	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: AP-BS-PT-098
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 07/06/2017
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Página: 1 de 8

Nombre del Documento:	Protocolo de control de mantenimiento y calibración de equipos del Laboratorio Clínico y Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

PROTOCOLO DE CONTROL DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACION DE EQUIPOS DEL LABORATORIO CLINICO Y SERVICIO FARMACEUTICO

UBICACIÓN: Laboratorio Clínico y Servicio Farmacéutico

FECHA DE LA PRÓXIMA ACTUALIZACIÓN:
Junio de 2019

REFLEXION: "No cambies la salud por la riqueza, ni la libertad por el poder."
Benjamín Franklin

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

SEGURIDAD DEL PACIENTE



HUMANIZACIÓN



ENFOQUE DE RIESGO




GESTIÓN DE LA TECNOLOGIA



Elaboró: Laboratorio Clínico

Revisó: Calidad

Aprobó: Gerente


	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: AP-BS-PT-098
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 07/06/2017
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Página: 2 de 8

Nombre del Documento:	Protocolo de control de mantenimiento y calibración de equipos del Laboratorio Clínico y Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

TABLA DE CONTENIDO

1. Conflicto de intereses
2. Introducción
3. Definición
4. Objetivos
5. Ámbito de Aplicación
6. Población Objeto
7. Personal que interviene
8. Materiales y Equipos
9. Indicaciones
10. Procedimiento
 - 10.1. Descripción procedimiento de Mantenimiento
 - 10.2. Descripción procedimiento de Calibración
 - 10.3. Periodicidad de Mantenimientos y Calibraciones
11. Mecanismos de Socialización y Verificación de Adherencia
12. Bibliografía

Elaboró: Laboratorio Clínico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
------------------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: AP-BS-PT-098
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 07/06/2017
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Página: 3 de 8

Nombre del Documento:	Protocolo de control de mantenimiento y calibración de equipos del Laboratorio Clínico y Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

1. CONFLICTO DE INTERES

No se presentaron conflictos entre las partes que realizaron el Protocolo de control de mantenimiento y calibración de equipos del Laboratorio Clínico y Servicio Farmacéutico

2. INTRODUCCION

La E.S.E. Red Salud Armenia es una entidad que ofrece servicios de salud de baja complejidad, entre sus servicios cuenta con las áreas de Laboratorio Clínico y Servicio Farmacéutico, con el fin de garantizar la calidad de todo lo que se procesa y se almacena en estos dos servicios, se hace indispensable realizar mantenimiento y calibración a los equipos que así lo requieran; para que esto se dé acorde a las necesidades de la Institución se debe llevar un control con los líderes de las áreas involucradas y también con el área de bienes y servicios. Estas tres áreas definen todos los criterios a tener en cuenta para el mantenimiento y la calibración de los equipos involucrados.

3. DEFINICION

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.


Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente "autocalibración", ni con una verificación de la calibración.

Incertidumbre (de medida): Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Intervalo de medida: Conjunto de los valores de magnitudes de una misma naturaleza que un instrumento o sistema de medida dado puede medir con una incertidumbre instrumental especificada, en unas condiciones determinadas. En ciertas magnitudes, se utilizan los términos

Elaboró: Laboratorio Clínico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
------------------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: AP-BS-PT-098
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 07/06/2017
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Página: 4 de 8

Nombre del Documento:	Protocolo de control de mantenimiento y calibración de equipos del Laboratorio Clínico y Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

“rango de medida” o “campo de medida”.

Repetibilidad: Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de Repetibilidad. Las condiciones de Repetibilidad incluyen el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo.

Equipo biomédico: Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros biomédicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término “equipo médico” excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso.

Mantenimiento preventivo: Es aquel que se realiza de manera anticipado con el fin de prevenir el surgimiento de averías en equipos biomédicos.

Mantenimiento Correctivo: Es aquel mantenimiento que se realiza con el fin de corregir o reparar un fallo en el equipo biomédico o en la instalación del mismo.

4. OBJETIVOS

Establecer los mecanismos para realizar el seguimiento a la calibración y mantenimiento de los equipos del Laboratorio Clínico y del Servicio Farmacéutico, los cuales son fundamentales para la operación y servicios que prestan los mismos.


5. AMBITO DE APLICACIÓN

Estas son condiciones que se deben tener en cuenta frente los equipos que requieran mantenimiento y calibración de las áreas de Laboratorio Clínico y Servicio Farmacéutico.

6. POBLACION OBJETO

Aplica para los equipos que se encuentran dentro del Laboratorio Clínico y el Servicio Farmacéutico de la E.S.E. Red Salud Armenia.

Elaboró: Laboratorio Clínico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
------------------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: AP-BS-PT-098
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 07/06/2017
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Página: 5 de 8

Nombre del Documento:	Protocolo de control de mantenimiento y calibración de equipos del Laboratorio Clínico y Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

7. PERSONAL QUE INTERVIENE

Líderes de las áreas de Laboratorio Clínico, Servicio Farmacéutico y Bienes y Servicios.

8. MATERIALES Y EQUIPOS

Equipos a Calibrar:

- Pipetas
- Termohigrómetros
- Balanzas

Equipos a realizar mantenimiento:

Todos los equipos que se encuentren en las Áreas de Laboratorio Clínico y Servicio Farmacéutico.

9. INDICACIONES

No Aplica para este Protocolo.


10. PROCEDIMIENTO

Los procesos de mantenimiento y calibración de los equipos se deben realizar en las fechas establecidas o cuando se requiera de urgencia, estos servicios son contratados por la E.S.E. Red Salud Armenia con terceros que disponen de todo lo establecido por la ley para realizar los mismos.

10.1. DESCRIPCION PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO:

- Los contratos que realiza el Área de Bienes y Servicios para el mantenimiento de los equipos se hacen mediante órdenes de servicio.
- Las propuestas del contratista son evaluadas por personal calificado para verificar el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para la prestación del servicio.

Elaboró: Laboratorio Clínico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
------------------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: AP-BS-PT-098
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 07/06/2017
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Página: 6 de 8


Nombre del Documento:	Protocolo de control de mantenimiento y calibración de equipos del Laboratorio Clínico y Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

- Al realizar la elección del contratista se le asigna un interventor para la verificación del objeto contractual.
- El mantenimiento de los equipos se realiza de acuerdo al cronograma establecido con el personal contratado.
- El líder del Laboratorio/Servicio Farmacéutico debe verificar el cumplimiento de este cronograma, de no ser así debe solicitar de inmediato que se cumpla lo establecido.
- El líder del Laboratorio/Servicio Farmacéutico debe recibir al personal contratado para el mantenimiento y señalar los equipos a los que se les va a realizar el mantenimiento.
- El personal contratado para el mantenimiento lleva a cabo todos los procesos que sean necesarios para entregar los equipos en buenas condiciones.
- El líder del Laboratorio/Servicio Farmacéutico debe verificar el mantenimiento que se les realizó a los equipos para poder recibir a satisfacción el servicio.
- El líder del Laboratorio/Servicio Farmacéutico debe recibir los reportes técnicos de todos los equipos, con las debidas especificaciones y con la firma del personal que realizó el proceso.
- El líder del Laboratorio/Servicio Farmacéutico junto con el líder de Bienes y Servicios deben guardar todos los reportes técnicos en las hojas de vida de todos los equipos.

10.2. DESCRIPCION PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION:

- Los contratos que realiza el Área de Bienes y Servicios para la calibración de los equipos se hacen mediante órdenes de servicio.
- Las propuestas del contratista son evaluadas por personal calificado para verificar el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para la prestación del servicio.
- Al realizar la elección del contratista se le asigna un interventor para la verificación del objeto contractual.
- El líder del Laboratorio/Servicio Farmacéutico debe identificar cuáles son los equipos que se deben calibrar para su óptimo funcionamiento y establecer la periodicidad de la misma.
- El líder del Laboratorio/Servicio Farmacéutico debe recibir al personal contratado para realizar la calibración de los equipos e indicarle los mismos.
- El personal contratado para la calibración lleva a cabo todos los procesos que sean

Elaboró: Laboratorio Clínico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
------------------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: AP-BS-PT-098
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 07/06/2017
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Página: 7 de 8

Nombre del Documento:	Protocolo de control de mantenimiento y calibración de equipos del Laboratorio Clínico y Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

necesarios para entregar los equipos en óptimas condiciones.

- El líder del Laboratorio/Servicio Farmacéutico debe verificar el funcionamiento y el sello de calibración de los equipos establecidos para poder recibir a satisfacción el servicio.
- El líder del Laboratorio/Servicio Farmacéutico debe recibir los reportes de calibración de los equipos establecidos, con las debidas especificaciones y con la firma del personal que realizó el proceso.
- El líder del Laboratorio/Servicio Farmacéutico junto con el líder de Bienes y Servicios deben guardar todos los reportes de calibración en las hojas de vida de los equipos establecidos para tal fin.

10.3. PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTOS Y CALIBRACIONES:

Mantenimiento:

El mantenimiento de todos los equipos de Laboratorio Clínico y del Servicio Farmacéutico se realizara según lo establecido en el cronograma de mantenimiento.

Calibración:

Pipetas automáticas: Se deben calibrar anualmente


Termohigrómetros: Se deben calibrar anualmente.

Balanzas: Se deben calibrar anualmente

11. MECANISMOS DE SOCIALIZACION Y VERIFICACION DE ADHERENCIA.

Lo descrito en este protocolo se debe verificar mediante las socializaciones de los cronogramas de mantenimiento y calibración a los líderes de los servicios involucrados y con la verificación de las hojas de vida de todos los equipos con todos los soportes.

Elaboró: Laboratorio Clínico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
------------------------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: AP-BS-PT-098
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 07/06/2017
		Fecha de elaboración: 09/06/2017
		Página: 8 de 8

Nombre del Documento:	Protocolo de control de mantenimiento y calibración de equipos del Laboratorio Clínico y Servicio Farmacéutico	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	--	-------------------------------	------------------------

12. BIBLIOGRAFIA

- Procedimiento Programa de Calibración de Equipos de Medición- Servicios de Alimentación, Pontificia Universidad Javeriana, Bogota, 2013.
- Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio, Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud, Medicamentos esenciales, vacunas y tecnologías en salud, Organización Panamericana de la Salud.

ANEXOS

No aplica para este protocolo.

Elaboró: Laboratorio Clínico	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
------------------------------	-----------------	-----------------