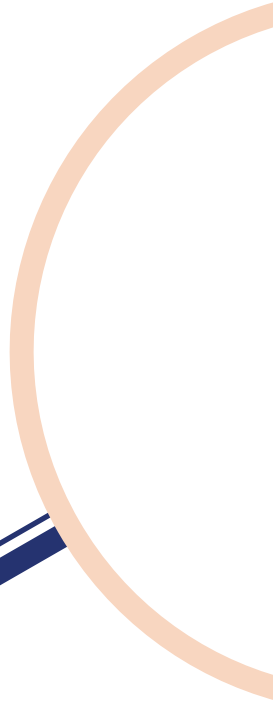
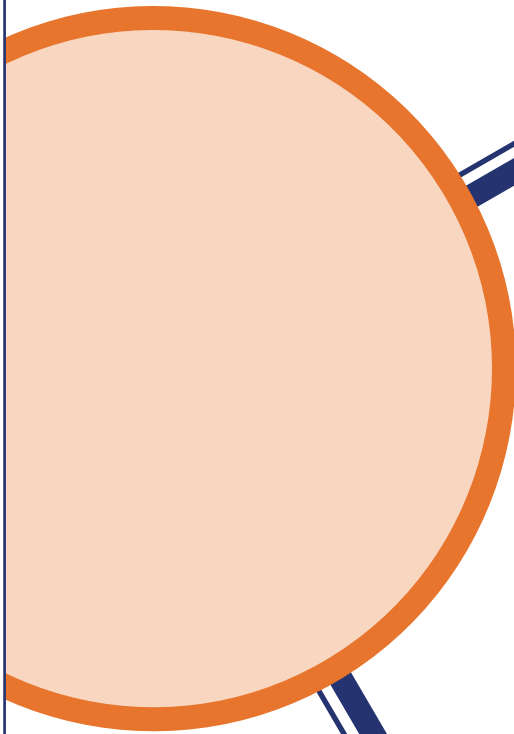


3. Equipos



Papel en el sistema de gestión de la calidad

3-1: Descripción general

La gestión de los equipos es uno de los elementos esenciales del sistema de gestión de la calidad. En el laboratorio, es necesaria una adecuada gestión de los equipos para garantizar la exactitud, la fiabilidad y la puntualidad de los análisis. Los beneficios de un buen programa de gestión de los equipos son muchos, entre ellos:

- ayuda a mantener un alto nivel de rendimiento del laboratorio;
- reduce las variaciones en los resultados de los análisis y mejora la confianza del técnico en cuanto a la exactitud de los resultados de los análisis;
- reduce los costes en reparaciones, puesto que con un buen mantenimiento de los instrumentos se necesitarán menos reparaciones;
- prolonga la vida de los instrumentos;
- reduce la interrupción del servicio debido a averías y fallos;
- incrementa la seguridad de los trabajadores;
- produce una mayor satisfacción del cliente.



Consideraciones del programa

Hace falta una gran reflexión y una planificación al detalle de la gestión de los equipos. A medida que el laboratorio implemente el programa de gestión de los equipos, deben considerarse los siguientes elementos.

- Selección y compras: cuando se obtengan nuevos equipos, ¿qué criterios deben seguirse para seleccionarlos? ¿Deben adquirirse los equipos o es mejor alquilarlos?
- Instalación: ¿cuáles son los requisitos de instalación para los nuevos equipos y quién instalará los nuevos instrumentos?
- Calibración y evaluación del rendimiento: ¿qué se necesita para calibrar los equipos y para validar que están funcionando correctamente? ¿Cómo se llevarán a cabo estos importantes procedimientos, tanto para los instrumentos viejos como para los nuevos?
- Mantenimiento: ¿qué calendario de mantenimiento recomienda el fabricante? ¿Necesitará el laboratorio de procedimientos de mantenimiento preventivo adicionales? ¿Se están llevando a cabo adecuadamente los procedimientos de mantenimiento actuales?
- Resolución de problemas: ¿existe un procedimiento claro para la resolución de problemas de cada instrumento?
- Servicio y reparación: ¿qué cuesta? ¿Puede obtener el laboratorio los servicios y reparaciones necesarios en su zona geográfica?
- Retirada y desecho de equipos: ¿qué se debe hacer para desechar los equipos viejos cuando sea necesario sustituirlos?

Supervisión

Es responsabilidad del director del laboratorio:

- supervisar todos los sistemas de gestión de los equipos del laboratorio;
- asegurarse de que todas las personas que utilicen los instrumentos han recibido la formación pertinente y entienden perfectamente cómo manejar el instrumento y cómo realizar todos los procedimientos rutinarios de mantenimiento necesarios.

La responsabilidad de la gestión de los equipos puede asignarse específicamente a un técnico del laboratorio. En muchos laboratorios hay una persona con habilidad para el mantenimiento y la resolución de problemas de los equipos. Es recomendable asignar a esta persona el papel de supervisar todos los equipos.

La supervisión del programa de gestión de los equipos incluye:

- asignar responsabilidades para todas las actividades;
- asegurarse de que todo el personal tiene la formación adecuada en materia de manejo y mantenimiento;
- controlar las actividades de gestión de los equipos, que incluye:
 - revisar todos los registros de los equipos de forma habitual;
 - actualizar los procedimientos de mantenimiento, según sea necesario;
 - asegurarse de que se siguen todos los procedimientos.



Nota: El mantenimiento diario debe ser responsabilidad del operador técnico. Toda persona que utilice los equipos debe saber cómo realizar el calibrado y el mantenimiento diario.

Selección de equipos

3-2: Selección y obtención de equipos

Seleccionar el mejor instrumento para el laboratorio es una parte muy importante de la gestión de los equipos. A continuación se enumeran algunos criterios que deben tenerse en cuenta en la selección de equipos.

- ¿Por qué y cómo se utilizarán los equipos? El instrumento debe corresponderse con los servicios que ofrece el laboratorio.
- ¿Cuáles son las características del rendimiento del instrumento? ¿Es lo bastante exacto y reproducible satisfacer las necesidades de realización de análisis?
- ¿Cuáles son los requisitos de las instalaciones, incluyendo los requisitos de espacio físico?
- ¿Estará el coste de los equipos dentro del presupuesto del laboratorio?
- ¿Se dispondrá de los reactivos fácilmente?
- ¿Se suministrarán los reactivos sin cargos durante un periodo de tiempo limitado? Si es así, ¿durante cuánto tiempo?
- ¿Será fácil de manejar para el personal?
- ¿Habrá disponibles instrucciones en un idioma comprensible?
- ¿Hay algún minorista de los equipos en el país que tenga servicios disponibles?
- ¿Los equipos cuentan con garantía?
- ¿Hay aspectos de la seguridad que deben tenerse en cuenta?

Si la decisión de adquirir equipos se toma fuera del laboratorio (p.ej., las toma una institución central de compras), el encargado del laboratorio debe proporcionar la información que facilite la selección de los equipos que mejor sirvan a las necesidades del laboratorio. En las zonas en las que haya programas nacionales para la adquisición de equipos estándar, los laboratorios del país deben poder realizar aportaciones en las decisiones. Además, en las zonas en las que los donantes probablemente faciliten algunos equipos usados, la dirección del laboratorio debe poder realizar aportaciones en cuanto a la elección de los equipos. Si no es posible, la dirección debe considerar rechazar los equipos si son inadecuados para las necesidades del laboratorio.

Adquisición de equipos

¿Es mejor adquirir o alquilar los equipos? Al tomar esta decisión, es buena idea tener en cuenta los costes de reparación. El fabricante debe facilitar toda la información importante para manejar y mantener los equipos. El coste inicial de un instrumento quizá parezca razonable, pero puede que sea costoso de reparar. Considere también el ahorro que se puede negociar si el laboratorio necesita más de un equipo.

Antes de adquirir, pregunte si:

- se suministran esquemas de cableado, información del software del ordenador, una lista de piezas necesarias y un manual del operador;
- el fabricante instalará los equipos y formará al personal (cubriendo los gastos de desplazamiento, si es necesario) como parte del precio de compra;
- la garantía incluye un periodo de prueba para verificar que el instrumento funciona según lo previsto;
- se puede incluir el mantenimiento por parte del fabricante dentro del contrato y, si es así, si el mantenimiento se realiza periódicamente.

Instalación de equipos



Determine si el laboratorio puede reunir todos los requisitos físicos necesarios, como electricidad, agua y espacio. Debe haber espacio suficiente para trasladar los equipos al laboratorio; tenga en cuenta las aperturas de las puertas y el acceso al ascensor.

Antes de instalar los equipos, verifique que se cumplen todos los requisitos físicos (electricidad, espacio, puertas, ventilación y suministro de agua).

Otros aspectos que deben tenerse en cuenta son:

- Las responsabilidades del proveedor en relación con la instalación deben confirmarse **por** escrito antes de iniciar el proceso de instalación.
- Debe elaborarse una lista de comprobación del rendimiento esperado, de forma que pueda verificarse el rendimiento rápidamente tan pronto como se instalen los equipos.

Siempre que sea posible, es mejor que el fabricante instale los equipos del laboratorio; esto probablemente mejorará las condiciones de la garantía y también podría garantizar que la instalación se realice de forma rápida y adecuada.

Si el laboratorio instala los equipos:

- compruebe que el contenido del embalaje contiene todas las piezas;
- haga una copia de cualquier tipo de software que sea parte del sistema;
- no permita que los equipos se utilicen antes de que estén completamente instalados, se verifique el rendimiento y se forme debidamente al personal de la prueba.

3-3: Preparación de los equipos para su puesta en servicio

Tras la instalación

Una vez instalados los equipos, es necesario abordar los siguientes detalles antes de ponerlos en servicio.

- Asigne la responsabilidad de efectuar los programas de mantenimiento y funcionamiento.
- Elabore un sistema para registrar el uso de las piezas y los suministros (véase el capítulo 4).
- Implemente un plan por escrito para la calibración, la verificación del rendimiento y el funcionamiento adecuado de los equipos.
- Cree un programa de mantenimiento programado que incluya tareas de mantenimiento diarias, semanales y mensuales.
- Facilite formación a todos los operadores; solo debe autorizarse como operador al personal que haya recibido la formación específica para utilizar adecuadamente los equipos.

Designe a las personas autorizadas a utilizar los equipos y en qué momento deben utilizarse.



Calibración de los equipos

Siga las instrucciones del fabricante detenidamente cuando se realice la calibración inicial del instrumento. Es buena idea calibrar el instrumento al realizar cada análisis, la primera vez que se ponga en servicio. Determine con qué frecuencia será necesario volver a calibrar el instrumento, según su estabilidad y las recomendaciones del fabricante. Podría ser ventajoso utilizar los calibradores comprados al fabricante o facilitados por este.

Evaluación de rendimiento

Antes de analizar muestras de pacientes, es importante evaluar el rendimiento de los nuevos equipos para asegurarse de que están funcionando correctamente con respecto a la exactitud y la precisión.

Además, es necesario evaluar los métodos de análisis que utilizan kits o instrumentos de laboratorio para comprobar la capacidad para detectar enfermedades (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo) y para determinar los intervalos normales y los notificables.

Verificación de las demandas de rendimiento de los fabricantes: los fabricantes facilitan unas evaluaciones de rendimiento de los métodos de análisis utilizando sus kits o instrumentos e incluyen la información en los folletos o en los manuales del operador. No obstante, los laboratorios tienen que verificar las demandas de rendimiento del fabricante y demostrar que pueden obtener los mismos resultados utilizando los kits o los equipos en su laboratorio, con su personal.

Algunos de los pasos que deben seguirse para verificar el rendimiento son:

- analizar las muestras con valores conocidos y comparar los resultados con el valor esperado o certificado;
- si los equipos han de tener la temperatura controlada, establecer la estabilidad y la uniformidad de la temperatura.

Validación de los nuevos equipos y de las técnicas asociadas: si los equipos y las técnicas asociadas son nuevos, los procesos de validación serán importantes. La validación puede llevarse a cabo analizando las muestras en paralelo usando tanto los equipos y métodos viejos como los nuevos durante cierto periodo de tiempo para determinar que pueden obtenerse los resultados esperados. Estos procedimientos de validación deben registrarse por completo.

Comprobaciones del funcionamiento

Para verificar que los equipos están funcionando según las especificaciones del fabricante, es necesario supervisar los parámetros del instrumento realizando comprobaciones del funcionamiento periódicas. Este proceso debe tener lugar antes de utilizar el instrumento por primera vez; posteriormente, se realizará con la frecuencia recomendada por el fabricante. Estas comprobaciones del funcionamiento también deben realizarse después de todas las reparaciones de los instrumentos. Algunos ejemplos de comprobaciones del funcionamiento son la supervisión diaria de las temperaturas y la comprobación de la exactitud de la calibración de la amplitud de onda.

Mantenimiento preventivo

Plan de mantenimiento



Inventario de los equipos

3-4: Implementación de un programa de mantenimiento de los equipos

El mantenimiento preventivo incluye medidas como la limpieza sistemática y rutinaria y el ajuste y la sustitución de piezas de los equipos a intervalos programados. Los fabricantes normalmente recomiendan un conjunto de tareas de mantenimiento de los equipos que deben realizarse a intervalos regulares: diariamente, semanalmente, mensualmente o anualmente. Seguir estas recomendaciones garantizará que los equipos funcionen con su máxima eficacia e incrementará la vida útil de los equipos. Esto también ayudará a evitar:

- resultados analíticos inexactos a consecuencia de un fallo en los equipos;
- retrasos en la notificación de los resultados;
- baja productividad;
- grandes gastos en reparaciones.

El plan de mantenimiento incluirá procedimientos de mantenimiento preventivo, así como disposiciones relativas al inventario, la resolución de problemas y la reparación de equipos. Cuando se implemente un programa de mantenimiento de los equipos, algunos de los pasos iniciales serán:

- asignar la responsabilidad de la supervisión;
- elaborar políticas y procedimientos por escrito para mantener los equipos (incluyendo planes de mantenimiento rutinarios de cada parte de los equipos) que especifiquen la frecuencia con la que deben realizarse todas las tareas de mantenimiento;
- elaborar el formato de los registros, crear diarios y formularios y establecer los procesos de mantenimiento de los registros;
- formar al personal acerca del uso y el mantenimiento de los equipos y garantizar que todo el personal entiende sus responsabilidades específicas.

Se recomienda adjuntar una etiqueta al instrumento que indique cuándo se debe realizar el próximo mantenimiento o servicio.

El laboratorio debe mantener un diario del inventario de todos los equipos del laboratorio. El diario se actualizará con la información sobre los nuevos equipos e incluirá la documentación referente a la retirada de los equipos viejos. El diario del inventario de los equipos debe tener un registro de cada pieza de los equipos que refleje los siguientes puntos:

- tipo de instrumento, marca y número del modelo y número de serie para poder comentar los posibles problemas con el fabricante;
- fecha en la que se adquirieron los equipos y si se compraron nuevos, usados o reacondicionados;
- información de contacto del fabricante/proveedor;
- presencia o ausencia de documentación, piezas de repuesto y contrato de mantenimiento;
- fecha de vencimiento de la garantía;
- número específico del inventario que indique el año de adquisición (esto es especialmente útil para los laboratorios más grandes); por ejemplo, utilice el estilo “AA-número” (04-001, 04-002, etc.), donde “AA-número” es igual a los dos últimos números del año seguidos de un número atribuido durante ese año.

Inventario de las piezas de repuesto

Si el laboratorio no cuenta con un sistema de inventario para los equipos, debe realizarse un proceso de inventariado. Este proceso se puede organizar de forma oportuna siguiendo una tabla modelo, sala por sala; por ejemplo, realice un inventario de los equipos de la zona de recepción, luego de la zona de recogida de muestras, de la zona de análisis de serología y de la zona de análisis de parasitología. Durante el inventariado, el estado de los equipos deberá describirse como operativo, parcialmente operativo o no operativo. Los equipos que no estén operativos deben evaluarse para determinar si es posible repararlos o no. Los equipos que no puedan repararse deben retirarse y, además, debe programarse el trabajo de los equipos que necesiten repararse.

Para asegurarse de que el laboratorio no se queda sin piezas de repuesto, debe mantenerse un registro en el inventario que refleje todas las piezas de los equipos de uso más frecuente. El registro debe incluir:

- nombre y número de la pieza;
- uso medio de la pieza y existencias mínimas con las que se debe contar;
- coste;
- fecha en la que llegó la pieza al almacén y cuándo se utiliza (diario de entrada y de salida de las existencias);
- cantidad de cada pieza restante en el inventario.

¿Cuál es el origen del problema?

Resolución de problemas



Cuando no se pueden corregir los problemas

3-5: Resolución de problemas, mantenimiento, reparación y retirada de los equipos

Los problemas con los equipos pueden presentarse de varias formas. El operador podría advertir cambios sutiles como desviaciones en el control de la calidad o en los valores de calibrado o defectos en el funcionamiento de los equipos. A veces los equipos tienen fallos de funcionamiento. Es importante formar a los operadores para que sepan resolver los problemas de los equipos con el fin de que los equipos vuelvan a estar en funcionamiento rápidamente y puedan reanudar los análisis a la mayor brevedad.

Cuando un operador observe una desviación en un instrumento, es importante que repita los procedimientos de mantenimiento preventivo como primer paso para resolver el problema. Si esto no funciona, proceda con los procesos de resolución de problemas.

Con frecuencia los fabricantes facilitan un diagrama que puede ayudar a determinar el origen de los problemas. A continuación se indican algunas de las preguntas que deben tenerse en cuenta.

- ¿Está el problema relacionado con una muestra de baja calidad? ¿Se ha recogido y almacenado adecuadamente la muestra? ¿Afectan factores como la turbidez o la coagulación al rendimiento del instrumento?
- ¿Hay algún problema con los reactivos? ¿Se han almacenado adecuadamente y aún no han caducado? ¿Se han introducido números de lote nuevos sin actualizar la calibración del instrumento?
- ¿Hay algún problema con los suministros de agua y electricidad?
- ¿Hay algún problema con los equipos?

Realice un cambio cada vez en función de los síntomas. Si el problema está en los equipos, revise las instrucciones del fabricante para verificar que todos los procedimientos se han seguido correctamente.

En caso de que no se puedan identificar y corregir los problemas de forma interna, intente encontrar la manera de continuar realizando los análisis hasta que se puedan reparar los equipos. Algunas formas de lograrlo son las siguientes:

- Realice los trámites necesarios para tener acceso a instrumentos de reserva. A menudo tener sus propios instrumentos de reserva es demasiado caro para el laboratorio, pero a veces una institución de depósito central puede mantener instrumentos de reserva para compartir en su zona o país.
- Solicite al fabricante que le facilite un instrumento de sustitución durante las reparaciones.
- Envíe las muestras a un laboratorio cercano para su análisis.

Cerciórese de informar a los proveedores pertinentes que hay problemas y que, probablemente, se producirán retrasos en la ejecución de los análisis.



Mantenimiento y reparación

No utilice equipos defectuosos. Pida ayuda al fabricante o a otro experto técnico. Ponga una nota en el equipo para que todo el personal sepa que no está en uso.

Los fabricantes podrían proporcionar servicios y reparar los equipos que se les hayan adquirido. Asegúrese de establecer un procedimiento para programar los servicios que el fabricante debe realizar periódicamente. Cuando sea necesario reparar los instrumentos, recuerde que algunas garantías exigen que las reparaciones las atienda únicamente el fabricante. Las instalaciones grandes cuentan a veces con técnicos de servicios biomédicos en su plantilla que realizan el mantenimiento y la reparación de los equipos.



Retirada y desecho de equipos

Los servicios rutinarios deben programarse de forma que no interrumpan el flujo de trabajo.

Es muy importante tener una política y un procedimiento para retirar los equipos más viejos del laboratorio. Esto normalmente se produce cuando está claro que el instrumento no funciona y que no se puede reparar o también cuando es obsoleto y se debe sustituir por equipos nuevos.

Cuando se retire por completo una parte de los equipos y se determine que ya no tendrá ningún uso posterior, debe desecharse de manera adecuada. A menudo en los laboratorios se incumple este último paso y los equipos viejos se acumulan, ocupando un valioso espacio y, a veces, creando un peligro.

Cuando deseche equipos, aproveche cualquier pieza utilizable, especialmente si los equipos se están sustituyendo por otros similares. Después considere cualquier peligro biológico y siga todos los procedimientos de desecho de seguridad.

3-6: Documentación de mantenimiento de los equipos

Los documentos y los registros de los equipos son una parte fundamental del sistema de la calidad. Las políticas y procedimientos de mantenimiento deben definirse en los documentos pertinentes y el mantenimiento de buenos registros de los equipos también permitirá la evaluación exhaustiva de cualquier problema que pueda surgir (véase el capítulo 16).

Cada parte importante de equipo tendrá su propio documento de mantenimiento de equipos. Los equipos más pequeños de uso común (como las centrifugadoras o las pipetas) pueden gestionarse mediante un único documento o un manual de mantenimiento de equipos que englobe todo este tipo de equipos del laboratorio. Un documento de mantenimiento de equipos debe contener:

- instrucciones paso a paso para el mantenimiento rutinario, que incluyan la frecuencia con la que se debe realizar y cómo mantener los registros de mantenimiento;
- instrucciones para realizar las comprobaciones del funcionamiento, la frecuencia con la que se deben realizar y cómo registrar los resultados;
- instrucciones para calibrar el instrumento;
- guía para la resolución de problemas;
- cualquier mantenimiento o reparación que exija el fabricante;
- lista de los elementos específicos necesarios para el uso y mantenimiento, como piezas de repuesto.

Para los equipos más importantes, incluya la identificación del instrumento específico y, si lo cree conveniente, la información de su rendimiento.

Cada parte de los equipos debe tener un registro específico que documente todos los elementos característicos y de mantenimiento, entre otros:

- la actividad y la programación del mantenimiento preventivo;
- el registro de las comprobaciones del funcionamiento y de las calibraciones;
- cualquier mantenimiento que realice el fabricante;
- la información completa de cualquier problema que desarrolle el instrumento, la consecuente actividad para la resolución del problema y la información de seguimiento con relación a la resolución del problema. Al registrar los problemas, asegúrese de que refleja:
 - la fecha en la que se produjo el problema y en la que se retiró el equipo del servicio;
 - el motivo de la avería o del fallo;
 - la acción correctiva que se ha aplicado, incluyendo una nota sobre los servicios que haya facilitado el fabricante;
 - la fecha en que se ha vuelto a utilizar;
 - los cambios efectuados a consecuencia del problema en cuanto al procedimiento de mantenimiento o a las comprobaciones del funcionamiento.



Algunas de las herramientas útiles para mantener los registros de la gestión de los equipos son:

- tablas
- diarios
- listas de verificación
- gráficos
- informes de mantenimiento

El registro debe estar disponible para su revisión durante toda la vida útil de los equipos.

3-7: Resumen

Resumen

Todos los laboratorios deben contar con un programa de gestión de los equipos bien organizado. El programa debe abordar la selección de equipos, el mantenimiento preventivo, los procedimientos para la resolución de problemas y la reparación de los equipos.

Es esencial mantener unos documentos y registros de calidad. Estos incluirán un inventario completo y exacto de todos los equipos del laboratorio, la documentación que facilita el fabricante con relación al funcionamiento, el mantenimiento y la resolución de problemas y los registros de todas las actividades de mantenimiento preventivo y reparación.

Mensajes clave

- Un buen programa de mantenimiento de los equipos da lugar a un alto nivel de rendimiento y mayor confianza en la fiabilidad de los resultados.
- Un beneficio significativo para el laboratorio sería tener menos interrupciones en la realización de análisis, menos costes en reparaciones y eliminar la sustitución prematura de los equipos.
- Unos equipos con un buen mantenimiento darían una mayor seguridad a los trabajadores del laboratorio.