

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Irigoyen Pérez	Procedimiento para la Gestión de <u>Equipamiento</u>		Código:	P-ACI-007
			Edición:	03
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/09/2024

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencias Bibliográficas	07
7. Registros	07
8. Anexos	07
9. Historial de Modificaciones	11

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento Calidad	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados
 <small>Firmado electrónicamente por: GRACE MERCEDES AILLÓN VALLEJO</small> Firma	 <small>Firmado electrónicamente por: GUSTAVO ANDRES JACOME BARRANTES</small> Firma	 <small>Firmado electrónicamente por: GUSTAVO ANDRES JACOME BARRANTES</small> Firma
Dra. Grace Aillón Vallejo	Ing. Gustavo Jácome Barrantes	Ing. Gustavo Jácome Barrantes
Fecha: 23/09/2024	Fecha: 27/09/2024	Fecha: 27/09/2024



DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión de <u>Equipamiento</u>		Código:	P-ACI-007
			Edición:	03
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/09/2024

1. Objetivo

Evidenciar que se cumplan todos los pasos para asegurar **la gestión** del **equipamiento utilizado** para la provisión de servicios, en **las áreas** del INSPI.

2. Alcance

El presente procedimiento es aplicable a la selección, el mantenimiento, la verificación, calibración de **equipamiento** que se utilizará en la provisión de los servicios de **las áreas** del INSPI.

3.- Responsable

Responsable / Analista de **las áreas** del INSPI.- Es responsable de ejecutar este procedimiento.

Director Técnico de las áreas del INSPI.- Es responsable de la revisión de la ejecución de este procedimiento.



4.- Definiciones

Términos de referencia TDR: Condiciones específicas bajo las cuáles se desarrollarán procesos de consultoría o se prestarán servicios.

Especificación técnica: Características fundamentales que deberán cumplir los bienes y rubros requeridos.

Mantenimiento: Combinación de acciones técnicas y de gestión cuyo fin es mantener un equipo o repararlo para que opere en un estado que le permita realizar las funciones requeridas.

Equipamiento del Área: Es cualquier equipamiento que influya sobre los resultados de las actividades del laboratorio, incluyendo sistemas de transporte de muestras, el hardware y el software de instrumentos, sistemas de medición y sistemas de información de laboratorio.

Calibración.- Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas

DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión de <u>Equipamiento</u>		Código:	P-ACI-007
			Edición:	03
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/09/2024

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

Verificación.- Aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados

Error Máximo Permitido.- Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado

Instrumento de Medida.- Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios

Trazabilidad Metrológica.- Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.



5.- Descripción de Procedimiento:

El INSPI ha definido dentro de su sistemática, dos grandes grupos de equipos:

- Equipos instrumentales: Todos aquellos equipos que sirven de soporte a la realización de un ensayo.
- Equipos de medición: **Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.**

DOCUMENTO ORIGINAL
SISTEMA DE GESTIÓN

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros, documentos Asociados
<u>Responsable / Analista de las áreas del INSPI</u>	01	Analizar la necesidad de tener un equipo para la realización de una prueba de acuerdo al portafolio de servicios y la cartera de productos.	Quipux, correo electrónico, <u>Portafolio de servicios,</u>

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión de <u>Equipamiento</u>		Código:	P-ACI-007
			Edición:	03
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/09/2024

			Cartera de Productos
<u>Responsable /</u> <u>Analista de las</u> <u>áreas del INSPI</u>	02	Solicitar al Director Técnico que apruebe la elaboración del estudio previo de factibilidad y de ser positivo el estudio, buscar en las <u>áreas</u> del INSPI un equipo desocupado y solicitarlo, o realizar los TDR para iniciar el proceso de adquisición del equipo (<u>acorde al procedimiento de compras públicas (P-CP-001)</u>).	Quipux, Correo electrónico <u>Procedimiento para la contratación Pública</u>
<u>Director</u> <u>Técnico de las</u> <u>áreas del INSPI</u>	03	Aprobar la solicitud del analista y disponer la elaboración del estudio previo de factibilidad y la elaboración de los TDR (<u>acorde al procedimiento de compras públicas (P-CP-001)</u>) o hacer las gestiones pertinentes para tener el equipo en calidad de préstamo o incluir en el inventario del <u>área</u> que lo solicita.	Quipux, correo electrónico <u>Procedimiento para la contratación Pública</u>
<u>Responsable /</u> <u>Analista de las</u> <u>áreas del INSPI</u>	04	Elaborar el estudio de factibilidad para el caso de equipos de medición, antes de la instalación de los equipos <u>o si los mismos ya se encuentran en las áreas (en el caso de que aplique), considerando los</u> requerimientos del fabricante definidos en el manual del equipo y que son básicamente relacionados con la instalación de los mismos; a la vez se realiza TDR / <u>Especificaciones técnicas</u> para la compra del equipo y enviar a Gestión Administrativa para el trámite correspondiente, <u>cumpliendo con los lineamientos del procedimiento de compras públicas (P-CP-001)</u> .	Estudio de Factibilidad, Manual del Equipo, TDR <u>Procedimiento para la contratación Pública</u>
<u>Responsable /</u> <u>Analista de las</u> <u>áreas del INSPI</u>	05	Verificar una vez instalado <u>o cuando se vuelve a instalar</u> el equipo y antes de su utilización (equipo comprado, <u>donado, en comodato, etc.</u>), que cumple con los requisitos pertinentes para cualquier análisis previsto y que cuente con las instrucciones vigentes para la utilización, seguridad y mantenimiento del equipo, para lo cual se utilizan los siguientes Criterios de Aceptación:	 Registro de Recepción del <u>equipamiento</u>

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izueta Pérez</small>	Procedimiento para la Gestión de <u>Equipamiento</u>		Código:	P-ACI-007
			Edición:	03
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/09/2024

		<p>Equipos instrumentales: Estos equipos serán aceptados salvo especificaciones puntuales, con los certificados de verificación o calibración de origen; en caso de no tener los mismos se realizar verificaciones iniciales frente a equipos calibrados.</p> <p>Equipos <u>de medición</u>: A estos equipos una vez instalados y después de las pruebas realizadas por el fabricante para su instalación, se les realizar estudios de precisión del equipo (<u>por ejemplo, repetibilidad y reproducibilidad</u>).</p>	Estudios de Precisión del <u>equipamiento</u>
<u>Responsable /</u> <u>Analista de las</u> <u>áreas del INSPI</u>	06	<p><u>Etiquetar cada unidad del equipamiento que pueda influir en las actividades del laboratorio, de modo que se pueda identificar de forma unívoca.</u></p> <p><u>Conservar un registro. (F-ACI-053)</u></p> <p><u>Se etiquetará de la siguiente manera:</u></p> <p style="text-align: center;"><u>E-XX-YYY</u></p> <p><u>Donde:</u></p> <p><u>E: Abreviatura de equipamiento</u></p> <p><u>XX: Código del área</u></p> <p><u>YYY: Número consecutivo</u></p> <p>Llenar la Lista Maestra de <u>equipamiento</u> y ficha de <u>equipamiento</u>.</p> <p>Nota: La numeración del código para los equipos es única, es decir que una vez generada no se puede reutilizar en otro equipo.</p> <p>La misma será otorgada por <u>la Dirección de Aseguramiento de la Calidad de Resultados a las áreas.</u></p>	Etiquetas Ficha de <u>Equipamiento</u> <u>Matriz de Identificación y Control de Equipamiento de Laboratorio</u>



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión de <u>Equipamiento</u>		Código: P-ACI-007
			Edición: 03
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación: 27/09/2024

<u>Responsable /</u> Analista <u>de las</u> <u>áreas del INSPI</u>	07	<p>Mantener en el área analítica los instructivos del <u>equipamiento</u>, los cuales serán elaborados en base a las especificaciones del fabricante, dicho instructivo incluirá los criterios para la manipulación, transporte y utilización segura del <u>equipamiento</u> o, para impedir su contaminación o deterioro <u>y las instrucciones del fabricante para la calibración.</u></p> <p><u>Disponer de un sistema de protección (Ej.: área con llave o equipamiento con clave) para impedir los ajustes no intencionados del equipamiento que puedan invalidar los resultados del análisis.</u></p>	Procedimiento/Instru- tivo de utilización del equipo
<u>Responsable /</u> Analista <u>de las</u> <u>áreas del INSPI</u>	08	<p>Definir el tipo de <u>servicio</u> a realizar en el <u>equipamiento</u>, en base a una trazabilidad metrológica con un patrón o material de referencia de un alto nivel metrológico, para lo cual se utilizará laboratorios <u>competentes o valores certificados de materiales de referencia certificados, suministrados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida en unidades del SI,</u> que nos permitan dar la trazabilidad requerida.</p> <p><u>Nota: Considerar que la calibración de los equipos deberá realizarse en el rango de uso del equipo y al menos en tres puntos de ese rango, un bajo, un medio y un alto.</u></p>	<u>Matriz de</u> <u>Identificación y</u> <u>Control de</u> <u>Equipamiento de</u> <u>Laboratorio</u>
<u>Responsable /</u> Analista <u>de las</u> <u>áreas del INSPI</u>	09	<p><u>Elaborar la Matriz de Identificación y Control de Equipamiento de Laboratorio</u> el mismo que será anual o de acuerdo a las instrucciones del fabricante.</p> <p>Cuando la calibración dé lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de corrección serán actualizados en los correspondientes registros, por ejemplo registros de toma de temperatura en donde los factores de corrección provendrán del error del certificado de calibración de los termómetros.</p> <p><u>Los certificados de calibración deben contener por lo menos lo descrito en el anexo 1, 2 y 3.</u></p>	<u>Matriz de</u> <u>Identificación y</u> <u>Control de</u> <u>Equipamiento de</u> <u>Laboratorio</u>

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión de <u>Equipamiento</u>		Código:	P-ACI-007
			Edición:	03
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/09/2024

<u>Responsable /</u> <u>Analista de las</u> <u>áreas del INSPI</u>	10	<u>Solicitar al proveedor del servicio de calibración:</u> Una etiqueta, que indica la fecha de realización <u>y la fecha sugerida (si la institución lo solicita) para la próxima calibración.</u>	Etiquetas
<u>Responsable /</u> <u>Analista de las</u> <u>áreas del INSPI</u>	11	Contar con personal formado y autorizado para la utilización del equipo, para asegurar que mantiene las condiciones de trabajo inequívocas. La eliminación de los desechos sea química, radioactiva o biológica, se la realiza de acuerdo a las instrucciones del fabricante y a las normas de bioseguridad establecidas por el INSPI. El <u>equipamiento</u> debe ser descontaminado antes de su mantenimiento, <u>calibración</u> , reparación o retirada del servicio, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.	<u>Certificado de capacitación en el uso del equipo</u> Instructivo de limpieza y mantenimiento de Equipo Inserto del fabricante
<u>Responsable /</u> <u>Analista de las</u> <u>áreas del INSPI</u>	12	Etiquetar <u>el equipamiento</u> defectuoso <u>o fuera de especificaciones</u> y retirarlo del servicio, dar las instrucciones de que no pueden ser utilizados hasta que hayan sido reparados. <u>Etiquetar como FUERA DE SERVICIO, hasta que se verifique que funciona correctamente.</u>	Etiquetas Ficha de <u>Equipamiento</u>
<u>Responsable /</u> <u>Analista de las</u> <u>áreas del INSPI</u>	13	<u>Investigar</u> efectos adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente al <u>equipamiento</u> , y deben ser notificados al Director Ejecutivo, al fabricante y a la autoridad sanitaria correspondiente.	Acciones inmediatas, Acciones correctivas, quipux, correos. Procedimientos y registros.

6. - Referencias Bibliográficas:

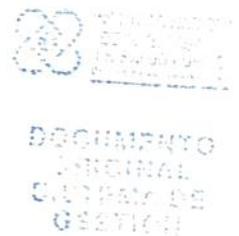
- Norma ISO 15189: **2022**, Laboratorios Clínicos, Requisitos para la Calidad y la Competencia, **4ª edición. 2022.**
- Norma ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5ta edición, Ginebra, 2015.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión de <u>Equipamiento</u>		Código:	P-ACI-007
			Edición:	03
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/09/2024

- Norma ISO 17025:**2017**, Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración, **3ª edición. 2022**.

7.- Registros:

- Matriz de Identificación y Control de Equipamiento de Laboratorio (F-ACI-053)
- Registro de Recepción del Equipamiento (F-ACI-015)
- Ficha de Equipamiento (FQ-ACI-001)



8.- Anexos:

Anexo 1.

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBERÍA CONTENER UN CERTIFICADO O INFORME DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS, UTILIZADOS EN PROCESOS DE ACREDITACIÓN.

Para equipos utilizados en procesos de acreditación, los certificados o informes de calibración externa deben haber sido emitidos por laboratorios de calibración acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 por el SAE o por cualquier organismo de acreditación que haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC), o por laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de CIPM que cuenten con la capacidad para calibrar la magnitud requerida en el rango requerido o conforme a la Política de trazabilidad de las mediciones del SAE, PL01 (Por ejemplo, el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN). La información mínima que, debe incluirse en los certificados o informes de calibración de equipos, es la siguiente.

- a) **Un título (por ejemplo, "Certificado de calibración");**
- b) **El nombre y la dirección del laboratorio de calibración;**
- c) **El lugar en que se realizan las actividades de calibración, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;**
- d) **Una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;**
- e) **El nombre y la información de contacto del cliente;**
- f) **La identificación del método utilizado para la calibración;**
- g) **Una descripción, una identificación inequívoca (que como mínimo debe incluir: Nombre del equipo, Código interno, Marca, Modelo, Serie) y, cuando sea necesario, la condición del ítem (equipo o instrumento a calibrar);**
- h) **La fecha de recepción de los ítems de calibración (por ejemplo, en caso de que la calibración se realice fuera de sitio);**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión de <u>Equipamiento</u>		Código:	P-ACI-007
			Edición:	03
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/09/2024

- i) Las fechas de ejecución de la actividad del proveedor de calibración;
- j) La fecha de emisión del informe;
- k) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a calibración;
- l) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado (en donde se evidencien a detalle los parámetros verificados);
- m) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método de calibración;
- n) La identificación de las personas que autorizan el informe de calibración;
- o) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.



Requisitos específicos:

- a) La incertidumbre de medición del resultado, presentado en la misma unidad, que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);
NOTA: De acuerdo con la Guía ISO/IEC 99, un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición.
- b) Las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;
- c) Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente;
- d) Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;
- e) Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones;
 - Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el proveedor debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.
NOTA: Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.
 - El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:
 - a) A qué resultados se aplica la declaración de conformidad;
 - b) Qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;
 - c) La regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).
- f) Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión de Equipamiento		Código: P-ACI-007
			Edición: 03
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación: 27/09/2024

- Quando se expresan opiniones e interpretaciones, el proveedor debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva.
 - El proveedor debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.
- g) El proveedor de calibración debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados.
- h) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.
- i) Un certificado o etiqueta de calibración el mismo que no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.

Anexo 2.

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBERÍA CONTENER UN CERTIFICADO O INFORME DE CALIBRACIÓN O CALIFICACIÓN DE EQUIPOS, UTILIZADOS EN PROCESOS DE CERTIFICACIÓN.

Para equipos utilizados en procesos de certificación, los proveedores asegurarán que, la calibración o verificación, o ambas, fueron realizadas contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, deberán conservar como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación.

La información mínima que debe incluirse en estos certificados o informes de calibración corresponde a lo siguiente:

- a) Un título (por ejemplo, "Certificado de calibración");
- b) El nombre y la dirección del laboratorio de calibración o proveedor del servicio de calibración;
- c) El lugar en que se realizan las actividades del laboratorio de calibración o proveedor del servicio de calibración;
- d) El nombre y la información de contacto del cliente;
- e) La identificación del método utilizado para la calibración;
- f) Una descripción, una identificación inequívoca (que como mínimo debe incluir: Nombre del equipo, Código interno, Marca, Modelo, Serie) y, cuando sea necesario, la condición del equipo o instrumento a calibrar;
- g) La fecha de recepción de los equipos de calibración (por ejemplo, en caso de que la calibración se realice fuera de sitio);
- h) Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio de calibración o proveedor;
- i) La fecha de emisión del informe;
- j) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los equipos sometidos a calibración;

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para la Gestión de Equipamiento		Código: P-ACI-007
			Edición: 03
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:

- k) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado (en donde se evidencien a detalle los parámetros verificados);
- l) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método (si aplica);
- m) La identificación de las personas que autorizan el informe;
- n) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.
- o) La incertidumbre de medición del resultado, presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);
- p) Las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;
- q) Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente;
- r) Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;
- s) Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones.
- t) Un certificado o etiqueta de calibración el mismo que no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.

Anexo 3.

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER UN INFORME DE MANTENIMIENTO

- a) Un título (por ejemplo, "Informe de Mantenimiento").
- b) El nombre y la dirección del proveedor.
- c) El nombre y la información de contacto del cliente.
- d) Un detalle pormenorizado de las actividades y procedimientos realizados;
- e) Una descripción, una identificación inequívoca (que como mínimo debe incluir: Nombre del equipo, Código interno, Marca, Modelo, Serie) y, cuando sea necesario, la condición del equipo.
- f) La fecha de ejecución del servicio.
- g) La fecha de emisión del informe.
- h) Los resultados con el diagnóstico, por ejemplo, daño del equipo, unidades de medición, cuando sea apropiado.
- i) Los ajustes realizados en los equipos.
- j) La fecha sugerida para el siguiente mantenimiento.
- k) La identificación de las personas que autorizan el informe.
- l) Las recomendaciones u observaciones (por ejemplo, si se requiere un mantenimiento correctivo o cambio de piezas o partes, entre otros).



DOCUMENTO ORIGINAL
SISTEMA DE GESTIÓN

9.- Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	30/09/2015	Versión Inicial

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para la Gestión de <u>Equipamiento</u>		Código:	P-ACI-007
			Edición:	03
	Macro-proceso: Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	27/09/2024

01	08/03/2018	Actualización por la nueva competencia adquirida sobre ISO 9001 a la Dirección de Aseguramiento de Calidad, nuevo logo de la institución, se adiciona la palabra PRODUCTOS en descripción del procedimiento actividad #1 en referencia a las Plataformas (Bioterio y Medios de Cultivos) y se mencionan los códigos de los registros en el numeral 7.
02	14/04/2021	Se realizó el cambio de cartera de servicio por portafolio de servicio. Además se aumentó una nota en la actividad 10.
03	27/09/2024	Actualización de la versión de la norma ISO 15189 a la cuarta edición del año 2022. Creación del formato Matriz de Identificación y Control de Equipamiento de Laboratorio (F-ACI-053) Se añadió el anexo 1, 2 y 3.



DOCUMENTO
 ORIGINAL
 SISTEMA DE
 GESTIÓN