

Código: PR-GL-002

Fecha: 24/11/2020

Versión: 06

PROCESO

Gestión de laboratorios

1. OBJETIVO:

Administrar y controlar la Propiedad, Planta y Equipo (PPE), propia y de terceros en forma eficiente, a través de actividades de mantenimiento preventivo, correctivo y de calibraciones con el fin de proporcionar información confiable y exacta y garantizar la disponibilidad oportuna y segura, de los equipos biomédicos incluyendo los equipos de los laboratorios.

2. ALCANCE:

Aplica para toda la Propiedad, Planta y Equipo (PPE) de la Universidad CES y el Instituto Colombiano de Medicina Tropical (ICMT), cuyo mantenimiento y calibración sea fundamental en el desarrollo de las actividades de docencia, investigación y extensión, con el fin de que se cumpla con los estándares de calidad y los requisitos establecidos.

3. DEFINICIONES:

- **Calibración:** conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.
- **Calificación:** La calificación de un equipo consiste en una serie de verificaciones y testeos efectuados sobre el equipo con la finalidad de asegurar que el mismo cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación y que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites especificados, para evitar problemas en el funcionamiento de los equipos y sus posteriores repercusiones sobre la calidad del producto elaborado o servicio prestado.
- **Mantenimiento correctivo:** aquel que corrige los defectos observados en los equipamientos o instalaciones, es la forma más básica de mantenimiento y consiste en localizar averías o defectos y corregirlos o repararlos.
- **Mantenimiento preventivo:** es el destinado a la conservación de equipos o instalaciones mediante la realización de revisión y reparación que garanticen su buen funcionamiento y fiabilidad.
- **Metrología:** es la ciencia que tiene por objeto el estudio de los sistemas de medida. La metrología comprende todos los aspectos, tanto teóricos como prácticos, que se refieren a las mediciones, cualesquiera que sean sus incertidumbres, y en cualesquiera de los campos de la ciencia y de la tecnología en que tengan lugar.

CONTROL	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Laura Victoria Ceballos Bonilla	Miguel David Blanco Quintero	Laura Victoria Ceballos Bonilla
Cargo	Jefe de Laboratorios	Analista de Procesos	Jefe de Laboratorios
Fecha	19/09/2017	25/09/2017	25/09/2017

- **Programa de mantenimiento:** es el conjunto de tareas de mantenimiento programado, siguiendo un criterio establecido. Existe un conjunto de equipos que no se consideran para este tipo de actividades desde un punto de vista preventivo y en los cuales en mucho más económico aplicar una política de mantenimiento correctivo.
- **Propiedad, planta y equipo (PPE):** Son todos aquellos bienes muebles e inmuebles adquiridos por la institución con la intención de emplearlos en forma permanente, para el suministro de servicios, para tomarlos en arriendo o para usarlos en la administración de la misma. Para ser considerados como bienes la Propiedad, Planta y Equipo debe cumplir con las siguientes condiciones:
 - Ser de naturaleza duradera.
 - No estar destinados para la venta en el curso normal de la actividad económica.
 - Poseer una vida útil o lapso de tiempo durante el cual se espera que el bien contribuya a la generación de ingresos que exceda un año.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Habilitación (Resolución 3100 de 2019 Dotación.) Condiciones, suficiencia y mantenimiento de los equipos médicos, que determinen procesos críticos institucionales.
- Norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025- Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

5. CONDICIONES GENERALES:

- Para los equipos de medición que tengan incidencia directa en los resultados de calidad de las áreas donde se utilizan, se realizarán planes de metrología. La calibración de los equipos debe realizarse al cumplirse la frecuencia exacta definida en la matriz metrológica y de calificación, si por alguna razón no se puede realizar en esta fecha debe marcarse el equipo con la etiqueta de calibración vencida.
- Todos los equipos de la institución cuentan con un código único dado por el área de activos fijos que permite identificarlos de manera única.
- Todos los equipos que se encuentran dentro de los planes de mantenimiento y metrología de la institución cuenta con su respectiva hoja de vida en el aplicativo AM, allí se registran los datos generales del equipo, las recomendaciones del fabricante en cuanto a condiciones de uso, los programas de mantenimiento y calibración y el histórico de las actividades ejecutadas sobre el equipo.

Código: PR-GL-002

Fecha: 24/11/2020

Versión: 06

PROCESO

Gestión de laboratorios

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

6.1 SOLICITUD Y RECEPCION DE EQUIPOS.

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Recibir solicitud de compra por parte de las áreas.	El líder del área envía un correo a el área de ingeniería y mantenimiento solicitando la compra de un equipo con los criterios técnicos requeridos.	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte	Correo electrónico
2	Cargar la solicitud en software SAP	En el software SAP se genera la solicitud de pedido, en el módulo ME51N	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte	Solicitud de pedido con su respectivo consecutivo
3	Comprar equipo(s)	El área de compras realiza la gestión para la compra del equipo solicitado	Área de compras	Registros interno del área
4	Recibir orden de compra	El área de compras envía vía correo electrónico a el proveedor la orden de compra con copia a el área de Ingeniería y mantenimiento	Área de compras Ingeniero de soporte Jefe de laboratorios	Orden de compras
5	Recibir equipo	Se coordina con el proveedor para la entrega del equipo en la sede del área solicitante En el momento de la recepción, se realiza la verificación de la integridad física del equipo y de las especificaciones solicitadas.	Ingeniero de soporte Jefe de laboratorios	Guía de entrega de la transportadora.

6.2 INSTALACION DE EQUIPOS:

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Programar la instalación del equipo	Validar condiciones de infraestructura, espacio físico, acometidas eléctricas, hidráulicas y otros abastos	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte	Correo electrónico

PROCEDIMIENTO GESTION TÉCNICA, MANTENIMIENTO Y METROLOGÍA

Código: PR-GL-002

Fecha: 24/11/2020

Versión: 06

PROCESO

Gestión de laboratorios

		Coordinar con el proveedor fecha y hora para realizar la instalación del equipo en el área solicitante.		
2	Realizar la instalación del equipo	Se realiza calificación de instalación con el fin de verificar el cumplimiento de las instalaciones físicas y técnicas para proceder a la instalación del equipo. Si la calificación es apta el proveedor prodera a realizar la instalación	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte Proveedor	Ft. Calificación de instalación
3	Capacitar al usuario final	El proveedor realiza capacitación sobre el manejo, limpieza y mantenimiento a el área solicitante y a el personal de mantenimiento.	Proveedor	Formato de asistencia

6.3 MANTENIMINETO Y ASEGURAMIENTO METROLOGICO:

N	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Elaborar los programas de mantenimiento y aseguramiento metrológico.	Anualmente se deben diligenciar y/o mantener actualiza la matriz de programas de mantenimiento y aseguramiento metrológico para cada laboratorio, área practica o unidad de prestación de servicios. Nota: Los equipos nuevos se ingresan a los programas de mantenimiento y aseguramiento metrológico después de cumplir su tiempo de garantía.	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte	FR-GL-004 matriz de aseguramiento metrológico
2	Definir características de las actividades de mantenimiento y aseguramiento metrológico.	Se definen las actividades de mantenimiento y aseguramiento metrológico así: 1. Mantenimiento preventivo: para la periodicidad de esta actividad se tienen en cuenta la frecuencia de uso, las recomendaciones del proveedor y los manuales disponibles de cada equipo.	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte	FR-GL-004 matriz de aseguramiento metrológico



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VEGILADA MINEDUCACIÓN

PROCEDIMIENTO GESTION TÉCNICA, MANTENIMIENTO Y METROLOGÍA

Código: PR-GL-002

Fecha: 24/11/2020

Versión: 06

PROCESO

Gestión de laboratorios

		2. Calibración y calificación: se determina a través de la matriz de aseguramiento metrológico, donde se tienen en cuenta las condiciones de uso, almacenamiento, personal que usa los equipos, recomendaciones del fabricante y los resultados de las calibraciones anteriores.		
3	Definir los cronogramas de mantenimiento y aseguramiento metrológico.	Al inicio de cada año, en el aplicativo AM se proyectan para la vigencia que corresponda, las actividades de mantenimiento y aseguramiento metrológico, de todos los equipos de la institución que están sujetos a estas actividades.	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte	Reporte AM: módulo Programas, proyectar para la vigencia, nombre del reporte PRP-PRYAMD Actividades por Mes y Día.
4	Dar a conocer los cronogramas de mantenimiento y aseguramiento metrológico en las diferentes sedes	Se notifica a los coordinadores de las áreas, los cronogramas de mantenimiento y aseguramiento metrológico para la respectiva vigencia.	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte	Reporte AM: módulo Programas, proyectar para la vigencia, nombre del reporte PRP-PRYAMD Actividades por Mes y Día.



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

REGISTRADA MINEDUCACIÓN

PROCEDIMIENTO GESTION TÉCNICA, MANTENIMIENTO Y METROLOGÍA

Código: PR-GL-002

Fecha: 24/11/2020

Versión: 06

PROCESO

Gestión de laboratorios

5	Ejecutar programas de mantenimiento.	<p>La generación de las órdenes de trabajo se realiza de manera mensual y según el programa y la disponibilidad de recurso humano, se asignan las tareas a los miembros del área de Ingeniería y Mantenimiento. Se debe realizar una coordinación con el usuario del equipo para realizar las actividades.</p> <p>Las actividades de mantenimiento se ejecutan con base en los instructivos que se encuentran en los manuales de cada equipo. Para de estas actividades se tiene todo el mes, en el cual se genere la orden.</p> <p>Si durante el proceso, se detectan inconvenientes mayores en los equipos, que no puedan ser manejados por personal interno, se procede a contratar mantenimiento externo.</p> <p>Si el equipo no fue posible repararlo o su tecnología se considera obsoleta para los procesos se procede a dar de baja, el equipo deberá sacar del área o si no es posible será identificado como equipo fuera de servicio.</p> <p>El área encargada de realizar el proceso de baja de equipos es activo fijos.</p>	Ingeniero de Soporte Personal de Mantenimiento	Reporte AM: módulo Órdenes, nombre del reporte OTP-4XP Parcial (Sin Comentarios, 4 OT por pág).
6	Ejecutar mantenimientos correctivos.	<p>Diariamente se revisa en el aplicativo AM las solicitudes de servicio generadas y se asignan a las personas que conforman el área de Ingeniería y Mantenimiento.</p> <p>Se realiza la revisión del equipo con personal interno, siempre y cuando el equipo no esté en garantía o no dependa de un contrato de mantenimiento externo.</p>	Personal de Mantenimiento	Reporte AM: Módulo Solicitudes, nombre del reporte SSD-DSP2 Detalle de solicitudes con Evaluación (2 por pág).



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VEGILADA MINEDUCACION

PROCEDIMIENTO GESTION TÉCNICA, MANTENIMIENTO Y METROLOGÍA

Código: PR-GL-002

Fecha: 24/11/2020

Versión: 06

PROCESO

Gestión de laboratorios

		Si durante la ejecución del trabajo persiste el daño, se evalúa la necesidad de contratación externa para el servicio o la necesidad de retiro o reposición del equipo.		
7	Ejecutar programa de aseguramiento metrológico.	<p>Se solicita el servicio de acuerdo con la programación planteada en la actividad 3 se contacta al proveedor del servicio el cual es seleccionado del listado de proveedores.</p> <p>Controlar la ejecución del servicio así:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recibir al proveedor para precisar la actividad a realizar y ubicar al personal en el sitio requerido. 2. Analizar los resultados en el reporte de calibración o verificación: si cumple con los requisitos metrológicos, dejar el equipo en funcionamiento; si no cumple debe ser ajustado, revisado o reparado y no se permite su uso hasta garantizar la confiabilidad de su medición. 3. En caso que el equipo no se permita ajustar se reubica o se saca de servicio. 4. Posterior al ajuste o mantenimiento correctivo, nuevamente se somete a aseguramiento metrológico (verificación). 5. Pegar el sticker de control metrológico en un lugar visible. 6. Al finalizar el trabajo, verificar el funcionamiento del equipo para proceder a aceptar o rechazar el servicio prestado. 	Ingeniero de Soporte Personal de Mantenimiento	Reporte calibración o verificación (entregado por el proveedor del servicio)
8	Realizar trámites administrativos	Se realiza el trámite de pago de los servicios contratados con externos mes a mes, se debe revisar la concordancia entre los reportes de mantenimiento, calibración o similares y la factura del	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte	SAP, modulo MM



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

REGISTRADA MINEDUCACIÓN

PROCEDIMIENTO GESTION TÉCNICA, MANTENIMIENTO Y METROLOGÍA

Código: PR-GL-002

Fecha: 24/11/2020

Versión: 06

PROCESO

Gestión de laboratorios

		proveedor, dar visto bueno y enviar al área encargada para proceder con la cancelación de la factura.		
9	Recolectar información para los indicadores cumplimiento	Con el objetivo de hacer seguimiento al cumplimiento de las actividades y determinar necesidades de mejora. Cada seis meses se generan informes de cumplimiento de los cronogramas de mantenimiento y aseguramiento metrológico.	Jefe de Laboratorios Ingeniero de Soporte	Informe de cumplimiento de los cronogramas de mantenimiento y aseguramiento metrológico.
10	Elaborar planes de mejoramiento según hallazgos	Según los datos recolectados en la actividad 9 se determinan las necesidades de mejoramiento y se elaboran los planes de acción necesarios para la corrección de los inconvenientes que se presentan en la ejecución de los cronogramas de mantenimiento y aseguramiento metrológico.		

CONTROL DE CAMBIOS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO REALIZADO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
02/04/2014	1. Se realiza revisión completa del proceso, con el objetivo de garantizar el cumplimiento de los	Adriana Giraldo Molina- Coordinadora de Calidad IPS CES Sabaneta.



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

VEGILADA MINEDUCACIÓN

PROCEDIMIENTO GESTION TÉCNICA, MANTENIMIENTO Y METROLOGÍA

Código: PR-GL-002

Fecha: 24/11/2020

Versión: 06

PROCESO

Gestión de laboratorios

	<p>lineamientos definidos en la Resolución 1441 de 2013.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Se redefinen algunas actividades y responsables del proceso.3. El proceso se elimina de la estructura documental de la Universidad CES por cambios de estructura administrativa, el área de mantenimiento y el líder del proceso pertenecen a la IPS CES Sabaneta, por tal motivo dicho proceso se integra a la estructura documental de la sede.	<p>Paula Morales – Coordinadora de Calidad ICMT. Elizabeth Barrientos Rojas- Ingeniera de Soporte. Carolina Munera- Líder de Procesos Universidad CES.</p>
04/11/2014	<p>Se eliminan las actividades relacionadas con el área de infraestructura y mantenimiento de instalaciones físicas.</p>	<p>Carolina Munera- Líder de Procesos Universidad CES.</p>
18/11/2014	<p>Se realiza revisión completa del proceso, con el objetivo de garantizar el cumplimiento de los lineamientos definidos en la Resolución 2003 de 2014. Cambios de acuerdo a la norma 2003 de 2014</p>	<p>Elizabeth Barrientos Rojas- Ingeniera de Soporte. Adriana Giraldo Molina- Coordinadora de Calidad IPS CES Sabaneta.</p>
05/03/2018	<p>Se actualiza el procedimiento de acuerdo a la estructura documental y ajuste en actividades. Se modificó el alcance, se ajustaron las condiciones generales y se incluyeron las actividades 1. Elaborar matriz de programas de mantenimiento y aseguramiento metrológico.</p>	<p>Laura Victoria Ceballos Bonilla – Jefe de Laboratorios.</p>
24/11/2020	<p>Se separa el proceso en 3 sub procesos (solicitud y recepción de equipos, instalación de equipos y mantenimiento y aseguramiento metrológico)</p>	<p>Santiago Moncada Restrepo – Ingeniero de soporte .</p>