

Recomendaciones para el mantenimiento de los sistemas analíticos

Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular
Comité Científico
Comisión de Instrumentación y Sistemas Analíticos¹

Documento A4, Fase 3, Versión 1

Preparado por L. García Beltrán, M. Martínez Casademont, G. Padrós Soler, L. Taberner Machín

Índice

- 0 Introducción
- 1 Objeto
- 2 Campo de aplicación
- 3 Definiciones
- 4 Programa de mantenimiento
 - 4.1 Recomendaciones generales para el diseño de un plan de mantenimiento preventivo.
 - 4.1.1 Inventario de equipos.
 - 4.1.2 Clasificación de actividades de mantenimiento.
 - 4.1.3 Periodicidad de las actividades.
 - 4.1.4 Recursos humanos.
 - 4.2 Puesta en marcha del plan de mantenimiento preventivo.
 - 4.2.1 Fase de instalación o familiarización.
 - 4.2.2 Fase de adaptación.
 - 4.2.3 Fase de implantación y evaluación.
 - 4.3 Recomendaciones generales para el mantenimiento correctivo.
- 5 Registros de mantenimiento
- 6 Implicaciones de un buen mantenimiento
- 7 Lecturas adicionales

0 INTRODUCCIÓN

Hace aproximadamente 25 años aparece el concepto de mantenimiento preventivo en el laboratorio clínico.

Debido a la escasa complejidad de los sistemas analíticos hasta ese momento existentes, se requerían pocas intervenciones preventivas y las pequeñas averías que iban surgiendo solían ser resueltas por el usuario. Sin embargo, con la aparición de los sistemas mecánicos de pipeteo, de otros componentes mecánicos, de módulos analíticos más complejos y, posteriormente, con el desarrollo de la automatización, aparece la necesidad de realizar, de manera habitual y programada, tareas e intervenciones sobre los sistemas analíticos.

La solución de los problemas surgidos con la utilización de estos sistemas, el hecho de que los manuales de instrucciones fueran habitualmente incompletos o que los servicios técnicos de los suministradores eran con frecuencia poco resolutivos, propició que en 1966 el *College of American Pathologists* publicara una primera guía de sugerencias para la preparación de manuales de trabajo para los sistemas analíticos.

También es en esta época cuando empiezan a aparecer los primeros artículos, basados en la experiencia de los usuarios de esta nueva generación de analizadores, con las recomendaciones respecto a las acciones que deben llevarse a cabo de manera programada en las inspecciones, revisiones o recambios necesarios para mantener los equipos en buen estado.

En los inicios de los años 70 comienzan a editarse las primeras recomendaciones específicas de mantenimiento preventivo para espectrómetros de absorción molecular, centrífugas, espectrómetros de emisión atómica de llama, y pHmetros. Paralelamente, aparecen artículos en los que se refiere, por primera vez, al mantenimiento preventivo como un sistema de garantía de la calidad y en los que se desarrolla, de manera sistemática, un programa de actuaciones.

A partir de los años 80, y hasta la actualidad, el desarrollo de la electrónica, informática y progresiva robotización de los sistemas analíticos ha cambiado la situación, hasta el punto de hacer necesario desarrollar guías para aplicar los programas específicos de inspección, mantenimiento, recambio y resolución de averías por parte del usuario. Estas son preparadas, desarrolladas y modificadas en función de la aparición de nuevas versiones por parte del fabricante.

Actualmente, debido a la complejidad de algunas actuaciones a realizar, los sistemas analíticos pueden incorporar guías en el propio programa informático del equipo y, con la finalidad de facilitar las tareas del operador, se acompañan de ayudas en pantalla (esquemas, vídeos, etc.). En ocasiones, algunas de estas tareas están automatizadas como una función más del analizador y no requieren la intervención del operador.

1 OBJETO

El objeto de este documento es exponer las recomendaciones pertinentes sobre el mantenimiento de los sistemas analíticos, incluyendo la preparación de los programas generales para su diseño, prueba inicial, valoración y adecuación, implantación y seguimiento de su cumplimiento en el laboratorio clínico.

Estas recomendaciones son generales, a fin de permitir su implantación en cualquier sistema analítico con independencia de su complejidad.

2 CAMPO DE APLICACIÓN

El alcance de este documento son todos los sistemas analíticos, que requieren actuaciones de mantenimiento preventivo, recambio periódico de piezas, dispositivos o componentes en el ámbito del laboratorio clínico.

¹Composición de la Comisión: J.L. Bedini Chesa (presidente), R. Galimany Solé, J.M. Gasalla Herraiz, L. García Beltrán, M. Martínez Casademont, G. Padrós Solé, L. Taberner Machín.

3 DEFINICIONES

3.1 mantenimiento preventivo: es la ejecución, de forma programada, de una serie de acciones sistemáticas a fin de preservar la correcta operatividad, evitar averías o el deterioro de la funcionalidad. Tiene dos componentes, el del conjunto de procesos a llevar a cabo y el de su ejecución programada. Incluye toda una serie de acciones que van desde el ajuste, la limpieza y la lubricación hasta el reemplazamiento de componentes de un sistema analítico. El mantenimiento preventivo es un elemento más de los programas de control de calidad instrumental, que incluyen, además, la verificación de funciones y de prestaciones.

3.2 mantenimiento correctivo (o reparativo): es la restauración de la operatividad después de un deterioro o de una avería, y que por tanto es una actividad no programada. El mantenimiento reparativo supone un conjunto de procesos descritos y planificados, pero que, a diferencia del preventivo, se efectúa inmediatamente después de producirse una avería o un deterioro de la funcionalidad. Su objetivo es la localización de la causa del mal funcionamiento a fin de permitir su corrección o reparación.

3.3 mantenimiento instrumental: el mantenimiento preventivo junto con el mantenimiento reparativo conforman el mantenimiento instrumental.

3.4 verificación de funciones: es el conjunto de actividades que permiten comprobar la operatividad del sistema o instru-

mento y que, habitualmente, se llevan a cabo al inicio de la puesta en marcha.

3.5 verificación de prestaciones: supone comprobar y asegurar el correcto funcionamiento de las características básicas del equipo. Este tipo de verificaciones no se lleva a cabo de forma tan frecuente y habitualmente requiere materiales o procedimientos especiales.

4 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

4.1 Recomendaciones generales para el diseño de un plan de mantenimiento preventivo.

El plan a instaurar se basa en el seguimiento de una serie de pasos que se exponen a continuación de manera ordenada.

4.1.1 Inventario de equipos.

En referencia a cada uno de los equipos deben incluirse las siguientes informaciones (presentadas a modo de ejemplo en la tabla 1):

- marca, modelo, número de serie y registro interno de laboratorio si procede y la fecha de puesta en servicio.
- información del fabricante o suministrador que incluya dirección, teléfono, persona de contacto, etc.
- información del servicio técnico, que incluya dirección postal, dirección electrónica, teléfono, fax, persona de contacto, etc.

Tabla I

FICHA DE INVENTARIO N°:	
Sistema analítico	<input type="checkbox"/>
Equipo auxiliar	<input type="checkbox"/>
Fabricante	_____
Ubicación	_____
Marca	_____
N° de serie	_____
Fecha de puesta en marcha	_____
Información del fabricante/suministrador	
Dirección	_____
Teléfono	_____
Fax	_____
Correo electrónico	_____
Persona contacto	_____
Información del servicio técnico	
Dirección	_____
Teléfono	_____
Fax	_____
Correo electrónico	_____
Persona contacto	_____
Finalización periodo de garantía	_____
Observaciones a la garantía (cobertura):	
<div style="border: 1px solid black; height: 30px;"></div>	
Contrato de mantenimiento externo	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Período de revisión por el servicio técnico:	
Especificaciones del contrato:	
<div style="border: 1px solid black; height: 30px;"></div>	

- informaciones sobre la garantía como periodo y tipo de cobertura, condiciones de invalidación, etc.
- contrato de mantenimiento especificando su cobertura en cuanto a revisiones periódicas, piezas de recambio, etc.
- requisitos y condiciones adecuadas para su instalación si el equipo debe cambiarse de ubicación.

4.1.2 Clasificación de actividades de mantenimiento.

Deben definirse la amplitud y el alcance de las mismas y se pueden clasificar en tres grupos de tareas:

- tareas de inspección visual, comprobación mecánica y chequeo de funciones.
- tareas de verificación de prestaciones.
- tareas de mantenimiento preventivo.

A su vez, cada una de estas tareas deberá asignarse bien a mantenimiento interno (realizado por personal del laboratorio o del centro) bien a mantenimiento externo (realizado por servicio técnico contratado).

4.1.3 Periodicidad de las actividades.

Debe valorarse, de forma adecuada, el intervalo de tiempo requerido para realizar cada una de las tareas anteriormente descritas. El mantenimiento preventivo debe formar parte de las tareas habituales del personal técnico del laboratorio y debe tenerse en cuenta, en consecuencia, su complejidad, duración y repercusión en la actividad diaria.

4.1.4 Recursos humanos.

Deben tenerse en consideración los siguientes aspectos:

- personal y tiempo requerido para realizar las tareas necesarias.
- entrenamiento y experiencia previa del personal responsable del funcionamiento de los sistemas analíticos.
- nivel de responsabilidades a asignar a cada uno de las personas involucradas en el plan de mantenimiento.

4.2 Puesta en marcha del plan de mantenimiento preventivo

Después de definir lo expuesto en los puntos anteriores se elaborará para cada uno de los sistemas analíticos del laboratorio un plan de mantenimiento preventivo, como por ejemplo el que se muestra en la tabla 2, y se procederá a la puesta en marcha del mismo en las siguientes etapas.

4.2.1 Fase de instalación o familiarización

Consiste en aprender el funcionamiento del sistema analítico en su conjunto, mediante la realización de pruebas sencillas, para verificar que las instrucciones de realización del mantenimiento dadas por el fabricante se ejecutan tal como están descritas. Esta fase permite conocer el tiempo, el grado de destreza que requiere cada una de las operaciones necesarias y su complejidad.

Tabla II

PLAN DE MANTENIMIENTO GENERAL					
Sección/Unidad _____		Año _____			
Responsable _____					
Sistemas analíticos	Operaciones	Frecuencia	Tipo	Nº Identificación	
Sistema analítico A	Limpiar A Limpiar B	Semanal	Interno	A1	
	Verificar C1 Verificar D1	Quincenal	Interno	A2	
	Cambiar pieza C3	Trimestral	Interno	A3	
	Cambiar tubos A,B,C y piezas D1 y E1	Semestral	Interno	A4	
Equipo auxiliar B	Cambiar pieza A	Semanal	Interno	B1	
	Cambiar pieza V	Mensual	Interno	B2	
	Verificar/limpiar pieza C	Mensual	Interno	B3	
Sistema analítico C	Verificar lectura A	Semanal	Interno	C1	
	Cambiar filtros E	Mensual	Interno	C2	
	Cambiar tubos F y G	Trimestral	Interno	C3	
Sistema analítico D	Verificar lecturas tipo B	Trimestral	Interno	D1	
	Cambiar lámpara E1	Anual	Externo	D2	
Equipo auxiliar E	Verificar rotor A	Semanal	Interno	E1	
	Verificar/limpiar sistema de lavado	Mensual	Interno	E2	
	Verificar sistema de aspiración	Mensual	Interno	E3	

4.2.2 Fase de adaptación

En esta fase se adecuan los requisitos de mantenimiento propuestos por el fabricante con los del propio laboratorio, considerando por ejemplo, horas y carga de trabajo, disponibilidades horarias, etc.

En este periodo debe conocerse ampliamente el funcionamiento del sistema analítico, adaptar el manual de instrucciones y de mantenimiento, si fuera necesario, y establecer el plan de mantenimiento con el calendario individualizado que deberá contener:

- protocolo y periodicidad de verificaciones, y mantenimiento.
- preparación del inventario de recambios.
- los indicadores de la calidad que se establezcan en cada caso, como son estudios para el control de la termostatación, verificaciones de la longitud de onda, lectura de blancos, etc.. Estos pueden permitir detectar un problema en alguno de los módulos del sistema analítico antes de que provoque alguna anomalía o avería en el funcionamiento o un deterioro en los resultados del control de la calidad.
- la ficha de mantenimiento interno y el modelo de registro de intervenciones (se presenta un ejemplo en la tabla 3).
- el nivel de responsabilidades y las tareas a realizar según el nivel de usuario.

- el tiempo que es necesario dedicar para ejecutar todo el plan, especificando, en concreto, el tiempo requerido cada semana o cada mes.
- la formación de cada uno de los operadores y usuarios para que sean capaces de ejecutar el plan en su conjunto y de manera individualizada.
- la adquisición de los recambios necesarios inicialmente, determinando su ubicación.

4.2.3 Fase de implantación y evaluación

En esta fase se aplica el plan desarrollado en la etapa anterior. Se evalúan los resultados de los indicadores de la calidad de manera habitual y se realizan las pruebas pertinentes.

En este momento deben conocerse todas y cada una de las intervenciones necesarias a realizar y se debe ser capaz de poder realizar las acciones encaminadas a la solución de los problemas que se observen.

Se debe evaluar la adecuación del plan de mantenimiento tras un periodo de utilización por si fuera necesario modificarlo. Debe tenerse en cuenta que, en función de la carga de trabajo, se puede modificar el tipo o la periodicidad de verificaciones o la frecuencia de recambios de algunos componentes. Por ello, es conveniente que en esta fase se organice el almacén de recambios y la periodicidad de compra en función de su utilización.

Tabla III

FICHA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO INTERNO			
Equipo _____			
Ficha de inventario nº _____			
PERIODICIDAD	Código	TIPO DE INTERVENCIÓN	
Semanal	A1	Limpiar y verificar válvula 1	
	A2	Desmontar y limpiar pipeta toma de muestra	
Quincenal	A3	Desmontar y limpiar émbolos de muestreo	
	A4	Limpiar cubeta de lectura con hipoclorito	
Mensual	A5	Cambiar tubos de transmisión de muestra	
	A6	Verificar lectura de blanco de espectrómetro	
Trimestral	A7	Ajuste intensidad fuente luminosa	
REGISTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
Fecha	Codigo procedimiento	Observaciones	Realizado por

Se debe emplear la ficha y el registro de mantenimiento y evaluar si se requiere modificarlo o se dan como definitivo. Con una periodicidad, que podría ser anual, por ejemplo, se revisan los registros e incidencias, el plan en su conjunto y se proponen las modificaciones de cada punto que lo requieran.

4.3 Recomendaciones generales para el mantenimiento correctivo

Dado que el mantenimiento correctivo se realiza cuando surge algún tipo de problema o avería en los sistemas analíticos, difíciles de prever, no puede elaborarse ningún programa para la realización de dicho mantenimiento. Sin embargo, creemos oportuno indicar una serie de recomendaciones que permitan orientar y facilitar la solución de estos problemas, que se basan, principalmente, en aplicar el sentido común.

Guía para la solución de problemas técnicos en los sistemas analíticos.

1- Intentar mantener la calma, se puede pensar con mayor claridad.

2- El mejor secreto para una correcta reparación es un buen conocimiento de cómo funciona el sistema analítico en condiciones normales.

3- Concretar el problema. No hacer suposiciones de lo que no funciona.

4- Recordar si otra vez ha pasado algo similar que pueda ayudar a solucionar el problema actual. Consultar los registros de mantenimiento preventivo (tabla 3) y correctivo (tabla 4) del sistema analítico.

5- Intentar solucionar el problema de la manera más simple. Normalmente los problemas simples son los más frecuentes y, por lo tanto, los más probables.

6- Realizar una única actuación (cambio de una pieza, por ejemplo) cada vez. Así se podrá concretar mejor la causa del problema y cuál ha sido la solución.

7- Si después de realizar estas simples actuaciones y de haber consultado el manual de instrucciones del sistema analítico, sigue habiendo problemas consultar con el servicio técnico.

8- Una vez solucionado el problema, deben anotarse todas las actuaciones llevadas a cabo en el correspondiente registro.

5 REGISTROS DE MANTENIMIENTO

En este textos se entiende por registro un documento donde se anotan regularmente un cierto orden de informaciones, hechos o datos.

Algunas de las características básicas de los registros de mantenimiento deben ser:

- Deben ser esquemáticos, de modo que su utilización sea lo más fácil posible,
- Deben de ser claros y concisos y deben incluir toda la información necesaria.
- Deben presentar un diseño secuencial a fin de facilitar su utilización y su seguimiento histórico.
- Deben permitir anotar toda la información del mantenimiento preventivo o correctivo y, además, servir de referencia para futuras consultas.
- Deben mostrar con claridad a qué equipo se corresponden y cuándo deben de utilizarse.
- Como todos los documentos, deberán estar aprobados, firmados y fechados por las personas adecuadas y autorizadas.

En el presente documento se han presentado diversos modelos de registros (tablas 1 a 4) que podrían adjuntarse en los registros de mantenimiento del laboratorio. Sin embargo, cada laboratorio deberá realizar los suyos propios de acuerdo a sus propias necesidades.

6 IMPLICACIONES DE UN BUEN MANTENIMIENTO

Cumplir con un buen mantenimiento preventivo realizado por personas cualificadas, aunque supone un coste económico (horas de operador, piezas de recambio, etc.), reporta diversos be-

Tabla IV

MANTENIMIENTO CORRECTIVO REGISTRO DE ALARMAS / ERRORES / MALFUNCIONAMIENTO / AVERIAS					
Equipo _____					
Ficha de inventario nº _____					
Fecha	Tipo de anomalía	Intervención	Código	Tiempo	Realizado por

Códigos a modo de ejemplo: R: Reparado, PST: Pendiente del servicio técnico, PE: Pendiente evolución, FS: Fuera de servicio, E: Estropeado.

neficios: permite alargar la vida del sistema analítico, reduce el número de interrupciones y paradas imprevistas (y en consecuencia el tiempo de respuesta) e incrementa la confianza en la calidad de los resultados analíticos

La sofisticación que están alcanzando los actuales sistemas analíticos es tal que mientras que para trabajar con ellos los conocimientos técnicos requeridos pueden ser mínimos, para repararlos o mantenerlos en buen funcionamiento se puede necesitar a un experto en ingeniería o electrónica. Por tanto, muchas veces el mantenimiento preventivo, si no se dispone de personal cualificado, se ha de subcontratar. En ese caso puede llevarlo a cabo personal de la misma firma comercial suministradora del sistema analítico o de una empresa especializada en esas funciones.

Al llevar a cabo el mantenimiento preventivo de un sistema analítico de laboratorio clínico se ha de tener presente que éste trabaja con productos biológicamente peligrosos. Es por ello

que se debe realizar con la protección adecuada, como guantes y gafas, puesto que desperdicios y materiales expuestos deben considerarse productos de nivel de riesgo 2.

7 LECTURAS ADICIONALES

1. Duckworth JK, Stevens MW: A design for preventive maintenance. MLO 3: 34-37, 1971.
2. Duckworth JK: Preventive maintenance in the clinical laboratory. Pathologist (Bull CAP) 27: 205-13, 1973.
3. Fink JG, Sheshadri Narayanan. Preventive maintenance and troubleshooting. En: Ward, Leiman, Leiken: Clinical laboratory instrumentation and automation. Philadelphia, WB Saunders, 1994: 415-42.

Correspondencia:
J.L. Bedini.
Servicio de Bioquímica Clínica.
Hospital Clínic.
Villarroel 170.
08036 Barcelona
jlbedini@clinic.ub.es