

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT GENERAL		
	MANUAL de la QUALITAT		
	CONTROL DELS APARELLS		
Revisió: 01	CODI: PD-COAP	Full 1 de 6	

0. GESTIÓ DEL PROCEDIMENT

	REALITZACIÓ	REVISIÓ	APROVACIÓ
NOM			
FUNCIÓ			
DATA			
SIGNATURA			

GESTIÓ DE LES MODIFICACIONS		
REVISIÓ	DATA	DESCRIPCIÓ DE LA MODIFICACIÓ
00		
01		

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT GENERAL		
	MANUAL de la QUALITAT		
	CONTROL DELS APARELLS		
Revisió: 01	CODI: PD-COAP	Full 2 de 6	

1. OBJECTE

Definir el sistema per a identificar, calibrar, controlar i realitzar el manteniment preventiu i/o corrector de tots els aparells utilitzats o relacionats amb el Procés Assistencial.

2. ABAST

És aplicable a tots els aparells, que poden ser d'observació, identificació, de mesura o auxiliars que condicionen directament la qualitat del Procés Assistencial.

3. DEFINICIONS

- **Calibratge:** conjunt d'operacions que estableixen, en condicions prèviament especificades, la relació entre els valors assignats als patrons d'una magnitud i els valors dels senyals que aquests generen en un sistema de mesura.
- **Calibratge d'un aparell:** operació/ns que habitualment són realitzades per un proveïdor especialitzat, que permeten evidenciar el correcte funcionament de l'aparell. Pot ser esporàdic o periòdic.
- **Carpeta de vida:** element físic (carpeta, arxivador, ...) que conté tota la informació referent a un aparell durant la seva vida funcional.
- **Fitxa de vida:** imprès on hi consten les dades identificatives de l'aparell i totes les intervencions que es produeixen durant la seva vida útil.
- **Manteniment:** conjunt d'operacions que es porten a terme en un aparell per a garantir el seu funcionament i que inclou: neteges, verificacions, ajustaments diversos (manteniment preventiu) i solucions d'avaries (manteniment corrector).
- **Verificació del calibratge d'un aparell:** control que realitza el proveïdor per controlar que el calibratge previ es manté.

4. CONTINGUT

La gestió dels aparells de , inclou les següents activitats:

- Identificació i inventari
- Carpeta de Vida i Fitxa de Vida
- Identificació i immobilització dels aparells no conformes.
- Activitats específiques
 - Calibratge
 - Manteniments preventiu i/o corrector
 - Control de la qualitat

4.1. Identificació

El codi d'identificació dels diferents aparells segueix l'estructura **AP-XXXX-XX**, on:

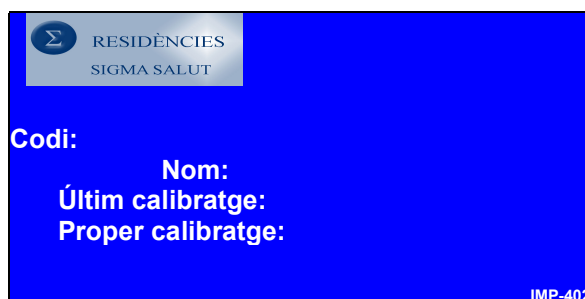
- Dues lletres "**AP**" que indiquen que es tracta d'un aparell
- Un guió de separació
- Quatre lletres que corresponen al codi específic de l'aparell

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT GENERAL		
	MANUAL de la QUALITAT		
	CONTROL DELS APARELLS		
Revisió: 01	CODI: PD-COAP	Full 3 de 6	

- Un guió de separació
- Dos números per indicar l'ordre quan ni ha més d'un

Tots els aparells porten enganxada una etiqueta que pot ser:

- **Blava (IMP-402)**, si requereix calibratge. En l'etiqueta hi consta:
 - ♦ Anagrama
 - ♦ Codi
 - ♦ Nom
 - ♦ Data de l'últim calibratge o de la seva verificació, si procedeix
 - ♦ Data del proper calibratge o de la propera verificació, si procedeix.
 L'etiqueta pot ser també l'original de l'empresa que fa el calibratge.
- **Vermella (IMP-403)**, si l'aparell està immobilitzat o fora d'ús. En l'etiqueta hi consta escrit: **FORA d'ÚS**



La freqüència del calibratge de l'aparell està definit en la seva fitxa de vida.

4.2. Inventari d'aparells

Tots els aparells es troben convenientment identificats amb l'objecte de permetre un correcte seguiment al llarg de tota la seva vida útil.

La relació d'equips es fa mitjançant el **Registre d'Aparells (RG-APAR-01)** on hi consten les següents dades:

- Nom, quantitat i Marca
- Model i Número de sèrie
- Codi identificatiu i Ubicació
- Proveïdor i Servei Tècnic
- Data últim calibratge
- Calibratge i Freqüència
- Situació contractual
- Documentació associada
- Data d'alta / Data de baixa

4.3. Carpeta de vida

La carpeta de vida és el recull de tota la informació generada pel control del bon funcionament de l'aparell, i que inclou:

- Certificat de calibratge extern
- Certificat ISO 9001 del fabricant de l'equip
- Certificat de validació del software (programa informàtic), si en té
- Certificats de calibratge original
- Registres de verificació del calibratge
- Registres de manteniment intern
- Registres d'intervencions externes per part del/s proveïdor/s contractat/s

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT GENERAL		
	MANUAL de la QUALITAT		
	CONTROL DELS APARELLS		
Revisió: 01	CODI: PD-COAP	Full 4 de 6	

- Fitxa de vida: imprès on hi consten les dades identificatives de l'aparell i altres dades com:
 - Nom, marca i model
 - Número de sèrie
 - Codi identificatiu i Ubicació
 - Situació contractual i Subministrador
 - Proveïdor responsable del manteniment extern
 - Freqüència del manteniment preventiu
 - Freqüència de verificació del calibratge
 - Documentació associada
 - Data d'entrada o d'alta
 - Data de baixa
 - Registres d'intervencions (data, tipus, intervenció, i qui l'ha resolt)

La **Fitxa de Vida (IMP-401)**, es manté actualitzada per tal de conèixer l'estat de l'aparell.

4.4. Equips fora de control

En el moment que es detecta un equip fora de control, aquest s'identifica amb una etiqueta de color vermell, indicadora de que l'aparell es troba immobilitzat (**APARELL FORA d'ÚS**). La incidència detectada es registra com a tal en el Programa **Qualiteasy®** i en la corresponent Fitxa de Vida. Tots els resultats o sèrie de resultats que puguin estar afectats es comproven per tal d'assegurar que són correctes.

El Responsable de Serveis Generals de RRHH es l'enllaç entre **Residències Sigmasalud** i el subministrador o fabricant per poder donar solució al problema, bé reparant-lo, substituint-lo o sol·licitant els corresponents pressupostos, i també es qui posteriorment controla que els treballs facturats es corresponen amb els realitzats.

4.5. Activitats específiques

per tal de garantir el bon funcionament i la qualitat dels resultats obtinguts, es porten a terme les següents activitats:

4.5.1. Verificació periòdica del calibratge

Les verificacions dels calibratges dels aparells (quan s'escau i segons especificacions del fabricant), les realitzen periòdicament el mateix fabricant de l'aparell o empreses contractades.

La freqüència de la verificació del calibratge s'especifica en la corresponent **Fitxa de Vida (IMP-401)** i es constata mitjançant el certificat que lliura l'empresa que fa el calibratge. Aquests certificats s'arxiven a la carpeta de vida de cada un dels aparells, prèvia validació del responsable de l'aparell.

El Responsable de Serveis Generals de RRHH es qui contacta amb la/es empresa/es que han realitzar aquests treballs, i també es qui posteriorment controla que els treballs facturats es corresponen amb els realitzats.

4.5.2. Manteniment preventiu

El personal realitza el manteniment preventiu intern dels aparells (quan s'escau i segons especificacions del fabricant) i la seva freqüència s'especifica en el corresponent **Registre de Manteniment Preventiu (IMP-404)**. El manteniment preventiu extern (quan s'escau), es realitza per les empreses subministradores o contractades i la seva freqüència també s'especifica en el corresponent **Registre de Manteniment Preventiu (IMP-404)**.

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT GENERAL		
	MANUAL de la QUALITAT		
	CONTROL DELS APARELLS		
Revisió: 01	CODI: PD-COAP	Full 5 de 6	

4.5.3. Manteniment corrector

El manteniment corrector pot ser realitzat pel personal o per l'empresa subministradora o una sotscontractada. En tots els casos, sempre queda registrat en la corresponent **Fitxa de Vida (IMP-401)** de l'aparell, i en cas d'intervencions externes, es guarda també l'albarà corresponent a la intervenció.

4.5.4. Control de la qualitat

La revisió dels resultats dels controls, quan s'escaigui la seva mesura, permeten controlar el funcionament de l'aparell. En cas de desviació el responsable de l'aparell decideix el rebuig del/s grup/s de resultats i la immobilització de l'aparell si ho creu necessari.

5. RESPONSABILITATS

Director

- Aprovar l'elecció dels aparells d'observació i mesura
- Aprovar els contractes de verificació del calibratge i manteniment.

Responsable Administratiu de la Qualitat

- Elaborar i mantenir actualitzat el Registre d'Aparells.
- Mantenir la identificació dels aparells en ús.
- Gestionar els calibratges i les seves verificacions en el períodes establerts.

Responsable de Serveis Generals de RRHH

- Gestionar la reparació o substitució dels aparells fora d'us i els pressupostos relacionats.
- Gestionar tot el referent a calibratges o verificacions de calibratges.
- Control dels treballs facturats.

Responsable de departament

- Supervisar l'estat de funcionament dels aparells del seu departament.

Professionals

- Vetllar pel correcte funcionament dels aparells en ús.
- Fer els manteniments preventius amb la freqüència establerta.

6. DOCUMENTACIÓ ASSOCIADA

IMP-402 Etiqueta blava

Etiqueta original de l'empresa que fa el calibratge

IMP-403 Etiqueta vermella

IMP-401 Fitxa de Vida

Certificats diversos proporcionats pels fabricants / distribuïdors

IMP-404 Registre de manteniment preventiu

 RESIDÈNCIES SIGMA SALUT	PROCEDIMENT GENERAL		
	MANUAL de la QUALITAT		
	CONTROL DELS APARELLS		
Revisió: 01	CODI: PD-COAP	Full 6 de 6	

7. REGISTRES

REGISTRE	CODI	TEMPS ARXIU	RESPONSABLE ARXIU
Registre d'incidències	Qualiteasy®	Indefinit	Responsable Administratiu de la Qualitat
Registre d'aparells	RG-APAR-01	Indefinit	Responsable Administratiu de la Qualitat
Fitxa de vida d'instrument	IMP-401	Indefinit	Responsable Administratiu de la Qualitat
Registre de manteniment preventiu	IMP-404	3 anys	Responsable d'aparell

8. ANNEXES

No ni ha.