PC 02

Equipos

Control de documentación.

Elaborado por:	**Aprobado por:**
Responsable del SC-T	Responsable del SC-T
Nombre: Ángeles Muñoz Alcalá	**Nombre: Ángeles Muñoz Alcalá**
Fecha: 22-06-2020	**Fecha: 22-06-2020**
Firma:	**Firma:**
Ángeles Muñoz Alcalá Firmado digitalmente por Ángeles Muñoz Alcalá Nombre de reconocimiento (DN): cn=Ángeles Muñoz Alcalá, o=Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, ou=Servicio de Microscopía Óptica y Confoca, email=mamunoz@cbm.csic.es, c=<n Fecha: 2020.06.22 10:33:35 +02'00'	Ángeles Muñoz Alcalá Firmado digitalmente por Ángeles Muñoz Alcalá Nombre de reconocimiento (DN): cn=Ángeles Muñoz Alcalá, o=Centro de Biología Molecular Severo Ochoa, ou=Servicio de Microscopía Óptica y Confoca, email=mamunoz@cbm.csic.es, c=<n Fecha: 2020.06.22 10:33:48 +02'00'

HISTORIAL DE MODIFICACIONES.

EDICIÓN	FECHA DE VIGENCIA	APARTADO MODIFICADO	MODIFICACIÓN REALIZADA
01	08-06-2020	Todos	Adaptación de los procedimientos a los nuevos PC específicos del SMOC, como consecuencia de la centralización de la ISO9001 en el CBMSO.
02	22-06-2020	8	Se reduce el apartado 8 para evitar información duplicada, referencia a la segunda oportunidad de mejora de la auditoría externa de 12-06-20.

ÍNDICE

1. *RESPONSABLE DEL PROCESO*
2. *EQUIPO DEL PROCESO.*
3. *MISIÓN*
4. *ALCANCE*
5. *DESARROLLO*
   - *5.1. Inventario de Equipos*
     - *5.1.1 Identificación de los Componentes y Accesorios*
   - *5.2. Mantenimiento de los Equipos*
     - *5.2.1. Mantenimiento Preventivo*
       - *5.2.1.1. Mantenimiento Preventivo Interno*
       - *5.2.1.2. Mantenimiento Preventivo Externo*
     - *5.2.2. Mantenimiento Correctivo*
     - *5.2.3. Mantenimiento de los Equipos Informáticos*
       - *5.2.3.1. Instalación de Equipos y Programas Informáticos*
       - *5.2.3.2. Actualización del Software*
   - *5.3. Control Interno*
6. FLUJOGRAMA
7. CLIENTES
8. INDICADORES
9. *REGISTROS*
10. ANEXOS

1. RESPONSABLE DEL PROCESO

Responsable del Servicio (Rble. del Servicio).

2. EQUIPO DEL PROCESO

Coordinador Científico, Rble. del Servicio y Técnicos.

3. MISIÓN

Describir la dinámica de trabajo en el Servicio de Microscopía Óptica y Confocal (SMOC) del Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBMSO) para el control de los equipos sujetos al Sistema de Gestión de la Calidad.

4. ALCANCE

Este Procedimiento aplica a los equipos dentro del Sistema de gestión de la calidad del SMOC.

5. DESARROLLO

5.1. Inventario de Equipos

5.1.1. Identificación de los componentes y accesorios

a. Puede consultarse información detallada de las características técnicas de los sistemas de microscopía confocal, incluyendo una descripción de sus componentes, accesorios y ubicación, en su enlace de la página Web del SMOC.

b. El inventario de la página Web se actualiza cada vez que se produce el alta o baja de un componente.

c. Todo el equipamiento del SMOC al que aplica el Sistema de Gestión de la Calidad está identificado externamente mediante una **Etiqueta de Identificación** del tipo:

EQ-SMOC-XX: NOMBRE

donde:

EQ: hace referencia al nombre del equipo.

XX: es una serie de dos números indicativos del número de orden dentro del SMOC.

NOMBRE: modelo del componente perteneciente al equipo.

d. La relación de todos los componentes y accesorios de los sistemas de microscopía confocal sujetos al Sistema de Gestión de la Calidad se recogen en el **Listado de Componentes y accesorios,** donde figuran el código de identificación, la casa comercial, características y el tipo de mantenimiento requerido, haciendo referencia cuando aplique al PNT correspondiente. Cuando ocurre la llegada de un nuevo componente o accesorio, se actualiza el contenido.

5.2. Mantenimiento de los equipos

El plan de mantenimiento, incluyendo la periodicidad de las acciones, queda resumido en los siguientes apartados:

5.2.1. Mantenimiento preventivo

a. Su finalidad es prevenir la aparición de fallos o averías.

b. Dentro del **Listado de Componentes y accesorios** figura el apartado “Mantenimiento”, donde queda establecido el tipo de mantenimiento preventivo que requiere cada componente, así como el PNT o procedimiento de referencia si lo hubiera, la periodicidad y el operador que debe realizarlo. Dicho mantenimiento puede ser de 3 tipos:

N.A.: No aplica.

M.P.E.: Mantenimiento preventivo externo.

M.P.I.: Mantenimiento preventivo interno.

c. El Rble. del Servicio es el encargado de definir tanto la naturaleza de estas revisiones como su periodicidad, según la naturaleza del componente y la frecuencia de uso. De acuerdo con su complejidad, establece si se llevan a cabo por el personal del SMOC (mantenimiento preventivo interno) o se contrata a una entidad externa (mantenimiento preventivo externo).

5.2.1.1. Mantenimiento preventivo interno:

a. Consiste en un mantenimiento periódico de los equipos confocales y equipos informáticos.

b. Es realizado por un Técnico del SMOC.

5.2.1.2. Mantenimiento preventivo externo:

a. El SMOC puede tener contratado un servicio de mantenimiento preventivo externo con la empresa distribuidora del Sistema de Microscopía Confocal.

b. Los diferentes ajustes y verificaciones para el mantenimiento preventivo externo están detallados en el contrato de mantenimiento. Estos ajustes son suficientes para verificar el correcto funcionamiento del equipo.

c. Este mantenimiento se realizará en los equipos que estén dentro de dicho contrato, al menos una vez al año por personal capacitado.

d. Aquellos equipos que no se encuentren incluidos en el contrato de mantenimiento externo se considera que funcionan correctamente si tras realizar el control interno descrito en este procedimiento da como resultado Apto.

5.2.2. Mantenimiento correctivo

a. Si el equipo sufre una avería que impide su correcto funcionamiento se presentan dos alternativas:

   - La avería puede ser solventada por un Técnico del SMOC: mantenimiento correctivo interno. Por ejemplo, la sustitución de la lámpara halógena que se realiza en base al **PNTM Cambio de lámpara halógena** cuando ésta deja de funcionar.

   - La avería no puede ser subsanada por el personal del SMOC y es una entidad externa quien procede a su reparación: mantenimiento correctivo externo.

b. Una vez realizado el reajuste o reparación, un Técnico verifica el equipo.

c. Cuando el estado de algún componente del sistema de microscopía confocal es “No Conforme” se anota en el archivo de MS Access

Inventario incidencias revisiones año en vigor.mdb, en Incidencias Microscopios.

d. Cuando la magnitud de la no conformidad lo requiera, cualquier miembro del SMOC se pondrá en contacto con los usuarios:

   i. De manera general a través de una notificación en la sección "Ultimas Noticias" de la página Web del SMOC (accesible para todos los usuarios de dentro y fuera del CBMSO) y mediante un e-mail a la dirección de correo general del CBMSO, que es enviado a todo el personal del CBMSO.

   ii. Si fuera necesario, de manera específica, mediante contacto personal o llamada telefónica.

5.2.3. Mantenimiento de los Equipos Informáticos

5.2.3.1. Instalación de equipos (*hardware*) y programas informáticos (*software*)

a. Antes de iniciar cualquier adquisición de equipos o programas, el Coordinador Científico y el Rble. del Servicio establecen las características del producto deseado (capacidad de disco duro, microprocesador, periféricos, etc.).

b. El Rble. del Servicio formaliza el pedido a través del Servicio de Compras/Almacén, según lo establecido en el documento ***PC03 Proveedores***, dentro del apartado "Pedidos externos".

c. El proceso de instalación de equipos y hardware debe dejar evidencias objetivas del cumplimiento de las características previamente establecidas. En caso de que el producto resulte no conforme, se procede según lo especificado en el procedimiento ***PC03 Proveedores.***

d. Las características de estos equipos son incluidas por un Técnico en el archivo ***inventario incidencias revisiones año en vigor.mdb***, dentro del apartado "Ordenadores".

5.2.3.2. Actualización del *software*

a. Las versión del software figura en el documento ***Listado de Componentes y accesorios***, en el apartado “software”, donde queda recogido el nombre y la versión en vigor del programa.

b. Antes de realizar una nueva instalación de *software*, el Técnico realiza una copia de seguridad de los datos del sistema. Dicha copia de seguridad queda depositada en una partición distinta dentro del mismo ordenador, en el Synology o en el Google Drive del SMOC.

c. Una vez verificada la nueva versión/actualización se realizará una nueva copia de seguridad pudiendo borrar la anterior.

5.3. Control interno

a. Es preciso definir una serie de actividades de control de la calidad de los procesos rutinarios de forma que se aseguren unos resultados adecuados.

b. Además de las tareas de mantenimiento, de manera periódica el SMOC realiza un control interno para verificar el correcto funcionamiento de los equipos.

c. El control interno de calidad se realiza con una periodicidad mínima cuatrimestral.

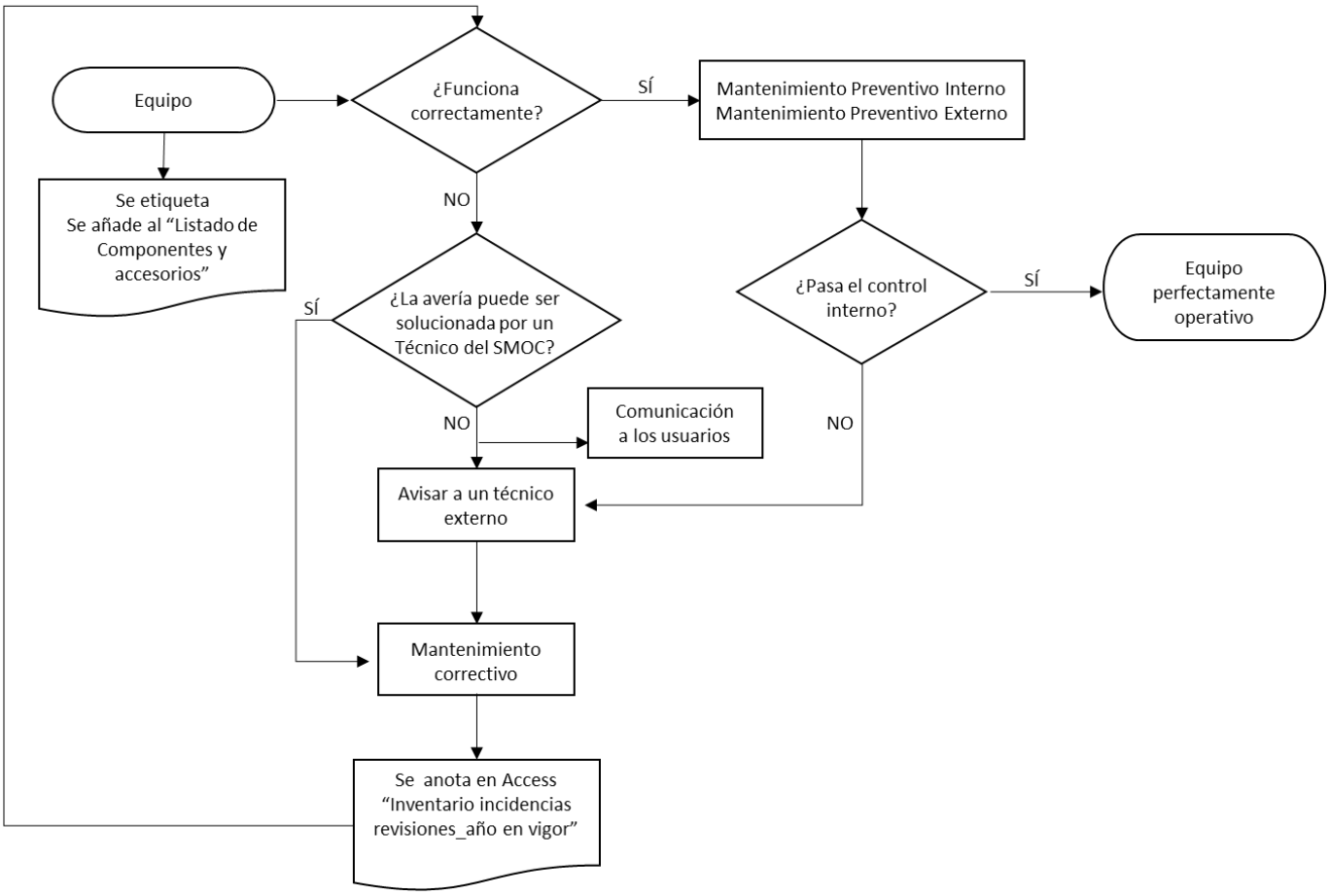
d. El control interno de calidad que realiza el SMOC consiste en las calibraciones definidas para el equipo, realizadas con el objetivo especial de calibración APO Calibration LSM 5x.

e. El resultado de las calibraciones debe ser “Accepted".

f. En caso de no cumplirse el criterio de aceptación el Rble del Servicio se pondrá en contacto con el servicio técnico del equipo. Se anota en el archivo de MS Access **Inventario_incidencias_revisiones_año en vigor.mdb**, en Incidencias Microscopios.

g. Cuando la magnitud de la no conformidad lo requiera, cualquier miembro del SMOC se pondrá en contacto con los usuarios según lo descrito en el apartado “Mantenimiento correctivo”.

6. FLUJOGRAMA



7. CLIENTES

Usuarios internos y externos

8. INDICADORES

Descrito en la carpeta **Indicadores**.

9. REGISTROS

a. **Synology: \\172.30.2.154**

b. Archivo de Access ***Inventario_incidencias_revisiones_año en vigor***

- Registros de limpieza: en el apartado “Revisiones y cambio de lámparas”, “Revisión de equipos”.
- Registros de cambio de lámparas: en “Revisiones y cambio de lámparas”, “Cambio de lámparas”.
- Registros de mantenimiento correctivo: en el apartado “Incidencias”, “Microscopios”. Excepto los registros de cambio de lámpara halógena que se guardan en “Revisiones y cambio de lámparas”, “Cambio de lámparas”, indicando en “Notas” que se trata de una lámpara halógena.
- Registros de mantenimiento preventivo externo: en el apartado “Revisiones y cambio de lámparas”, “Revisiones de equipos”.
- Registros de incidencias de equipos informáticos: en el apartado “Incidencias”, “Ordenadores”.

c. Los registros en papel de mantenimiento preventivo externo y mantenimiento correctivo externo se almacenan en la carpeta “Registros” año en vigor del archivador ubicado en el despacho.

d. Los registros informáticos de mantenimiento preventivo externo y mantenimiento correctivo externo suministrados por la empresa que los realiza se almacenan en la carpeta **Revisiones.**

e. Backups de equipos informáticos: en el nombre del archivo se escribe la fecha de creación. Los backups se almacenan en las siguientes rutas:

- Ordenador de los Sistemas Confocales: Partición IMAGENES\SMOC\BACKUPS.
- Carpeta “Facturación Actual”: en **Backups** del Synology o en Google Drive del SMOC.

NOTA: Al crearse un nuevo backup puede eliminarse el anterior para ahorrar espacio en los ordenadores.

NOTA 2: Queda registro de los backups realizados en el documento de Access **Inventario_incidencias_revisiones_año_en_vigor.mdb,** en el apartado “*Revisión de equipos*”.

h. Registros del control interno: el archivo generado se almacena en la carpeta **Control Calidad.** En el nombre del archivo debe figurar la fecha de realización del control.

i. **Etiqueta de Identificación.**

j. **Listado de Componentes y accesorios.**

10. ANEXOS

- **PNTM Limpieza de Equipos.**
- **PNTM Cambio de lámpara de fluorescencia**
- **PNTM Cambio de lámpara halógena**
- **PC03 Proveedores.**
- **Manuales del equipo**