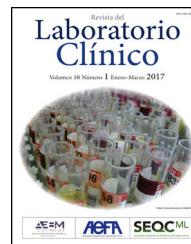


Revista del Laboratorio Clínico

www.elsevier.es/LabClin



DOCUMENTO DE COMISIÓN/GRUPO DE TRABAJO

Recomendaciones para el mantenimiento de equipos en el Laboratorio de Andrología y Embriología. Segunda parte. Equipos auxiliares[☆]



**María Isabel Jiménez García, Joan de Monserrat Vallvé,
José Manuel Moreno Cebeira*, Tamara Rodríguez Pérez y María Cristina Sánchez Pozo**

Comité Científico, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, Comisión de Andrología y Técnicas de Reproducción Asistida, España

Recibido el 24 de abril de 2018; aceptado el 13 de junio de 2018
Disponible en Internet el 2 de noviembre de 2018

PALABRAS CLAVE

Mantenimiento de equipos;
Control de equipos;
Ajuste de equipos;
Incubadoras;
Cabinas de flujo;
Superficies calefactadas;
Bloques calefactados;
Estufas;
Frigoríficos;
Congeladores;
Equipos de climatización;
Sistemas ópticos;
Micromanipuladores;
Equipos de medida y contenedores de crioconservación

Resumen Segundo de la serie de la Comisión de Andrología y Técnicas de Reproducción Asistida elaborada para facilitar el correcto mantenimiento, control y ajuste de los equipos que se utilizan en el Laboratorio de Andrología y Embriología. Se centra en los equipos auxiliares que dan soporte a los diferentes procesos de reproducción asistida. Incluye un programa de control para equipos de seguimiento y medición con frecuencias de revisión y criterios de aceptación.

© 2018 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

[☆] Este documento tiene la conformidad de las otras dos Sociedades como Recomendación profesional en el ámbito del Laboratorio Clínico.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jmmorenoc@gmail.com (J.M. Moreno Cebeira).

KEYWORDS

Equipment maintenance; Equipment control; Adjustment of equipment; Incubators; Flow cabinets; Heated surfaces; Heated blocks; Stoves; Refrigerators; Freezers; Air conditioning equipment; Optical systems; Micromanipulators; Measuring equipment and cryopreservation containers

Recommendations for the maintenance of equipment in the Andrology and Embryology Laboratory. Second part. Auxiliary equipment

Abstract The second in the series of the Committee of Andrology and Techniques of Assisted Reproduction Committee, is prepared in order to carry out the correct maintenance, control and adjustment of the equipment used in the Andrology and Embryology laboratory. It focuses on the auxiliary equipment that supports the different processes of assisted reproduction. It includes a control program for monitoring and measuring equipment with revision frequencies and acceptance criteria.

© 2018 AEBM, AEFA y SEQC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Desde la Comisión de Andrología y Técnicas de Reproducción Asistida se decidió iniciar una serie de documentos que faciliten el correcto mantenimiento, control y ajuste de los equipos que se utilizan en el Laboratorio de Andrología y Embriología. El presente documento es el segundo de ellos y hace referencia a los equipos auxiliares, que dan soporte a los diferentes procesos de reproducción asistida¹.

Actualmente, cada vez es mayor la demanda de parejas que requieren la realización de técnicas de reproducción asistida (inseminación artificial, fecundación in vitro clásica o con inyección intracitoplasmática de espermatozoides). Dado que el laboratorio es el pilar fundamental en el que se basa el éxito de estas técnicas, es necesario desarrollar procedimientos de trabajo que cumplan requisitos definidos y establecidos.

En este sentido resulta imprescindible realizar un correcto y sistemático mantenimiento, control y ajuste de los equipos ubicados en el laboratorio tanto de Andrología como de Embriología, con el objetivo de mejorar la calidad de todos los procesos y aumentar la seguridad en el manejo de gametos y embriones.

Objeto y campo de aplicación

Este documento pretende proporcionar información y recomendaciones sobre las tareas de verificación o revisión, y mantenimiento preventivo que se deben llevar a cabo en los equipos auxiliares de los Laboratorios de Andrología y Embriología.

Los equipos comunes con el laboratorio general quedan fuera del ámbito de este documento.

Recomendaciones para el control de equipos

En ambos laboratorios debe realizarse un control periódico de los equipos que se utilizan y, además, establecer un sistema de mantenimiento preventivo de cada uno de ellos.

Es necesario establecer un sistema de control de los siguientes equipos: incubadoras, cabinas de flujo, superficies calefactadas, bloques calefactados, estufas, frigoríficos, congeladores, equipos de climatización, sistemas ópticos, micromanipuladores, equipos de medida y contenedores de crioconservación².

Existen sistemas integrales de control, registro y alarma que supervisan de manera continua y automática diversos parámetros (temperatura, humedad, niveles de CO₂, apertura de puertas de incubadoras, placas termostatizadas de microscopios, neveras, congeladores, baños termostáticos, criocongeladores, etc.).

Se deberían realizar, como mínimo, controles sistemáticos de los siguientes parámetros:

- a) Temperatura en:
 - 1) Incubadoras.
 - 2) Superficies y bloques calefactados.
 - 3) Áreas climatizadas.
 - 4) Frigoríficos y congeladores.
- b) CO₂ en incubadoras.
- c) Nitrógeno líquido en contenedores de almacenamiento de material biológico.

Los laboratorios deben tener definidos los criterios de aceptación para las medidas de los parámetros de control y se deben mantener registros de los resultados².

Además, debería disponerse de un sistema que asegure el suministro eléctrico ininterrumpido (generador, sistema de alimentación ininterrumpida, etc.), al que deberán conectarse al menos los equipos críticos (incubadoras y sistemas remotos de control y alarma), y otro sistema que asegure

el suministro ininterrumpido de gases a los equipos que lo requieran.

Se debe realizar, como mínimo, un mantenimiento preventivo anual en los siguientes equipos: incubadoras, cabinas de flujo, equipos de climatización, sistemas ópticos, micromanipuladores y contenedores de crioconservación aunque sería recomendable que la periodicidad de mantenimiento de las incubadoras fuese cuatrimestral o semestral.

Las tareas de mantenimiento preventivo se deben realizar por personal interno autorizado por el centro, por personal externo del servicio técnico del fabricante del equipo o por personal de empresas de servicios externas que realicen dicha actividad.

El registro de mantenimiento preventivo debe dejar constancia por escrito de la revisión efectuada, la fecha, las medidas de los parámetros evaluados y el periodo de validez de la revisión.

Al menos un equipo de medición directa de porcentaje de CO₂ y uno de medición de temperatura deben ser calibrados anualmente por laboratorios de calibración acreditados. Estos equipos serán patrones de medición para las verificaciones que se hagan en el laboratorio, por lo que debe disponerse del certificado de calibración de cada uno de ellos³. En caso de poseer más equipos para las mismas medidas, deben verificarse con los patrones a los intervalos especificados por el laboratorio y siguiendo instrucciones técnicas de verificación.

Se deben mantener registros de los resultados de la calibración y verificación de los equipos de medida.

Los laboratorios deben tener definidos los límites de tolerancia de los equipos incluidos en el control de equipos de seguimiento y medición. En ningún caso esta tolerancia debe ser mayor al límite marcado por el fabricante.

La planificación del control de los equipos descritos a continuación se muestra en el [Anexo](#), siguiendo las indicaciones de la Norma UNE 179007:2013².

Equipos de climatización

El Laboratorio de Andrología y Embriología es una instalación que debe diseñarse en base al concepto de sala limpia, en un intento de limitar, controlar, y eliminar la contaminación del aire, para mantener la integridad de las muestras, además de trabajar en cabinas de flujo laminar para garantizar un ambiente estéril para las mismas.

Un adecuado diseño y control del sistema de climatización y ventilación, minimiza la transferencia aérea de los gérmenes de las zonas menos limpias a las más limpias, manteniendo una calidad del aire y unas condiciones ambientales (temperatura, humedad) dentro de los niveles aceptables y eliminando los riesgos de contaminación de las muestras.

Para ello deben considerarse varios aspectos:

- Caudal de aire exterior.
- Número adecuado de las renovaciones/hora de aire.
- Filtración del aire mediante filtro de alta eficiencia de partículas en aire (HEPA).
- Diferencial de presión positivo.
- Patrón de flujo de aire que evite el aire contaminado en las zonas de trabajo.

- Ambiente confortable (temperatura, humedad, ventilación).
- Disposición de las rejillas de impulsión y extracción del sistema de climatización.

Para validar el correcto funcionamiento de las salas de ambiente controlado en los centros sanitarios se dispone de la norma UNE 171340:2012⁴.

Los requisitos que deben cumplir las instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales se contemplan en la norma UNE 100713:2005⁵.

La norma UNE 179007:2013 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción humana asistida, estableciendo, entre otros, criterios mínimos en cuanto a los requisitos ambientales, para facilitar la adaptación a los complejos requisitos legales que afectan a la trazabilidad ambiental^[2,4].

Verificación: comprobación diaria de la temperatura mediante termómetro calibrado (o verificado periódicamente contra uno calibrado) y aceptación o rechazo según los márgenes de tolerancia establecidos.

Mantenimiento preventivo

En el mantenimiento preventivo de los equipos de climatización se debería incluir el control ambiental:

- De partículas.
- Microbiológico.

En el laboratorio de embriología deberían:

- Realizarse valoraciones periódicas de compuestos orgánicos volátiles.
- Conseguirse unas condiciones de aireación en las que la renovación del aire del laboratorio debería ser ≥ 15 veces/hora. Esta puede realizarse por:
 - Introducción exclusiva de aire exterior, que debería pasar por escalones de filtrado finalizando en un filtro absoluto HEPA (tipo H13).
 - Mezcla de aires, introduciendo aire exterior y aire recirculado del propio laboratorio, que debería pasar por los filtros anteriores y por alguna de las siguientes opciones:
 - Filtro de carbón activo y permanganato potásico.
 - Membranas de zeolitas.
 - Sistemas de oxidación fotocatalítica.
 - Aire recirculado en su totalidad del propio laboratorio, para el que debería tener unidades autónomas de purificación de aire compuestas por filtros HEPA (tipo H13) y algunas de las opciones del apartado anterior.
- Sistema de presión positiva entre 5-20 pascales.
- Sistema de regulación de la temperatura que permita temperaturas entre los 22 y 26 °C.
- Iluminación con fuentes de luz regulables cálidas (2700-3000°K).

Cabinas de flujo laminar

Son recintos que emplean un ventilador para forzar el paso del aire a través de un filtro HEPA barriendo la superficie de trabajo. El flujo de aire puede ser vertical u horizontal ([figs. 1 y 2](#)). Se trata de un equipo de trabajo imprescindible en las denominadas «zonas limpias»⁶.

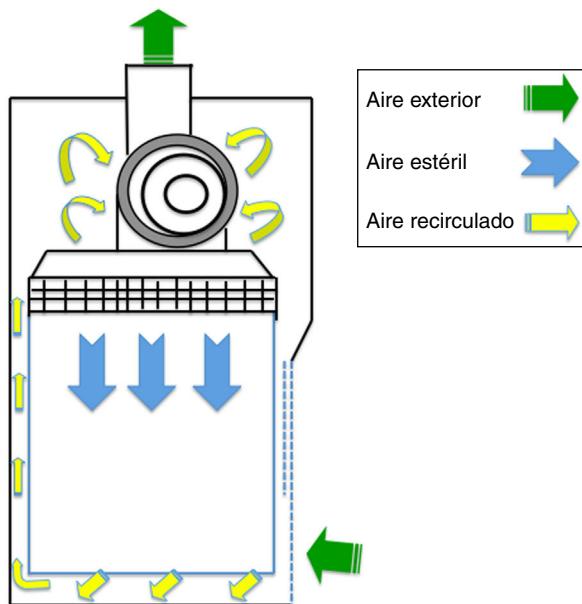


Figura 1 Esquema de cabina de flujo laminar vertical.

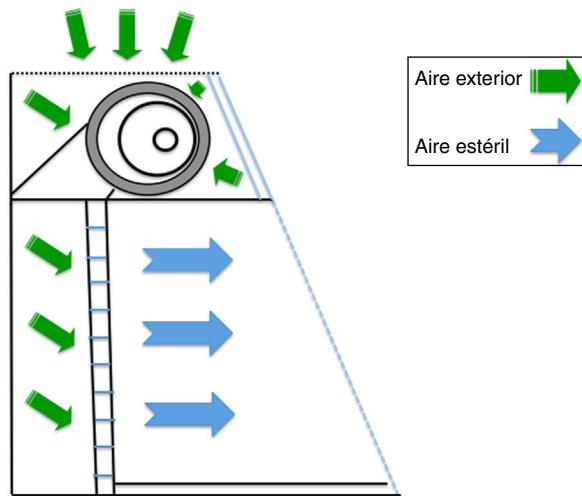


Figura 2 Esquema de cabina de flujo laminar horizontal.

Verificación: se realizará una verificación incluida en el mantenimiento preventivo, por personal experto y cualificado, del flujo de aire y la retención de partículas, con periodicidad mínima anual. Si la cabina dispone de humidificador y superficie calefactada, estos elementos también estarán incluidos en dicho mantenimiento.

Control sistemático: de las superficies calefactadas.

Mantenimiento preventivo

Realizado por servicio técnico y con periodicidad al menos anual.

En el mantenimiento preventivo de las cabinas de flujo, deben controlarse, al menos, los parámetros velocidad de flujo y retención de partículas:

- **Velocidad de flujo.** Control de velocidad de flujo laminar, tanto en estado de trabajo como de mantenimiento (m^3/s de aire que mueve la campana medida a una determinada distancia del filtro HEPA).

- **Retención de partículas.** Control de retención de partículas (número de partículas que el filtro HEPA desplaza de la campana en partículas/ m^3) con mediciones realizadas en 3 puntos diferentes de la cabina.

Además, son recomendables los siguientes controles:

- Control del sistema de gaseado y humidificación: control de la estanqueidad en las válvulas de los fluxímetros desde la botella hasta los caudalímetros.
- Control de ópticas de los estereomicroscopios.

Piezas susceptibles de cambio en el mantenimiento preventivo:

- Cambio de los prefiltros con periodicidad anual; dependiendo de la actividad del laboratorio puede ser necesario cambiarlos cada 6 meses.
- Cambio del líquido calefactor anual.
- Cambio del filtro HEPA, tubos calefactores y tubos de CO_2 cada 5 años.

Existen determinadas situaciones en las que es necesaria una desinfección completa de la cabina de flujo laminar:

- En caso de que se produzca un vertido importante.
- Antes de cualquier reparación.
- Antes de iniciarse los chequeos periódicos.
- Siempre que se cambie el programa de trabajo.
- Cuando se sustituyan los filtros HEPA.
- Al cambiarla de lugar, incluso dentro del mismo laboratorio.

Se realizará con un desinfectante de superficie apropiado y con marcaje Conformidad Europea, y siempre por personal debidamente instruido y con las prendas de protección personal adecuadas.

Si la cabina lo permite, una vez a la semana es conveniente levantar la superficie de trabajo y limpiar y descontaminar por debajo de ella. Hay que tener en cuenta que una buena limpieza de la zona de trabajo es una garantía de ausencia de polvo y otros contaminantes, que sirven de soporte a los microorganismos. Al limpiar se elimina también la materia orgánica, contribuyendo de forma decisiva a la eficacia de la posterior descontaminación.

Nunca se debe emplear la cabina como almacén transitorio de equipo o material de laboratorio, ya que conduce a la acumulación de polvo.

Hay que evitar introducir en la cabina materiales que emitan partículas como algodón, papel, madera, cartón, lápices, etc.⁶.

Incubadoras de atmósfera controlada (CO_2 , temperatura, humedad)

Calibración: se refiere a los equipos de medida integrados en la incubadora. Solamente es necesaria si la verificación está fuera del rango de tolerancia. Según el modelo podría ser o no realizable por el usuario, requiriéndose personal e instrumentación especializada.

Verificación: se puede realizar por personal de laboratorio cualificado. Es recomendable realizar las medidas tras un tiempo (mínimo 4 h) sin abrir las puertas para que la incubadora esté equilibrada. Normalmente se dejan las sondas en el interior de la incubadora al acabar la jornada y se mide antes de iniciar la apertura al día siguiente. Se debe realizar un mínimo de tres mediciones a intervalos de 15 min.

- Comprobaciones con equipo de medida de temperatura (quincenal): mediante termómetros digitales de precisión (patrón calibrado externamente) con sonda de ambiente o sumergida en líquido amortiguador exento de volátiles, imitando en lo posible la condición de los cultivos. Si es posible y sin abrir la incubadora, se realizan varias mediciones de temperatura en diferentes puntos, y se determina el valor medio.
- Comprobaciones con equipo de medida del porcentaje de CO₂ (semanal): mediante tomas realizadas en diferentes puntos de la incubadora, usando medidores específicos y calibrados externamente. Se debe anotar el valor programado de la incubadora, el valor visualizado en pantalla de la incubadora y el valor medido por el equipo externo.
- Los equipos de medición externos utilizados en estas verificaciones deben calibrarse anualmente en un laboratorio de calibración acreditado.

Esta verificación debe realizarse siempre tras la limpieza y/o puesta en marcha de la incubadora, incluyendo cualquier incidencia en el suministro eléctrico que produzca un apagado del equipo, aunque sea por un periodo muy breve de tiempo.

En caso de que el valor obtenido de temperatura o CO₂ esté fuera de los límites establecidos en el proceso de verificación, deberíamos solicitar un mantenimiento corrector urgente y dejarla fuera de uso en tanto se realice.

Control sistemático: realizado por personal cualificado del laboratorio.

- Visualizar y registrar a diario los valores de temperatura y porcentaje de CO₂ del sistema de medida integrado en la incubadora.
- Mantener el nivel de agua del depósito o cuba (semanal).
- Inspeccionar los sistemas de cierre de las puertas compartimentadas y de la puerta exterior (diario).
- La limpieza y esterilización de todas las superficies y bandejas de la incubadora debería realizarse cada 6 meses como mínimo, dependiendo de la mayor o menor actividad del laboratorio. La contaminación variará en función del número de aperturas que se realicen y de los materiales con los que se trabaje. La Norma UNE 179007:2013² no especifica la periodicidad de dicha limpieza.

Mantenimiento: debe realizarse por el servicio técnico y con una periodicidad, al menos, anual. Controles que deben realizarse:

1. Ajustes mecánicos

- Juntas de cierre de puertas interiores y exterior.
- Estado de la toma exterior de cada uno de los gases que utilice la incubadora.

- Válvula de entrada de cada uno de los gases que utilice la incubadora.
- Presión de entrada de cada uno de los gases que utilice la incubadora.

1. Sistema electrónico de los parámetros de la incubadora.
2. Temperatura.
3. CO₂.
4. Humedad.
5. Esterilidad ambiental y de superficies (como mínimo cultivo ambiental de hongos y bacterias).

En caso necesario, se realizará calibración y ajuste (temperatura, CO₂).

Debe llevarse un registro de los controles realizados donde figure la fecha en la que se han llevado a cabo y la fecha de la próxima inspección.

Piezas susceptibles de cambio en el mantenimiento preventivo

Anualmente:

- Filtro cámara.
- Filtros de CO₂ y N₂.
- Bomba de agua.
- Ventilador interno.
- Tubo de toma de muestra para el control diario de CO₂ y temperatura.

Cada 2 años:

- Vaporizador.

Cada 5 años:

- Válvula de CO₂.

Estación de trabajo para microinyección intracitoplasmática

Consiste en un conjunto de equipos integrados ([figs. 3-7](#)) por:

- Microscopio invertido con objetivos de 10X, 20X y 40X, óptica de Hoffman y una pletina calefactada a 37 °C para un mantenimiento óptimo del material biológico ([fig. 4](#)).
- Micromanipuladores, que nos permiten movimientos en tres dimensiones; el equipo consta de 2 micromanipuladores situados a ambos lados del microscopio, el de la izquierda para controlar la micropipeta de sujeción o *holding* y el de la derecha para la micropipeta de inyección o microinyección intracitoplasmática. Normalmente disponen de dos sistemas automatizados para los movimientos; el movimiento grueso puede ser mediante un sistema mecánico o eléctrico y el movimiento fino por sistemas eléctricos o hidráulicos ([figs. 5 y 6](#)).
- Microinyectores, que son jeringas herméticas rellenas con aceite mineral, aire o ambos, controladas por los micromanipuladores y conectadas mediante un tubo flexible a



Figura 3 Estación de trabajo para FIV/ICSI. Fotografía del autor.

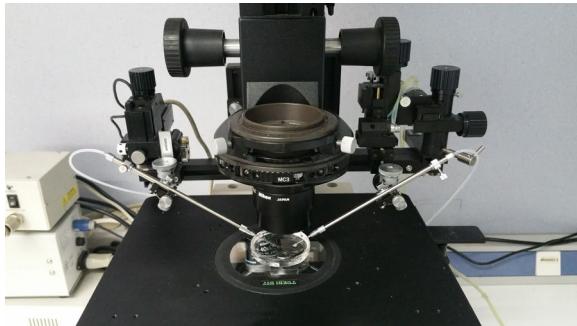


Figura 4 Detalle de microscopio con pletina calefactada y micromanipuladores. Fotografía del autor.

- las pipetas de contención (para el ovocito) y de microinyección (para el espermatozoide o la blastómera) (**fig. 7**). • Mesa antivibratoria para asegurar las condiciones idóneas de trabajo.

Microscopio invertido

Este tipo de microscopios presentan una estructura invertida en comparación con el microscopio convencional. La fuente de iluminación está ubicada por encima de la placa de observación transparente, mientras que el cuerpo del microscopio y los objetivos se encuentran localizados debajo de esta.

Los sistemas modernos de microscopía permiten la inclusión de cámaras digitales o aditamentos de vídeo para observar en un monitor externo.

Verificación: ver documento¹.

Micromanipuladores (hidráulicos y motorizados)

Control: debe realizarse una revisión de su estado y elementos con una periodicidad, al menos, mensual.

Mantenimiento preventivo:

Es recomendable realizar un mantenimiento anual por el servicio técnico.



Figura 5 Mando para micromanipulador de la aguja de sujeción del ovocito (movimiento grueso y fino). Fotografía del autor.



Figura 6 Mando para micromanipulador de la aguja de microinyección del espermatozoide (movimiento grueso y fino). Fotografía del autor.



Figura 7 Microinyector de aceite. Fotografía del autor.

Controles que deben realizarse:

- Posicionamiento general (centrado en los tres ejes).
- Verificación de mandos de movimiento y comprobación de recorridos en los 3 ejes.
- Prueba de movimientos con microscopio.
- Verificación de tubos hidráulicos.
- En los hidráulicos, sustitución del aceite hidráulico del equipo (según periodo recomendado por el fabricante).
- En los motorizados, sustitución de la grasa de los engranajes de guías y motores (según periodo recomendado por el fabricante).

Microinyectores de aceite

Verificación: comprobación diaria del funcionamiento de los microinyectores y eliminación de burbujas de aire.

Mantenimiento preventivo:

Es recomendable realizar un mantenimiento anual por el servicio técnico.

Controles que deben realizarse:

- Engrasado de émbolos.
- Comprobación de la angulación.
- Comprobación de la válvula de purga del aire.
- Búsqueda de fugas de aceite en circuito.

Placas calefactadas, termobloques y platinas termostatizadas de microscopios

Verificación: comprobación de temperatura con equipo de medida con periodicidad mensual.

Control: comprobación visual diaria de la temperatura y el estado de los conectores. En las platinas termostatizadas, además, debe inspeccionarse la superficie acristalada (grietas o fisuras).

Mantenimiento preventivo: es recomendable realizar un mantenimiento anual por el servicio técnico.

La verificación de la temperatura de un equipo (superficie, bloque o platina termostatizada) se realiza mediante un termómetro electrónico (del tipo termopar de superficie o contacto, de inmersión o por infrarrojos), calibrado externamente, una vez se ha ajustado el equipo a la temperatura de operación. La medición con termómetros infrarrojos está indicada cuando es compleja o no es posible una medición por contacto con sonda de la temperatura de una superficie, equipo o instrumento; las superficies muy pulidas y reflectantes, pueden no ser idóneas para este tipo de medición. Se van anotando los valores de temperatura a intervalos regulares de tiempo, tomando 10 mediciones y calculando el valor medio.

Contenedores de almacenamiento de material biológico

Son recipientes de crioconservación en nitrógeno líquido (NL). Nos referiremos en este apartado concretamente a

los más utilizados, que son los contenedores por inmersión.

Control: comprobación visual del nivel de NL y llenado en caso de bajada del nivel recomendado por el fabricante realizado por personal cualificado del laboratorio. Para realizar esta tarea, muchos modelos de contenedores son entregados con un medidor de plástico.

El procedimiento para realizar la medida es el siguiente:

1. Quitar la tapa del termo.
2. Colocar la regla cuidadosamente hasta el fondo del termo depositando la punta de la regla en el fondo sin presionar, para evitar que se doble arrojando lecturas falsamente elevadas.
3. Dejar la regla 3 a 4 segundos en el fondo.
4. Sacarla y agitarla a temperatura ambiente. Debido a la condensación de la humedad del aire se formará un menisco en la regla que indica el nivel de NL. El nivel adecuado de NL dependerá del tamaño del contenedor.

Mantenimiento preventivo:

Los contenedores de almacenamiento deben ser periódicamente vaciados y limpiados para retirar pajuelas perdidas o pequeñas partículas de material contaminado que pudieran caer al fondo de este. La periodicidad con que se realice este procedimiento dependerá del nivel de utilización del contenedor, aunque será conveniente realizarla al menos una vez al año. Para que las muestras no se dañen en el proceso, deberán ser trasladadas a otro contenedor con los niveles óptimos de NL de la manera más rápida posible y así minimizar los cambios de temperatura. Existen fabricantes que alquilan contenedores de NL para facilitar esta tarea.

Para llevar a cabo correctamente el vaciado, la limpieza y la desinfección de los contenedores, es necesario revisar previamente el protocolo de limpieza que recomienda el fabricante.

Si por accidente, el recipiente se cubre totalmente de escarcha, significa que el vacío entre las paredes se ha roto y, por consiguiente, el nitrógeno se evaporará rápidamente. En caso de tener material biológico dentro, se debe trasladar a otro lo más rápido posible. Si, en cambio, se produce una pequeña placa de escarcha, se debe vigilar en los días siguientes el contenedor y el nivel de nitrógeno.

En caso de detectar un deterioro importante y rápido en el funcionamiento del contenedor, se debe poner fuera de servicio de inmediato. Se debe consultar con la casa comercial, la cual dará las instrucciones concretas a seguir.

Es altamente recomendable mantener un tanque auxiliar cargado de NL para resolver emergencias. El lugar de almacenamiento de contenedores debe tener ventilación forzada en caso de carecer de ventilación natural.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Appendix A. Anexo

Planificación del Control de Equipos en el Laboratorio de Andrología y Embriología (UNE 179007:2013)

Programa de control de equipos de seguimiento y medición						
Tipo equipo	Tipo de control	Frecuencia mínima	Descripción	Rango de medida	Criterio de aceptación mínimos	Observaciones
Incubadoras	CV	Diaria	Comprobación visual de temperatura	Indicar por laboratorio	$\pm 0,2^{\circ}\text{C}$	
	CV	Diaria	Comprobación visual del porcentaje de CO ₂ *		$\pm 0,2\% \text{CO}_2$	
	CM	Quincenal	Comprobación con equipo de medida de la temperatura		$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$	
	CM	Semanal	Comprobación con equipo de medida del % de CO ₂ *		$\pm 0,5\% \text{CO}_2$	
	MP	Anual	Mantenimiento realizado por servicio técnico		Conformidad por servicio técnico	
Superficies y bloques Termocalefactados	CV	Diaria	Comprobación visual de temperatura	Indicar por laboratorio	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$	
	CM	Mensual	Comprobación con equipo de medida de la temperatura		$\pm 1,5^{\circ}\text{C}$	
Cabina de flujo	MP / VE	Anual	Mantenimiento realizado por servicio técnico incluyendo la verificación de los parámetros: velocidad de flujo y retención de partículas	-	Conformidad por servicio técnico	El informe del servicio técnico tiene que incorporar los datos de las mediciones
Programa de control de equipos de seguimiento y medición						
Tipo equipo	Tipo de control	Frecuencia mínima	Descripción	Rango de medida	Criterio de aceptación mínimos	Observaciones
Equipo de climatización	CV	Diaria	Comprobación visual de temperatura	Indicar por laboratorio	$+ 2,0^{\circ}\text{C}$	
	MP/VE	Anual	Mantenimiento realizado por servicio técnico incluyendo las tareas de control ambiental de partículas y microbiológico		Conformidad por servicio técnico	El informe del servicio técnico tiene que incorporar los datos de las mediciones

Appendix A Anexo (continuación)

Sistemas ópticos	MP	Mensual	Revisión del estado y elementos realizado por personal autorizado por el centro	-	Estado correcto	
Micromanipuladores	MP	Mensual	Revisión del estado y elementos realizado por personal autorizado por el centro	-	Estado correcto	
Contenedores de crioconservación	CV/MP	Semanal	Comprobación visual del nivel de nitrógeno líquido y llenado en caso necesario	-	Nivel correcto	
Medidores de temperatura patrones	CE	Anual	Calibración externa por laboratorio acreditado		+ 0,2 °C	Mínimo un equipo usado como equipo patrón
Medidores de CO ₂ * patrones	CE	Anual	Calibración externa por laboratorio acreditado	Indicar por laboratorio	+ 0,3% CO ₂	Mínimo un equipo usado como equipo patrón
Medidores de temperatura	VI	Semestral	Verificación Interna de la temperatura	Indicar por laboratorio	+ 0,5 °C	Aplica a todas las sondas de temperatura (sondas de incubadoras, estufas, frigoríficos y congeladores, superficies calefactadas) y medidores de CO ₂ no empleados como patrón. Empleando equipo patrón calibrado e instrucción técnica de verificación
Medidores de CO ₂ *	VI	Semestral	Verificación interna de CO ₂	Indicar por laboratorio	+ 0,5% CO ₂	

CE: calibración externa (por laboratorio acreditado); CM: comprobación con equipo de medida; CV: comprobación visual; MC: mantenimiento correctivo; MP: mantenimiento preventivo o planificado; VE: verificación externa; VI: verificación Interna.

* En caso de realizar el equipo la mezcla de gas.

Bibliografía

1. De Monserrat J, Sánchez MC, Moreno JM, Serrano MG, Castilla JA. Calibración y verificación de equipos en el laboratorio de seminología y embriología Primera parte. Aspectos generales, microscopía óptica y cámaras de recuento. Recomendación (2014). Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comité Científico. Comisión de Seminología y Técnicas de Reproducción Asistida. Documentos de la SEQC. Junio 2014:43–51.
2. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida, UNE EN ISO 179007:2013. Madrid: AENOR; 2013.
3. Batista J. Procedimiento recomendado para la calibración de termómetros en el laboratorio clínico. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comité Científico. Comisión de Metrología. Documentos de la SEQC. 2009:2–5.
4. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales, UNE EN ISO 171340:2012. Madrid: AENOR; 2012.
5. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales, UNE EN ISO 100713:2005. Madrid: AENOR; 2005.
6. Castilla JA, Magán R. Seguridad Biológica en el Laboratorio de Reproducción Asistida. Aula de Formación en Embriología Clínica nº 4. Granada.: Gráficas Fernando.; 2003. p. 22–8.