

**EVALUACION DE LOS REQUISITOS PARA UN LABORATORIO DE  
METROLOGÍA DE EQUIPOS MÉDICOS EN LA EMPRESA TÉCNICA  
ELECTROMÉDICA**

**Leidy Patricia Ortiz Pardo**

**Hellen Yomar Rodríguez**

**Universidad ECCI**

**Facultad de posgrados**

**Especialización En Gerencia De Ingeniería Hospitalaria**

**Bogotá**

**2016**

**EVALUACION DE LOS REQUISITOS PARA UN LABORATORIO DE  
METROLOGÍA DE EQUIPOS MÉDICOS EN LA EMPRESA TÉCNICA  
ELECTROMÉDICA**

**Leidy Patricia Ortiz Pardo**

**Hellen Yomar Rodríguez**

**Proyecto de grado**

**Universidad ECCI**

**Facultad de Posgrados**

**Especialización en Gerencia de Ingeniería Hospitalaria**

**Bogotá**

**2016**

## Tabla de contenido

1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN.....	4
2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	4
2.1. Planteamiento del problema.....	4
2.2. Formulación del problema .....	5
3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	5
3.1. Objetivo general.....	5
3.2. Objetivos específicos .....	5
4. JUSTIFICACIÓN .....	5
5. ANTECEDENTES.....	6
6. MARCO TEÓRICO.....	8
7. MÉTODOS .....	14
8. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO DE METROLOGÍA EN TÉCNICA ELECTROMÉDICA.....	29
9. ANÁLISIS DOFA.....	41
10. IMPLEMENTACIÓN EN LA EMPRESA .....	42
11. CONCLUSIONES .....	43
12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	44

## 1. TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Implementación de un laboratorio de metrología acreditado para equipos médicos en la empresa Técnica Electromédica

## 2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

### 2.1. Planteamiento del problema

A través de los años se ha identificado una estrecha relación entre el progreso en las mediciones con el progreso de los pueblos, es por eso que prevalece en el diario vivir y se fundamenta en la metrología, la cual es la ciencia de las mediciones donde se unen la tradición y el cambio, abarcando nuevas búsqueda de patrones y maneras de medir como parte del progreso del ser humano.

Esto se logra con la utilización de diferentes instrumentos de medición, regido por la normatividad vigente, usando una metodología de prueba y ensayo que determinan la calidad de los productos y servicios que se brindan a los consumidores. Fuente: [www.laboratoriometrologico.com](http://www.laboratoriometrologico.com) - [www.inm.gov.co](http://www.inm.gov.co)

Las prácticas de metrología se llevan a cabo en diferentes laboratorios, siendo uno de los más destacados a nivel mundial CALTEX, el cual es un laboratorio ubicado en España, está acreditado por ENAC y cuenta con un alto compromiso de calidad hacia sus clientes. Fuente: [www.caltex.es](http://www.caltex.es)

Al igual a nivel nacional se encuentra el laboratorio CELSIUS, quienes tienen acreditación por parte de la ONAC (Organización Nacional de Acreditación de Colombia) en NTC-ISO/IEC 17025:2005 y ofrecen servicios al sector biomédico; y en su hacer esta el mantener y verificar el buen funcionamiento de los dispositivos de medición, garantizar la fiabilidad y trazabilidad de las medidas y también responder a los requisitos legales y normativos. Fuente: [celsiusmetrologia.com](http://celsiusmetrologia.com)

También, se encuentra SET & GAD el cual es un laboratorio certificado y son representantes exclusivo para Colombia y Perú de la marca FLUKE Biomedical, los cuales son una empresa líder a nivel mundial en equipos electrónicos para la calibración, prueba y certificación de equipos médicos, RX, entre otros. Fuente: [set&gad.com](http://set&gad.com)

Debido a que existen pocos laboratorios de metrología acreditados a nivel nacional y la empresa objeto de análisis no cuenta con laboratorio de metrología habilitado, se abordarán

los requisitos y condiciones necesarias para la implementación de otro laboratorio acreditado de metrología dirigido al sector biomédico en la empresa Técnica Electromédica, el cual deberá cumplir con las normas vigentes, para de esta manera poder ofrecer otro servicio dentro de su variedad de servicios ofrecidos actualmente y así llegar a satisfacer la necesidad de las IPS de tener los equipos médicos calibrados.

## **2.2. Formulación del problema**

¿Qué se necesita para la implementación de un laboratorio de metrología acreditado para la metrología de equipos médicos en la empresa Técnica Electromédica?

## **3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **3.1. Objetivo general**

- Implementar un laboratorio que brinde soluciones confiables en equipos y servicios de metrología en la empresa Técnica Electromédica.

### **3.2 Objetivos específicos**

- Realizar un estudio para identificar los laboratorios que actualmente están acreditados.
- Conocer que tiene la empresa Técnica Electromédica para prestar el servicio de metrología biomédica actualmente.
- Analizar los requerimientos establecidos en la NTC-ISO/IEC 17025:2005 para la implementación del laboratorio de metrología en la empresa Técnica Electromédica.

## **4. JUSTIFICACIÓN**

Con la implementación de un laboratorio acreditado de metrología en la empresa Técnica Electromédica, el cual cumpla con los parámetros y requisitos indicados en las normas, dirigido al sector biomédico, se podrá ampliar el portafolio de servicios de dicha empresa y al igual las IPS podrán contratar estos servicios para tener los equipos médicos calibrados y así garantizar que estos son confiables y generan conformidad entre sus clientes.

Al igual se lograría dar cumplimiento a la normatividad vigente por parte de las IPS, lo cual evitaría sanciones y multas que generan gastos extras para dichas instituciones.

## **5. ANTECEDENTES**

La metrología biomédica, es la que asegura que los equipos médicos que se usan en cualquier procedimiento, se encuentre dentro de los límites de calidad establecidos por los fabricantes, para cada una de las magnitudes fisiológicas relacionadas a los equipos médicos. De esta manera las IPS pueden tener confianza en sus equipos, para poder brindar servicios en salud con calidad y confiabilidad.

Lo mencionado anteriormente, se fundamenta en la legislación colombiana como se ve consignada en las siguientes normas:

Resolución 2003 de 2014 señala que se debe “realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique”.

Decreto 4725 de 2005, en el artículo 35, parágrafo b, menciona: “El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante”. Al igual en el artículo 38 señala: “El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento”.

Todos estos elementos contemplados en la legislación colombiana, en el área de la salud, hacen que el foco de análisis sea en la calibración, preguntándose ¿cómo se maneja en el país y quién puede realizar esta tarea? Partiendo que la calibración es un proceso metrológico, se remite al Decreto 4175 de 2011, por el cual se crea el 'Instituto Nacional de Metrología' (INM), con el objetivo principal de coordinar la metrología científica e industrial del país.

El INM, dentro de su estructura organizacional, tiene dos subdirecciones que intervienen en la metrología asociada a la salud: la Subdirección de Metrología Química y Biomedicina, y la Subdirección de Innovación y Servicios Tecnológicos. Esta última pertenece a la Red Colombiana de Metrología, la cual actúa bajo la resolución No. 092-2014 de 2014, y cuenta con la Subred de Metrología de Equipos Biomédicos, que tiene como objetivo general “Contribuir a mejorar la calidad de las mediciones, para aportar confiabilidad y seguridad en los procesos asistenciales que se apoyan en la tecnología biomédica, mediante el fortalecimiento de la metrología biomédica en Colombia”.

El artículo 84 del decreto 1471 de 2014, por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el decreto 2269 de 1993, los proveedores de los servicios de calibración son el Instituto Nacional de Metrología (INM), y los "laboratorios de calibración legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente". La norma establece que todos los laboratorios de metrología en Colombia deben estar acreditados con la norma ISO/IEC/NTC 17025, que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, para poder prestar sus servicios en las diferentes áreas.

Teniendo en cuenta las directrices de la legislación colombiana, en la empresa Técnica Electromédica, la cual es una compañía reconocida a nivel nacional que cuenta con experiencia desde 1945 en el mercado colombiano, con un amplio portafolio de productos y servicios en lo relacionado con: Cirugía, Anestesia, Salas de Parto, Recuperación, Observación, Unidad de Cuidados Intensivos, Neonatología, Cardiología, Urgencias, Imagenología, Homecare y Hospitalización; se desea implementar un laboratorio acreditado de metrología, para cumplir con las necesidades de este mercado en el país.

## **6. MARCO TEÓRICO**

La metrología es la rama de la física encargada de la medición de magnitudes y su correspondiente certificación. Esta ciencia tiene amplia aplicación en el ámbito industrial, comercial y científico, destacándose su importancia en el sector salud, donde es de gran importancia conocer la magnitud de fenómenos como temperatura corporal, estatura, viscosidad, etc., y para que los resultados arrojados por los equipos médicos en sus tareas de medición tengan la calidad y confiabilidad requeridas.

El papel de la metrología es indispensable en las áreas de la salud para garantizar un correcto diagnóstico del paciente y la operación segura de los equipos médicos e instrumentos de lectura para pacientes y personal asistencial. Los servicios de salud y apoyo diagnóstico cada vez se apoyan más en datos cuantitativos como cantidad de elementos en la sangre, densidad de tejidos, capilaridad/obstrucción/espesor de las venas arteriales, densidad y volumen de órganos, etc., en el suministro de medicamentos (i.e. bombas de infusión) o como soporte vital (máquina de ventilación) y aquí la metrología es fundamental para que se garantice que el resultado arrojado corresponde con la realidad de cada paciente y que el margen de error sea mínimo, por la seguridad y vida del paciente y del operador del equipo. Se deben controlar los errores estadísticos de tipo I (no diagnosticar una situación anómala) y errores de tipo II (falsos positivos) así como los eventos adversos (por ejemplo, una bomba de infusión que pasa más medicamento del programado). Si no se controlan las situaciones anteriores se genera desconfianza en el sistema de salud, insatisfacción de los usuarios y del personal asistencial y exposición a riesgos y lesiones que son perfectamente prevenibles, que tienen efectos sobre el sistema de salud (indemnizaciones a pacientes y personal afectado, inhabilidad para el personal asistencial y técnico implicado y consecuencias civiles y penales para las entidades).

El éxito de los procedimientos médicos depende de la exactitud de las mediciones arrojadas por los equipos y por ellos es muy importante que haya control de calidad y certificaciones de las medidas de magnitudes de los equipos. Para ello en el ámbito internacional la norma ISO 10012 que establece los “sistemas de gestión de la medición y requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición”, que en el caso colombiano se refuerzan con el Decreto 4725 de 2005 donde se reglamenta la expedición de registros sanitarios y los permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, donde se establece el Plan de Aseguramiento Metrológico como el conjunto de actividades e inspecciones necesarias para asegurar la calidad en la medida de los dispositivos y equipos médicos, y para ello es necesario que los equipos sean verificados y certificados por entidades independientes, como lo son los laboratorios de metrología, que deben cumplir con una serie de condiciones descritas en la norma ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, donde se mencionan aspectos relevantes como estructura organizacional, perfiles del personal, políticas, sistemas de gestión procedimental y de calidad, infraestructura, equipos patrones debidamente certificados, etc.

La norma ISO/IEC 17025:2005 cubre tres aspectos esenciales que son:

- 1. Que las entidades operan bajo un sistema de gestión de calidad eficaz y en mejora continua,** donde todos los procesos se encuentren debidamente estandarizados, documentados y sean evaluados y auditados permanentemente para mejorar las falencias y no conformidades.
- 2. Que las entidades sean técnicamente competentes,** es decir, que se cuente con la debida formación y capacitación del personal que opera los equipos, y que los patrones, máquinas e instalaciones y condiciones medioambientales empleadas en los procesos sean las adecuadas y garanticen la calidad, eficiencia y eficacia en los procesos de calibración.

- 3. Que las entidades sean capaces de producir resultados de ensayo y calibración confiables**, mediante el aseguramiento de la calidad de sus resultados y su validez técnica, además de la minimización de los errores estadísticos tipo I (falso negativo) y tipo II (falso positivo).

La norma ISO/IEC 17025:2005 es aplicable para cualquier laboratorio de calibración, independiente de su tamaño o rango de actividad, y contempla el cumplimiento de 19 grupos de requisitos. Los primeros 15 hacen alusión a los requisitos administrativos y cubre de manera integral los requisitos establecidos en la norma ISO 9000. Los restantes son requisitos específicos para que el laboratorio demuestre su competencia técnica y la capacidad para producir resultados de ensayo y calibración confiables.

### **Requisitos de la norma NTC 17025:2005**

#### **Requisitos de gestión:**

1. Organización: La empresa debe estar formal y legalmente constitución, con todos los requisitos que permitan su funcionamiento y existencia legal (matricula mercantil y cámara de comercio, escritura de constitución, estado financieros, entre otros).
2. Sistema de gestión: Cuenta con procedimientos, políticas y manuales debidamente actualizados, donde se reseñan los procedimientos y el que hacer de la empresa.
3. Control de documentos: Es la trazabilidad a cambios y actualizaciones alas políticas, procesos de la compañía.
4. Revisión de pedidos, ofertas y contratos: la organización cuenta con un manual y política de compras bien definidos donde las relaciones con los proveedores se formalizan mediante contratos, en donde se establece de manera clara y concisa obligación de las partes y mecanismo de solución de controversias.

5. Subcontratación de ensayos y calibraciones: definir políticas de alcance y responsabilidades en la contratación, con otras personas jurídicas no relacionadas con la empresa.
6. Compras de servicios y suministros: se realiza el debido proceso para la selección de los mejores proveedores en cuanto a calidad, volumen continuidad y precio, y se hace evaluación permanente de la calidad de los bienes y servicios contratados.
7. Servicio al cliente: se establecen canales para conocer las opiniones, peticiones, quejas, preguntas y comentarios, con continua gestión y monitoreo para incorporar mejoras en los procesos y resolver las inconformidades del cliente en menor tiempo posible.
8. Quejas: se establecen protocolos para tiempo de respuesta límite para dar solución a las quejas de los clientes y se monitorea las causas para evitar su repetición.
9. Control de trabajo de ensayos y calibraciones: se lleva un registro detallado de las órdenes de servicio, procedimiento y ajustes de tallado, en los equipos biomédicos calibrados.
10. Mejora: se hace evaluación permanente de las políticas, procedimientos y metodología, para haber si existe actividades de optimización y darle más eficiencia y eficacia a los procesos.
11. Acciones correctivas: se evalúa los procesos y procedimientos y en caso de encontrar una no conformidad se establecen las causas de la misma para proceder su corrección.
12. Acciones preventivas: establecer ajustes para evitar una no conformidad a futuro.
13. Control de registros: es una bitácora donde se lleva la información de cada proceso ejecutado.
14. Auditorías internas: es una actividad que asegura los controles internos establecidos sean adecuados para mitigar los riesgos, los procesos de gobierno sean eficaces y eficientes, la información financiera sea confiable e íntegra, cumpliendo con las leyes, regulaciones y contratos, para procurar las metas y objetivos de la organización.

15. Revisión por la dirección: los representantes de la compañía, accionistas y personal con poder de decisión, están al tanto de lo que sucede en la compañía y debe ser un proceso planificado, donde se evalúen todos los puntos anteriores y se establecen acciones de seguimiento y compromisos.

### **Requisitos técnicos**

16. Personal: debe ser un profesional cualificado y competente en su labor.

17. Instalaciones y condiciones ambientales: debe contar con unas instalaciones adecuadas y seguras todos los atributos (bioseguridad, temperatura, humedad, iluminación y limpieza) para el funcionamiento de los equipos patrones de calibración

18. Equipos: se debe llevar una relación de equipos patrones con su correspondiente hoja de vida.

19. Informe de los resultados: se registra el proceso que se lleva a cabo, se reportan los principales hallazgos y tendencias a fin de consolidar estadísticas, para mejora de la prestación de servicio.

La entidad que desee certificarse debe mostrar evidencia del cumplimiento de los 19 requisitos anteriores y elaborar e implementar un manual de calidad, las políticas de gestión y técnicas, incluyendo la política de calidad (documentación de procesos) y los procedimientos de gestión y técnicos.

Todos los procedimientos anteriores se hacen con la finalidad de lograr la acreditación y certificación. La acreditación es la autorización emitida por el organismo habilitado para tal fin (nivel nacional o internacional), donde se reconoce competencia técnica en la realización de pruebas de ensayo y calibración, prestación de servicios de inspección y certificación de productos. Las instituciones acreditadas están facultadas para emitir certificaciones para equipos y evaluar el cumplimiento de una norma técnica específica y dar fe pública, en este caso, de que los equipos médicos están debidamente calibrados.

En Colombia la institución habilitada para acreditar laboratorios es el Organismo Nacional de Acreditación Colombia (ONAC), que es una institución de naturaleza mixta (participación estatal y del sector privado), que tiene como objeto principal “acreditar la competencia técnica de Organismos de Evaluación de la Conformidad, ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y desempeñar las funciones de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, conforme con la designación contenida en el capítulo 26 del Decreto 1074 de 2015 y las demás normas que los modifiquen, sustituyan o complementen. Como organismo nacional de acreditación y atendiendo a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.7.6 del Decreto 1595 de 2015, el cual hace parte integral del Decreto Único Reglamentario Nro. 1074 de 2015, las principales funciones de ONAC son:

1. Proveer sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.
2. Acreditar, previa verificación cumplimiento los requisitos a los organismos evaluación la conformidad que lo soliciten.
3. Tramitar y responder, de conformidad con las disposiciones y reglamentarias vigentes y normas internacionales aplicables, las solicitudes que le presenten interesados.
4. Asegurar la idoneidad personal involucrado en sus actividades.
5. Informar y solicitar concepto previo y aprobación al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo sobre la intención celebrar un acuerdo de mutuo.
6. Mantener un programa vigilancia permita demostrar, en cualquier momento, que los organismos acreditados cumpliendo con condiciones y los requisitos que sirvieron de para su acreditación.
7. Establecer un procedimiento interno que permita a los involucrados en el de acreditación y ce administración organismo declararse impedidos y excusarse de en situaciones posible conflicto de interés.
8. Obtener y mantener su reconocimiento internacional a través la evaluación de sus por parte de pares internacionales y de la afiliación y actividades programadas por instituciones y e internacionales con la acreditación.
9. Proporcionar al Gobierno Nacional la información que le solicite sobre de la actividad acreditación, sin menoscabo principio confidencialidad.

10. Conceptuar manera oficiosa o proyectos de técnicos elaborados por entidades regulación.
11. Participar en la Comisión Intersectorial la Calidad.
12. Apoyar de legislación, regulación, reglamentación y ante las autoridades iniciativas para promover las prácticas en el ejercicio de evaluación la conformidad y de vigilancia y control las mismas.
13. Coordinar las funciones relacionadas con la acreditación previstas en este capítulo y en las' normas que lo modifiquen, adicionen, sustituyan o complementen.
14. Informar a los organismos evaluadores la conformidad sobre cualquier cambio en los requisitos de la acreditación.
15. Ejercer como autoridad de Monitoreo en Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico -OCDE.

## **7. MÉTODOS**

Para alcanzar uno de los objetivos propuestos, se realiza un estudio de los laboratorios que en la actualidad se encuentran acreditados para tener un punto de referencia de que existe actualmente en el campo de metrología biomédica en el país, entonces se estudian los laboratorios Celsius y Set & Gad.

### **SET & GAD**

La empresa SET GAD es la única empresa en Bogotá que ofrece servicios de metrología acreditada de la ciudad y sus alrededores. Esta empresa Cuenta con respaldo tecnológico Fluke y rigor de mejora continua así mismo trabaja en pro de la tecnología de la vida como herramienta para mejorar la calidad de vida de la población colombiana, además de ofrecer un buen precio y una excelente calidad a los consumidores.

### **SERVICIOS**

#### **METROLOGÍA BIOMÉDICA**

Disponen de un personal técnico y profesional con conocimiento en equipos FLUKE Biomedical y en constante capacitación, para prestar el servicio de metrología, verificación, plan de aseguramiento metrológico “PAMEB”, a entidades que estén en el proceso de habilitación, acreditación o certificación y no posean equipos patrón para realizarlos.

## **RENOVACIÓN DE CERTIFICADOS**

Cuentan con laboratorio de calibración para los patrones FLUKE Biomedical en Colombia, somos uno de los pocos laboratorios en el mundo totalmente avalado por FLUKE Biomedical. El único automatizado además de los laboratorios de USA. Nuestro personal ha sido capacitado en fábrica. Esto nos permite reducir los tiempos de entrega de sus equipos patrón.

## **ESTRATEGIA CORPORATIVA**

Estudio previo del área de bioingeniería a nivel nacional, ubicando las empresas que ofrecen el mantenimiento correctivo y preventivo de las diferentes entidades prestadoras del servicio de salud, así como las entidades que son autónomas en este servicio. También se estudia aquellas que ofrecen el servicio de auditoria y calibración del mantenimiento realizado a los equipos médicos.

## **MISIÓN**

Somos una empresa que comercializa y brinda soluciones confiables en Equipos y Servicios Metrológicos, al alcance de la ingeniería, por medio de dispositivos patrones minimizando los riesgos generados por ésta tecnología.

Nuestra confianza está en Dios y aportamos con nuestros recursos seguridad al paciente.

## **VISIÓN**

En el año 2015, SET & GAD S.A.S. será la Empresa Colombiana de Metrología Biomédica elegida por sus clientes; será una organización altamente competitiva; referente obligado del desarrollo de la Metrología Biomédica Nacional, con estándares de empresa de clase mundial y proyectada internacionalmente, por la calidad, ética y responsabilidad social, creando valor de manera permanente; más importante aún es también nuestra visión que cada actor de la empresa conozca al autor de la vida y lo acepte y sea Salvo.

El servicio desarrollado por el grupo, tendrá la ventaja de poder ofrecerse en cualquier tipo de magnitud, además de esto, la calibración es de fácil acceso, también el servicio ofrece una

mayor confiabilidad de las magnitudes haciendo que los equipos biomédicos estén seguros contra desviaciones y errores

## **CELSIUS**

Celsius S.A.S es un laboratorio de calibración, con más de 12 años de vigencia en el mercado, cuenta con algunas magnitudes acreditadas en ISO/IEC 17025 por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) bajo el alcance indicado en el certificado de acreditación 12-LAC-041. Somos una empresa comprometida en cumplir los preceptos de nuestra Política de Calidad reflejada en el mejoramiento continuo de la prestación de nuestros servicios.

Cada vez son más numerosas las razones que llevan a las entidades prestadoras de salud a calibrar sus equipos de medida, con el fin de:

- Mantener y verificar el buen funcionamiento de los dispositivos de medición.
- Garantizar la fiabilidad y trazabilidad de las medidas.
- Responder a los requisitos legales y normativos.

## **MISIÓN**

Celsius es una organización reconocida por su alto desempeño, innovación y participación en el mercado nacional, que ofrece soluciones en área de la metrología, a través de sus diferentes unidades de negocio, velando por la satisfacción del cliente, el bienestar de sus empleados y socios.

## **VISIÓN**

Para el 2018, Celsius será una organización con alta participación en el territorio nacional, reconocida por su excelencia, innovación y nuevas unidades de negocio que satisfagan las necesidades del mercado en el ámbito de la metrología.

En comparación de las empresas vistas anteriormente se encuentra Técnica Electromédica la cual en la actualidad no se encuentra acreditada como laboratorio para prestar servicios de metrología, pero sin embargo es una empresa reconocida como se ve en su infraestructura:

Para alcanzar el segundo de los objetivos planteados se debe conocer con que cuenta actualmente la empresa Técnica Electromédica para prestar los servicios de metrología para equipos biomédicos; entonces para conocer mejor la empresa se presentaran las generalidades de la empresa

## **GENERALIDADES DE TÉCNICA ELECTROMÉDICA**

Técnica Electromédica es una empresa reconocida a nivel nacional en el sector biomédico, la cual presta servicios de Comercialización, Mantenimiento, Reparación y Ajuste De Dispositivos Médicos, la cual se encuentra acreditada en NCT ISO 9001:2008, gracias a que cuenta con un sistema de gestión de calidad con un alcanza en los servicios mencionados anteriormente.

## **POLÍTICA DE CALIDAD**

Prestar servicios de excelente calidad en las áreas de comercialización, mantenimiento, reparación y ajuste de dispositivos médicos, para satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes cumpliendo con la reglamentación aplicable y otras que la organización suscriba, con el fin de controlar cada una de las etapas de la prestación del servicio.

La preservación de nuestro recurso humano, tecnológico y físico, son parte de nuestros objetivos, por lo cual incentivamos y evaluamos la formación de nuestros trabajadores y el mantenimiento de nuestra tecnología e infraestructura.

La organización y el personal son responsables del sistema de gestión de calidad, por lo cual se promueve un compromiso de todos con el producto de nuestro trabajo y el mejoramiento continuo

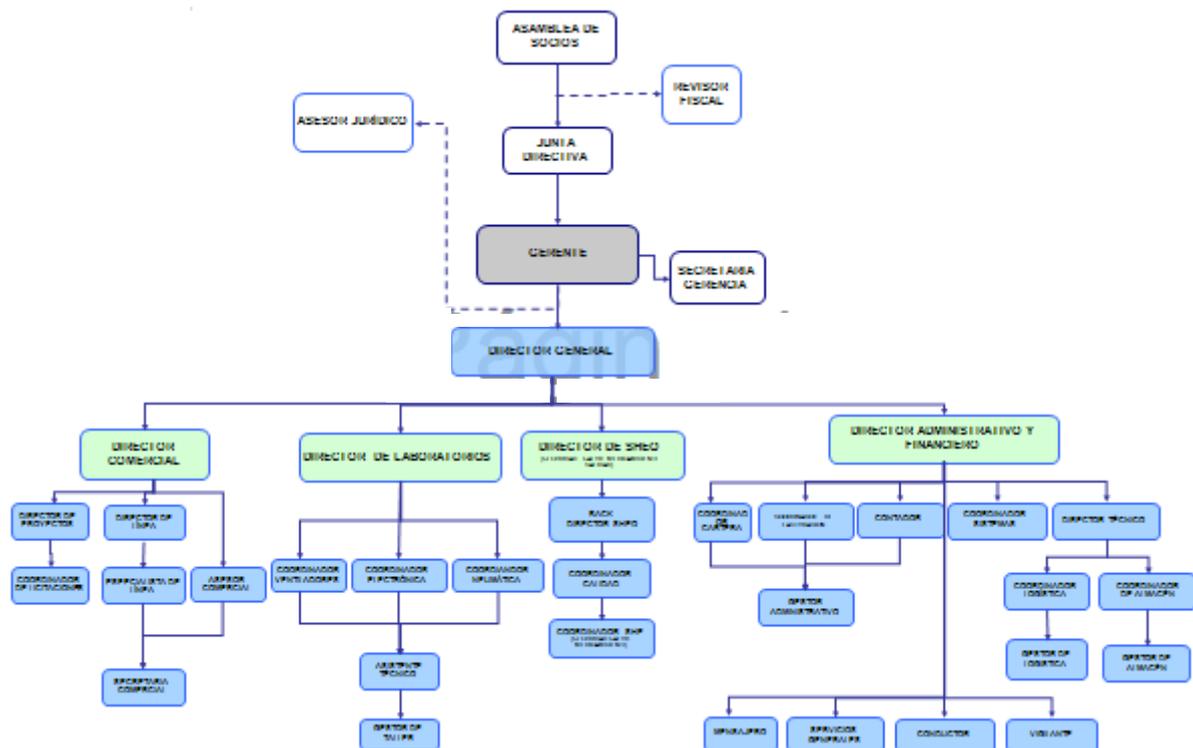
## **MISIÓN**

Comercializar Dispositivos médicos de alta calidad que permitan satisfacer las necesidades de nuestros clientes, siendo reconocida por brindar un servicio técnico idóneo, a través de un alto recurso tecnológico y humano certificado.

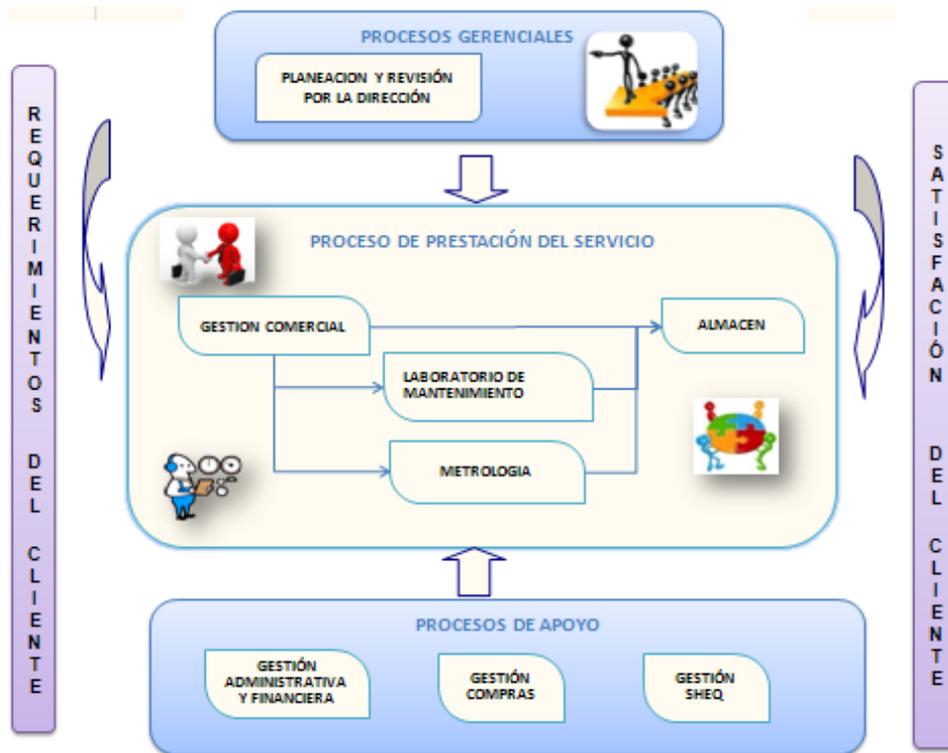
## **VISIÓN**

Continuar siendo una compañía líder a nivel nacional en la comercialización de bienes y servicios para la salud, y en el 2018 ser una empresa vanguardista a nivel internacional, reconocida en la prestación de servicios.

## ORGANIGRAMA



## MAPA DE PROCESOS



## LABORATORIOS:

En la actualidad la empresa cuenta con tres laboratorios establecidos Electrónica, Neumática y Ventiladores que prestan servicios de asistencia técnica, los cuales tienen el siguiente procedimiento:

### CONDICIONES GENERALES

ETAPA	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<b>4.1 Recepción de equipos</b>	<p>El personal del laboratorio recibe del funcionario de logística los equipos que requieren ser revisados, los equipos pequeños son entregados en la oficina de logística y las máquinas de gran tamaño son entregadas por el transportador directamente en el laboratorio, donde es registrado por el funcionario de logística.</p> <p>El Coordinador (o en su defecto, asistente técnico autorizado por el coordinador) debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Firmar la remisión como evidencia de la recepción del equipo por parte del laboratorio.</li> <li>• Adjuntar la tarjeta de revisión al equipo en un lugar visible. Ver anexo1</li> <li>• Disponer el equipo en la estantería de entrada (equipos por reparar), o en el lugar</li> </ul>	Funcionarios del laboratorio	<p>Remisión</p> <p>Tarjeta de revisión al equipo en un lugar visible.</p> <p>Orden de salida de repuestos</p>

	<p>físico destinado para tal fin.</p> <p>Cada uno de los funcionarios de los laboratorios debe revisar periódicamente los equipos de entrada y verificar si hay equipos asignados a él.</p> <p>Recibido el equipo se dispone de un tiempo máximo de 8 días hábiles para emitir un diagnóstico acertado. Emitido el diagnóstico de laboratorio se dispone de 90 días calendario para realizar la reparación del equipo. Si pasados los 90 días no se notifica al laboratorio la reparación, se devolverá el equipo al cliente en las mismas condiciones que se recibió.</p> <p>Una vez obtenida la aprobación para la reparación por parte del funcionario comercial, el laboratorio dispone de ocho días hábiles para gestionar la salida del equipo del área de mantenimiento.</p> <p>Si la preparación requiere de repuestos, los laboratorios inician la operación con la orden de salida de los repuestos.</p>		
<b>4.2 Limpieza, desinfección y protección de equipos</b>	<p>Los equipos antes de ingresar al área de mantenimiento se les deben realizar una limpieza y desinfección con un sanitizante del alto espectro. Una vez el equipo es reparado, debe recibir una protección antimicrobiana de larga duración.</p>	Funcionarios del laboratorio	Instructivo IN-LB-001
<b>4.3 Mantenimiento, reparación y ajuste</b>	<p>Cada funcionario de mantenimiento debe tomar de los equipos de entrada el equipo que les haya sido asignado y llevarlo a su banco de trabajo para su revisión. Para la reparación de equipos propiedad del cliente el funcionario debe tener en cuenta los protocolos del equipos, según la marca y modelo, y debe tener en cuenta los siguientes pasos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar las condiciones iniciales, físicas y operativas, del equipo y registrar las novedades.</li> <li>2. Efectuar el análisis de la falla y hacer un diagnóstico.</li> <li>3. Establecer el método de reparación y los repuestos que se requieren para la misma.</li> <li>4. Comunicar al comercial para que éste cotice la reparación al cliente.</li> <li>5. Solicitar al Coordinador aprobación de repuestos. (Si aplica)</li> </ol>	Funcionarios del laboratorio	<p>Tarjeta de revisión</p> <p>Reporte de servicio</p> <p>Formato FO-AL-002 solicitud de repuestos a almacén</p> <p>Protocolos de revisión de equipos</p>

<p><b>4.3 Mantenimiento, reparación y ajuste</b></p>	<p>6. Solicitar repuestos al almacén. (Si aplica)  7. Efectuar la reparación del equipo de acuerdo a lo establecido por el fabricante.  8. Solicitar la revisión al coordinador.</p> <p>Para la reparación de equipos propiedad de Técnica Electromédica S.A. el funcionario debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar las condiciones iniciales, físicas y operativas, del equipo y registrar las novedades en la tarjeta de revisión. Ver anexo1</li> <li>2. Efectuar el análisis de la falla y hacer un diagnóstico.</li> <li>3. Establecer el método de reparación y los repuestos que se requieren para la misma.</li> <li>4. Solicitar al Coordinador aprobación de repuestos. (Si aplica)</li> <li>5. Solicitar repuestos al almacén. (Si aplica)</li> <li>6. Efectuar la reparación del equipo de acuerdo a lo establecido por el fabricante.</li> <li>7. Empaque.</li> <li>8. Solicitar la revisión al coordinador laboratorio.</li> <li>9. Entrega al almacén.</li> </ol> <p>Para equipo nuevo, se debe realizar una verificación por parte del laboratorio, según la tecnología del equipo, de las condiciones iniciales, física y operativa del equipo, antes de su entrega.</p> <p>El personal de laboratorio debe dejar registro del mantenimiento en los siguientes formatos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mantenimientos en campo:</b> Se debe dejar registro en el formato de reporte de servicios.</li> <li>• <b>Mantenimientos en las Instalaciones de Técnica Electromédica</b></li> </ul> <p><b><i>Equipos propiedad técnica Electromédica (destinados al alquiler):</i></b> Diligenciamiento del protocolo de revisión de equipo biomédico.</p>	<p>Funcionarios del laboratorio</p>	<p>Orden de salida de repuestos</p> <p>Tarjeta de revisión</p> <p>Reporte de servicio</p> <p>Formato FO-AL-002 solicitud de repuestos a almacén</p> <p>Protocolos de revisión de equipos</p> <p>Orden de salida de repuestos</p>
--	--	-------------------------------------	--

	<p><b>Equipos propiedad del cliente:</b> Diligenciamiento del reporte de servicio y/o del protocolo de revisión de equipos.</p> <p><b>Equipos Nuevos:</b> Diligenciamiento del protocolo de revisión de equipo biomédico</p>		
<p><b>4.4 Alistamiento e inspección funcional de dispositivo médico</b></p>	<p><b>4.4.1 Inspección funcional de equipo biomédico nuevo:</b></p> <p>Se debe hacer la inspección de funcionamiento de todos los equipos nuevos (importados) teniendo en cuenta los siguientes controles:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Control visual:</b> Cada unidad de la muestra debe ser examinada visualmente a fin de detectar algún defecto obvio en la parte externa del dispositivo.</li> <li><b>Control funcional:</b> de acuerdo con la especificación técnica se realiza pruebas de on/off y de perillas y selectores, para verificar que el equipo encienda.</li> <li><b>Control de parámetros:</b> De acuerdo al protocolo de revisión del equipo biomédico.</li> <li><b>Control de accesorios:</b> De acuerdo el tipo de dispositivo se hace revisión de los accesorios propios del equipo.</li> </ol> <p><b>4.4.2 Inspección funcional de equipo biomédico en alquiler, préstamo o demostración:</b></p> <p>Se debe hacer la inspección de funcionamiento de todos los equipos destinados para el alquiler, demostración y/o préstamo, teniendo en cuenta el diligenciamiento del protocolo de revisión del equipo biomédico.</p>	<p>Funcionarios del laboratorio</p>	<p>Protocolo de revisión de equipos</p>
<p><b>4.5 Solicitud de repuestos al almacén</b></p>	<p>Los funcionarios de los laboratorios que requieran repuestos para dejar operativo un equipo deben diligenciar el formato FO AL 002 Solicitud de pedidos a almacén por laboratorios. El cual debe estar autorizado por el coordinador del laboratorio. El funcionario debe conservar una de las copias del movimiento de almacén que el almacenista le hace firmar como evidencia del traslado de las partes solicitadas.</p>	<p>Funcionarios del laboratorio</p>	<p>Formato FO-AL-002 solicitud de pedidos a almacén</p> <p>Orden de salida de repuestos</p>
<p><b>4.6 Entrega de equipos a logística</b></p>	<p>El Coordinador recibe el equipo del funcionario que lo intervino, revisa la documentación y da el visto bueno sobre los datos allí registrados.</p> <p>Posteriormente informa a logística la liberación del equipo y lo entrega junto con la</p>	<p>Funcionario del laboratorio</p>	<p>Formato de salida de equipos del laboratorio</p>

	documentación (ver el inciso 4.3) y hace firmar la copia del reporte como evidencia de la salida del equipo del área de laboratorios.		(depende del equipo)
--	---	--	----------------------

**TABLA DE OPERACIÓN DEL LABORATORIO**

Etapa		Alquiler	Garantía	Mantenimiento	Evaluación	Equipos Nuevos	Demostración	Préstamo
Recepción de equipos	LAB	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios
	REG	NA	NA	NA	NA	Equipo y Salida del almacén aprobada por el sistema.	NA	NA
Limpieza, desinfección y protección de equipos	LAB	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	NA	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios
Mantenimiento reparación y ajuste	LAB	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios
	REG	Ingreso: *Remisión *Tarjeta de revisión	*Remisión *Tarjeta de revisión *Correo especialista	*Tarjeta de revisión *FO LG 002 ENTRADA DE EQUIPOS DE INSTITUCIONES. (lo diligencia logística)	*Tarjeta de revisión *FO LG 002 ENTRADA DE EQUIPOS DE INSTITUCIONES. (lo diligencia logística)	NA	*Remisión *Salida de almacén	*Remisión *Salida de almacén
Diagnóstico de equipo	LAB	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios

	REG	Tarjeta de revisión	Tarjeta de revisión	Tarjeta de revisión	Tarjeta de revisión	NA	NA	NA
<b>Etapa</b>		<b>Alquiler</b>	<b>Garantía</b>	<b>Mantenimiento</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Equipos Nuevos</b>	<b>Demostración</b>	<b>Préstamo</b>
<b>Confirmación de inicio del servicio</b>	LAB	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios
	REG	Salida sistema	*Salida sistema	NA	NA	Protocolo	NA	NA
<b>Solicitud de repuestos al almacén Equipos de Técnica</b>	LAB	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	NA	NA
	REG	FO AL 002 Solicitud de pedidos a almacén	FO AL 002 Solicitud de pedidos a almacén	FO AL 002 Solicitud de pedidos a almacén	FO AL 002 Solicitud de pedidos a almacén	FO AL 002 Solicitud de pedidos a almacén	NA	NA
<b>Mantenimiento, reparación y ajuste</b>	LAB	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	NA	NA	NA
	REG	*Tarjeta de revisión *Protocolos de revisión de equipos	*Tarjeta de revisión *Reporte de servicio *Protocolos de revisión de equipos	*Tarjeta de revisión *Reporte de servicio *Protocolos de revisión de equipos	*Tarjeta de revisión *Reporte de servicio *Protocolos de revisión de equipos	Protocolos de revisión de equipos	NA	NA
<b>Mantenimientos en campo</b>	LAB	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	NA	NA	NA
	REG	*Reporte de servicio	*Reporte de servicio	*Reporte de servicio	*Reporte de servicio	NA	NA	NA
<b>Etapa</b>		<b>Alquiler</b>	<b>Garantía</b>	<b>Mantenimiento</b>	<b>Evaluación</b>	<b>Equipos Nuevos</b>	<b>Demostración</b>	<b>Préstamo</b>

<b>Equipos propiedad técnica Electro médica</b>	LAB	Todos Laboratorios	NA	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios	Todos Laboratorios
	REG	* Tarjeta de revisión	NA	*Protocolo de revisión de equipo biomédico	Ingresan con tarjeta	*Protocolo de revisión de equipo biomédico	Ingresan con tarjeta	Ingresan con tarjeta

Como se puede observar en los mencionado anteriormente la empresa Técnica Electromédica tiene un sistema de gestión de calidad acreditado que no tiene en su alcance el servicio de metrología, ya que este aún se está implementando, se cuenta en este momento con un espacio donde se realiza la calibración de los equipos médicos, el personal técnico de la empresa se encuentra capacitado por parte de Set & Gad en Metrología Biomédica, se cuenta con analizadores y simuladores que son los equipos patrón para prestar este servicio, algunos de ellos son los siguientes:

- **IMPULSE 7000D ANALIZADOR DESFIBRILADOR**

El analizador de desfibrilador Impulse 7000DP garantiza un funcionamiento adecuado y el rendimiento final de los equipos de soporte vital cardiaco-reanimación crítica, incluyendo mono- y desfibriladores y FAE bifásicos. Este analizador de desfibrilador mejor en su clase, ofrece capacidades de prueba que abarcan un espectro global de las formas de los pulsos establecidos, compatibilidad de funciones avance tecnológico AED, y ofrecen un rendimiento superior con lecturas de precisión de  $\pm 1\%$  de lectura + 0.1J.

El modelo Impulse 7000DP es una combinación de desfibrilador / marcapasos transcutáneo Analizador con una interfaz intuitiva de usuario, luz de fondo, y la pantalla fácil de leer. Esta robusta funcionalidad funciones del dispositivo portátil, y fácil de transportar que incluye la medición de energía de salida, las ondas del ECG, y una amplia gama de cargas de prueba y algoritmos de medición necesarios para probar los marcapasos externos transcutáneo. El Impulse 7000DP junto con el impulso 7010 Desfibrilador seleccionable accesorio de carga permite a los usuarios finales seleccionar entre varias cargas (25 $\Omega$  - 200 $\Omega$ ), lo que garantiza IEC 60601-2-4 cumplimiento.



- **ESA615 ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELÉCTRICA**

El ESA615 Analizador de Seguridad Eléctrica aporta pruebas automatizadas rápidas y simples en la forma de un analizador portátil para profesionales de la gestión de tecnologías sanitarias que realizan ensayos de seguridad eléctrica de un equipo médico tanto en el campo como en las instalaciones. Tanto si se trata de pruebas simples o análisis exhaustivo, el ESA615 puede hacerlo todo. Este dispositivo multifacético realiza todas las pruebas de seguridad eléctrica primaria, incluyendo la línea (red) de tensión, cable de tierra (tierra de protección) de resistencia, resistencia de aislamiento, los actuales dispositivos y las pruebas de fugas de plomo (paciente). También ofrece simulación ECG y el voltaje de punto a punto, las fugas, y las pruebas de resistencia. Versátil para cualquier norma de seguridad eléctrica global de su elección, el ESA615 puede probar con la norma ANSI / AAMI ES-1, NFPA-99, IEC62353, VDE751, IEC60601-1 (2ª y 3ª ediciones) y AS / NZS 355 estándares. El ESA615 es una solución todo-en-uno con un multímetro, analizador de seguridad y un simulador de ECG en un solo instrumento de prueba de seguridad eléctrica.



- VT305 SIMPLE ANALIZADOR DE GAS FLOW.

El flujo de gas Analizador VT305 es la forma más rápida y fácil de probar el flujo de gas médico y dispositivos de presión. Es más que un simple medidor de flujo de gas; se analiza el rendimiento de una amplia variedad de dispositivos y múltiples parámetros del ventilador. Ejemplos de estos medidores de flujo de gas o dispositivos que producen una presión son: insufladores endoscópicos, máquinas de anestesia, medidores de flujo de oxígeno, manómetros y dispositivos de aspiración. Su versatilidad es parte de lo que los convierte en las herramientas de prueba de elección para los profesionales de la asistencia sanitaria de calidad y seguridad. El VT305 dispone de sensores internos para realizar la conexión a dispositivos médicos de un proceso rápido y fácil. El control del panel frontal de cuatro botones hace que el cambio de la mejor vista de los datos de medición sencilla. A bordo de gráficos capacidades permiten a los usuarios ver las formas de onda derecha en la pantalla, y las mediciones (datos numéricos y de forma de onda) se pueden almacenar en la tarjeta SD de 2 GB de la unidad con un simple botón de toque. Los usuarios pueden cargar estas mediciones a un ordenador para su visualización o impresión al utilizar el programa de utilidad compatible con Windows incluido. La concentración mide la circulación de la unidad de base, la presión y el oxígeno. También mide la temperatura del gas dentro del canal de flujo de medición a bordo fácil. Además, el VT305 es compatible con el software de Ansur, lo que agiliza el trabajo estándar para el ensayo de dispositivos médicos a través de plantillas listas para usar y fácil de modificaciones de plantilla de arrastrar y soltar. La automatización proporcionada por el software Ansur ayuda a reducir los errores humanos, mejora la consistencia en la recopilación y presentación de datos, y garantiza el cumplimiento de los requisitos de OEM.



- **ANALIZADOR DE DISPOSITIVOS DA-5 INFUSIÓN**

Asegurar la infusión bombas se prueban con precisión y rapidez con la AIF-5 Infusión dispositivo analizador. El probador de dispositivo de infusión IDA-5 es un analizador de bomba de infusión multicanal basado en una sofisticada tecnología de medición de la confianza de los profesionales biomédicos de todo el mundo durante más de 20 años. A diferencia de otros probadores de dispositivos de infusión, la AIF-5 se ha incorporado en la automatización que permite a los usuarios crear plantillas de prueba personalizada para las pruebas rápida y estandarizada de los dispositivos de la bomba intravenosa con mínima intervención del usuario.



- **PROSIM8 SIMULADOR DE SIGNOS VITALES**

El simulador de signos vitales 8 en 1 ProSim 8 de Fluke Biomedical ofrece pruebas de mantenimiento preventivo exhaustivas y rápidas para todos sus monitores de paciente.

Diseñado para permitirle entrar y salir de la mayoría de las ubicaciones de mantenimiento preventivo en cuestión de minutos, este simulador multifunción comprueba el ECG (incluidos los ECG fetales y las arritmias), la respiración, la temperatura, la IBP, el gasto cardiaco y cateterización cardiaca, la NIBP y la SpO2.

También es capaz de simular las formas de onda de longitud de onda múltiple Rainbow. Gracias a los terminales de ECG especializados de conexión continua que garantizan conexiones de derivaciones seguras, los pulsos sincronizados fisiológicamente en todos los parámetros y los ajustes predeterminados y autosecuencias personalizables, el simulador de

paciente ProSim 8 proporciona pruebas de monitor completas e inigualables de forma rápida y sencilla.

La compatibilidad con el lector de códigos de barras y la interfaz de ordenador inalámbrica, la impresión directa, la transferencia de datos y la creación de informes, junto con las tecnologías avanzadas e integradas y el rendimiento continuo, permiten confiar plenamente en el rendimiento de todos los monitores de paciente y garantizan el fácil cumplimiento de todas las inspecciones reglamentarias



## **8. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO DE METROLOGÍA EN TÉCNICA ELECTROMÉDICA**

La metrología de los equipos biomédicos se podrá realiza en dos sitios según aplique; en la institución donde se encuentra instalado el equipo, es decir en las IPS donde hayan contratado la calibración de los equipos; o también se realizan en las instalaciones de la empresa; como se mencionó anteriormente existe un espacio destinado a la prestación de este servicio, pero este no cuenta con todas los requerimientos ambientales que se necesitan, inclusive en algunas ocasiones cuando la cantidad de equipos es alta, se realiza la calibración en los otros laboratorios de la empresa para mayor comodidad a la hora de calibrar los equipos médicos.

Una vez establecido el sitio de la calibración se usan los analizadores o simuladores adecuados para cada equipo biomédico, así se realiza la toma de datos propios de cada equipo, los cuales quedarán registrados en un formato para posteriormente realizar el certificado de calibración, todos los equipos a los que aplique se les realiza igualmente las pruebas de seguridad eléctrica. Con el certificado de calibración y de seguridad eléctrica se

emite un concepto de Conforme o No Conforme y así el cliente puede conocer el estado en el cual se encuentra el equipo calibrado.

Adicional a los registros ya mencionados, se diligencia un formato donde quede consignado el equipo, la marca, modelo, serial y adicional un espacio para que el personal de la institución si es el caso firme como constancia de que el servicio de calibración se llevó a cabo.

El área comercial de la empresa está encargada de cotizar los servicios de metrología de los equipos biomédicos que sean solicitados por los clientes o personas que requieran dicha información, al igual cuando se compra un equipo biomédico se ofrece la opción de calibrar el equipo si el cliente así lo requiere. Lo anterior implica costo adicional.

## **EVALUACIÓN DE LA EMPRESA**

La empresa Técnica Electromédica fue creada hace 71 años, donde inicialmente solo se dedicaba a prestar servicios de mantenimiento a máquinas de anestesia, pero con la experiencia adquirida y gracias al fortalecimiento de la infraestructura, la tecnología y el personal adecuado, hoy ofrece los servicios de comercialización, mantenimiento, reparación y ajuste de dispositivos médicos; la prestación de estos servicios se lleva a cabo dentro de todo el territorio nacional y siempre buscando satisfacer las necesidades de los clientes. Es así como ha logrado obtener el siguiente reconocimiento:

Certificación según la Norma ISO 9001:2008, la cual fue otorgada el pasado 30 de marzo de 2015 a su Sistema de Gestión de Calidad el cual tiene como alcance comercialización, mantenimiento, reparación y ajuste de dispositivos médicos.

## **GESTIÓN EN METROLOGÍA**

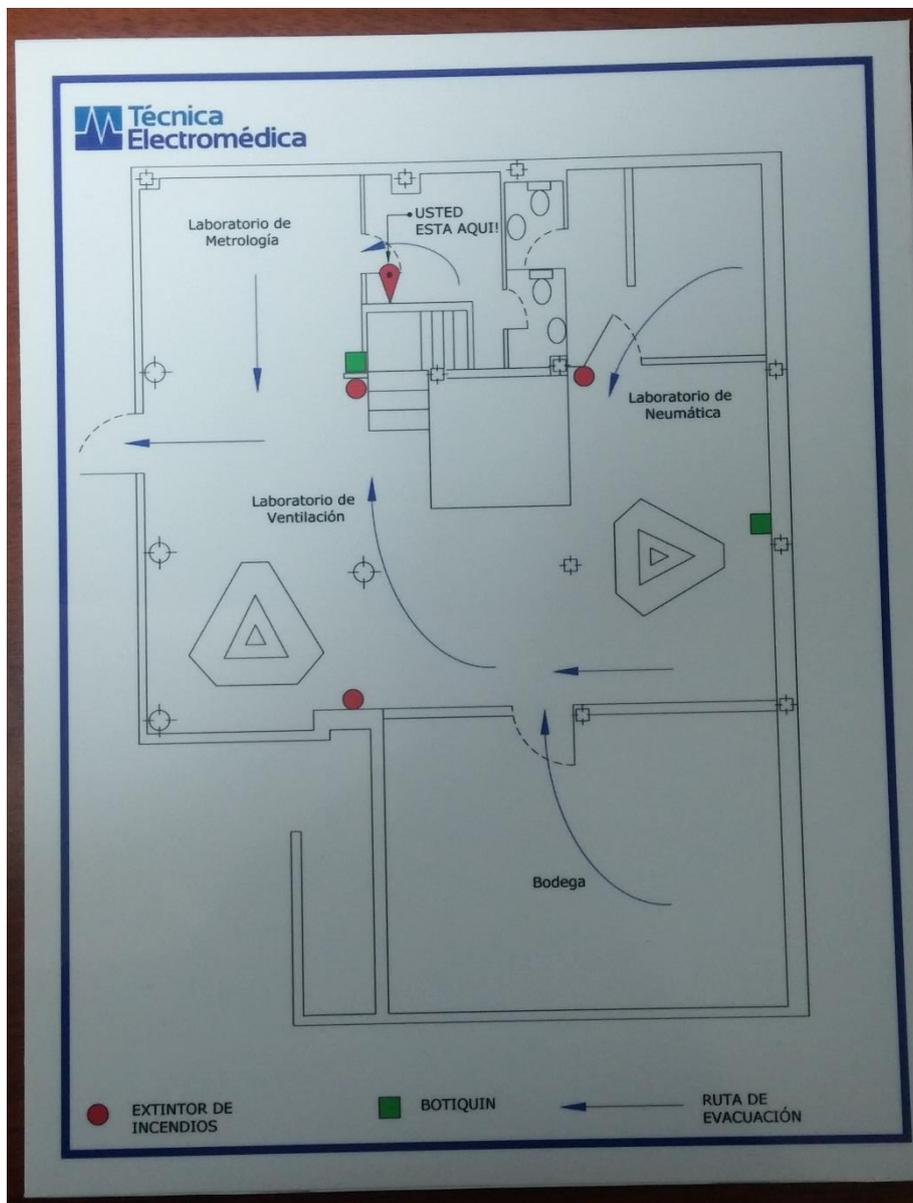
La empresa con la visión de implementar un laboratorio para prestar servicios de metrología ha asignado un espacio dentro de sus instalaciones, como se muestra en las siguientes imágenes:







**Plano de ubicación dentro de la empresa**



Además del espacio mencionado anteriormente, ha financiado la capacitación de uno de sus funcionarios en los cursos de INM (Instituto Nacional de Metrología de Colombia) a fin de la implementación del laboratorio de metrología:

## **1. Norma ISO/IEC 17025 Sistema de Gestión de Laboratorios de Ensayo y Calibración:**

Dirigido a profesionales y técnicos vinculados con laboratorios de calibración o ensayo, que estén en proceso de implementación de la norma ISO/IEC 17025.

### Objetivos de curso:

1. Brindar a los profesionales que se encuentren vinculados con laboratorios de calibración o ensayo, el conocimiento y las herramientas para implementar los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025.
2. Entender los propósitos del sistema de gestión implementado en el laboratorio.
3. Dar pautas básicas para el desarrollo de manuales de calidad, procedimientos y manejo de registros bajo los requerimientos de esta norma.
4. Realizar un paralelo que permita comparar y complementar los requisitos de la ISO/IEC 17025 con la filosofía de la norma ISO 9000:2000

## **2. Metrología de Masa Nivel 1.**

Dirigido a técnicos, tecnólogos y profesionales que desarrollen actividades relacionadas con la medición y requieran iniciar su capacitación en metrología de masa nivel I

### Objetivos del curso:

1. Lograr que el participante adquiera los conocimientos fundamentales sobre la magnitud masa y los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.
2. Presentar una metodología básica para la calibración y control metrológico de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático y patrones de masa (pesas).
3. Diferenciar entre calibración y conformidad de clase.
4. Brindar elementos que le permitan al participante desarrollar en el ámbito industrial o en su entorno laboral el aseguramiento metrológico en la magnitud masa

## **3. Metrología de Presión.**

El curso está diseñado para profesionales o tecnólogos cuya actividad esté relacionada con la medición de presión

Objetivos del curso

- Conocer la metodología de calibración de manómetros siguiendo los lineamientos de la guía DAkkS-DKD R 6-1.
- Adquirir conocimientos básicos sobre los métodos de calibración de instrumentos empleados en la medición de presión.
- Realizar una práctica de calibración de manómetros.
- Determinar los errores de medición de un manómetro y su incertidumbre asociada.

**4. Metrología de Temperatura y Humedad.**

El curso está dirigido a los profesionales y técnicos cuyas actividades estén relacionadas con mediciones de temperatura y humedad

Objetivos del curso:

- Proporcionar criterios y métodos de calibración, para la implementación en la empresa de las medidas adecuadas para el aseguramiento de la trazabilidad de sus mediciones de temperatura y de humedad.
- Fijar pautas para que se realicen mediciones trazables a la Escala Internacional de Temperatura de 1990 y a patrones de humedad trazables al SI.
- Determinación de la corrección y estimación de la incertidumbre de medición en temperatura y humedad.

**EVALUACIÓN DE LA NTC-ISO/IEC 17025:2005 A LA EMPRESA**

Teniendo en cuenta lo que la empresa tiene en la actualidad, se realizó la evaluación de la NTC-ISO/IEC 17025:2005 a la empresa, generando los siguientes resultados:

NUMERAL	ENUNCIADO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACION
<b>4.1 REQUISITOS GENERALES</b>				
<b>4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN</b>				
<b>4.1 ORGANIZACIÓN</b>				
<b>4.1.1</b>	El laboratorio o la organización de la cual es parte, es una entidad con responsabilidad legal.	x		La empresa debe cumplir con los requisitos de la ISO 9001:2008 para mantener su acreditación
<b>4.1.2</b>	Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.	x		En la empresa se realizan calibraciones de diferentes equipos.
<b>4.1.3</b>	El sistema de gestión cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.		x	El sistema de gestión de calidad no tienen metrología dentro de su alcance
<b>4.1.4</b>	Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo y/o de calibración, define las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo y/o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.		x	El personal que está desarrollando el proyecto del laboratorio de metrología es el director técnico y personal de asistencia técnica
<b>4.1.5</b>	<b>El laboratorio</b>			
<b>4.1.5 (c)</b>	Tiene políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;	x		En la empresa se tiene implementada una política de tratamiento de datos.
<b>4.1.5 (f)</b>	Especifica la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos y/o calibraciones;		x	Aún no se tienen establecidos los perfiles del personal que va a desempeñar las actividades de metrología.
<b>4.1.5 (g)</b>	Provee adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;	x		Existe una persona que está siendo capacitada continuamente, la cual es la encargada de supervisar las calibraciones de los equipos
<b>4.1.5 (h)</b>	Tiene una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;	x		El director técnico encargado de las otras actividades de la empresa es el mismo para metrología.

4.1.5 (i)	Nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.		X	No se tiene nombrada una persona exclusiva para desempeñarse estas actividades
4.1.5 (k)	Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.		x	Aún no se han establecido los objetivos del sistema de gestión de calidad para metrología
4.1.6	La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.	x		Se tienen canales de comunicación ya establecidos (correos institucionales, memorandos internos, etc.)
<b>4.2 SISTEMA DE GESTION</b>				
4.2.1	El laboratorio establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.		x	No hay sistema de gestión con alcance a las actividades de metrología
4.2.2	Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, están definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo incluye lo siguiente:		x	En el manual de calidad de la empresa no se establece nada relacionado con metrología
4.2.2 (a)	El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes.	x		Se está capacitando al personal encargado para mejorar su práctica profesional
4.2.2 (d)	Un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo.		x	No se ha realizado el procedimiento para el laboratorio de metrología
4.2.2 (e)	El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.	x		Se pretende alcanzar la acreditación cumpliendo con los requisitos de esta norma
4.2.3	Las Auditorías internas asegura los controles internos establecidos sean adecuados para mitigar los riesgos, los procesos de gobierno sean eficaces y eficientes, la información financiera sea confiable e íntegra, cumpliendo con las leyes, regulaciones y contratos, para procurar las metas y objetivos de la organización.	x		Se tienen establecido un programa de auditoría interno para así vigilar los procesos de la empresa.

4.2.4	Las acciones correctivas evalúan los procesos y procedimientos y en caso de encontrar una no conformidad se establecen las causas de la misma para proceder su corrección.	x		Cuando se encuentra una no conformidad se realiza acciones correctivas para hacer cambios que aseguren el cumplimiento de la norma
4.2.5	Las acciones preventivas establecen ajustes para evitar una no conformidad a futuro,	x		Si se detecta una situación que pueda llegar a generar una no conformidad, se establece algún procedimiento para evitar seguir haciendo las cosas del mismo modo.
4.2.6	Los controles de registros se deben llevar en una bitácora donde se suministra información de cada proceso ejecutado.	x		Se tiene un formato donde se registra las actividades y se relacionan los equipos involucrados, aunque aún no se encuentra codificado por calidad.
5.1	<b>Requisitos técnicos</b>			
5.1.1	Debe contar con personal profesional cualificado y competente en su labor		x	Todavía falta capacitar al personal en todos los temas concernientes a la metrología biomédica
5.1.2	Las instalaciones y condiciones ambientales debe contar con unas instalaciones adecuadas y seguras todos los atributos (bioseguridad, temperatura, humedad, iluminación y limpieza) para el funcionamiento de los equipos patrones de calibración		x	Los espacios donde se lleva a cabo las calibraciones de los equipos médicos no cumplen totalmente.
5.1.3	Debe llevar una relación de equipos patrones con su correspondiente hoja de vida.	x		Los equipos patrón con los que se trabaja actualmente, están sujetos a un programa de control donde se tiene en cuenta que su calibración este vigente y que se cuente con toda la documentación
5.1.4	Los Informe de los resultados deben tener un registro del proceso que se lleva a cabo, se reportan los principales hallazgos y tendencias a fin de consolidar estadísticas, para mejora de la prestación de servicio.	x		Se tiene un modelo de certificado de calibración establecido donde está contenida toda la información necesaria.

## 9. ANÁLISIS DOFA

Además de la evaluación se realizó un análisis DOFA de la empresa Técnica Electromédica

	<b>FORTALEZAS</b> *Amplia experiencia en prestación de otros servicios. *La empresa es reconocida en el mercado.	<b>DEBILIDADES</b> *El personal técnico es limitado. *El servicio que se prestará es nuevo en la empresa.
--	--	---

<p><b>OPORTUNIDADES</b>  *La demanda siempre existirá, ya que es un requisito legal.  *El servicio es innovador.  *Integración vertical</p>	<p>Al tener un servicio acreditado, se podría entrar al mercado con fuerza y quitarle segmentos de la demanda a la competencia. Se puede ofrecer paquetes de servicio que incluye la venta de equipos, su mantenimiento y calibración, logrando economías de escala y mejores precios frente a competidores.</p>	<p>Se podría aprovechar la acreditación de la empresa, para obtener una mayor rentabilidad.</p>
<p><b>AMENAZAS</b>  *Vulnerabilidad ante grandes competidores ya acreditados.  *Las ventas de servicios de metrología está en aumento.</p>	<p>Mostrar al cliente las ventajas de la calidad que posee el servicio ante el que ofrece la competencia.</p>	<p>Buscar estrategias comerciales para dar a conocer el servicio en el mercado y no dejarse opacar por la competencia</p>

## **10. IMPLEMENTACIÓN EN LA EMPRESA**

Teniendo en cuenta la posición en la que se encuentra la empresa en estos momentos respecto al cumplimiento de los requisitos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y al análisis DOFA, se propone realizar una implementación de la dicha Norma de la siguiente manera:

- Se debe incluir el servicio de metrología dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad ya establecido en la empresa.
- Se debe nombrar personal exclusivo para prestar los servicios de calibración, para así evitar conflicto de intereses.
- Se deben crear los perfiles para el personal que se contratara en el laboratorio de metrología.
- La persona que actualmente está encargada de calidad de la empresa, podría ser la misma que lleve a cabo la implementación, dé a conocer y haga cumplir lo establecido para el nuevo servicio de metrología.

- Se deben crear los objetivos de calidad y una vez creados se deben hacer cumplir por cada una de las personas que interactuarán con estos.
- Al incluir el servicio de metrología dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad se debe tener en cuenta modificaciones de la política de calidad y al igual se debe crear toda la documentación necesaria para el nuevo servicio que se va a prestar, como son formatos, registros, instructivos, procedimientos; también se debe crear programas de capacitación para que el personal pertinente conozca y maneje de manera adecuada la información relacionada.
- Se debe capacitar a todo el personal técnico que vaya a realizar trabajos de calibración en todas las áreas que sean necesarias para el total dominio del tema.
- Se deberá adaptar el espacio con el que se cuenta actualmente, para así cumplir con los requisitos del laboratorio y de no ser viable se estudiará la posibilidad de buscar otro espacio que permita adecuarse a las necesidades que se requieren.

## **11. CONCLUSIONES**

Se planteó como objetivo analizar la implementación de un laboratorio de metrología habilitado en la empresa Técnica Electromédica, conociendo su historia, ramas de acción, planes estratégicos, sistema de gestión de calidad, etc. Con base en lo anterior y a la luz de la norma ISO-IEC 17015 de 2005 y en los requisitos estipulados por el Organismo Nacional de Acreditación Colombia-ONAC, se puede concluir que la empresa Técnica Electromédica puede estar habilitada a futuro para ejercer funciones de metrología, considerando su experiencia acumulada en la distribución, mantenimiento y gestión de equipos médicos, su trayectoria y reconocimiento en el entorno.

El análisis DOFA arroja resultados muy favorables para la empresa, teniendo como principal ventaja la integración vertical con los demás procesos que ya se manejan y la posibilidad de lograr economías de escala para los clientes al vender paquetes completos que incluyen el suministro del equipo, su mantenimiento y calibración. Esto da una ventaja natural frente a

los competidores analizados como Set Gad y Celsius Metrología. Sin embargo, la empresa Técnica Electromédica debe esforzarse más por aumentar su personal calificado, principalmente en metrología, hacer extensiva las capacitaciones y actualizaciones a todo el personal relacionado y adecuar espacios físicos más amplios y confortables para la localización de los equipos patrón y realización de las actividades de metrología. En el resto de condiciones la empresa cumple las normas de habilitación, documentación de procesos, sistema de gestión de calidad, que incluso, cuenta con la certificación ISO 9001 obtenida en 2015, lo cual da cuenta de la robustez y excelencia en los procesos y procedimientos.

## 12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Gordillo, L.M. (2010). “Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de validación y metrología de la UEN FCV Bioingeniería. Informe de práctica empresarial”. Universidad Pontificia Bolivariana, Facultad de Ingeniería Industrial, Floridablanca. Disponible en: [https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/123456789/1001/digital\\_19841.pdf?sequence=1](https://repository.upb.edu.co/bitstream/handle/123456789/1001/digital_19841.pdf?sequence=1), consultado el 23 de octubre de 2016.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2008). Manual de bioseguridad en el laboratorio. *Medigraphic.Com*, 167–181. Disponible en: <http://doi.org/10.1590/S0124-00642005000300007>, consultado el 24 de octubre de 2016.
- Díaz del Castillo, F. (2010). Metrología Dimensional. *Laboratorio de Tecnología de Materiales*, 16, 4–5. Disponible en: [http://olimpia.cuautitlan2.unam.mx/pagina\\_ingenieria/mecanica/mat/mat\\_mec/m2/METROLOGIA.pdf](http://olimpia.cuautitlan2.unam.mx/pagina_ingenieria/mecanica/mat/mat_mec/m2/METROLOGIA.pdf), consultado el 23 de octubre de 2016.
- Estructura de la empresa Set & Gad. Disponible en: <http://setgad.com/>, consultado el 23 de octubre de 2016.
- Estructura de la empresa Celsius Metrología. Disponible en: <http://celsiusmetrologia.com/>, consultado el 23 de octubre de 2016.
- Manual de calidad de Técnica Electromédica del Sistema de Gestión de calidad. Mimeo, 2015.

- Procedimiento de laboratorios de Técnica Electromédica del Sistema de Gestión de calidad. Mimeo, 2016.
- Contenido de los cursos ofrecidos por el INM disponible en internet:  
<http://www.inm.gov.co/index.php/servicios-inm/capacitacion>