

Desarrollo de un procedimiento de mantenimiento y calibración para el equipo de referencia sonómetro Larson Davis 831c del laboratorio Auditek SAS

**Ing. Angie Vianey Barrantes Guerrero
Ing. Diego Alejandro Bustos Sarmiento
Ing. Henry Ferney Marinez Cabezas**

**Programa Especialización en Gerencia de Ingeniería Hospitalaria.
Dirección de Posgrados
Universidad ECCI
Bogotá-Colombia
2020**

Desarrollo de un procedimiento de mantenimiento y calibración para el equipo de referencia sonómetro Larson Davis 831c del laboratorio Auditek SAS

ii

Trabajo presentado para optar al título de Especialistas en Gerencia de Ingeniería Hospitalaria

Proponentes

**Ing. Angie Vianey Barrantes Guerrero
Ing. Diego Alejandro Bustos Sarmiento
Ing. Henry Ferney Marinez Cabezas**

Asesor

Ing. Miguel Angel Urián Tinoco

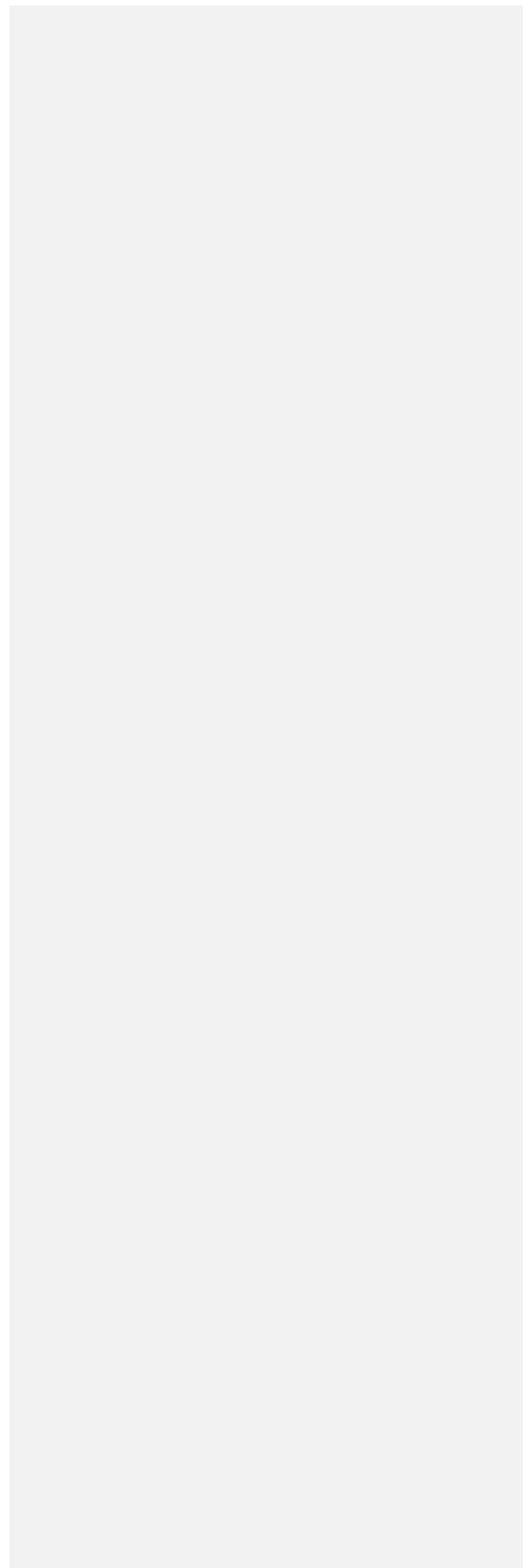
**Programa Especialización en Gerencia de Ingeniería Hospitalaria.
Dirección de Posgrados
Universidad ECCI
Bogotá-Colombia
2020**

Nota de Aceptación

Firma del Presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado



Agradecimientos

iv

Agradecemos a DIOS que es quien dispone todas las cosas para nuestro bien y a todas esas personas que nos apoyaron e inyectaron palabras de ilusión en momentos de desánimo.

Dedicatoria

v

Gracias a las personas especiales de nuestras vidas quienes me ayudaron a superar todas las dificultades y a hacer posible este sueño.

Gracias a nuestro asesor por ser paciente y orientarnos durante todo el proceso de investigación, siempre ayudándonos y exigiéndonos para culminar, y así tomar las mejores decisiones para dar fin de manera satisfactoria.

Introducción

vi

La empresa Auditek S.A.S brinda servicios de mantenimiento y calibración de audiómetros, donde actualmente no cuenta con la totalidad de las exigencias normativas para su desarrollo. Estas deben ser ejecutadas con las especificaciones exigidas en la norma NTC-ISO/IEC 17025 2017 que permite identificar las actividades operativas y administrativas para su cumplimiento.

La mejora de los procesos del sistema de gestión de calidad propios de la organización logra establecer ventajas competitivas para la venta de servicios en diferentes sectores, siendo así fundamental para la experiencia comercial y económica de la empresa.

El presente trabajo es una oportunidad para aplicar los conocimientos adquiridos en el desarrollo de la especialización en Gerencia de Ingeniería Hospitalaria, como también la experiencia de los proponentes ayudó para el diagnóstico y mejoramiento de los procedimientos propuestos.

Resumen

vii

El proyecto tiene como finalidad la implementación parcial de la norma NTC-ISO/IEC 17025 2017 orientado al equipo patrón sonómetro Larson Davis 831C, para reducir la generación de las no conformidades de auditorías realizadas por los clientes a la empresa Auditek SAS.

Para efectos contenidos dentro de la primera parte, se implementa procedimientos explicados en una serie de instructivos: instructivo de almacenamiento y transporte de sonómetro, instructivo de calibración de sonómetro e instructivo de mantenimiento; que dan cumplimiento a exigencias del punto 6.4 de la norma, y que a su vez servirán como soporte documental del sistema de gestión de calidad de la empresa. Por último se elabora un plan de auditoria interna para preparación de las auditorías externas.

Hay un previo análisis financiero que predice el comportamiento económico luego de la aplicación de estos procesos dentro de la organización y a la vez el cómo será el retorno de la inversión.

Palabras claves: Metrología, Calibración, Sonómetro, Instructivo, Patrón, Auditoria, Norma, Procedimiento, Trazabilidad.

Abstract

viii

The project aims at the partial implementation of the standard NTC-ISO/IEC 17025 2017 oriented to the standard sound level equipment Larson Davis 831C, to reduce the generation of non-conformities of audits carried out by clients to the company Auditek SAS.

For the purposes contained in the first part, procedures are implemented which are explained in a series of instructions: sound level meter storage and transport instructions, sound meter calibration instructions and maintenance instructions; which comply with the requirements of point 6.4 of the standard, and which in turn shall serve as documentary support for the quality management system of the company. Finally, an internal audit plan is developed for the preparation of external audits.

There is a previous financial analysis that predicts the economic behavior after the application of these processes within the organization and at the same time how the return on investment will be.

Keywords: Metrology, Calibration, Sound level meter, Instructions, Standard, Audit, Standard, Procedure, Traceability.

Tabla de Contenido

1 Título de la investigación 1

2 Problema de investigación..... 1

 2.1 Descripción del Problema 1

 2.2 Planteamiento del Problema 2

 2.3 Sistematización del Problema 2

3 Objetivos de la investigación 3

 3.1 Objetivo General 3

 3.2 Objetivos Específicos 3

4 Justificación y delimitación 4

 4.1 Justificación 4

 4.2 Delimitación 6

4.3	Limitaciones	6 ^x
4.3.1	Limitación Temporal	6
4.3.2	Limitación Seguridad de la Información	6
4.3.3	Limitación Presupuestal	6
4.3.4	Limitación Documental	7
4.3.5	Limitación Administrativa	7
5	Marco Conceptual	7
5.1	Estado del arte	7
5.1.1	Estado del arte Nacional	7
5.1.2	Estado del arte Internacional	11
5.2	Marco Teórico	16
5.2.1	Caracterización de la metrología	16
5.2.2	Control Metrológico	18

5.2.3	Aplicaciones de variables metrológicas	18 ^{xi}
5.2.4	Patrones y materiales de referencia	20
5.2.5	Verificación.....	21
5.2.6	Calidad.....	21
5.2.7	Generalidades de laboratorio	21
5.2.8	Equipamiento	22
5.2.9	Sonómetro	24
5.2.10	Taxonomía	25
5.3	Marco Normativo	26
6	Marco metodológico	27
6.1	Recolección de la información	27
6.1.1	Tipo de investigación.....	27
6.1.2	Fuentes de obtención de la información	27

6.1.3 Herramientas	28 ^{xii}
6.1.4 Metodología	28
6.1.5 Información Recopilada	29
6.2 Análisis de la información	32
6.3 Propuestas de solución.....	35
7 Impactos esperados y alcanzados	36
8 Análisis Financiero	37
9 Conclusiones y recomendaciones.....	40
9.1 Conclusiones	40
9.2 Recomendaciones.....	41
10 Bibliografía	42

Tabla 1 Especificaciones sonómetro larson Davis modelo 831C; fuente:Manual propio del sonómetro.....	xiii 26
Tabla 2 Marco Normativo,fuente:Icontec-Ministerio de Salud y Protección Social.....	27

1 Título de la investigación

Comentado [A1]: listo

Desarrollo de un procedimiento de mantenimiento y calibración para el equipo de referencia sonómetro Larson Davis 831c del laboratorio de calibración Auditek SAS

2 Problema de investigación

2.1 Descripción del Problema

Comentado [A2]: listo

Actualmente la empresa Auditek SAS ofrece servicios de metrología biomédica. Se presentó una no conformidad por parte de uno de los clientes debido a la carencia y el hallazgo hace referencia al incumplimiento a las exigencias estipuladas en la norma NTC-ISO/IEC 17025 2017. Para la organización es un requerimiento incluir lineamientos del Sistema de Gestión de Calidad con el diseño de un procedimiento adecuado para llevar la trazabilidad del equipo patrón, enfocado en la estandarización y desarrollo de las actividades metrológicas y de mantenimiento con el fin de mejorar la calidad en la prestación de servicio.

Auditek SAS no cuenta con ningún documento para la realización de las actividades de metrología biomédica aplicadas en el equipo de referencia, por lo cual en la actualidad no hay un estándar en el proceso de calibración ni de mantenimiento reduciendo la calidad del servicio ofertado.

2.2 Planteamiento del Problema

Comentado [A3]: listo

De acuerdo a lo referido en el numeral 2.1 se procede a plantear la pregunta problema

¿Cómo la implementación de un procedimiento de mantenimiento y calibración para el equipo de referencia sonómetro LARSON DAVIS 831C reducirá las no conformidades halladas en las auditorías externas y a su vez mejoraran los resultados de medición del laboratorio AUDITEK SAS?

2.3 Sistematización del Problema

Comentado [A4]: Listo

¿Cuál es el estado actual del equipo de referencia sonómetro LARSON DAVIS 831C del laboratorio de calibración de la empresa AUDITEK SAS?

¿De qué forma se ve afectada la operación de la empresa al no tener establecidos los procedimientos de trazabilidad del equipo patrón?

¿Cómo incrementan las ventas del servicio de calibración metrológica de la empresa Auditek SAS al tener implementada la norma NTC ISO/IEC 17025:2017?

3 **Objetivos de la investigación**

Comentado [A5]: listo

3.1 **Objetivo General**

Garantizar la mejora continua de la empresa AUDITEK SAS por medio de la implementación de un procedimiento de mantenimiento y calibración al equipo de referencia sonómetro Larson Davis 831C de acuerdo a la norma NTC-ISO/IEC 17025 2017 con el fin de evitar las no conformidades de auditorías realizadas por terceros

3.2 **Objetivos Específicos**

- Realizar diagnóstico técnico del equipo patrón del laboratorio para evaluar las condiciones en que se encuentra.
- Establecer los procedimientos para el correcto desempeño del equipo de referencia del laboratorio de calibración según numeral 6.4 correspondiente a equipamiento de la norma NTC-ISO/IEC 17025 2017.
- Proponer las actividades técnicas y requisitos generales de acuerdo a lo establecido en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

4 Justificación y delimitación

Comentado [A6]: Listo

4.1 Justificación

Comentado [A7]: Terminar presentando la justificación a nivel social, económico, laboral, cliente, normativo

Actualmente en la gestión de equipamiento médico a nivel nacional e internacional se desarrollan actividades técnicas apoyadas en el marco legal de metrología biomédica, con el fin de asegurar y contribuir a la veracidad en la lectura de las señales fisiológicas emitidas por los pacientes e interpretadas por los dispositivos médicos. Lo anterior se ejecuta con el propósito de garantizar confiabilidad, seguridad y calidad en los procesos asistenciales para el diagnóstico, tratamiento, soporte y prevención de quienes hacen uso de la tecnología biomédica.

La empresa Auditek SAS no cuenta con lineamientos documentales para implementación de un procedimiento de mantenimiento y calibración al equipo de referencia sonómetro Larson Davis 831C. Con el fin de evitar las no conformidades de auditorías externas y la trazabilidad del equipo patrón, se desea iniciar con el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad expuestos en el numeral 6.4 de la norma NTC-ISO/IEC 17025 2017.

El establecer un procedimiento de mantenimiento y metrología de este equipo patrón, dará satisfacción y seguridad a aquel profesional que emplee un sonómetro para la valoración de un paciente; de igual forma esto permitirá que los pacientes puedan ser valorados con equipos cuyo margen de error en sus parámetros es casi despreciable, aportando en la sensatez de las valoraciones en los ámbitos donde se requiere un

sonómetro, como los exámenes de salud ocupacional, exámenes de audición como requisito para licencia de tránsito de vehículo y muchos casos más.

Algunas empresas son exigentes en que los patrones cumplan con lineamientos normativos en este caso la NTC-ISO/IEC 17025 2017, como requisito para poder aceptar sus servicios de metrología por esta razón la empresa AUDITEK SAS ha sido aislada por gran parte del mercado. Al tener el aval de la norma NTC-ISO/IEC 17025 2017 por el establecimiento de procedimientos de metrología y a su vez de mantenimiento, la empresa se visibilizará a diversos sectores del mercado haciendo que se dinamice los flujos de dinero por el aumento de las ventas y contratos en la prestación de un servicio.

El desarrollo de este proyecto permitirá contribuir a nivel social con la prestación de un servicio seguro en el sector salud e industrial en el adecuado diagnóstico de la agudeza auditiva; que a su vez con el cumplimiento normativo le permitirá al Laboratorio Auditek SAS mejorar su portafolio de servicio para incrementar las ventas, incursionar en el mercado y mejorar sus procedimientos.

Al momento de que la empresa sea auditada por sus clientes obtendrá resultados positivos y logrará ser un referente por el adecuado sistema de gestión de calidad que tiene implementado.

4.2 Delimitación

Comentado [A8]: listo

Este trabajo de grado se llevará a cabo en el laboratorio de calibración Auditek SAS ubicado en la localidad de Teusaquillo de la ciudad de Bogotá D.C correspondiente a la dirección calle 53 # 58-19 barrio la esmeralda, se desarrollará durante los meses de noviembre de 2019 hasta el mes de junio de 2020.

4.3 Limitaciones

4.3.1 Limitación Temporal

Comentado [A9]: listo

Solo se cuenta con siete meses para desarrollar el proyecto.

4.3.2 Limitación Seguridad de la Información

Comentado [A10]: listo

Por seguridad y por políticas de la empresa la revelación de algunas cifras y cierta información que consideren importante de proteger, no serán mencionadas en este proyecto.

4.3.3 Limitación Presupuestal

Comentado [A11]: listo

Debido a que el capital invertido en el desarrollo de este proyecto será asumido en su totalidad por los miembros que integran este trabajo de grado.

4.3.4 Limitación Documental

La información base es la proporcionada por la empresa al inicio del proyecto y no se cuenta con datos históricos.

4.3.5 Limitación Administrativa

La implementación queda a discreción y consideración de la empresa Auditek SAS

5 Marco Conceptual

5.1 Estado del arte

En este apartado serán citados diferentes estudios que se hayan desarrollado en el campo de la metrología, como son recomendaciones o métodos que se consideren importantes para la elaboración de la propuesta de implementación metrológica para el equipo de referencia.

5.1.1 Estado del arte Nacional

En este apartado se habla de algunos procesos relacionados con la metrología practicadas en Colombia.

Comentado [A12]: listo

5.1.1.1 Organización de las Gestiones Metrológicas

En el 2015 Andrés Ramírez en su artículo caracterización de la gestión metrológica en entidades prestadoras del servicio de salud muestra que *“Aunque en el país se tenga un marco normativo orientado a garantizar unos requisitos mínimos de calidad en pro de la seguridad del paciente con la utilización de equipos biomédicos, encontramos que no hay unos criterios únicos y normativos que determinen una debida gestión metrológica en las entidades de salud, por lo tanto en el marco del proyecto de investigación denominado Producción más Limpia (P+L) en el Sector Salud del Instituto Tecnológico Metropolitano con código P13254, en uno de sus objetivos, se realizó una caracterización de la Gestión Metrológica en equipos biomédicos partiendo de normativa nacional e internacional y realizando validación en entidades prestadoras del servicio de salud, esto con el fin de mostrar una descripción cualitativa de la aplicación de la gestión metrológica aplicada en el sector salud, y que sus resultados son presentados en este artículo.”*. Resulta importante el implementar de manera unificada un proceso de gestión metrológica en Colombia, donde toda empresa o IPS pueda integrarse y facilitar sus procedimientos (Ramírez, 2015).

5.1.1.2 Enfoques de la Metrología

En el 2008 la Universidad tecnológica de Pereira en su artículo importancia de la metrología al interior de las empresas para el aseguramiento de la calidad, destaca que *“lo que no se mide no se mejora. A partir de las mediciones se asegura la calidad de los*

bienes o servicios que se comercializan, generando gran relevancia al momento de tomar decisiones al interior de las organizaciones. La metrología presenta tres subdivisiones a saber: La científica que se encarga de establecer y mantener las unidades de medida; La Industrial mejora los sistemas de medición que están directamente relacionados con la calidad del producto y la Legal se ocupa de la protección al consumidor” (Universidad tecnologica de pereira, 2008). En este artículo se destaca el hecho que la metrología se divida en varios componentes lo cual ayuda a acotar y se centralizar la idea principal de este proyecto.

5.1.1.3 Programa de Aseguramiento Metrológico

En el 2006 la universidad UIS en un artículo llamado estudio de las necesidades metro lógicas del sector productivo en la región del nororiente colombiano, destaca que *“Para ello realizó este estudio donde se indagó no solo acerca de la cantidad de equipos de medición en las diversas áreas, sino también del estado de calibración, de la existencia de programas de aseguramiento metrológico, de laboratorios de Metrología, etc., resultado que permite conocer el estado actual de la "Metrología" en la región, para en el futuro plantear la necesidad de crear laboratorios de Metrología debidamente acreditado ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)” (Universidad Industrial de Santander, 2006).* Para el desarrollo de este trabajo cabe destacar la importancia de un programa de aseguramiento que permita no tan solo el aseguramiento de ellos, sino que también permita el llevar una trazabilidad de los mismos.

5.1.1.4 *Metrología Electro médica*

En el año 2008, la Universidad Tecnológica de Pereira en su artículo metrología electromédica – calibración/ensayos de equipos para electrocardiografía, “*hace referencia al procedimiento diseñado por el Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas en el área de Ensayo de equipo electromédico para la calibración/ensayos de equipos de electrocardiografía; procedimiento que el grupo de Electrofisiología ha diseñado para tal fin durante la ejecución de un proyecto aprobado por Colciencias cuyo objetivo principal fue el de acreditar un Laboratorio de Calibración/Ensayo de equipo electromédico*” (Universidad Tecnológica de Pereira, 2008). En este artículo se puede tomar como referencia la metodología en el proceso de metrología así también como las variables empleadas.

5.1.1.5 *Verificación, inspección y control de la Metrología Legal y Reglamentos Técnicos*

En el año 2011, la superintendencia de industria y comercio (SIC) “*Se le otorga a la SIC facultades relacionadas con la verificación, inspección y control de la Metrología Legal y Reglamentos Técnicos. En ese mismo año, la SIC modifica el enfoque de control metrológico a instrumentos de medición, por lo que se crea el Sistema de Información de Metrología Legal (SIMEL), el cual desde ese momento ha buscado centralizar todas las actividades de control metrológico que realiza la entidad, y que permite observar en tiempo real si los instrumentos de medición están generando mediciones precisas y exactas a los consumidores*”.

(Superintendencia de Industria y Comercio, 2019) .Para el desarrollo de la metrología en Colombia es necesario contar con un ente legal que modere las tareas de medición.

Comentado [A13]: Las citas están mal colocadas deben ir antes de iniciar el comentario de aporte a la investigación

5.1.1.6 *Inspecciones de supervisión, verificación y control metrológico*

En el año 2018, la SIC, “realizó 775 inspecciones de supervisión, verificación y control metrológico, como resultado de esto se obtuvieron 11851 verificaciones de instrumentos de medición, de las cuales 1115 ya se encuentran reparadas” (Superintendencia de industria y comercio, 2019). La verificación permite que se garantice en buen estado y la fiabilidad de los instrumentos de medición.

5.1.1.7 *Inspecciones de supervisión, verificación y control metrológico*

En el 2019, la SIC, “lleva 164 inspecciones realizadas de las mismas actividades, de dichas inspecciones se han logrado 768 reparaciones y se pretende continuar con la promesa de proteger a los consumidores en la vigilancia y control de las mediciones.” (Superintendencia de Industria y Comercio, 2019) .Se puede extraer de este procedimiento, las actividades de verificación con el propósito de hacer comparativos entre el mecanismo actual y el utilizado ya con la norma a implementar.

5.1.2 **Estado del arte Internacional**

En este apartado se habla de algunos procesos relacionados con la metrología practicadas en algunas partes del mundo.

5.1.2.1 Acercamiento a la Metrología

En el 2017, la Dra. Yoerquis Mejías, Lic. Elina González, Lic. Aleski Fernández, Ing. Joaquín Hernández, Dra. Ana Toledo y la Dr. Miriam Portuondo. En su artículo llamado Un acercamiento a la Metrología, a través de diez preguntas y respuestas, hecho en Cuba, *“definen la metrología de la siguiente forma de acuerdo a su ámbito de actuación la metrología puede ser: legal, industrial y científica. En Cuba esta actividad está representada por el Instituto de Investigaciones de la Metrología (INIMET)”* (La Dra. Yoerquis Mejías, 2017). Se puede extraer de este documento el concepto de que todo hace parte de un proceso legal documentado y que está dentro de una clasificación de acuerdo al ámbito que se aplique, para los fines de este trabajo la aplicación sería orientada más a lo industrial.

5.1.2.2 Metrología en procesos de calidad

El director del centro de metrología del ecuador en su artículo centro de metrología del ejército del ecuador destaca, *“Es inútil perseguir la calidad de un producto sin un adecuado sistema de mediciones, La ciencia y la técnica de las mediciones se denomina “METROLOGIA”. Mientras no realicemos mediciones adecuadas no sólo que no podremos comprobar la calidad de un producto, sino que no podremos producirla; pues, como se puede tener calidad si luego las piezas no empatan o lo hacen con dificultad.* (M, 2015). Se extrae de este informe el hecho de la relevancia que le da las ejecuciones de medición en la metrología a la calidad en los procesos.

5.1.2.3 *Difusión de Investigación de Metrología en México*

En el 2017, la revista Mexicana divulgación científica realiza un simposio en donde *“estudian la participación de las Instituciones de Educación Superior (IES) de la República Mexicana en el Simposio de Metrología que realiza el Centro Nacional de Metrología. Se han llevado a cabo nueve ediciones del Simposio, la mayor parte de ellos en un esquema bianual, con buenos resultados y buena aceptación entre la comunidad metrológica. Sin embargo, menos de cien IES de las casi mil que en el país ofrecen carreras cuyos planes incluyen una o más asignaturas sobre metrología o instrumentación, han participado en la difusión de sus resultados de investigación desde el año 2001 hasta el 2016”* (Jóvenes en la ciencia, 2017) .Debe fomentarse en Colombia una cultura de educación metrológica para que temas importantes como las verificaciones y demás no sean tan ajenas a aquellas instituciones que los requieren.

5.1.2.4 *Control Metrológico del Estado*

En el año 2014, el boletín oficial del estado (BOE) en España, en el capítulo 3 artículo 7 refiere al control metrológico del estado diciendo *“la Unión Europea y con las resoluciones de la Organización Internacional de Metrología Legal, el control metrológico del Estado es el conjunto de actividades que contribuyen a garantizar la certeza y corrección del resultado de las mediciones, regulando las características que deben tener los instrumentos de medición”* (Boletín oficial del estado ESPAÑA, 2019). Es muy interesante el hecho de destacar las características y condiciones que deben tener los instrumentos que se ejecutan para los trabajo metrológicos.

5.1.2.5 Requisitos Normativos Para Laboratorios

Javier Molina en su artículo Acreditación de la competencia de un laboratorio de metrología dimensional: normas y requisitos plantea *“los requisitos normativos que un laboratorio de metrología dimensional debe cumplir para poder ser acreditado en el alcance instalado en el mismo en base a la norma ISO/IEC 17025:1999 Requerimientos Generales para la competencia de laboratorios de prueba y calibración” ante una entidad de acreditación reconocida*”. (Molina, 2007). En este artículo es útil y de gran apoyo para el proyecto debido a que es la misma normativa y varios puntos del protocolo se pueden asentar en el desarrollo del proyecto e importancia de resultados en la metrología.

5.1.2.6 Metrología en el Comercio

La empresa CERCAL GROUP en su página expresa el siguiente argumento desde el punto de vista ingenieril *“Cuando se trata de procesos de ingeniería, la precisión de los resultados es fundamental por múltiples razones, por ello las unidades de medidas son sometidas a sistemas estandarizados para garantizar la máxima exactitud posible en el producto final. Anteriormente, esta disciplina sólo era considerada por las empresas como un requisito. La confiabilidad de los resultados está estrictamente relacionada con la integridad y comercialización de los productos”* (GROUP, CERCAL, 2019). Es importante destacar la poca incertidumbre que se debe lograr al momento de una medición, aun mas en estos procesos ingenieriles muy serios; destacar también el hecho

de que se expida una certificación procedimiento que también exige la norma que desarrollaremos.

5.1.2.7 *Importancia de la legalidad en la metrología*

La empresa CERCAL GROUP en su página expresa el siguiente argumento desde el punto de vista legal *“Importantes organizaciones nacionales e internacionales como NIST, EURACHEM, EAL, UKAS y OIML se han encargado de establecer directrices claras para calcular y analizar la incertidumbre de una forma más efectiva y sistemática. De igual manera, ISO y COVENIN proveen referencias teóricas y guías prácticas para la expresión de la incertidumbre en las mediciones”* (GROUP, CERCAL, 2019). Se extrae de esta información la idea de poder crear una guía de implementación de la norma para los equipos que se utilizaran para la realización de las prácticas metrológicas.

5.1.2.8 *Estandarización Analítica en el Laboratorio Clínico*

En el 2012 el Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana en uno de sus editoriales dice que, *“uno de los instrumentos imprescindibles es la Evaluación Externa de la Calidad, la cual incluye la comparación interlaboratorial, la evaluación de métodos y de distintas estructuras analíticas utilizadas y proveer una medida de la competencia para la realización de las distintas prácticas bioquímicas utilizadas en el diagnóstico y seguimiento de las enfermedades”* (Fundación Bioquímica Argentina, 2012). Se destaca la relevancia que deben tener los procesos de metrología por la transparencia en su proceso y por la armonización en el cual se deben encontrar todos estos.

5.2 Marco Teórico

La metrología biomédica brinda seguridad de acuerdo a los resultados de mediciones fisiológicas del paciente, que son comparados mediante mecanismos probados y controlados con márgenes de error según lo especificado por los fabricantes.

Para dar sustento teórico al tema objeto equipo de referencia sonómetro Larson Davis 831c del laboratorio Auditek SAS se tomaron los criterios de la Norma NTC-ISO/IEC 17025 2017 apoyados en diferentes literaturas de metrología, con el fin de dar cumplimiento a las necesidades que implica el desarrollo de las actividades metrológicas.

5.2.1 Caracterización de la metrología

5.2.1.1 Metrología Científica

La metrología es el conjunto de actividades que persiguen el desarrollo de patrones primarios de medición para las unidades de base y derivadas del Sistema Internacional de Unidades.” *Se puede asumir como el mecanismo fundamental sobre el cual se propician modelos, los cuales son soporte para procedimientos de calibración. Este tipo de metrología se encarga de la creación de patrones para obtener resultados confiables de calibración al realizar uso de equipamiento”* (Rocío Marban, 2002)

Comentado [A14]: Este marco teórico parece más un glosario

5.2.1.2 Metrología Industrial

Reside en la calibración, control, y mantenimiento adecuado de todos los equipos de medición empleados en producción, inspección y pruebas. Esto con la finalidad que pueda garantizarse que los productos están de conformidad con normas. El equipo se controla con frecuencias establecidas y de forma que se conozca la incertidumbre de las mediciones. La calibración debe hacerse contra equipos certificados, con relación válida conocida a patrones, por ejemplo los patrones nacionales de referencia.” *Este tipo de metrología pretende encargarse de hacer seguimiento y control en todo equipo patrón cuyo propósito sea comparar su variable con otro equipo a calibrar; disminuyendo así incertidumbres y que a su vez garanticen repetibilidad, reproducibilidad y trazabilidad de la variable a verificar*” (Rocío Marban, Metrología para no metrólogos, 2002)

5.2.1.3 Metrología Legal

Según la Organización de Metrología Legal (OIML) es la totalidad de los procedimientos legislativos, administrativos, y técnicos establecidos por, o por referencia a, autoridades públicas y puestas en vigor por su cuenta con la finalidad de especificar y asegurar, de forma regulatoria o contractual, la calidad y credibilidad apropiada de las mediciones relacionadas con los controles oficiales, el comercio, la salud, la seguridad y el ambiente.” *La metrología legal diserta en el hecho de crear un sistema de calidad serio y documentado sobre procedimientos metrológicos en los diferentes campos de aplicación. En el campo de la salud existen empresas que de acuerdo al tipo de patrón oferta servicios para ejercer las actividades que apoyen a procesos administrativos, legislativos*

y técnicos en las instituciones de salud requeridos a los equipos que apliquen verificación metrología de acuerdo a lo expuesto por el fabricante” (Rocío Marban, Metrología para metrológicos , 2002)

5.2.2 Control Metrológico

El control metrológico es el procedimiento utilizado para verificar si un método, un medio de medición o un producto pre empacado cumplen con las exigencias definidas en los reglamentos metrológicos. *“Es el control que se lleva a cabo de acuerdo a las tareas, procedimientos y documentación en el ejercicio de calibración. Sobre el control se asienta la prevención de riesgos que se puedan presentar en el resultado de los parámetros fisiológicos de los equipos médicos comparado con los equipos patrón”* (Fuerza Aérea Colombiana, 2017)

5.2.3 Aplicaciones de variables metrológicas

Existen diversas aplicaciones de acuerdo a las variables metrológicas que maneja cada uno de los equipos, entre las cuales están:

5.2.3.1 Longitud

A la medición de la longitud, determinación de distancia, se le utiliza en mediciones dimensionales tales como: áreas, volúmenes, capacidades, rapidez, velocidad, y redondez. La longitud está incluso presente en la definición de las unidades llamadas no

dimensionales (Radián y estereorradián) para medir ángulos. En general podríamos decir que este uso en toda determinación de la forma de un objeto. *“Acentuando esta variable en el presente trabajo, se tiene que este es de vital importancia el poder controlar y medir de forma casi exacta esta, dado en el principio físico de funcionamiento del sonómetro está el poder interpretar señales que se emiten y se reciben a distintos niveles”* (Rocío Marban, Metrología para no metrológicos, 2002)

5.2.3.2 Temperatura

La sensación de calor o frío es una de las más comunes en los seres vivos y el concepto de temperatura y su medición está presente en innumerables actividades del ser humano. *“Esta variable es importante ya que mantiene y controla las condiciones en las que se efectúan las labores de metrología con el sonómetro, debido a que puede dilatar o atenuar las mediciones que se estén trabajando con el equipo patrón”* (Rocío Marban, Julio Fellece, 2002)

5.2.3.3 Acústica y vibración

Las mediciones exactas en acústica son de importancia para aspectos de producción de aparatos de reproducción y transmisión de sonido (incluyendo fonógrafos, micrófonos y amplificadores), la eliminación de sonidos molestos o peligrosos (en oficinas, áreas de producción, transporte terrestre y aéreo), la fabricación y calibración de aparatos para sordera, los ecocardiogramas, el ultrasonido en química, en medicina con fines de diagnóstico y de tratamiento. *“Esta es la principal variable física que controla el audiómetro, ya que brinda la posibilidad de poder adaptar entornos bajo*

especificaciones técnicas según sea la práctica o aplicación que se desarrolle en él. Permitiendo así la emisión y recepción de información con el fin de diagnosticar al paciente sobre su condición auditiva". (Rocío Marban, Metrología para no metrologos, 2002)

5.2.4 Patrones y materiales de referencia

Los patrones y materiales de referencia son aquellos que permiten considerar las variables de los laboratorios de metrología en consideración con lo expuesto por el Sistema Interamericano de Metrología (SIM), entre los cuales están:

5.2.4.1 Patrón

Para hacer prácticas las mediciones de longitud, se requiere una transferencia de un patrón expresado en términos de la velocidad de la luz hacia un patrón o artefacto físico. *"El equipo Larson Davis está clasificado como un patrón de referencia, puesto que es un instrumento portátil que permite realizar comparaciones en el entorno hospitalario y/o clínico que lo requiera, esto debido a la versatilidad, traslado y logística que conlleva el audiómetro para su verificación de acuerdo a las dimensiones propias de diseño y fabricación"* (Rocío Marban, Metrología para no metrologos, 2002)

5.2.5 Verificación

Suministro de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados. Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante. (Invima, 2015).

5.2.6 Calidad

La calidad de los productos y servicios incluye no sólo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. (ICONTEC, 2015)

El concepto de calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y a todos los niveles de la misma y que afecta a todas las personas y a todos los procesos. La calidad por lo tanto ya no es una estrategia de control aplicada a las áreas de producción sino a todas las áreas de una Organización. (Giraldo Jaramillo, 2013)

5.2.7 Generalidades de laboratorio

Un laboratorio es un lugar equipado con diversos instrumentos de medida donde se realizan experimentos o investigaciones, según la rama de la ciencia a la que se dedique.

Las condiciones ambientales de laboratorio deben estar controladas y normalizadas, por lo cual a continuación las explicaremos:

- **Temperatura:** la temperatura ambiente normal es de 20° C, variando las tolerancias en función del tipo de medición o experimento a realizar. Además, las variaciones de la temperatura (dentro del intervalo de tolerancia) han de ser suaves.
- **Humedad:** usualmente conviene que sea la menor posible porque acelera la oxidación de los instrumentos (comúnmente de acero), sin embargo para lograr la habitabilidad del laboratorio no puede ser menor del 50%.
- **Red eléctrica:** las variaciones de la tensión de la red deben limitarse cuando se realizan medidas eléctricas que pueden verse alteradas por la variación de la tensión de entrada en los aparatos.
- **Vibración y Ruido:** al margen de la incomodidad que supone su presencia para investigadores y técnicos de laboratorio, pueden falsear mediciones realizadas por procedimientos mecánicos. (Duque Botero, Pérez Arango, & Saldarriaga Gómez, 2006)

5.2.8 Equipamiento

Se debe contar con los siguientes criterios para dar cumplimiento a lo especificado en el numeral 6.4 de la norma NTC-ISO/IEC 17025 2017;

- El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares).

- El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento.
- El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.
- El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.

El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

- a exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o
- se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.
- El laboratorio debe establecer un programa de calibración.

Se deben conservar registros de los equipos, al menos deben incluir lo siguiente:

- A. La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware;
- B. El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única;
- C. La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;

- D. La ubicación actual;
- E. Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración;
- F. La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez;
- G. El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo;
- H. Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo. (ICONTEC, 2017)

5.2.9 Sonómetro

El sonómetro es el instrumento básico de medida absoluta de niveles sonoros. Es un instrumento de medida integrado por un micrófono, un preamplificador y un sistema de procesamiento y exhibición de resultados. Actualmente suelen contar con elementos para el almacenamiento de datos y dispositivos de comunicación, está fabricado cumpliendo una serie de especificaciones dadas en la norma IEC 61672, esta norma especifica dos clases de tipos de instrumentos tipo 1 y tipo 2.

Las medidas realizadas con estos instrumentos representan o se correlacionaran con la respuesta humana al ruido por esto la escala de medida emplea es el decibel (dB) como unidad de medida y la magnitud medida se conoce como nivel sonoro expresado en (dB).

Estando relacionado con la respuesta humana al sonido entonces este instrumento mide las variaciones de la presión estática y las condiciones en el que se encuentre, este instrumento es capaz de medir más allá de los intervalos que puede ubicarse el sonido tanto en lo relacionado con la amplitud que es umbral de audición como a la frecuencia que es infrasonido y ultrasonido, por lo anterior se puede concluir que el transductor o micrófono empleado por el sonómetro ha de ser en principio un sensor de presión, dado que el sonido se propaga en el aire y las propiedades de este que son densidad y velocidad de propagación, dependen de las condiciones ambientales los niveles de sonido medidos se verán afectados por la presión atmosférica, la temperatura y la humedad relativa, así mismo el sonómetro cuenta con opciones de configuración que permiten ajustar la respuesta al tipo de ruido o sonido que se desea medir . (Mide Bien, 2019)

5.2.10 Taxonomía

El equipo patrón que se utilizará en la investigación será el sonómetro Larson Davis modelo: 831C, el cual tiene las siguientes características;

Estándares	
Normatividad	IEC 61672
	ANSI S1.4-2014 Clase1
	ANSI S1.43-1997 Tipo 1
Nivel de referencia	114.0 dB re. 20 μ Pa
Rango de Nivel de referencia	Rango único amplio SLM mediciones

Frecuencias de referencia	1000 Hz
Temperatura operacional	$\leq \pm 0.5$ dB variación entre -22 °F hasta $+122$ °F (-30 °C hasta 60 °C)
Humedad	$\leq \pm 0.5$ dB variación desde 25% hasta 90% humedad relativa at 104 °F (40 °C)
Baterías	4-AA (LR6) NiMH, 1.5 V Lithium o Alkalinas celdas (suplida con 2500 mAh NiMH)
Fuente Externa (5 V de USB)	USB Mini-B conector para: * USB interface para computador * PSA029 AC a DC adaptador de poder
Fuente Externa	I/O conector: 10 a 25 VDC (Usar cable CBL140)

Tabla 1 Especificaciones sonómetro Larson Davis modelo 831C; fuente: Manual propio del sonómetro

5.3 Marco Normativo

Norma	Numeral	Observación
NTC-ISO/IEC 17025 2017	Numeral 6.4 -Equipamiento	Se utilizará para establecer los procedimientos para el correcto desempeño del equipo de referencia del laboratorio de calibración
	Artículo 38	Los propietarios de los equipos deberán asegurarse de la calibración y mantenimiento de acuerdo a lo que especifique el fabricante.
Decreto 4725/2005	Artículo 39	Especificaciones del recurso humano que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III.
Resolución 3100/2019	11.1.3 Estándar Dotación	Menciona que el programa de mantenimiento debe realizarse de acuerdo a las

		indicaciones dadas por los fabricantes.
IEC 61672-1/2013	Aplica toda	Explica todo lo referente al diseño de los sonómetros.
NTC 2884	Aplica toda	Describe especificaciones aplicables a los audiómetros.

Tabla 2 Marco Normativo, fuente: Icontec-Ministerio de Salud y Protección Social

6 Marco metodológico

6.1 Recolección de la información

6.1.1 Tipo de investigación

La investigación será desarrollada desde un paradigma de tipo mixto teniendo en cuenta que el tipo de investigación será documental debido a que se analiza, trata y recolecta información del procedimiento de trazabilidad aplicado al equipo patrón Larson Davis 831C. También es de tipo explicativo ya que se deben cumplir criterios del marco normativo.

6.1.2 Fuentes de obtención de la información

6.1.2.1 Fuentes primarias

Las fuentes primarias a tener en cuenta para desarrollo de la información son las evidencias de auditorías realizadas por los clientes, quienes el laboratorio Auditek SAS prestan sus servicios de calibración. Adicional se tiene en cuenta los documentos que son los certificados propios que emite el equipo patrón Larson Davis 831C.

6.1.2.2 Fuentes secundarias

Las fuentes que se tuvieron en cuenta para el desarrollo de la investigación son la NTC-ISO/IEC 17025 2017, el decreto 4725/2005, la resolución 3100/2019, la IEC 61672-1/2013N y la NTC 2884; las cuales se encuentran expuestas en la tabla 2 denominada Marco Normativo.

Comentado [A15]:

6.1.3 Herramientas

Las herramientas que se utilizarán y aplicarán en el desarrollo de la investigación:

- Matriz DOFA
- Instructivo de aseguramiento metrológico
- Procedimiento de mantenimiento y calibración

Los cuales permitirán que el laboratorio Auditek SAS planifique y controle el funcionamiento de la prestación de sus servicios.

6.1.4 Metodología

6.1.4.1 Para el desarrollo del objetivo número uno

Realizar diagnóstico técnico del equipo patrón del laboratorio para evaluar las condiciones en que se encuentra” se conseguirá por medio de una lista de verificación que determinará las condiciones o necesidades de mantenimiento, calibración y o

reparación del equipo, comparando sus parámetros de funcionamiento con los establecidos por el fabricante.

6.1.4.2 Para el desarrollo del objetivo número dos

“Establecer los procedimientos para el correcto desempeño del equipo de referencia del laboratorio de calibración según numeral 6.4 correspondiente a equipamiento de la norma NTC-ISO/IEC 17025 2017” se establecerá por medio de un instructivo de aseguramiento metrológico aplicando los requisitos establecidos en la norma.

6.1.4.3 Para el desarrollo del objetivo número tres

“Proponer las actividades técnicas y requisitos generales de acuerdo a lo establecido en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017” se contará con un cronograma de mantenimiento y calibración verificando el cumplimiento del cronograma.

6.1.5 Información Recopilada

6.1.5.1 Caracterización del laboratorio

El laboratorio Auditek SAS se encuentra ubicado en la ciudad de Bogotá, cuenta con un conjunto de 5 colaboradores los cuales ocupan cargos en diferentes niveles estratégicos y operativos demostrados en la ilustración 1 que se presenta el organigrama de la actual de la empresa.

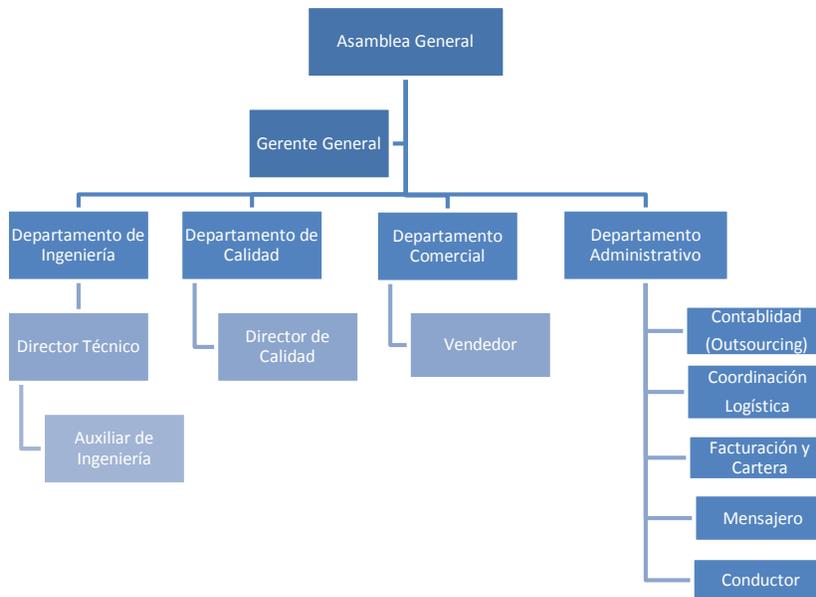


Ilustración 1 Organigrama actual del Laboratorio Auditek S.A.S, fuente: Los autores

El laboratorio Auditek S.A.S presta servicios de calibración de equipos a nivel nacional en el sector de la salud e industrial. Actualmente no cuenta con ningún sistema de gestión de calidad, lo cual ha generado no conformidades en las auditorías realizadas por clientes. Para la recolección de la información se desarrollaron las siguientes herramientas documentales como se transcriben a continuación.

6.1.5.2 Procedimiento de Mantenimiento y Calibración

Este documento incluirá inspecciones periódicas haciendo las tareas de limpieza, lubricación, ajuste, comprobación y reemplazo de componentes defectuosos que pudieran fallar, modificando el estado operacional del equipo antes de la próxima inspección.

También se debe seguir en cada caso las recomendaciones del fabricante, según las instrucciones propias del manual de mantenimiento y calibración. Es recomendable la planificación de estas acciones en fecha, empleando técnicas de mantenimiento programado.

Este se encuentra descrito en el anexo 1 del presente trabajo.

6.1.5.3 Instructivo de aseguramiento metrológico

El aseguramiento metrológico de los equipos e instrumentos de medición, permite determinar si realmente se cumple con las especificaciones requeridas para su uso previsto, este entendido, como su utilidad en el marco de ensayos. Adicionalmente, la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 nos exige que los equipos y los software utilizados para los ensayos, las calibración y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes.

Este se encuentra descrito en el anexo 2 del presente trabajo.

6.1.5.4 Indicadores de Gestión

El indicador de unidades no conformes corresponde a las unidades que no cumplen con los requerimientos del cliente en el punto de inspección para el almacenamiento de producto terminado, estas unidades no se consideran dentro del indicador de producción y deben ser reintegradas al proceso para ser re trabajadas o dadas de baja, la compañía no tiene política de segundas.

6.1.5.5 Resultados de Auditoría

El día 25 de Octubre de 2019 uno de los clientes de la empresa Auditek SAS realizó auditoría para evaluar los requerimientos generales establecidos en la ISO 17025:2017 para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, en el cual concluyeron carencia del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

Este se encuentra descrito en el anexo 3 del presente trabajo.

6.2 Análisis de la información

De acuerdo a la auditoría se encuentran las siguientes no conformidades con respecto a lo requerido por la normatividad vigente ISO 17025:2017:

Comentado [A16]: El análisis está demasiado pobre, normalmente si te levantan una no conformidad lo que haces es un proceso de solución de problemas dónde está ese análisis?

6.2.1.1 Instalaciones y condiciones ambientales

Carencia documental en el procedimiento donde se debe establecer las condiciones ambientales, de instalación y revisiones periódicas para un correcto seguimiento y control.

6.2.1.2 Equipamiento

- En caso de que el patrón presente daño o deterioro no se cuenta con plan de contingencia.
- No hay existencia de trazabilidad documental con respecto a cronogramas de mantenimientos y verificaciones metrológicas.

6.2.1.3 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

Registro donde se evidencie las condiciones ambientales que contribuyan a la afectación del resultado en la medición, por no encontrarse el patrón almacenado y acondicionado bajo especificación de la taxonomía descrita en el punto 5.2.17.

6.2.1.4 Registros Técnicos

No se cuenta con registro de las novedades surgidas a través del ciclo de vida del patrón y/o dispositivos que se utilicen en la calibración de los audiómetros.

6.2.1.5 *Requisitos relativos a la estructura*

- No se evidencia la entrega de manuales de funciones y responsabilidad del personal encargado de realizar las labores de verificación metrológica.
- El procedimiento no corresponde a la versión de control documental auditada.

6.2.1.6 *Sistema de Gestión*

- El laboratorio Auditek SAS no cuenta con procedimientos de mantenimiento y calibración para el equipo de referencia sonómetro Larson Davis 831c.
- El sistema de gestión de calidad no describe la aplicación de la normatividad vigente aplicable al equipo de referencia.
- La organización no tiene un plan de auditoría interna donde pueda establecer autoevaluaciones diseñadas bajo términos normativos de acuerdo a la prestación de servicio ofertada

6.2.1.7 *Requisitos relativos a los recursos*

La organización carece de procedimientos para la selección, capacitación y seguimiento del personal competente a contratar para la ejecución de actividades de calibración de audiómetros.

6.3 Propuestas de solución

Comentado [A17]: Donde está el desarrollo de las propuestas?

Teniendo en cuenta que la problemática del sistema de gestión de calidad de la empresa Auditek SAS es evidente, es necesario establecer lo siguiente:

6.3.1.1 Nivel documental

- Desarrollar un procedimientos de mantenimiento y calibración para el equipo de referencia sonómetro Larson Davis 831c, esto con el fin de cumplir con los requerimientos documentales. Este se encuentra descrito en el anexo 1 del presente trabajo.
- Buscar adherencia por parte del personal técnico para dar cumplimiento al procedimiento propuesto.
- Se diseñará un instructivo de aseguramiento metrológico aplicado a las actividades de calibración del equipo patrón. Este se encuentra descrito en el anexo 2 del presente trabajo.
- Se creará un instructivo de almacenamiento y transporte en donde se defina las condiciones del ambiente, su acondicionamiento y el control de seguridad.
- Se propondrá un plan de auditoría para que la empresa autoevalúe el cumplimiento normativo y así garantice mejora en su sistema de gestión de calidad.

6.3.1.2 Nivel Comercial

El Departamento Comercial es importante en la organización, ya que es el área que transmite la información acerca del portafolio de servicio. Con el cumplimiento

normativo y los buenos resultados en las auditorías realizadas por sus clientes, podrán referenciarlos como un laboratorio que maneja con alta calidad sus procesos, que son confiables y seguros.

6.3.1.3 Nivel Calidad

Con el desarrollo del procedimiento e instructivos para cada una de las actividades que desarrolla la empresa Auditek S.A permitirá garantizar el proceso óptimo del servicio ofertado calibración de audiómetros con la adecuada utilización y práctica del patrón de trazabilidad sonómetro.

7 Impactos esperados y alcanzados

Comentado [A18]: Describir con más detalle los impactos

De esta manera se determinará la manera en el que el proyecto aporta en bienestar de la compañía, estos impactos son inherentes a la actividad realizada;

- El Cumplimiento de los requisitos de la normativa ISO/IEC 17025:2017 permitirá que Auditek S.A sea reconocido como un laboratorio de prestación de servicios con calidad.
- Detectar anomalías del instrumento antes de que fallen y pongan en riesgo la calidad de los resultados emitidos en la medición, para ello es importante el plan de contingencia.

- El equipo será calibrado dando cumplimiento al cronograma de calibración establecidos en el procedimiento, donde además se especificará el plan de mantenimiento.
- Garantizar la fiabilidad y la trazabilidad de las medidas.
- Mantener y verificar el buen funcionamiento del equipo con la vigencia del mantenimiento y la calibración.
- Asegurar el reemplazo del instrumento por fallas y o actualizaciones.
- Prevenir las no conformidades generadas en las auditorías externas por los clientes fundamentadas en la norma ISO/IEC 17025:2017, mediante la implementación de auditorías internas donde se realice autoevaluación de los criterios normativos.
- Solucionar problemas de pos venta gestionando tanto la fidelidad de clientes, como su descontento. Cuando surgen conflictos que aumentan las probabilidades de que la empresa tenga una mala reputación, lo que afecta su continuidad.

8 Análisis Financiero

El análisis financiero se basa en establecer cómo se desarrolla el retorno de la inversión con el objeto de que el Laboratorio Auditek S.A.S entienda el beneficio de invertir en el en el sistema de gestión de calidad, para esto es importante estudiar el costo de las

actividades a implementar y luego se establecer el equilibrio con las ventas que genera esta.

En la tabla se muestra cada una de las actividades a desarrollar de acuerdo a la gestión definida y teniendo en cuenta el plan de acción, el costo de su aplicación, que se espera impactar y el detalle de la inversión

Gestión	Costo de aplicación	Impacto	Detalle
Calibración Equipo Patrón	\$ 11.000.000	Garantizar la fiabilidad y la trazabilidad de las medidas Dar cumplimiento al procedimiento del SGC	Calibración, ajuste y verificación de funcionamiento en la compañía Larson Davis ubicados en EE.UU
Mantenimiento preventivo	\$ 200.000	Mantener y verificar el buen funcionamiento del equipo	Revisión general del estado físico, inspección del sistema de alimentación eléctrica, verificación física y funcional de teclados, pantalla lcd, inspección de componentes y accesorios del dispositivo, pruebas funcionales de niveles de presión acústica, frecuencia, ajuste paramétrico de las desviaciones encontradas limpieza y desinfección interna

y externa, del dispositivo y accesorios.

Tabla 3 Cuadro de inversiones para aplicación de planes de acción; fuente: los autores

Entonces el costo total de la inversión se da como lo muestra la tabla 4

Inversión Total	Fijo	Continuo/Nómina	Total año
Primer año	\$11.200.000		\$11.200.000
Costo Total de Implementación	\$11.200.000		\$11.200.000

Tabla 4 Costos totales para la implementación de planes de acción; fuente: los autores

Para establecer el retorno de la inversión es necesario calcular la utilidad por cada servicio de calibración de audiómetro como lo muestra la tabla 4 y establecer la cantidad adicional para ofertar la venta y que se sostenga la utilidad actual. Acorde a la

información facilitada por el Laboratorio Auditek S.A.S se establece la utilidad por cada servicio en \$120.000 pesos, este valor se usará para establecer la amortización de la inversión

Utilidad esperada	La utilidad varía teniendo en cuenta los equipos que lleguen al laboratorio para ser calibrados, pero en promedio se espera de un solo cliente 30 calibraciones si se cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017, y en general se esperan 60 calibraciones por mes.
-------------------	---

Precio de venta servicio de calibración	\$320.000 + IVA
---	-----------------

Tabla 5 Análisis precio de servicio de calibración de audiómetro; fuente: los autores

9 Conclusiones y recomendaciones

9.1 Conclusiones

Se concluye que al implementar un procedimiento de mantenimiento y calibración se garantizara la confiabilidad del instrumento de medición.

Se estableció un instructivo de aseguramiento metrológico enfocado al desarrollo e identificación del procedimiento de calibración de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

Un instructivo de aseguramiento metrológico proporciona un control eficaz en el equipo de medición disminuyendo riesgos de obtener resultados de medición incorrectos.

Se concluye que se debe contar una lista de verificación que determine las condiciones operables del equipo de medición.

Un instrumento patrón debe ser revisado periódicamente y sistemáticamente para asegurar que continua siendo efectivo

9.2 Recomendaciones

Se recomienda tener un plan de mantenimiento y calibración para los demás equipos y patrones del laboratorio

Se recomienda implantar un método para informar que un equipo utilizado para calibración esta fuera de rango o cuando no cumple con los requisitos de exactitud en el momento de la calibración.

La calibración del instrumento debe efectuarse a intervalos programados de acuerdo a factores esenciales como severidad del medio ambiente, uso sobre moderado, frecuencia de uso.

Se recomienda que todos los aspectos del instructivo de aseguramiento metrológico y del plan de calibración estén formalizados en documentos escritos, de forma detallada revisados y aprobados. El laboratorio debe suministrar las evidencias objetivas de la operación del sistema.

Se recomienda establecer la documentación necesaria que detalle la operación del sistema como los intervalos de re calibración y los dispositivos de medición utilizados.

10 Bibliografía

(s.f.). boletín oficial del estado ESPAÑA. (22 de noviembre de 2019). *www.boe.es*.

Obtenido de *www.boe.es*: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2014/BOE-A-2014-13359-consolidado.pdf>

Duque Botero, J. I., Perez Arango, A., & Saldarriaga Gomez, L. M. (2006).

LABORATORIOS DE METROLOGÍA MPLEMENTACIÓN DE LA VARIABLE BÁSCULAS Y BALANZAS Y CONDICIONES CONSTRUCTIVAS. Medellín.

- Fuerza Aérea Colombiana. (2017). *Manual de plan de aseguramiento metrológico biomédico de la Dirección de Sanidad Fuerza Aérea Colombiana*. Colombia: Fuerza Aérea Colombiana.
- Fundación Bioquímica Argentina. (2012). Estandarización analítica en el. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 4.
- Giraldo Jaramillo, L. F. (2013). *Documentacion de la norma internacional ISO/IEC 17025 para el laboratorio de metrologia del centro de procesos industriales sena regional caldas*. Pereira .
- GROUP, CERCAL. (22 de noviembre de 2019). *www.cercal.cl*. Obtenido de [www.cercal.cl: https://cercal.cl/soluciones/calibraciones-temperatura-presion/](https://cercal.cl/soluciones/calibraciones-temperatura-presion/)
- ICONTEC. (2015). *NTC 9000 (segunda actualizacion)*. Bogotá: ICONTEC.
- ICONTEC. (2017). *NTC-ISO/IEC 17025*. Bogota.
- Invima. (2015). *GESTION METROLÓGICA*. 2016: invima.
- jovenes en la ciencia. (2017). Vol. 3 no. 2, Verano de la Investigación Científica, 20171033DIFUSIÓN DE INVESTIGACIÓN SOBRE METROLOGÍA EN MÉXICO: EL CASO DE LAS IES EN EL SIMPOSIO DE METROLOGÍA DEL CENAM. *jvenes en la ciencia*, 5.

la Dra. Yoerquis Mejías, L. E. (2017). Un acercamiento a la Metrología, a través de diez preguntas y respuestas. *INFODIR*, 7.

M, G. (2015). *CENTRO DE METROLOGÍA DEL EJÉRCITO DEL ECUADOR*. Ecuador: Direccion Centro de Metrología.

Mide Bien. (21 de 08 de 2019). *Youtube*. Obtenido de Youtube:

https://www.youtube.com/watch?v=edm3b_H0p8A

Molina, J. (2007). Acreditación de la competencia de un laboratorio de metrología dimensional:. *revista UACJ*, 12.

Ramirez, A. (2015). CARACTERIZACIÓN DE LA GESTIÓN METROLÓGICA EN ENTIDADES PRESTADORAS DEL SERVICIO DE SALUD. *Scielo*, 64.

Rivera, F. (2010). ASEGURAMIENTO Y GESTION METROLOGICA. 24.

Rocío Marban, J. F. (2002). Metrología para metrológicos . En J. F. Rocío Marban, *Metrología para metrológicos* (pág. 21). Guatemala: Producción y servicios incorporados S.A.

Rocío Marban, J. F. (2002). Metrología para no metrológicos. En J. F. Rocío Marban, *Metrología para no metrológicos* (pág. 21). Guatemala: Producción y servicios incorporados S.A.

Rocío Marban, J. F. (2002). Metrología para no metrólogos. En J. F. Rocío Marban, *Metrología para no metrólogos* (pág. 30). Guatemala: Producción y servicios incorporados S.A.

Rocío Marban, J. F. (2002). Metrología para no metrólogos. En J. F. Rocío Marban, *Metrología para no metrólogos* (pág. 24). Guatemala: Producción y servicios incorporados S.A.

Rocío Marban, J. F. (2002). Metrología para no metrólogos. En J. F. Rocío Marban, *Metrología para no metrólogos* (pág. 39). Guatemala: Producción y servicios incorporados S.A.

Rocío Marban, J. F. (2002). Metrología para no metrólogos. En J. F. Rocío Marban, *Metrología para no metrólogos* (pág. 51). Guatemala: Producción y servicios incorporados S.A.

Rocío Marban, Julio Fellece. (2002). Metrología para no metrólogos. En J. F. Rocío Marban, *Metrología para no metrólogo* (pág. 31). Guatemala: Producción y servicios incorporados S.A.

superintendencia de industria y comercio. (23 de noviembre de 2019). www.sic.gov.co.

Obtenido de www.sic.gov.co: <https://www.sic.gov.co/Que-mide-la-metrologia-en-Colombia>

Superintendencia de Industria y Comercio. (23 de Noviembre de 2019).

[www.sic.gov.co](https://www.sic.gov.co/Que-mide-la-metrologia-en-Colombia). Obtenido de www.sic.gov.co: <https://www.sic.gov.co/Que-mide-la-metrologia-en-Colombia>

Universidad Industrial de Santander. (2006). Estudio de las necesidades metrológicas del sector productivo en la región del nororiente colombiano . *Revista UIS Ingeniería*, 11.

Universidad tecnologica de pereira. (2008). IMPORTANCIA DE LA METROLOGÍA AL INTERIOR DE LAS EMPRESAS PARA EL. *Scientia et Technica* , 292.

Universidad Tecnológica de Pereira. (2008). METROLOGÍA ELECTROMÉDICA – CALIBRACIÓN/ENSAYOS DE EQUIPOS PARA. *Scientia et Technica Año XIV*, 6.