

Análisis cualitativo de las necesidades de calibración en laboratorios de metrología

Angie Melissa Vargas Carrillo

Universidad ECCI
Facultad de Ingeniería
Ingeniería Biomédica
Bogotá D.C..
2022

Análisis cualitativo de las necesidades de calibración en laboratorios de metrología

Angie Melissa Vargas Carrillo

Trabajo de grado para optar al título de tecnóloga en mantenimiento de equipos biomédicos

Asesor Técnico
Ing Javier Almeida M.Sc.

Asesor Metodológico
Ing Javier Almeida M.Sc.

Universidad ECCI
Facultad de Ingeniería
Ingeniería Biomédica
Bogotá D.C..
2022

Nota de Aceptación

Firma del presidente de jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Tabla de Contenido

Resumen	1
Introducción	3
1 Planteamiento del problema	6
1.1 Descripción del problema.	6
1.2 Justificación	6
2 Objetivos	7
2.1 Objetivo General	7
2.2 Objetivos específicos	7
3 Marco Referencial	8
3.1 Marco contextual	8
3.2 Marco Teórico	8
3.2.1 Calibración.	9
3.2.1.1 Tipos de calibración:	10
3.2.2 Calificación y validación.	10
4 Diseño de aspectos metodológicos	11
4.1 Método	11
4.2 Incertidumbre tipo A:	19
4.3 Incertidumbre tipo B:	19
4.4 Espacio muestral	20
5 Análisis y resultados	23
5.1 Método Termómetros y termohigrometros (temperatura y humedad):	23
5.2 Incubadoras de biológicos y hornos	23
5.3 Neveras, congeladores o refrigeradores	24
5.4 Autoclaves tipo B	25
5.5 Posición de datalogger en autoclave grande	26
5.6 Posición de datalogger en autoclave dental	28
5.7 Monitores de signos vitales	29
5.8 Esfigmomanómetros	29
5.9 Básculas y balanzas	29
6 Conclusiones	32

Lista de figuras

4.1	Cámara climática generadora de temperatura y humedad	12
4.2	Sensores de temperatura y humedad	13
4.3	Datalogger analizador de temperatura y presiones	14
4.4	Datalogger analizador de temperatura	15
4.5	Sensor de temperatura por contacto	16
4.6	Masas patrón	17
4.7	Simulador de signos vitales ProSim 4 y simulador de SpO2 ProSim SPOT Light	18
4.8	Representación gráfica de tipos de incertidumbres	20
4.9	Formula probabilidad de una variable aleatoria	21
4.10	Representación gráfica de exactitud y precisión	22
5.1	Procedimiento para temperatura y humedad	23
5.2	Procedimiento temperatura en incubadora de biológicos y hornos	23
5.3	Procedimiento para temperatura en cadenas de frío	24
5.4	Descripción. Análisis en diagrama de bloques de procedimiento en equipos de temperatura que deben cumplir con cadena de frío Fuente:Propia	24
5.5	Procedimiento para temperatura y presión en autoclaves tipo B	25
5.6	Descripción. Análisis en diagrama de bloques de procedimiento en equipos de temperatura y presión en equipos de esterilización Fuente:Propia	25
5.7	Procedimiento para iniciar proceso de calificación	26
5.8	Descripción. Descripción gráfica de posición recomendada para iniciar proceso de calificación en autoclaves tipo B Fuente:Propia	26
5.9	Ubicación de sensores	28
5.10	Descripción. Autoclave de 50 litros para uso de equipos dentales Fuente:Propia	28
5.11	Procedimiento para presión, saturación y señales en equipos de monitoreo	29
5.12	Prueba de Excentricidad. Magnitud: masa y Unidad: kg	30

Lista de tablas

3.1	Magnitudes del sistema internacional de Unidades.	9
5.1	Prueba de Repetibilidad. Magnitud: masa y Unidad: kg	30
5.2	Descripción.Consiste en poner una misma carga repetidas veces en un mismo lugar,inicia en 0.0 y se observa su resolución para determinar un rango de error. Fuente: Lifetech S.A.S	30
5.3	Prueba para los errores de las indicaciones Exactitud. Magnitud: masa y Unidad: kg	31

Resumen

La metrología es la ciencia de la medida que ayuda a controlar y dar manejo a ciertos parámetros de control contemplando la estadística como base de los cálculos que determinan datos necesarios como lo son: error, incertidumbre, precisión y exactitud. Su desarrollo se evidencia en diferentes áreas demostrando cumplimiento, técnicas y valores que arrojan los equipos utilizados en las diversas actividades que hacen uso de esta. La importancia de la aplicación en el área de biomedica está directamente relacionada con la calibración la cual certifica la validez de los diferentes resultados y garantiza un buen control y manejo de los dispositivos que ayudan a los profesionales de la salud a determinar un análisis, diagnóstico y un posible tratamiento con el estudio pertinente del resultado obtenido. El área de metrología cuenta con varias alternativas de enfoque de medición donde en el aspecto médico cumple con llevar un control de información de los equipos que inciden sobre el paciente y generan datos cuantitativos del mismo con los que aplicando matemática y estadística se puede analizar y determinar el estado de precisión o exactitud de los valores obtenidos de tal manera informar al dueño de los mismos si el dispositivo se encuentra dentro de los rangos permitidos según su norma o los estándares dictados por el fabricante. Todo esto para evitar que los instrumentos utilizados para el diagnóstico o tratamiento de una persona sea correcta y no perjudique la salud de la misma en el momento o en su futuro.

A pesar de que la calibración es el termino más conocido, existe un procedimiento necesario para equipos que tienen un funcionamiento específico como lo son los que cumplen con cadenas de frío y de esterilización, para ellos la calificación, es decir trabajo y medición del instrumento en tiempo real de su funcionamiento en estándares normales utilizados por el dueño o los establecidos por el fabricante.

En este documento, se muestra el desarrollo de los procedimientos que se realizaron bajo las normativas que son solicitadas para procedimientos como la acreditación del Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) y el cumplimiento de estándares impuestos en relación al uso de las tecnologías utilizadas a la Superintendencia de industria y comercio (SIC), para cada magnitud haciendo referencia a la ISO 17025 general para laboratorios y lenguaje técnico universal como lo exige el *Vocabulary International Metrology* (VIM) y el *Sistema Internacional* (SI), el decreto 1595 de 2015, entre otros que se mencionarán a continuación especificando su función y necesidad de aplicación en cada institución de metrología.

Cuenta con guías paso a paso del proceso con el que debe llevarse a cabo un servicio ya sea calibración o calificación dependiendo la magnitud que se esté evaluando teniendo presentes los equipos de referencia conocidos como equipos patrón en sus condiciones necesarias.

Como resultados se obtuvieron las bases de documentación incluyendo la aplicación de las normas que influyen sobre el funcionamiento y control de los diferentes procedimiento que debe cumplir dentro y fuera del laboratorio a la hora de trabajar sobre cualquier dispositivo , así como el aprendizaje de los conocimientos básicos de calibración y calificación en magnitudes como masa,

temperatura, humedad, presión y sistemas de monitoreo, esterilización y cadenas de frío.

Introducción

El inicio de las prácticas en metrología es utilizada con base a la necesidad de satisfacer un control de las diferentes áreas que cuente con equipos medibles y/o pesables tales como medicina, industrial, investigación y desarrollo donde certifique la calidad de los datos que son obtenidos en los diferentes dispositivos teniendo en cuenta que todo nuestro alrededor esta ligado a una medición. En este caso se desarrolla el estudio, análisis y ejecución de actividades de un laboratorio de metrología únicamente aplicadas al área de la salud, en equipos biomédicos es la que estudia las magnitudes fisiológicas, aquellas que genera el cuerpo humano y que avalan al personal asistencial para la toma de decisiones aplicados al estudio, análisis, diagnóstico, soporte y tratamiento del ser humano, este inicia a partir de la necesidad de conocer aquellos parámetros establecidos para el buen funcionamiento del equipo o los equipos a través de datos y diferentes aplicaciones matemáticas se calculan los límites permitidos por un ente de control regido por estándares de calidad nacionales e internacionales o teniendo en cuenta características que implementa y da a conocer el fabricante a la hora de su creación permitiendo análisis y diagnósticos confiables para los especialistas que hacen uso de los mismos.

En el país se posee diferente legislación que regula las actividades que el portador, fabricante o proveedor de tecnología médica debe tener muy claro en el momento de la utilización o comercialización de esta tecnología, como en el caso de la resolución 2003 de 2014 (Arias López y cols., 2017), del Ministerio de Salud y Protección Social que en su estándar de dotación, involucra actividades de mantenimiento y calibración, a su vez el decreto 4725 de 2005 (Pacasuca-Rodríguez y cols., 2016), del mismo ministerio, definiendo que en la etapa pos venta la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor, además que el titular o portador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicios 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.(BARRERA, s.f.)

Lo anterior bajo documentos informativos además de estadísticos para dar a conocer, a la persona que recibe dicho servicio, el estado de sus equipos y una evidencia ante cualquier ente regulador que se lo solicite y protocolos donde demuestre y de a conocer paso a paso qué tipo de actividad se le realiza al equipo, con qué equipo patrón y sus características en caso de considerarse pertinente, parámetros del ambiente y los resultados obtenidos con su respectiva gráfica de ser necesario, los nombres de los responsables siempre deben estar dentro de dicho documento, cumplir con la trazabilidad con la que se hacen dichos procedimientos, es decir, cada equipo cuenta con fechas específicas para realizar su calibración necesaria y un control de las calibraciones hechas sin interrupción alguna con sus certificados o evidencias.

Se inició con un estudio de las normas necesarias y aplicables al laboratorio donde se especifi-

can los procedimientos y las características a tener en cuenta para continuar con el uso de equipos patrón, una vez se explica el funcionamiento y unidades disponibles teniendo en cuenta que existen diferentes entidades encargadas del control y acreditación de los establecimientos como lo es el decreto 2153 DE 1992 por el cual la superintendencia de Industria y Comercio dicta .Establecer, coordinar dirigir y vigilar los programas nacionales de control industrial de calidad, y organizar los laboratorios de control de calidad y metrología que considere indispensables para el adecuado cumplimiento de sus funcionesz el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) con el objetivo principal de proveer servicios de acreditación a los Organismos de metrología, aquellos cuentan con un margen de magnitudes a medir en determinados parámetros que pueden ser programados previamente. Al realizar cualquier calibración, calificación y/o verificación se deben tener en cuenta los parámetros que necesita el cliente o en caso de no tener unos preestablecidos se procede a tomar los datos universales manejados para cada equipo según su magnitud teniendo en cuenta el diseño de fabrica. Para la evidencia de la actividad realizada se deja la constancia un adhesivo de seguridad para evitar cualquier cambio indebido donde queda reflejado la marca de la empresa con su respectivo NIT, la fecha, el código con el que se relaciona el dispositivo bajo procedimiento con el documento y la información del mismo. Lifetech S.A.S. es un empresa fundada aproximadamente hace 3 años por un ingeniero y un tecnólogo biomédico egresados de la universidad ECCI, ambos con conocimientos en el área de la salud buscan siempre la innovación y eficacia de los diferentes procedimientos que solicita la secretaría de salud desde la metrología. Su misión y visión son proporcionar un excelente servicio como calibración de instrumentos y equipos a nivel hospitalario, adicional cuentan con los equipos requeridos para brindar validaciones y calificaciones de medios isoterms (autoclaves, neveras, congeladores y cadenas de frío) con personal calificado. El fin de este documento es dar a conocer el trabajo realizado durante la pasantía dónde se hizo uso de diferentes equipos patrones, equipos médicos hospitalarios y de laboratorio además de algunas herramientas para lograr un trabajo y servicio excelente siempre teniendo en cuenta los procedimientos que se deben cumplir para el servicio de calibración, calificación y/o verificación bajo por ejemplo las siguientes normas:

- ISO 17025: Relacionada con la seguridad que se debe aplicar en un laboratorio especifica los requisitos generales para la seguridad de los equipos electro-médicos según la ONAC. (Gordillo Melo y cols., 2013)
- Decreto 1595 de 2015: Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones. (Grisales Barrios, 2019)
- Decreto 2116 de 2015: Por medio del cual se modifican los artículos 2.2.1.7.10.3., 2.2.1.7.12.2. y 2.2.1.7.12.5. del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo,

Decreto 1074 de 2015. (Franco, 2010)

- SI: Conocido como el Sistema Internacional de Unidades. (Gregorio y cols., 2015)
- VIM: Es el Vocabulario Internacional de Metrología. (Mejías Sánchez, Cabrera Cruz, Rodríguez Acosta, Toledo Fernández, y Norabuena Canal, 2013)
- BPI-06: Orientación en el campo de la refrigeración para el manejo de la cadena de frío en medicina. (Franco Cedeño, 2019)
- TH-007: Para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire. (de Metrología, 2008)

El presente documento tiene como fin presentar un breve resumen de los aspectos teóricos que son necesarios en el laboratorio de metrología y los conocimientos que se deben tener antes de iniciar cualquier procedimiento y durante tales como las normas vistas anteriormente y aquellas utilizadas para iniciar un proceso de acreditación con la ONAC, los procedimientos establecidos bajo protocolos internos del laboratorio teniendo en cuenta los parámetros que se utilizan a nivel nacional e internacional especificando procesos y magnitudes con las diferentes metodologías utilizadas dependiendo de los equipos a utilizar. Por otro lado el conocimiento que se debe obtener antes de iniciar con los procedimientos en el laboratorio tales como calibración, calificación y verificación se deben seguir bajo los criterios que se van a profundizar en este documento con cada equipo dependiendo de su magnitud y parámetros determinados, la empresa Lifetech SAS cuenta con plantillas listas para ser digitadas con los datos de cada procedimiento que bajo diferentes ecuaciones muestra los errores y y estudiadas por el coordinador de laboratorio quien es el que genera los certificados solicitados por el cliente con los estándares establecidos.

1. Planteamiento del problema

1.1. Descripción del problema.

Las organizaciones reguladoras de control metrológico tienen como fin observar, analizar y encontrar irregularidades en el sistema de calidad y documentación que se puedan presentar en los laboratorios nacionales, por ello es necesario contar con un seguimiento de las rutas de procesos en calibración y calificación que determinen la validez de una acreditación por el ONAC bajo estándares de confiabilidad en los procesos internos establecidos y de tal manera tener buenas prácticas de metrología legal.

A partir de lo anterior surge la siguiente pregunta:

¿Cómo llevar la ruta de procesos documentales de calibración y calificación de equipos de metrología en la empresa LifeTech S.A.S. a procesos más eficientes?

1.2. Justificación

Es importante llevar un control sobre los patrones, medidas y/o equipos que permiten hacer mediciones físicas por las diferentes normas que indican cómo y cuáles son las condiciones de un laboratorio que asegura el funcionamiento de dichos bajo los procedimientos establecidos. Los patrones deben tener fechas de calibración establecidas con una trazabilidad, la cantidad de meses que establezca el fabricante, al ser equipos que generan, simulan y/o analizan diferentes magnitudes, no remplazan ningún equipo y su uso debe ser únicamente para comprobar los parámetros de otros dispositivos en este caso del área de la salud. Las medidas son las que me indican si los rangos de los equipos que se calibran o califican se encuentran dentro de los parámetros permitidos ya sea por el fabricante o bajo el criterio y uso del cliente sobre el equipo. Por otro lado conocer cuáles son las principales normativas necesarias en un laboratorio de metrología para el uso de cada equipo ya que algunos deben encontrarse en unas condiciones ambientales y estructurales teniendo en cuenta por ejemplo la norma 17025 de 2017 (Grochau, Caten, y de Camargo Forte, 2017) la cual especifica los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento de los laboratorios.

2. Objetivos

2.1. Objetivo General

Organizar la ruta de procesos de calibración y calificación de equipos de metrología en la empresa LifeTech para entidades de salud.

2.2. Objetivos específicos

- Determinar cuáles son las normas que influyen en la productividad del laboratorio de metrología.
- Llevar a cabo calibraciones y calificaciones en los diferentes equipos que recibe el laboratorio bajo procedimientos estandarizados.
- Verificar la efectividad de la ruta de procesos en los procedimientos de calibración y calificación.

3. Marco Referencial

3.1. Marco contextual

El desarrollo de las pasantías tuvo un tiempo de seis meses donde se realizó en el laboratorio de la empresa Lifetech S.A.S. que contaba con todos los equipos patrón necesarios para la obtención de datos cuantitativos con los cuales se lograba determinar un reporte de la falla o el buen estado de funcionamiento de los equipos. El área de temperatura y humedad se encontraba aislada en un cuarto aparte ya que no debía interferir la polución ni la temperatura del exterior a la que era generada por la cabina, en algunos casos era necesario realizar el procedimiento en la institución hospitalaria que cumpliera con las condiciones necesarias. Es de importancia reconocer aquellos equipos que cumplen con los criterios de metrología es decir son aquellos que son considerados instrumentos de medición, que pesan, cuentan y miden determinada en el Decreto 1595 de 2015 y los que no a pesar de ser de carácter biomédico que aún así deben cumplir con un proceso pertinente de control, lineamientos establecidos en el Decreto 4725 de 2005.

3.2. Marco Teórico

Para dar inicio a cualquier trabajo de metrología es necesario conocer las normas bajo las que se rigen todos los laboratorios para establecer un conjunto de actividades universales en un lenguaje único dado por el vocabulario internacional para metrologos o personal afín y de comprensión general. Por otro lado no se realizan este tipo de actividades con todos los equipos biomédicos existentes, como explica el ABECÉ Mediciones en equipos biomédicos, se diferencian en tres grupos los equipos de medición con el decreto 1595 de 2015, el segundo instrumentos que no tienen como finalidad medir y se rigen por el Decreto 4725 de 2005 (Pacasuca-Rodríguez y cols., 2016) los equipos que no pesan, cuentan o miden pero que al tener una relación instrumento-paciente necesitan subsistemas de medida, su control tanto para mantenimientos como repuestos es indispensable, por último el grupo tres son aquellos que no miden, pesan o cuentan ni cuenta con subsistemas que cumplan esta función; todos deben cumplir con las normas sanitarias.

Las principales son:

- **ISO 17025:** Explica detalladamente cuales son los requisitos que debe cumplir el laboratorio para no afectar ningún equipo electro-médico según sus condiciones ambientales, los accesorios utilizados y la documentación pertinente. Es aplicado para laboratorios acreditados por la ONAC (Organismo Nacional de Acreditación) quienes certifican que el laboratorio aplica cada procedimiento correctamente y su información es confiable.
- **Decreto 4725 de 2005:** Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano (Salud, 2005)

- **Decreto 1595 de 2015:** ordenó la reorganización para proporcionar a los empresarios y ciudadanos un mayor nivel de confianza en operaciones del mercado, ofrecer garantías, informar sobre los bienes y servicios disponibles para el consumidor y aumentar la capacidad tecnológica del sector productivo mediante la generación de normas mínimas de producción, operación y gestión. (COMERCIO, SE, y PRE-EMPACADOS, s.f.)
- **SI:** El Sistema Internacional de unidades es quien nos permite manejar un mismo lenguaje científico universal bajo unidades:

Magnitud	Unidad base SI	
	Nombre	Símbolo
Longitud	metro	m
Masa	kilogramo	kg
Tiempo	segundo	s
Corriente eléctrica	ampere	A
Temperatura termodinámica	kelvin	K
Cantidad	mol	mol
Intensidad luminosa	candela	cd

Tabla 3.1

Magnitudes del sistema internacional de Unidades.

- **VIM:** Es el Vocabulario Internacional de Metrología donde explica de manera detallada cuales son las unidades, magnitudes, medidas, dispositivos de medida y las propiedades que deben tener para cumplir con la terminología universal.
- **BPI-06:** Brinda una orientación a trabajadores que se desarrollen en el campo de la refrigeración para el manejo de la cadena de frío en medicina.
- **NTC-4055:** Esta norma fija las reglas esenciales de elaboración de procedimientos para la calibración y la comprobación de los medios de medición.
- **TH-007:** Explica los procedimientos para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire, es decir termómetros y termohigrómetros.

Los procedimientos se catalogan en dos tipos de procedimientos:

3.2.1. Calibración.

Según la VIM es la operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir

de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

3.2.1.1. Tipos de calibración:. Como laboratorio en proceso de acreditación y prestador de servicios cada calibración se ejecutaba con las indicaciones del fabricante.

- **Comparación directa:** obtener una coincidencia de IBC contra los valores que brinda un equipo patrón. ejemplo manómetro.
- **Sustitución:** se utiliza un equipo extra (comparador) con el cual se mide primero el equipo patrón y después el IBC. ejemplo masas.
- **Transferencia:** con un equipo de transferencia se genera o aprovecha su uso en instrumentos de medida materializada sin importar si no se realiza en un mismo momento al equipo de patrón y de IBC. ejemplo multímetro. Un detector de nulos es requerido para su aplicación, con el que es posible comprobar la igualdad entre instrumento por calibrar y el patrón. Ejemplo: resistencias, manómetro de mercurio (equilibrio fuerzas).
- **Simulación:** Simula la magnitud del equipo de medición sometido a calibración. Ejemplo: potenciómetro e indicadores de PH.
- **Reproducción:** Patrón que reproduce a la magnitud. Ejemplo: pesas, resistores y generadores de señal.

3.2.2. Calificación y validación.

Calificar es el acto documentado de probar que las instalaciones, los sistemas y elementos de equipos de trabajo conduce realmente al resultado esperado. Validar es el acto documentado de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce realmente al resultado esperado. Es decir cuando calificamos nos interesa conocer las instalaciones y las herramientas que se utilizan por el contrario al validar se enfoca en comprobar que los procesos sean correctos.

4. Diseño de aspectos metodológicos

Fue necesario conocer todas las normas que influyen en el laboratorio y los equipos con los que se trabaja para cumplir con los procedimientos universales de la metrología. Por parte administrativa se debe llevar un control de los equipos existentes con las características de cada uno, para ello se realizaron una serie de plantillas para iniciar con el inventario completo teniendo presentes fechas de calibración para el seguimiento de trazabilidad en cada hoja de vida. Primero se nos enseñaba vocabulario técnico y partes del dispositivo a utilizar, seguido de su uso con el fin de conocer el sistema básico de funcionamiento de cada equipo. Una vez se lograra de manera individual, reconocer las magnitudes y parámetros a evaluar para finalizar con la toma de datos en las plantillas establecidas para cada equipo.

4.1. Método

Se recopiló información, formatos y evidencias del trabajo realizado durante los seis meses de la pasantía con el fin de tener un esquema de lo necesario para mantener en orden un laboratorio de metrología con los documentos al día y los equipos patrones calibrados cumpliendo con la trazabilidad requerida, para aquellos equipos como se mencionó anteriormente que no requieren de una calibración o procedimiento metrológico se prestaban servicios como mantenimientos preventivos donde se confirmaba al cliente el estado óptimo del equipo dado que a pesar de sus excepciones deben cumplir con revisiones establecidas en la Resolución 2003 de 2014 (Arias López y cols., 2017) y también con una trazabilidad registrada en la hoja de vida.

Algunos de los equipos patrón más utilizados son:

Figura 4.1

Cámara climática generadora de temperatura y humedad



Descripción. Para la calibración de termómetros y termo-higrómetros esta cabina es ideal para mantener temperaturas y humedades relativas en rangos específicos, dentro del laboratorio se utilizaban tres diferentes rangos para completar el procedimiento:

- *temperatura de: 15°C Humedad relativa de: 70%*
- *temperatura de: 25°C Humedad relativa de: 50%*
- *temperatura de: 40°C Humedad relativa de: 30%*

La cabina también cuenta con un analizador el cual garantiza la estabilidad del mismo. Fuente: Lifetech S.A.S.

La cámara climática permite contar con un medio controlado en cuando a temperatura y humedad donde tomar datos de termómetros y termo-higrómetros sea confiable, se recomienda dejar estabilizar alrededor de 1 hora antes de iniciar a digitar los datos generados por los (instrumentos bajo calibración) IBC.

Figura 4.2*Sensores de temperatura y humedad*

Descripción. Los sensores de temperatura y humedad muestran en tiempo real los datos generados por la cabina, estos son los que me garantizan que los equipos bajo calibración están tomando los rangos deseados. de Fuente: Lifetech S.A.S.

Son ideales para realizar por medio de comparación directa la calibración de los termómetros y termo-higrómetros además de que se verifica en tiempo real el estado idóneo en cuanto a temperaturas y humedades relativas generadas por la cámara climática.

Figura 4.3

Datalogger analizador de temperatura y presiones



Descripción. Es utilizado para la calificación de autoclaves sin importar su dimensión, este registra los datos durante el ciclo de prueba y permite descargarlos para luego ser analizados.

Fuente: Lifetech S.A.S.

Figura 4.4

Datalogger analizador de temperatura



Descripción. Únicamente me registra datos de temperatura, es utilizado para la calificación de neveras, refrigeradores y congeladores; es programable capaz de durar las 24 horas necesarias para el procedimiento completo para medios que deben cumplir con una cadena de frío establecida. Fuente: Lifetech S.A.S.

Figura 4.5

Sensor de temperatura por contacto



Descripción. Se utiliza para equipos como incubadora de biológicos, hornos y baño serológico

Fuente: Lifetech S.A.S.

Figura 4.6*Masas patrón*

Descripción. Existen los dos tipos de masas, tanto para básculas como balanzas además de grameras, todas ellas se diferencian por la capacidad que maneja cada una en sus procedimientos. Fuente: Lifetech S.A.S.

Tener presente que las básculas que se utilizan para consulta en instituciones de salud cuentan con un límite de peso, es posible que al no tener presente esta información se dañe el IBC. Las grameras son de especial cuidado ya que al requerir exactitud en sus unidades para calibraciones de tipo de sustitución se alteran fácilmente ya sea por contacto directo con quien las manipula (se

requieren guantes), golpes o polución no deseada.

Figura 4.7

Simulador de signos vitales ProSim 4 y simulador de SpO2 ProSim SPOT Light



Descripción. El simulador de signos vitales simula Funciones del ECG, respiración y presión arterial invasiva y no invasiva. Por otro lado el simulador de oximetría cuenta con diferentes programaciones de compatibilidad con las marcas existentes de monitores u oxímetros de uso personal. Fuente: Lifetech S.A.S.

Con lo anterior se evidencia que los equipos que cumplen con la metrología legal mencionada anteriormente son en este caso termómetros, termohigrómetros, basculas y balanzas calibrados con equipos patrones de las figuras 4.1, 4.2 y 4.6 correspondientemente, en este sentido los equipos del segundo grupo son aquellos como autoclaves, neveras, incubadoras de biológicos u hornos y monitores de signos vitales y oxímetros ya que su función inicial no es medir, pesar o contar tal como las figuras 4.3, 4.4, 4.5 y 4.7 y tiene aún así subsistemas considerados como equipos de medición. Los que no son considerados de medición y requieren de controles y medidas sanitarias

son por ejemplo fonendoscopios, laringoscopios, equipos de órganos, entre otros a los cuales se les realizaba un mantenimiento preventivo y se validaba ante el cliente que continúan o no con su vida útil.

Se debe tener en cuenta que de las definiciones en metrología tienden a ser diferentes puesto que las palabras y expresiones dependiendo del contexto cambian según la función en la que se esté empleando, es decir, se puede mencionar el caso de calibrar un equipo haciendo referencia errónea a un posible ajuste o verificación sin saberlo.

Para poner en práctica los procedimientos requeridos en cada equipo es necesario conocer y dar uso a algunas ecuaciones como las siguientes.

Incertidumbre En función de la incertidumbre asociada a las mediciones determinamos si un equipo es adecuado o no (Maroto, Boqué, Riu, y Rius, 2001) Existen dos tipos de incertidumbre:

4.2. Incertidumbre tipo A:

Se efectúa por análisis estadístico de la serie de observaciones repetidas, considerando que la distribución de probabilidades de las medias de dichas variables es la curva de Gauss o de distribución normal en forma de campana. De este modo, la media aritmética es el valor estimado de la variable, mientras que la desviación estándar representa el grado de dispersión de los valores de la variable que se miden repetitivamente.

(Solé, 2008)

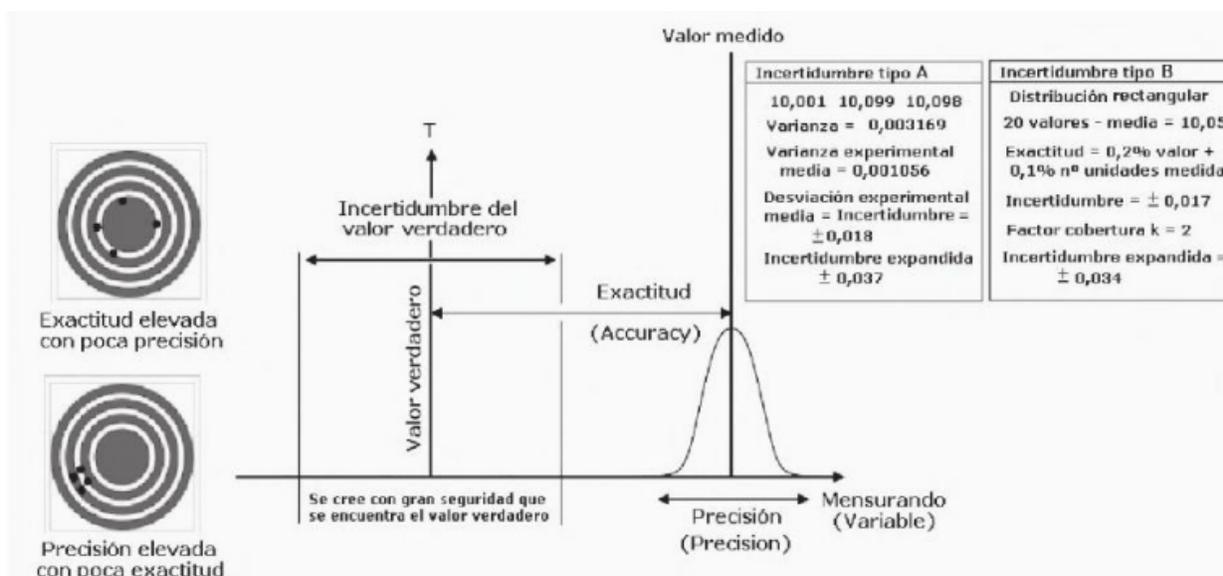
4.3. Incertidumbre tipo B:

Cuando no se dispone de una serie repetida de mediciones, o cuando el método de medición es muy difícil, no es posible calcular la incertidumbre tipo A. En estos casos se puede calcular la incertidumbre tipo B, que se basa en otros supuestos pero que es igualmente válida. El uso apropiado de la información disponible para una evaluación tipo B exige un juicio basado en la experiencia y en conocimientos generales.

(Solé, 2008)

Figura 4.8

Representación gráfica de tipos de incertidumbres



Descripción. Incertidumbre tipos A y B en la calibración de un instrumento. Fuente: (Solé, 2008)

(Solé, 2008). La palabra en sí abarca diversas expresiones que se pueden observar en la guía para expresión de la incertidumbre de medida (Guía GUM) la cual expresa la posibilidad de no medir con certeza expresada con una probabilidad de error en un conjunto de datos expresado como:

4.4. Espacio muestral

La función que asigna un número real a cada elemento del espacio muestral es la variable aleatoria. El rango de esta función es el conjunto de todos los posibles valores de esta variable. En nuestro caso estamos interesados en conocer una magnitud X después de la realización de un experimento (Hernández, 2012).

La representación del función de probabilidad de muestra en la Ecuación 4.1:

$$\int_{x_a}^{x_b} f(x) dx \quad (4.1)$$

Excentricidad Se trata de realizar con la misma masa (pesa) una toma de datos en diferentes puntos de el plato de la balanza. La Ecuación 4.2 muestra la proyección de excentricidad en el plano de equipos de pesaje (Toledo, 2005):

$$F(x_i) = \sum_i x_i \quad (4.2)$$

Donde x_i son las distancias desde el centro del receptor de carga a la proyección de los centros de masa sobre el plano del receptor, de cada una de las pesas.

Error Se entiende como error al dato obtenido que resulta ser diferente a la esperada en un inicio. El VIM define el término error de medida como la diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia (valor convencional o valor verdadero), (Armenteros, Balboa, y Mingorance, 2010)

Figura 4.9

Formula probabilidad de una variable aleatoria

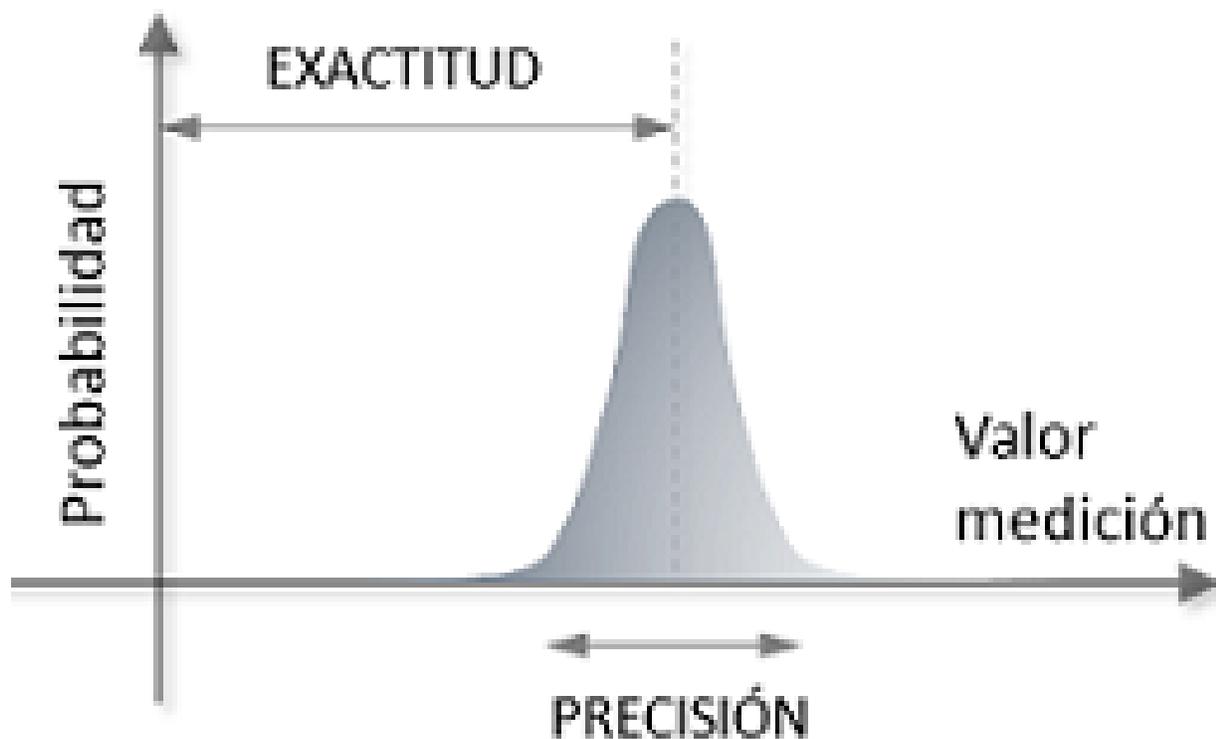


Descripción. Donde error sistemático me muestra un dato constante que siempre se presenta como resultado paralelo al valor real, no varía. Por otro lado error aleatorio es un conjunto de diferentes datos obtenidos en el mismo parámetro de medida, es decir el valor obtenido es siempre una variable diferente, estocástica. Fuente: (Toledo, 2005)

Exactitud y precisión El VIM define exactitud de medida como proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando, de esta manera el valor tiende a ser exacto entre más cerca se encuentre del valor verdadero, en otras palabras con menor incertidumbre. De la misma manera el VIM define precisión de medida como la proximidad existente entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones específicas. Estas condiciones se denominan principalmente condiciones de repetibilidad, o de reproducibilidad. (IMNC, 2012)

Figura 4.10

Representación gráfica de exactitud y precisión



Descripción. exactitud se entiende como la proximidad hacia un valor real y precisión como la cantidad de datos que están próximos al valor real, se expresa mediante medidas de dispersión.

Fuente: (Armenteros y cols., 2010)

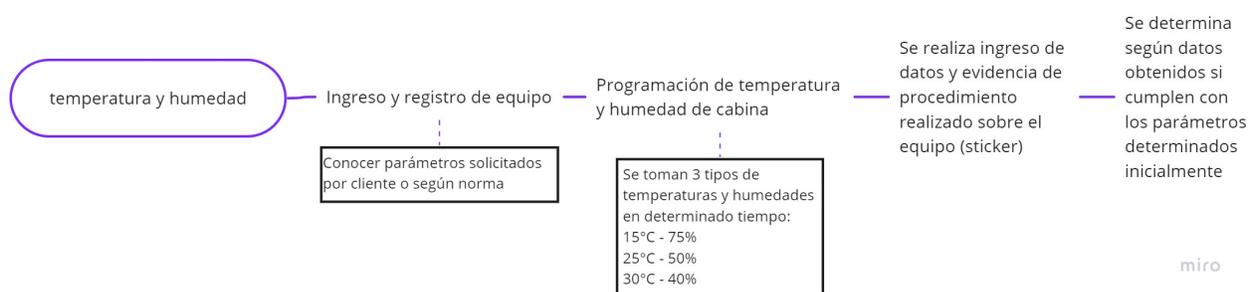
5. Análisis y resultados

A continuación se evidencian los diferentes equipos a los que se le realizaron procedimientos de metrología con sus respectivas magnitudes y diagrama de bloques especificando el procedimiento que se le debía realizar a cada uno.

5.1. Método Termómetros y termohigrometros (temperatura y humedad):

Figura 5.1

Procedimiento para temperatura y humedad

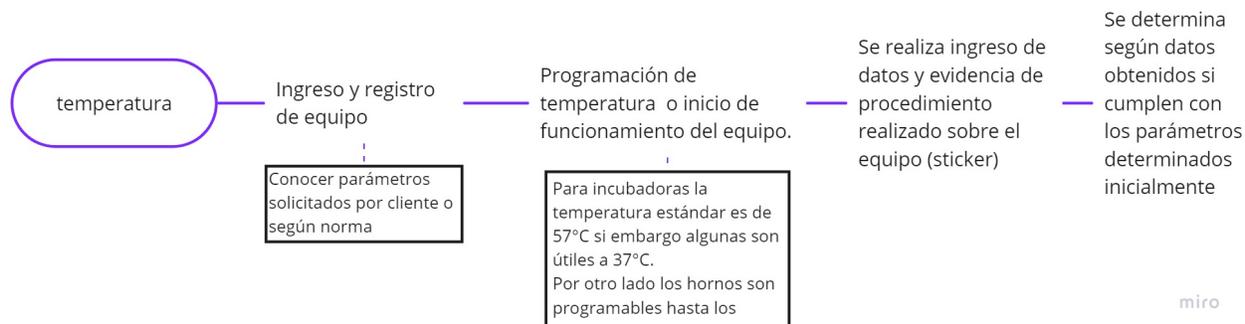


Descripción. Análisis en diagrama de bloques de procedimiento en equipos de temperatura y humedad Fuente:Propia

5.2. Incubadoras de biológicos y hornos

Figura 5.2

Procedimiento temperatura en incubadora de biológicos y hornos



Descripción. Análisis en diagrama de bloques de procedimiento en equipos de temperatura en incubadora de biológicos Fuente:Propia

5.3. Neveras, congeladores o refrigeradores

Los registros en neveras y congeladores son importantes teniendo en cuenta la cantidad de medicamentos, ampollas, reactivos o líquidos como sangre que deben cumplir con temperaturas específicas (cadena de frío) constantemente, por ello este tipo de calificación dura un día completo para que al finalizar se realicen desafíos de temperatura y comprobar una buena conservación y estabilidad de la misma evitando dañar cualquier sustancia dentro.

Figura 5.3

Procedimiento para temperatura en cadenas de frío

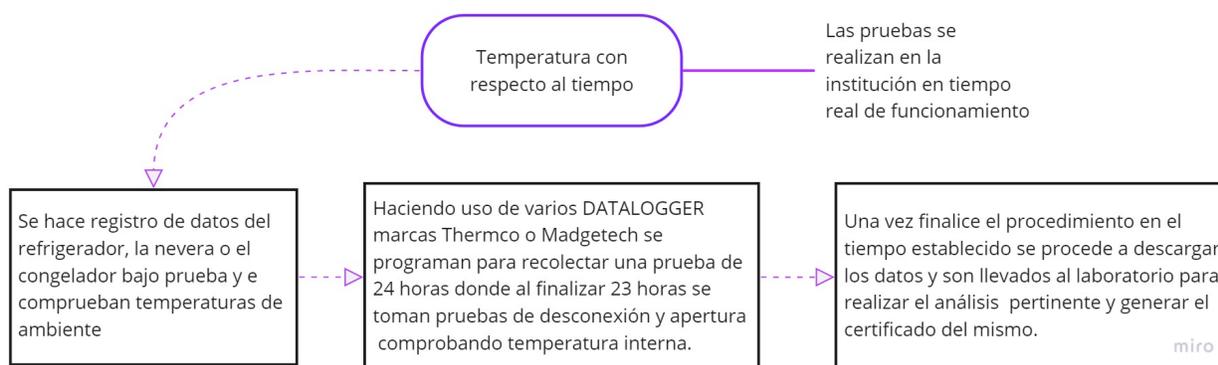


Figura 5.4

Descripción. Análisis en diagrama de bloques de procedimiento en equipos de temperatura que deben cumplir con cadena de frío Fuente: Propia

El control de temperatura debe ser riguroso, tal como lo explica la guía BPI-06 que constituyen un elemento importante para el monitoreo y control de la temperatura de los equipos frigoríficos. Debe permanecer en el estante intermedio de la refrigeradora o ubicarse en las bandejas que contienen las vacunas, no debe retirarse de este lugar, a no ser que sea necesario para efectuar limpieza y desinfección de la nevera o refrigeradora."(Franco Cedeño, 2019)

5.4. Autoclaves tipo B

Figura 5.5

Procedimiento para temperatura y presión en autoclaves tipo B

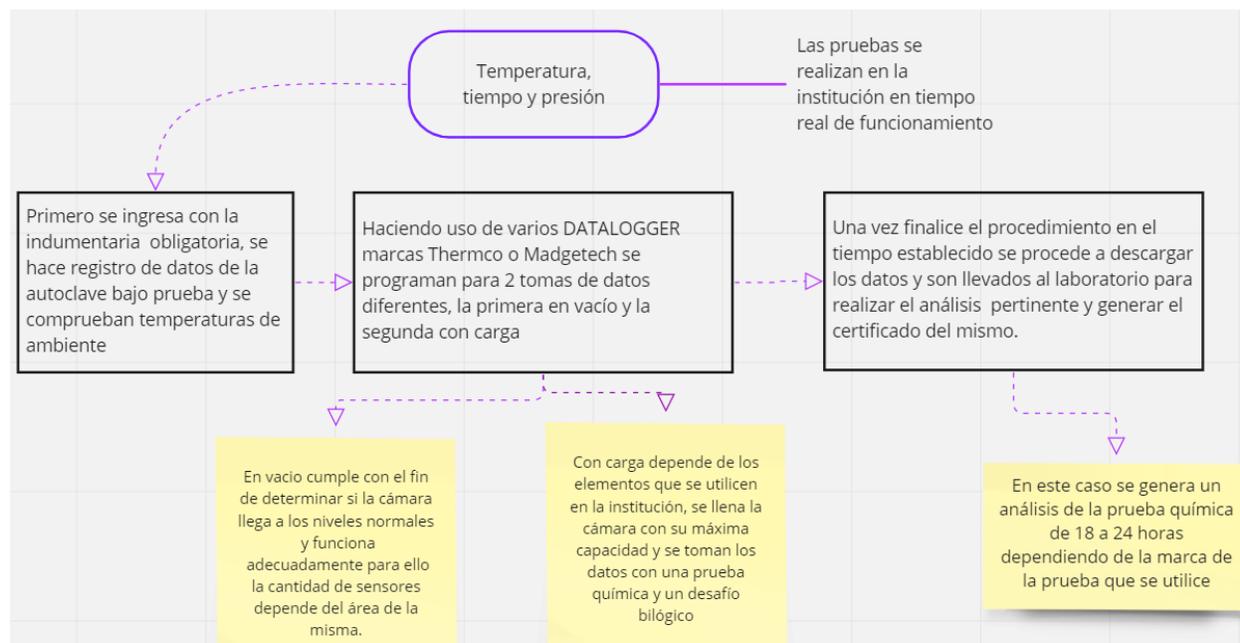


Figura 5.6

Descripción. Análisis en diagrama de bloques de procedimiento en equipos de temperatura y presión en equipos de esterilización Fuente:Propia

Es importante resaltar que existen diferentes tipos de autoclaves y modos de esterilización sin embargo en las calificaciones solicitadas se destacaban dos modos en particular, para instrumentos de odontología para centros privados o una para textiles para instituciones hospitalarias quienes también pueden contar con áreas de ortodoncia, es decir en los centros grandes de salud cuentan con grades equipamientos y al haber una saturación de elementos y procedimientos quirúrgicos que solicitan de esta atención se eligen ciclos cortos de 131°C a diferencia de los centros privados que al contar con equipos pequeños (la mayoría) optaban por un ciclo mas largo de 121°C. Esta información se solicitaba antes de iniciar para cumplir con los requerimientos de cada lugar y teniendo en cuenta la capacidad de cada equipo.

5.5. Posición de datalogger en autoclave grande

Figura 5.7

Procedimiento para iniciar proceso de calificación

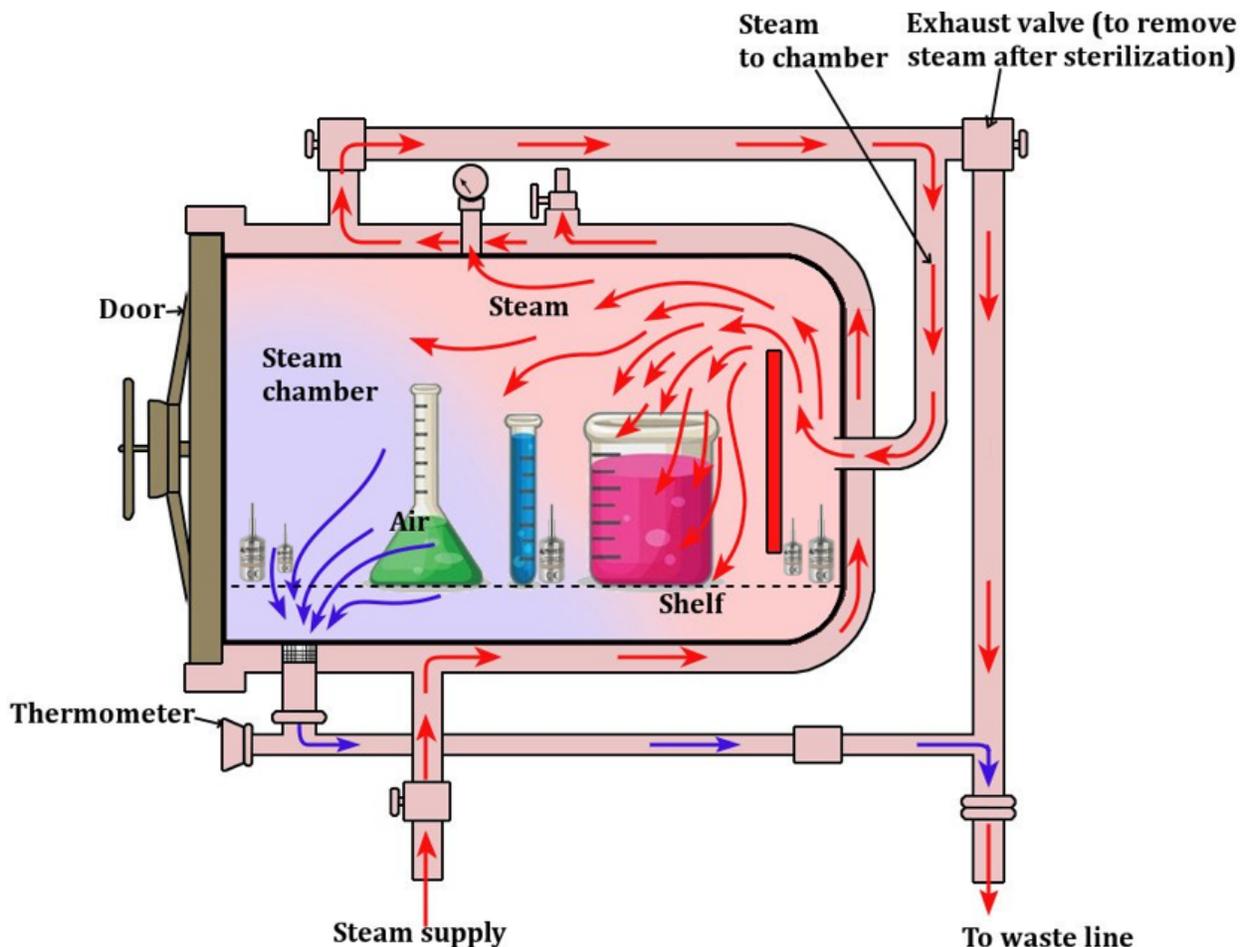


Figura 5.8

Descripción. Descripción gráfica de posición recomendada para iniciar proceso de calificación en autoclaves tipo B Fuente: Propia

En la Figura 5.7 se puede observar el ciclo de funcionamiento de la autoclave, sin embargo en la parte de soporte donde se ubican los elementos a esterilizar se podrán observar cinco datalogger cada uno a una distancia donde se pueda analizar cada espacio del interior esto para lograr realizar mediciones constantes de toda el área, los primeros 2 sensores se ubican en la parte de adelante, uno en la mitad y otros 2 en la parte trasera teniendo en cuenta que es una autoclave grande, aproximadamente 1000 litros. Es diferente la cantidad de sensores necesarios por ejemplo para

una autoclave odontológica, son mucho más compactas tal como se puede observar en la figura 5.9 y se puede tomar datos con 2 sensores únicamente, uno en la parte superior y otra en la inferior.

5.6. Posición de datalogger en autoclave dental

Figura 5.9

Ubicación de sensores



Figura 5.10

Descripción. Autoclave de 50 litros para uso de equipos dentales Fuente: Propia

5.7. Monitores de signos vitales

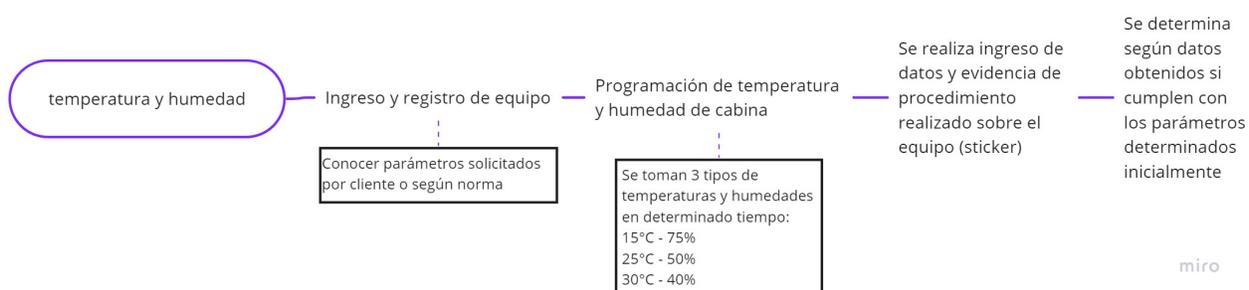
Se confirman los parámetros que utiliza el equipo para determinar qué patrones son necesarios, en ese caso se ven cuatro diferentes:

- (nibp, SPO_2 , bpm)
- (nibp, SPO_2 , ecg, fr)
- (nibp, SPO_2 , ecg, fr, t1, t2)
- (nibp, SPO_2 , ecg, fr, t1, t2, pi1, pi2)

Cada uno con la cantidad de ciclos pertinentes bajo los métodos internos establecidos en laboratorio.

Figura 5.11

Procedimiento para presión, saturación y señales en equipos de monitoreo



Descripción. Análisis en diagrama de bloques de procedimiento en equipos de monitorización multiparamétrica Fuente: Propia

5.8. Esfigmomanómetros

Más conocidos como tensiómetros solo necesitan de un patrón simulador de NIBP que me recibe las presiones en mmHg generadas por una bomba y por método de comparación junto con el manómetro se toman los datos necesarios.

5.9. Básculas y balanzas

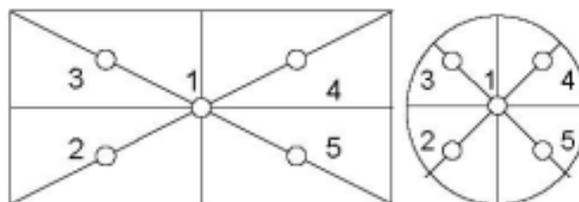
Como referencia está la Guía SIM-MWG7 para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático con las pruebas específicas:

Procedimiento para equipos de masa (EURAMET, 2011)

Figura 5.12

Prueba de Excentricidad. Magnitud: masa y Unidad: kg

1. Centro
2. Frontal izquierda
3. Posterior izquierda
4. Posterior derecha
5. Frontal derecha



Descripción. Consiste en poner una carga en diferentes posiciones considerando su inicio en 0.0 y su resolución para determinar un rango de error. Fuente:

Tabla 5.1

Prueba de Repetibilidad. Magnitud: masa y Unidad: kg

Cargas de Ensayo Lt (Carga de prueba)	x1	Error
60	59,00	-1,00
60	60,00	0,00
60	60,00	0,00
60	60,00	0,00
60	59,00	-1,00

Tabla 5.2

Descripción. Consiste en poner una misma carga repetidas veces en un mismo lugar, inicia en 0.0 y se observa su resolución para determinar un rango de error. Fuente: Lifetech S.A.S

Tabla 5.3

Prueba para los errores de las indicaciones Exactitud. Magnitud: masa y Unidad: kg

	Indicación Patron	Res.	X1	X2	Media
INTERVALO 1	0,0	1,000	0	0	0,00
	5,0	1,000	5	5	5,00
	10,0	1,000	10	9	9,50
	20,0	1,000	20	20	20,00
	40,0	1,000	40	39	39,50
	60,0	1,000	59	60	59,50
	80,0	1,000	79	79	79,00
INTERVALO 2	100,0	1,000	98	99	98,50
	120,0	1,000	119	120	119,50
	130,0	1,000	130	131	130,50

Descripción. De manera ordenada ir incrementando la cantidad de peso como se indica tanto de manera ascendente como descendente, inicia en 0.0 y se observa su resolución para determinar un rango de error. Fuente: Lifetech S.A.S

6. Conclusiones

- Se logra determinar una cantidad específica de normas necesarias en el trabajo que se realiza dentro de un laboratorio concluyendo que no puede ser desarrollado fuera de lo ya estipulado y estructurado como las normativas vistas, es decir, la norma TH-007 es únicamente para el procedimiento de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire y completamente diferente a la actividad que se debe emplear en la BPI-06 para el campo de refrigeración y manejo de cadena de frío. Lo ideal de hacer un seguimiento de las rutas internas de cada institución tanto documental como práctica tiene como fin emplearse de la misma manera y bajo los mismos parámetros.
- Se llevan a cabo calibraciones y calificaciones en los diferentes equipos que recibe la empresa dentro y fuera del laboratorio siguiendo los procedimientos interno bajo los estándares establecidos
- La claridad en el lenguaje técnico que es utilizado dentro y fuera del laboratorio es indispensable, por ejemplo reconocer que conceptos como descalibrado está mal dicho o decir que un equipo no me sirve porque no es exacto en cuanto a señales corporales en tiempo real no son válidos y tienden a confundir y generar erróneos conceptos de lo que se debe hacer frente a los equipos.

Referencias

- Arias López, D. C., y cols. (2017). Desarrollo de un plan de mejora para el cumplimiento de los estándares del sistema único de habilitación de la resolución 2003 de 2014 en la red de salud pública suroriental ese.
- Armenteros, A. M. R., Balboa, J. L. G., y Mingorance, J. L. M. (2010). Error, incertidumbre, precisión y exactitud, términos asociados a la calidad espacial del dato geográfico. En *Catastro: formación, investigación y empresa: Selección de ponencias del i congreso internacional sobre catastro unificado y multipropósito* (pp. 95–102).
- BARRERA, A. F. R. (s.f.). Sistema integrado de aseguramiento de las mediciones en equipos biomédicos.
- COMERCIO, S. D. I. Y., SE, P. L. C., y PRE-EMPACADOS, E. (s.f.). Análisis de impacto normativo-ain: Definición del problema.
- de Metrología, C. E. (2008). Procedimiento th-007 para calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en el aire. marzo de 2018. *Recuperado de: <http://www.cem.es/sites/default/files/th-007e.pdf>*.
- EURAMET. (2011). *Guidelines on the calibration of non-automatic weighing instruments*.
- Franco, D. F. A. (2010). Reestructuración de la administración pública, "modernización del estado colombiano". *Publicaciones Icesi*.
- Franco Cedeño, A. (2019). *Evaluación técnica del proceso de climatización de salas limpias en colombia, para acaire* (B.S. thesis). Fundación Universidad de América.
- Gordillo Melo, L. M., y cols. (2013). Diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de calidad bajo la ntc iso/iec 17025: 2005 en el laboratorio de validación y metrología de la uen fcv bioingeniería.
- Gregorio, P. D., y cols. (2015). Sistema internacional de unidades (si). *Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela*, 75(1), 049–074.
- Grisales Barrios, E. P. (2019). Costo beneficio de la metrología legal aplicada a básculas y tensiómetros en las instituciones prestadoras de servicios en salud públicas.
- Grochau, I. H., Caten, C. S. t., y de Camargo Forte, M. M. (2017). Current american landscape in laboratory accreditation according to iso/iec 17025. *Accreditation and Quality Assurance*, 22(2), 57–62.
- Hernández, M. M. P. (2012). Estimación de incertidumbres. guía gum. *Revista Española de Metrología*, 1(3), 113–130.
- IMNC, N. M. (2012). Vocabulario internacional de metrología—conceptos fundamentales y generales, términos asociados (vim).
- Maroto, A., Boqué, R., Riu, J., y Rius, F. X. (2001). Incertidumbre y precisión. *Técnicas de laboratorio-barcelona-*, 834–839.
- Mejías Sánchez, Y., Cabrera Cruz, N., Rodríguez Acosta, M. M., Toledo Fernández, A. M., y

- Norabuena Canal, M. V. (2013). Bases legales de la calidad en los servicios de salud. *Revista Cubana de Salud Pública*, 39(4), 796–803.
- Pacasuca-Rodríguez, M., y cols. (2016). Proceso de importación de dispositivos médicos en Colombia: Requisitos y procedimientos para la expedición de registro sanitario.
- Salud, M. (2005). Decreto 4725 de 2005. *Ministerio de Salud y Protección Social*.
- Solé, A. C. (2008). *Instrumentos industriales, su ajuste y calibración*. Marcombo.
- Toledo, A. M. (2005). Determinación de la colocación óptima de las pesas en el receptor de carga, para la diseminación de la unidad de masa. *Boletín Científico Técnico INIMET*(1), 12–18.