

CALIBRACIÓN DE EQUIPAMIENTO MÉDICO E INCLUSIÓN DE
HERRAMIENTAS INTERPRETATIVAS Y ANALÍTICAS EN LA ELABORACIÓN
DE INSTRUCTIVOS Y PLANTILLAS DE CALIBRACIÓN

RANDY DAVID PÁEZ CARDOZO
CÓDIGO: 2007166180

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA
NEIVA
2014

CALIBRACIÓN DE EQUIPAMIENTO MÉDICO E INCLUSIÓN DE
HERRAMIENTAS INTERPRETATIVAS Y ANALÍTICAS EN LA ELABORACIÓN
DE INSTRUCTIVOS Y PLANTILLAS DE CALIBRACIÓN

RANDY DAVID PÁEZ CARDOZO
CÓDIGO: 2007166180

INFORME FINAL DE PASANTÍA
COMO OPCIÓN DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERO
ELECTRÓNICO

DIRECTOR:
JOSÉ DE JESÚS SALGADO PATRÓN
INGENIERO ELECTRÓNICO

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA
NEIVA
2014

NOTA DE ACEPTACIÓN:

Firma del Presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Neiva, 16 de julio de 2014

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A mi familia que me ha brindado su apoyo incondicional durante esta importante etapa de mi vida, siendo su compañía el pilar principal para estar concluyendo satisfactoriamente este proceso de formación académica que será la base fundamental para construir mi proyecto de vida.

A la Universidad Surcolombiana, profesores y compañeros, quienes hicieron grata la convivencia y las rutinas y novedades diarias que se presentaron durante todos estos años, acompañándome siempre y ayudándome a superar las dificultades que se presentaban, otorgándome las herramientas necesarias para afrontarlas.

A PAMEB S.A.S por haberme brindado esta gran oportunidad de aplicar mis conocimientos en un campo de estudio que es nuevo para mí en muchos aspectos como lo es la metrología biomédica, proporcionándome la capacitación y asesoría necesaria para incorporarme y relacionarme con las actividades metrológicas.

Al personal del laboratorio de metrología de PAMEB S.A.S, quienes fueron mis tutores durante todo el tiempo en que se ejecutó la pasantía, permitiéndome integrarme cada vez más en las actividades del laboratorio y de esta manera poder aportar cada vez más a las mismas; y al director del laboratorio, agradezco la confianza, capacitación y el tiempo de asesoría que me brindo para la conclusión satisfactoria de todos los procesos planteados.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	13
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	15
1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA.....	16
1.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	17
2. JUSTIFICACIÓN.....	18
3. OBJETIVOS.....	20
3.1 OBJETIVO GENERAL	20
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
4. MARCO TEÓRICO	21
4.1 PROCEDIMIENTOS QUE SE REALIZAN EN PAMEB S.A.S	21
4.2 CARACTERÍSTICAS ESTÁTICAS Y DINÁMICAS DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.....	22
4.2.1 Características estáticas.....	22
4.2.2 Características dinámicas.....	23
4.3 FACTORES QUE AFECTAN Y/O INTERVIENEN EN LOS RESULTADOS DE LAS MEDICIONES EN UN PROCESO DE CALIBRACIÓN.....	23
5. MARCO REFERENCIAL.....	25
5.1 ANTECEDENTES DE LA METROLOGÍA LEGAL EN COLOMBIA.....	25
5.2 METROLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA	25
5.3 NORMATIVIDAD REFERENTE	26
6. PERFIL DE LA INSTITUCIÓN	27
7. METODOLOGÍA	28
7.1 INTRODUCCIÓN: METROLOGÍA BIOMÉDICA Y LA INGENIERÍA ELECTRÓNICA	28
7.2 PARÁMETROS DE TRABAJO ESTABLECIDOS.....	28
7.3 ANÁLISIS CRONOLÓGICO DE LAS ACTIVIDADES	30
7.4 EVALUACIÓN DESCRIPTIVA DE LAS ACTIVIDADES	33
7.4.1 Actividad #1: Realización de procesos de calibración de equipo biomédico según disponibilidad.	33
7.4.2 Actividad #2: Validación de un nuevo modelo para plantilla de certificados de calibración.....	36

7.4.3 Actividad #3: Optimización de los procesos de calibración mediante la elaboración de instructivos de calibración que evidencien la experiencia adquirida durante la capacitación recibida y la realización de los procedimientos de calibración.....	36
7.4.4 Actividad #4: Diseño de un módulo general de identificación de errores comunes (diligenciamiento) de forma tal que puede ser implementado en todas las plantillas utilizadas en los procesos de calibración de los equipos médicos.....	37
7.4.5 Actividad #5: Implementación de un módulo de determinación de errores de indicación de los instrumentos bajo prueba en las plantillas, y evaluación de la veracidad de las mediciones obtenidas en algunos equipos.	38
7.4.6 Actividad #6: Diseño e implementación de plantillas de calibración automatizadas que se ajustan a los parámetros establecidos por la normatividad vigente tanto en Colombia como internacionalmente respecto a la calibración de un determinado equipo, además, un módulo de verificación de las mediciones realizadas por los metrólogos durante el proceso de calibración.	38
7.4.7 Actividad #7: Participación en las actividades relacionadas con el proceso de acreditación del laboratorio de metrología de la empresa.	40
7.4.8 Actividad #8: Realización de inventario de los equipos patrones.....	40
7.4.9 Actividad #9: Diseño de formatos para hojas de vida del equipo patrón, documento de justificación y modelo de diligenciamiento.....	40
7.4.10 Actividad #10: Elaboración y actualización de las hojas de vida del equipo patrón.....	41
7.4.11 Actividad #11: Participación en las actividades de capacitación internas del laboratorio.....	41
8. CONCLUSIONES	42
BIBLIOGRAFÍA.....	43
ANEXOS.....	44

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Analizador de seguridad eléctrica ESA 601	33
Figura 2. Analizador de seguridad eléctrica ESA 612	33
Figura 3. Analizador de seguridad eléctrica ESA 615	33
Figura 4. Analizador de flujo de gases VT Plus HF	33
Figura 5. Analizador de electrobisturí QA-ES II	34
Figura 6. Analizador de desfibrilador IMPULSE 6000D	34
Figura 7. Analizador de desfibrilador y marcapasos IMPULSE 7000DP	34
Figura 8. Simulador multiparámetro PROSIM 8	34
Figura 9. Simulador fetal PS-320	34
Figura 10. Radiómetro para fotocurado	34
Figura 11. Pie de rey digital	34
Figura 12. Termómetro digital 51 II	35
Figura 13. Termómetro digital 54 II	35
Figura 14. Multímetro digital 179	35
Figura 15. Tacómetro digital	35
Figura 16. Juego de masa de fundición de hierro clase M2	35
Figura 17. Juego de grameras clase M1	35
Figura 18. Analizador de incubadora INCU	35
Figura 19. Analizador de bomba de infusión IDA 4 Plus	35
Figura 20. Termohigrómetro digital EXTECH Instruments	36
Figura 21. Termohigrómetro digital 971	36
Figura 22. Simulador de NIBP BP Pump 2M	36

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Lista de actividades planteadas inicialmente para la pasantía.....	30
Cuadro 2. Lista de actividades ejecutadas durante la pasantía.....	31
Cuadro 3. Cronograma inicial estimado de actividades.....	32
Cuadro 4. Cronograma final de actividades.....	32
Cuadro 5. Lista de equipos patrones de trabajo y equipos médicos.....	33
Cuadro 6. Lista de sub-actividades que constituyen la actividad 3.....	37
Cuadro 7. Lista de plantillas versión 4.1 diseñadas y documentos de respaldo ..	39
Cuadro 8. Lista de sub-actividades que constituyen la actividad 7.....	40
Cuadro 9. Lista de sub-actividades que constituyen la actividad 8.....	40
Cuadro 10. Lista de sub-actividades que constituyen la actividad 9.....	40
Cuadro 11. Lista de sub-actividades que constituyen la actividad 10.....	41
Cuadro 12. Lista de sub-actividades que constituyen la actividad 11.....	41

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A. Hoja “Datos” en plantilla básculas y balanzas versión 4.1	44
Anexo B. Hoja “CÁLCULOS” en plantilla básculas y balanzas versión 4.1	44
Anexo C. Módulo de verificación de medidas en hoja “DATOS” en plantilla básculas y balanzas versión 4.1	45
Anexo D. Segmento del cuadro de recolección de 115 muestras en el estudio para la validación del método de medición en calibración de básculas	45
Anexo E. Resumen de resultados en el estudio para la validación del método de medición en calibración de básculas y balanzas	46
Anexo F. Hoja “Datos” en plantilla tensiómetros versión 4.1	46
Anexo G. Resumen de resultados de comparación entre métodos usados para la validación del método de medición en calibración de tensiómetros.....	47
Anexo H. Hoja “Datos” en plantilla monitor fetal versión 4.1	47

GLOSARIO

CALIBRACIÓN: procedimiento de comparación entre lo que indica un instrumento y lo que debería indicar, por lo que es necesario disponer de un instrumento de mayor precisión que proporcione el valor convencionalmente verdadero con el que se compara el instrumento sometido a calibración. El calibrado se realiza mediante una cadena ininterrumpida y documentada de comparaciones hasta llegar al patrón primario (puede requerir un ajuste del equipo bajo prueba), lo que constituye la trazabilidad, y así cuando el error de calibración está por debajo del límite de rechazo, la calibración es aceptada.

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN: parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podría atribuir a la magnitud por medir.

INSTRUCTIVO: documento que define la manera en la que se deben realizar los procedimientos de calibración, utilizando una serie de explicaciones, instrucciones y recomendaciones, de manera que garantice que dicho proceso sea verificable independientemente del metrologo que lo ejecute.

MEDICIÓN: conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud.

MÉTODO DE MEDICIÓN: secuencia lógica de las operaciones, descritas en forma genérica, que se utilizan al efectuar mediciones.

METROLOGÍA: ciencia e ingeniería de la medida, su objetivo es obtener y expresar el valor de las magnitudes cumpliendo con ciertos criterios de exactitud que permitan garantizar la trazabilidad de los procesos, las características principales son: el resultado de la medición y la incertidumbre de la medida. En los países industrializados es parte fundamental de la infraestructura nacional de calidad aportando evidencias para actividades de normalización, ensayos, certificación y acreditación; permitiendo la comparabilidad internacional de las mediciones y por lo tanto la intercambiabilidad de los productos.

PLANTILLA: plataforma utilizada para almacenar los resultados adquiridos durante la calibración, y que cuenta con todos los elementos necesarios (estadísticos, analíticos, interpretativos...) para el procesamiento de los datos.

PRINCIPIO DE MEDICIÓN: base científica de una medición, como por ejemplo, el efecto termoeléctrico aplicado a la medición de temperatura.

PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN: conjunto de operaciones, descritas de forma específica con suficiente detalle que permite al operador efectuar una medición sin

información adicional, que se utilizan al efectuar mediciones particulares según un método dado.

REPETIBILIDAD DE LOS RESULTADOS DE LAS MEDICIONES: cercanía entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud por medir, efectuadas en las mismas condiciones de medición.

REPRODUCIBILIDAD DE LOS RESULTADOS DE LAS MEDICIONES: cercanía entre los resultados de las mediciones de la misma magnitud por medir, efectuadas bajo condiciones de mediciones diferentes.

RESULTADO DE UNA MEDICIÓN: valor atribuido a una magnitud por medir, obtenido mediante medición.

TRAZABILIDAD: propiedad del resultado de las mediciones efectuadas por un instrumento o un equipo patrón, tal que puede relacionarse con patrones nacionales o internacionales.

VALOR CONVENCIONALMENTE VERDADERO DE UNA MAGNITUD: valor atribuido a una magnitud particular y reconocido, a veces por convención, como poseedor de una incertidumbre apropiada para un propósito dado.

RESUMEN

El proyecto realizado consiste en la optimización de los procesos de calibración de equipamiento médico por medio del mejoramiento de las herramientas empleadas en estos procesos tales como instructivos y plantillas de calibración, y esto se logra a partir de la inclusión de elementos adicionales que surgen de la estimación de nuevos factores que intervienen en los procesos de calibración de uno o varios equipos médicos y los cuales son ajenos a los parámetros que normalmente son considerados en las recomendaciones internacionales y la normatividad vigente de un determinado proceso de calibración.

Los nuevos factores considerados son identificados e individualizados de diferente manera para cada uno de los procesos de calibración, sin embargo, todos son producto de la experiencia adquirida y del proceso de observación que se llevó a cabo durante la realización de las calibraciones; estos factores en la mayoría de los casos en los que se consideró necesario, fueron validados a través de la realización de estudios que cumplen con las especificaciones estipuladas en la norma ICONTEC 17025 numeral 5.4.5.1 y 5.4.5.2, además se integró la argumentación teórica necesaria en el respectivo instructivo de calibración, y como elemento principal, se materializa el planteamiento desarrollado en la plantilla de calibración aplicando condicionamientos, mensajes y alertas, de esta manera se logra optimizar los procedimientos y las herramientas logísticas empleadas en las calibraciones.

También se plantea un marco contextual que permite ubicar tanto la metrología biomédica en Colombia, así como también el lugar y la relevancia de este proyecto en las actividades relacionadas con la metrología biomédica, permitiendo establecer el impacto que puede tener este proyecto en las actividades metrológicas que se llevan a cabo en PAMEB S.A.S.

PALABRAS CLAVES: CALIBRACIÓN, METROLOGÍA, BIOMÉDICA, CONTEXTO, NORMATIVIDAD, INSTRUCTIVOS, PLANTILLAS, VALIDACIONES.

INTRODUCCIÓN

LA METROLOGÍA Y LA INGENIERÍA:

La metrología es considerada como la “ingeniería de la medida” debido a que posee todas las características para ser así catalogada, en primer lugar surge de una necesidad así como cualquier otra especialización de la ingeniería, y se trata de la necesidad inherente del hombre de medir objetos, inicialmente para valorar sus bienes y gestionar un intercambio de los mismos, y más tarde permitió la asignación de valores a las magnitudes físicas y químicas lo que contribuye enormemente al entendimiento del universo y de los fenómenos que en él se presentan, lo que concede también una estructura organizada a las ciencias y demás campos de aplicación que llevan a cabo procedimientos e investigaciones relacionadas con dichos fenómenos y magnitudes, especialmente a la gran variedad de ramas de la ingeniería que se encargan de transformar las variables de instrumentación y convertirlas en procesos útiles para mejorar la calidad de vida de la humanidad.

La calibración es el procedimiento que proporciona la información fundamental (resultado de la medición e incertidumbre de la medida) que es utilizada como evidencia en las actividades metrológicas, y trabaja en conjunto con los procesos de ajuste y verificación para garantizar el correcto funcionamiento del equipo bajo prueba, razón por la cual los procedimientos de calibración y ajuste son inherentes en la búsqueda de los objetivos de la ciencia de la metrología, y además son fundamentales en las diferentes ramas o especializaciones de la ingeniería en las cuales se aplican los conocimientos científicos en los procesos industriales, tales como la ingeniería electrónica/eléctrica, ingeniería de petróleos, ingeniería civil entre otras, ya que aportan las herramientas necesarias para que se pueda garantizar la trazabilidad de los instrumentos de medición y equipos utilizados en los procesos industriales, lo que constituye un plan de aseguramiento metrológico.

La calibración es uno de los procesos metrológicos que son realizados como parte del campo de estudio de la metrología biomédica para llevar a cabo un plan de aseguramiento metrológico en las instituciones hospitalarias o cualquier entidad cuyas actividades en la industria se encuentren estrechamente relacionadas con el sector de la salud, y respecto a lo que se ha planteado anteriormente con relación a las funciones y relevancia de la metrología en general como ciencia, es importante establecer que todas las actividades metrológicas que se llevan a cabo en el ámbito de la biomédica están destinadas a garantizar la calidad de los equipos médicos que son utilizados para los procesos de diagnóstico y tratamiento de diferentes patologías en las personas, y de los cuales dependen los pacientes para mejorar sus condiciones de vida, de aquí surge la importancia de garantizar la calidad de estas actividades metrológicas a través de procedimientos bien estructurados; por todo esto es posible determinar el interés y el esfuerzo que se ha realizado en los

últimos años para integrar y estructurar la metrología biomédica como una cultura de calidad en Colombia.

Debido a que en Colombia, existen pocos antecedentes de la metrología biomédica ya que es un campo de estudio relativamente nuevo en el país, la práctica se fundamentó principalmente en el análisis de los parámetros y factores de carácter específico o general que intervienen en los procesos de calibración, además de establecer la forma en que la caracterización de estos factores puede optimizar los métodos y las herramientas empleadas en los procesos de calibración para garantizar la fidelidad de los resultados obtenidos.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En Colombia actualmente no existe una cultura metrológica en los campos de aplicación de la biomédica, además, aunque se observa un progreso significativo en la estructuración de esta ciencia en el país, aun no se disponen de las herramientas necesarias y suficientes para la formación de personas a nivel profesional, es por esta razón que no se encuentran programas de pregrado que otorguen el título de “metrólogo”, y debe considerarse que la metrología como ciencia es fundamental para fomentar y garantizar la calidad de los procesos en los países industrializados.

Algunas estadísticas señalan que entre un 60% y 80% de las fallas en una fábrica están relacionadas directamente con la falta de un adecuado sistema de aseguramiento metrológico. Este no solo se refiere al instrumento de medición, sino también al factor humano. Es decir, se puede tener el mejor equipo, verificado y calibrado, pero si el usuario no está capacitado para manejarlo, no podrá interpretar adecuadamente sus valores. (Celcius Metrología, 2014)

Debido a la falta de un programa académico en Colombia enfocado a capacitar y certificar personal como metrólogo, los profesionales que ejercen esta ciencia por lo general se educan por medio de cursos y diplomados en el exterior, por esta razón se considera prudente como objetivo principal de este proyecto especificar lineamientos ya sean de carácter técnico, procedimental y principalmente interpretativos diferentes a los parámetros ya establecidos en las diferentes normas y recomendaciones internacionales como por ejemplo los estatutos requeridos en un laboratorio de metrología como lo indica la norma de ICONTEC 17025, o de carácter mucho más específico como los parámetros, condiciones y pruebas requeridas para ejecutar procesos de calibración de básculas y balanzas tal como está establecido por la Norma Técnica Colombiana NTC 2031.

Los nuevos elementos o factores a considerar de los cuales se hace referencia, son aquellos que permitan de alguna manera evaluar o condicionar los resultados de las mediciones realizadas por una persona contando con la respectiva validación que se logra a través de la realización de estudios, pruebas y argumentación teórica, con el fin de poder generar un diagnóstico certero respecto a si se ha realizado la medición adecuadamente y si se ha dado cumplimiento a las políticas de calidad del respectivo laboratorio de metrología, las cuales se ven reflejadas en los procedimientos de calibración, sirviendo en algunos casos como una herramienta de capacitación y supervisión indirecta del laboratorio para personal en entrenamiento.

1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

En el año 1993, con el Decreto 2269 se organizó en Colombia el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología como el Sistema Nacional de la Calidad el cual tiene entre otras funciones garantizar una debida trazabilidad, el cumplimiento de estándares internacionales y gestionar la participación en foros de cooperación de metrología internacional; y es con base en este ente que actualmente se realiza un esfuerzo significativo en la estructuración de una cultura metrológica en el país, que permita garantizar la calidad en todos los procesos de los principales sectores industriales que son base para el desarrollo económico del país.

Por esa razón, si se quiere avanzar hacia la producción de bienes de alto valor agregado, debe reconocerse que la metrología se requiere en todas las fases de un proceso productivo, actualmente es un requisito básico para el ingreso y la competencia en un mercado (No basta con medir, se debe hacer con métodos consistentes y confiables, con equipos adecuados, recurso humano capacitado, basados en estándares internacionalmente reconocidos que permitan tener trazabilidad, de tal forma que el productor pueda garantizar las cualidades y propiedades de su producto). (Ministerio de Comercio, 2011, pág. 12)

Sin embargo, aunque se lograron grandes avances en la estructuración de un Sistema Nacional de Calidad fundamentado en el Sistema Nacional de Metrología todavía se encuentran ciertos vacíos en el ámbito de la metrología legal que generan ambigüedades relacionadas con el desarrollo de las actividades de metrología, principalmente en la definición de los principales procesos metrológicos como calibración y verificación, quienes están capacitados para ejecutar dichos procesos y cuales sectores industriales deben estructurarse como ramas independientes de la metrología.

Con el fin de generar un medio que permita a los laboratorios supervisar al personal encargado de realizar los procesos de calibración durante y después de haber sido capacitados, en este proyecto se establecen las herramientas necesarias para conseguir la optimización de las plantillas de calibración incluyendo elementos interpretativos que permitan en cierto grado dar un diagnóstico de la validez de las mediciones realizadas, es decir, que evalúa si los resultados de las mediciones son fidedignos; de esta manera, se da cumplimiento a lo estipulado en el documento de creación del SNM (Sistema Nacional de Metrología), concibiendo al proceso de calibración como una actividad mucho más compleja que una simple toma de mediciones mecanizadas, ya que el proyecto incluye además el diseño de validaciones de métodos de medición .

1.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Es posible optimizar los procesos de calibración a través del diseño y mejoramiento de las herramientas y métodos utilizados, estableciendo circunstancias o factores que por lo general no son considerados dentro de la normatividad existente o no son analizados a profundidad?, ¿Cuáles pueden ser estos factores y con qué elementos están relacionados?, ¿Cómo se plantea el uso de nuevas herramientas y/o métodos en los procesos de calibración?

2. JUSTIFICACIÓN

La metrología es una ciencia ampliamente relacionada con la ingeniería, fundamentalmente en el entorno industrial ya que garantiza la trazabilidad de los instrumentos de medición y equipos que forman parte de los procesos industriales, y a nivel empresarial establece una serie de lineamientos que permiten evaluar y certificar la calidad de los productos ofrecidos gestionando un ambiente de competitividad basado en la calidad y responsabilidad profesional.

La metrología biomédica es un área de aplicación que se encuentra en proceso de estructuración y desarrollo en el país debido a que se trata de un campo de estudio nuevo en Colombia, y surge como respuesta a los deficientes procesos de mantenimiento de los equipos biomédicos, los cuales eran realizados en su gran mayoría por terceros que no contaban con la capacitación ni herramientas necesarias para realizar dichos procesos, dando lugar a circunstancias que promovían la competencia desleal y una baja calidad de las actividades metrológicas, generando una deficiente calidad en el servicio y una gran problemática en el sector de la salud puesto que compromete el correcto funcionamiento de los equipos biomédicos empleados en labores de diagnóstico y tratamiento de pacientes, por esta razón es de vital importancia contar con métodos de calibración apropiados que puedan ser validados y certificados, y que a la vez puedan garantizar que las operaciones de verificación y ajuste ya sean de tipo preventivo o correctivo lleven al instrumento a un estado de funcionamiento conveniente para su utilización en las entidades sanitarias, especialmente porque todas estas tecnologías sanitarias están destinadas a ser empleadas directamente para el control y mejoramiento de la salud de los pacientes.

La evaluación, el seguimiento en el tiempo y el propio diagnóstico de la salud de una persona tienen un componente metrológico, que junto al estado del arte tecnológico empleado permiten una valoración confiable y se constituyen en un medio de bienestar y desarrollo de las naciones. (Instituto Nacional de Metrología, 2014)

Una vez contextualizado el estatus y el alcance actual de la metrología biomédica en Colombia y su relevancia en todos los procesos que se derivan de las actividades de las diferentes ramas de la ingeniería en la industria, es posible comprender la importancia de educar a los técnicos e ingenieros electrónicos, biomédicos y de cualquier otro campo como metrólogos, haciendo énfasis en la importancia de no permitir que este tipo de actividades se desarrollen de manera mecanizada y rutinaria de manera que se consideren todos los elementos que pueden intervenir y perturbar la realización de una medición, y esto se logra por medio de la presentación de documentos que evidencien la presencia de factores que por su naturaleza son ajenos a lo establecido y considerado en la normatividad existente, y además, el diseño de herramientas de trabajo ya sean de carácter técnico,

administrativo y/o metodológico que de alguna forma solucionen o adviertan sobre estos factores y como pueden perturbar en la obtención de resultados que sean fidedignos; por lo tanto, es importante que cualquier persona que inicie un proceso de capacitación en la ejecución de cualquier tipo de actividad metrológica, proponga en lo posible herramientas o ideas que puedan llevar al mejoramiento de la calidad en los procedimientos establecidos para desarrollar estos procesos.

Para lograr la optimización de los procedimientos de calibración deben garantizarse los elementos necesarios para generar la confianza necesaria en los planteamientos que sean realizados, esto mediante la debida documentación técnica en los instructivos de calibración que correspondan, también mediante documentos que argumenten las bases de dichos planteamientos tales como validación de métodos de medición o estudios específicos que aporten evidencias objetivas, y por último y aún más representativo, de ser posible, se debe materializar las condiciones o limitaciones que se generen por el análisis y consideración de un determinado parámetro o factor que interviene en un determinado proceso de calibración, y esto se logra mediante la generación de elementos analíticos e interpretativos que puedan ser anexados a las plantillas de calibración, lo cual a su vez implica el mejoramiento continuo de las herramientas y los recursos utilizados en los procesos de calibración.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

- ✓ Realizar y optimizar los procesos de calibración de una gran variedad de equipo biomédico, incluyendo el análisis y procesamiento de los resultados obtenidos (modificación de plantillas) y adicionalmente realizar pruebas de seguridad eléctrica que son aplicables en equipos que dispongan de partes aplicadas de conexión hacia al paciente.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Integrar los conocimientos adquiridos y las observaciones realizadas durante la ejecución de los procesos de calibración en instructivos de calibración de manera que permitan que estos procesos sean en un mayor grado verificables y validados por cualquier ente.
- ✓ Implementar modificaciones y módulos adicionales en las plantillas institucionales de calibración con el fin de mejorar tanto el diligenciamiento de los mismos como también el análisis del proceso de calibración para la disminución tanto del error de la medición como de la incertidumbre de la medición de los resultados obtenidos, considerando como factor principal los diferentes parámetros que influyen en diversas maneras a cada uno de los equipos médicos en su proceso de calibración con base en las características del equipo y de los parámetros fisiológicos que maneja.
- ✓ Participar en el proceso de acreditación de la institución como laboratorio de metrología biomédica, mediante el mejoramiento tanto de las actividades metrológicas como de los procedimientos internos que se llevan a cabo en la institución, y esto a través de la realización de actividades destinadas a cumplir con los requisitos establecidos por la norma ISO 17025, principalmente instaurando un plan efectivo de aseguramiento metrológico a través de la documentación y trazabilidad de los equipos patrones del laboratorio.
- ✓ Mantener un proceso de capacitación constante mediante la realización de cursos de metrología, capacitaciones internas realizadas en el laboratorio y principalmente durante la realización de los procesos de calibración y demás actividades metrológicas, y de esta manera adquirir competencias en áreas de ingeniería (biomédica y electrónica), medicina (fisiología), estadística y manejo de equipo médico y equipo patrón, todas estas necesarias para la realización de dichas actividades.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 PROCEDIMIENTOS QUE SE REALIZAN EN PAMEB S.A.S

Plan de aseguramiento metrológico: Es un conjunto de actividades programadas y ejecutadas sistemáticamente para asegurar la confiabilidad de las mediciones que se realizan en una entidad. Tiene como objetivo garantizar la reproducibilidad de las mediciones para generar confianza en el proceso y ante el cliente final, y por lo tanto surge de la necesidad de generar políticas de seguridad, calidad, competitividad y protección de los intereses de los usuarios.

Confirmación metrológica: Es un conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos de acuerdo al uso previsto. La confirmación metrológica incluye procedimientos de calibración y/o verificación, ajuste y comparación con los requisitos metrológicos, y por tanto se consigue cuando se demuestra y documenta el funcionamiento adecuado de los equipos de acuerdo a su uso propuesto.

Procedimientos de calibración: El proceso de calibración es único y exclusivo para cada uno de los equipos médicos (y equipos en general) existentes, y esto se debe a que cada uno posee unas determinadas características metrológicas (resolución, exactitud, linealidad, etc....) y un principio de funcionamiento determinado con base en el parámetro fisiológico o variable de instrumentación que maneja; y estos procesos de calibración pueden ser reproducidos de manera fidedigna a través del diseño de instructivos de calibración (que incluyen el procedimiento de calibración), los cuales deben establecer unos requisitos básicos generales para poder realizar el procedimiento de calibración de cualquier equipo y de esta manera asegurar la calidad de la medición, a continuación se mencionan algunos estándares generales establecidos por PAMEB S.A.S para la ejecución de cualquier proceso de calibración:

Pauta 1: establecer el método de seguimiento y de medición.

Pauta 2: seleccionar los instrumentos de medición utilizados como patrones de trabajo (verificar si cumplen con las características metrológicas mínimas requeridas).

Pauta 3: el procedimiento de calibración debe ser ejecutado por personal capacitado (deben tener competencias en metrología, análisis estadístico, manejo de equipo médico y patrón, de manera que no se aumente la incertidumbre de la medición debido al operador).

Pauta 4: medio ambiente (medir las variables ambientales).

Pauta 5: recursos institucionales (plantillas, etiquetas de marcación).

Pauta 6: establecer el estado actual del equipo y que uso se le da o cual es su aplicación (esto puede servir inclusive para establecer parámetros del procedimiento de calibración tales como el rango de calibración).

Pauta 7: el proceso finaliza con la elaboración y emisión del certificado de calibración.

4.2 CARACTERÍSTICAS ESTÁTICAS Y DINÁMICAS DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Las características de un instrumento de medición que obedecen principalmente al principio de funcionamiento del equipo, a la calidad de sus componentes y a la o las variables de instrumentación (en este caso, parámetros fisiológicos) a las que analizan (midiéndolas y procesando los valores obtenidos) pueden llegar a ser críticos a la hora de seleccionar un método de medición para un determinado proceso de calibración, el cual puede inferir significativamente en la veracidad de los valores obtenidos a través de las mediciones y los cuales son procesados para al final generar un reporte conocido como informe o certificado de calibración, por lo tanto, se requiere que las mediciones realizadas arrojen valores que representen fielmente la intensidad o cantidad de la magnitud analizada; con base en esto, a continuación se listaran las principales características estáticas y dinámicas de los equipos de medición en general:

4.2.1 Características estáticas. Son aquellas que describen el comportamiento de un instrumento en régimen permanente o con cambios muy lentos de la variable a medir.

- 1) Exactitud
- 2) Precisión
- 3) Resolución
- 4) Sensibilidad
- 5) Error absoluto y relativo
- 6) Derrumbamiento o avalancha
- 7) Histéresis
- 8) Zona muerta
- 9) Saturación
- 10) Tolerancia
- 11) Slew rate (tasa de cambio)
- 12) Linealidad
- 13) Repetibilidad
- 14) Reproducibilidad

4.2.2 Características dinámicas. Son aquellas que describen el comportamiento de un instrumento en régimen transitorio.

- 1) Tiempo de subida
- 2) Tiempo pico
- 3) Sobreimpulso
- 4) Tiempo de respuesta
- 5) Tiempo de estabilización
- 6) Error dinámico

4.3 FACTORES QUE AFECTAN Y/O INTERVIENEN EN LOS RESULTADOS DE LAS MEDICIONES EN UN PROCESO DE CALIBRACIÓN

Sensor: elemento de un instrumento de medición o de una cadena de medición que es afectado en forma directa por la magnitud por medir.

Transductor de medición: dispositivo que suministra una magnitud de salida que tiene una relación determinada con la magnitud de entrada, además, debe considerarse que un transductor debe tener idealmente las siguientes características:

1. Obedecer la primera regla de Kelvin: El instrumento de medida no debe alterar el evento que se mide.
2. Alto grado de selectividad con el evento que se está midiendo de manera que pueda rechazar otros eventos que ocurren en el lugar.
3. Obedecer los 3 criterios de reproducción fiel:
 - a) Linealidad de amplitud
 - b) Respuesta en frecuencia
 - c) Ausencia de distorsión de fase

Propiedad transducible: característica de un evento o elemento que permite aplicar un método para transformar un fenómeno físico (temperatura, flujo, presión, etc.) en una señal eléctrica.

Principio de transducción: método aplicado para convertir un fenómeno físico en una señal eléctrica, con base en este, los transductores se pueden clasificar como capacitivos, inductivos, infrarrojos, de desplazamiento, ópticos, piezoeléctricos, de fuerza, temperatura, ultrasonido, resistivos entre muchos otros.

Condiciones asignadas de funcionamiento: condiciones de utilización para las cuales se prevé que las características metrológicas especificadas de un instrumento de medición, estén dentro de límites dados.

NOTA: Generalmente, las condiciones asignadas de funcionamiento especifican intervalos o valores asignados de la magnitud por medir y de las magnitudes de influencia.

Condiciones límites: condiciones extremas que un instrumento de medición debe resistir sin dañarse y sin que las características metrológicas especificadas se degraden, cuando el instrumento se utiliza a continuación en sus condiciones asignadas de funcionamiento.

Error (de indicación) de un instrumento de medición: indicación de un instrumento de medición menos un valor verdadero de la magnitud de entrada correspondiente.

NOTAS:

- 1) Puesto que no se puede determinar un valor verdadero, en la práctica se utiliza un valor convencionalmente verdadero.
- 2) Este concepto se aplica principalmente en el caso en que el instrumento se compara con un patrón de referencia.

Error intrínseco de un instrumento de medición: error de un instrumento de medición, determinado por las especificaciones técnicas del fabricante en las condiciones de referencia.

Patrón de medición: medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud que sirva como referencia.

Ejemplos:

- a) Un patrón de masa de 1kg
- b) Una resistencia patrón de 100 ohmios
- c) Un amperímetro patrón

NOTAS:

- 1) Se denomina patrón colectivo a un conjunto de medidas materializadas o de instrumentos de medición semejantes que, a través de su uso combinado, constituyen un patrón.
- 2) Se denomina serie de patrones a un conjunto de patrones de valores seleccionados que, individualmente o en combinación, suministran una serie de valores de magnitudes de la misma clase.

Patrón de referencia: patrón que generalmente posee la máxima calidad metrológica que le permite en un sitio dado, a partir del cual se derivan las mediciones hechas en dicho lugar.

Patrón de trabajo: patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medición.

NOTAS:

- 1) Un patrón de trabajo generalmente se calibra contra un patrón de referencia.

5. MARCO REFERENCIAL

5.1 ANTECEDENTES DE LA METROLOGÍA LEGAL EN COLOMBIA

- ✓ **1853:** adopción del sistema decimal francés.
- ✓ **1905:** la ley 33 Obliga a aplicar el sistema decimal francés.
- ✓ **1931:** decreto 956 sobre la instauración de un sistema de verificación (inclusive define errores máximos permitidos durante servicio).
- ✓ **1967:** mediante el decreto No 1731, se hizo oficial y obligatorio en Colombia el Sistema Internacional de Unidades el cual fue definido y actualizado por la Norma Técnica Colombiana 1000 tercera revisión.
- ✓ **1976:** en el decreto 149 se crea el Centro de Control de Calidad y metrología (CCCM).
- ✓ **1988 y 1992:** ley 81 y decreto 2152 respectivamente, tratan sobre la reestructuración del Ministerio de Desarrollo Económico, incluyendo el establecimiento de una división central para asuntos de normalización, metrología y calidad.
- ✓ **1993:** mediante el decreto 2269 el Ministerio de Desarrollo Económico organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.
- ✓ **1997:** mediante resolución 2054 la Superintendencia de Industria y Comercio definió los instrumentos de medida sujetos a control metrológico obligatorio.
- ✓ **2005:** decreto 4725 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- ✓ **2006:** artículo 1043 mediante el cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicio de salud para habilitar sus servicios.
- ✓ **2008:** mediante el decreto 4738 el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo crea el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC)

5.2 METROLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA

La instauración de un estatuto de metrología legal en el país tiene varios intereses y/o propósitos a nivel nacional, entre estos se encuentran la uniformidad de unidades y medidas, garantizar el intercambio justo de mercancías y facilitar equipos patrones trazables para la industria; para lograr esto es necesario la instauración de un instituto nacional de metrología (en Colombia se instaura oficialmente el 3 de Noviembre de 2011 mediante el decreto 4735), legislación de reglamentos y directivas técnicas (las actividades metrológicas en el país se rigen bajo estándares internacionales pero aún falta la institucionalización de diferentes normas que permitan controlar el desarrollo de dichas actividades en el país y permitan promover la competencia justa), y finalmente, el establecimiento de una organización técnica oficial para la verificación.

El nuevo milenio depara profundas transformaciones a la Metrología Legal, el máximo foro internacional, es decir la Organización Internacional de Metrología Legal - OIML, evalúa prospectivamente que el estado no podrá mantener estructuras para ejercer el control oficial sin el apoyo del sector productivo. En Colombia esto se traduce en las posibilidades de desarrollo que ofrece el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología para que los laboratorios acreditados participen de la estructura técnica de la Metrología Legal. También lo anterior significa que los entes oficiales que quieran atender estas funciones legales directamente tendrán que someterse al proceso de acreditación, tal como lo prevé la OIML.

La existencia de normas técnicas en metrología es importante para el campo de la metrología legal, porque se pueden convertir en Reglamentos Técnicos (de obligatorio cumplimiento).

A continuación se describen brevemente las ramas de la metrología, ya que todas son de interés para la realización de este proyecto:

Metrología científica: investiga lo referente al sistema internacional de unidades, los equipos utilizados como patrones, los métodos de medición, obtención de la incertidumbre y los instrumentos de medición.

Metrología industrial: esta proporciona una base técnica sobre la información de mediciones, realización de procedimientos de calibración, trazabilidad del equipo patrón y el aseguramiento de la calidad.

Metrología legal: vela por el cumplimiento de las exigencias técnicas y jurídicas reglamentadas, que tienen como fin asegurar la garantía pública.

5.3 NORMATIVIDAD REFERENTE

✓ **(Resolución 1043 del 3 de abril de 2006) ANEXO TÉCNICO 1, Estándar 3 – Numeral 3.2:**

✓ **TECNOVIGILANCIA DECRETO 4725 DE 2005 Y RESOLUCIÓN 4816 DE 2008:** Reglamenta el régimen de registro sanitario, permiso de comercialización, clasificación según nivel de riesgo y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

✓ **NTC - ISO 9001 / 2000 (NUM 7.6)**

✓ **ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN, DE GERENCIA DEL AMBIENTE FÍSICO Y DE GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA**

6. PERFIL DE LA INSTITUCIÓN

PAMEB SAS es una organización privada reconocida a nivel nacional, consiste en un programa de aseguramiento metrológico biomédico (de allí su nombre PAMEB), por lo tanto dirige un conjunto de actividades programadas que permiten garantizar que los equipos e instrumentos de inspección, medición y ensayo se encuentren en condiciones adecuadas para su utilización; esto es posible gracias a la aplicación de procedimientos certificados y verificables y al uso de equipos patrones cuyas características permiten garantizar la trazabilidad de los mismos, además PAMEB S.A.S actualmente mantiene una alianza estratégica con ICONTEC para mejorar la calidad en la prestación del servicio de calibración de equipos biomédicos.

7. METODOLOGÍA

7.1 INTRODUCCIÓN: METROLOGÍA BIOMÉDICA Y LA INGENIERÍA ELECTRÓNICA

La metrología biomédica requiere la integración de un conjunto de conocimientos básicos en diferentes áreas aplicadas que están ligadas a la ingeniería electrónica, tales como: la instrumentación industrial con énfasis en tecnologías sanitarias, la ingeniería biomédica con énfasis en la adquisición de biopotenciales y de los principios de operación de los equipos utilizados para dicho fin, además de la aplicación de métodos y cálculos estadísticos necesarios para el análisis e interpretación de los datos obtenidos del proceso de calibración.

7.2 PARÁMETROS DE TRABAJO ESTABLECIDOS

La pasantía se realizó con una intensidad horaria semanal de 45 horas de lunes a viernes con un horario establecido de 7:00AM a 5:00PM.

La vinculación a los procesos metrológicos que se llevan a cabo en la institución se realiza como personal auxiliar de calibración; para esto se requiere la participación en las visitas a entidades hospitalarias para la calibración de equipamiento médico, lo que implica capacitación en el manejo de equipo patrón (simuladores de paciente y analizadores de equipos) y de los equipos sometidos a prueba, además de la realización de pruebas de seguridad eléctrica y manejar instructivos y plantillas de la institución. Se realiza la capacitación requerida para desarrollar las labores, utilizando herramientas suministradas por la empresa tales como cursos presenciales y capacitaciones realizadas por el personal del laboratorio, de manera que se garantice el correcto desarrollo de los procedimientos estipulados por la empresa y por lo tanto la trazabilidad de los equipos sometidos a prueba.

Con base a lo expuesto anteriormente, se plantea un esquema de funciones y condiciones que garantizan el cumplimiento de los objetivos planteados.

Las funciones estimadas inicialmente fueron las siguientes:

- ✓ Realizar labores de apoyo y acompañamiento al personal del departamento de calibración, desarrollando funciones complementarias. (Entrenamiento)
- ✓ Calibración de equipamiento médico u otro tipo de tecnología sanitaria o industrial relacionada, contando con la supervisión del personal a cargo.
- ✓ Diseñar plantillas nuevas o modificaciones de las mismas contando con la debida autorización del director del laboratorio, en caso de que se presenten circunstancias que así lo requieran tales como la introducción de un nueva

versión o tecnología de equipo médico, o de una nueva referencia comercial cuyos parámetros técnicos y curvas de funcionamiento no se ajustan a los modelos normalmente empleados.

- ✓ Elaboración de instructivos y/o lineamientos utilizados para la calibración de los equipos, siempre y cuando sea requerido por la institución o específicamente por el departamento de trabajo.
- ✓ Colaborar con las actividades que sean propuestas en las instalaciones de la empresa y apoyen el mejoramiento de los procedimientos que se llevan a cabo en el laboratorio.

Las condiciones básicas para lograr un desarrollo organizado de las actividades planteadas durante la pasantía supervisada y cumpliendo con todas las políticas establecidas por PAMEB S.A.S institucionalmente se nombran a continuación:

- ✓ No realizar ningún tipo de operación o procedimiento no autorizado sobre equipo patrón (simuladores de paciente y analizadores de equipos) de la empresa ni del equipo médico perteneciente al cliente (dar aviso al departamento de ajuste de la entidad hospitalaria si es necesario), es decir, limitarse a lo estipulado en los instructivos.
- ✓ Realizar las labores de calibración bajo las condiciones establecidas por la institución o el ingeniero a cargo.
- ✓ Abstenerse de realizar modificaciones en los procedimientos regulares de calibración (parámetros, plantillas, etc.) sin consultar con anticipación con el supervisor a cargo o el director del laboratorio.
- ✓ Consultar de manera inmediata al supervisor o al director de laboratorio en caso de presentarse un evento o circunstancia imprevista y que no este estipulada dentro de los instructivos o conductos regulares en el laboratorio, por ejemplo el comportamiento errático de un equipo o la generación de condiciones irregulares que imposibiliten el proceder de la calibración.
- ✓ Limitar el contacto con las entidades o clientes que solicitan los servicios del laboratorio según lo estipulado por PAMEB S.A.S, manifestando si es necesario las inquietudes u observaciones realizadas al ingeniero a cargo del servicio (la calibración se realiza generalmente en las instalaciones de la entidad hospitalaria).

7.3 ANÁLISIS CRONOLÓGICO DE LAS ACTIVIDADES

A continuación se presentan las tablas que resumen el conjunto de actividades propuestas inicialmente durante la planificación del proyecto, las cuales se confrontan con las tablas que se elaboraron al culminar todo el proceso de la pasantía supervisada, esto con el fin de realizar un balance objetivo respecto al cumplimiento de los compromisos adquiridos, y esto mediante el análisis y seguimiento cronológico de cada una de las actividades propuestas.

Cuadro 1. Lista de actividades planteadas inicialmente para la pasantía

Nº	Actividad/Tarea	Fecha inicio	Fecha límite
1	Realización de procesos de calibración según disponibilidad.	20/05/2013	20/11/2013
2	Validación de un nuevo modelo para plantilla de certificados de calibración.	NA	NA
3	Optimización de los procesos de calibración mediante la elaboración de instructivos de calibración que evidencien la experiencia adquirida durante la capacitación recibida y la realización de los procedimientos de calibración.	NA	NA
4	Implementar una tabla de datos con las especificaciones técnicas de los equipos patrón en las plantillas de calibración.	NA	NA
5	Implementar una base de datos con las especificaciones técnicas de los equipos bajo prueba y los datos requeridos de los clientes.	NA	NA
6	Implementación de un módulo de determinación de errores de indicación de los instrumentos bajo prueba en las plantillas, y evaluación de la veracidad de las mediciones obtenidas en algunos equipos.	NA	NA
7	Diseño de un formato general para la documentación de procedimientos en la institución (planeación institucional, cronograma de actividades, comunicación general entre otros)	NA	NA
8	Realización de inventario de los equipos patrones.	NA	NA
9	Diseño de formatos para hojas de vida del equipo patrón, y documento de justificación y modelo de diligenciamiento.	NA	NA
10	Elaboración y actualización de las hojas de vida del equipo patrón.	NA	NA
11	Participación en las actividades de capacitación internas del laboratorio.	NA	NA

NOTA: En el cronograma inicial no se establecen fechas que impongan un plazo para la realización de las actividades debido a que estas son dependientes de la disponibilidad de tiempo establecida para el desarrollo de los procesos de calibración (la actividad 1, la cual está contemplada para desarrollarse a lo largo de todo el tiempo establecido para la pasantía).

Cuadro 2. Lista de actividades ejecutadas durante la pasantía

Nº	Actividad/Tarea	Estado	Fecha inicio	Fecha límite
1	Realización de procesos de calibración de equipo biomédico según disponibilidad.	Finalizado	20/05/2013	20/11/2013
2	Validación de un nuevo modelo para plantilla de certificados de calibración	Finalizado Entregado	15/07/2013	06/08/2013
3	Optimización de los procesos de calibración mediante la elaboración de instructivos de calibración que evidencien la experiencia adquirida durante la capacitación recibida y la realización de los procedimientos de calibración.	Finalizado	24/09/2013	15/11/2013
4	Diseñar un módulo general de identificación de errores comunes (diligenciamiento) de forma tal que pueda ser implementado en todas las plantillas utilizadas en los procesos de calibración de los equipos médicos.	Finalizado Aprobado	20/08/2013	20/09/2013
5	Implementación de un módulo de determinación de errores de indicación de los instrumentos bajo prueba en las plantillas, y evaluación de la veracidad de las mediciones obtenidas en algunos equipos.	Cancelada	/	/
6	Diseño e implementación de plantillas de calibración automatizadas que se ajusten a los parámetros establecidos por la normatividad vigente tanto en Colombia como internacionalmente respecto a la calibración de un determinado equipo, además, un módulo de verificación de las mediciones realizadas por los metrólogos durante el proceso de calibración.	Finalizado Entregado	12/08/2013	20/11//2013
7	Participación en las actividades relacionadas con el proceso de acreditación del laboratorio de metrología de la empresa.	Finalizado Aprobado	30/05/2013	19/11/2013
8	Realización de inventario de los equipos patrones.	Finalizado	18/06/2013	21/06/2013
9	Diseño de formatos para hojas de vida del equipo patrón, documento de justificación y modelo de diligenciamiento.	Finalizado	24/06/2013	05/07/2013
10	Elaboración y actualización de las hojas de vida del equipo patrón.	Finalizado Aprobado	09/07/2013	06/09/2013
11	Participación en las actividades de capacitación internas del laboratorio.	Finalizado	03/07/2013	18/09/2013

Las 2 tablas anteriores representan un resumen cronológico de las actividades propuestas inicialmente y las concluidas al finalizar la pasantía, sin embargo solo se nombran las actividades y las fechas en que se ejecutaron, ya que más adelante se realiza una descripción detallada de cada una de las actividades, contextualizando su función como parte del proyecto a través de un análisis breve y completo por medio de la inclusión de justificaciones, observaciones, listado de las sub-actividades ejecutadas y conclusiones que sean del caso, de manera que sea posible generar una idea precisa de las acciones realizadas durante la pasantía.

Cuadro 3. Cronograma inicial estimado de actividades

N°Actividad/ N°Semanas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2					X	X																						
3					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4													X	X	X	X												
5																	X	X	X	X								
6												X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
7	X	X																										
8			X																									
9			X	X																								
10					X	X	X	X																				
11					X				X				X				X				X							

Cuadro 4. Cronograma final de actividades

N°Actividad/ N°Semanas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
1	I	X	X	X	X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2								I	X	X	X	F																
3								I	X										X	X	X	X	X	X	X	X	F	
4														I	X	X	X	F										
5	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
6													X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
7			X	X		X	X	X			X	X	X															X
8					IF																							
9						I	X	F																				
10								I	X	X	X	X	X	X	X	F												
11							X						X					X										

7.4 EVALUACIÓN DESCRIPTIVA DE LAS ACTIVIDADES

Es importante hacer énfasis, como ya se ha mencionado anteriormente en este documento, que el análisis y descripción específico que se realiza de cada una de las actividades depende de su relevancia respecto a los intereses principales del proyecto, esto con el fin de que en ningún momento se generen dudas sobre los lineamientos y alcances principales establecidos.

7.4.1 Actividad #1: Realización de procesos de calibración de equipo biomédico según disponibilidad. Esta es la actividad sobre la cual se centra el proyecto, ya que de esta se derivan la mayoría de las otras actividades, debido a que a partir de ella es posible la inmersión en el mundo de la metrología biomédica, la capacitación, el entrenamiento y la obtención de la información necesaria para proponer y desarrollar las demás actividades. A continuación se muestra una tabla en la cual se visualizan los equipos patrones del laboratorio utilizados en los procesos de calibración, también se listan los parámetros o variables que se manejan y los equipos que son sometidos a prueba con cada uno de los patrones de trabajo por el pasante como auxiliar de calibración durante todo el periodo de la pasantía supervisada.

Cuadro 5. Lista de equipos patrones de trabajo y equipos médicos

<i>Equipo patrón</i>	<i>Fabricante / Modelo</i>	<i>Parámetros y servicios</i>	<i>Equipos bajo prueba (EBP)</i>
<p>Figura 1. Analizador de seguridad eléctrica ESA 601</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p> <p>Figura 2. Analizador de seguridad eléctrica ESA 612</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p> <p>Figura 3. Analizador de seguridad eléctrica ESA 615</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>	 <p>ESA 601 ESA 612 ESA 615</p>	<p>Pruebas de seguridad eléctrica (tensión de red, resistencia de tierra y de aislamiento, corrientes de fuga del dispositivo y de partes aplicadas (PA) al paciente), adicionalmente el ESA615 simula ondas de ECG para realizar pruebas de rendimiento en monitores ECG.</p>	<p>Bomba de infusión por canal, desfibrilador, electrobisturi, monitor de ECG, EKG, tens, monitor fetal, incubadora neonatal, mesa de cirugía, monitor de signos vitales, pulsoxímetro.</p>
<p>Figura 4. Analizador de flujo de gases VT Plus</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>	 <p>VT Plus HF</p>	<p>Flujo (alto/bajo), presión (alta/baja), porcentaje de oxígeno, tiempo inspiratorio, de retención y frecuencia respiratoria.</p>	<p>Flujómetro, Flujómetro doble, regulador, unidad odontológica.</p>

Cuadro 5. (Continuación)

Equipo patrón	Fabricante / Modelo	Parámetros y servicios	Equipos bajo prueba (EBP)
<p>Figura 5. Analizador de electrobisturí QA-ES II</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/.</p>		<p>Potencia de salida para modo corte, coagulación y mezcla (adicionalmente en la prueba de seguridad eléctrica de estos equipos se realizan pruebas de activo y dispersivo)</p>	<p>Electrobisturi.</p>
<p>Figura 6. Analizador de desfibrilador IMPULSE 6000</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p> <p>Figura 7. Analizador de desfibrilador IMPULSE 7000</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>		<p>Energía de salida, tiempo de retardo (sincronismo) y simulación de onda de ECG para cardioversión, tiempo de carga y corriente pico para marcapasos.</p>	<p>Desfibrilador y marcapasos (Impulse 7000DP).</p>
<p>Figura 8. Simulador multiparámetro PROSIM 8</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>		<p>Presión invasiva (IBP), presión no invasiva (NIBP), temperatura corporal, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria y gasto cardiaco.</p>	<p>Monitor de ECG, monitor de presión, monitor de signos vitales, electrocardiógrafo, pulsoxímetro y tensiómetro.</p>
<p>Figura 9. Simulador fetal PS-320</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>		<p>Frecuencia cardiaca fetal y simulación de ECG.</p>	<p>Doppler fetal y monitor fetal.</p>
<p>Figura 10. Radiómetro para fotocurado</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>		<p>Intensidad de energía térmica radiante (mW/cm²)</p>	<p>Lámpara de fotocurado.</p>
<p>Figura 11. Pie de rey digital</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>		<p>Longitud</p>	<p>Electrocardiógrafo (se calcula de manera indirecta y con muy alta precisión el valor de la frecuencia cardiaca a partir de la onda de ECG obtenida en el electrocardiograma)</p>

Cuadro 5. (Continuación)

Equipo patrón	Fabricante / Modelo	Parámetros y servicios	Equipos bajo prueba (EBP)
<p>Figura 12. Termómetro digital 51 II</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p> <p>Figura 13. Termómetro digital 54 II</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p> <p>Figura 14. Multímetro 179</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>	 <p>51 II 54 II 179</p>	<p>Temperatura.</p>	<p>Baño serológico, calentador, hidrocolector, humidificador, incubadora de laboratorio, indicador de temperatura, nevera, congelador y tanque para paquetes fríos.</p>
<p>Figura 15. Tacómetro digital</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>	 <p>1726</p>	<p>Velocidad angular</p>	<p>Agitador, bicicleta, centrífugas, microcentrífugas, serofugas, y prueba de esfuerzo.</p>
<p>Figura 16. Juego de masa fundición de hierro claseM2</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p> <p>Figura 17. Juego de grameras clase M1</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>	 <p>Paralelepípedas</p> <p>Cilíndricas</p>	<p>Masa</p>	<p>Balanza (<30kg), báscula (>30kg), bascula con tallímetro, grameras, pesa bebe y pesa pañal (resolución<1gr)</p>
<p>Figura 18. Analizador de incubadora INCU</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>	 <p>INCU</p>	<p>Temperatura, humedad relativa, flujo de aire (anemómetro), nivel de presión sonora (sonómetro (dB)).</p>	<p>Lámpara de calor radiante, servocuna, incubadora abierta e incubadora neonatal.</p>
<p>Figura 19. Analizador de bomba de infusión IDA 4 Plus</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>	 <p>IDA 4 Plus</p>	<p>Flujo, volumen y presión de oclusión.</p>	<p>Bomba de infusión e infusor.</p>

Cuadro 5. (Continuación)

Equipo patrón	Fabricante / Modelo	Parámetros y servicios	Equipos bajo prueba (EBP)
<p>Figura 20. Termohigrómetro digital EXTECH</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p> <p>Figura 21. Termohigrómetro digital 971</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>	 <p>445815</p>  <p>971</p>	<p>Temperatura y humedad relativa.</p>	<p>Empleados para la medición de temperatura y humedad relativa ambientales en el proceso de calibración de todo equipo para asegurar que se trabajan dentro de los límites establecidos por los equipos (patrón y EBP) para estos parámetros.</p>
<p>Figura 22. Simulador de NIBP BP Pump 2M</p>  <p>Fuente: http://es.flukebiomedical.com/</p>	 <p>BP Pump 2M</p>	<p>NIBP (estática y dinámica)</p>	<p>Tensiómetro, monitor de presión y presiones no invasivas en monitores de signos vitales.</p>

7.4.2 Actividad #2: Validación de un nuevo modelo para plantilla de certificados de calibración. Esta actividad es delegada por el director del laboratorio al personal del laboratorio y al pasante con el fin de validar individualmente una nueva versión de tipo general para las plantillas de calibración empleadas en los procesos de calibración y para la emisión de los certificados de calibración, la actividad consiste básicamente en realizar de manera manual todos los cálculos estadísticos y demás elementos necesarios para el análisis y el procesamiento de los resultados obtenidos, con el fin de compararlos con los entregados por la plantilla, además se evalúa todo el procedimiento establecido por el GUM (Guía para la expresión de la incertidumbre de la medida) y de esta manera sea posible validar un procedimiento específico en la institución para obtener la incertidumbre de medida, haciendo todas las observaciones que se consideran necesarias.

7.4.3 Actividad #3: Optimización de los procesos de calibración mediante la elaboración de instructivos de calibración que evidencian la experiencia adquirida durante la capacitación recibida y la realización de los procedimientos de calibración. Esta actividad es de gran importancia en el proyecto debido a que representa en conjunto con la actividad 6 (que será abordada más adelante) la culminación de todo el trabajo tanto de campo como teórico realizado durante todo el periodo de la pasantía y especialmente al comienzo, y el cual está representado principalmente por las actividades 1, 9 10 y 11, ya que los documentos que se listan a continuación son un resumen de las actividades ejecutadas y evidencian todo el proceso de capacitación, observación y análisis que se lleva a cabo.

Cuadro 6. Lista de sub-actividades que constituyen la actividad 3

Actividad/Tarea	Fecha inicio	Fecha límite
- Anexos a procedimiento de calibración sobre básculas y balanzas con módulo de verificación de mediciones.	02/07/2013	12/07/2013
- Elaboración del instructivo de calibración de flujómetros.	24/09/2013	15/10/2013
- Elaboración del instructivo de calibración de lámparas de fotocurado.	29/10/2013	07/11/2013
- Actualización de los instructivos de incubadora y servocuna a la última versión emitida por la empresa.	14/11/2013	15/11/2013

NOTA: Todos los documentos listados se elaboran bajo los lineamientos establecidos por los documentos emitidos por el sistema de gestión de calidad (SGC) de PAMEB S.A.S.

7.4.4 Actividad #4: Diseño de un módulo general de identificación de errores comunes (diligenciamiento) de forma tal que puede ser implementado en todas las plantillas utilizadas en los procesos de calibración de los equipos médicos. El módulo incluye: una hoja de identificación automática de errores comunes en los certificados, una hoja con la información requerida de los clientes en el certificado y la cual es llamada para el diligenciamiento automático y otra hoja similar que contiene la información requerida del patrón con respecto a trazabilidad, especificaciones e incertidumbres.

Objetivo: Facilitar el proceso de elaboración y emisión de los certificados de calibración que forman parte del programa de aseguramiento metrológico que la empresa ofrece a sus clientes. Se realiza una prueba piloto con dicho módulo anexándolo a las plantillas de algunos equipos según sea su demanda con respecto al requerimiento de calibración. El módulo fue incluido en 3 plantillas que son completamente rediseñadas bajo un nuevo formato del cual se hace referencia en la actividad 6, y se realizan varias pruebas en el laboratorio con la constante actualización de los datos dinámicos que se emplean con dicho módulo, sin embargo, queda pendiente la prueba fundamental que consiste en el uso de la plantilla durante los procesos de calibración, donde el tiempo relacionado con el diligenciamiento de datos y la generación de errores en el certificado de calibración se hace crítico.

7.4.5 Actividad #5: Implementación de un módulo de determinación de errores de indicación de los instrumentos bajo prueba en las plantillas, y evaluación de la veracidad de las mediciones obtenidas en algunos equipos. La actividad referenciada como número 6 en la tabla del informe #1 y como actividad número 5 en la tabla del informe # 2, relacionada con la implementación de un módulo de determinación de errores de indicación en las plantillas es evaluada detalladamente y descartada debido a la poca utilidad que representa respecto a que en la institución no se realizan procesos de mantenimiento preventivo o ajuste de equipos médicos. En sustitución de la actividad cancelada mencionada anteriormente, se plantea una nueva actividad (número 6 de este informe), la cual ya se pone en marcha y resulta de las observaciones y pruebas que se realizan durante los procesos de calibración y que derivan en una fase de recolección de información para sustentar los resultados que se obtienen, se pretende que esta actividad junto con la calibración de equipos médicos y el módulo de identificación de errores sean consideradas como las actividades principales en el desarrollo general de la pasantía.

7.4.6 Actividad #6: Diseño e implementación de plantillas de calibración automatizadas que se ajustan a los parámetros establecidos por la normatividad vigente tanto en Colombia como internacionalmente respecto a la calibración de un determinado equipo, además, un módulo de verificación de las mediciones realizadas por los metrólogos durante el proceso de calibración. Es importante gestionar la calidad en los procesos de calibración adecuándolos tanto a la normatividad general identificada principalmente en las pautas fundamentales de los procesos de calibración y en los elementos que forman parte de la realización de mediciones como los métodos de medición, secuencias de medición, condiciones de mediciones entre otras, y la normatividad vigente específica referente a la calibración de un equipo médico determinado o un conjunto de ellos con un factor común como la variable o parámetro que controlan o el principio de funcionamiento que los rige, pero principalmente, asegurando la legitimidad y veracidad de las mediciones realizadas por los ingenieros a través de una caracterización del equipo que sea elaborada mediante la observación y el análisis del mismo durante la calibración, y de encontrarse algún acondicionamiento y/o singularización en la curva característica del equipo, dichas novedades deben ser incorporadas en la plantilla a manera de un módulo de verificación de mediciones, el cual está sustentado con el soporte argumentativo necesario evidenciado en la elaboración de documentos que describen el proceso de caracterización del comportamiento observado y que muestran resultados de pruebas que validan dicho planteamiento.

A continuación se listan las plantillas que son diseñadas, una descripción breve de las modificaciones realizadas o elementos incluidos, y los documentos que se elaboran como respaldo para cada una de las plantillas.

Cuadro 7. Lista de plantillas versión 4.1 diseñadas documentos de respaldo

Actividad principal	Sub-actividades	Fecha inicio	Fecha límite
<p>Plantilla básculas v4.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se incluyen las hojas de cálculo que contienen los elementos para la detección automática de errores de carácter general. (ACTIVIDAD 4) - Automatización de la plantilla para el proceso de calibración de básculas y balanzas según lo establecido por la norma NTC 2031 y las recomendaciones de la guía SIM. - Diseño de un módulo de verificación de medidas basado en las características estáticas del equipo (aplica únicamente para balanzas y básculas de piso analógicas). 	<ul style="list-style-type: none"> - Anexo instructivo balanza (este es el mismo documento mencionado en la actividad #3): Contiene los fundamentos teóricos que sustentan la caracterización del comportamiento observado y que es usado para verificar las medidas. - Presentación plantilla báscula v4.1: Es un resumen donde se listan las modificaciones realizadas y los elementos tanto generales como específicos incluidos, y sirve principalmente para que la plantilla pueda ser evaluada por el personal del laboratorio según los lineamientos del SGC. - Validación del método de medición en calibración de básculas y balanzas: Es el documento principal, ya que en él se muestran los análisis y los resultados de las pruebas realizadas para validar los elementos de la calibración sobre los cuales se hallan realizado modificaciones o restricciones, como por ejemplo, el método de medición, o unas condiciones de comportamiento normal establecidas, entre otros, contiene comparación entre métodos, aporte de evidencias objetivas y análisis de resultados. 	<p>02/07/2013</p> <p>14/11/2013</p> <p>01/08/2013</p>	<p>12/07/2013</p> <p>15/11/2013</p> <p>12/11/2013</p>
<p>Plantilla tensiómetro v4.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se incluyen las hojas de cálculo que contienen los elementos para la detección automática de errores de carácter general. (ACTIVIDAD 4) - Ajuste del proceso de calibración según lo estipulado en la recomendación internacional OIML R16-1 (inclusión de pruebas de verificación entre otras y el modo de presentación de la información y los resultados). - Modificación en el modo de procesar los resultados de las mediciones realizadas para la obtención de errores e incertidumbres sin alterar la secuencia de medición ya establecida. 	<ul style="list-style-type: none"> - Presentación plantilla tensiómetro v4.1: Es un resumen donde se listan las modificaciones realizadas y los elementos tanto generales como específicos incluidos, y sirve principalmente para que la plantilla pueda ser evaluada por el personal del laboratorio según los lineamientos del SGC. - Validación del método de medición en calibración de básculas y balanzas: Es el documento principal, ya que en él se muestran los análisis y los resultados de las pruebas realizadas para validar los elementos de la calibración sobre los cuales se hallan realizado modificaciones o restricciones, como por ejemplo, el método de medición, o unas condiciones de comportamiento normal establecidas, entre otros, contiene comparación entre métodos, aporte de evidencias objetivas y análisis de resultados. 	<p>19/11/2013</p> <p>12/11/2013</p>	<p>20/11/2013</p> <p>20/11/2013</p>
<p>Plantilla monitor fetal v4.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se incluyen las hojas de cálculo que contienen los elementos para la detección automática de errores de carácter general. (ACTIVIDAD 4) - Ajuste automático de las unidades de masa (en gramos) una vez determinado el límite máximo equivalente a 100% en unidades de contracciones uterinas. - Verificación de linealidad en los resultados obtenidos para el parámetro de contracciones uterinas en el tocotransductor. 	<ul style="list-style-type: none"> - Presentación plantilla monitor fetal v4.1: Es un resumen donde se listan las modificaciones realizadas y los elementos tanto generales como específicos incluidos, y sirve principalmente para que la plantilla pueda ser evaluada por el personal del laboratorio según los lineamientos del SGC. 	<p>18/11/2013</p>	<p>18/11/2013</p>

7.4.7 Actividad #7: Participación en las actividades relacionadas con el proceso de acreditación del laboratorio de metrología de la empresa. Esta actividad es representada principalmente por los documentos que se diseñan y emiten para el sistema de gestión de calidad (SGC), y también, porque todos los documentos derivados de las demás actividades se elaboran bajo los lineamientos establecidos por el SGC. A continuación se listan los documentos:

Cuadro 8. Lista de sub-actividades que constituyen la actividad 7

Actividad/Tarea	Fecha inicio	Fecha límite
- Procedimiento: Elaboración de documentos	04/06/2013	14/06/2013
- Procedimiento: Acciones correctivas y preventivas (Documento + 3 diferentes formatos)	25/06/2013	05/07/2013
- Modelo de diligenciamiento de hojas de datos	10/07/2013	12/07/2013
- Portafolio PAMEB	29/07/2013	09/08/2013
- Perfil de cargo: Auxiliar de calibración	19/11/2013	19/11/2013

7.4.8 Actividad #8: Realización de inventario de los equipos patrones.

Cuadro 9. Lista de sub-actividades que constituyen la actividad 8

Actividad/Tarea	Fecha inicio	Fecha límite
- Asignación de números de inventario institucional	18/06/2013	18/06/2013
- Organización de la documentación referente a cada uno de los equipos	18/06/2013	21/06/2013

7.4.9 Actividad #9: Diseño de formatos para hojas de vida del equipo patrón, documento de justificación y modelo de diligenciamiento.

Cuadro 10. Lista de sub-actividades que constituyen la actividad 9

Actividad/Tarea	Fecha inicio	Fecha límite
- Diseño de formato de hojas de vida del equipo patrón	24/06/2013	05/07/2013
- Diseño de formato de control interno del equipo patrón.	24/06/2013	05/07/2013
- Diseño formato de historial del equipo patrón.	24/06/2013	05/07/2013
- Modelo de diligenciamiento de los formatos anteriores.	10/07/2013	12/07/2013

7.4.10 Actividad #10: Elaboración y actualización de las hojas de vida del equipo patrón. Esta actividad relacionada con el diseño y elaboración de las hojas de vida de los equipos patrones del laboratorio de metrología de PAMEB S.A.S tiene como propósito no solo el de organizar y relacionar toda la información referente a los equipos patrones y que constituyen su trazabilidad, sino que además sea un medio de autocapacitación para el pasante y que le permita vincularse adecuadamente a las actividades de metrología que se realizan en el laboratorio, y esto debido a que se requiere la aprehensión de los diferentes manuales de operación y de funcionamiento básico de los equipos para la elaboración de cada una de las respectivas hojas de vida de los equipos patrones, lo cual en conjunto con la observación de los equipos patrones en funcionamiento durante la ejecución de los procesos de calibración constituye un adecuado método de entrenamiento.

Esta actividad consiste en la elaboración de la documentación de los equipos patrón que evidencia la trazabilidad de los mismos, integrando la información fundamental para facilitar el desarrollo de las actividades metrológicas en la que son empleados.

Cuadro 11. Lista de sub-actividades que constituyen la actividad 10

Actividad/Tarea	Fecha inicio	Fecha límite
- 45 Formatos de control de equipo patrón	09/07/2013	06/09/2013
- 45 Hojas de vida de equipo patrón	09/07/2013	06/09/2013
- 45 Carpetas para archivar documentos de equipo patrón	09/07/2013	06/09/2013

7.4.11 Actividad #11: Participación en las actividades de capacitación internas del laboratorio.

Cuadro 12. Lista de sub-actividades que constituyen la actividad 11

Actividad/Tarea	Fecha inicio	Fecha límite
- Capacitación sobre básculas y balanzas	03/07/2013	03/07/2013
- Capacitación sobre electrocirugía y electrobisturi	13/08/2013	13/08/2013
- Capacitación sobre desfibrilación y desfibrilador	18/09/2013	18/09/2013

8. CONCLUSIONES

- ✓ Fue posible optimizar los procesos de calibración mediante el mejoramiento de las herramientas técnicas y logísticas empleadas por el laboratorio, viéndose reflejado como se demostró en los estudios en la expresión de los resultados donde se observa una disminución de la incertidumbre de medida.
- ✓ El módulo universal diseñado para detección de errores comunes en los certificados de calibración, puede dar solución a corto plazo a 3 necesidades inmediatas del laboratorio de metrología de PAMEB S.A.S; en primer lugar, reducir significativamente los errores comunes que se generan en los certificados de calibración, disminuyendo el tiempo de entrega, en segundo lugar garantizar la reproducibilidad de los certificados, y por último, garantizar que los resultados de las mediciones consignados en la plantilla de calibración sean los correctos, todo esto mediante la identificación de errores en tiempo real en las plantillas de calibración.
- ✓ Los elementos específicos del proyecto “plantillas versión 4.1” relacionados con la adaptación de las plantillas a las normas y recomendaciones internacionales, evaluación de las mediciones realizadas por el metrólogo y la elaboración de validaciones de métodos de medición, son la base para atender 2 necesidades del laboratorio de metrología de PAMEB S.A.S a largo plazo; en primer lugar, validar los métodos de medición empleados en los procesos de calibración acatando los requerimientos establecidos por la norma ICONTEC 17025 en el numeral 5.4.5.1 y 5.4.5.2 y para lo cual los 2 estudios realizados sirven como un formato de referencia; y segundo, adicionar elementos condicionales que permitan evaluar la validez del resultado de la medición, garantizando que las mediciones sean fidedignas.
- ✓ Las plantillas v4.1 pueden ser utilizadas por el laboratorio como un medio de supervisión indirecta y controlada en los procesos de calibración para entrenamiento de personal en capacitación
- ✓ Se pudo establecer en este proyecto mediante la realización de pruebas y estudios que existen factores ajenos a los parámetros de las calibraciones considerados en las normas que afectan significativamente el proceso de calibración, entre los que están: secuencia de medición, características estáticas de los equipos bajo prueba y condiciones reales de uso.
- ✓ Existen otros factores que deben ser considerados pero que no formaron parte de los estudios realizados, entre los que están: estructura y características del equipo patrón, características reales no ideales de los instrumentos de medición y el modo de medición.

BIBLIOGRAFÍA

PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO. (20 de febrero de 2014). Disponible en: [http://es.scribd.com/doc/12099517/5/PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO](http://es.scribd.com/doc/12099517/5/PLAN_DE_ASEGURAMIENTO_METROLOGICO)

SET α GAD. (2013). Memorias curso de metrología biomédica. CD-ROM

CORPORACIÓN METROLOGÍA Y CALIDAD. (16 de febrero de 2014). Disponible en: http://cmcmetrologia.com/metrologia_legal.pdf

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1043 del 3 de abril de 2006. ANEXO TECNICO 1, Estándar 3 – Numeral 3.2

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. NTC-ISO / IEC 17025. Primera actualización. 2005.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Vocabulario de términos básicos y generales en metrología. Segunda actualización. NTC 2194. 1997

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, requisitos metrológicos y técnicos, ensayos. NTC 2031. Primera actualización. 2002

ANEXOS

Anexo A. Hoja "Datos" en plantilla básculas y balanzas versión 4.1

CERTIFICADO N.º 1111111111 Equipo B.ºo P.ºo Marca SECA Modelo 815 Serie 0 M.º de homologación E Lugar de calibración LABORATORIO PAMEB Fecha de calibración 2013-04-22 Temperatura ambiente 23 Humedad R.º relativa 55		Ciudad Sevilla, SA Dir.º 100.200.505-1 Teléfono 745101 Dirección C/10111 100-33 Ciudad Sevilla		Categoría: ADULTO ADULTO: 98.210kg PEDEIÁTRICO: 16.58kg, 45kg																																																																																																																																																																																									
INSTRUCTIVO N.º MASA-010		CLIENTE		NOTA:																																																																																																																																																																																									
EQUIPO		DATOS		NO SE PUEDE REALIZAR LA CALIBRACIÓN																																																																																																																																																																																									
DIVISIÓN DE ESCALA DEL EQUIPO 1 kg DESCRIBE N.º DE PESADA: 100 kg		APLICAR: VERDADERO 1 CIFRAS DECIMALES: 1 2 1 RESOLUCIÓN: 0,1 MÁXIMO ESTIMADO: 100		PATRÓN: Juego de Pesas MARCA: Metrolab MODELO: P.ºo de 10kg, 0,1g SERIE: 01-02 (10kg), 01- FECHA CAL: 2013-04-22 CERTIF. N.º: 8917B / 8918B																																																																																																																																																																																									
PRECARGA <table border="1"> <tr><th>MASA (kg)</th><th>INDICACIÓN</th></tr> <tr><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>100</td><td>101</td></tr> </table>		MASA (kg)	INDICACIÓN	40	40	100	101	REPETIBILIDAD 70 kg <table border="1"> <tr><th>MASA</th><th>INDICACIÓN</th></tr> <tr><td>70</td><td>69</td></tr> <tr><td>70</td><td>69</td></tr> <tr><td>70</td><td>69</td></tr> <tr><td>70</td><td>69</td></tr> </table>		MASA	INDICACIÓN	70	69	70	69	70	69	70	69	EXCENTRICIDAD 40 kg <table border="1"> <tr><th>E</th><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>E</th></tr> <tr><td>41</td><td>41</td><td>41</td><td>42</td><td>42</td><td>41</td></tr> </table>		E	A	B	C	D	E	41	41	41	42	42	41																																																																																																																																																												
MASA (kg)	INDICACIÓN																																																																																																																																																																																												
40	40																																																																																																																																																																																												
100	101																																																																																																																																																																																												
MASA	INDICACIÓN																																																																																																																																																																																												
70	69																																																																																																																																																																																												
70	69																																																																																																																																																																																												
70	69																																																																																																																																																																																												
70	69																																																																																																																																																																																												
E	A	B	C	D	E																																																																																																																																																																																								
41	41	41	42	42	41																																																																																																																																																																																								
EXACTITUD <table border="1"> <tr><th>MASA INDICADA</th><th>EXACTITUD</th><th>EXCENTRICIDAD</th><th>PRECARGA</th></tr> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>1</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>5</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>10</td><td>10</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>15</td><td>15</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>20</td><td>20</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>25</td><td>25</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>30</td><td>30</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>35</td><td>35</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>40</td><td>40</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>45</td><td>45</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>50</td><td>50</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>55</td><td>55</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>60</td><td>60</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>65</td><td>65</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>70</td><td>70</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>75</td><td>75</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>80</td><td>80</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>85</td><td>85</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>90</td><td>90</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>95</td><td>95</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>100</td><td>100</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> </table>		MASA INDICADA	EXACTITUD	EXCENTRICIDAD	PRECARGA	0	0	0	0	1	1	0,5	0	5	5	0,5	0	10	10	0,5	0	15	15	0,5	0	20	20	0,5	0	25	25	0,5	0	30	30	0,5	0	35	35	0,5	0	40	40	0,5	0	45	45	0,5	0	50	50	0,5	0	55	55	0,5	0	60	60	0,5	0	65	65	0,5	0	70	70	0,5	0	75	75	0,5	0	80	80	0,5	0	85	85	0,5	0	90	90	0,5	0	95	95	0,5	0	100	100	0,5	0	EVOLUCIÓN DE LA MEDICIÓN <table border="1"> <tr><th>MASA</th><th>INDICACIÓN</th><th>EXACTITUD</th><th>EXCENTRICIDAD</th></tr> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>1</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>5</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>10</td><td>10</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>15</td><td>15</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>20</td><td>20</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>25</td><td>25</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>30</td><td>30</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>35</td><td>35</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>40</td><td>40</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>45</td><td>45</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>50</td><td>50</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>55</td><td>55</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>60</td><td>60</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>65</td><td>65</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>70</td><td>70</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>75</td><td>75</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>80</td><td>80</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>85</td><td>85</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>90</td><td>90</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>95</td><td>95</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> <tr><td>100</td><td>100</td><td>0,5</td><td>0</td></tr> </table>		MASA	INDICACIÓN	EXACTITUD	EXCENTRICIDAD	0	0	0	0	1	1	0,5	0	5	5	0,5	0	10	10	0,5	0	15	15	0,5	0	20	20	0,5	0	25	25	0,5	0	30	30	0,5	0	35	35	0,5	0	40	40	0,5	0	45	45	0,5	0	50	50	0,5	0	55	55	0,5	0	60	60	0,5	0	65	65	0,5	0	70	70	0,5	0	75	75	0,5	0	80	80	0,5	0	85	85	0,5	0	90	90	0,5	0	95	95	0,5	0	100	100	0,5	0	INCERTIDUMBRE 0,332g INCERTIDUMBRE 0,011g	
MASA INDICADA	EXACTITUD	EXCENTRICIDAD	PRECARGA																																																																																																																																																																																										
0	0	0	0																																																																																																																																																																																										
1	1	0,5	0																																																																																																																																																																																										
5	5	0,5	0																																																																																																																																																																																										
10	10	0,5	0																																																																																																																																																																																										
15	15	0,5	0																																																																																																																																																																																										
20	20	0,5	0																																																																																																																																																																																										
25	25	0,5	0																																																																																																																																																																																										
30	30	0,5	0																																																																																																																																																																																										
35	35	0,5	0																																																																																																																																																																																										
40	40	0,5	0																																																																																																																																																																																										
45	45	0,5	0																																																																																																																																																																																										
50	50	0,5	0																																																																																																																																																																																										
55	55	0,5	0																																																																																																																																																																																										
60	60	0,5	0																																																																																																																																																																																										
65	65	0,5	0																																																																																																																																																																																										
70	70	0,5	0																																																																																																																																																																																										
75	75	0,5	0																																																																																																																																																																																										
80	80	0,5	0																																																																																																																																																																																										
85	85	0,5	0																																																																																																																																																																																										
90	90	0,5	0																																																																																																																																																																																										
95	95	0,5	0																																																																																																																																																																																										
100	100	0,5	0																																																																																																																																																																																										
MASA	INDICACIÓN	EXACTITUD	EXCENTRICIDAD																																																																																																																																																																																										
0	0	0	0																																																																																																																																																																																										
1	1	0,5	0																																																																																																																																																																																										
5	5	0,5	0																																																																																																																																																																																										
10	10	0,5	0																																																																																																																																																																																										
15	15	0,5	0																																																																																																																																																																																										
20	20	0,5	0																																																																																																																																																																																										
25	25	0,5	0																																																																																																																																																																																										
30	30	0,5	0																																																																																																																																																																																										
35	35	0,5	0																																																																																																																																																																																										
40	40	0,5	0																																																																																																																																																																																										
45	45	0,5	0																																																																																																																																																																																										
50	50	0,5	0																																																																																																																																																																																										
55	55	0,5	0																																																																																																																																																																																										
60	60	0,5	0																																																																																																																																																																																										
65	65	0,5	0																																																																																																																																																																																										
70	70	0,5	0																																																																																																																																																																																										
75	75	0,5	0																																																																																																																																																																																										
80	80	0,5	0																																																																																																																																																																																										
85	85	0,5	0																																																																																																																																																																																										
90	90	0,5	0																																																																																																																																																																																										
95	95	0,5	0																																																																																																																																																																																										
100	100	0,5	0																																																																																																																																																																																										
DATOS		CORRECTOR		CÁLCULOS																																																																																																																																																																																									

Anexo B. Hoja "CÁLCULOS" en plantilla básculas y balanzas versión 4.1

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T																																															
2	Exactitud	Repetibilidad	Excentricidad	Precarga	Exactitud (R)	Exactitud	Exactitud	Error ascendente	Error descendente	Diferencia hit/tra	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
3	0	65	40,0	32,5	0	0	0	0	0,5	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
4	0	3,25			1	0	0	0	0,5	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
5	0	6,5			2	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
6	0	10			3	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
7	0	15			4	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
8	0	20			5	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
9	0	25			6	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
10	0	30			7	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
11	0	35			8	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
12	0	40			9	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
13	0	45			10	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
14	0	50			11	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
15	0	55			12	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
16	0	60			13	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
17	0	65			14	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
18	0	70			15	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
19	0	75			16	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
20	0	80			17	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
21	0	85			18	0	0	-0,5	0	0,5	División de pesos del equipo		1 kg	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30																									

Anexo C. Módulo de verificación de medidas en hoja “DATOS” en plantilla básculas y balanzas versión 4.1

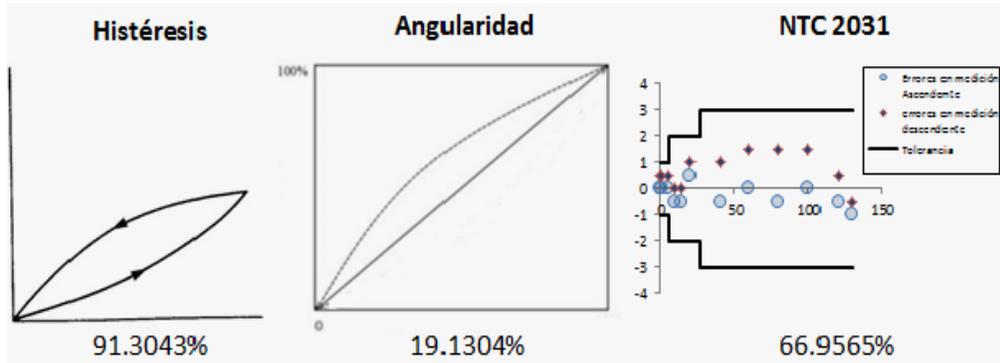
EXACTITUD			EVALUACIÓN DE LA MEDICIÓN		
NASA	MEDICIÓN ASCENDENTE	MEDICIÓN DESCENDENTE	HISTERESIS	ANGULARIDAD	
0	0	0,5	Medición correcta	Medición correcta	CARGAS BAJAS
1	1	1,5	Medición correcta	Medición correcta	
5	5	5,5	Medición correcta	Medición correcta	
10	9,5	10	Medición correcta	Medición correcta	
15	14,5	15	Medición correcta	Medición correcta	CARGAS MEDIAS
20	20,5	21	Medición correcta	Medición correcta	
40	39,5	41	Medición correcta	Medición correcta	CARGAS ALTAS
60	60	61,5	Medición correcta	Verificar excentricidad	
80	79,5	81,5	Medición correcta	Medición correcta	
100	100	101,5	Medición correcta	Medición correcta	
120	119,5	120,5	Medición correcta	Medición correcta	
130	129	129,5			

Anexo D. Segmento del cuadro de recolección de 115 muestras en el estudio para la validación del método de medición en calibración de básculas y balanzas

Número de certificado	Equipo bajo prueba	Marca	Capacidad(kg)/ d (kg)	Histéresis (1)	Angularidad (2)	NTC 2031 (3)	Observaciones
LM3602-13	Báscula de piso	WelchAllyn	130 / 1	S	N	S	80, 100 (2)
LM5902-13	Báscula de piso	Soehnle	130 / 1	S	N	S	Varios puntos (2)
LM6902-13	Báscula de piso	WelchAllyn	130 / 1	S	N	S	Varios puntos (2)
LM7102-13	Balanza pediátrica	Health o Meter	24 / 0.1	S	S	S	Máx 80 (2)
LM7202-13	Báscula de piso	WelchAllyn	130 / 1	S	S	S	
LM7302-13	Báscula de piso	Health o Meter	130 / 1	S	N	S	15 (2)
LM7402-13	Báscula de piso	Health o Meter	130 / 1	S	N	S	60 (2)
LM7502-13	Báscula de piso	WelchAllyn	130 / 1	S	N	S	80, 100 (2)
LM7702-13	Báscula de piso	WelchAllyn	130 / 1	S	N	S	60, 100 (2)
LM7802-13	Báscula de piso	WelchAllyn	130 / 1	S	N	S	40, 60 (2)
LM7902-13	Báscula de piso	WelchAllyn	130 / 1	S	N	S	80 (2)
LM8002-13	Báscula de piso	WelchAllyn	130 / 1	S	N	S	20, 40 (2)
LM8102-13	Báscula de piso	Soehnle	130 / 1	S	N	S	Varios puntos (2)
LM8302-13	Báscula de piso	WelchAllyn	130 / 1	S	N	S	80, 100 (1) (2)
LM8502-13	Báscula de piso	Soehnle	130 / 1	S	N	S	40 (2)
LM9102-13	Báscula de piso	Health o Meter	130 / 1	S	S	S	Máx 80 (2)
LM9602-13	Balanza pediátrica	Health o Meter	24 / 0.1	S	N	S	Varios puntos (2)
LM11802-13	Báscula de piso	No identificable	120 / 1	S	S	S	
MB0304-13	Báscula de piso	Soehnle	130 / 1	N	N	S	5 (1)
MB0404-13	Báscula de piso	Rangor	130 / 1	S	S	S	

Anexo E. Resumen de resultados en el estudio para la validación del método de medición en calibración de básculas y balanzas

Número de muestras tomadas:	115
Número de muestras que cumplen la condición de histéresis:	105
Número de muestras que cumplen la condición de angularidad:	22
Número de muestras que cumplen la condición de la NTC 2031:	77



Anexo F. Hoja "Datos" en plantilla tensiómetros versión 4.1

CERTIFICADO N°: MB99700-14 Equipo Baja Presión: TENSIOMETRO Marca: WELCHALLIPI Modelo: ANERODEPORTATIL Serie: D N. Inventario: E Lugar de calibración: LABORATORIO PAMEB Fecha de recepción: 2014-09-04 Fecha de calibración: 2014-09-04 Temperatura Inicial: 50 °C Humedad R. Inicial: 91 %		Cliente: Clínica Juan N. Corpan - Principal Mir: 839 112 249-2 Teléfono: (045600) (021) 373 Dirección: Cra 111 # 150A-11 Ciudad: Bogotá INSTRUCTIVO N°: 014		MOTIVO: Peso cero: 5 Prueba de fugas: Presión Inicial: 300 Presión Final: 215																																												
NO SE PUEDE REALIZAR LA CALIBRACIÓN																																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>mmHg</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>Presión</th> <th>Err:Max</th> <th>E-M</th> <th>ECM</th> <th>E-U</th> <th>Tal</th> <th>mmHg</th> <th>Completó</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40</td> <td>40,4</td> <td>40,5</td> <td>40</td> <td>40,7</td> <td>40,3</td> <td>40,3</td> <td>40,1</td> <td>40,6</td> <td>40,5</td> <td>41,1</td> <td>40,53</td> <td>0,53</td> <td>0,53</td> <td>-0,10</td> <td>1,16</td> <td>1,16</td> <td>0,00</td> <td>4,00</td> <td>Completó</td> </tr> <!-- Additional rows would follow the same pattern --> </tbody> </table>										mmHg	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Presión	Err:Max	E-M	ECM	E-U	Tal	mmHg	Completó	40	40,4	40,5	40	40,7	40,3	40,3	40,1	40,6	40,5	41,1	40,53	0,53	0,53	-0,10	1,16	1,16	0,00	4,00	Completó
mmHg	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Presión	Err:Max	E-M	ECM	E-U	Tal	mmHg	Completó																														
40	40,4	40,5	40	40,7	40,3	40,3	40,1	40,6	40,5	41,1	40,53	0,53	0,53	-0,10	1,16	1,16	0,00	4,00	Completó																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>mmHg</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>Presión</th> <th>Err:Max</th> <th>E-M</th> <th>ECM</th> <th>E-U</th> <th>Tal</th> <th>mmHg</th> <th>Completó</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40</td> <td>40,4</td> <td>40</td> <td>40,2</td> <td>40,1</td> <td>40,9</td> <td>40,3</td> <td>40,2</td> <td>40,3</td> <td>40,3</td> <td>40,6</td> <td>40,32</td> <td>0,32</td> <td>0,32</td> <td>-0,33</td> <td>0,97</td> <td>0,97</td> <td>0,00</td> <td>4,00</td> <td>Completó</td> </tr> <!-- Additional rows would follow the same pattern --> </tbody> </table>										mmHg	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Presión	Err:Max	E-M	ECM	E-U	Tal	mmHg	Completó	40	40,4	40	40,2	40,1	40,9	40,3	40,2	40,3	40,3	40,6	40,32	0,32	0,32	-0,33	0,97	0,97	0,00	4,00	Completó
mmHg	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Presión	Err:Max	E-M	ECM	E-U	Tal	mmHg	Completó																														
40	40,4	40	40,2	40,1	40,9	40,3	40,2	40,3	40,3	40,6	40,32	0,32	0,32	-0,33	0,97	0,97	0,00	4,00	Completó																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>mmHg</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> <th>Presión</th> <th>Err:Max</th> <th>E-M</th> <th>ECM</th> <th>E-U</th> <th>Tal</th> <th>mmHg</th> <th>Completó</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40</td> <td>40,5</td> <td>40,7</td> <td>40,5</td> <td>40,6</td> <td>40,1</td> <td>40,7</td> <td>40,4</td> <td>40,6</td> <td>40,5</td> <td>41,1</td> <td>40,74</td> <td>0,74</td> <td>0,74</td> <td>0,11</td> <td>1,27</td> <td>1,27</td> <td>0,00</td> <td>4,00</td> <td>Completó</td> </tr> <!-- Additional rows would follow the same pattern --> </tbody> </table>										mmHg	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Presión	Err:Max	E-M	ECM	E-U	Tal	mmHg	Completó	40	40,5	40,7	40,5	40,6	40,1	40,7	40,4	40,6	40,5	41,1	40,74	0,74	0,74	0,11	1,27	1,27	0,00	4,00	Completó
mmHg	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Presión	Err:Max	E-M	ECM	E-U	Tal	mmHg	Completó																														
40	40,5	40,7	40,5	40,6	40,1	40,7	40,4	40,6	40,5	41,1	40,74	0,74	0,74	0,11	1,27	1,27	0,00	4,00	Completó																													
Temperatura Final: 45 °C Humedad R. Final: 75 % Firma: _____																																																
DATOS / Seg.Elect. / CORRECTOR / Clientes / Lista / Patrones / INCERT / PAMEB / PAMEB D / I / III																																																

Anexo G. Resumen de resultados de comparación entre métodos usados para la validación del método de medición en calibración de tensiómetros

Método 1: Ascendente-Descendente sin campeano

Valor de Referencia	Medición Promedio	ERROR	Incertidumbre Expandida
40	40,5	0,5	± 0,63
60	61,0	1,0	± 0,62
80	81,3	1,3	± 0,5
100	101,7	1,7	± 0,72
120	122,0	2,0	± 0,91
140	141,6	1,6	± 1,1
160	161,3	1,3	± 1,1
180	180,9	0,9	± 1,2
200	201,1	1,1	± 1,5
240	240,6	0,6	± 1,2

Método 2: Ascendente-Descendente sin campeano

Valor de Referencia	Medición Promedio	ERROR	Incertidumbre Expandida
40	40,4	0,4	± 0,61
60	61,0	1,0	± 0,62
80	81,3	1,3	± 0,5
100	101,7	1,7	± 0,72
120	122,0	2,0	± 0,91
140	141,6	1,6	± 1,1
160	161,3	1,3	± 1,1
180	180,9	0,9	± 1,2
200	201,1	1,1	± 1,5
240	242,0	2,0	± 0,64

Método 5: Ascendente (5 mediciones)

Valor de Referencia	Medición Promedio	ERROR	Incertidumbre Expandida
40	40,3	0,3	± 0,65
60	60,9	0,9	± 0,5
80	81,3	1,3	± 0,63
100	102,3	2,3	± 0,62
120	123,0	3,0	± 0,65
140	142,9	2,9	± 0,5
160	162,5	2,5	± 0,62
180	182,3	2,3	± 0,63
200	203,0	3,0	± 0,49
240	242,0	2,0	± 0,78

Método 5: Descendente (5 mediciones)

Valor de Referencia	Medición Promedio	ERROR	Incertidumbre Expandida
40	40,7	0,7	± 0,63
60	61,1	1,1	± 0,69
80	81,2	1,2	± 0,63
100	101,2	1,2	± 0,66
120	120,9	0,9	± 0,5
140	140,4	0,4	± 0,7
160	160,0	0,0	± 0,7
180	179,5	-0,5	± 0,79
200	199,2	-0,8	± 0,66
240	239,2	-0,8	± 0,65

Anexo H. Hoja "Datos" en plantilla monitor fetal versión 4.1

CONSECUTIVO No.:	JE39805-15	Solicitante:	Clinica Vascular Navarra
Equipo Bajo Prueba:	MONITOR FETAL	Mit:	800.247.537-6
Marcas:	NICOLET VASCULAR	Telefono:	60593939
Modelo:	VERSALAB APM2	Dirección:	Auto Norte # 106 - 30
Serie:	0	Ciudad:	Bogotá
N.º Inventario:	E	N.º de Procedimiento:	010
Lugar de calibración:	LABORATORIO PAMEB		
Fecha de recepción:	2017-05-21		
Fecha de calibración:	2016-05-21		
Temperatura Inicial:	50		
Humedad R. Inicial:	36		

NO SE PUEDE IMPRIMIR EL CERTIFICADO

NO SE PUEDE REALIZAR LA CALIBRACIÓN

MOTIVO:
 EL EQUIPO PATRÓN ESTA VENCIDO
 INCONSISTENCIA RECEPCIÓN-CALIBRACIÓN
 EL CONSECUTIVO NO CORRESPONDE
 EL DATO INGRESADO NO CORRESPONDE A UNA MEDICIÓN VÁLIDA

g	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Promedio	Err	U _{95%}	E-U	E-U	E ₂ U	Tol	g	CUMPLE	LINEALIDAD	ERROR MÁXIMO	ERROR MÍNIMO
70	20	20	21	20	20,1						20,22	0,0	0,7	-1	0,7	0,7	0,7	2,0	Cumple	CUMPLE	0,0	0,0
130	38	37	38	37	38						37,6	0,0	0,8	-1	0,8	0,8	0,8	2,0	Cumple	CUMPLE	0,0	0,0
200	57	58	57	58	57						57,4	0,0	0,8	-1	0,8	0,8	0,8	2,0	Cumple	CUMPLE	0,0	0,0
270	78	77	78	77	78						77,6	0,0	0,8	-1	0,8	0,8	0,8	2,0	Cumple	CUMPLE	0,0	0,0
350	100	100	99	100	100						99,0	0,0	0,7	-1	0,7	0,7	0,7	2,0	Cumple	CUMPLE	0,0	0,0

RESOLUCIÓN PATRÓN: 1

Valor en gramos equivalente a 100% AU: 350

BPM	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Promedio	Err	U _{95%}	E-U	E-U	E ₂ U	Tol	BPM	Cumple	ERROR MÁXIMO	ERROR MÍNIMO
90	90	90	90	90	90						90	0,0	0,8	-1	0,8	0,8	0,8	2,0	Cumple	0,0	0,0
120	120	120	120	120	120						120	0,0	0,8	-1	0,8	0,8	0,8	2,0	Cumple	0,0	0,0
150	150	150	150	150	150						150	0,0	0,8	-1	0,8	0,8	0,8	2,0	Cumple	0,0	0,0
180	180	180	180	180	180						180	0,0	0,8	-1	0,8	0,8	0,8	2,0	Cumple	0,0	0,0
210	210	210	210	210	210						210	0,0	0,8	-1	0,8	0,8	0,8	2,0	Cumple	0,0	0,0