

**PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD DE LOS  
MULTÍMETROS UTILIZADOS EN EL MANTENIMIENTO DE LOS ANALIZADORES  
BIOQUÍMICO CLÍNICOS ARCHITECT CON RESPECTO A LAS MEDICIONES  
ELÉCTRICAS REQUERIDAS EN LOS MANUALES DE SERVICIO**

**Paula Andrea Garzón Cárdenas**

**Práctica profesional**

**Tutor**

**MSc Pedro Antonio Aya Parra**

**Ing Melissa Díaz**

**QAA Tomás Vega**

**Ing Tatiana Martínez**



**Universidad del  
Rosario**



**ESCUELA  
COLOMBIANA  
DE INGENIERÍA  
JULIO GARAVITO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO  
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO  
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA  
BOGOTÁ D.C  
2021**

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar, le agradezco a Dios por su fidelidad en mi vida, por regalarme los habilidades y oportunidades que me hacen ser la persona que soy hoy en día y por ponerme en una familia que siempre me apoyará.

Quiero agradecerle a mi mamá, Martha Patricia Cárdenas, por confiar en mí, por no soltarme de la mano y por enseñarme la fortaleza de una mujer. De igual manera, le quiero agradecer a mi papá Oscar Garzón, por darme la oportunidad de estudiar, por enseñarme la bondad y por su amor infinito hacia mí. Por último, agradecerle a mi hermana, Camila Garzón, por las horas dedicadas en este trabajo y su ánimo constante para lograr mis sueños.

Por otro lado, este trabajo no hubiera culminado de la manera que lo hizo, sin la paciencia, la guía y el apoyo de mi tutor Pedro Antonio Aya. Igualmente, gracias a Alejandra Castellanos por guiarme y dedicarme el tiempo para lograr mis objetivos propuestos. Finalmente, le agradezco a Melissa Diaz y Tomás Vega por confiar en mí y proponerme apoyarlos en este proyecto.

## TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN.....	9
1.1	Reseña de la empresa.....	9
1.2	Área del desarrollo de actividades de la práctica .....	9
1.3	Programa de aseguramiento metrológico .....	10
1.4	Importancia de la metrología en equipos biomédicos.....	12
2	OBJETIVOS .....	13
2.1	General.....	13
2.2	Específicos .....	13
3	METODOLOGÍA .....	14
3.1	Problema para solucionar .....	14
3.2	Fases del proyecto .....	15
3.2.1	Identificación de la problemática y definición de la solución. ....	15
3.2.2	Implementación de prueba piloto .....	17
3.2.3	Estandarización del proceso.....	20
4	RESULTADOS .....	22
4.1	Método base con multímetro seleccionado .....	22
4.1.1	RMC (Requisitos metrológicos del cliente) Y CMEM (Características metrológicas del equipo de medición.....	22
4.1.2	Interpolación de datos .....	23
4.1.3	Método base para calcular la relación de exactitud 4:1 .....	25
4.2	Desarrollo de una herramienta digital para la automatización.....	29
4.3	Manual de usuario para la herramienta digital .....	34
5	DISCUSIÓN.....	34
6	RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....	36
7	CONCLUSIONES .....	37
8	REFERENCIAS .....	38
9	ANEXOS.....	39

## LISTA DE TABLAS

Tabla I MEDICIONES ELÉCTRICAS EXIGIDAS DEL ARCHITECT C4000 Y C8000. ....	22
Tabla II TRANSCRIPCIÓN DE LOS DATOS DEL CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN. ....	23
Tabla III COMPLEMENTACIÓN DE LA TABLA II .....	23
Tabla IV ALMACENAMIENTO DE DATOS PARA LA EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD PARTE 1.....	29
Tabla V ALMACENAMIENTO DE DATOS PARA LA EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD PARTE 2.....	29

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Áreas de negocio de Abbott Laboratorios .....	9
Figura 2 Familia de analizadores de diagnóstico clínico Architect .....	10
Figura 3 Proceso de confirmación metrológica de un equipo de medición.....	11
Figura 4 Componentes de un mantenimiento.....	12
Figura 5 Diagrama de Gantt fase 1 “Exploración de la necesidad y planificación de la solución” .....	15
Figura 6 Portadas de diapositivas de la revisión documental.....	16
Figura 7 Diagrama de Gantt fase 2 “Implementación prueba piloto” PARTE 1. ...	17
Figura 8 Diagrama de Gantt fase 2 “Implementación prueba piloto” PARTE 2. ....	17
Figura 9 Representación gráfica de la aceptación simple .....	19
Figura 10 Diagrama de Gantt fase 3 “Estandarización del proceso” .....	21
Figura 11 Regresiones lineales del intervalo de medición (0.6-6) V.....	24
Figura 12 Representación gráfica del concepto rango del EMP a partir del valor máximo permitido y el valor mínimo permitido. ....	25
Figura 13 Representación gráfica del concepto incertidumbre a partir del rango donde estima que se puede encontrar la lectura del instrumento. ....	26
Figura 14 Representación gráfica del valor máximo que puede tomar la medida al sumar el error del instrumento y la incertidumbre. ....	26
Figura 15 Representación gráfica del valor mínimo que puede tomar la medida al restar el error del instrumento y la incertidumbre. ....	27
Figura 16 Representación gráfica del rango de valores que puede tomar la medida del multímetro en la especificación (5,05VDC).....	27
Figura 17 Representación gráfica de la conformidad según la relación de exactitud 4:1. ....	28
Figura 18 Hoja “Datos_Certificado_Calibración” .....	30
Figura 19 Formulario “Evaluación de conformidad 4:1” .....	30
Figura 20 botón “Agregar datos certificado de calibración” .....	31

Figura 21 hoja “Datos_Certificado_Calibración” con todos los puntos de calibración reportados en el certificado de calibración. ....	31
Figura 22 botón “Evaluar Equipo de Medición” .....	32
Figura 23 Mensaje de conformidad total .....	32
Figura 24 Mensaje con la información de los procedimientos NO conformes para el multímetro seleccionado.....	33
Figura 25 hoja “Datos_Manual_Servicio” .....	33

## LISTA DE ANEXOS.

Anexo 1 Manual de usuario.....	39
--------------------------------	----

## RESUMEN

**Introducción:** Abbott Laboratorios es líder del mercado en diagnóstico clínico al ofrecer los analizadores de inmunoensayos y bioquímico-clínicos Architect. Para verificar el correcto funcionamiento de estos equipos biomédicos, los ingenieros de servicio técnico realizan actividades de inspección donde ocasionalmente son necesarias mediciones de voltaje; por lo tanto, es imprescindible para los ingenieros el uso de multímetros calibrados que aseguren la fiabilidad de su trabajo.

Actualmente en Abbott Laboratorios Colombia no hay certeza de que los multímetros utilizados en servicio técnico de diagnóstico clínico cumplan con los requerimientos del área de calidad. Específicamente, se desconoce la conformidad de los multímetros eléctricos con respecto a la mínima relación exigida entre el rango de error permitido de una medición y la proximidad de la medición al valor real de la magnitud. En consecuencia, se vuelve una necesidad evaluar el cumplimiento de una mínima relación igual a 4:1 en los multímetros utilizados por la división de diagnóstico.

**Objetivo:** Estandarizar la evaluación de conformidad de los multímetros utilizados en las inspecciones de verificación de los analizadores bioquímico-clínicos Architect, con el fin de establecer el primer lineamiento básico para la futura organización de un programa de aseguramiento metrológico en la división de diagnóstico de Abbott Laboratorios Colombia.

**Metodología:** El proyecto se dividió en tres fases: Identificación de la problemática y definición de la solución, implementación de prueba piloto y estandarización del proceso. La fase uno corresponde a la revisión de políticas internas de Abbott por medio de reuniones con el área de gestión de calidad. Por otra parte, en la fase dos se evalúa si las mediciones de voltaje, de un multímetro, son 4 veces más exactas que las mediciones de voltaje requeridas en los manuales de servicio de los Architect bioquímicos. Finalmente, la estandarización del proceso estableció un manual de usuario que describe el procedimiento general para utilizar una herramienta digital, que evalúa automáticamente el cumplimiento del requerimiento del área de calidad para los multímetros de la división de diagnóstico de Abbott Laboratorios Colombia.

**Resultados:** En los resultados del documento se presentaron las 17 mediciones eléctricas requeridas para las inspecciones de verificación de los analizadores bioquímico-clínicos Architect. Asimismo, se mostró el uso de una herramienta digital que calificó a un multímetro como adecuado (conforme) para tomar 13 mediciones de voltaje de las 17 exigidas por el manual de servicio. En términos generales, la herramienta digital toma esta decisión de acuerdo con la relación matemática entre el error máximo permitido de la medición de voltaje y la incertidumbre de la aproximación de la medición real de un multímetro. Por último, se entregó un manual de usuario que contiene las instrucciones de uso de la herramienta digital, objetivos por modulo y una imagen para mayor comprensión del funcionamiento.

**Conclusión:** Se logró estandarizar la evaluación de conformidad de la relación de exactitud 4:1 de cualquier instrumento de medición eléctrica, a través de un documento guía que, establece el funcionamiento de una herramienta digital desarrollada en principio,

para determinar el cumplimiento de dicho requisito en un instrumento de medición de la división de diagnóstico. A pesar de que estos hallazgos son los primeros lineamientos para la futura organización del programa de aseguramiento metrológico, es importante resaltar que su impacto recae en emplear la herramienta digital (con su respectivo procedimiento estándar) para el conjunto completo de instrumentos de medición que utiliza servicio técnico.

## 1 INTRODUCCIÓN

### 1.1 Reseña de la empresa

En 1888 el Dr. Wallace C. Abbott incursionó en la fabricación de medicamentos precisos formulados científicamente convirtiendo a la empresa Abbott Laboratorios en una de las pioneras de la farmacéutica científica en el mundo. Con el paso del tiempo Abbott ha promocionado la investigación en nuevas áreas, más allá de la farmacia, logrando así satisfacer las necesidades médicas globales [1]. De ahí que, para ayudar a tener una mejor calidad de vida, las áreas de negocio de Abbott sean las cinco mostradas en la Figura 1: *cuidado de diabetes* que se encarga de ayudar a las personas con diabetes a disfrutar de una vida más saludable, *diagnóstico* donde se brinda información precisa y oportuna para cuidar mejor la salud, *nutrición* que se encarga de desarrollar productos que aporten a la buena nutrición del cuerpo en cada etapa de la vida, *productos farmacéuticos* donde se ofrecen medicamentos confiables y de alta calidad que ayudan a mejorar a las personas, y finalmente *cuidado vascular* manteniendo el corazón sano con tecnologías médicas innovadoras [2].



Figura 1 Áreas de negocio de Abbott Laboratorios [2].

Debido a este recorrido, hoy en día Abbott tiene como principal misión que todas las personas vivan de la mejor manera teniendo como primer paso una buena salud [3]. Por lo que, a pesar de ser reconocida como una compañía de gran impacto en el ámbito farmacéutico, también destaca como líder del mercado en el control de la glucosa, análisis de sangre y plasma, diagnóstico de inmunoensayo, productos de nutrición, bombas para el corazón, entre otros [2].

### 1.2 Área del desarrollo de actividades de la práctica

La práctica profesional se desarrolló específicamente en el área de diagnóstico que es la encargada de proporcionar información eficaz, oportuna y precisa para el tratamiento y prevención de diversos problemas de salud. De esta manera en Abbott, el

área de diagnóstico facilita la toma de decisiones, el diagnóstico de enfermedades, el monitoreo y el tratamiento de los pacientes, gracias a la precisión de la información que brinda.

Para cumplir con esta misión, los equipos médicos ofrecidos como producto a hospitales, laboratorios y clínicas, son los analizadores clínicos, los cuales permiten detectar (cualitativa y cuantitativamente) diferentes sustancias o componentes químicos específicos en secreciones biológicas [4].

Dentro de Abbott se manejan los analizadores Architect ilustrados en la Figura 2, fundamentales en las soluciones ofrecidas por el área de diagnóstico gracias a la compatibilidad entre los módulos de inmunología y bioquímica [5]. A lo largo de la práctica, en estos analizadores fue posible apoyar procesos de reacondicionamiento: “darles una segunda vida, volverlos a hacer de nuevo”, parte de este proceso incluye cambiar repuestos, instalar software necesario, entre otros. Por otra parte, también se llevó a cabo procesos técnicos para evaluar el buen estado y funcionamiento de algunos repuestos de los analizadores, siguiendo el curso del proyecto *recuperación de repuestos* que se lleva manejando alrededor de 3 años dentro de la empresa, con el apoyo de los practicantes para reducir costos y tiempos de importación.



Figura 2 Familia de analizadores de diagnóstico clínico Architect [5].

Por otra parte, durante la práctica se evidenció que el programa manejado para calibrar los instrumentos de medición que se usan por los ingenieros en los analizadores biomédicos Architect era deficiente e inexacto, en consecuencia, fue necesario liderar un proyecto pionero cuyo objetivo es desarrollar un programa de aseguramiento metrológico que cumpla los estándares del área de gestión de calidad.

### 1.3 Programa de aseguramiento metrológico

La norma ISO 9000 al precisar los requisitos que debería tener un sistema de calidad, establece que: “la confianza es prioritaria y solo con datos confiables se puede brindar esa confianza de calidad en un producto” [6]. De acuerdo con esta información, se puede inferir que, es indispensable que los equipos de medición, de dónde provienen

dichos datos, tengan la validez y confianza necesaria a través de la metrología [7] la cual se puede definir como la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones [8].

Efectivamente, como parte importante del sistema de gestión de calidad se plantea el aseguramiento metrológico como un subsistema de este [9] . A partir de esta información, es razonable mencionar la norma ISO 10012:2003, pues esta especifica los requerimientos para un sistema de gestión de procesos de medición y para la confirmación metrológica [9]. El concepto de confirmación metrológica hace referencia “conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a los requisitos correspondientes a su uso previsto”. Para profundizar más en el tema, la Figura 3 presenta un diagrama de flujo para realizar el proceso de confirmación metrológica.

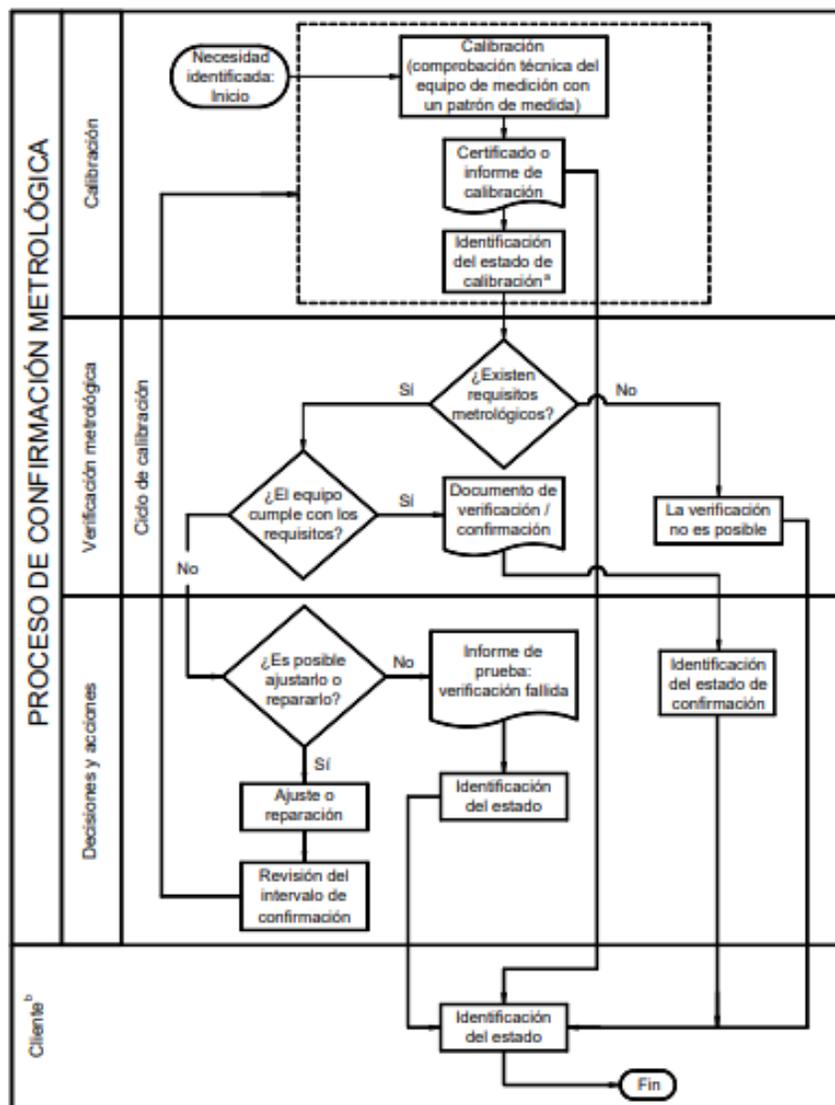


Figura 3 Proceso de confirmación metrológica de un equipo de medición [9].

De manera muy general, la confirmación metrológica se compone de dos entradas: los requisitos metrológicos del cliente (RMC) y las características metrológicas del equipo de medición (CMEM), las cuales al comprarse se obtiene como resultado el estado de confirmación. Mientras los RMC dependen de las especificaciones de las variables para medir, las CMEM a menudo se determinan por la calibración. El primer término declara los requerimientos necesarios del cliente y el segundo reporta el comportamiento de un equipo de medición a través de algunas variables metrológicas. En este punto es importante aclarar que, aunque el sistema de confirmación metrológica se basa firmemente en la verificación metrológica (comparación directa entre las RMC y CMEM), el diagrama de flujo nos indica otros procedimientos adicionales para asegurar la calidad de las mediciones realizadas con el equipo.

#### 1.4 Importancia de la metrología en equipos biomédicos

El mantenimiento de los equipos médicos se puede dividir en dos: inspección y mantenimiento preventivo (IMP) y mantenimiento correctivo (MC). El IMP está constituido por todas las actividades programadas que aseguran la funcionalidad de los equipos y evitan futuras fallas. Las inspecciones de funcionamiento y seguridad son procedimientos sencillos que permiten verificar el funcionamiento adecuado y el uso seguro del dispositivo. En cambio, el MC restituye la función de un dispositivo averiado y permite ponerlo nuevamente en servicio [10].

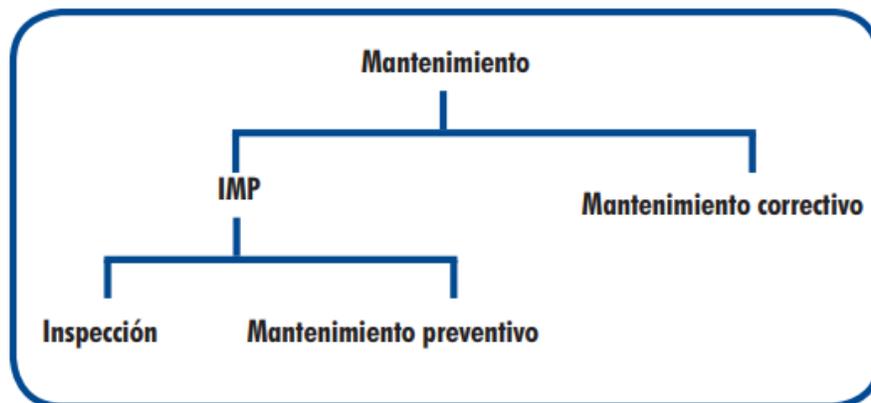


Figura 4 Componentes de un mantenimiento [10].

Concretamente, las inspecciones de funcionamiento son actividades ideadas para verificar el correcto funcionamiento de un dispositivo. En términos generales, en estos procedimientos se compara el desempeño del dispositivo con las especificaciones técnicas, establecidas por el fabricante en el manual de servicio [10]. Esta evaluación de desempeño del equipo biomédico puede incluir **mediciones** ya que estas lecturas aportan evidencia para cumplir con el objetivo de las inspecciones; por lo que, esta información debe ser entregada por un instrumento de medición que tenga la suficiente fiabilidad en los datos entregados [11].

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 General**

1. Estandarizar la evaluación de conformidad de los multímetros utilizados en las inspecciones de verificación de los analizadores bioquímico-clínicos Architect, con el fin de establecer el primer lineamiento básico para la futura organización de un programa de aseguramiento metrológico en la división de diagnóstico de Abbott Laboratorios Colombia.

### **2.2 Específicos**

1. Definir el método base para la evaluación de conformidad de los multímetros utilizados en los procedimientos de verificaciones de los analizadores bioquímico-clínicos Architect C4000 y C8000.
2. Automatizar la evaluación de conformidad de los multímetros, con respecto a las mediciones eléctricas requeridas en los procedimientos de verificación de los analizadores bioquímico-clínicos Architect C4000 y C8000.
3. Desarrollar un formato guía que consigne el procedimiento estándar para evaluar la conformidad de los multímetros utilizados por los ingenieros de la división de diagnóstico de Abbott Laboratorios Colombia, en el servicio técnico de los analizadores bioquímico-clínicos Architect C4000 y C8000.

### 3 METODOLOGÍA

#### 3.1 Problema para solucionar

En los manuales de servicio de los equipos biomédicos manejados por la división de diagnóstico de Abbott se presentaron diversos procedimientos de verificación que los ingenieros de servicio realizaban durante las inspecciones de funcionamiento. Algunos de los procedimientos requerían de mediciones de magnitudes físicas como voltaje, temperatura, presión, entre otros. Por lo tanto, se volvió una necesidad que cada uno de los ingenieros dispusiera de los instrumentos de medición necesarios para dichas mediciones.

Según la ISO/IEC 17025 [12] era necesario calibrar los instrumentos de medición cuando la exactitud o incertidumbre de la medición afectaba a la validez del resultado reportado. Esto incluía instrumentos utilizados para la medición directa del mesurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa. De igual manera, documentación interna de calidad de Abbott indicaba que se debía implementar un programa de calibración para instrumentos que tuvieran una función de medición [13] con el fin de garantizar la fiabilidad de estos.

El proceso de calibración interno con el que contaba Abbott Laboratorios Colombia no era satisfactorio pues no estaba estructurado de manera correcta. De hecho, al no poseer un programa de aseguramiento metrológico, los instrumentos de medición se calibraban según sus especificaciones de manufactura. Esto era considerado una mala práctica ya que se aumentaba la probabilidad de obtener lecturas fuera de las especificaciones requeridas por los equipos biomédicos. Dicho de otra manera, se calibraba en puntos que un ingeniero de servicio técnico no iba a medir [14].

Debido a esta problemática, la división de diagnóstico decidió reorganizar su programa de calibración. Como se evidenció anteriormente, llevar a cabo un programa de calibración es un requisito para la confirmación metrológica. Por lo que, finalmente se decidió desarrollar el programa completo de aseguramiento metrológico incluyendo la verificación metrológica. Sin embargo, al ser un tema tan extenso existieron limitaciones de tiempo y de información enfocando así el objetivo del proyecto a la estandarización de la verificación metrológica de los multímetros que existen en la división de diagnóstico de Abbott Laboratorios Colombia.

Para cumplir con dicho objetivo, se trabajó con las especificaciones de mediciones eléctricas de los analizadores bioquímicos clínicos y con los datos reportados en un certificado de calibración. Con esta información se realizó la evaluación de conformidad del requerimiento metrológico de Abbott de la relación de exactitud 4:1 para un instrumento de medición eléctrica y se buscó estandarizar dicho proceso.



Después de una larga deliberación con el equipo de ingeniería se tomó la decisión de abordar la primera problemática. Posteriormente, la especialista en servicio técnico del taller de ingeniería, Melissa Díaz, precisó la importancia de modificar la metodología empleada en el programa de calibración por el costo elevado de este. En efecto, el análisis realizado por el equipo de ingeniería evidenciaba que la calibración de los equipos de medición con los que contaba servicio técnico costaba aproximadamente 75 millones anuales. Asimismo, para justificar esta problemática se encontró que, si la calibración de un instrumento se realiza más de 2 veces innecesariamente, los costos irán aumentando proporcionalmente en relación con la cantidad de calibraciones realizadas [15].

### 3.2.1.2 Revisión de documentación

Como se mencionó anteriormente, la información documentada por parte de Abbot Laboratorios Colombia sobre los procesos de calibración es de gran importancia, pues es la base de la cual se partirá para la implementación de la nueva metodología; por este motivo se estudiaron 2 documentos internos oficiales, el primero explicaba el proceso de calibración para equipos de medición que se usan en procesos de calidad como: instalación de un equipo biomédico, mantenimiento y actividades de reparación. Además, se indicaba que era responsabilidad del área de servicio implementar un programa de calibración para instrumentos que tengan una función de medición [13]. Finalmente, el segundo documento era una guía para aplicar el proceso de calibración, descrito en el primer documento, y para proponer un estándar del programa de calibración [14].

Después de la revisión de los documentos, fue necesario reunirse con los departamentos de calidad e ingeniería para discutir los hallazgos de la revisión documental por medio de diapositivas. Es importante resaltar que en este punto una ingeniera especialista en metrología, Tatiana Martínez, comenzó a apoyarnos en el proyecto introduciendo inicialmente las leyes y normas en las cuales se basó esta propuesta. Las portadas de 2 presentaciones que se realizaron se pueden observar en la Figura 6.

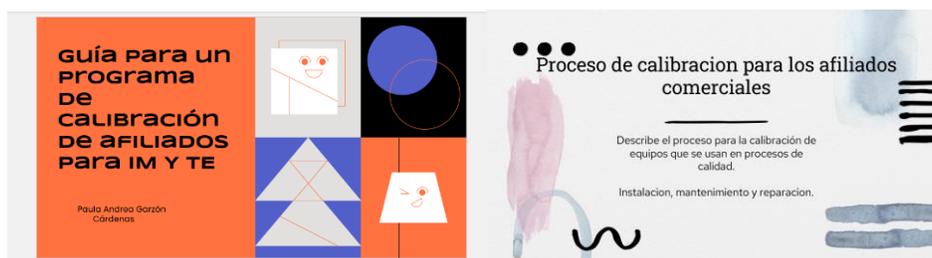


Figura 6 Portadas de diapositivas de la revisión documental.

### 3.2.1.3 Definición de objetivos y estructuración de la introducción

El proceso de exploración para identificar los lineamientos básicos para un adecuado aseguramiento metrológico fue muy extenso, por lo que, por limitaciones de tiempo, se propuso enfocar el desarrollo de este proyecto para un multímetro y revisar la tecnología de los analizadores bioquímicos, pues en ellos se encuentra una gran variedad de mediciones de voltaje. Seguidamente, con esta información se busca dejar



### 3.2.2.1 Búsqueda de información de la relación de exactitud 4:1

Para el desarrollo del proyecto fue imprescindible la investigación de diferentes fuentes bibliográficas que justificaran los procedimientos utilizados para verificar si los instrumentos de medición con los que contaba la división de diagnóstico eran conformes con los requisitos de las políticas internas de Abbott. Exitosamente el área de calidad encontró la norma ISO 10012 e informó acerca de la importancia de la información existente en los certificados de calibración. En este punto, la ingeniera especialista en metrología explicó al equipo que hay varios métodos para calcular la evaluación de conformidad de los instrumentos de medición, uno de estos métodos es la relación de exactitud 4:1, la cual se encontraba dentro de las políticas internas de la empresa revisadas anteriormente, lo que era argumento suficiente para aceptar este método en el programa de aseguramiento metrológico.

Teniendo en cuenta lo anterior, en la consulta bibliográfica se encontraron semejanzas entre la relación de exactitud 4:1 y la regla de decisión "Aceptación simple". Este último término corresponde a un acuerdo entre la entidad proveedora del servicio (en este caso de calibración) y el cliente (en este caso Abbott). En términos generales, esta regla indica que se acepta como conforme un elemento cuando su valor medido se encuentra en el intervalo de tolerancia (de especificación superior hasta especificación inferior) [16]. Adicionalmente se establecen las siguientes dos condiciones [17]:

1. El error del instrumento es menor o igual que el error máximo permisible (ya que en las políticas de Abbott se maneja como "tolerancia" este valor, de aquí en adelante se utilizará ambos términos como sinónimos).
2. La incertidumbre del instrumento ("U") no debe ser mayor que una tercera parte del error máximo permisible  $U \leq \frac{EMP}{3}$ .

Se analizó entonces que la condición 2 era similar a lo propuesto por Abbott en la relación de exactitud 4:1 ya que, este término significaba que la lectura del instrumento de medición fuera 4 veces más exacta que la especificación de la medición requerida  $Lectura\ instrumento \leq \frac{Tolerancia}{4}$ .

Es importante resaltar que la lectura del instrumento se encuentra en un rango como se puede ver en la Figura 9 representado por  , donde el punto significa la lectura del instrumento y el punto máximo y mínimo del rango se calculan sumando y restando respectivamente la incertidumbre ("U").

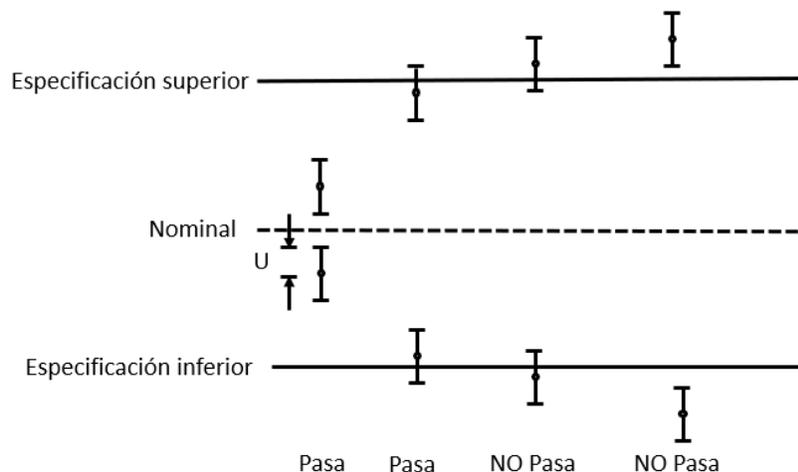


Figura 9 Representación gráfica de la aceptación simple [18]

### 3.2.2.2 Definición de RMC (Requisitos metrológicos del cliente) Y CMEM (Característica metrológicas del equipo de medición)

Para los RMC se fundamentó en los manuales de servicio de los analizadores bioquímicos clínicos Architect C4000 Y C8000. En un apartado del manual aparecen los procedimientos de verificación que aseguran el funcionamiento adecuado del equipo biomédico. Como ventaja, estos manuales indican que herramientas y/o instrumentos son necesarios para llevar a cabo la inspección, facilitando la búsqueda de las especificaciones de mediciones eléctricas.

Posteriormente, se consideró cada uno de los procedimientos de verificación que requerían de una medición eléctrica y la información de sus parámetros metrológicos fue consignada en una tabla (tabla I).

Para las CMEC, como se evidenció en la introducción y también según lo encontrado por el área de calidad, era necesario contar con la información de los certificados de calibración. Por lo que, en primer lugar, se eligió el instrumento de medición ejemplo de manera aleatoria, y en segundo lugar se digitalizó en una tabla la información pertinente a las mediciones eléctricas que reportaba su certificado de calibración.

### 3.2.2.3 Método base para la evaluación de conformidad

Con la información anteriormente recopilada en tablas resultó oportuna la manipulación de estos datos para establecer la conformidad del multímetro escogido. Se realizó entonces, una reunión con la ingeniera especialista en metrología y el coordinador de calidad para definir un método básico que calcule la relación de exactitud según los datos encontrados (RCM de equipos biomédicos y CMEM del multímetro seleccionado).

De manera general, el procedimiento propuesto utilizó interpolaciones a través de gráficas y ecuaciones, el rango del error máximo permisible y la estimación matemática de la incertidumbre del multímetro en la especificación metrológica. El propósito final de

estos datos era el cálculo de la relación de exactitud entre el multímetro utilizado como ejemplo y el requerimiento de medición eléctrica encontrado para los analizadores bioquímicos.

#### **3.2.2.4 Diseño y desarrollo de la herramienta digital**

Al momento de buscar replicar el método propuesto en el anterior punto para cumplir con las indicaciones del área de calidad, en donde por medición eléctrica requerida se buscaba saber si era conforme o no el instrumento elegido, fue evidente que el proceso iba a tomar demasiado tiempo. Por consiguiente, se decidió implementar una herramienta digital desarrollada en el entorno de Excel (por practicidad de la empresa) para automatizar este proceso.

Primeramente, se concluyó que la búsqueda de las especificaciones de las mediciones eléctricas en los manuales de servicio de los analizadores bioquímicos no podía automatizarse, por lo que, la información de la Tabla I se transcribió a un archivo de Excel. Adicionalmente, se encontró como oportunidad de mejora el almacenamiento en este mismo archivo de los siguientes dos datos: la relación de exactitud por procedimiento de verificación y la conformidad de esta.

Se identificó que otro procedimiento a mejorar era el ingreso de los datos del certificado de calibración a través de una interfaz gráfica de usuario con el fin de que esta herramienta fuera abierta para continuar a futuro con el proyecto. En términos generales la idea consiste en el ingreso de información necesaria por medio de un formulario y el almacenamiento de estos datos en un archivo de Excel cada vez que se ingrese un registro.

De acuerdo con lo anterior, se realizó el diseño de esta interfaz y se programaron dos botones para cumplir con las siguientes funciones: almacenamiento de datos y cálculo de la conformidad del instrumento por medición eléctrica requerida. La comprensión del código de programación desarrollado para el almacenamiento de datos es sencilla, mientras que, el desarrollado para la evaluación de conformidad es un poco más complejo. Esta dificultad se basa fundamentalmente en la optimización de los cálculos puesto que, el procedimiento llevado por un intervalo de medición se replica para otro. Al identificar esta repetitividad de los procesos se desarrolló una secuencia de instrucciones compuestas por funciones, ciclos y vectores en el entorno de programación de Excel; con la finalidad de realizar el método base de una manera más eficiente.

#### **3.2.3 Estandarización del proceso**

En esta tercera y última fase se buscó desarrollar un formato guía para que se pueda replicar la evaluación de conformidad del conjunto completo instrumentos de medición utilizados por servicio técnico en la división de diagnóstico de Abbott. La idea principal de este formato era entregar un instructivo digital al área de ingeniería y calidad con el fin de facilitar el uso de la herramienta digital en un futuro. Esta fase se dividió en 3 etapas:

1. Plantilla del formato guía.
2. Establecer instrucciones de uso de la herramienta digital.



## 4 RESULTADOS

Se presentan 3 resultados fundamentales en esta sección: método base con multímetro seleccionado, desarrollo de una herramienta digital para la automatización del proceso descrito anteriormente y manual de usuario para el futuro manejo de la herramienta digital.

### 4.1 Método base con multímetro seleccionado

#### 4.1.1 RMC (Requisitos metrológicos del cliente) Y CMEM (Características metrológicas del equipo de medición).

Las especificaciones de mediciones eléctricas encontradas en los manuales de servicio técnico de los analizadores bioquímico clínico Architect C4000 y C8000 se pueden observar de manera resumida en la Tabla I. En total se encontraron 17 procedimientos de verificación donde se requerían mediciones de voltaje DC con un multímetro. El rango de los valores se encuentra entre 0,3 VDC Y 36 VDC.

Ahora bien, los datos del certificado de calibración del multímetro seleccionado (exceptuando la lectura instrumento que se podía calcular a través de la ecuación 1) fueron transcritos en la Tabla II que se presenta en Excel para poder manipularlos de manera más sencilla.

*Tabla I MEDICIONES ELÉCTRICAS EXIGIDAS DEL ARCHITECT C4000 Y C8000 [20] [21].*

Nombre Verificación	Procedimiento de	Medición exigida [VDC]	Tolerancia
Medición ± 5 VDC (PS1)		5,05	0,05
Medición ± 12 VDC (PS3 Fuente de poder)		12	0,3
Medición ± 12 VDC (PS5)		12	0,6
Medición ± 11,45 VDC (PS4) Fuente de poder de lampara		11,45	0,05
Ajuste del voltaje LLS 1		0,30	0,1
Ajuste del voltaje LLS 2		0,40	0,02
Ajuste del voltaje LLS 3		0,45	0,02
Ajuste del voltaje LLS 4		2	0,02
Ajuste del voltaje LLS 5		0,5	0,02
Medición ± 15 VDC (PS2) DAQ		15	0,75
Medición ± 12 VDC (PS1)		12,06	0,06
Medición ± 3.3 VDC (PS1)		3,315	0,015
Medición ± 36 VDC (PS7 Fuente de poder)		36	0,36
Medición ± 5 VDC (PS8 Fuente de poder)		5	0,1
Medición ± 12 VDC (PS8 Fuente de poder)		12,3	0,68
Medición ± 24 VDC (PS6 Fuente de poder)		24	0,6
Ajuste de fuente de poder de lampara		12	0,06

Tabla II TRANSCRIPCIÓN DE LOS DATOS DEL CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN [22].

B	C	D	E	F	G	H
Rango	[ ]	Lectura Patron	Error Instrumento	Lectura instrumento	Factor de cobertura	Incertidumbre
(0-600) mV	mV	0,0000	0,000	0,0	1,65	0,048
(0-600) mV	mV	60,0000	0,000	60,0	1,65	0,048
(0-600) mV	mV	540,000	-0,200	539,8	1,65	0,048
(0-600) mV	mV	-540,000	0,200	-539,8	1,65	0,048
(0.6-6) V	V	1,140000	0,00000	1,140	1,65	0,00048
(0.6-6) V	V	5,46000	-0,00200	5,458	1,65	0,00048
(0.6-6) V	V	-5,46000	0,00200	-5,458	1,65	0,00048
(6-60) V	V	11,40000	0,0000	11,40	1,65	0,0048
(6-60) V	V	22,20000	0,0000	22,20	1,65	0,0048
(6-60) V	V	33,00000	-0,0100	32,99	1,65	0,0048
(6-60) V	V	43,8000	-0,0100	43,79	1,65	0,0048
(6-60) V	V	54,6000	-0,0100	54,59	1,65	0,0049
(6-60) V	V	-11,40000	0,0000	-11,40	1,65	0,0048
(6-60) V	V	-54,6000	0,0100	-54,59	1,65	0,0049
(60-600) V	V	114,0000	0,000	114,0	1,65	0,048
(60-600) V	V	546,000	-0,200	545,8	1,65	0,049
(60-600) V	V	-546,000	0,100	-545,9	1,65	0,049
(600-1000) V	V	640,000	0,00	640	1,65	0,48
(600-1000) V	V	960,000	0,00	960	1,65	0,48
(600-1000) V	V	-960,000	0,00	-960	1,65	0,480

$$\text{Lectura instrumento} = \text{Lectura patrón} - \text{Error instrumento} \quad (1)$$

#### 4.1.2 Interpolación de datos

A continuación, se presenta el desarrollo del método propuesto por la ingeniera especialista en metrología y el área de calidad para evaluar la conformidad del multimetro seleccionado. En la Tabla III se puede observar un complemento de la Tabla II compuesto por lectura instrumento + incertidumbre y lectura instrumento- incertidumbre.

Tabla III COMPLEMENTACIÓN DE LA TABLA II

B	C	D	E	F	G	H	I	J
Rango	[ ]	Lectura Patron	Error Instrumento	Lectura instrumento	Factor de cobertura	Incertidumbre	Lectura instrumento + Incertidumbre	Lectura instrumento - Incertidumbre
(0-600) mV	mV	0,0000	0,000	0,0	1,65	0,048	0,048	-0,048
(0-600) mV	mV	60,0000	0,000	60,0	1,65	0,048	60,048	59,952
(0-600) mV	mV	540,000	-0,200	539,8	1,65	0,048	539,848	539,752
(0-600) mV	mV	-540,000	0,200	-539,8	1,65	0,048	-539,752	-539,848
(0.6-6) V	V	1,140000	0,00000	1,140	1,65	0,00048	1,140	1,140
(0.6-6) V	V	5,46000	-0,00200	5,458	1,65	0,00048	5,458	5,458
(0.6-6) V	V	-5,46000	0,00200	-5,458	1,65	0,00048	-5,458	-5,458
(6-60) V	V	11,40000	0,0000	11,40	1,65	0,0048	11,405	11,395
(6-60) V	V	22,20000	0,0000	22,20	1,65	0,0048	22,205	22,195
(6-60) V	V	33,00000	-0,0100	32,99	1,65	0,0048	32,995	32,985
(6-60) V	V	43,8000	-0,0100	43,79	1,65	0,0048	43,795	43,785
(6-60) V	V	54,6000	-0,0100	54,59	1,65	0,0049	54,595	54,585
(6-60) V	V	-11,40000	0,0000	-11,40	1,65	0,0048	-11,395	-11,405
(6-60) V	V	-54,6000	0,0100	-54,59	1,65	0,0049	-54,585	-54,595
(60-600) V	V	114,0000	0,000	114,0	1,65	0,048	114,048	113,952
(60-600) V	V	546,000	-0,200	545,8	1,65	0,049	545,849	545,751
(60-600) V	V	-546,000	0,100	-545,9	1,65	0,049	-545,851	-545,949
(600-1000) V	V	640,000	0,00	640	1,65	0,48	640,480	639,520
(600-1000) V	V	960,000	0,00	960	1,65	0,48	960,480	959,520
(600-1000) V	V	-960,000	0,00	-960	1,65	0,480	-959,520	-960,480

En este punto, se identificó que los puntos de voltaje DC donde se había mandado a calibrar el multímetro seleccionado (conocidos como puntos de calibración), no coincidían con ninguna medición eléctrica exigida de la Tabla I, lo cual conllevaba un problema que debía ser resuelto de inmediato, ya que la conformidad del equipo de medición se evalúa a través de los requisitos correspondientes a su uso previsto, que en este caso hacen referencia a lo encontrado en los manuales de servicio de los equipos biomédicos. La interpolación de datos resuelve precisamente este problema; si se conoce una función que pase por un conjunto de datos, es muy probable que podamos aproximar los valores de la función en otros puntos [23]. Entre los ejemplos de aplicación de este término se encuentra la recta de regresión, la cual encuentra una relación lineal de dos funciones [23]. Se decidió entonces, optar por hacer uso del método de regresión lineal pues el comportamiento del multímetro en el proceso calibración tendía a ser lineal según gráficas como: lectura instrumento vs lectura patrón, lectura instrumento incertidumbre vs lectura patrón y lectura instrumento-incertidumbre vs lectura patrón. Es importante resaltar que, según lo analizado con la ingeniera especialista de metrología y el área de calidad, era necesario realizar regresiones lineales por cada intervalo de medición reportado en el certificado de calibración, ya que la resolución del equipo dependía de este.

El procedimiento para llevar a cabo estas regresiones lineales era graficar y hallar la ecuación de la recta que describía el gráfico. Por cuestiones de saturación de información en esta sección solo se muestra estos gráficos para el intervalo (0.6-6) V en la Figura 11. Como se puede observar realizar este procedimiento era tedioso y la visualización de los gráficos no aportaban ninguna información valiosa adicional. De igual manera, las ecuaciones de las rectas se visualizan en la respectiva gráfica y, por ende, para hacer uso de ellas era necesario transcribirlas a una celda de Excel.

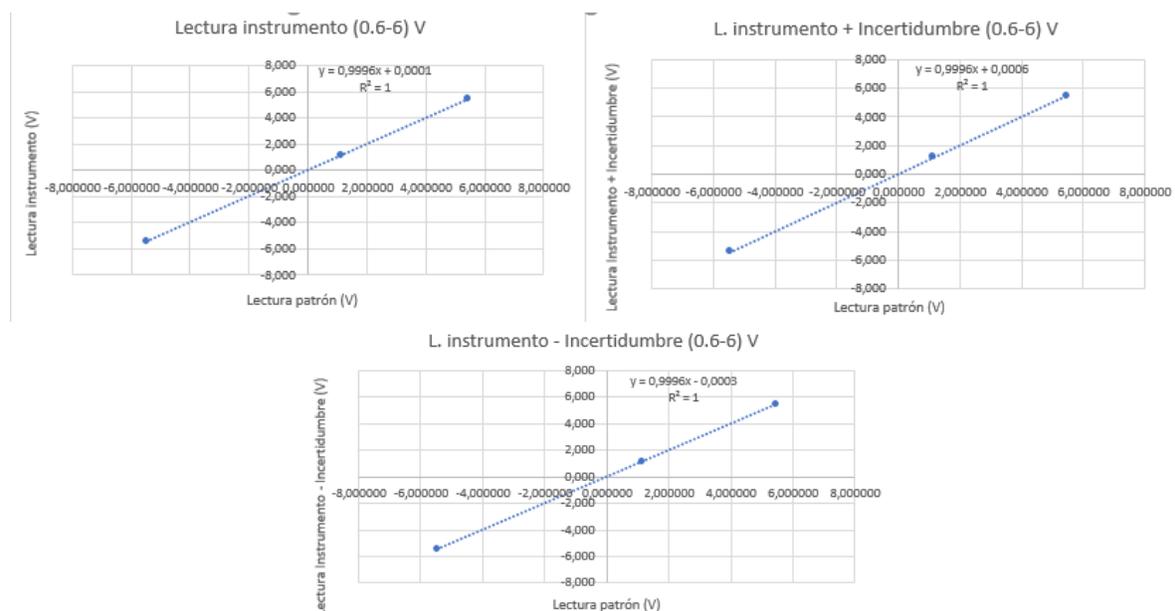


Figura 11 Regresiones lineales del intervalo de medición (0.6-6) V.

En total se realizaron 15 graficas (3 por cada intervalo de medición), y nuevamente existía exceso de información innecesaria.

### 4.1.3 Método base para calcular la relación de exactitud 4:1

Una vez recopilados los datos en Excel era más fácil manipularlos para todos los cálculos que debían realizarse. Lo primero era hallar el rango del error máximo permisible (EMP). El EMP es valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones [24]. Para mayor claridad del procedimiento utilizado, se tomará como ejemplo en las siguientes figuras los datos de la primera especificación eléctrica de la Tabla I (5,05 VDC).

En la Figura 12 se expone el concepto del rango del EMP, el cual se puede entender como la diferencia entre el valor máximo de medida permitido y el valor mínimo de medida permitido, cuyos valores se puede encontrar con las ecuaciones 2 y 3. Siguiendo el ejemplo de 5,05VDC todos los valores que se encuentren entre 5,0 VDC hasta 5,1 VDC son aceptados por Abbott para esta especificación.

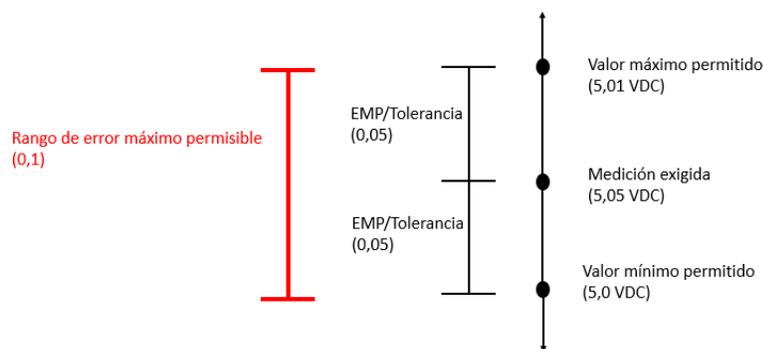


Figura 12 Representación gráfica del concepto rango del EMP a partir del valor máximo permitido y el valor mínimo permitido.

$$\text{Valor máximo permitido} = \text{Medición exigida} + \text{Tolerancia} \quad (2)$$

$$\text{Valor mínimo permitido} = \text{Medición exigida} - \text{Tolerancia} \quad (3)$$

Como paso siguiente era necesario hallar la incertidumbre del multímetro seleccionado en esta especificación. La incertidumbre es un parámetro que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a la magnitud medida [24]. Dicho de otra forma, es el intervalo o rango de valores en donde se encuentra el valor real de la medida realizada [24].

En la Figura 13 se puede observar cómo se determinó la incertidumbre de medida a partir de los valores lectura instrumento, lectura instrumento + incertidumbre y lectura instrumento – incertidumbre. La incertidumbre (“U”) suele expresarse como  $\pm$  un valor, por lo que, esta se calculó en la ecuación 4 como la mitad del rango donde se encuentra la lectura del instrumento en la medida exigida (5,05 VDC).

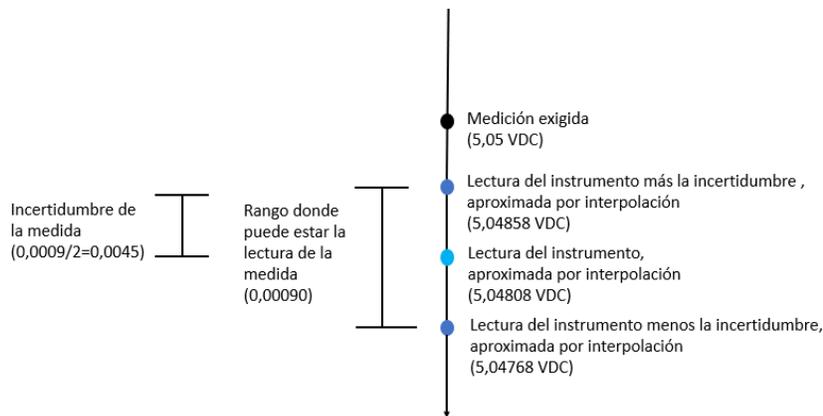


Figura 13 Representación gráfica del concepto incertidumbre a partir del rango donde estima que se puede encontrar la lectura del instrumento.

$$U = \frac{(Lectura\ instrumento + incertidumbre) - (Lectura\ instrumento - incertidumbre)}{2} \quad (4)$$

Con estos datos era posible encontrar el valor máximo y el valor mínimo que puede tomar la medida (teniendo en cuenta tanto el error de la lectura del instrumento como su incertidumbre asociada) en esta especificación, como se muestra gráficamente en las Figuras 14 y 15, y como se expone en la ecuación 5 y 6.

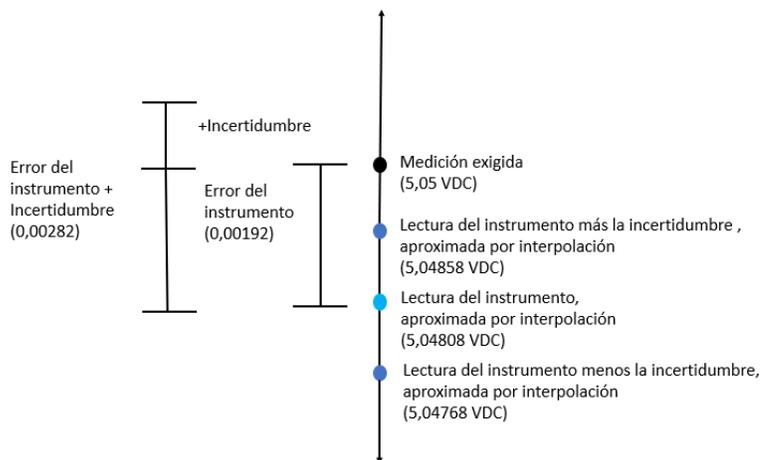


Figura 14 Representación gráfica del valor máximo que puede tomar la medida al sumar el error del instrumento y la incertidumbre.

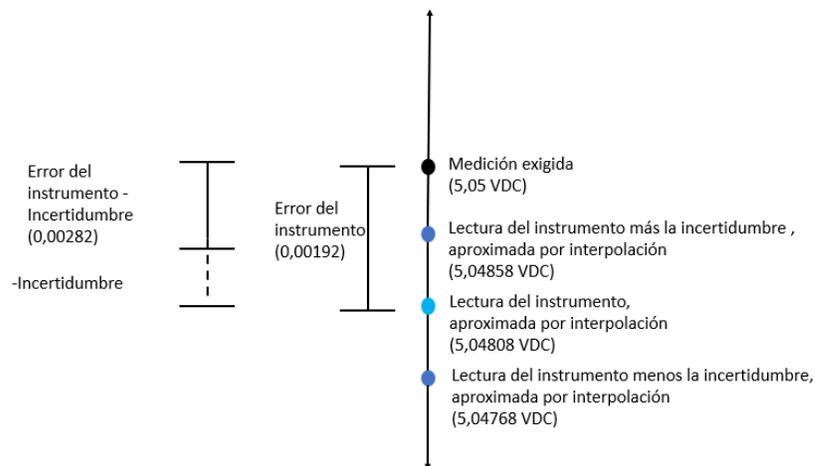


Figura 15 Representación gráfica del valor mínimo que puede tomar la medida al restar el error del instrumento y la incertidumbre.

$$\text{Valor máximo de la medida} = \text{Error instrumento} + \text{Incertidumbre} \quad (5)$$

$$\text{Valor mínimo de la medida} = \text{Error instrumento} - \text{Incertidumbre} \quad (6)$$

Con estos datos calculados se podía hallar el rango de valores de la medida real del equipo de medición en esta especificación (5,05 VDC), como se muestra en la ecuación 7 donde se halla la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo que puede tomar la medida y como se muestra gráficamente en la Figura 16.

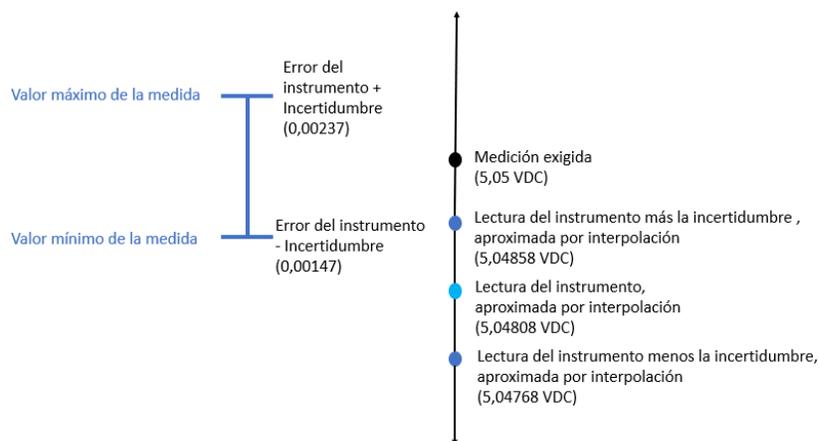


Figura 16 Representación gráfica del rango de valores que puede tomar la medida del multímetro en la especificación (5,05VDC).

$$\text{Rango de valores} = \text{Valor max de la medida} - \text{Valor min de la medida} \quad (7)$$

Finalmente, se calculó la relación de exactitud 4:1 con la ecuación 8, a pesar de que en la consulta bibliográfica se encontraran diferentes aplicaciones y características de este requisito metrológico, en Abbott Laboratorios Colombia decidió implementarse como la relación matemática entre el rango del error máximo permitido de la medición de voltaje y la incertidumbre (de la aproximación realizada) de la medición real de un multímetro; este valor debe ser igual o mayor a 4 para ser conforme y menor a 4 para ser inconforme. De manera gráfica se puede observar el caso de conformidad y de NO conformidad en la Figura 17. En la Figura 17 A se observa como la incertidumbre es 4 veces el rango del EMP mientras que en la Figura 17B se observa como la incertidumbre es menor a 4 ("2").

$$\text{Relación de exactitud} = \frac{\text{Rango de EMP}}{U \text{ aproximada}} \quad (8)$$

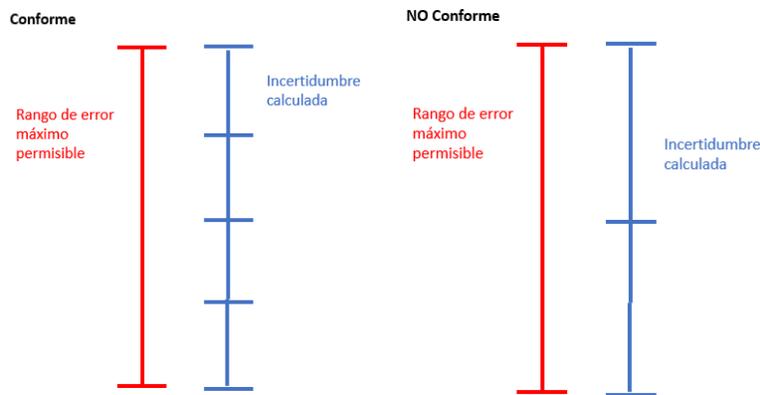


Figura 17 Representación gráfica de la conformidad según la relación de exactitud 4:1.

Con este procedimiento base se realizaron los cálculos correspondientes para todas las mediciones eléctricas requeridas en una Tabla de Excel (Tabla III y Tabla IV). Como se puede observar existe exceso de datos que no son necesarios y que ocupan una gran cantidad de espacio.

Tabla IV ALMACENAMIENTO DE DATOS PARA LA EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD PARTE 1

A	B	C	D	E	G	H
Medición Exigida	Tolerancia/EMP	Max permitido	Min Permitido	Rango de EMP	Lectura Instrumento	Lectura instr + incert
5,05	0,05	5	5,1	0,1	5,04808	5,04858
12	0,3	11,7	12,3	0,6	11,9974	12,0023
12	0,6	11,4	12,6	1,2	11,9974	12,0023
11,45	0,05	11,4	11,5	0,1	11,4475	11,4524
0,30	0,1	0,2	0,4	0,2	0,3054	0,3534
0,40	0,02	0,38	0,42	0,04	0,4053	0,4533
0,45	0,02	0,43	0,47	0,04	0,4553	0,5033
2	0,02	1,98	2,02	0,04	1,9993	1,9998
0,5	0,02	0,48	0,52	0,04	0,5053	0,5533
15	0,75	14,25	15,75	1,5	14,9968	15,0017
15	0,75	14,25	15,75	1,5	14,9968	15,0017
12,06	0,06	12,00	12,12	0,12	12,0574	12,0623
3,315	0,015	3,3	3,33	0,03	3,3138	3,3143
36	0,36	35,64	36,36	0,72	35,9926	35,9975
5	0,1	4,9	5,1	0,2	4,9981	4,9986
12,3	0,68	-11,64	12,98	24,62	12,2973	12,3022
24	0,6	23,4	24,6	1,2	23,9950	23,9999
12	0,06	11,94	12,06	0,12	11,9974	12,0023

Tabla V ALMACENAMIENTO DE DATOS PARA LA EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD PARTE 2

I	J	K	L	M	N	O	P
Lectura instr - incert	Error instr	Incertidumbre	Error+incert	Error-incert	Rango medicion real	Relación de exactitud	Conforme/NO conforme
5,04768	0,00192	0,00045	0,00237	0,00147	0,00090	111,1111111	CONFORME
11,9926	-0,00260	0,00485	0,00225	-0,00745	0,00970	61,8556701	CONFORME
11,9926	-0,00260	0,00485	0,00225	-0,00745	0,00970	123,7113402	CONFORME
11,4427	-0,00249	0,00485	0,00236	-0,00734	0,00970	10,30927835	CONFORME
0,2574	0,00538	0,048	0,05338	-0,04262	0,09600	2,083333333	NO CONFORME
0,3573	0,00534	0,048	0,05334	-0,04266	0,09600	0,416666667	NO CONFORME
0,4073	0,00532	0,048	0,05332	-0,04268	0,09600	0,416666667	NO CONFORME
1,9989	-0,00070	0,00045	-0,00025	-0,00115	0,00090	44,44444444	CONFORME
0,4573	0,00530	0,048	0,05330	-0,04270	0,09600	0,416666667	NO CONFORME
14,9920	-0,00320	0,00485	0,00165	-0,00805	0,00970	154,6391753	CONFORME
14,9920	-0,00320	0,00485	0,00165	-0,00805	0,00970	154,6391753	CONFORME
12,0526	-0,00261	0,00485	0,00224	-0,00746	0,00970	12,37113402	CONFORME
3,3134	-0,00123	0,00045	-0,00078	-0,00168	0,00090	33,33333333	CONFORME
35,9878	-0,00740	0,00485	-0,00255	-0,01225	0,00970	74,22680412	CONFORME
4,9977	-0,00190	0,00045	-0,00145	-0,00235	0,00090	222,2222222	CONFORME
12,2925	-0,00266	0,00485	0,00219	-0,00751	0,00970	2538,14433	CONFORME
23,9902	-0,00500	0,00485	-0,00015	-0,00985	0,00970	123,7113402	CONFORME
11,9926	-0,00260	0,00485	0,00225	-0,00745	0,00970	12,37113402	CONFORME

#### 4.2 Desarrollo de una herramienta digital para la automatización

Como se pudo analizar en el anterior resultado, llevar a cabo tantos cálculos y gráficas se convertía en un trabajo arduo y complejo para la evaluación de conformidad. Por lo que a continuación, se muestran algunas figuras representativas de una herramienta digital desarrollada que evalúa de manera automática la conformidad del multímetro seleccionado. Dicho de otra manera, en este apartado se presenta la misma evaluación de conformidad para el multímetro seleccionado, pero el procedimiento se hace de una manera más eficaz y eficiente que el método base propuesto.

En principio, en la Figura 18 se muestra la hoja: "Datos\_Certificado\_Calibración" del archivo "Herramienta.xlsm". En ella se visualiza el botón "Evaluar la conformidad del

equipo de medición” y los índices de una tabla que será llenada con los datos del certificado de calibración del multímetro seleccionado.

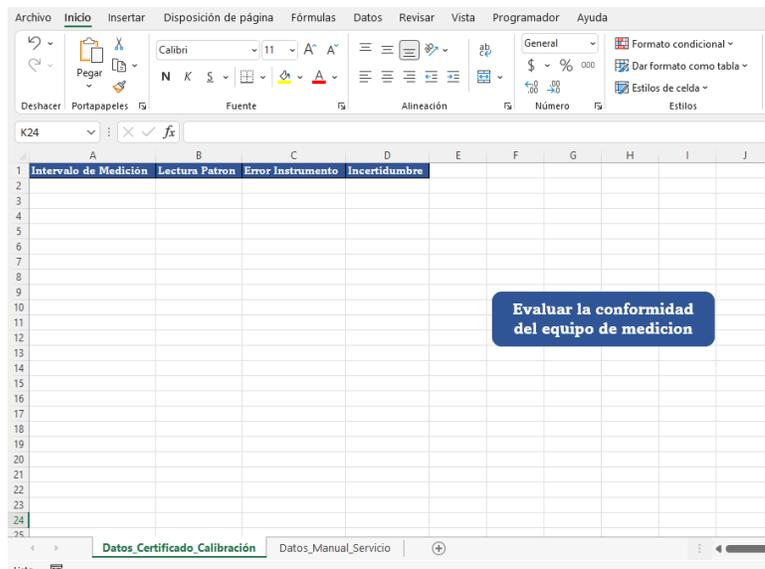


Figura 18 Hoja “Datos\_Certificado\_Calibración”

En el siguiente módulo de la herramienta digital se tiene el diseño del formulario “Evaluación de conformidad 4:1” presentado en la Figura 19, el cual tiene como características ser sencillo y amigable para el ingreso de los datos. Aquí se digitó la información para cada punto de calibración que se encuentra en el certificado (Tabla II) de una manera ágil.

Figura 19 Formulario “Evaluación de conformidad 4:1”.

Dentro del formulario se encuentra el botón “Agregar datos certificado de calibración” (Figura 20) que permitió almacenar de manera ordenada, en la hoja “Datos\_Certificado\_Calibración”, los datos que estaban en el certificado. Como resultado de la repetición de los pasos anteriores de ingreso de datos y almacenamiento de estos hasta completar la información cada punto de calibración, se tiene la Figura 21. Fue necesaria la verificación del correcto almacenamiento de los datos según el reporte del certificado de calibración del multímetro seleccionado en la Tabla II.

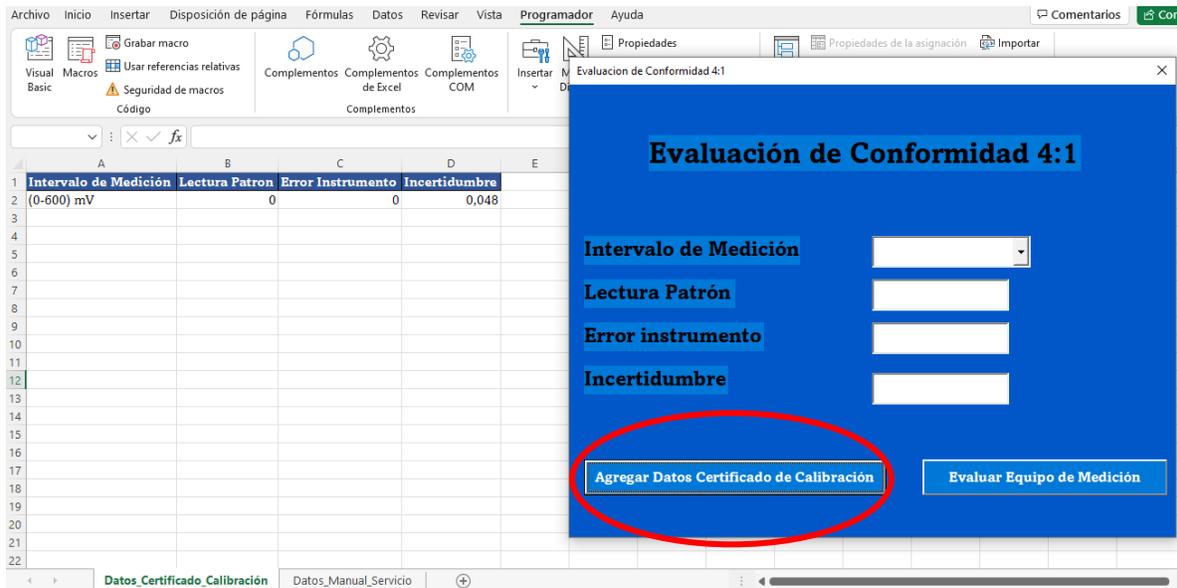


Figura 20 botón “Agregar datos certificado de calibración”

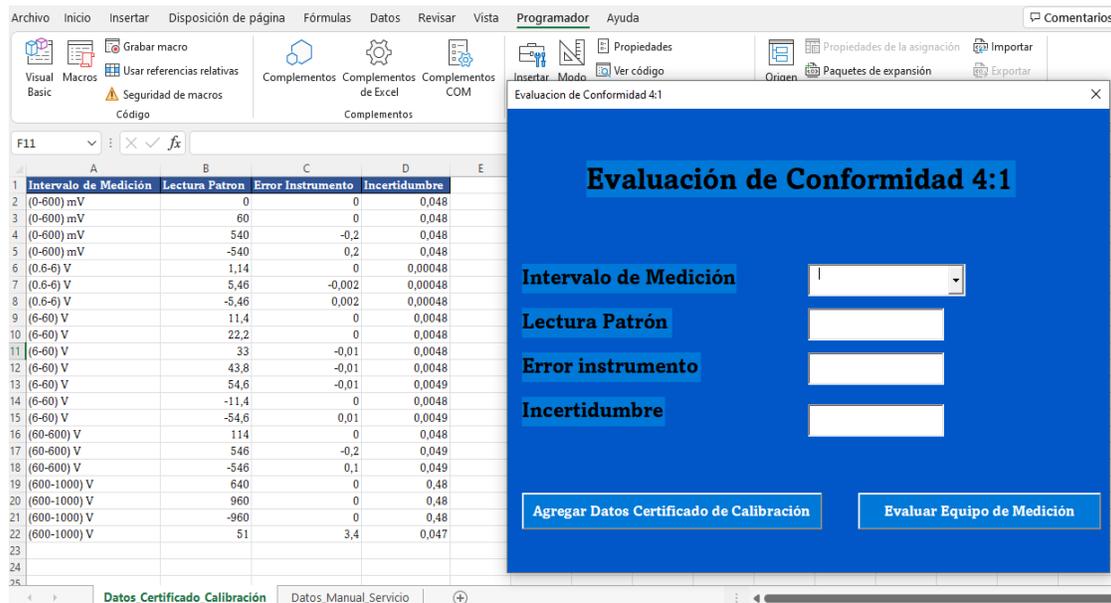


Figura 21 hoja “Datos\_Certificado\_Calibración” con todos los puntos de calibración reportados en el certificado de calibración.

Una vez se tuvo la información completa guardada y verificada en la hoja “Datos\_Certificado\_Calibración” se continuó con el proceso dando clic en el botón “Evaluar Equipo de Medición” que se muestra la Figura 22.



Figura 22 botón “Evaluar Equipo de Medición”

Posteriormente al dar clic en el botón anterior, se diseñó una ventana que indicaba la conformidad total, como se evidencia en la Figura 23, o la NO conformidad del equipo evaluado mostrando la cantidad de procedimientos de verificación que no cumplieron con la relación de exactitud 4:1. Este último, fue el resultado del multímetro seleccionado, como se puede observar en la Figura 24. Al evaluar el equipo de medición seleccionado se obtiene que no es conforme para 4 procedimientos de verificación relacionados con el “Ajuste LLS” y se evidencia que la justificación de esto es que la relación de exactitud era menor que 4. Es importante mencionar, que esta información también fue adquirida en el método base, pero esta herramienta alerta inmediatamente acerca de la NO conformidad del multímetro seleccionado y permite un “filtro” más sencillo para identificar en que procedimientos de verificación no es apto.

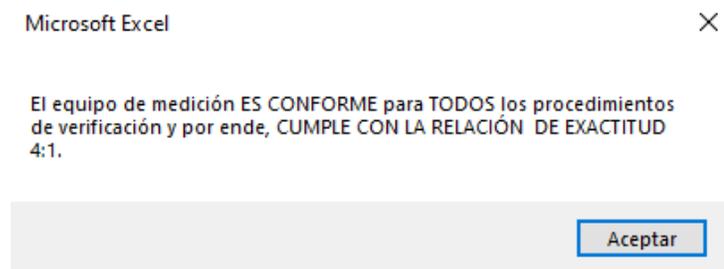


Figura 23 Mensaje de conformidad total

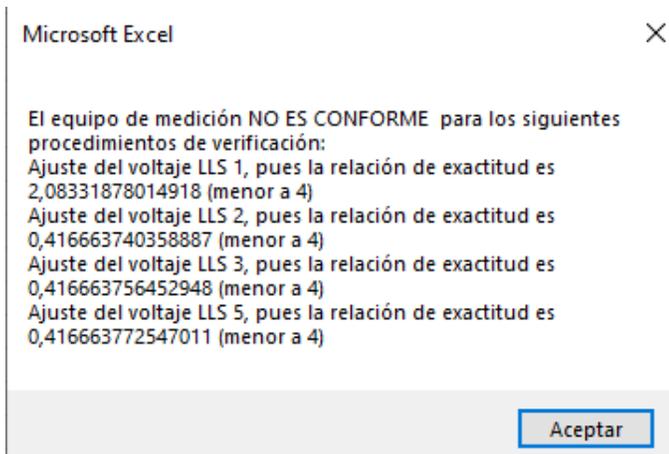


Figura 24 Mensaje con la información de los procedimientos NO conformes para el multímetro seleccionado.

Después del mensaje generado y dar aceptar, se puede observar en la Figura 25 la hoja "Datos\_Manual\_Servicio" compuesta por la conformidad en cada procedimiento según el valor de la relación de exactitud. Al comparar estos valores con los obtenidos por el procedimiento base, se reconocen algunas diferencias por el manejo de decimales, sin embargo, la conformidad de cada procedimiento se mantiene con ambos métodos.

Nombre Procedimiento de Verificación	Medición exigida [VDC]	Tolerancia	Relación de exactitud	Conforme o no conforme
Medición ± 5 VDC (PS1)	5,05	0,0	104,1674899	CONFORME
Medición ± 12 VDC (PS3 Fuente de poder)	12	0,0	62,12233274	CONFORME
Medición ± 12 VDC (PS5)	12	0,0	124,2446655	CONFORME
Medición ± 11,45 VDC (PS4) Fuente de poder de lampara	11,45	0,0	10,35332103	CONFORME
Ajuste del voltaje LLS 1	0,30	0,0	2,08331878	NO CONFORME
Ajuste del voltaje LLS 2	0,40	0,0	0,41666374	NO CONFORME
Ajuste del voltaje LLS 3	0,45	0,0	0,416663756	NO CONFORME
Ajuste del voltaje LLS 4	2	0,0	41,66699584	CONFORME
Ajuste del voltaje LLS 5	0,5	0,0	0,416663773	NO CONFORME
Medición ± 15 VDC (PS2) DAQ	15	0,7	155,3386245	CONFORME
Medición ± 12 VDC (PS1)	12,06	0,0	12,42451825	CONFORME
Medición ± 3,3 VDC (PS1)	3,315	0,01	31,25024774	CONFORME
Medición ± 36 VDC (PS7 Fuente de poder)	36	0,3	74,67292954	CONFORME
Medición ± 5 VDC (PS8 Fuente de poder)	5	0,0	208,3349906	CONFORME
Medición ± 12 VDC (PS8 Fuente de poder)	12,3	0,6	140,8135901	CONFORME
Medición ± 24 VDC (PS6 Fuente de poder)	24	0,0	124,349686	CONFORME
Ajuste de fuente de poder de lampara	12	0,0	12,42446578	CONFORME

Figura 25 hoja "Datos\_Manual\_Servicio"

### **4.3 Manual de usuario para la herramienta digital**

Como último resultado se desarrolló satisfactoriamente un manual de usuario con el fin de que los hallazgos de este trabajo sirvan en el futuro trabajo de evaluar la conformidad de la relación de exactitud 4:1 en los instrumentos de medición eléctrica. El manual es compuesto por 16 páginas en donde 3 hacen referencia a un índice y a una introducción. Las demás páginas entregan un instructivo por módulo de la herramienta. El Manual se encuentra en el Anexo 1.

## **5 DISCUSIÓN**

Por medio de la revisión detallada de los manuales de servicio técnico de los analizadores bioquímico-clínicos Architect C4000 y Architect C8000, se logró identificar que el objetivo de las inspecciones de verificación que requieren mediciones eléctricas es evaluar el desempeño de dos componentes principales: tarjetas electrónicas y fuentes de poder. En caso de que el rendimiento de dichos elementos no sea el adecuado se deben realizar algunos ajustes para asegurar el funcionamiento correcto de los analizadores bioquímico-clínicos.

Por otro lado, la información recopilada y organizada de las mediciones eléctricas requeridas en los analizadores bioquímico-clínicos Architect en la Tabla I, permitió reconocer que los puntos de calibración reportados por la entidad proveedora del servicio de calibración, no coincidan con ninguna de las especificaciones encontradas en los manuales de servicio de dichos equipos biomédicos. Adicionalmente, se evidenció que en los certificados de calibración se realizaban lecturas patrón en intervalos fuera de los límites de las mediciones eléctricas necesarias para servicio técnico. Por ejemplo, el valor máximo de las mediciones eléctricas requeridas es de 36,36 VDC y en los certificados de calibración se reportan lecturas de 600 a 1000 VDC. Este es el hallazgo más valioso para el objetivo a largo plazo, de desarrollar el programa de aseguramiento metrológico, dado que, reduce de manera significativa la cantidad de calibraciones que deben llevarse a cabo y, en consecuencia, reduce los precios que ofrece el proveedor del servicio de calibración.

Considerando lo anterior, es importante mencionar que por medio de la herramienta digital desarrollada se automatizó la interpolación necesaria para aproximar las características metrológicas del multímetro seleccionado, en aquellos puntos de calibración no tenidos en cuenta por la entidad proveedora del servicio de calibración. De hecho, esta herramienta digital posee como principal característica la automatización de la verificación metrológica del instrumento de medición eléctrica seleccionado, ya que, no solo se encarga de lo mencionado anteriormente, sino que también, evalúa por medio de un botón la conformidad del requisito metrológico de Abbott Laboratorios (la relación de exactitud 4:1).

Con el fin de argumentar esta automatización de procesos se comparó el método base establecido con el procedimiento realizado por la herramienta digital. Por un lado, el hecho de tener que realizar 15 regresiones lineales, con sus respectivas gráficas y ecuaciones, para determinar las características metrológicas de un (1) solo instrumento

de medición eléctrica, resulta ser un trabajo complejo y poco práctico para emplear dicho procedimiento en los instrumentos de medición eléctrica restantes (aproximadamente 24). Por otro lado, la cantidad de datos almacenados es excesiva e innecesaria. Concretamente, el tener 9 datos por medición eléctrica requerida para la evaluación de la conformidad del multímetro en cada una de ellas, no genera ningún valor agregado al resultado final: conforme/no conforme; puesto que estos 9 datos solo corresponden a las variables necesarias dentro del cálculo de la relación de exactitud.

Por el contrario, la herramienta digital desarrollada logra, a través de un solo botón, realizar internamente tanto las 15 regresiones lineales como la evaluación de la conformidad del instrumento de medición, exponiendo por cada especificación requerida simplemente 2 datos fundamentales: la relación de exactitud y concepto de conformidad. En vista de esta simplificación del proceso, es correcto afirmar que la herramienta digital desarrollada logra optimizar satisfactoriamente los tiempos de ejecución del proceso de la evaluación de conformidad de un instrumento de medición eléctrica, al erradicar completamente las desventajas presentadas en el método base.

De igual manera, esta herramienta digital trae consigo dos beneficios adicionales. En primer lugar, la herramienta digital permite ingresar la información necesaria de los certificados de calibración por medio de una sencilla interfaz gráfica de usuario, cuya representación y formato visual permite convertir la tediosa tarea de la transcripción en un trabajo ligero y agradable. En segundo lugar, el uso adecuado de esta herramienta digital permite estandarizar la evaluación de conformidad de cualquier instrumento de medición eléctrica, ya que determina automáticamente en qué procedimientos de verificación no es aceptable la inexactitud de algún instrumento de medición utilizado por servicio técnico.

Particularmente, para que este segundo beneficio se vea realmente reflejado en Abbott Laboratorios Colombia se realizó un manual de usuario de la herramienta digital desarrollada, el cual se puede encontrar en el Anexo 1. El objetivo de este manual de usuario es que, junto al uso de la herramienta digital, los próximos practicantes encargados de continuar con las etapas del programa de aseguramiento metrológico puedan realizar la verificación metrológica de los 24 instrumentos de medición eléctrica restantes, de una manera eficaz y eficiente. El formato del manual, al igual que el diseño de la interfaz gráfica de usuario, permite aumentar la agilidad del usuario para evaluar los procedimientos de verificación de los manuales de servicio en que el instrumento de medición no se comporta adecuadamente, debido al diseño estructurado como de fácil entendimiento. De igual manera, se buscó entregar un documento guía con el fin de mejorar esta versión inicial y modificarla respectivamente para el conjunto total de instrumentos de medición manejados por Abbott diagnóstico Colombia.

Finalmente es importante recalcar que el trabajo desarrollado en este proyecto de grado fue de gran satisfacción para las áreas de diagnóstico involucradas (ingeniería y calidad) pues se obtuvieron hallazgos básicos y fundamentales para el futuro cumplimiento de los objetivos definidos como metas a largo plazo. De igual manera, ser líder y pionera de un proyecto de tal escala me permitió reconocer la relación entre el correcto funcionamiento ingenieril de los equipos biomédicos y el conjunto de herramientas necesario para realizar actividades de mantenimiento, las cuales de manera indirecta pero con una importancia indudable, están en pro del bienestar de los pacientes que confían en el trabajo de los ingenieros biomédicos para que los equipos médicos(en

este caso analizadores) brinden información veraz y fiable en el tratamiento de enfermedades.

## **6 RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS**

Desarrollar el programa de aseguramiento metrológico de instrumentos de medición, utilizados en servicio técnico en la división de diagnóstico de Abbott Laboratorios Colombia, es un proyecto de larga duración, pues se compone de múltiples etapas con sus respectivas metas a largo plazo. Teniendo en cuenta lo anterior, en el siguiente párrafo se mencionan tanto los trabajos que deben realizarse para completar la etapa de evaluación de conformidad de todos los instrumentos de medición, así como, el punto de partida de la siguiente etapa que corresponde al establecimiento de los intervalos de calibración.

En principio es necesario definir las especificaciones de mediciones de magnitudes físicas restantes (temperatura, presión, etc.) que son requeridas en las diferentes tecnologías que maneja Abbott diagnóstico: bioquímica, inmunología y hematología. Con esta información, se debe evaluar la conformidad del conjunto completo de instrumentos de medición que utilizan los ingenieros de servicio técnico, empleando el procedimiento estándar establecido en el presente documento y haciendo las modificaciones respectivas en la herramienta digital para cumplir nuevos objetivos específicos. Finalmente, se propone continuar con el análisis del desempeño de los instrumentos de medición a lo largo del tiempo (aproximadamente 3 años ya que se cuenta con certificados de calibración de los años: 2019, 2020 y 2021), proporcionando los primeros lineamientos para establecer la frecuencia de calibración.

Por otro lado, se recomienda que Abbott Laboratorios Colombia haga uso de la herramienta digital entregada para evaluar la conformidad de cualquier instrumento de medición eléctrica, con el fin de automatizar los cálculos que son indispensables en este procedimiento y de igual manera, almacenar los datos que incluyan únicamente la información crucial. Adicionalmente, es importante mantener reuniones cada semana con la practicante encargada de continuar el proyecto, a fin de que se conserve una buena retroalimentación y se tomen decisiones con justificación acerca de algunos parámetros importantes. En este momento se puede mencionar como ejemplo de estos parámetros, el manejo de las cifras significativas y de las magnitudes físicas que no aparecen en el manual de servicio de los equipos biomédicos, pero si fueron calibradas el año pasado.

## 7 CONCLUSIONES

Se logró definir que para llevar a cabo la evaluación de conformidad de los multímetros en los procedimientos de verificación presentes en los manuales de servicio de los analizadores bioquímico-clínicos de Abbott Laboratorios Architect C4000 y Architect C8000 era necesario determinar los 17 valores de referencia de las mediciones eléctricas requeridas y sus respectivas tolerancias aceptadas. De igual manera, se debía estimar la lectura de estas mediciones requeridas a partir de la interpolación de datos del certificado de calibración de los multímetros. Finalmente, era imprescindible calcular la relación entre el rango de error permisible y la incertidumbre aproximada para asegurar que esta era 4:1 Y así cumplir con el requerimiento de Abbott.

Por otro lado, al emplear la herramienta digital que evalúa automáticamente la conformidad de cualquier instrumento de medición eléctrica, se estimó que el multímetro que se utiliza actualmente en el taller de la división de diagnóstico de Abbott Laboratorios no cumple con la relación de exactitud 4:1 en cuatro mediciones eléctricas requeridas en los procedimientos de verificación de los analizadores bioquímico-clínicos Architect C4000 y Architect C8000.

Una vez comprendido el procedimiento para clasificar el instrumento de medición eléctrica utilizado en el taller como no conforme, se estandarizó la evaluación de conformidad para cualquier instrumento de medición eléctrica que se utiliza actualmente en servicio técnico en la división de diagnóstico, desarrollando un documento guía que establece el funcionamiento de una herramienta digital que automatiza este procedimiento con sus respectivas instrucciones de uso.

Cabe resaltar que una de las limitaciones del proyecto realizado es la revisión de manuales de servicio de los equipos biomédicos ya que es un trabajo tedioso que debe ser realizado y cuya automatización no es posible. De igual manera, la herramienta digital presentada está condicionada por un problema en la interpretación de la resolución del instrumento de medición ya que no maneja la cantidad de cifras significativas necesarias.

Finalmente, los hallazgos encontrados en este proyecto son muy valiosos para Abbott Laboratorios Colombia, puesto que se hizo entrega de la información necesaria y de una herramienta digital que permite verificar metrológicamente los instrumentos de medición utilizados actualmente por servicio técnico, como primer lineamiento básico para la futura organización del programa de aseguramiento metrológico en la división de diagnóstico de Abbott Laboratorios Colombia.

## 8 REFERENCIAS

- [1] Abbott Laboratories, «Nuestro legado,» [En línea]. Available: <https://www.latam.abbott/about-us/our-heritage.html>. [Último acceso: 25 Agosto 2021].
- [2] Abbott Laboratories, «Visión general de Abbott,» [En línea]. Available: <https://www.latam.abbott/about-us/abbott-at-a-glance.html> . [Último acceso: 25 Agosto 2021].
- [3] Abbott Laboratories, «Quiénes somos,» [En línea]. Available: <https://www.latam.abbott/about-us/who-we-are.html>. [Último acceso: 25 Agosto 2021].
- [4] Mayo Clinic, «Bioquímica e inmunología clínicas,» [En línea]. Available: <https://www.mayoclinic.org/es-es/departments-centers/laboratory-medicine-pathology/overview/specialty-groups/clinical-biochemistry-immunology>. [Último acceso: 26 Agosto 2021].
- [5] Abbott Laboratories, «ARCHITECT,» [En línea]. Available: <https://www.corelaboratory.abbott/int/en/offerings/brands/architect>. [Último acceso: 26 Agosto 2021].
- [6] ISO (Organización Internacional de Normalización) , *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*, 2015.
- [7] O. F. P. Aquino, «FACTORES EN EL DISEÑO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE METROLOGÍA INDUSTRIAL EN INGENIOS AZUCAREROS,» Guatemala, 2010.
- [8] *DECRETO 1471*, Colombia, 2014.
- [9] ISO (la Organización Internacional de Normalización), *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*, 2003.
- [10] Organización Mundial de la Salud, *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos.*, 2012.
- [11] Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Superintendencia de Industria y Comercio, *GUÍA RÁPIDA PARA LAS MEDICIONES EN EQUIPOS BIOMÉDICOS*, Bogotá, 2015.
- [12] ISO (Organización Internacional de Normalización), *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, 2'17.
- [13] Abbot Laboratories, «Proceso de calibración para afiliados,» 2012.
- [14] Abbot Laboratories, «Guia para el proceso de calibración para afiliados,» 2021.
- [15] V. A. y. N. G. Benjamín Soriano, «DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN,» *Simposio de Metrología 2004*, 2004.
- [16] GOSP (Global Quality and Standars Programee), *Programa de Calidad para la Cadena de Químicos*.
- [17] Apasionados por la Metrología, *Análisis de Riesgo y Reglas de Decisión en la Evaluación de la Conformidad para ISO/IEC 17025:2017*, 2018.
- [18] ILAC - Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, «Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad,» 2019.
- [19] Y. Y. Jenny Pantoja, *Plantilla para realizar un manual de usuario de software*, 2016.
- [20] Abbott Laboratories, *Manual de Servicio ARCHITECT C4000*, Dallas.

- [21] Abbott Laboratories, *Mnaual de servicio ARCHITECT C8000*, Dallas.
- [22] Colmetrick, *Certificado de Calibración Fluke 87V serial 434056*, Bogotá, 2021.
- [23] C. B. Álvarez, Capítulo 2. Interpolación y aproximación de funciones.
- [24] *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados.*

## 9 ANEXOS

### Anexo 1 Manual de usuario





## INTRODUCCIÓN DEL MANUAL DE USUARIO DE LA “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 4:1 PARA INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ELÉCTRICA”

El área de calidad de diagnóstico de Abbott Laboratorios Colombia tiene como política interna que el instrumento de medición manejado por los ingenieros de servicio técnico debe tomar medidas 4 veces más exactas que las mediciones requeridas en los manuales de servicio de los equipos biomédicos, a este requerimiento se le denominada la relación de exactitud 4:1.

El presente documento es un manual de usuario para emplear de manera adecuada una herramienta digital que evalúa la conformidad de la relación de exactitud 4:1 en los instrumentos de medición eléctrica manejados por servicio técnico en los analizadores bioquímico clínicos. Es importante resaltar que esta herramienta digital funciona POR equipo de medición eléctrica, lo que significa que si en total son 25 multímetros, manejados en el área de servicio técnico, se debe hacer uso de esta herramienta digital 25 veces.



## INTRODUCCIÓN DEL MANUAL DE USUARIO DE LA “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 4:1 PARA INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ELÉCTRICA”

En las paginas siguientes se encuentra el siguiente formato que explica los módulos (“partes”) de la herramienta digital: **Modulo** corresponde al nombre del modulo, **Objetivo del Modulo** que explica el resultado final que debe entregar el modulo, **Imagen** que presenta de manera visual el modulo correspondiente y **Pasos** donde se enumera que debe hacer el usuario específicamente, algunas veces aparecen notas **importante** que deben ser tenidas en cuenta al momento de realizar los pasos de ese modulo.

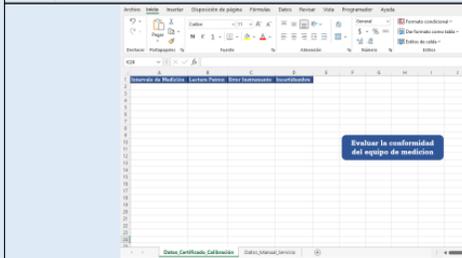
Modulo	
Objetivo del Modulo	Pasos:
Imagen	(importante)



## MANUAL DE USUARIO DE LA “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 4:1 PARA INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ELÉCTRICA”

**Módulo:** Hoja “Datos\_Certificado\_Calibración” del archivo “Herramienta.xlsm”.

**Objetivo del Módulo:** Presentar el botón de inicio “Evaluar la conformidad del equipo de medición” y los índices de una tabla (Intervalo de Medición, Lectura Patrón, Error Instrumento, Incertidumbre).



**Pasos:**

1. Ubicarse en la hoja “Datos\_Certificado\_Calibración” del archivo “Herramienta.xlsm”.
2. Ubicar en esta hoja el botón “Evaluar la conformidad del equipo de medición”.
3. Dar clic en el botón “Evaluar la conformidad del equipo de medición”.



## MANUAL DE USUARIO DE LA "EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 4:1 PARA INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ELÉCTRICA"

**Módulo:** Formulario "Evaluación de conformidad 4:1".

**Objetivo del Módulo:** Ingresar los datos reportados en el certificado de calibración a partir de un formato sencillo y amigable.

**Pasos:**

**Importante:** Ingresar los datos solicitados en el formulario por cada punto de calibración reportado en el certificado.

- En el parámetro Intervalo de medición, seleccionar de la lista desplegable el rango que se reporta en el certificado de calibración.
- Para los parámetros Lectura Patrón, Error instrumento e Incertidumbre, digitar los valores, correspondientes a cada parámetro, reportados en el certificado de calibración.



## MANUAL DE USUARIO DE LA "EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 4:1 PARA INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ELÉCTRICA"

**Módulo:** Formulario "Evaluación de conformidad 4:1".

**Objetivo del Módulo:** Ingresar los datos reportados en el certificado de calibración a partir de un formato sencillo y amigable.

**Pasos:**

- Ejemplo:** ingreso de datos en el formulario "Evaluación de conformidad 4:1 (del primer punto de calibración reportado en el certificado de calibración del multímetro seleccionado).

MEDICIÓN DE TENSION CONTINUA, IV-3 - volt IV1				
Intervalo de Medición	Lectura Patrón	Error Instrumento	Factor de cobertura	Incertidumbre
0 a 6000 mV	0.0000 mV	0.0 mV	0.500	0.048 mV



## MANUAL DE USUARIO DE LA "EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 4:1 PARA INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ELÉCTRICA"

**Módulo:** Botón "Agregar Datos Certificado de Calibración"

**Objetivo del Módulo:** Almacenar los datos ingresados en el formulario "Evaluación de conformidad 4:1" en la fila correspondiente de la hoja "Datos\_Certificado\_Calibración"

**Pasos:**

- Una vez se tenga diligenciados los datos en el formulario "Evaluación de conformidad 4:1", ubicar en este mismo formato el botón "Agregar Datos Certificado de Calibración".
- Dar clic en el botón "Agregar datos Certificado de Calibración".
- Verificar que la información fue agregada de manera ordenada en la hoja "Datos\_Certificado\_Calibración" del archivo "Herramienta.xlsm".





## MANUAL DE USUARIO DE LA "EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 4:1 PARA INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ELÉCTRICA"

**Módulo:** Botón "Evaluar Equipo de Medición"

**Objetivo del Módulo:** Generar en una ventana de información la conformidad total o la NO conformidad del equipo de medición evaluado.



- El equipo de medición NO ES CONFORME para los siguientes procedimientos de verificación:
    - "a", pues la relación de exactitud es "b" (menor a 4)
    - "c" pues la relación de exactitud es "b" (menor a 4)
- "a" y "c" son los nombres de los procedimientos de verificación donde la relación de exactitud es menor a 4.
- "b" y "d" es el valor específico de la relación de exactitud.



## MANUAL DE USUARIO DE LA "EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 4:1 PARA INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ELÉCTRICA"

**Módulo:** Botón "Evaluar Equipo de Medición"

**Objetivo del Módulo:** Generar en una ventana de información la conformidad total o la NO conformidad del equipo de medición evaluado.



- Importante: se muestra la cantidad de procedimientos de verificación, donde el equipo de medición NO CUMPLE CON LA RELACION DE EXACTITUD 4:1. En este ejemplo para 4 procedimiento de verificación el instrumento de medición no es conforme.**
12. Dar clic en el botón "Aceptar"



## MANUAL DE USUARIO DE LA "EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 4:1 PARA INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ELÉCTRICA"

**Módulo:** Botón "Aceptar"

**Objetivo del Módulo:** Redirigir al usuario a la hoja "Datos\_Manual\_Servicio" del archivo "Herramienta.xlsx" y almacenar en las columnas Relación de exactitud y Conforme/no conforme los datos calculados.

Nombre Procedimiento de Verificación	Relación exactitud (V202)	Estratificación	Relación de exactitud	Conforme a su conformidad
Medición de 10 VDC (202)	0,9171	0,9171	0,9171	CONFORME
Medición de 10 VDC (202) Fuente de poder	0,9171	0,9171	0,9171	CONFORME
Medición de 10 VDC (202)	0,9171	0,9171	0,9171	CONFORME
Medición de 10 VDC (202) Fuente de poder de respaldo	0,9171	0,9171	0,9171	CONFORME
Ajuste de voltaje LLS 1	0,4167	0,4167	0,4167	CONFORME
Ajuste de voltaje LLS 2	0,4167	0,4167	0,4167	CONFORME
Ajuste de voltaje LLS 3	0,4167	0,4167	0,4167	CONFORME
Ajuste de voltaje LLS 5	0,4167	0,4167	0,4167	CONFORME
Medición de 10 VDC (202) (R4)	0,9171	0,9171	0,9171	CONFORME
Medición de 10 VDC (202)	0,9171	0,9171	0,9171	CONFORME
Medición de 10 VDC (202)	0,9171	0,9171	0,9171	CONFORME
Medición de 10 VDC (202) Fuente de poder	0,9171	0,9171	0,9171	CONFORME
Medición de 10 VDC (202) Fuente de poder	0,9171	0,9171	0,9171	CONFORME
Medición de 10 VDC (202) Fuente de poder	0,9171	0,9171	0,9171	CONFORME
Medición de 10 VDC (202) Fuente de poder	0,9171	0,9171	0,9171	CONFORME
Ajuste de fuente de poder de respaldo	0,9171	0,9171	0,9171	CONFORME

**Pasos:**

- Ubicarse en la hoja "Datos\_Manual\_Servicio" del archivo "Herramienta.xlsx"
- Verificar que el valor de la relación de exactitud fue almacenado para cada procedimiento de verificación en la hoja "Datos\_Manual\_Servicio" en el archivo "Herramienta.xlsx"
- Verificar que la palabra "CONFORME" o "NO CONFORME" fue almacenada para cada procedimiento de verificación en la hoja "Datos\_Manual\_Servicio" en el archivo "Herramienta.xlsx"



## MANUAL DE USUARIO DE LA "EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 4:1 PARA INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ELÉCTRICA"

**Módulo:** Botón "Aceptar"

**Objetivo del Módulo:** Redirigir al usuario a la hoja "Datos\_Manual\_Servicio" del archivo "Herramienta.xlsm" y almacenar en los columnas Relación de exactitud y Conforme/no conforme los datos calculados.

	A	B	C	D	E	F
	Medición exigida (VOC)	Tolerancia	Relación de exactitud	Conforme a su condición		
1	Medición a 3 VDC (PFI)	0,10	0,10	100%	CONFORME	
2	Medición a 12 VDC (PFI)	0,20	0,20	100%	CONFORME	
3	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder	0,20	0,20	100%	CONFORME	
4	Medición a 12 VDC (PFI)	0,20	0,20	100%	CONFORME	
5	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder de tiempo	0,20	0,20	100%	CONFORME	
6	Apunte del voltaje 12,5 V	0,20	0,20	100%	CONFORME	
7	Apunte del voltaje 12,5 V	0,20	0,20	100%	CONFORME	
8	Apunte del voltaje 12,5 V	0,20	0,20	100%	CONFORME	
9	Apunte del voltaje 12,5 V	0,20	0,20	100%	CONFORME	
10	Apunte del voltaje 12,5 V	0,20	0,20	100%	CONFORME	
11	Medición a 12 VDC (PFI) (S)	0,20	0,20	100%	CONFORME	
12	Medición a 12 VDC (PFI)	0,20	0,20	100%	CONFORME	
13	Medición a 12 VDC (PFI)	0,20	0,20	100%	CONFORME	
14	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder	0,20	0,20	100%	CONFORME	
15	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder	0,20	0,20	100%	CONFORME	
16	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder	0,20	0,20	100%	CONFORME	
17	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder	0,20	0,20	100%	CONFORME	
18	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder	0,20	0,20	100%	CONFORME	
19	Apunte de fuente de poder de tiempo	0,20	0,20	100%	CONFORME	

**Pasos:**

16. Verificar que si el valor de la relación de exactitud es menor a 4, en la columna E se encuentra NO CONFORME
17. Verificar que si el valor de la relación de exactitud es mayor o igual a 4, en la columna E se encuentra CONFORME

15



## MANUAL DE USUARIO DE LA "EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 4:1 PARA INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ELÉCTRICA"

**Módulo:** Hoja "Datos\_Manual\_Servicio" del archivo "Herramienta.xlsm"

**Objetivo del Módulo:** Presentar la información extraída de los manuales de servicio (Nombre del Procedimiento de Verificación, Medición exigida y Tolerancia) y dos columnas vacías correspondientes a Relación de exactitud y Conforme/no conforme los datos calculados

	A	B	C	D	E	F
	Medición exigida (VOC)	Tolerancia	Relación de exactitud	Conforme a su condición		
1	Medición a 3 VDC (PFI)	0,10	0,10	100%	CONFORME	
2	Medición a 12 VDC (PFI)	0,20	0,20	100%	CONFORME	
3	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder	0,20	0,20	100%	CONFORME	
4	Medición a 12 VDC (PFI)	0,20	0,20	100%	CONFORME	
5	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder de tiempo	0,20	0,20	100%	CONFORME	
6	Apunte del voltaje 12,5 V	0,20	0,20	100%	CONFORME	
7	Apunte del voltaje 12,5 V	0,20	0,20	100%	CONFORME	
8	Apunte del voltaje 12,5 V	0,20	0,20	100%	CONFORME	
9	Apunte del voltaje 12,5 V	0,20	0,20	100%	CONFORME	
10	Apunte del voltaje 12,5 V	0,20	0,20	100%	CONFORME	
11	Medición a 12 VDC (PFI) (S)	0,20	0,20	100%	CONFORME	
12	Medición a 12 VDC (PFI)	0,20	0,20	100%	CONFORME	
13	Medición a 12 VDC (PFI)	0,20	0,20	100%	CONFORME	
14	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder	0,20	0,20	100%	CONFORME	
15	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder	0,20	0,20	100%	CONFORME	
16	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder	0,20	0,20	100%	CONFORME	
17	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder	0,20	0,20	100%	CONFORME	
18	Medición a 12 VDC (PFI) Fuente de poder	0,20	0,20	100%	CONFORME	
19	Apunte de fuente de poder de tiempo	0,20	0,20	100%	CONFORME	

**Importante: el estado de la hoja "Datos\_Manual\_Servicio" del archivo "Herramienta.xlsm" ANTES de dar clic al botón "Evaluar Equipo de Medición" se ve como se muestra en la imagen.**

16