

**IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO
METROLÓGICO PARA LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO CLÍNICO EN EL CENTRO
POLICLÍNICO DEL OLAYA**

Mario Alberto Triana Aguilar

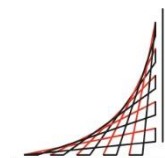
Trabajo Dirigido

Tutor

M.Eng. Jefferson Sarmiento Rojas



**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
2022**

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradezco a Dios, a mi familia y amigos por acompañarme en esta etapa. A mi tutor de prácticas Jefferson Sarmiento por su compromiso, orientación y apoyo en el proceso de prácticas. Al departamento de ingeniería biomédica del Centro Policlínico del Olaya; coordinadora, Ingenieros Junior y tecnólogos biomédicos por haberme dado la oportunidad de realizar las prácticas en esta institución, por sus enseñanzas y ayuda en mis labores como pasante biomédico. Especialmente a Erika Pinillos, Diego Bernal, Arley Peña y Julio Vargas, quienes me asesoraron durante el desarrollo del proyecto. A todos gracias por haber aportado a mi crecimiento personal y profesional.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	7
2. OBJETIVOS	11
2.1. General	11
2.2. Específicos.....	11
3. METODOLOGÍA.....	12
3.1. Normatividad.....	12
3.2. Fases del proyecto.....	13
4. RESULTADOS	19
5. DISCUSIÓN	34
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	36
7. CONCLUSIONES.....	37
REFERENCIAS	38
ANEXOS.....	41

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Equipos de medición directa.....	14
Tabla 2. Ejemplo matriz de verificación.....	17
Tabla 3. Condiciones ambientales calibración de termómetros y termohigrómetros.....	20
Tabla 4. Condiciones ambientales calibración de la micropipeta.....	21
Tabla 5. Matriz de verificación termómetro T-0224 año 2022.....	21
Tabla 6. Matriz de verificación termómetro T-0224 año 2021.....	21
Tabla 7. Matriz de verificación termómetro T-0224 año 2020.....	22
Tabla 8. Matriz de verificación termómetro T-1157 año 2022.....	22
Tabla 9. Matriz de verificación termómetro T-1157 año 2021.....	23
Tabla 10. Matriz de verificación termómetro T-0223 año 2022.....	23
Tabla 11. Matriz de verificación termómetro T-0223 año 2021.....	24
Tabla 12. Matriz de verificación termómetro T-0223 año 2020.....	24
Tabla 13. Matriz de verificación termómetro T-0225 año 2022.....	25
Tabla 14. Matriz de verificación termómetro T-0225 año 2021.....	25
Tabla 15. Matriz de verificación termómetro T-0225 año 2020.....	25
Tabla 16. Matriz de verificación termómetro T-0222 año 2022.....	26
Tabla 17. Matriz de verificación termómetro T-0222 año 2021.....	26
Tabla 18. Matriz de verificación termómetro T-0222 año 2020.....	27
Tabla 19. Matriz de verificación termómetro T-1746 año 2022.....	27
Tabla 20. Matriz de verificación termómetro T-1746 año 2021.....	28
Tabla 21. Matriz de verificación termómetro T-1746 año 2020.....	28
Tabla 22. Matriz de verificación termohigrómetro 180409057 año 2022.....	29
Tabla 23. Matriz de verificación termohigrómetro 180409057 año 2021.....	30
Tabla 24. Matriz de verificación termohigrómetro 180409057 año 2020.....	30
Tabla 25. Matriz de verificación termohigrómetro 180409057 año 2019.....	30
Tabla 26. Matriz de verificación termohigrómetro 180409059 año 2022.....	32
Tabla 27. Matriz de verificación termohigrómetro TH-3688 año 2022.....	32
Tabla 28. Matriz de verificación báscula 1600023249 año 2022.....	32
Tabla 29. Matriz de verificación micropipeta JL535355 año 2022.....	33
Tabla 29. Laboratorios acreditados para la calibración de rpm.....	33

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Operaciones de confirmación metrológica	9
Figura 2. Plan de aseguramiento metrológico	16
Figura 3. Listado de equipos para laboratorio clínico.....	20
Figura 4. Deriva instrumental termómetro T-0224.....	21
Figura 5. Deriva instrumental termómetro T-1157.....	22
Figura 6. Deriva instrumental termómetro T-0223.....	24
Figura 7. Deriva instrumental termómetro T-0225.....	25
Figura 8. Deriva instrumental termómetro T-0222.....	26
Figura 9. Deriva instrumental para la temperatura del termohigrómetro TH-1746.....	28
Figura 10. Deriva instrumental para la humedad del termohigrómetro TH-1746	28
Figura 11. Deriva instrumental para la temperatura del termohigrómetro 180409057.....	30
Figura 12. Deriva instrumental para la humedad del termohigrómetro 180409057... ..	31

LISTA DE ANEXOS.

Anexo1. Certificado de calibración para uno de los termómetros.....	40
Anexo2. Certificado de calibración para uno de los termohigrómetros.....	42
Anexo3. Certificado de calibración para la báscula.....	44
Anexo4. Certificado de calibración para la micropipeta	46
Anexo5. Cotización servicio de calificación para neveras/congeladores.....	48

1. INTRODUCCIÓN

El Centro Policlínico del Olaya es una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) de tercer nivel y acreditada en salud por el Ministerio de la protección social, con más de 30 años de experiencia y acreditada en salud por el Ministerio de Protección Social la cual cuenta un gran número de servicios y especialidades clínicas y quirúrgicas; como, por ejemplo: urgencias, hospitalización, ginecología y obstetricia, unidades de cuidado intensivo, laboratorio clínico, entre otras especialidades [1].

Las prácticas empresariales en el Policlínico del Olaya estuvieron orientadas hacia la ingeniería clínica, que a su vez está relacionada con tres aspectos principalmente que son: gestión y manejo de la tecnología, evaluación de la tecnología sanitaria y la regulación y certificación de los equipos médicos.

Las labores del pasante biomédico estaban relacionadas con el seguimiento a las calibraciones de los equipos y el apoyo en la revisión de las remisiones de las calibraciones que realiza una empresa tercerizada. Por su parte, la metrología en el ámbito clínico y hospitalario asegura que los equipos empleados en la institución operen dentro de los rangos establecidos por los fabricantes; lo cual otorga confianza a los profesionales de la salud en los resultados diagnósticos, intervención y tratamiento a los pacientes [2].

La metrología se define como la ciencia que se encarga de las mediciones, unidades de medida y de los equipos utilizados para efectuarlas, así como de su verificación y calibración periódica [3]. Lo anterior tiene repercusión en distintos ámbitos de carácter legal, científico e industrial; siendo la metrología biomédica parte de este último. Su principal objetivo es la obtención de una estimación lo más exacta y precisa de las magnitudes a medir; garantizando la trazabilidad de los procesos y la exactitud requerida en cada uno de estos [4].

A su vez, la trazabilidad es la propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón de estar relacionado a referencias establecidas. Generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena continua de comparaciones con incertidumbres establecidas [5]. Para realizar una trazabilidad adecuada es necesario tener presente los siguientes conceptos [6][7]:

- Patrón: magnitud dada que tiene un valor determinado y se toma como referencia.
- Indicación: valor proporcionado por un instrumento de medida.
- Deriva instrumental: variación incremental de una indicación a lo largo del tiempo.
- Resolución: mínima variación de la magnitud medida que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente.
- Calibración: comparación realizada bajo condiciones específicas, que establece una relación entre los valores indicados por un instrumento de medición y los valores patrón.

- Magnitud: propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente.

Para la habilitación de un servicio en salud hay que cumplir con los estándares definidos en la Resolución 2003 del año 2014 (página 25), donde se enunció que: “se debe realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos y mecánicos, sujeto a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique” [8]. Lo anterior se reafirmó en el artículo N°9 del capítulo 2 de la Resolución 3100 de 2019, donde se manifestó que la institución prestadora de servicios de salud tiene la responsabilidad del cumplimiento y mantenimiento de todos los estándares referentes al servicio de salud [9].

Dado que la calibración es un proceso metrológico, se tiene que cumplir a cabalidad de acuerdo con un cronograma establecido por el fabricante teniendo en cuenta la frecuencia de uso del equipo, las condiciones ambientales en las que trabaja y su historial de calibraciones [10]. Así como también los procesos adyacentes a este tales como: la determinación de sistemas de medición, verificación, precisión de medición, error de medición, adquisición de datos, evaluación de resultados de medición, formación de evaluaciones estadísticas y determinaciones de calidad [11]. Con el fin de garantizar lo anterior se empleó una matriz de verificación con los datos más relevantes de la calibración.

Para realizar un aseguramiento metrológico es necesario realizar una confirmación metrológica, que de acuerdo con la NTC-ISO 10012:2003 es el conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición cumple los requisitos correspondientes a su uso previsto. Los requisitos metrológicos pueden estar expresados como un error máximo permitido, incertidumbre permitida, límites de medición, estabilidad, resolución, condiciones ambientales o habilidades del operador. Adicionalmente, la confirmación metrológica incluye la calibración, mantenimientos, intervención, ajustes (según la GTC99) y la comparación con los requisitos metrológicos del uso previsto de los equipos [12]. Estos son los mecanismos que aplican para los equipos de laboratorio clínico:

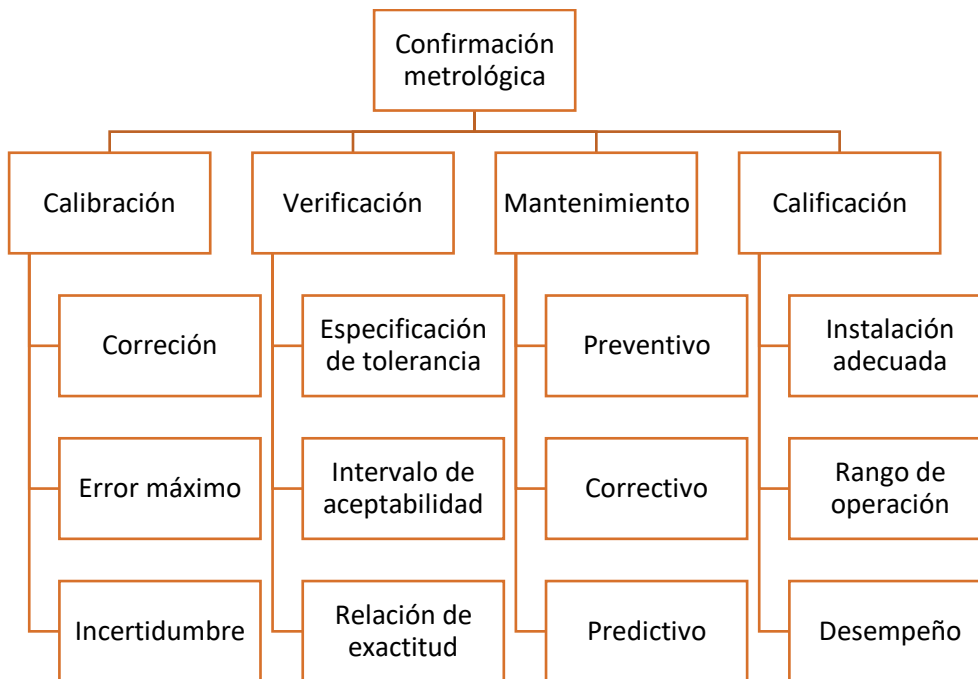


Figura 1. Operaciones de confirmación metrológica [6]

Para la realización de la trazabilidad metrológica se tomó como referencia un consolidado de mando integral (formato RC-0972) perteneciente a la institución, donde se encuentran enlistados todos los equipos médicos de la clínica. Este consolidado hace el papel de inventario; ya que contiene los datos más relevantes de cada equipo tales como número de serie, marca, el servicio al que pertenece, estado actual del equipo, programación anual para mantenimientos y calibraciones. De tal forma que cada equipo pueda tener un seguimiento desde el momento en el que llegó a la institución hasta la actualidad. En aras de cumplir con esto, el presente trabajo se enfocó en realizar en un aseguramiento metrológico a los equipos del área laboratorio clínico del Centro Policlínico del Olaya.

El Instituto Nacional de Salud estableció una serie de estrategias para definir el Plan de Confirmación Metrológica de equipos de laboratorio cuyo fin es demostrar, controlar, mantener y documentar la adecuación de los equipos e instrumentos de medición para el uso previsto, siendo indispensable que dicho Plan de Confirmación Metrológica esté dimensionado adecuadamente con el fin de optimizar los recursos disponibles y dar la cobertura requerida a los equipos que operan en cada laboratorio [11]. Dado que el laboratorio clínico del Centro Policlínico del Olaya se encuentra en proceso de acreditación para un sistema de gestión de calidad, se buscó que cada equipo se encuentre en las mejores condiciones posibles, para dar paso a una trazabilidad metrológica de los equipos. Por lo cual se buscó implementar un plan de aseguramiento metrológico. Debido a lo anterior, es necesario que la clínica garantice que se cumpla con la periodicidad de mantenimientos y calibraciones, ya que de esto depende el correcto funcionamiento de los equipos y la conservación de las muestras.

El proyecto también buscó alternativas distintas a las ya existentes en la clínica, debido a que se indagó acerca de nuevas empresas de calibración y calificación que estén acreditadas por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC), de tal manera que todas las calibraciones, calificaciones o cualquier operación metrológica necesaria para los equipos en la clínica sean de alta calidad y que también sea rentable para la clínica; por lo cual se tendrán en cuenta varias opciones junto con sus detalles y precios.

2. OBJETIVOS

2.1. General

1. Realizar un programa de aseguramiento metrológico del laboratorio clínico en el Centro Policlínico del Olaya.

2.2. Específicos

1. Implementar una matriz de verificación metrológica para los equipos.
2. Verificar los parámetros y rangos de tolerancia de los certificados de calibración.
3. Realizar un seguimiento de las calibraciones en el laboratorio clínico desde el 2020 hasta el presente año.

3. METODOLOGÍA

3.1. Normatividad

La norma ISO 15189:2003, fue desarrollada con el propósito de establecer requisitos para acreditar el Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica de los laboratorios clínicos. De igual manera, se tiene la necesidad de que los laboratorios generen resultados analíticos absolutamente confiables; por lo cual se recurre a la trazabilidad metrológica, la cual es importante para que al paciente se le pueda efectuar un diagnóstico correcto y se le pueda indicar el tratamiento adecuado fundamentado sobre un resultado de un examen de laboratorio [14].

La responsabilidad de la trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos radica en la adquisición y uso de calibradores comerciales con trazabilidad metrológica demostrada al Sistema Internacional de Unidades (SI), y la aplicación de sus procedimientos de medición de rutina con competencia técnica para la emisión de los resultados de los pacientes [14]. En este caso el laboratorio de la empresa encargada de las calibraciones “Metrología Biomédica” (MEBI) en el Centro Policlínico del Olaya se encuentra acreditado por el Organismo de Acreditación en Colombia (ONAC) para ciertas magnitudes como: temperatura, humedad relativa, masa y volumen.

La calibración es una operación bajo condiciones específicas, que establece una relación entre los valores obtenidos y sus incertidumbres de medida asociadas, las cuales se obtienen a partir de un equipo patrón [15]. En pocas palabras, es una comparación que se realiza entre los valores obtenidos por un instrumento de medida y los valores de un equipo de referencia (patrón).

Actualmente, el laboratorio clínico del Centro Policlínico del Olaya se encuentra en busca de la acreditación y por tanto se enfoca en la mejora de sus servicios. Para cumplir con ello se tomó como referencia la norma ISO 9001; cuyo objetivo es la consecución de la calidad en una empresa u organización a través de la implementación de un Sistema de Gestión de calidad [16], apoyado en el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) para la implementación y mantenimiento de un Programa de Aseguramiento Metrológico, el cual se compuso de varias actividades encaminadas hacia la obtención de mediciones confiables. En la primera etapa del ciclo (fase “planear”) se identificaron los equipos de laboratorio clínico que se deben calibrar, se realizó su recolección y su posterior envío al laboratorio para dar paso a la fase “hacer”. Posteriormente, en la fase “verificar” se revisaron los certificados de calibración enviados por MEBI de acuerdo con la matriz de verificación; para finalmente aceptar o rechazar la calibración de estos (“actuar”).

El Protocolo de Londres para investigación y análisis de incidentes clínicos estableció un modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos, donde uno de los factores contributivos en la ocurrencia de estos es la tecnología en el servicio [17]. Específicamente orientado a las pruebas diagnósticas, ya que influyen directamente en la toma de decisiones para el posterior diagnóstico que emite el personal médico y de no hacerse correctamente se traduce en una acción insegura que puede dar paso a la ocurrencia de un incidente o evento adverso.

3.2. Fases del proyecto

Con ayuda del consolidado de mando, se identificaron aquellos equipos que según el cronograma estaban pendientes por calibración para enviarlos al laboratorio de la empresa MEBI. Después de lo anterior, fueron remitidos los certificados al Centro Policlínico del Olaya y se revisaron que los parámetros de calibración y rangos de tolerancia de los equipos estuvieran dentro de lo normal; para después ingresarlos a la matriz de verificación. Además, para los equipos cuya magnitud evaluada en la calibración de MEBI se realizó una búsqueda de distintas empresas acreditadas por la ONAC, para enviar la propuesta al departamento de Ingeniería Biomédica y se evalúe la mejor alternativa.

3.2.1 Identificar los equipos de laboratorio y su requerimiento metrológico o magnitudes a medir.

El Ministerio de Salud en la guía “ABECÉ Mediciones en equipos médicos” estableció una clasificación de equipos médicos en lo que respecta a calibración en el ámbito sanitario y control metrológico, la cual se divide en tres grupos según la función del equipo [18]:

1. Primer grupo: equipos biomédicos que son considerados instrumentos de medición, ya que su finalidad es medir, pesar o contar. Estos equipos deben cumplir con una calibración periódicamente. Por ejemplo: básculas, termómetros y termohigrómetros.
2. Segundo grupo: equipos biomédicos que no se consideran instrumentos de medición pero que tienen sistemas o subsistemas que se consideran instrumentos de medición, como por ejemplo las incubadoras y las neveras. Para estos equipos se debe garantizar todas las actividades de soporte técnico que aseguren su adecuado funcionamiento, como las mediciones recomendadas por el fabricante.
3. Tercer grupo: equipos biomédicos que no se consideran instrumentos de medición y tampoco tienen sistemas o subsistemas que se consideran instrumentos de medición, tales como los microscopios y las lámparas. A estos equipos no les aplican los procesos de medición, pero sí de soporte técnico.

Según la clasificación establecida anteriormente en la guía “ABECÉ Mediciones en equipos médicos” estos son los equipos de laboratorio clínico pertenecientes al primer grupo (Tabla 1). En la tabla se enunció el nombre de cada equipo junto con una breve descripción, la magnitud que este mide y por lo tanto, la que se tuvo en cuenta en las calibraciones. También se especificó si la calibración con el proveedor actual está acreditada por la ONAC, esto con el propósito de identificar para cuáles magnitudes y equipos se necesitó consultar otro proveedor en aras de que todas las calibraciones estén acreditadas.

Tabla 1.
EQUIPOS DE MEDICIÓN DIRECTA, fuente: elaboración propia.

NOMBRE DEL EQUIPO	DESCRIPCIÓN	MAGNITUD	CALIBRACIÓN ACTUAL ACREDITADA POR LA ONAC
AGITADOR	Equipo de apoyo sobre el cual se colocan las muestras para su mezcla. A diferencia de la centrífuga realiza movimientos suaves.	Velocidad(rpm)	No
BÁSCULA	Equipo de pesaje analógico, diseñado para conocer el peso en kg del paciente.	Masa(kg)	Sí
CENTRÍFUGA	Equipo de apoyo que funciona por medio de la rotación. Sobre el cual se colocan las muestras para acelerar su proceso de separación o precipitación.	Velocidad(rpm)	No
MICROPIPETA	Equipo de apoyo en el laboratorio empleado para succionar y transferir líquidos (pequeños volúmenes). Su litraje varía según el modelo.	Volumen (μ L)	Sí
TERMOHIGRÓMETRO	Termohigrómetro digital el cual por medio de una sonda capta la temperatura y humedad del ambiente.	Temperatura($^{\circ}$ C), Humedad Relativa (%HR)	Sí
TERMÓMETRO	Termómetro digital el cual por medio	Temperatura($^{\circ}$ C)	Sí

	de una sonda capta la temperatura del ambiente.		
TERMÓMETRO INFRARROJO	Termómetro que capta la temperatura del objeto sin necesidad de tocarlo.	Temperatura(°C)	Sí

3.2.2 Plan de aseguramiento metrológico

En este apartado se presenta el diagrama de flujo del plan de aseguramiento metrológico (Figura 2). Lo primero fue identificar los equipos del laboratorio clínico pertenecientes al primer y segundo grupo de la guía “ABECÉ Mediciones en equipos médicos” [18]. Luego de esto se verificó que los equipos estuvieran funcionando adecuadamente y de no ser así se debía hacer un mantenimiento correctivo.

Habiendo asegurado la correcta funcionalidad y operatividad del equipo se dio paso al procedimiento metrológico respectivo, es decir la calibración, verificación o calificación respectiva. Los equipos de medición directa (Tabla 1) se sometieron a calibración, por lo cual, se tuvo en cuenta la magnitud que miden estos y si el proveedor actual de calibraciones (MEBI) estaba acreditado por la ONAC para la calibración de dicha magnitud. Los equipos que cumplieron con lo anterior se enviaron al laboratorio de calibración de MEBI para dicho proceso. Posteriormente, la empresa enviaba de vuelta los equipos junto con los certificados de calibración para la revisión de los parámetros más significativos y según la matriz de verificación aprobar o rechazar dicha calibración.

En este plan de aseguramiento metrológico se buscó que los equipos considerados instrumentos de medición sean calibrados por una entidad acreditada por la ONAC en la magnitud que respecta a cada uno. Por ende, a raíz de que para algunos equipos su magnitud no se encontraba en la lista de magnitudes acreditadas que tiene el proveedor actual, fue necesario hacer una búsqueda de otras empresas que contaran con esta acreditación para estas magnitudes.

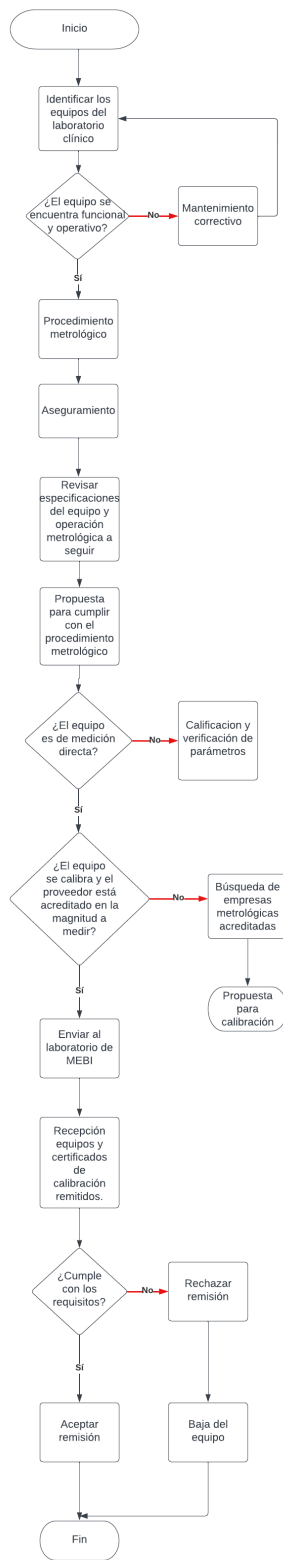


Figura 2. Plan de aseguramiento metrológico

No obstante, el plan de aseguramiento metrológico también tuvo en cuenta las otras clases de equipos, cuyas operaciones metrológicas son:

- Verificación: Operación que se realiza al momento de ejecutar el mantenimiento preventivo y con ayuda de simuladores y/o equipos previamente calibrados se verifica que los parámetros del equipo estén dentro de lo establecido por el fabricante [19].
- Calificación: Proceso total de aseguramiento de que un instrumento es apropiado para el uso propuesto y que su funcionamiento está de acuerdo con las especificaciones establecidas por el usuario y el proveedor [20]. Esta involucra otros tres aspectos que son la instalación del equipo, operación y desempeño; este último se mide bajo condiciones normales de operación y bajo límites de operación.

3.2.3 Matriz de verificación para equipos de medición directa

Esta matriz se realizó para los equipos que se deben calibrar. Se tomó como referencia el certificado emitido por MEBI, el cual contiene los siguientes datos:

- Información del instrumento calibrado
- Método y condiciones ambientales de la calibración
- Valores de incertidumbre de la medición
- Información de los patrones empleados
- Corrección o error del instrumento

La matriz de verificación (Tabla 2) se diligenció a partir de los datos anteriores que se emitieron en los certificados, los cuales fueron los valores de medida para el equipo patrón y el equipo sometido a calibración. Con base en esto, se realizaron los cálculos de la incertidumbre tipo B y el error máximo; este último se halló también a partir de las especificaciones del equipo según marca y modelo.

Tabla 2.
EJEMPLO MATRIZ DE VERIFICACIÓN, fuente: elaboración propia

SERIE	UBICACIÓN	PATRON	PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON V_p	V_{m1}	$V_{m1}-V_p$	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{x}	INCERTIDUMBRE TIPO B EXPANDIDA	k	INCERTIDUMBRE TIPO B V_b	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL

En primer lugar, se diligenciaron los datos que identifican al equipo como su número de serie, la ubicación o servicio al que pertenece y la magnitud o parámetro que se va a medir de este. Después, se ingresaron los valores medidos por el equipo patrón y por el equipo a calibrar para poder hacer la comparación de estos mediante otras medidas estadísticas propias para la incertidumbre; teniendo en cuenta la distribución normal como el promedio, la desviación estándar que indica qué tan dispersos son los datos y está dada por [21]:

$$S = \sqrt{\frac{\sum |x - \bar{x}|^2}{n - 1}}$$

Ecuación 1: fórmula desviación estándar

Donde x es cada valor medido para el instrumento, \bar{x} el promedio y n el número de mediciones.

Adicionalmente, se tuvo en cuenta la tolerancia del equipo; que se define como la diferencia entre los límites (superior e inferior) en los que se puede medir el parámetro a evaluar en el equipo, que están dados por [6]:

$$\text{Límite inferior} = -\text{error} + \text{incertidumbre}$$

$$\text{Límite superior} = \text{error} - \text{incertidumbre}$$

Donde el error es la diferencia entre el valor del patrón y el instrumento a medir. Lo anterior se utiliza si no se tienen datos teóricos de la tolerancia del equipo.

La diferencia entre el límite superior e inferior da como resultado la tolerancia. Cabe resaltar que al realizar verificación para que esta tenga validez los parámetros y rangos de tolerancia tienen que estar dentro de lo especificado por el fabricante, lo cual se planteó en uno de los objetivos.

Finalmente, con los datos de la matriz de verificación de los años anteriores se halló la gráfica de la deriva instrumental, compuesta por puntos de calibración vs error. Donde los puntos de calibración son los valores tomados en cada medición durante el proceso y de esta manera comparar los datos de los años 2020, 2021 y 2022 y realizar un seguimiento más detallado.

3.2.4 Propuesta adicional para los equipos que no se calibran.

Cabe aclarar, que los equipos que no son considerados equipos de medición cuentan con un mantenimiento periódico programado en el cual se realiza una verificación de parámetros de estos. Este procedimiento estuvo a cargo de Novatécnica S.A.S que es una empresa tercerizada, perteneciente al grupo AMAREY, encargada de la operación y mantenimiento de los equipos biomédicos en el Centro Policlínico del Olaya.

En cuanto a lo que respecta a las neveras y congeladores, cuya función es mantener una temperatura de conservación interna definida para almacenar y proteger correctamente productos, muestras, sustancias químicas, fármacos, soluciones y más sustancias termosensibles [22], se propuso realizar una calificación para los mismos. Lo anterior debido a que no se consideran instrumentos de medición, pero tienen sistemas o

subsistemas que realizan mediciones de temperatura, es decir pertenecen al segundo grupo según la guía de clasificación de medición de equipos médicos del Ministerio de Salud [18].

4. RESULTADOS

Según el inventario del cuadro de mando RC-0972, los equipos pertenecientes al servicio de Laboratorio Clínico son los siguientes (Figura 3):

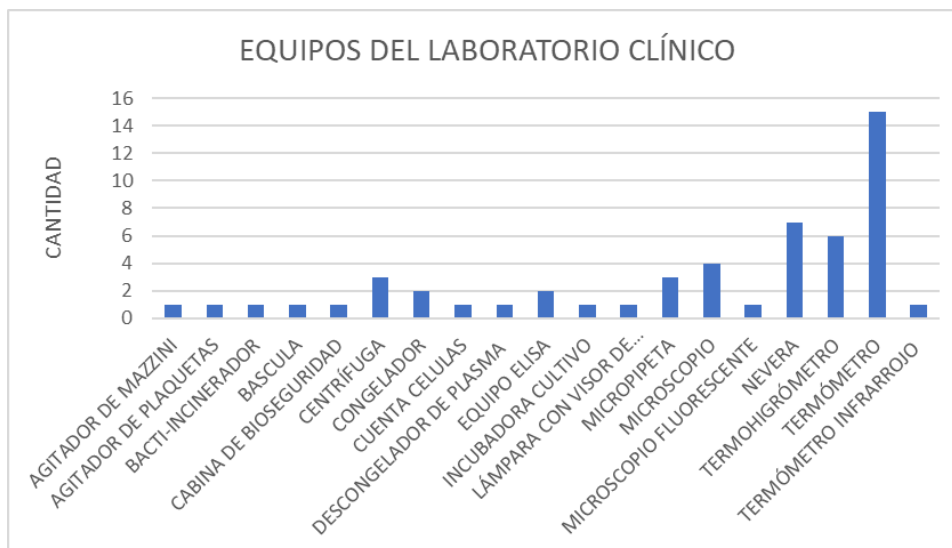


Figura 3. Listado de equipos del laboratorio clínico.

Los equipos calibrados hasta la fecha se muestran en este capítulo y pertenecen a la sede principal del Policlínico del Olaya.

A continuación, se muestra la matriz de verificación para los equipos que fueron calibrados, con su respectiva curva de deriva instrumental, es decir, la variación de su error máximo a lo largo del tiempo. En lo que respecta a los agitadores y las centrífugas, para realizar la respectiva calibración de estos equipos se debe emplear un dispositivo capaz de medir la velocidad de giro de un eje, denominado tacómetro [23], ya que la magnitud medida es las revoluciones por minuto (rpm). Esta magnitud no se encuentra en la lista de magnitudes acreditadas para el proveedor actual; por consiguiente, se realizó una búsqueda de laboratorios acreditados por la ONAC para la calibración de esta magnitud.

El proceso de calibración de termómetros y termohigrómetros se hace por comparación directa con un equipo patrón en las mismas condiciones, las cuales son generadas por una cabina de climatización. Cuando este medio llega a su punto de equilibrio se realiza la comparación entre los dos instrumentos (patrón y equipo bajo prueba). También se establecieron unas condiciones ambientales al inicio y al final de las pruebas para las magnitudes de interés, las cuales son:

Tabla 3
CONDICIONES AMBIENTALES PARA LA CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS Y
TERMOHIGRÓMETROS, fuente: Anexo 1 y 2

<u>CONDICIONES AMBIENTALES</u>	<u>TEMPERATURA (°C)</u>	<u>HUMEDAD RELATIVA (%HR)</u>
Mínima	21,4±0,40	46±0,40
Máxima	21,4±0,40	46±0,40

Según el anexo 1, fueron tenidas en cuenta las contribuciones debidas a los equipos patrones, como sus incertidumbres de calibración, derivas, resoluciones, posibles magnitudes de influencia y los errores de interpolación. Además, las contribuciones debidas al equipo bajo prueba como su resolución, su histéresis y su uniformidad. También, componentes propias del sistema de calibración como la falta de estabilidad y falta de uniformidad de los baños líquidos usados como medio de calibración. Por último, se tiene en cuenta una componente derivada de la repetibilidad y reproducibilidad del método de calibración.

La calibración de la báscula se realizó mediante una comparación directa con pesas patrón. Primero se hizo la prueba de repetibilidad, tomando como referencia un valor patrón de 90 kg y realizando 5 mediciones. De acuerdo con esta prueba se obtuvo una desviación estándar de 0.27. Luego, se realizó la prueba de excentricidad de carga, donde se analizó el comportamiento de la báscula cuando se sitúan las masas patrón en distintos puntos (anexo 3); se tomó un valor de referencia de 60 kg y se obtuvo un error de 0kg. Por último, se ejecutó la prueba para los errores de las indicaciones, la cual evalúa directamente el alcance máximo del instrumento de medición; por tal razón se toman valores patrón desde 5kg hasta 180 kg; al igual que en las pruebas anteriores se realizaron 5 medidas y se obtuvo un error máximo igual a 2kg.

Por último, la calibración de la micropipeta se realizó por método gravimétrico, el cual consiste en la determinación de la masa del agua grado III a partir de la medición de su masa, el control de la temperatura del agua, la temperatura ambiente, la presión atmosférica y la humedad relativa, para realizar la evaluación del volumen a la temperatura de referencia (anexo 4). En el procedimiento se establecieron las siguientes condiciones ambientales:

Tabla 4
CONDICIONES AMBIENTALES PARA LA CALIBRACIÓN DE LA MICROPIPETA, fuente: Anexo 3

<u>CONDICIONES AMBIENTALES</u>	<u>TEMPERATURA (°C)</u>	<u>HUMEDAD RELATIVA (%HR)</u>
Mínima	22,2±0,87	46±0,40
Máxima	66,9±2	46±0,40
Presión atmosférica (hPa)	829,27±1,4	829,27±1,4

Donde finalmente se obtuvieron los resultados mostrados en la tabla 29 de la matriz de verificación.

- **Termómetros**

- ✓ **T-0224/AF0001239**

Tabla 5
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-0224 PARA EL AÑO 2022, fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON V_p	V_{m1}	$V_{m1}-V_{p1}$	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{X}	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B V_b	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	2,1053	2,1	-0,0053	± 1	2,1	±0,17	±2,2	0,07727273	-0,0053	1,1053	3,1	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia:± 1
	4,1057	4,1	-0,0057	± 1	4,1	±0,17	±2,2	0,07727273	-0,0057	3,1	5,1	
	6,0849	6,1	0,0151	± 1	6,1	±0,17	±2,2	0,07727273	0,0151	5,1	7,1	
	8,0727	8,3	0,2273	± 1	8,3	±0,17	±2,2	0,07727273	0,2273	7,1	9,1	

Tabla 6
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-0224 PARA EL AÑO 2021 fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON V_p	V_{m1}	$V_{m1}-V_{p1}$	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{X}	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B V_b	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	2,2521	2,1	-0,1521	± 1	2,1	±0,090	2	0,045	-0,1521	1,2521	3,3	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia:± 1
	4,2158	4,2	-0,0158	± 1	4,2	±0,090	2	0,045	-0,0158	3,2	5,2	
	6,1283	6	-0,1283	± 1	6	±0,090	2	0,045	-0,1283	5,1	7,1	
	8,2544	8,3	0,0456	± 1	8,3	±0,090	2	0,045	0,0456	7,3	9,3	

Tabla 7
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-0224 PARA EL AÑO 2020 fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON V_p	V_{m1}	$V_{m1}-V_{p1}$	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{X}	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B V_b	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	2,1044	1,9	-0,2044	± 1	1,9	±0,43	1,96	0,21938776	-0,2044	1,1044	3,1	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia:± 1
	4,1237	3,9	-0,2237	± 1	3,9	±0,43	1,96	0,21938776	-0,2237	3,1	5,1	
	6,1467	5,7	-0,4467	± 1	5,7	±0,43	1,96	0,21938776	-0,4467	5,1	7,1	
	8,0785	7,5	-0,5785	± 1	7,5	±0,43	1,96	0,21938776	-0,5785	7,1	9,1	

En la figura 4 se muestra la gráfica de la deriva instrumental, tomando como referencia los últimos tres años.

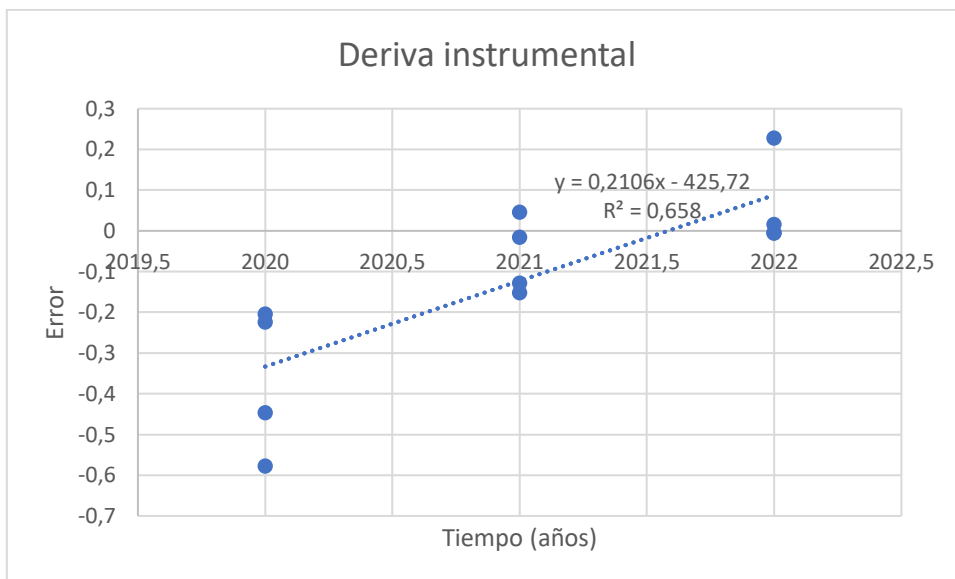


Figura 4. Deriva instrumental termómetro T-0224.

✓ T-1157

Tabla 8

MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-1157 PARA EL AÑO 2022, fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON V_p	V_{m1}	$V_{m1}-V_{p1}$	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{X}	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUMBRE TIPO B V_b	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	2,1222	1,1	-1,0222	± 1	1,1	±0,086	±2	0,043	-1,0222	1,1222	3,1	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia:± 1
	4,0951	3,8	-0,2951	± 1	3,8	±0,086	±2	0,043	-0,2951	3,1	5,1	
	6,0741	6,6	0,5259	± 1	6,6	±0,086	±2	0,043	0,5259	5,0741	7,1	
	8,091	8,7	0,609	± 1	8,7	±0,086	±2	0,043	0,609	7,1	9,1	

Tabla 9

MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-1157 PARA EL AÑO 2020, fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON V_p	V_{m1}	$V_{m1}-V_{p1}$	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{X}	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUMBRE TIPO B V_b	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	2,1122	1,8	-0,3122	± 1	1,8	±0,11	±1,96	0,05612245	-0,3122	1,1122	3,1	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia:± 1
	4,1362	3,9	-0,2362	± 1	3,9	±0,11	±1,96	0,05612245	-0,2362	3,1	5,1	
	6,1062	5,9	-0,2062	± 1	5,9	±0,11	±1,96	0,05612245	-0,2062	5,1062	7,1	
	8,114	7,9	-0,214	± 1	7,9	±0,11	±1,96	0,05612245	-0,214	7,1	9,1	

En la figura 5 se muestra la gráfica de la deriva instrumental, tomando como referencia el año 2020 y el año 2022.

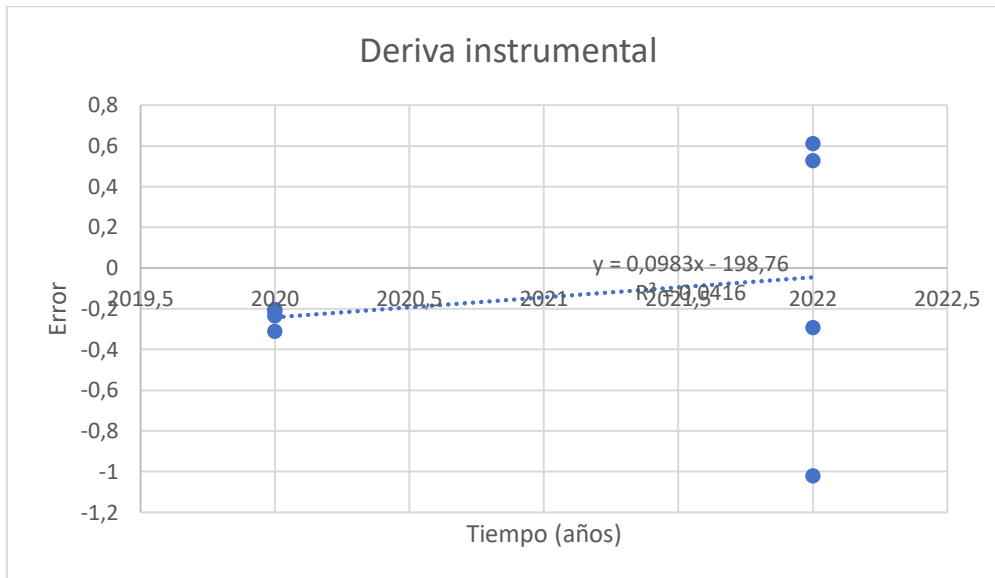


Figura 5. Deriva instrumental termómetro T-1157.

✓ T-0223/AF00012389

Tabla 10
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-0223 PARA EL AÑO 2022, fuente:
elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON V_p	V_{m1}	$V_{m1}-V_{p1}$	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{x}	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUMBRE TIPO B V_b	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	2,1053	2	-0,1053	± 1	2	±0,14	±2,1	0,06666667	-0,1053	1,1053	3,1	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia:± 1
	4,1057	4,1	-0,0057	± 1	4,1	0,14	±2,1	0,06666667	-0,0057	3,1	5,1	
	6,0849	6	-0,0849	± 1	6	0,14	±2,1	0,06666667	-0,0849	5,1	7,1	
	8,0727	8,2	0,1273	± 1	8,2	0,14	±2,1	0,06666667	0,1273	7,1	9,1	

Tabla 11
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-0223 PARA EL AÑO 2021, fuente:
elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON V_p	V_{m1}	$V_{m1}-V_{p1}$	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{x}	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUMBRE TIPO B V_b	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	2,2521	2,1	-0,1521	± 1	2,1	±0,090	±2	0,045	-0,1521	1,2521	3,3	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia:± 1
	4,2158	4,2	-0,0158	± 1	4,2	±0,090	±2	0,045	-0,0158	3,2	5,2	
	6,1283	6	-0,1283	± 1	6	±0,090	±2	0,045	-0,1283	5,1	7,1	
	8,2544	8,3	0,0456	± 1	8,3	±0,090	±2	0,045	0,0456	7,3	9,3	

Tabla 12

MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-0223 PARA EL AÑO 2020, fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO X	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	2,2056	2,1	-0,1056	± 1	2,1	0,43	1,96	0,21938776	-0,1056	1,2056	3,2	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia:± 1
	4,2416	4,1	-0,1416	± 1	4,1	0,43	1,96	0,21938776	-0,1416	3,2	5,2	
	6,1432	6,1	-0,0432	± 1	6,1	0,43	1,96	0,21938776	-0,0432	5,1	7,1	
	8,1872	8,2	0,0128	± 1	8,2	0,43	1,96	0,21938776	0,0128	7,2	9,2	

En la figura 6 se muestra la gráfica de la deriva instrumental, tomando como referencia el año 2020, 2021 y 2022.

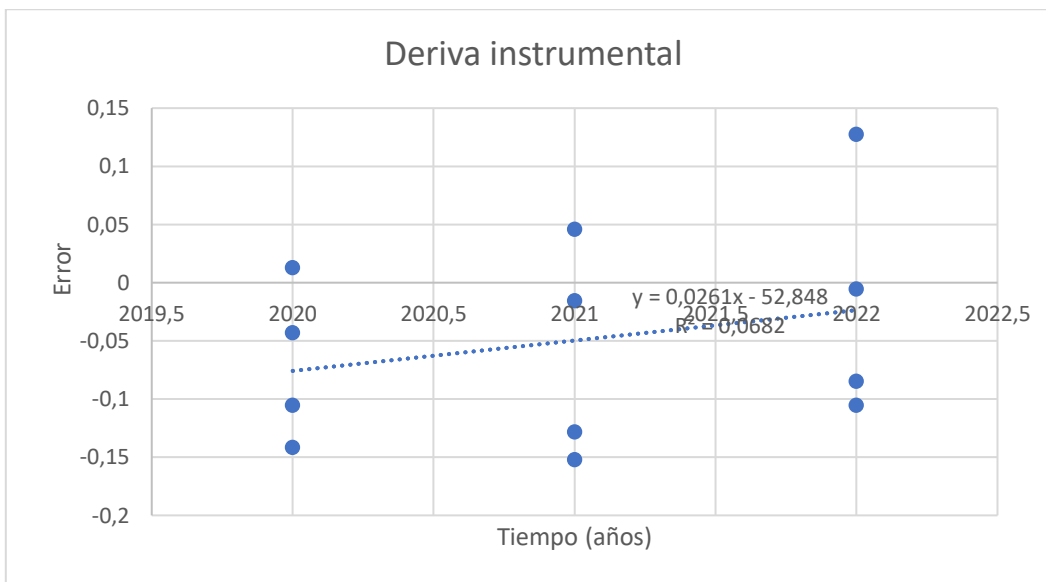


Figura 6. Deriva instrumental termómetro T-0223.

✓ **T-0225/AF00012393**

Tabla 13

MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-0225 PARA EL AÑO 2022, fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO X	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	2,1053	2,2	0,0947	± 1	2,2	±0,12	±2	0,06	0,0947	1,1053	3,1	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia:± 1
	4,1057	4,2	0,0943	± 1	4,2	±0,12	±2	0,06	0,0943	3,1	5,1	
	6,0849	6,2	0,1151	± 1	6,2	±0,12	±2	0,06	0,1151	5,1	7,1	
	8,0727	8,3	0,2273	± 1	8,3	±0,12	±2	0,06	0,2273	7,1	9,1	

Tabla 14
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-0225 PARA EL AÑO 2021, fuente:
elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON V_p	V_{m1}	$V_{m1}-V_{p1}$	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{X}	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B V_b	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
$^{\circ}C$	2,2521	2,1	-0,1521	± 1	2,1	$\pm 0,090$	2	0,045	-0,1521	1,2521	3,3	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia: ± 1
	4,2158	4,1	-0,1158	± 1	4,1	$\pm 0,090$	2	0,045	-0,1158	3,2	5,2	
	6,1283	6	-0,1283	± 1	6	$\pm 0,090$	2	0,045	-0,1283	5,1	7,1	
	8,2544	8,3	0,0456	± 1	8,3	$\pm 0,090$	2	0,045	0,0456	7,3	9,3	

Tabla 15
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-0225 PARA EL AÑO 2020, fuente:
elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON V_p	V_{m1}	$V_{m1}-V_{p1}$	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{X}	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B V_b	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
$^{\circ}C$	2,1044	2	-0,1044	± 1	2	$\pm 0,43$	1,96	0,21938776	-0,1044	-1,1044	0,8956	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia: ± 1
	4,1237	4	-0,1237	± 1	4	$\pm 0,43$	1,96	0,21938776	-0,1237	-1,1237	0,8763	
	6,1467	5,95	-0,1967	± 1	5,95	$\pm 0,43$	1,96	0,21938776	-0,1967	-1,1967	0,8033	
	8,0785	7,9	-0,1785	± 1	7,9	$\pm 0,43$	1,96	0,21938776	-0,1785	-1,1785	0,8215	

En la figura 7 se muestra la gráfica de la deriva instrumental, tomando como referencia el año 2020, 2021 y 2022.

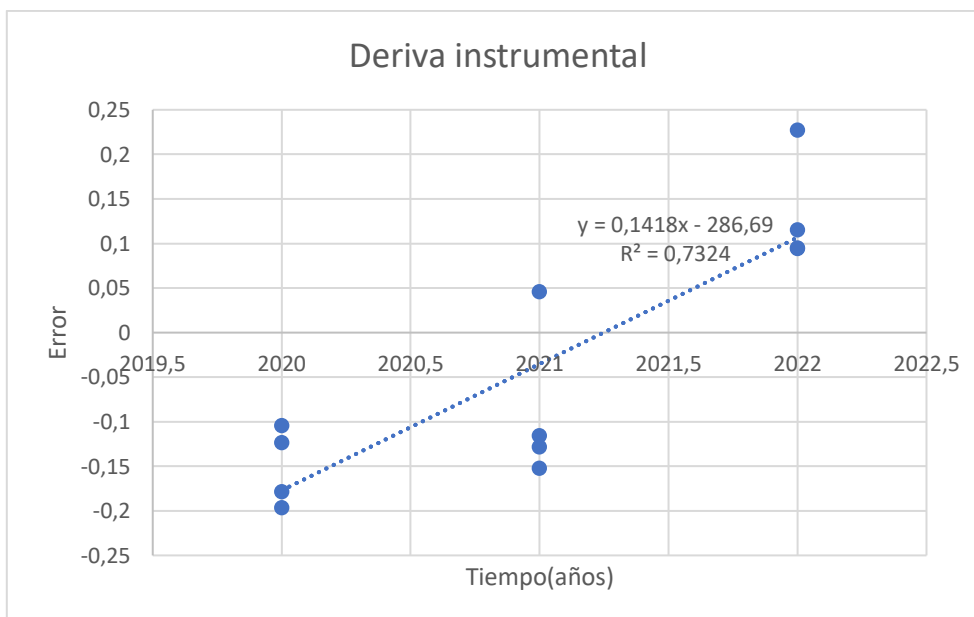


Figura 7. Deriva instrumental termómetro T-0225.

✓ T-0222 / AF00012388

Tabla 16
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-0222 PARA EL AÑO 2022, fuente:
elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{X}	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	2,2875	2,3	0,0125	± 1	2,3	±0,19	±2,1	0,09047619	0,0125	1,2875	3,3	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia:± 1
	4,1345	4,2	0,0655	± 1	4,2	±0,19	±2,1	0,09047619	0,0655	3,1	5,1	
	6,1274	6,1	-0,0274	± 1	6,1	±0,19	±2,1	0,09047619	-0,0274	5,1	7,1	
	8,0781	8,2	0,1219	± 1	8,2	±0,19	±2,1	0,09047619	0,1219	7,1	9,1	

Tabla 17
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-0222 PARA EL AÑO 2021, fuente:
elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{X}	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	2,2521	2,3	0,0479	± 1	2,3	±0,090	2	0,045	0,0479	1,2521	3,3	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia:± 1
	4,2158	4,3	0,0842	± 1	4,3	±0,090	2	0,045	0,0842	3,2	5,2	
	6,1283	6,2	0,0717	± 1	6,2	±0,090	2	0,045	0,0717	5,1	7,1	
	8,2544	8,4	0,1456	± 1	8,4	±0,090	2	0,045	0,1456	7,3	9,3	

Tabla 18
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMÓMETRO CON SERIE T-0222 PARA EL AÑO 2020, fuente:
elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{X}	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	2,2056	2,2	-0,0056	± 1	2,2	±0,43	1,96	0,21938776	-0,0056	1,2056	3,2	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia:± 1
	4,2416	4,3	0,0584	± 1	4,3	±0,43	1,96	0,21938776	0,0584	3,2	5,2	
	6,1432	6,3	0,1568	± 1	6,3	±0,43	1,96	0,21938776	0,1568	5,1	7,1	
	8,1872	8,4	0,2128	± 1	8,4	±0,43	1,96	0,21938776	0,2128	7,2	9,2	

En la figura 8 se muestra la gráfica de la deriva instrumental, tomando como referencia el año 2020, 2021 y 2022.

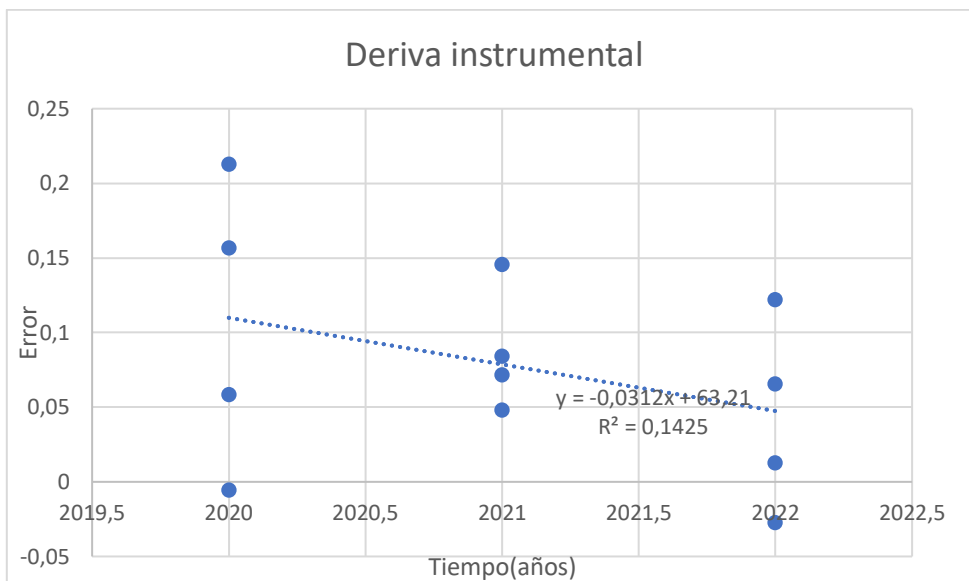


Figura 8. Deriva instrumental termómetro T-0222.

- **Termohigrómetros**

- ✓ **TH-1746**

Tabla 19
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMOHIGRÓMETRO CON SERIE TH-1746 PARA EL AÑO 2022,
fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO X	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error +	margen de error -	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	15,726	16,4	0,674	± 1	16,4	±0,31	2	0,155	0,674	16,726	14,7	Rango de medicion: -50 a 70°C; Tolerancia: ±1
	23,221	23,7	0,479	± 1	23,7	±0,31	2	0,155	0,479	24,221	22,2	
	29,993	30,2	0,207	± 1	30,2	±0,39	2	0,195	0,207	30,993	29,0	
%HR	35,054	34	-1,054	±5	34	±2,8	2	1,4	-1,054	40,054	30,054	Rango de medicion 10-100%; tolerancia: ±5%
	50,907	50	-0,907	±5	50	±2,8	2	1,4	-0,907	55,907	45,907	
	75,704	75	-0,704	±5	75	±2,9	2	1,45	-0,704	80,704	70,704	

Tabla 20
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMOHIGRÓMETRO CON SERIE TH-1746 PARA EL AÑO 2021,
fuelle: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO X	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error +	margen de error -	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	17,044	16,4	-0,644	± 1	16,4	±0,72	2	0,36	-0,644	18,044	16,0	Rango de medición: -50 a 70°C; Tolerancia: ±1
	23,53	23,7	0,17	± 1	23,7	±0,72	2	0,36	0,17	24,53	22,5	
	30,451	30,2	-0,251	± 1	30,2	±0,72	2	0,36	-0,251	31,451	29,5	
%HR	34,647	35	0,353	± 5	35	±2,0	2	1	0,353	39,647	29,647	Rango de medición 10-100%; tolerancia: ±5%
	50,116	51	0,884	± 5	51	±2,7	2	1,35	0,884	55,116	45,116	
	74,664	74	-0,664	± 5	74	±2,7	2	1,35	-0,664	79,664	69,664	

Tabla 21
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMOHIGRÓMETRO CON SERIE TH-1746 PARA EL AÑO 2020,
fuelle: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO X	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error +	margen de error -	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	15,9	16,5	0,6	± 1	16,5	±0,75	2	0,375	0,6	16,9	14,9	Rango de medición: -50 a 70°C; Tolerancia: ±1
	23,45	23,5	0,05	± 1	23,5	±0,75	2	0,375	0,05	24,45	22,5	
	30,82	29,5	-1,32	± 1	29,5	±0,75	2	0,375	-1,32	31,82	29,8	
%HR	34,356	35	0,644	± 5	35	±2,0	2	1	0,644	39,356	29,356	Rango de medición 10-100%; tolerancia: ±5%
	50,076	47	-3,076	± 5	47	±2,5	2	1,25	-3,076	55,076	45,076	
	74,878	68	-6,878	± 5	68	±2,5	2	1,25	-6,878	79,878	69,878	

En las figuras 9 y 10 se muestra la gráfica de la deriva instrumental, tomando como referencia el año 2020, 2021 y 2022.

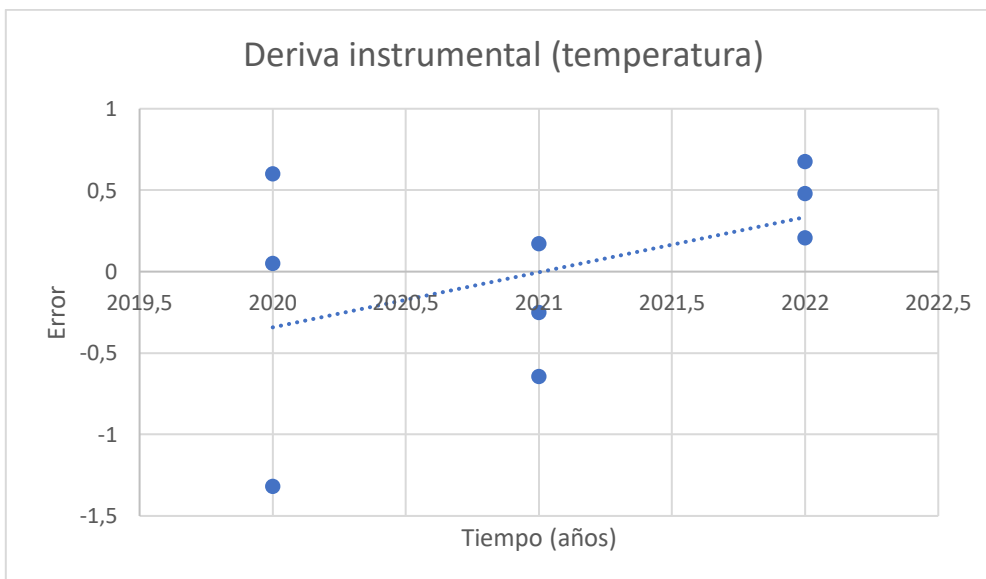


Figura 9. Deriva instrumental para la temperatura del termohigrómetro TH-1746.

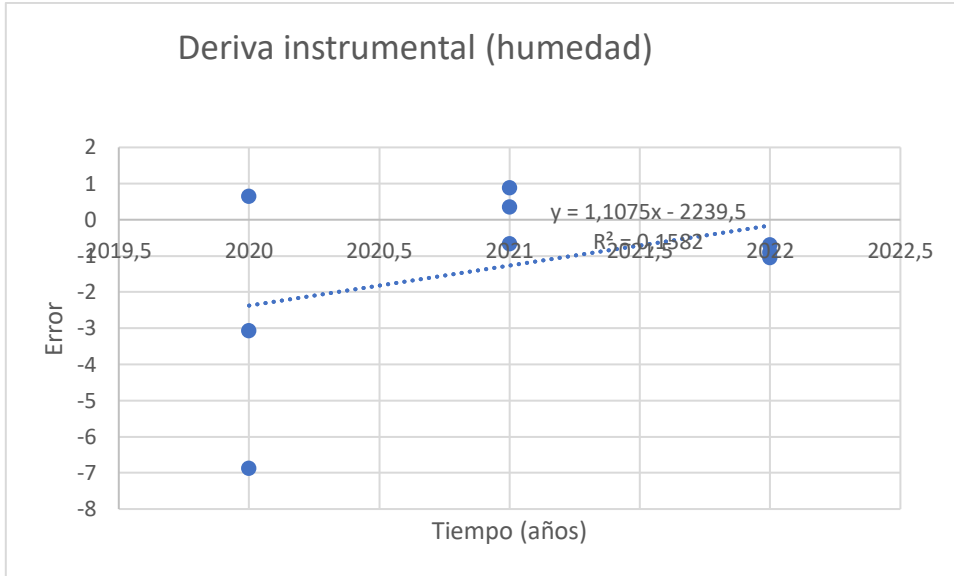


Figura 10. Deriva instrumental para la humedad del termohigrómetro TH-1746

✓ **180409057/AF00011863**

Tabla 22
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMOHIGRÓMETRO CON SERIE 180409057 PARA EL AÑO
2022, fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON V_p	V_{m1}	$V_{m1}-V_{p1}$	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO \bar{x}	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUMBRE TIPO B V_b	ERROR MAXIMO	margen de error +	margen de error -	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	15,899	16	0,101	± 1	16	±0,29	2	0,145	0,101	16,899	14,9	Rango de medición: -50 a 70°C; Tolerancia: ±1
	23,399	23,2	-0,199	± 1	23,2	±0,29	2	0,145	-0,199	24,399	22,4	
	29,966	29,9	-0,066	± 1	29,9	±0,29	2	0,145	-0,066	30,966	29,0	
%HR	35,154	35	-0,154	± 5	35	±2	2	1	-0,154	40,154	30,2	Rango de medición 10-100%; tolerancia: ±5%
	50,355	51	0,645	± 5	51	±2,1	2	1,05	0,645	55,355	45,4	
	75,299	78	2,701	± 5	78	±2,1	2	1,05	2,701	80,299	70,3	

Tabla 23
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMOHIGRÓMETRO CON SERIE 180409057 PARA EL AÑO 2021, fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO X	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error +	margen de error -	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	15,717	16	0,283	± 1	16	±0,28	2	0,14	0,283	16,717	14,7	Rango de medición: -50 a 70°C; Tolerancia: ±1
	23,425	23,2	-0,225	± 1	23,2	±0,28	2	0,14	-0,225	24,425	22,4	
	30,389	29,9	-0,489	± 1	29,9	±0,32	2	0,16	-0,489	31,389	29,4	
%HR	35,306	38	2,694	± 5	38	±1,8	2	0,9	2,694	40,306	30,3	Rango de medición 10-100%; tolerancia: ±5%
	50,984	52	1,016	± 5	52	±1,8	2	0,9	1,016	55,984	46,0	
	75,891	79	3,109	± 5	79	±1,9	2	0,95	3,109	80,891	70,9	

Tabla 24
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMOHIGRÓMETRO CON SERIE 180409057 PARA EL AÑO 2020, fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO X	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error +	margen de error -	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	15,107	15,8	0,693	± 1	15,8	±0,73	1,96	0,37244898	0,693	16,107	14,1	Rango de medición: -50 a 70°C; Tolerancia: ±1
	23,52	23,2	-0,32	± 1	23,2	±0,73	1,96	0,37244898	-0,32	24,52	22,5	
	30,06	29,5	-0,56	± 1	29,5	±0,73	1,96	0,37244898	-0,56	31,06	29,1	
%HR	34,811	39	4,189	± 5	39	±2,1	1,96	1,07142857	4,189	39,811	29,8	Rango de medición 10-100%; tolerancia: ±5%
	50,043	53	2,957	± 5	53	±2,7	1,96	1,37755102	2,957	55,043	45,0	
	75,499	81	5,501	± 5	81	±2,7	1,96	1,37755102	5,501	80,499	70,5	

Tabla 25
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMOHIGRÓMETRO CON SERIE 180409057 PARA EL AÑO 2019, fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO X	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error +	margen de error -	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	17,17	17,7	0,53	± 1	17,7	±0,72	2	0,36	0,53	18,17	16,2	Rango de medición: -50 a 70°C; Tolerancia: ±1
	23,707	23,8	0,093	± 1	23,8	±0,72	2	0,36	0,093	24,707	22,7	
	30,237	30	-0,237	± 1	30	±0,72	2	0,36	-0,237	31,237	29,2	
%HR	35,252	34	-1,252	± 5	34	±2,6	2	1,3	-1,252	40,252	30,3	Rango de medición 10-100%; tolerancia: ±5%
	50,26	46	-4,26	± 5	46	±2,8	2	1,4	-4,26	55,26	45,3	
	74,206	74	-0,206	± 5	74	±3,0	2	1,5	-0,206	79,206	69,2	

En las figuras 11 y 12 se muestra la gráfica de la deriva instrumental, tomando como referencia el año 2019, 2020, 2021 y 2022.

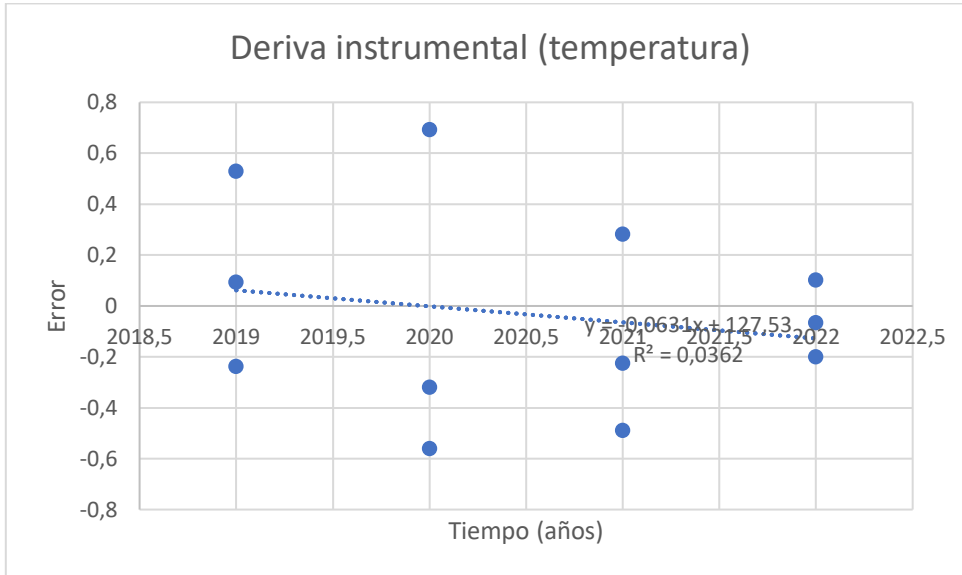


Figura 11. Deriva instrumental para la temperatura del termohigrómetro 180409057

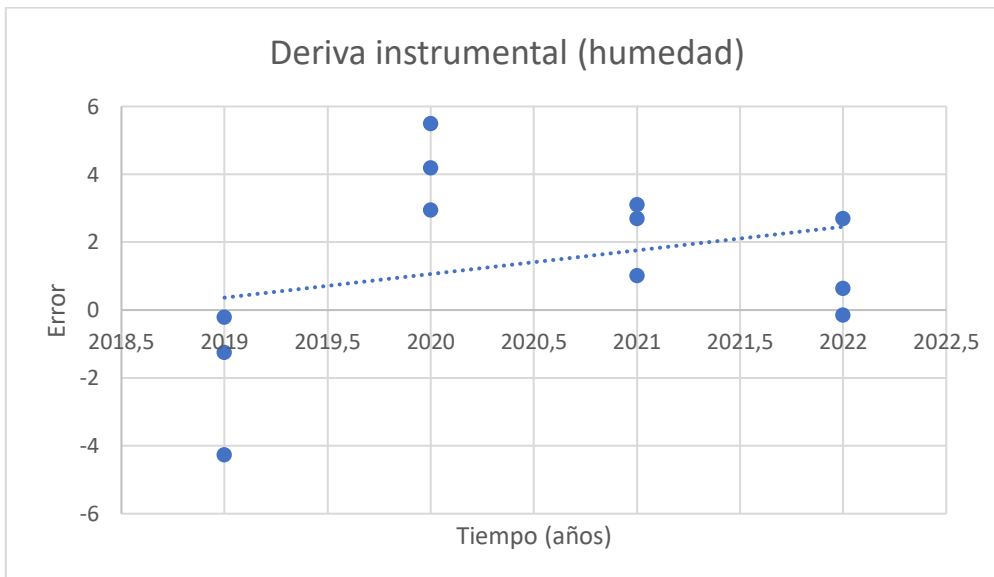


Figura 10. Deriva instrumental para la humedad del termohigrómetro 180409057

✓ 180409059/AF00011861

Tabla 26
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMOHIGRÓMETRO CON SERIE 180409059 PARA EL AÑO 2022, fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO X	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error +	margen de error -	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	15,899	15,6	-0,299	± 1	15,6	±0,29	2	0,145	-0,299	16,899	14,9	Rango de medicion: - 50 a 70°C; Tolerancia: ±1
	23,399	23,4	0,001	± 1	23,4	±0,29	2	0,145	0,001	24,399	22,4	
	29,966	30,4	0,434	± 1	30,4	±0,29	2	0,145	0,434	30,966	29,0	
%HR	35,154	35	-0,154	± 5	35	±2,0	2	1	-0,154	40,154	30,2	Rango de medicion 10-100%; tolerancia: ±5%
	50,355	51	0,645	± 5	51	±2,1	2	1,05	0,645	55,355	45,4	
	75,299	78	2,701	± 5	78	±2,1	2	1,05	2,701	80,299	70,3	

✓ TH-3688

Tabla 27
MATRIZ DE VERIFICACIÓN TERMOHIGRÓMETRO CON SERIE TH-3688 PARA EL AÑO 2022, fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO X	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error +	margen de error -	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
°C	15,679	15,2	-0,479	± 1	15,2	±0,30	2	0,15	-0,479	16,679	14,7	Rango de medicion: - 50 a 70°C; Tolerancia: ±1
	23,481	23,3	-0,181	± 1	23,3	±0,30	2	0,15	-0,181	24,481	22,5	
	30,141	29,9	-0,241	± 1	29,9	±0,38	2	0,19	-0,241	31,141	29,1	
%HR	35,538	34	-1,538	± 5	34	±1,9	2	0,95	-1,538	40,538	30,538	Rango de medicion 10-100%; tolerancia: ±5%
	50,967	50	-0,967	± 5	50	±1,9	2	0,95	-0,967	55,967	45,967	
	75,949	74	-1,949	± 5	74	±2,0	2	1	-1,949	80,949	70,949	

• Báscula

Tabla 28
MATRIZ DE VERIFICACIÓN BÁSCULA CON SERIE 1600023249 PARA EL AÑO 2022, fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON Vp	Vm1	Vm1-Vp1	MARGEN DE ERROR PATRON	PROMEDIO X	INCERTIDUM BRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUM BRE TIPO B Vb	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
Kg	5	5	0	± 3	5	±0,78	2,5	0,312	0	2	8,0	Rango de medicion: 20 a 160 Kg; Tolerancia: ±3
	45	44,5	-0,5	± 3	44,5	±0,78	2,5	0,312	-0,5	42	48,0	
	90	89	-1	± 3	89	±0,78	2,5	0,312	-1	87	93,0	
	135	133	-2	± 3	133	±0,78	2,5	0,312	-2	132	138,0	
	180	178	-2	± 3	178	±0,78	2,5	0,312	-2	177	183,0	

- **Micropipeta**

Tabla 29
MATRIZ DE VERIFICACIÓN MICROPIPETA CON SERIE JL535355 PARA EL AÑO 2022, fuente: elaboración propia

PARAMETRO A EVALUAR	VALOR PATRON V_p	VOLUMEN PROMEDIO	ERROR ALEATORIO	ERROR SISTEMÁTICO	MARGEN DE ERROR PATRON	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	k	INCERTIDUMBRE TIPO B V_b	ERROR MAXIMO	margen de error -	margen de error +	MARGEN DE ERROR DEL EQUIPO BAJO MANUAL
uL	100	94,68	94,68	5,32	± 1	±0,27	2	0,135	5,32	99	101,0	0.8uL
	500	491,28	491,28	8,72	± 1	±0,28	2	0,14	8,72	499,0	501,0	
	1000	989,23	6,1	10,77	± 1	±0,23	2	0,115	10,77	999,0	1001,0	

TABLA 30
LABORATORIOS ACREDITADOS PARA LA CALIBRACIÓN DE RPM, fuente: elaboración propia

Nombre del laboratorio	Magnitud	Intervalo de medición	Incertidumbre expandida de la medida	Instrumento para calibrar	Instrumento utilizado	Base normativa
EUROMETRIC COLOMBIA LTDA	Frecuencia	400 rpm ≤ V_m ≤ 9000 rpm	0.4%	Medidores de revoluciones por minuto tipo vibración	Generador de rpm	Procedimiento interno ME-P-12 procedimiento de calibración tacómetros Versión 15, 2020-05-18
EUROMETRIC COLOMBIA LTDA	Frecuencia	400 rpm ≤ V_m ≤ 9000 rpm	0.4%	Medidores de revoluciones por minuto tipo pinza inductiva y batería	Generador de rpm	Procedimiento interno ME-P-12 procedimiento de calibración tacómetros Versión 15, 2020-05-18
TESTCAL S.A.S.	Frecuencia	500 rpm a 5800 rpm	5,8 rpm	Medidores de revoluciones por minuto automotrices	Generador de frecuencia	Procedimiento interno validado PO-03, Procedimiento de calibración tacómetros, versión 4
TESTCAL S.A.S.	Frecuencia	5800 rpm a 9800 rpm	7,8 rpm	Medidores de revoluciones por minuto automotrices	Generador de frecuencia	Procedimiento interno validado PO-03, Procedimiento de calibración tacómetros, versión 4

Con ayuda del tecnólogo Arley Peña se contactó a la empresa Zoser para los servicios de calificación de neveras y congeladores, junto con el detalle de este proceso (Anexo 5); donde se muestran los precios para cada equipo y el total para los equipos de todas las sedes de la clínica en Colombia.

5. DISCUSIÓN

En los certificados de calibración emitidos, uno de los datos claves para tener en cuenta es la corrección máxima, la cual según el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo se calcula por la diferencia entre las medias de las lecturas proporcionadas por el medidor de referencia y el medidor a calibrar [26]. Lo cual, se traduce como el error máximo permitido. Según los certificados recibidos, en todos los ensayos de calibración se estableció una incertidumbre expandida con un factor de cobertura k , que garantiza probabilidad de cobertura de un 95% o superior.

La gráfica de la deriva instrumental se realizó únicamente para los equipos que cuentan con registro de calibración para los años anteriores al 2022, debido a que la deriva representa la variación del error a lo largo del tiempo; el cual se expresó en años y si se tiene registro de solo un año no tendría sentido hacerla.

En el Instructivo: Manejo y uso del aplicativo para la verificación metrológica de equipos biomédicos considerados instrumentos de medición de la Red de Salud del Centro E.S.E, se especifican los valores de los errores máximos permitidos para varios instrumentos de medición entre los cuales se encuentran los termohigrómetros, termómetros y básculas. Para los termohigrómetros el error máximo permitido (EMP) es $\pm 1^\circ\text{C}$ de temperatura y $\pm 5\% \text{HR}$ de humedad. Para los termómetros el EMP es $\pm 1^\circ\text{C}$ de temperatura, para las básculas marca Health o Meter de 160Kg, que son las del laboratorio clínico el EMP es $\pm 3\text{Kg}$ y para las micropipetas analógicas es de máximo 0.8% del valor de prueba [27][28].

En los instrumentos calibrados en el año 2022 pertenecientes al laboratorio clínico no se ha encontrado alguno que supere los valores permitidos, es decir cuyo error máximo exceda el margen de error del equipo bajo manual. No obstante, en las calibraciones realizadas en el año 2020 para los equipos identificados con serial TH-1746 y 180409057, el parámetro humedad estaba desfasado; dicho desfase no se volvió a presentar en los siguientes años en ninguno de los equipos.

Para el análisis estadístico, utilizó como apoyo la guía para la estimación de incertidumbres de la medición (GUM) por sus siglas en inglés, usando como referencia los certificados de calibración (anexos) y los datos estadísticos de los mismos.

No fue posible realizar un análisis estadístico de la incertidumbre basado en la distribución normal ya que en los resultados de los certificados aparece solamente el valor promedio de los ensayos y no el valor resultante en cada ensayo de la medición; por lo que si se emplea la ecuación 1 enunciada en la metodología; al haber solo una medición el valor promedio sería igual al valor de la muestra, por lo que daría 0. De igual manera incertidumbre tipo A, también daría cero. Esta está definida por:

$$u(x_i) = \frac{S(x_i)}{\sqrt{n}} \quad (2)$$

Ecuación 2: incertidumbre tipo A

Donde $S(x_i)$ es la desviación estándar y n el número de muestras.

Por su parte, la incertidumbre tipo B, según el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) es la “evaluación de un componente de la incertidumbre de la medición determinada por medios distintos a la evaluación Tipo A” [29]. En este caso se halla a partir de los valores suministrados en los certificados de calibración. El certificado nos presenta el valor de la incertidumbre expandida $U(p)$ y un factor de cobertura k que garantiza un nivel de confianza igual o superior al 95%, a partir de estos datos se halla la incertidumbre tipo B, dada por:

$$u(p) = \frac{U(p)}{k} \quad (3)$$

Ecuación 3: incertidumbre tipo B

En la búsqueda de laboratorios acreditados por la ONAC para la magnitud a medir en las centrífugas y en los agitadores se encontró que solo dos instituciones cuentan con esta acreditación y en la tabla 30 se muestra la información más relevante respecto a esto; es conveniente revisar los intervalos de operación de los equipos para ratificar que se encuentran en el intervalo de medición que trabajan en estos laboratorios.

El proyecto sentó las bases de un plan aseguramiento metrológico para los equipos de laboratorio clínico, además se planea continuar dentro de la institución en aras de realizar una correcta verificación de las calibraciones y de garantizar que todos los equipos se encuentren calibrados o calificados según cronograma. Los equipos revisados corresponden casi en su totalidad de los que se encuentran en la sede principal del Centro Policlínico del Olaya, hicieron falta por verificación metrológica dos micropipetas que no estaban en el consolidado de equipos. Los equipos restantes corresponden a las sedes externas y junto con las micropipetas mencionadas se encuentran en proceso para su respectiva verificación metrológica.

Se recomienda a la institución solicitar el suministro del número de ensayos y su respectiva medida al laboratorio de calibración, con el fin de realizar un mejor análisis estadístico.

6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Antes de realizar un envío de los equipos para calibración, se recomienda consultar en la respectiva institución la disponibilidad de respaldo para establecer un cronograma y tener una mejor planificación en cuanto al número de equipos para calibrar.

En cuanto a los certificados, es adecuado asegurarse previamente de los datos que contienen estos de acuerdo con el laboratorio encargado del proceso, con el fin de tener clara la información disponible para el análisis y verificación del margen de error de cada equipo.

7. CONCLUSIONES

Con esta propuesta de aseguramiento metrológico se sentaron las bases para que, con la información actual tomada de los certificados de calibración se realice una verificación metrológica. A partir de la información suministrada en los certificados se cumplió el objetivo de implementar la matriz de verificación.

El seguimiento de las calibraciones a partir del año 2020 se realizó para la mayoría de los equipos. No obstante, algunos no contaban con información de los registros de calibración en el archivo de la institución. Se logró verificar los parámetros y rangos de tolerancia para los equipos calibrados, donde en su mayoría estaban dentro de los rangos adecuados.

A pesar de que a la fecha no se ha realizado la verificación metrológica de algunos de los equipos, se espera que antes de finalizar el periodo de prácticas se complete esta labor para el año 2022. De tal forma que, con base en lo ya hecho a partir del siguiente año se continúe el proceso.

La propuesta de un nuevo proveedor para las magnitudes no acreditadas por la ONAC queda pendiente y se pasará antes de finalizar el periodo de prácticas. De igual forma, se sugiere realizar averiguaciones por otros medios.

REFERENCIAS

- [1] Cpo.com.co. 2022. Nuestra Clínica – Policlínico del Olaya. [En línea] Disponible en: <https://www.cpo.com.co/cpo/nosotros/nuestra-clinica>
- [2] El Hospital, “La Metrología Aplicada al sector salud,” El Hospital. [En línea]. Disponible en: <https://www.elhospital.com/es/informacion-comercial/la-metrologia-aplicada-al-sector-salud>.
- [3] Centrosconacyt.mx. 2022. Metrología: la ciencia de medir, pesar y calibrar. [En línea] Disponible en: <https://centrosconacyt.mx/objeto/metrologia-la-ciencia-de-medir-pesar-y-calibrar/>
- [4] Equipos y laboratorio de Colombia. 2022. ¿QUE ES LA METROLOGIA? [En línea] Disponible en: <https://www.equiposylaboratorio.com/porta/articulo-ampliado/que-es-la-metrologia>.
- [5] Escamilla, A., 2015. Metrología y sus aplicaciones. 2nd ed. México D.F.
- [6] Consultorías Integrales de calidad, 2022. Capacitación Metrología Básica.
- [7] Acuña, F. (2021). METROLOGÍA BIOMÉDICA. Bol - Inst Nac Salud.
- [8] M. de Salud Y Protección Social, “RESOLUCIÓN NÚMERO 00002003 DE 2014”, otoño 2022. [En línea]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf
- [9] M. de J. y. del Derecho, “RESOLUCIÓN 3100 DE 2019”, nov. 2019. [En línea]. Disponible en: [https://www.suin-juricol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30039964#:~:text=RESOLUCION%203100%20DE%202019&text=\(noviembre%2025\)-,por%20la%20cual%20se%20definen%20los%20procedimientos%20y%20condiciones%20de,Habilitaci%C3%B3n%20de%20Servicios%20de%20Salud](https://www.suin-juricol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30039964#:~:text=RESOLUCION%203100%20DE%202019&text=(noviembre%2025)-,por%20la%20cual%20se%20definen%20los%20procedimientos%20y%20condiciones%20de,Habilitaci%C3%B3n%20de%20Servicios%20de%20Salud)
- [10] SGC-LAB, “Cuando calibrar, verificar o calificar un equipo de medición. Lo que nunca te contaron”. <https://sgc-lab.com/cuando-calibrar-verificar-o-calificar-un-equipo-de-medicion-lo-que-nunca-te-contaron/>
- [11] G. Rodríguez-Benavides and R. Blanco-Sáenz, “Aseguramiento de la Calidad Analítica y Norma ISO 17 025 en Laboratorios Clínicos y Químicos,” Revista Costarricense de Ciencias Médicas. [En línea]. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482001000100009.

- [12] J. C. Forero, "Aseguramiento Metrológico de los Equipos de Laboratorio," pp. 1–27, 2016, [En línea]. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestioneCalidadLaboratorios/Lineamientos%20Calidad/Estrategias%20para%20definir%20el%20Plan%20de%20Confirmaci%C3%B3n%20Metrol%C3%B3gica.pdf>
- [13] Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (ICONTEC), "Sistema De Gestión De La Medicion. Ntc-Iso10012," 2003-26-06, p. 22, 2003.
- [14] Terrés, A. (2009). Trazabilidad metrológica, validación analítica y consenso de resultados en la confiabilidad del laboratorio clínico. medigraphic.
- [15] I. Torres "Calibración y verificación de Tus equipos Para Cumplir con ISO 9001," IVE Consultores, 20-Oct-2020. [En línea]. Disponible en: <https://iveconsultores.com/como-hacer-calibracion-y-verificacion-interna-iso-9001/>.
- [16] "ISO 9001 - Implementación y Certificación de la Norma 9001," Normas ISO, 01-Jun-2020. [En línea]. Disponible en: <https://www.normas-iso.com/iso-9001/>.
- [17] S. Ospina, El papel del laboratorio Clínico en la Seguridad del Paciente. [En línea]. Disponible en: <https://www.colmayor.edu.co/wp-content/uploads/2021/09/5.1-Seguridad-del-paciente.pdf>
- [18] Ministerio de Salud. (2017a). ABECÉ Mediciones en equipos biomédicos. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-medicion-equipos-biomedicos.pdf>
- [19] E., S. E. (s/f). Instructivo: Manejo y uso del aplicativo para la verificación metrológica de equipos biomédicos considerados instrumentos de medición. <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/12472/T9316B.pdf?sequence=9&isAllowed=y#:~:text=Nota%3A%20Los%20errores%20m%C3%A1ximos>
- [20] Pan American Health Organization. (s/f). Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico. https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/6_Modulo_METROLOGIA.pdf
- [21] Calcular la desviación estándar paso a paso. (s/f). Khan Academy. <https://es.khanacademy.org/math/probability/data-distributions-a1/summarizing-spread-distributions/a/calculating-standard-deviation-step-by-step>
- [22] Scientific, T. F. (s/f). Refrigeradores de laboratorio. <https://www.fishersci.es/es/es/browse/90106047/laboratory->
- [23] "Calibración de las centrífugas". TCM Consultoría y Formación. <https://www.tcmetrologia.com/blog/calibracion-de-las-centrifugas/>.
- [24] ONAC, "EUROMETRIC COLOMBIA LTDA," pp. 1–8, 2022.

[25] ONAC, "Testcal s.a.s.," no. 26, pp. 29485–29490, 2020.

[26] CENTRO NACIONAL DE VERIFICACIÓN DE MAQUINARIA. (s/f). Toma de muestras personal: determinación de la incertidumbre del volumen de aire muestreado. <https://www.insst.es/documents/94886/326775/930w.pdf/f657c677-ebab-4f99-8474-667d73e22882?version=1.0&t=1617977970628>

[27] E., S. E. (s/f). Instructivo: Manejo y uso del aplicativo para la verificación metrológica de equipos biomédicos considerados instrumentos de medición. <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/12472/T9316B.pdf?sequence=9&isAllowed=y#:~:text=Nota%3A%20Los%20errores%20m%C3%A1ximos%20permitidos%20para%20los%20termohigr%C3%B3metros%20en%20los,fuera%20de%20las%20especificaciones%20la>

[28]"CALIBRACIÓN DE MICROPIPETAS". PROVEEDURÍA SB. <http://www.proveeduriasb.com.ar/p/calibracion-de-micropipetas.html#:~:text=El%20error%20m%C3%A1ximo%20permitido%20por,de%20aceptaci%C3%B3n%20de%20las%20calibraciones.&text=Se%20recomienda%20calibrar%20las%20pipetas,del%20uso%20de%20la%20pipeta>.

[29] Delgado, O. (s/f). Todo lo que necesitas saber acerca de la Incertidumbre tipo A y tipo B. SGC LAB. <https://sgc-lab.com/todo-lo-que-necesitas-saber-acerca-de-la-incertidumbre-tipo-a-y-tipo-b/>

ANEXOS

Anexo 1: Certificado de calibración para uno de los termómetros

INFORMACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

INTERVALO DE CALIBRACIÓN	:	(2 a 8) °C
RESOLUCIÓN	:	0,1 °C
PROFUNDIDAD DE INMERSIÓN DEL SENSOR	:	110 mm
SITIO DE CALIBRACIÓN	:	LABORATORIO MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A.
AREA SOLICITANTE	:	S.I.
FECHA DE RECEPCIÓN DEL EQUIPO	:	2022-10-11
FECHA DE CALIBRACIÓN DEL EQUIPO	:	2022-10-13

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Se realiza calibración por método de comparación directa según procedimiento TH-001 para calibración de termómetros digitales del CEM, año 2019 y el instructivo interno GIN-IN-058.

CONDICIONES AMBIENTALES

Se registraron las condiciones ambientales al inicio y fin de las pruebas, estas se refieren al sitio, y momento de la calibración. Se consignan en la siguiente tabla.

CONDICIONES AMBIENTALES	TEMPERATURA (°C)	HUMEDAD RELATIVA (% hr)
MINIMA	21,4 ±0,40	46 ±2,0
MÁXIMA	21,8 ±0,40	48 ±2,0

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y una probabilidad de cobertura aproximada al 95% y no menor a este valor.

Su estimación se realizó de acuerdo con las directrices establecidas en el procedimiento TH-001 para calibración de termómetros digitales del Centro Español de Metrología del año 2019 y las establecidas en Guide to the expression of Uncertainty in measurement GUM, JCGM100:2008 (GUM 1995 with minor corrections). Para ello, fueron tenidas en cuenta las contribuciones debidas a los equipos patrones, como lo son sus incertidumbres de calibración, derivas, resoluciones, posibles magnitudes de influencia y los errores de interpolación con respecto a los valores del certificado de calibración. Además, las contribuciones debidas al equipo bajo prueba como su resolución, su histéresis y su uniformidad. También, componentes propias del sistema de calibración como la falta de estabilidad y falta de uniformidad de los baños líquidos usados como medio de calibración. Por último, se tiene en cuenta una componente derivada de la repetibilidad y reproducibilidad del método de calibración.

RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

Los valores de la tabla se expresan en °C

INDICACIÓN DEL EQUIPO PATRÓN	INDICACIÓN DEL EQUIPO DE PRUEBA	CORRECCIÓN DE LA INDICACIÓN	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	k	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
2,1053	2,20	-0,09	±0,12	± 2,0	No Aplica
4,1057	4,20	-0,09	±0,12	± 2,0	No Aplica
6,0849	6,20	-0,12	±0,12	± 2,0	No Aplica
8,0727	8,30	-0,23	±0,12	± 2,0	No Aplica

Corrección Máxima: -0,237 °C

Temperatura corregida = temperatura indicada + corrección de la indicación



OBSERVACIONES DE LA CALIBRACIÓN

Se retorna el equipo en buenas condiciones de funcionalidad.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El cliente no solicitó la declaración de conformidad

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Cuando el cliente no proporcione información sobre los puntos de calibración para el equipo bajo prueba de acuerdo con lo solicitado en la cotización del servicio, el laboratorio elegirá los que considera convenientes según el procedimiento de calibración.

La información de la institución solicitante y los datos del Equipo Bajo Prueba son suministrados por el cliente. MEBI Metrología Biomédica S.A. no se hace responsable de los mismos.

TRAZABILIDAD

MEBI Metrología Biomédica S.A. asegura la trazabilidad de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de laboratorios acreditados nacionales o internacionales, de acuerdo con lo establecido en ISO/IEC 17025:2017.

Identificación del Patrón de Calibración	Certificado de Calibración	Laboratorio Certificador	Fecha de Calibración
P-01-08 Indicador de temperatura digital Omega RTD Pt100	MET-LT-CC 37450 Y MET-LT-CC 37451	METROLABOR LTDA.	2022-08-05
P-01-08 Indicador de temperatura digital Omega RTD Pt100	MET-LT-CC 37450 Y MET-LT-CC 37451	METROLABOR LTDA.	2022-08-05
P-06-12 Baño líquido de temperatura controlada	TE-1096-22	METROCAL LTDA.	2022-08-18
P-06-52 Termohigrómetro Digital	228744	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A	2022-09-02

OBSERVACIONES ADICIONALES

- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados.
- Este certificado corresponde al equipo descrito en la página 1.
- Los datos reportados tendrán la misma cantidad de cifras que la resolución del equipo que le corresponde, los promedios tendrán una más.
- La *Indicación del equipo patrón* es el promedio entre dos mediciones del Equipo Patrón 1 y una medición del Equipo patrón 2.
- La *Indicación del equipo de prueba* es el promedio entre dos mediciones del instrumento bajo calibración.
- Para la indicación del equipo patrón y la indicación del equipo bajo prueba, aplica el siguiente factor de conversión:
$$T(K) = T(^{\circ}C) + 273,15$$
Donde, T es el valor de temperatura en las respectivas unidades.
- Al valor indicado por el equipo de prueba se le debe sumar la corrección a la indicación encontrada en este certificado para obtener la temperatura verdadera.
- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:
$$\text{Incertidumbre Expandida} = (\text{Incertidumbre Combinada}) \cdot k \text{ (Factor de Cobertura } k)$$
- Los valores de las condiciones ambientales se expresan corregidos según el certificado de calibración de los instrumentos de apoyo.
- Los certificados de calibración sin firma no tienen validez.
- La etiqueta de calibración es adherida al equipo bajo prueba calibrado.
- Los certificados de calibración deben publicarse sin enmiendas. Extractos o enmiendas requieren la autorización de MEBI Metrología Biomédica S.A.

Anexo 2: Certificado de calibración para uno de los termohigrómetros

INFORMACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

INTERVALO DE CALIBRACIÓN	:	(2 a 8) °C
RESOLUCIÓN	:	0,1 °C
PROFUNDIDAD DE INMERSIÓN DEL SENSOR	:	110 mm
SITIO DE CALIBRACIÓN	:	LABORATORIO MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A.
ÁREA SOLICITANTE	:	S.I
FECHA DE RECEPCIÓN DEL EQUIPO	:	2022-08-23
FECHA DE CALIBRACIÓN DEL EQUIPO	:	2022-08-24

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Se realiza calibración por método de comparación directa según procedimiento TH-001 para calibración de termómetros digitales del CEM, año 2019 y el instructivo interno GIN-IN-058.

CONDICIONES AMBIENTALES

Se registraron las condiciones ambientales al inicio y fin de las pruebas, estas se refieren al sitio, y momento de la calibración. Se consignan en la siguiente tabla.

CONDICIONES AMBIENTALES	TEMPERATURA (°C)	HUMEDAD RELATIVA (% hr)
MÍNIMA	21,2 ±0,33	44 ±2,2
MÁXIMA	21,5 ±0,33	46 ±2,2

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y una probabilidad de cobertura aproximada al 95% y no menor a este valor.

Su estimación se realizó de acuerdo con las directrices establecidas en el procedimiento TH-001 para calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire del Centro Español de Metrología del año 2019 y las establecidas en Guide to the expression of Uncertainty in measurement GUM, JCGM100:2008 (GUM 1995 with minor corrections). Para ello, fueron tenidas en cuenta las contribuciones debidas a los equipos patrones, como lo son sus incertidumbres de calibración, derivas, resoluciones, posibles magnitudes de influencia y los errores de interpolación con respecto a los valores del certificado de calibración. Además, las contribuciones debidas al equipo bajo prueba como su resolución y su histéresis. También, componentes propias del sistema de calibración como la falta de estabilidad y falta de uniformidad de las cámaras climáticas usadas como medio de calibración. Por último, se tiene en cuenta una componente derivada de la repetibilidad y reproducibilidad del método de calibración.

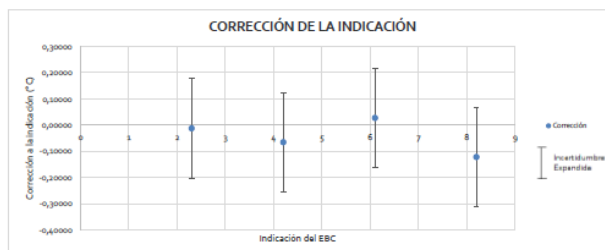
RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

Los valores de la tabla se expresan en °C

INDICACIÓN DEL EQUIPO PATRÓN	INDICACIÓN DEL EQUIPO DE PRUEBA	CORRECCIÓN DE LA INDICACIÓN	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	k	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
2,2875	2,30	-0,01	±0,19	± 2,1	No Aplica
4,1345	4,20	-0,07	±0,19	± 2,1	No Aplica
6,1274	6,10	0,03	±0,19	± 2,1	No Aplica
8,0781	8,20	-0,12	±0,19	± 2,1	No Aplica

Corrección Máxima: -0,122 °C

Temperatura corregida = temperatura indicada + corrección de la indicación



OBSERVACIONES DE LA CALIBRACIÓN

Se retoma el equipo en buenas condiciones de funcionalidad.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El cliente no solicitó la declaración de conformidad

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Cuando el cliente no proporcione información sobre los puntos de calibración para el equipo bajo prueba de acuerdo con lo solicitado en la cotización del servicio, el laboratorio elegirá los que considera convenientes según el procedimiento de calibración.

La información de la institución solicitante y los datos del Equipo Bajo Prueba son suministrados por el cliente. Mebi Metrología Biomédica S.A. no se hace responsable de los mismos.

TRAZABILIDAD

MEBI Metrología Biomédica S.A. asegura la trazabilidad de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de laboratorios acreditados nacionales o internacionales, de acuerdo con lo establecido en ISO/IEC 17025:2017.

Identificación del Patrón de Calibración	Certificado de Calibración	Laboratorio Certificador	Fecha de Calibración
P-01-117AR Indicador de temperatura digital con RTD Pt100	MET-LT-CC 31338 Y MET-LT-CC 31339	METROLABOR LTDA.	2021-03-01
P-06-12 Baño líquido de temperatura controlada	TE-1096-22	METROCAL LTDA.	2022-08-18
P-06-52 Termohigrómetro Digital	208376	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A	2021-09-09

OBSERVACIONES ADICIONALES

- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados.
- Este certificado corresponde al equipo descrito en la página 1.
- Los datos reportados tendrán la misma cantidad de cifras que la resolución del equipo que le corresponde, los promedios tendrán una más.
- La *Indicación del equipo patrón* es el promedio entre dos mediciones del Equipo Patrón 1 y una medición del Equipo patrón 2.
- La *Indicación del equipo de prueba* es el promedio entre dos mediciones del instrumento bajo calibración.
- Para la indicación del equipo patrón y la indicación del equipo bajo prueba, aplica el siguiente factor de conversión:

$$T(K) = T(^{\circ}C) + 273,15$$

Donde, T es el valor de temperatura en las respectivas unidades.
- Al valor indicado por el equipo de prueba se le debe sumar la corrección a la indicación encontrada en este certificado para obtener la temperatura verdadera.
- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$Incertidumbre\ Expandida = (Incertidumbre\ Combinada) * (Factor\ de\ Cobertura\ k)$$
- Los valores de las condiciones ambientales se expresan corregidos según el certificado de calibración de los instrumentos de apoyo.
- Los certificados de calibración sin firma no tienen validez.
- La etiqueta de calibración es adherida al equipo bajo prueba calibrado.
- Los certificados de calibración deben publicarse sin enmiendas. Extractos o enmiendas requieren la autorización de MEBI Metrología Biomédica S.A.

Anexo 3: Certificado de calibración para la báscula

INFORMACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

INTERVALO DE MEDICIÓN	:	(0 a 180) kg
INTERVALO DE CALIBRACIÓN	:	(5 a 180) kg
DIVISIÓN DE ESCALA	:	0,5 kg
RESOLUCIÓN	:	0,5 kg
SITIO DE CALIBRACIÓN	:	CONSULTORIO 504
AREA SOLICITANTE	:	CONSULTORIO 309

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Se emplea el método de comparación directa con pesas patrón, según el procedimiento "Guía para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático", SIM, 2009.

CONDICIONES AMBIENTALES

Se registraron las condiciones ambientales durante las pruebas, estas se refieren al sitio y momento de la calibración. Se consignan en la siguiente tabla.

	MÍNIMA	MÁXIMA
TEMPERATURA (°C)	23,1 ± 0,41	23,1 ± 0,41
HUMEDAD RELATIVA (% hr)	43 ± 2	43 ± 2

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" con una probabilidad de cobertura de aproximadamente 95 % y no menor a este valor.

Su estimación se realizó de acuerdo con las directrices establecidas en la "Guía para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático", SIM, 2009 y en *Guide to the expression of Uncertainty in measurement GUM, JCGM100:2008 (GUM 1995 with minor corrections)*. Para ello, fueron tenidas en cuenta las contribuciones debidas a las pesas patrón usadas para la calibración y al instrumento de pesaje bajo prueba. Además, se tiene en cuenta una componente derivada de la repetibilidad y reproducibilidad del método de calibración.

RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

1. PRUEBA DE REPETIBILIDAD DE LAS INDICACIONES

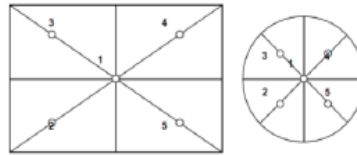
Los valores de la tabla se expresan en kg

MEDICIÓN	VALOR NOMINAL DEL PATRÓN	VALOR CORREGIDO DEL PATRÓN	INDICACIÓN DEL INSTRUMENTO DE PESAJE
1	90	90	89,0
2	90	90	88,5
3	90	90	88,5
4	90	90	89,0
5	90	90	89,0

Desviación Estándar: 0,27 kg

Nota: La desviación estándar está relacionada con una única indicación en cada medición y no con un promedio de indicaciones.

2. PRUEBA DE EXCENTRICIDAD DE CARGA



Plato rectangular

Plato circular

Los valores de la tabla se expresan en kg

PUNTO DE MEDICIÓN	VALOR NOMINAL DEL PATRÓN	VALOR CORREGIDO DEL PATRÓN	INDICACIÓN DEL INSTRUMENTO DE PESAJE	DIFERENCIA
1	60	60	59,0	0,0
2	60	60	59,0	0,0
3	60	60	59,0	0,0
4	60	60	59,0	0,0
5	60	60	59,0	0,0

Error de Excentricidad: 0,0 kg

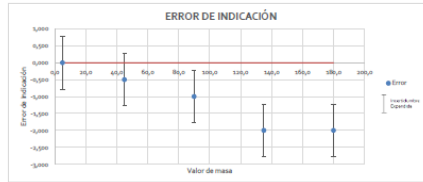
Nota: El error de excentricidad viene dado por la máxima diferencia entre el valor en cada posición y la posición central, encontrado en las 4 posiciones descentradas.

3. PRUEBA PARA LOS ERRORES DE LAS INDICACIONES

Los valores de la tabla se expresan en kg

VALOR NOMINAL DEL PATRÓN	VALOR CORREGIDO DEL PATRÓN	INDICACIÓN DEL INSTRUMENTO DE PESAJE	ERROR DE INDICACIÓN	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	k	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
5	5	5,0	0,00	± 0,78	2,5	No aplica
45	45	44,5	-0,50	± 0,78	2,5	No aplica
90	90	89,0	-1,00	± 0,78	2,5	No aplica
135	135	132,0	-3,00	± 0,78	2,5	No aplica
180	180	178,0	-2,00	± 0,78	2,5	No aplica

Error Máximo: -2,00 kg



OBSERVACIONES DE LA CALIBRACIÓN

Se deja el equipo en buenas condiciones de funcionalidad.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El cliente no solicitó declaración de conformidad.

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES

Cuando el cliente no proporcione información sobre los puntos de calibración para el equipo bajo prueba de acuerdo con lo solicitado en la cotización del servicio, el laboratorio elegirá los que considera convenientes según el procedimiento de calibración.

La información de la institución solicitante y los datos del Equipo Bajo Prueba son suministrados por el cliente. Mebi Metrología Biomédica S.A. no se hace responsable de los mismos.

La calibración se realiza en el sitio previsto por el cliente, Mebi Metrología Biomédica S.A. no se hace responsable por los efectos que pueda ocasionar el movimiento del instrumento de pesaje después de la misma.

TRAZABILIDAD

Mebi Metrología Biomédica S.A. asegura la trazabilidad de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de laboratorios acreditados nacionales o internacionales, de acuerdo con lo establecido en ISO/IEC 17025:2017.

Identificación del Patrón de Calibración	Certificado de Calibración	Laboratorio Certificador	Fecha de Calibración
P-03-02, P-03-03, P-03-04 Juego de pesas M ₀ de 5 kg a 20 kg	197344A y 197344B	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A.	2022-09-06
P-03-07, P-03-08, P-03-09 Juego de pesas M ₀ de 5 kg a 20 kg	220456, 220456, 197443	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A.	2022-09-15 / 2022-09-14
P-06-178 Termohigrómetro Digital	22278a	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A.	2022-06-08

OBSERVACIONES ADICIONALES

- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados.
- Este certificado corresponde al equipo descrito en la página 1.
- Los datos reportados tendrán la misma cantidad de cifras que la resolución del equipo que le corresponde, los promedios tendrán una más.
- La indicación del instrumento de pesaje se calcula de la siguiente manera:
Indicación del instrumento de pesaje = Indicación con carga - Indicación sin carga
- La indicación sin carga es la lectura que se toma después de retirar la carga puesta sobre el receptor del instrumento de pesaje.
- El valor del Patrón Corregido se refiere al valor nominal de la(s) masa(s) utilizada(s) más la corrección tomada de su último certificado de calibración.
- El error de indicación se calcula mediante la siguiente expresión:
$$\text{Error de Indicación} = \text{Indicación del instrumento de pesaje} - \text{Valor corregido del patrón}$$
- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:
$$\text{Incertidumbre Expandida} = \text{Incertidumbre Combinada} \cdot k \text{ (Factor de Cobertura } k)$$
- La indicación corregida corresponderá a la indicación del instrumento de pesaje menos el error encontrado en este certificado de calibración.
- Los certificados de calibración sin firma no tienen validez.
- La etiqueta de calibración fue adherida al equipo calibrado.
- Los certificados de calibración deben publicarse sin enmiendas. Extractos o enmiendas requieren la autorización de Mebi Metrología Biomédica S.A.

Anexo 4: Certificado de calibración para la micropipeta

INFORMACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

INTERVALO DE MEDICIÓN: (100 a 1000) µl
 INTERVALO DE CALIBRACIÓN: (100 a 1000) µl
 SITIO DE CALIBRACIÓN: LABORATORIO MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA
 ÁREA SOLICITANTE: S.I

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Se realiza la calibración por método gravimétrico, el cual consiste en la determinación de la masa del agua grado III a partir de la medición de su masa, el control de la temperatura del agua, la temperatura ambiente, la presión atmosférica y la humedad relativa, para realizar la evaluación del volumen a la temperatura de referencia, según el procedimiento interno GIN-IN-009 que se basa en el procedimiento descrito en la norma ISO 8655-6:2002 para aparatos volumétricos operados a pistón.

CONDICIONES AMBIENTALES

Se registraron las condiciones ambientales al inicio y fin de las pruebas, estas se refieren al sitio y momento de la calibración. Se consignan en la siguiente tabla.

CONDICIONES AMBIENTALES	MÍNIMA	MÁXIMA
TEMPERATURA (°C)	22,2 ±0,87	22,3 ±0,87
HUMEDAD (% hr)	66,9 ±2	66,9 ±2
PRESIÓN ATMOSFÉRICA (hPa)	829,27 ±1,4	829,27 ±1,4

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y una probabilidad de cobertura aproximada al 95% y no menor a este valor. La estimación de la incertidumbre es basada en la ISO/TR 20461:2000 "Determinación de la incertidumbre para mediciones de volumen haciendo uso del método gravimétrico", y en el procedimiento interno GIN-IN-009. Dicha incertidumbre fue estimada teniendo en cuenta las contribuciones debidas a la trazabilidad de los instrumentos patrón, a la dispersión de los datos al medir, la corrección por la densidad del agua y la corrección por la densidad del aire.

RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

Los valores de la tabla se expresan en µl

VOLUMEN DE PRUEBA DEL INSTRUMENTO	VOLUMEN PROMEDIO CALCULADO	ERROR ALEATORIO CALCULADO	ERROR SISTEMÁTICO CALCULADO	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA *	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	
					Sistemático	Aleatorio
100	94,68	0,31	5,32	±0,27	No aplica	No Aplica
500	494,28	0,23	8,72	±0,28	No aplica	No Aplica
1000	989,23	0,21	10,77	±0,23	No aplica	No Aplica

* k = 2,0



OBSERVACIONES DE LA CALIBRACIÓN

Se deja el equipo en buenas condiciones de funcionalidad.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El cliente no solicitó la declaración de conformidad

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES

Cuando el cliente no proporcione información sobre los puntos de calibración para el equipo bajo prueba de acuerdo con lo solicitado en la cotización del servicio, el laboratorio elegirá los que considera convenientes según el procedimiento de calibración.

Si el cliente no proporciona las puntas para el instrumento de acuerdo con lo solicitado en la cotización el laboratorio proveerá las que considere pertinentes para la calibración del instrumento, fabricadas en plástico Polipropileno (PP) con un coeficiente de expansión térmica de 0,00024 1/°C.

La información de la institución solicitante y los datos del Equipo Bajo Prueba son suministrados por el cliente. Mebi Metrología Biomédica S.A. no se hace responsable de los mismos.

TRAZABILIDAD

MEBI Metrología Biomédica S.A. asegura la trazabilidad de las mediciones al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de laboratorios acreditados nacionales o internacionales, de acuerdo con lo establecido en ISO/IEC 17025:2017.

Identificación del Patrón de Calibración	Certificado de Calibración	Laboratorio Certificador	Fecha de Calibración
P-05-28AR Balanza Analítica OHAUS	225373_B	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A.	2022-09-19
P-01-43 Termómetro digital RTD Pt100	223369 A Y B	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A.	2022-06-24
P-06-110 Termohigrómetro Digital	228745	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A.	2022-09-02
P-02-19AR Barómetro	PR-1006-22	VALMET L&M	2022-03-28

OBSERVACIONES ADICIONALES

- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados.
- El error reportado en la tabla de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:
 $Error\ Promedio = Volumen\ Nominal\ del\ Instrumento - Volumen\ Promedio\ Calculado$
- El Volumen Promedio Calculado proviene de la realización de 10 mediciones de masa y las demás condiciones relevantes.
- Los datos reportados tendrán la misma cantidad de cifras que la resolución del equipo que le corresponde, los promedios tendrán una más.
- Los valores de los equipos patrones y equipos auxiliares incluyen los factores de corrección según su certificado de calibración.
- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:
 $Inc\ Expandida = (Inc\ Combinada) * (Factor\ de\ Cobertura\ k)$
- Si el instrumento es ajustado, se utiliza una Base de Ajuste Externo (Ex).
- La temperatura de referencia es 20 °C.
- Para la calibración se usaron puntas desechables sin filtro.
- La etiqueta de calibración fue adherida al instrumento bajo prueba.
- Los certificados de calibración sin firma no tienen validez.
- Los certificados de calibración deben publicarse sin enmiendas. Extractos o enmiendas requieren la autorización de Mebi Metrología Biomédica S.A.

Anexo 5: Cotización servicios de calificación de neveras/congeladores

Asunto: Cotización, Calificación Equipos de Frio y Cabina de Seguridad Biológica.

1. Cuantificación:

Equipo	Descripción	Cantidad	Valor Unitario (\$)	Valor Total (\$)
Refrigerador/Con gelador BOGOTA < 300 L	Calificación Operacional de Refrigerador Variable trazable temperatura Monitoreo menor o igual a 24 horas, con el equipo sin carga para evaluar: • Distribución de temperatura • Evaluación del control • Evaluación del sensor del equipo • Verificación metrológica de sensor (si lo tiene). • Numero de sensores a utilizar: 4	27	310.000	8.370.000
	Calificación Desempeño de Refrigerador Variable trazable temperatura Monitoreo menor o igual a 24 horas, con el equipo con carga para evaluar: • Distribución de temperatura • Evaluación del control • Evaluación del sensor del equipo • Verificación metrológica de sensor (si lo tiene). • Pruebas de fallas Numero de sensores a utilizar 4	27	310.000	8.370.000
Refrigerador/Con gelador BOGOTA > 300 L	Calificación Operacional de Refrigerador Variable trazable temperatura Monitoreo menor o igual a 24 horas, con el equipo sin carga para evaluar: • Distribución de temperatura • Evaluación del control • Evaluación del sensor del equipo • Verificación metrológica de sensor (si lo tiene). Numero de sensores a utilizar: 9	10	490.000	4.900.000

Refrigerador/Con gelador BOGOTA > 300 L	Calificación Desempeño de Refrigerador Variable trazable temperatura Monitoreo menor o igual a 24 horas, con el equipo con carga para evaluar: • Distribución de temperatura • Evaluación del control • Evaluación del sensor del equipo • Verificación metrológica de sensor (si lo tiene). • Pruebas de fallas Numero de sensores a utilizar 9	10	490.000	4.900.000
---	---	----	---------	-----------