

**DESARROLLO DE PROTOCOLO DE CONFORMIDAD DE LOS INSTRUMENTOS DE
MEDICIÓN PARA EL MEJORAMIENTO DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO
METROLÓGICO**

José Manuel Cabrera Gil

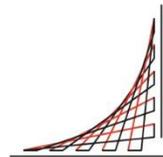
Práctica Profesional

Tutor

**MSc Pedro Antonio Aya Parra
Ming Melissa Diaz**



**Universidad del
Rosario**



**ESCUELA
COLOMBIANA
DE INGENIERÍA
JULIO GARAVITO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
SISTEMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2023-1**

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, quisiera agradecer a mis padres por el apoyo y ayuda que me han brindado siempre durante mi proceso de aprendizaje en la universidad. Siempre estaré a mi lado apoyándome en las decisiones que he tomado y en las situaciones buenas y difíciles que se me han presentado a lo largo de este camino. También quisiera agradecer a mi hermano que siempre estuvo allí para las decisiones difíciles y dándome los mejores consejos para seguir adelante. Posteriormente agradecerles a mis amigos, compañeros de vida que he creado, los cuales siempre estuvieron para los buenos y malos momentos y siempre estuvieron dispuestos en ayudar en los diferentes problemas tanto personales como académicas.

Adicionalmente, quiero agradecerles a todas las personas que estuvieron acompañándome en los últimos semestres y en la práctica profesional, brindando apoyo. A los ingenieros del taller de Abbott agradezco por brindarme toda su ayuda y conocimientos en las diferentes máquinas de diagnóstico y específicamente a la ingeniera Melissa Diaz por darme la gran oportunidad de realizar mis prácticas en esta increíble empresa y enseñándome todo su conocimiento sobre la empresa.

De igual manera, agradecer a las personas que me ayudaron en este trabajo de proyecto de grado y su elaboración brindando sus consejos. Específicamente a mi tutor de proyecto Pedro Parra por estar siempre pendiente y darme las diferentes retroalimentaciones de mi escrito. Adicionalmente, agradecer al jefe de calidad de Abbott Tomas Vega que me realizó un acompañamiento muy preciso y ayudar a guiarme en qué consistía el proyecto y cómo llevar a cabo, para ello me brindó diferentes metas y pautas para poder realizar un proyecto organizado.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	7
1.1 Reseña de la empresa	7
1.2 Área de desarrollo de la práctica	8
1.3 Justificación proyecto de grado	10
2. OBJETIVOS.....	12
2.1 General	12
2.2 Específicos	12
3. METODOLOGIA.....	13
4. RESULTADOS	18
5. DISCUSION	30
6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS.....	32
7. CONCLUSIONES.....	33
8. REFERENCIAS.....	34
9. ANEXOS.....	35

LISTA DE TABLAS

<i>Tabla 1. Analizadores de diagnóstico ADD [4][5][6][7][8][9].....</i>	<i>9</i>
<i>Tabla 2. Transcripción de certificado de calibración de Multímetro 53240036 para 2022. 19</i>	<i>19</i>
<i>Tabla 3. División de rangos estipulados del certificado de calibración</i>	<i>19</i>
<i>Tabla 4. Cálculos de error de multímetro 53240036 para 2022.....</i>	<i>20</i>
<i>Tabla 5. Transcripción y división de rangos para manómetro 90780031 para el 2022</i>	<i>.....</i>
<i>Tabla 6. Cálculos de error de manómetro 90780031 para 2022</i>	<i>.....</i>
<i>Tabla 7. Transcripción y división de rangos para frecuencia 45520014 para el 2022.....</i>	<i>.....</i>
<i>Tabla 8. Cálculos de error para frecuencia 45520014 para 2022.....</i>	<i>.....</i>
<i>Tabla 9. Transcripción y división de rangos de termómetro 39030035 para el 2022</i>	<i>.....</i>
<i>Tabla 10. Cálculos de error para termómetro 39030035 para 2022</i>	<i>.....</i>
<i>Tabla 11. Consolidación de conformidad de termómetros para el 2022</i>	<i>.....</i>

LISTA DE FIGURAS

<i>Figura 1. Áreas de Negocio de Abbott Laboratories[3].....</i>	<i>7</i>
<i>Figura 2. Proceso de confirmación metrológico de equipos de medición</i>	<i>14</i>
<i>Figura 3. Parámetros específicos internos para instrumentos de medición.....</i>	<i>15</i>
<i>Figura 4. Representación gráfico de los filtros de procedimiento de conformidad</i>	<i>17</i>
<i>Figura 5. Procedimiento a seguir de conformidad de instrumentos de medición</i>	<i>17</i>
<i>Figura 6. Dashboard de consolidado de error de multímetros de los últimos 4 años de uso .</i>	
<i>Figura 7. Dashboard de consolidado de error de manómetros de los últimos 4 años de uso</i> <i>.....</i>	<i>22</i>
<i>Figura 8. Dashboard de consolidado de error para frecuencia de los últimos 4 años.....</i>	<i>23</i>
<i>Figura 9. Comportamiento de deriva #2 de multímetro 23650284 en múltiples parámetros</i> <i>.....</i>	<i>27</i>

LISTA DE GRÁFICAS

<i>Grafica 1. Lectura patrón vs Lectura instrumento en un rango determinado para multímetro.....</i>	<i>19</i>
<i>Grafica 2. Lectura patrón vs Lectura instrumento en un rango determinado para manómetro</i>	<i>21</i>
<i>Grafica 3. Lectura patrón vs Lectura instrumento en un rango determinado para frecuencia</i>	<i>23</i>
<i>Grafica 4. Lectura patrón vs Lectura instrumento en un rango determinado para termómetro</i>	<i>24</i>
<i>Grafica 5. Comportamiento de deriva #1 de multímetro 45480066</i>	<i>25</i>
<i>Grafica 6. Comportamiento de deriva #1 de multímetro 45520014</i>	<i>26</i>
<i>Grafica 7. Comportamiento de deriva #1 de multímetro 45520015</i>	<i>26</i>
<i>Grafica 8. Comportamiento de deriva #2 de multímetro 78060141</i>	<i>27</i>
<i>Grafica 9. Comportamiento de deriva #3 de multímetro 23650274</i>	<i>28</i>
<i>Grafica 10. Comportamiento de deriva #1 de frecuencia 44560008.....</i>	<i>28</i>
<i>Grafica 11. Comportamiento de deriva #2 de frecuencia 85270161.....</i>	<i>29</i>
<i>Grafica 12. Comportamiento de deriva #1 de manómetro 4582788</i>	<i>29</i>
<i>Grafica 13. Comportamiento de deriva #2 de manómetro 99750053</i>	<i>30</i>

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Reseña de la empresa

Abbott Laboratories de Colombia S.A es una multinacional que tiene como objetivo ayudar y mejorar la salud de las personas. Para ello, se ha encargado de desarrollar, diseñar y fabricar nuevas e innovadoras tecnologías y productos con el fin de mejorar la calidad de vida. Durante más de 135 años, Abbott ha podido realizar dicho objetivo por medio de la ciencia e innovación con la cual trabajan, es una empresa que se adapta fácilmente a los cambios que ocurren en el mundo, ofreciendo soluciones rápidas y beneficiosas para la sociedad [1]. Dicho éxito se debe a su fundador el doctor farmacéutico Wallace.C. Abbott, el cual en 1888 comenzó a fabricar medicamentos precisos para brindar tratamientos más eficaces a las personas. Debido a esto, actualmente Abbott es una de las empresas fundadoras de práctica farmacéutica, y a lo largo de los años se han expandido en más áreas para satisfacer las necesidades médicas [2].



Figura 1. Áreas de Negocio de Abbott Laboratories[3]

Con base a lo anterior, actualmente Abbott cuenta con 6 diferentes áreas de negocio como se muestra en la *Figura 1*, con el fin de brindar una mejor salud y vida a las personas dependiendo de las diferentes exigencias médicas globales [3]. La empresa siempre ha sido reconocida por su gran impacto en el área farmacéutica, sin embargo, en los últimos años el área de nutrición, cuidado de la diabetes y diagnóstico ha tomado mucha fuerza en el mercado.

1.2 Área de desarrollo de la práctica

La práctica profesional de este primer periodo del 2023 se desarrolló en el área de Diagnóstico en la división de ADD (Abbott Diagnostics). El área de diagnóstico se encarga de ofrecer información de manera eficaz y precisa para tratamiento y prevención sobre alguna complicación de salud. Gracias a esto, se puede realizar un monitoreo y correcto tratamiento a los pacientes debido a la alta precisión en las pruebas requeridas. Para ello, Abbott ofrece a clínicas y hospitales un tipo de equipos médicos los cuales son los analizadores clínicos principalmente de la marca Architect. Dichos equipos tienen la función de analizar y detectar de manera cuantitativa y cualitativamente diferentes sustancias y componentes químicos.

TECNOLOGÍA	ILUSTRACION
<p>ARCHITECT i1000SR Analizador de inmunoensayos con tecnología de detección quimioluminiscente, con un rendimiento máximo de 100 pruebas/hora, procesando muestras de suero, plasma, sangre completa e incluso orina. [4].</p>	 A photograph of the Abbott Architect i1000SR analyzer. It is a large, grey, floor-standing machine with a control panel on the right side featuring a monitor and a keyboard. The front of the machine has a sample tray and a door.
<p>ARCHITECT i2000SR Analizador de inmunoensayos con tecnología de detección quimioluminiscente, con un rendimiento máximo de 200 pruebas/hora, procesando muestras de suero, plasma, sangre completa e incluso orina [5].</p>	 A photograph of the Abbott Architect i2000SR analyzer. It is a large, grey, floor-standing machine with a control panel on the right side featuring a monitor and a keyboard. The front of the machine has a sample tray and a door.
<p>ARCHITECT c4000 Analizador de bioquímica con tecnologías de detección de fotometría y potenciometría, con un rendimiento máximo de 800 pruebas/hora, procesando muestras de suero, plasma, sangre completa, orina e LCR [6].</p>	 A photograph of the Abbott Architect c4000 analyzer. It is a large, grey, floor-standing machine with a control panel on the right side featuring a monitor and a keyboard. The front of the machine has a sample tray and a door.

<p>ARCHITECT c8000 Analizador de bioquímica con tecnologías de detección de fotometría y potenciometría, con un rendimiento máximo de 1200 pruebas/hora, procesando muestras de suero, plasma, sangre completa, orina e LCR [7].</p>	 A large, grey and white laboratory analyzer with a computer monitor on top displaying a software interface. The front panel has several sample slots and a control panel.
<p>ARCHITECT ci4100 Analizador integrado de bioquímica e inmunoensayos con las tecnologías tanto de i1000SR como el c4000, con un rendimiento máximo de 900 pruebas/hora, las cuales son 100 de inmunoensayos y 800 de bioquímica. Procesando muestras de suero, plasma, sangre completa, orina e LCR [8].</p>	 A long, low-profile laboratory analyzer with a computer monitor on the right side. The front panel features a series of sample slots and a control panel.
<p>ARCHITECT ci8200 Analizador integrado de bioquímica e inmunoensayos con las tecnologías tanto de i2000SR como el c8000, con un rendimiento máximo de 1400 pruebas/hora, las cuales son 200 de inmunoensayos y 1200 de bioquímica. Procesando muestras de suero, plasma, sangre completa, orina e LCR [9].</p>	 A large, grey and white laboratory analyzer with a computer monitor on top displaying a software interface. The front panel has several sample slots and a control panel.

Tabla 1: Analizadores de diagnóstico ADD [4][5][6][7][8][9].

Ahora bien, durante la práctica se trabajó con los analizadores Architect ilustrados en la *Tabla 1*, los cuales se aprendieron y efectuaron de manera exitosa los mantenimientos diarios, semanales, mensuales y trimestrales. De igual manera, a dichos analizadores se apoyó en el proceso de “Refresh”, el cual se refiere a un reacondicionamiento para dejarlos como nuevo para el cliente. El “Refresh” consta de cambiar repuestos, instalar *software*, calibraciones entre otros. Por otro lado, también se apoyó en el proyecto *recuperación de repuestos* el cual se basa en evaluar el buen estado y funcionamiento de repuestos de los analizadores que van a destrucción, para de esta manera reducir costos en inventario y tiempo.

1.3 Justificación proyecto de grado

Teniendo en cuentas las anteriores tecnologías es importante garantizar un buen funcionamiento y evadir algún deterioro del equipo, causando pruebas imprecisas. Para ello, se tiene diferentes procedimientos de calibración, control y mantenimiento para evitar dichas situaciones. Por lo tanto, para llevar a cabo la revisión del estado de los equipos, es fundamental utilizar los instrumentos de medición para establecer la fiabilidad del equipo. Del mismo modo, dichos instrumentos deben tener su certificado de calibración para llevar a cabo los procedimientos requeridos. No obstante, este procedimiento de calibración para las diferentes mediciones de voltaje, frecuencia, presión y temperatura son muy costosos solamente en las dos divisiones de taller ADD (Abbott Diagnostics) y ATM (Abbott Transfusion Medicine). Dicho costo en estas dos divisiones está alrededor de 25 millones de pesos colombianos, generando una deuda enorme para la empresa ya que entre estas dos divisiones hay en inventario alrededor de 57 instrumentos para calibración anual.

Se realizó un análisis de costos, y se pudo identificar que los costos que se gastan en calibración anuales de dichos medidores son demasiado elevados, por lo que se propuso como primera meta reducir costos en estas dos divisiones para generar un cambio económico beneficioso para Abbott. Dichos costos pueden variar dependiendo del instrumento que se requiera calibrar, esto quiere decir que el procedimiento y costo para calibrar un termómetro es completamente diferente para el caso de un multímetro.

Teniendo en cuenta dicho problema de costos y tiempo, se propuso un sistema de aseguramiento metrológico para definir que el tiempo entre calibraciones sea más largo debido a que el equipo está en buenas condiciones y dichos medidores están en estado de conformidad, para poder ahorrar costos. Dicho proyecto se viene trabajando desde el 2021 una base de sistema de aseguramiento en términos teóricos, escaneo de certificados de calibración y funcionamiento de esquema de conformidad. Ahora bien, el anterior semestre (2022-2) se continuó con dicho proyecto en el cual se realizó desde el 2019 a 2021 la conformidad o no de los 57 instrumentos realizando una serie de cálculos y gráficas de incertidumbre y deriva con el objetivo de definir si el instrumento sirve o no y si es necesario realizar una calibración anual. Sin embargo, el semestre pasado por temas de tiempo no pudieron realizar dicho sistema de aseguramiento metrológico del 2022 y adicionalmente ningún de los termómetros en inventario pasó el esquema de conformidad.

Debido a que ningún de los termómetros propuesto paso dicho sistema metrológico, como primera solución el departamento de calidad utilizó otros termómetros más antiguos que tenían en bodega para poder ingresarlos. Sin embargo, para poder colocarlos en funcionamiento a disposición de los diferentes ingenieros, es necesario que se comprenda el proceso de calibración que tiene estos termómetros nuevos y si existe algún proveedor en Colombia para realizar el certificado de calibración anual. En tal caso que exista, se requiere conocer el método que utiliza y el costo que maneja. Seguidamente, si tiene los certificados de calibración se realiza de nuevo el procedimiento interno de calidad de Abbott concluyendo si dichos termómetros son conformes o no.

Dicho procedimiento interno de calidad de Abbott se aborda en este documento, sin embargo, para comprender de manera completa los procedimientos se requiere tener claras algunas definiciones con la finalidad de entender las gráficas y posteriores resultados. Principalmente se requiere comprender los conceptos de incertidumbre y deriva. La incertidumbre tiene como principal característica ser un parámetro no negativo que se debe a la dispersión de valores atribuidos con base a una información [10]. La deriva se define como una variación continua con respecto a una indicación en tiempo determinado [10], específicamente en este proyecto se encuentra enfocado en las características metrológicas de algunos de los instrumentos utilizados en el laboratorio.

En resumen, este proyecto tiene como objetivo final llevar a cabo dos diferentes actividades para mejorar la base de aseguramiento metrológico propuesta en los semestres anteriores. Para realizar una verificación y realización de conformidad y deriva de los instrumentos de medición hasta el año 2022, excepto termómetros. Para poder asegurar el buen rendimiento se requiere tener los certificados de calibración al día, por lo que con el último trabajo realizado por anterior practicante se concluyó con sus grafica de voltaje específicamente se puede mantener la mayoría de equipos en el sistema de aseguramiento metrológico diseñado por Abbott. Adicionalmente, es importante aclarar que dicho proceso de verificación se va a realizar solo a los instrumentos inventariados en las divisiones mencionadas anteriormente. Para implementar la verificación se llevó a cabo un proceso de comprobación con el área de calidad (Quality) de Abbott, los cuales brindaran el apoyo con las normativas actuales para poder llevar a cabo primero la verificación de conformidad del 2022 y la autenticación de los certificados de calibración de estos termómetros almacenados en bodega.

2. OBJETIVOS

2.1 General

1. Establecer y verificar la conformidad de los equipos medición (multímetro, manómetros y termómetro) de los últimos años para la validación y fortalecimiento de sistema de aseguramiento metrológico

2.2 Específicos

1. Verificar los requisitos metrológicos para elegir los instrumentos de medición que vale la pena incluir en el proyecto de acuerdo con su sensibilidad y precisión.
2. Calcular el error y deriva de las medidas de los equipos de medición de los últimos años.
3. Calcular e identificar la conformidad de los equipos de medición que hacen parte de los laboratorios de Abbott.
4. Desempeñar un análisis específico para dar respuesta al comportamiento de los equipos de medición frente su error con el tiempo de uso.

3. METODOLOGIA

3.1 Problema a solucionar

Actualmente los manuales de servicio que maneja Abbott tanto en su división de diagnóstico como en la división de transfusión de sangre requieren realizar múltiples procedimientos de verificación para asegurar el funcionamiento del equipo. Debido a esto, cada ingeniero de campo tiene a cargo un conjunto de equipos de mediciones que en un buen estado. Teniendo en cuenta lo anterior, es fundamental un sistema de aseguramiento metrológico activo y funcional para que esta manera estos equipos de medición se encuentren calibrados y listos para su uso. Dichos conjuntos que tienen a cargo los ingenieros contienen una serie de certificados de calibración que contienen los valores de voltajes para multímetros, valores de frecuencias internas, valores de presión para manómetros y valores de temperatura para termómetros. Con base este certificado de calibración, los ingenieros de campo pueden asegurar que los procedimientos de verificación realizados son correctos. Sin embargo, el departamento calidad de Abbott considera que se debe tener la precisión para estas magnitudes por lo que se implemento el sistema de aseguramiento.

Ahora bien, con dicho sistema de aseguramiento se tiene un control y organización de las calibraciones de los diferentes equipos de mediciones a cargo de Abbott. Sin embargo, para que dichas calibraciones se tengan en cuenta tiene que pasar por departamento de calidad lo cuales tiene distintas normas para poder aprobar para que un equipo optimo y viable para su uso. Se tiene el procedimiento interno Q11.01.001 el cual brinda la justificación y explicación del proceso de calibraciones para cada uno de los equipos. De igual forma este procedimiento da a conocer los diferentes requerimientos de calibración bien sea parámetros o tolerancia de los multímetro, manómetros y termómetros.

Por otro lado, existen las normas universales que se requieren para este proyecto de calibración, el cual están incluidas las normas ISO/IEC 17025, ILAC-G8 del 2019, ISO 9000. La primera norma ISO/IEC 17025 explica que es necesario realizar calibración periódica de medición a equipos cuando la incertidumbre afecta la validez del resultado, lo que es justamente la justificación del proyecto [11]. La siguiente normativa ILAC-G8 explica los factores de decisión para determinar la conformidad de un equipo y de igual forma sus parámetros [12], dicha normativa es fundamental para el proyecto ya que lo que se requiere realizar es la verificación de conformidad de los equipos. La última normativa fundamental es la ISO 9000 la cual se basa en los requisitos requeridos para que un sistema de calidad funciona de manera correcta teniendo como base la confiabilidad de los productos [13].

Como este proyecto se viene trabajando alrededor de un año y medio con los anteriores practicantes de Abbott, los cuales ayudaron en la base para dicho proceso de aseguramiento metrológico ya bien sea en determinando los parámetros a calibrar, los cálculos de error-deriva y cálculos de conformidad del equipo. Por una parte, la practicante del semestre 2021-2 con ayuda del departamento de Quality de Abbot realizo el proceso de confirmación metrológico, expuesta en la figura 2. Con dicho proceso se pudo concluir que los equipos de medición se deben calibrar con ciertos parámetros específicos las cuales deben tener una tolerancia máxima especifica. Ya establecidas estas bases, la practicante del 2022-2 comenzó a realizar los cálculos de error y deriva para determinar la conformidad de los equipos de medición, sin embargo, solo se realizó la conformidad de los multímetros

hasta el año 2021, concluyendo que en términos de voltaje de los multímetros realizado el cálculo pertinente, se puede extender la vida útil de ciertos multímetros hasta un segundo año.

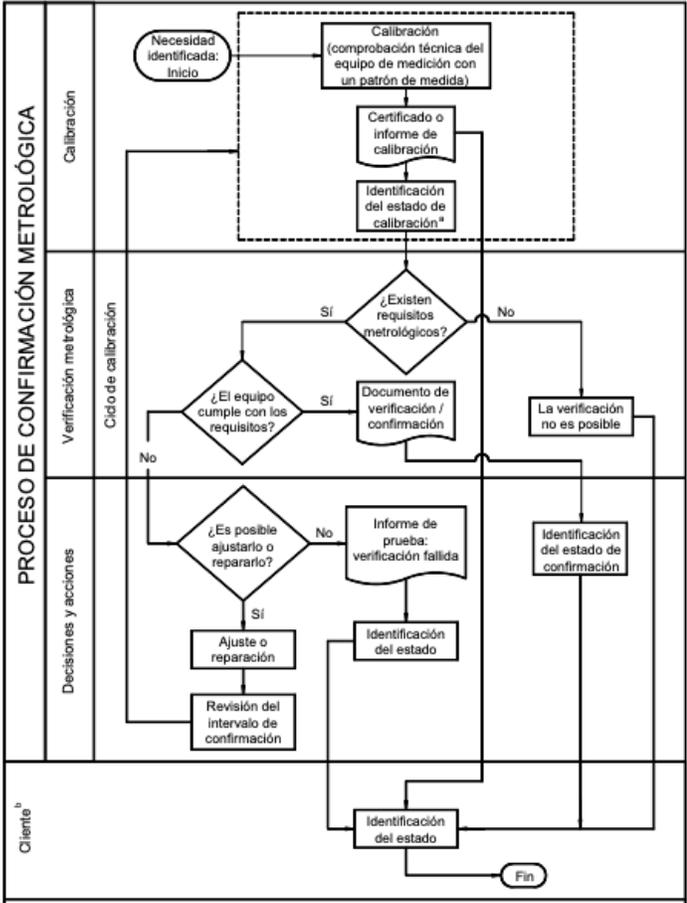


Figura 2. Proceso de confirmación metrológica de equipos de medición

Con base lo anterior se puede comprender de manera más clara la importancia que tiene este proyecto, las actividades que se requieren para poder llevar a cabo este sistema de aseguramiento metrológico. Debido a esto se requiere una verificación de los cálculos realizados por la practicante y aplicarlos los valores de calibración de los multímetros del año 2022, manómetros y termómetros a lo largo del 2019 a 2022, los cuales son los equipos de medición faltantes.

3.2 Fases del Proyecto

Principalmente las fases del proyecto están distribuidas para dar el cumplimiento de los objetivos específicos. Para poder cumplir con cada una de las metas planteadas, se

tiene como apoyo y supervisión a la ingeniera Melissa Diaz de parte del taller ADD y al coordinador de calidad Tomas Vega. Teniendo esto en cuenta, se presenta la metodología, actividades necesarias para poder finalizar este proyecto de manera correcta.

3.2.1 Verificación de requisitos metrologicos para los instrumentos de medición

Con base a lo expuesto, el ultimo avance del proyecto realizado por la practicante del 2022-1 fue tener los cálculos de conformidad y grafica de la deriva de los multímetros hasta el año 2021, por lo que sus requisitos tanto de parámetros como tolerancias ya fueron expuestos en su trabajo. En dicho trabajo anterior se escogieron las tolerancias especificas necesarias que se requieren en los procedimientos de verificación por los ingenieros ya bien sea en términos de voltaje DC, frecuencia, presión o temperatura, las cuales se presentan en la figura 3.

Parámetro	Valor	± Tolerancia	Parámetro	Valor	± Tolerancia	
Voltaje Corriente Directa (VDC)	-15.5	0.5	Voltaje Corriente Directa (VDC)	5.00	0.10, 0.01	
	-15.0	0.2, 0.4, 0.75		5.05	0.05	
	-12.0	0.2, 0.5, 0.6		5.1	0.2	
	-10.0	0.1		9.90	0.03	
	-0.50	0.02		10.00	0.01	
	0.099	0.003		11.45	0.05, 0.5	
	0.18	0.02		12.0	0.6, 0.2	
	0.30	0.02		12.06	0.06	
	0.40	0.02		12.3	0.3	
	0.45	0.02		15.00	0.20, 0.40, 0.75	
	0.50	0.02		24.0	0.5, 0.6	
	1.94	0.01		28.0	0.5	
	2.00	0.02, 0.20		36.00	0.36	
	2.39	0.01		Frecuencia (Hz)	60.0	0.2
	3.30	0.15		Presión (Inch Hg)	21.5	1.5
3.315	0.015	Temperatura (°C)	37.00	0.05, 0.1, 0.3		

Figura 3. Parámetros específicos internos para instrumentos de medición

Con base estos parámetros se realizaron los diferentes cálculos de error y conformidad para realizar las gráficas de deriva y concluir si el de manera numérica y grafica si el instrumento es conforme o no conforme. Para realizar los cálculos a estos valores se tiene que realizar un procedimiento de transcripción de los certificados de calibración de cada conjunto de instrumentos para empezar a realizar un desglose o división de los

voltajes, frecuencias, presión y temperatura que requiere el departamento de calidad para realizar los diferentes cálculos.

3.2.2 Cálculo del error y deriva

Es fundamental comprender y realizar el cálculo del error y deriva para poder determinar la conformidad de los instrumentos de medición, sin embargo, para realizar dicho modelo matemático se requiere entender que significa estos conceptos. El concepto de deriva se define como la variación continua o incremental de una indicación determinada a largo plazo [14], en nuestro caso específico se basa en los valores de calibración de las tolerancias dadas por el certificado. Adicionalmente, el concepto de error el cual se define como la diferencia entre el valor magnitud y el valor de referencia que se tiene [14]. Dicho error es fundamental para el cálculo de conformidad ya que la medición exigida es el valor magnitud y la magnitud que será calibrada el instrumento (IBC) que es el valor de referencia.

Debido que este cálculo es la base para la elaboración las gráficas de conformidad frente los años de uso, se va a evidenciar en los resultados las gráficas de error de cada instrumento en los años del 2019,2020,2021 y 2022 para dar un análisis y conclusión de si es necesario ampliar el tiempo de calibración a un tercer año. De igual forma los parámetros de estas graficas de ero fueron establecidas por el proyecto realizado por la anterior practicante con el departamento de calidad.

3.2.3 Cálculo de Conformidad

Con base al resultado del cálculo de error, se efectuó el cálculo de conformidad con base a un procedimiento realizado internamente en Abbott. Dicho procedimiento fue expuesto y aplicado en el proyecto de la anterior practicante para solo el caso de lo voltajes de los multímetros [16]. Para poder comprender de manera clara se explicará de forma resumida el método que utilizo Quality llamada la relación de exactitud 4:1. Este método se basa en realizar 4 distintas comparaciones para tener una mayor exactitud de lo que se requiere encontrar. Según el trabajo realizado por la practicante, este método se describe como “la lectura instrumento de medición fuera 4 veces más exacto que la especificación de la medición requerida” [15]. Sin embargo, como es un procedimiento interno de Abbott se requiere realizar la normativa ILAC-G8:2019 para realizar las reglas para la toma de decisiones de conformidad.

Ahora bien, el procedimiento se basa en tener mayor exactitud de las calibraciones de los instrumentos por lo que utilizan dos filtros. El primero filtro llamada la zona de seguridad el cual ayuda a reducir una incorrecta decisión de conformidad, por lo que sus valores son menores a lo que están designados en las tolerancias. El segundo filtro llamado los límites de aceptación en donde se requiere tener una conformidad mucho más precisa para evitar que falle la calibración. Estos dos filtros se pueden evidenciar en la figura 4 [12], en donde podemos evidenciar que, si las medidas sobre pasan los límites de aceptación o la zona de seguridad, se considera que el instrumento no pasa. Para poder afirmar la falla de conformidad se debe tener por lo menos más de 3 puntos en el estado de “No pasa”

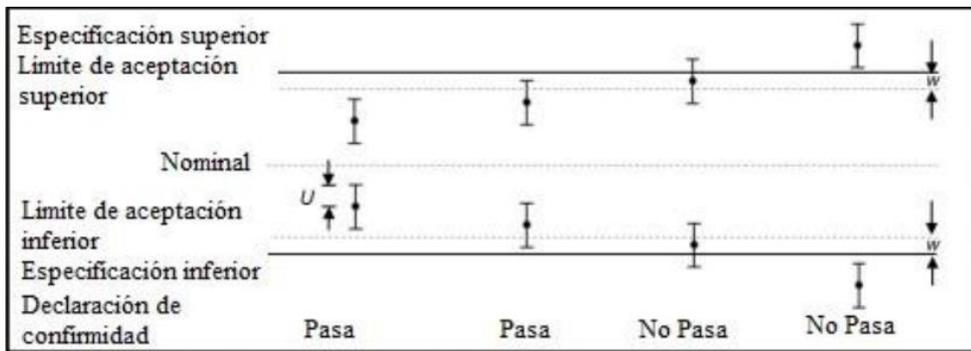


Figura 4. Representación gráfico de los filtros de procedimiento de conformidad

Ahora bien, con base esta representación gráfico el departamento de calidad hizo un procedimiento para identificar los instrumentos conformes o no conformes. Este procedimiento se tiene que llevar a cabo cada vez que se realiza la calibración de los instrumentos de medición. En la figura 5, se evidencia los pasos que se tiene que llevar a cabo para demostrar la conformidad de los equipos, sin embargo, en caso de que en dicho protocolo salga no conforme alguno de los equipos, se tiene que extraer de la base de aseguramiento metrológico y asignar un nuevo modelo o serial que este correctamente calibrado.

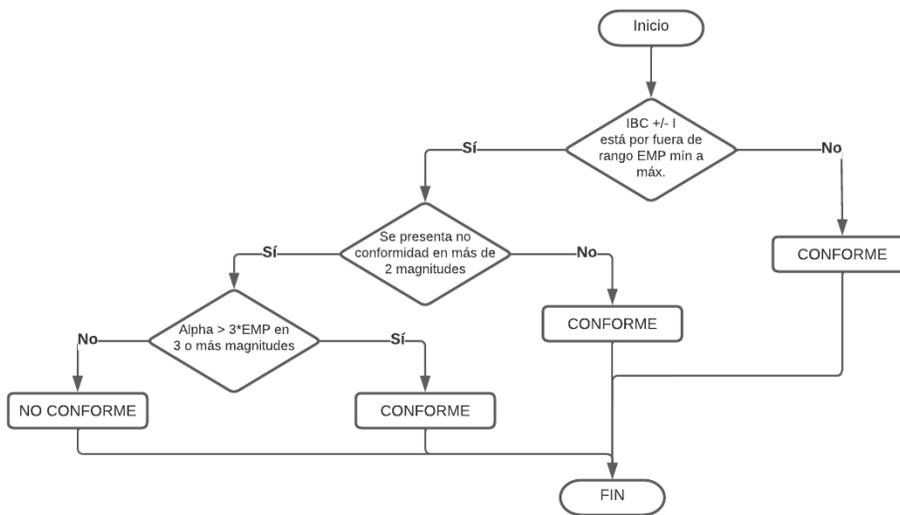


Figura 5. Procedimiento a seguir de conformidad de instrumentos de medición

4. RESULTADOS

Con base a la metodología descrita, primeramente, se requiere confirmar la conformidad de los multímetros para el último año 2022 para poder realizar el análisis si es viable extender el plazo de la vida útil de estos instrumentos hasta un tercer año. De igual forma realizar el mismo procedimiento de transcripciones de certificados, cálculos de error y deriva, y toma de decisiones de conformidad para los otros instrumentos de medición tales como el manómetro (presión y frecuencia) y termómetro (temperatura)

4.1 Resultados de conformidad de multímetros para 2022

Para el 2022 se registraron 32 multímetros para generar certificados de calibración, por lo que a cada uno se realizó una transcripción como se muestra en la tabla 2. Dichos certificados siempre manejan los mismos parámetros e intervalos de medición. Posteriormente se realizó una división de rangos como se puede observar en la tabla 3, evidenciando solos los parámetros requeridos para los procedimientos de verificación establecidos por lo ingenieros de Abbott.

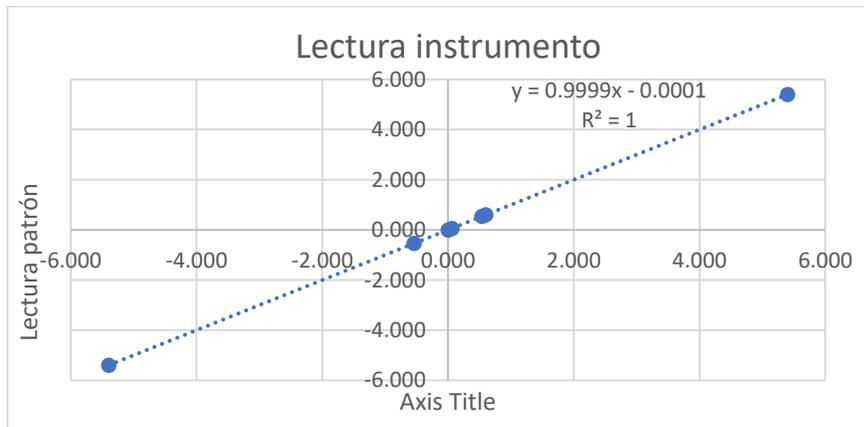
53240036					
CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN					
Intervalo de medicion	Lectura patron*	Lectura instrumento*	Error instrumento *	Factor de cobertura k	Incertidumbre expandida
(0 a 600) mV	0.000	0	0.000	1.7	0.048
(0 a 600) mV	60.000	60	0.000	1.7	0.048
(0 a 600) mV	540.000	539.8	-0.200	2.0	0.063
(0 a 600) mV	-540.000	-539.9	0.100	2.0	0.063
(0.6 a 6) V	0.600	0.6	0.000	1.7	0.00048
(0.6 a 6) V	5.400	5.399	-0.001	2.0	0.00061
(0.6 a 6) V	-5.400	-5.4	0.000	2.1	0.00076
(6 a 60) V	11.400	11.4	0.000	1.7	0.0048
(6 a 60) V	22.200	22.2	0.000	1.7	0.0049
(6 a 60) V	33.000	33	0.000	1.7	0.0049
(6 a 60) V	43.800	43.8	0.000	2.0	0.0061
(6 a 60) V	54.600	54.59	0.000	2.0	0.0062
(6 a 60) V	-11.400	-11.4	0.000	1.7	0.0048
(6 a 60) V	-54.600	-54.6	0.000	2.0	0.0062
(60 a 600) V	114.000	114	0.000	1.7	0.048
(60 a 600) V	546.000	545.9	-0.100	2.0	0.062
(60 a 600) V	-546.000	-545.9	0.000	2.1	0.077
(600 a 1000) V	640.000	640	0.000	1.7	0.48
(600 a 1000) V	960.000	960	0.000	1.7	0.48
(600 a 1000) V	-960.000	-960	0.000	1.7	0.48

Tabla 2. Transcripción de certificado de calibración de Multímetro 53240036 para 2022

DIVISIÓN RANGOS				
Lectura Patrón	Lectura Instrumento	Incertidumbre Expandida	Lectura Instrumento +I	Lectura Instrumento - I
0.000	0.000	0.0000480	0.0000	-0.000048
0.060	0.060	0.0000480	0.0600	0.059952
0.540	0.540	0.0000630	0.5399	0.539737
-0.540	-0.540	0.0000630	-0.5398	-0.539963
0.600	0.600	0.00048	0.6005	0.599520
5.400	5.399	0.00061	5.3996	5.398390
-5.400	-5.400	0.00076	-5.3992	-5.400760
11.400	11.400	0.00480	11.4048	11.395200
22.200	22.200	0.00490	22.2049	22.195100
33.000	33.000	0.00490	33.0049	32.995100
43.800	43.800	0.00610	43.8061	43.793900
54.600	54.590	0.00620	54.5962	54.583800
-11.400	-11.400	0.00480	-11.3952	-11.404800
-54.600	-54.600	0.00620	-54.5938	-54.606200
114.000	114.000	0.04800	114.0480	113.952000
546.000	545.900	0.06200	545.9620	545.838000
-546.000	-545.900	0.07700	-545.8230	-545.977000
640.000	640.000	0.48000	640.4800	639.520000
960.000	960.000	0.48000	960.4800	959.520000
-960.000	-960.000	0.48000	-959.5200	-960.480000

Tabla 3. División de rangos estipulados del certificado de calibración

Posteriormente con la transcripción y división de rangos se realiza un gráfico de la lectura del instrumento en los diferentes puntos, teniendo como referencia la lectura patrón que aparece en el certificado y la lectura del instrumento al momento de calibrarlo, como se evidencia en la gráfica 1. Con dicha grafica se evidencia le procedimiento del método de superposición teniendo la comparación que existe entre la lectura patrón y la lectura que muestra el instrumento al momento de la calibración. Con base a los valores obtenidos en la recta se empieza el cálculo de la IBC.



Grafica 1. Lectura patrón vs Lectura instrumento en un rango determinado para multímetro

I. Patron	IBC	IBC + I	IBC - I	Medición	Tolerancia/EMP	Min permitido	Max Permitido	Rango de EMP	IBC	IBC + I	IBC - I	Conformidad	Error	
-15.500	0.5	-15.5007	-15.4948	-15.5062	-15.5000	0.5	-16	-15	1	-15.5007	-15.4948	-15.5062	CONFORME	0.0007
-15.000	0.2	-15.0007	-14.9948	-15.0062	-15.0000	0.2	-15.2	-14.8	0.4	-15.0007	-14.9948	-15.0062	CONFORME	0.0007
-15.000	0.75	-15.0007	-14.9948	-15.0062	-15.0000	0.75	-15.75	-14.25	1.5	-15.0007	-14.9948	-15.0062	CONFORME	0.0007
-15.000	0.4	-15.0007	-14.9948	-15.0062	-15.0000	0.4	-15.4	-14.6	0.8	-15.0007	-14.9948	-15.0062	CONFORME	0.0007
-12.000	0.5	-12.0007	-11.9948	-12.0062	-12.0000	0.5	-12.5	-11.5	1	-12.0007	-11.9948	-12.0062	CONFORME	0.0007
-12.000	0.2	-12.0007	-11.9948	-12.0062	-12.0000	0.2	-12.2	-11.8	0.4	-12.0007	-11.9948	-12.0062	CONFORME	0.0007
-12.000	0.6	-12.0007	-11.9948	-12.0062	-12.0000	0.6	-12.6	-11.4	1.2	-12.0007	-11.9948	-12.0062	CONFORME	0.0007
-10.000	0.1	-10.0007	-9.9948	-10.0062	-10.0000	0.1	-10.1	-9.9	0.2	-10.0007	-9.9948	-10.0062	CONFORME	0.0007
-0.500	0.02	-0.50005	-0.49985	-0.50035	-0.5000	0.02	-0.52	-0.48	0.04	-0.50005	-0.49985	-0.50035	CONFORME	5E-05
0.099	0.003	0.09889	0.09909	0.09859	0.0990	0.003	0.096	0.102	0.006	0.09889	0.09909	0.09859	CONFORME	0.00011
0.180	0.02	0.17988	0.18008	0.17958	0.1800	0.02	0.16	0.2	0.04	0.17988	0.18008	0.17958	CONFORME	0.00012
0.300	0.02	0.29987	0.30007	0.29957	0.3000	0.02	0.28	0.32	0.04	0.29987	0.30007	0.29957	CONFORME	0.00013
0.400	0.02	0.39986	0.40006	0.39956	0.4000	0.02	0.38	0.42	0.04	0.39986	0.40006	0.39956	CONFORME	0.00014
0.450	0.02	0.44986	0.45006	0.44956	0.4500	0.02	0.43	0.47	0.04	0.44986	0.45006	0.44956	CONFORME	0.00015
0.500	0.02	0.49985	0.50005	0.49955	0.5000	0.02	0.48	0.52	0.04	0.49985	0.50005	0.49955	CONFORME	0.0000
1.940	0.01	1.93971	1.93991	1.93941	1.9400	0.01	1.93	1.95	0.02	1.93971	1.93991	1.93941	CONFORME	0.00029
2.000	0.2	1.9997	1.9999	1.9994	2.0000	0.2	1.8	2.2	0.4	1.9997	1.9999	1.9994	CONFORME	0.0003
2.000	0.02	1.9997	1.9999	1.9994	2.0000	0.02	1.98	2.02	0.04	1.9997	1.9999	1.9994	CONFORME	0.0003
2.390	0.01	2.38966	2.38986	2.38936	2.3900	0.01	2.38	2.4	0.02	2.38966	2.38986	2.38936	CONFORME	0.00034
3.300	0.15	3.29957	3.29977	3.29927	3.3000	0.15	3.15	3.45	0.3	3.29957	3.29977	3.29927	CONFORME	0.00043
3.315	0.015	3.31457	3.31477	3.31427	3.3150	0.015	3.3	3.33	0.03	3.31457	3.31477	3.31427	CONFORME	0.00043
5.000	0.1	4.9994	4.9996	4.9991	5.0000	0.1	4.9	5.1	0.2	4.9994	4.9996	4.9991	CONFORME	0.0006
5.000	0.01	4.9994	4.9996	4.9991	5.0000	0.01	4.99	5.01	0.02	4.9994	4.9996	4.9991	CONFORME	0.0006
5.050	0.05	5.0494	5.0496	5.0491	5.0500	0.05	5	5.1	0.1	5.0494	5.0496	5.0491	CONFORME	0.0006
5.100	0.2	5.09939	5.09959	5.09909	5.1000	0.2	4.9	5.3	0.4	5.09939	5.09959	5.09909	CONFORME	0.00061
9.900	0.03	9.8993	9.9052	9.8938	9.9000	0.03	9.87	9.93	0.06	9.8993	9.9052	9.8938	CONFORME	0.0007
10.000	0.01	9.9993	10.0052	9.9938	10.0000	0.01	9.99	10.01	0.02	9.9993	10.0052	9.9938	CONFORME	0.0007
11.450	0.05	11.4493	11.4552	11.4438	11.4500	0.05	11.4	11.5	0.1	11.4493	11.4552	11.4438	CONFORME	0.0007
11.450	0.5	11.4493	11.4552	11.4438	11.4500	0.5	10.95	11.95	1	11.4493	11.4552	11.4438	CONFORME	0.0007
12.000	0.6	11.9993	12.0052	11.9938	12.0000	0.6	11.4	12.6	1.2	11.9993	12.0052	11.9938	CONFORME	0.0007
12.000	0.2	11.9993	12.0052	11.9938	12.0000	0.2	11.8	12.2	0.4	11.9993	12.0052	11.9938	CONFORME	0.0007
12.060	0.06	12.0593	12.0652	12.0538	12.0600	0.06	12	12.12	0.12	12.0593	12.0652	12.0538	CONFORME	0.0007

Tabla 4. Cálculos de error de multímetro 53240036 para 2022

Con base a la gráfica 1 se pudo realizar los cálculos de error presentados en la tabla 4 para poder demostrar posteriormente si el instrumento es conforme o no. Para ello primero, se estableció desde el proyecto de la practica 2022-1 las tolerancias que trabajan y los valores mínimos y máximos con base al método de exactitud 4:1. Y por último la obtención del IBC para determinar el valor de error y concluir si el instrumento es conforme o no conforme ese parámetro específico.

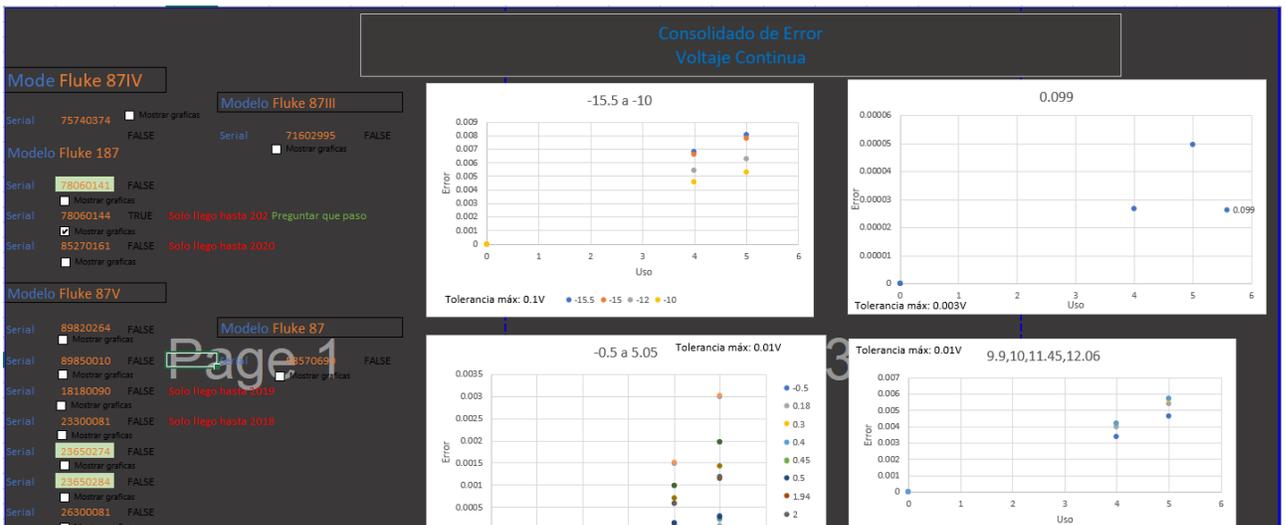


Figura 6. Dashboard de consolidado de error de multímetros de los últimos 4 años de uso

Ahora bien, con los valores de error de cada parámetro para cada uno de los multímetros que se tiene para el 2022 se realizó un consolidado por modelos, seriales y parámetros para poder realizar un análisis si es viable extender a un tercer año la vida útil de cada uno de los multímetros expuesto a calibración. Con esto se comprendió cuáles son los seriales de multímetros que se deciden sacar o quedar el sistema de aseguramiento metrológico.

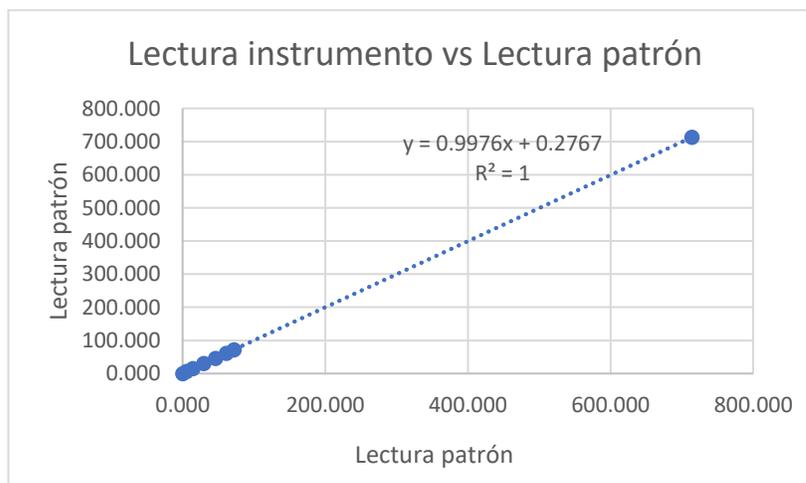
4.2 Resultados de conformidad de manómetros para 2022

Para el 2022 se registraron 18 manómetros para la medición de presión para primeramente generar certificados de calibración y posteriormente su conformidad, por lo que a cada uno se realizó una transcripción como se muestra en la tabla 5. De igual manera se realizó la división de rangos para poder realizar los gráficos de lectura de patrón vs lectura de instrumento y realizar los cálculos de error. Sin embargo, por lo que es presión solo se requiere un parámetro específico, por lo que solo se tiene una gráfica de consolidado de error para todos los seriales calibrados.

90780031 Julián López				División rangos				
Certificado de calibración								
Lectura patrón [Inch Hg]	Corrección [Inch Hg]	Factor de Cobertura K	Incertidumbre [Inch Hg]	Lectura Patrón	Lectura Instrumento	Incertidumbre Expandida	Lectura Instrumento +I	Lectura Instrumento - I
0.000	0.000	3.359	0.5	0.000	0.000	0.4886448	0.4886	-0.488645
5.497	0.713	4.072	0.6	5.497	6.210	0.6000000	6.8099	5.609869
14.456	0.814	3.359	0.5	14.456	15.270	0.5090050	15.7792	14.761147
29.522	1.018	3.359	0.5	29.522	30.540	0.4886448	31.0289	30.051655
46.218	-0.366	3.359	0.5	46.218	45.851	0.5090050	46.3602	45.342169
61.488	-0.366	3.359	0.5	61.488	61.122	0.5000000	61.6218	60.621804
71.877	-0.509	4.072	0.6	71.877	71.368	0.6311662	71.9990	70.736634
714.034	-1.323	4.072	0.6	714.034	712.711	0.6311662	713.3417	712.079401

Tabla 5. Transcripción y división de rangos para manómetro 90780031 para el 2022

Gráfica de los rangos necesarios para los procedimientos de verificación, teniendo en cuenta la lectura patrón y la lectura del instrumento. Es el mismo procedimiento que se realiza con las gráficas de voltaje, el método de superposición para generar los valores de IBC y posteriormente calcular la conformidad en ese parámetro específico.



Gráfica 2. Lectura patrón vs Lectura instrumento en un rango determinado para manómetro

Medición exigida	Tolerancia	IBC	IBC + I	IBC - I	Medición Exigida	Tolerancia/EMP	Min permitido	Max Permitido	Rango de EMP	IBC	IBC + I	IBC - I	Conformidad	Error
21.500	1.5	21.7251	22.2564	21.196	21.500	1.5	20	23	3	21.7251	22.2564	21.196	CONFORME	-0.225

Tabla 6. Cálculos de error de manómetro 90780031 para 2022

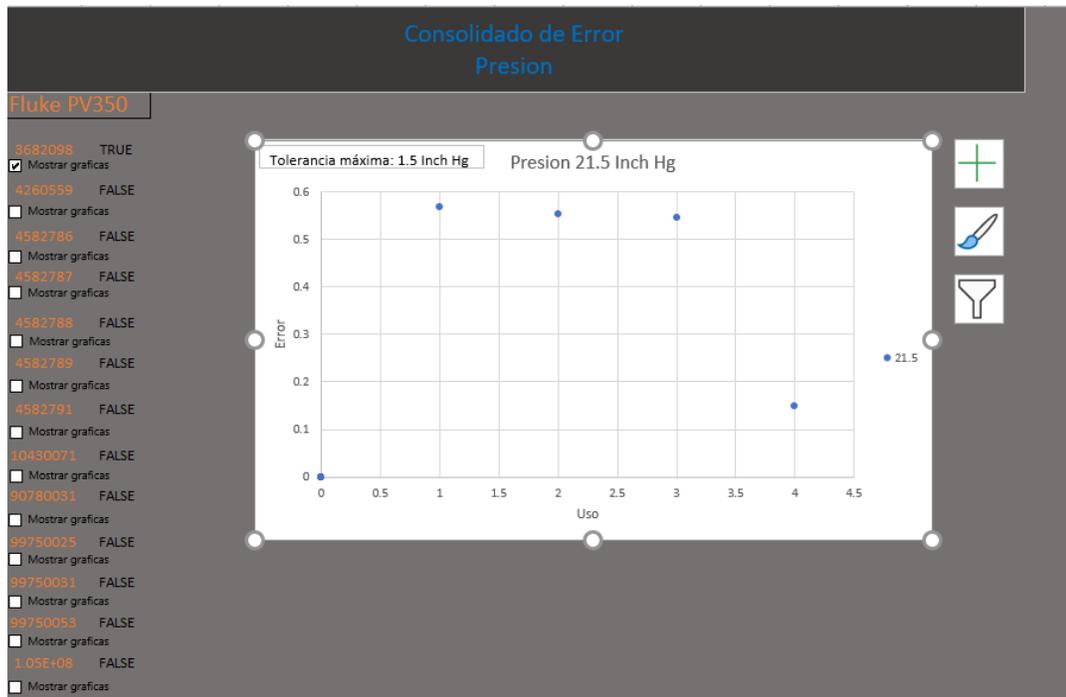


Figura 7. Dashboard de consolidado de error de manómetros de los últimos 4 años de uso

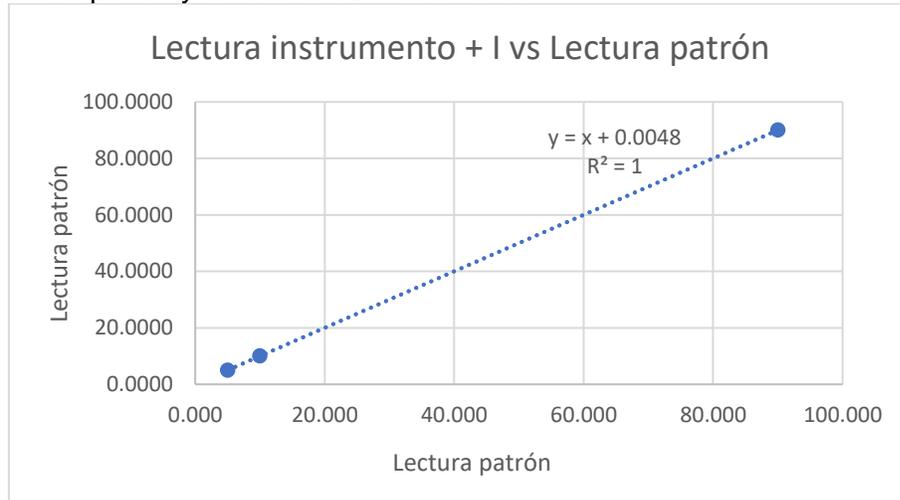
4.3 Resultados de conformidad de Frecuencias para 2022

Para el 2022 también se requiere la medición de frecuencia para generar certificados de calibración y posteriormente su conformidad, por lo que a cada uno se realizó una transcripción como se muestra en la tabla 7. De igual manera se realizó la división de rangos para poder realizar los gráficos de lectura de patrón vs lectura de instrumento y realizar los cálculos de error. Sin embargo, por lo que es presión solo se requiere una tolerancia específica por lo que solo se tiene una gráfica de consolidado de error para todos los seriales calibrados de los últimos 4 años.

45520014						DIVISIÓN RANGOS				
CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN										
Intervalo de medición	Lectura patrón*	Lectura instrumento*	Error instrumento *	Factor de cobertura k	Incertidumbre expandida	Lectura Patrón	Lectura Instrumento	Incertidumbre Expandida	Lectura Instrumento +I	Lectura Instrumento - I
(5 a 99,99) Hz	5.000	5	0.000	1.7	0.0048	5.000	5.000	0.0048000	5.0048	4.995200
(5 a 99,99) Hz	10.000	10	0.000	1.7	0.0048	10.000	10.000	0.0048000	10.0048	9.995200
(5 a 99,99) Hz	90.000	90	0.000	1.7	0.0048	90.000	90.000	0.0048000	90.0048	89.995200
(100 a 999,9) Hz	380.000	380	0.004	1.7	0.048	380.000	380.000	0.0480000	380.048	379.952000
(100 a 999,9) Hz	909.991	910	0.009	1.7	0.048	909.991	910.000	0.0480000	910.0480	909.952000
(1 a 9,999) KHz	1.900	1.9	0.000	1.7	0.00048	1.900	1.900	0.0004800	1.9005	1.899520
(1 a 9,999) KHz	3.700	3.7	0.000	1.7	0.00048	3.700	3.700	0.0004800	3.7005	3.699520

Tabla 7. Transcripción y división de rangos para frecuencia 45520014 para el 2022

Grafica de los rangos necesarios para los procedimientos de verificación, teniendo en cuenta la lectura patrón y la lectura del instrumento



Grafica 3. Lectura patrón vs Lectura instrumento en un rango determinado para frecuencia

Medición exigida	Tolerancia	IBC	IBC + I	IBC - I	Medición Exigida	Tolerancia/EMP	Min permitido	Max Permitido	Rango de EMP	IBC	IBC + I	IBC - I	Conformidad	Error
60.000	0.2	60	60.0048	59.9952	60.000	0.2	59.8	60.2	0.4	60	60.0048	59.9952	CONFORME	0.000

Tabla 8. Cálculos de error para frecuencia 45520014 para 2022

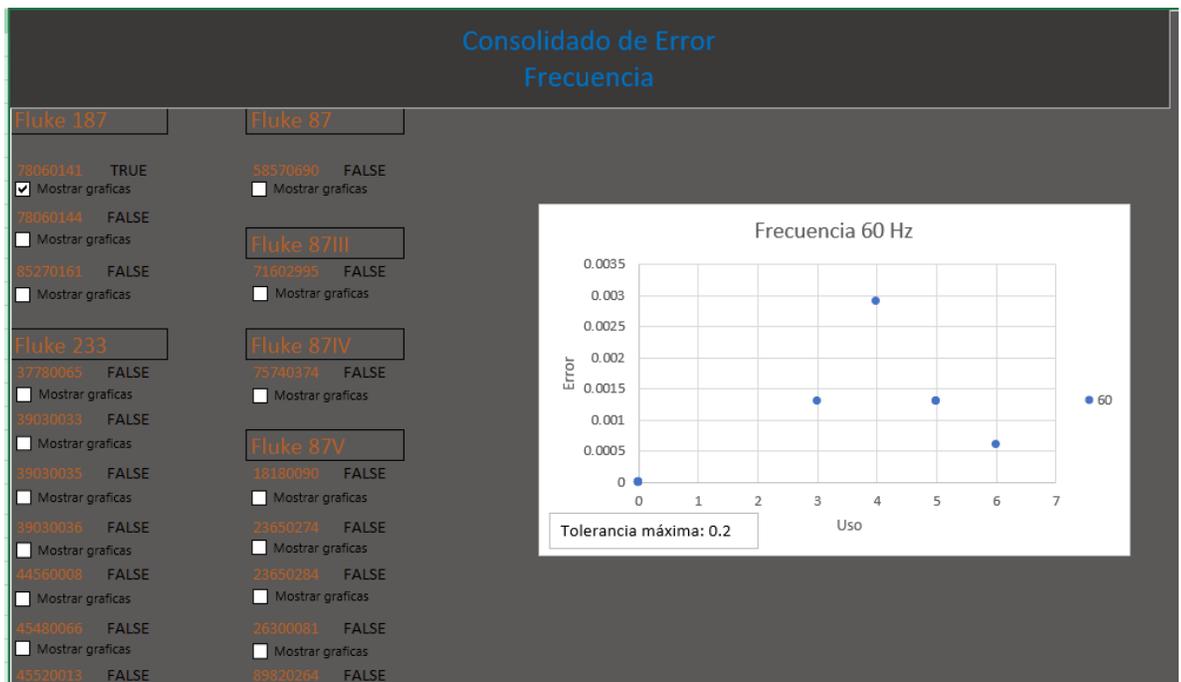


Figura 8. Dashboard de consolidado de error para frecuencia de los últimos 4 años

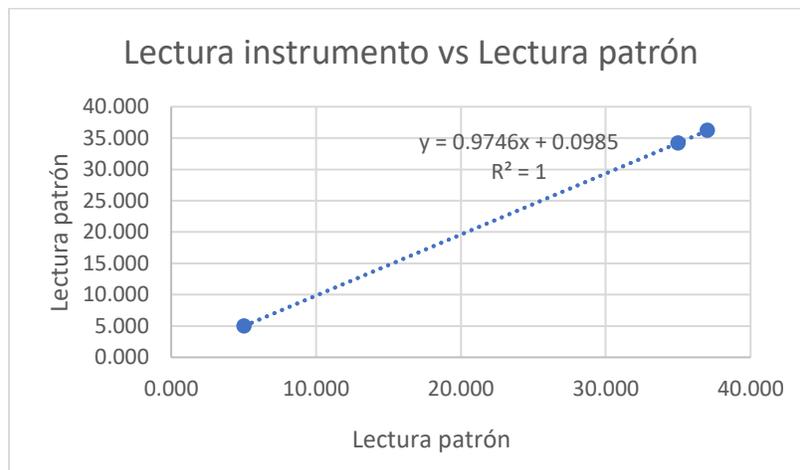
4.4 Resultados de conformidad de Termómetros para 2022

Para el 2022 se registraron 14 termómetros para la medición de presión para generar certificados de calibración, por lo que a cada uno se realizó una transcripción como se muestra en la tabla 9. De igual manera se realizó la división de rangos para poder realizar los gráficos de lectura de patrón vs lectura de instrumento y realizar los cálculos de error. Sin embargo, por lo que es presión solo se requiere una tolerancia específica por lo que solo se tiene una gráfica de consolidad de error para todos los seriales calibrados

39030035 Randy Hidalgo					División rangos				
Certificado de calibración									
VALOR MEDIDO PATRON [°C]	VALOR MEDIDO INSTRUMENTO [°C]	CORRECCION [°C]	FACTOR DE COBERTURA K	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA [°C]	Lectura Patrón	Lectura Instrumento	Incertidumbre Expandida	Lectura Instrumento +I	Lectura Instrumento - I
5.028	5.000	0.028	2.0	0.1	5.028	5.000	0.0810000	5.0810	4.919000
35.009	34.200	0.809	2.0	0.1	35.009	34.200	0.0870000	34.2870	34.113000
37.024	36.200	0.824	2.0	0.1	37.024	36.200	0.0780000	36.2780	36.122000

Tabla 9. Transcripción y división de rangos de termómetro 39030035 para el 2022

Grafica de los rangos necesarios para los procedimientos de verificación, teniendo en cuenta la lectura patrón y la lectura del instrumento



Grafica 4. Lectura patrón vs Lectura instrumento en un rango determinado para termómetro

Medición exigida	Tolerancia	IBC	IBC + I	IBC - I	Medición	Tolerancia/EMP	Min permitido	Max Permitido	Rango de EMP	IBC	IBC + I	IBC - I	Conformid	Error	Alfa
36.900	0.05	36.06124	36.14234	35.98014	36.900	0.05	36.85	36.95	0.1	36.06124	36.14234	35.98014	NO CONFC	0.839	-0.86986
36.900	0.1	36.06124	36.14234	35.98014	36.900	0.1	36.8	37	0.2	36.06124	36.14234	35.98014	NO CONFC	0.839	-0.81986
36.900	0.3	36.06124	36.14234	35.98014	36.900	0.3	36.6	37.2	0.6	36.06124	36.14234	35.98014	NO CONFC	0.839	-0.61986

Tabla 10. Cálculos de error para termómetro 39030035 para 2022

Con base a los cálculos realizados se puede evidenciar que los termómetros fueron catalogados como No Conformes, debido a que la diferencia supera los límites de aceptación propuestas por el método de exactitud 4:1. Esto se puede evidenciar en la tabla 11, donde se muestra un consolidado de conformidad para el año 2022, en donde todos los seriales de termómetros se encuentran “No Conformes” en al menos 2 de los 3 puntos tomados para la calibración.

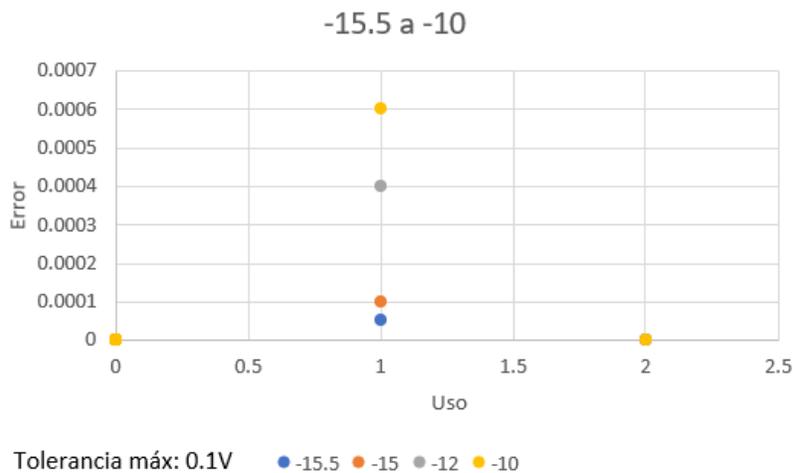
Medición Exigida	Tolerancia/EMP	45770048	23650274	45580066	45520014	89850010	39030036	26300081	78060141	78060144	45520013	39030035	71602995	53240035	45520015
36.9	0.05	NO CONFORME													
36.9	0.1	NO CONFORME													
36.9	0.3	NO CONFORME	CONFORME	NO CONFORME	NO CONFORME	NO CONFORME	NO CONFORME	NO CONFORME	NO CONFORME	NO CONFORME					

Tabla 11. Consolidación de conformidad de termómetros para el 2022

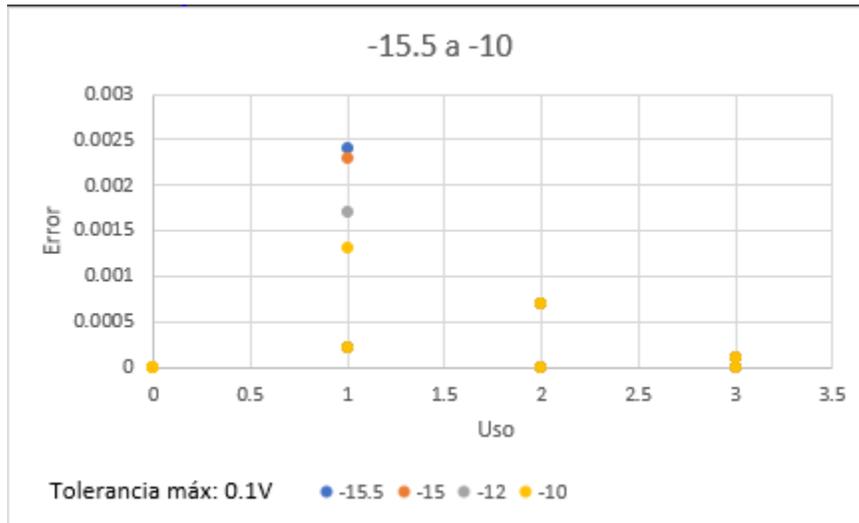
4.6 Resultados de comportamiento de Error y Deriva

Con base a los resultados mostrados en la Dashboard de cada equipo de medición, se puede evidenciar se realice varias graficas por serial de multímetro y manómetro. Esto se realizó para observar el comportamiento del error contra la cantidad de años de uso para poder identificar alguna tendencia. Para caso de los multímetros es donde se puede evidenciar más cambios ya que por instrumentos se toman varias tolerancias. Para el caso de voltajes de los multímetros se presentaron diferentes comportamientos de deriva en las grafica

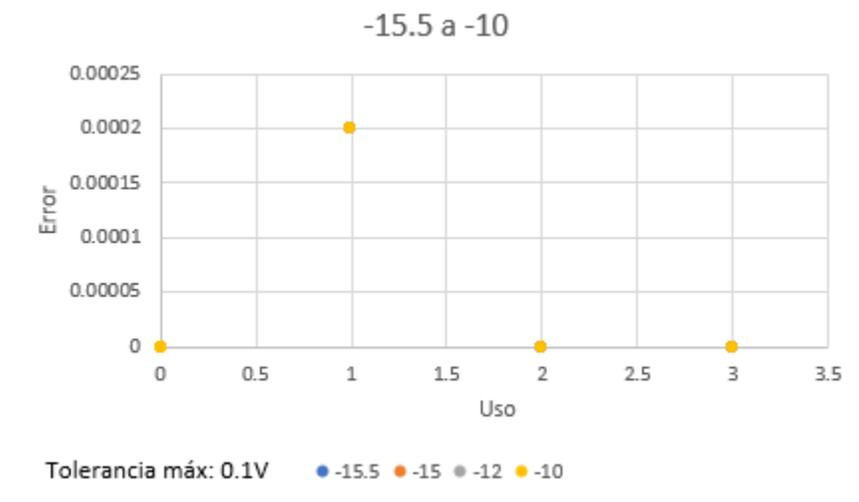
Debido a que el multímetro tiene varias tolerancias se mostrara los diferentes comportamientos dependiendo el año, el modelo o serial del multímetro. Posteriormente se mostrará las gráficas de deriva para lo manómetros, y de frecuencia.



Grafica 5. Comportamiento de deriva #1 de multímetro 45480066

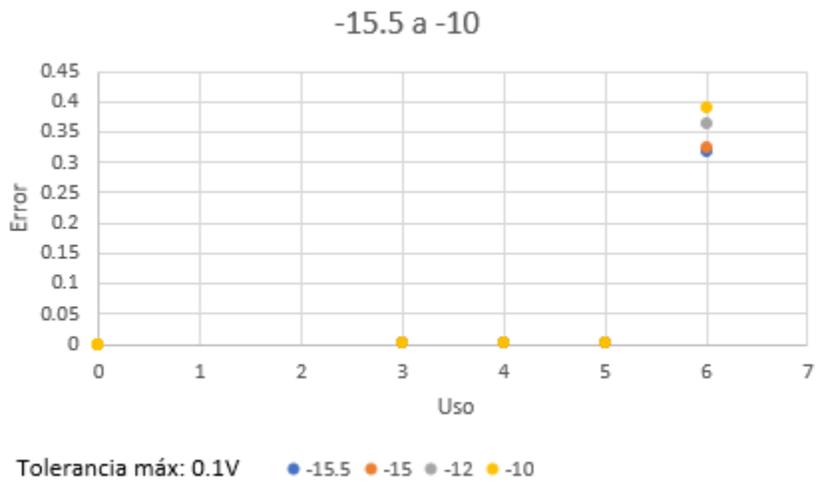


Grafica 6. Comportamiento de deriva #1 de multímetro 45520014



Grafica 7. Comportamiento de deriva #1 de multímetro 45520015

Las graficas 5,6,7 se presenta el primer comportamiento que se genera al momento realizar la consolidación grafica. A simple vista se puede notar un comportamiento aleatorio que no tiene ninguna tendencia, por lo que se tomo este comportamiento en cuenta ya que son este comportamiento solo se presenta en un rango de parámetros específico y en seriales de multímetro específicos comenzado con en 45.



Grafica 8. Comportamiento de deriva #2 de multímetro 78060141

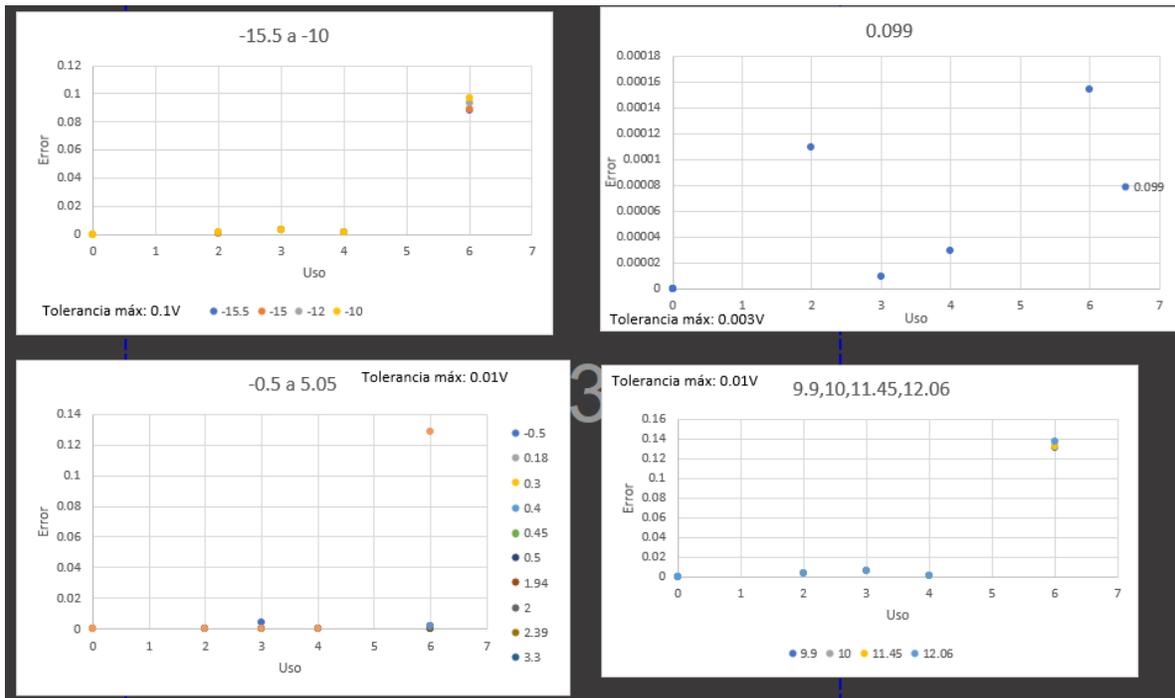
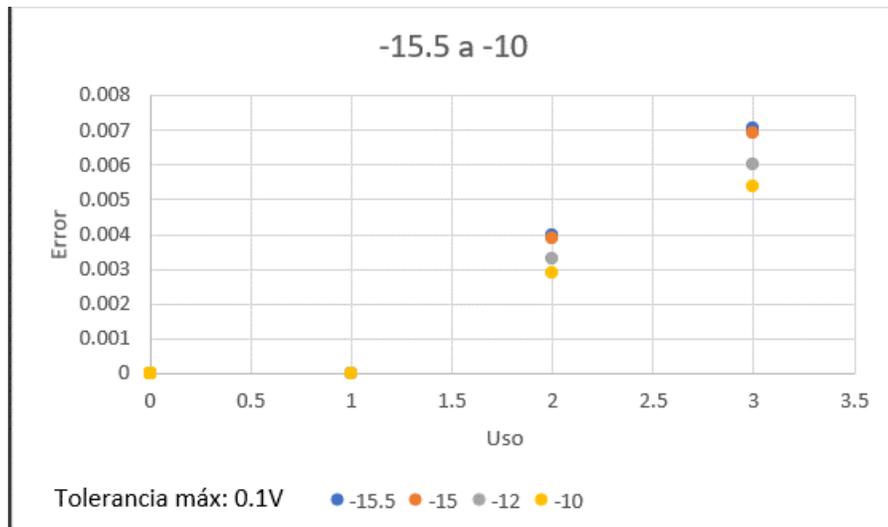


Figura 9. Comportamiento de deriva #2 de multímetro 23650284 en múltiples parámetros

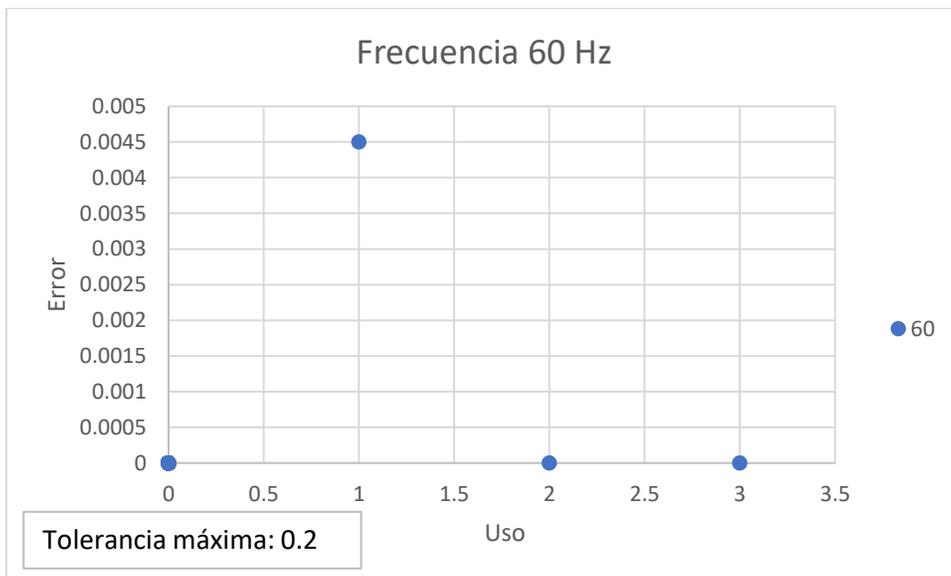
Para la grafica 8 y figura 9 se presenta el segundo comportamiento presentado en los multímetros, el cual es un poco más común, ya que es lo que se espera de parte del departamento de calidad, el cual es un comportamiento exponencial a medida que pasan los años.



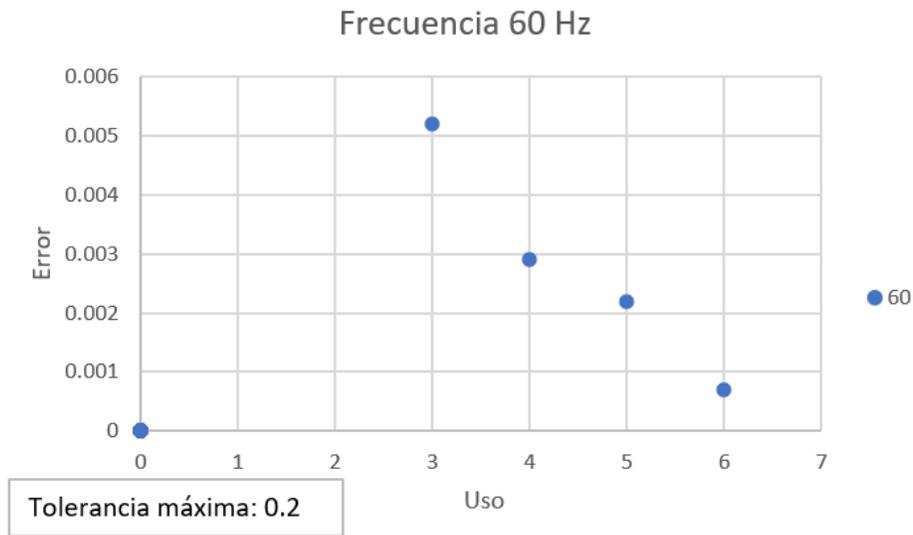
Gráfica 9. Comportamiento de deriva #3 de multímetro 23650274

Para la gráfica 9 se presenta el último comportamiento de los multímetros y es el que más se presenta en los otros seriales, el cual es un comportamiento un poco más línea que se mantiene en los rangos de tolerancia de cada parámetro.

Adicionalmente, se identificó si se presentaban el mismo comportamiento en los otros instrumentos de medición ya bien sea en frecuencia, presión. De esta manera se estudió, con ayuda de los Dashboard, cada comportamiento de cada instrumento.

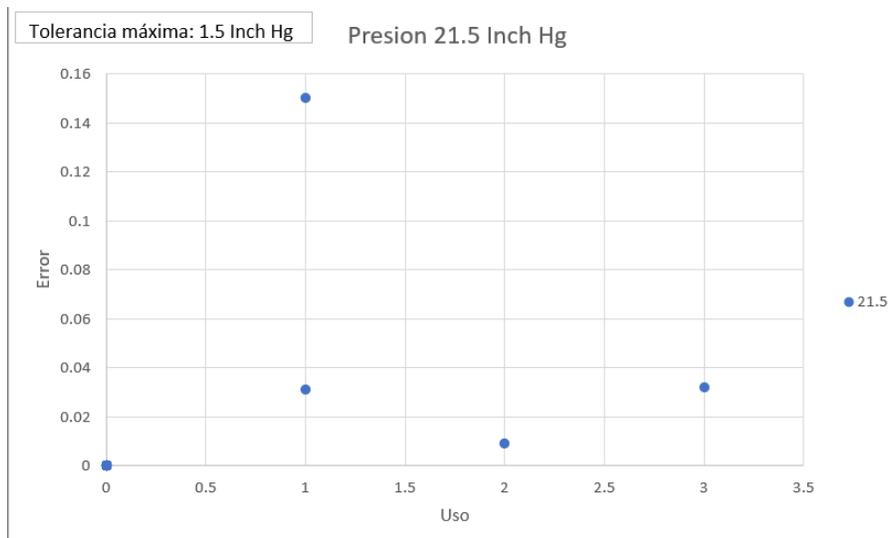


Gráfica 10. Comportamiento de deriva #1 de frecuencia 44560008

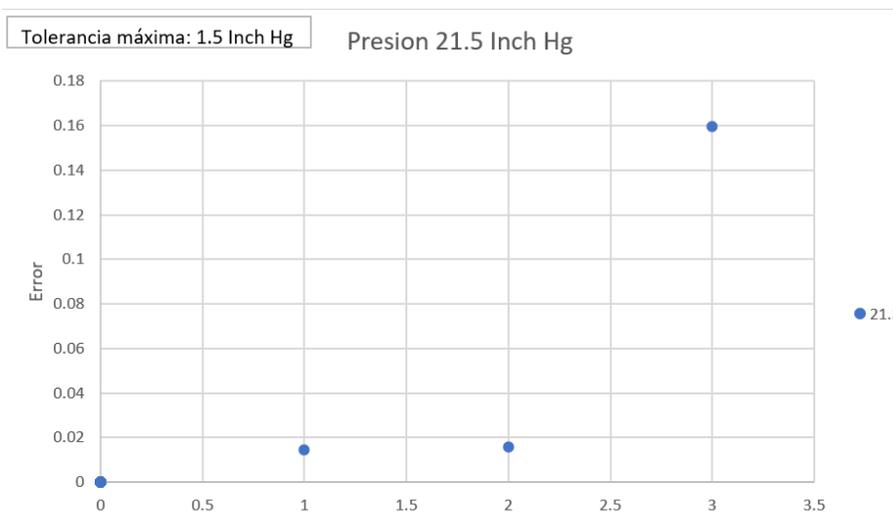


Grafica 11. Comportamiento de deriva #2 de frecuencia 85270161

Teniendo en cuenta, el estudio realizado se evidencio que para la frecuencia solo se presenta dos tipos de comportamientos, el cual en la grafica 10 se evidencia un grafica de datos aleatorios. Por otro lado, la gráfica 11 es un comportamiento lineal negativo el cual se presenta en la mayoría de los seriales estudiados.



Grafica 12. Comportamiento de deriva #1 de manómetro 4582788



Gráfica 13. Comportamiento de deriva #2 de manómetro 99750053

5. DISCUSION

Como primer análisis se realizó la correcta identificación de conformidad de los instrumentos de medición con ayuda de los cálculos de error y IBC ya establecidos por el método de interpolación de datos realizados en el anterior proyecto de la práctica del año 2021-2[16]. Con base esto, se evidencio que el modelo matemático y procedimiento para la obtención de los cálculos de error fueron correctos y se pudo implementar dicho procedimiento para los instrumentos de medición de presión y frecuencia. Adicionalmente, fue fundamental tener este 4 año de certificados de calibración de los diferentes instrumentos para poder determinar alguna tendencia en su comportamiento o identificación de alguna anomalía que se estaban presentando.

Ahora bien, para poder realizar una correcta identificación se utilizó principalmente los resultados presentados en las gráficas de deriva. En dichas graficas se identificaron varios comportamientos dependiendo el tipo de instrumento, serial y parámetros a trabajar. Se tiene en cuenta los comportamientos que hay en los diferentes multímetros ya que estos son los instrumentos de medición que cuentan con más de dos parámetros de calibración. La mayoría de los multímetros en sus diferentes rangos de voltajes tiene el comportamiento que muestra la gráfica 8, la cual se puede evidenciar que a medida que paso el tiempo de uso, el error va aumentando cada vez más acercándose a la tolerancia máxima permitida en ese rango de voltaje. Sin embargo, se observa que los valores de error que están aumentando todavía están por debajo de su tolerancia máxima de por lo menos dos ceros de magnitud, por lo que se puede entender que el instrumento esta funcionando de una manera correcta debido a su tendencia y sus valores de error se puede extender su proceso de calibración. Por otro lado, existe el comportamiento presentado en la gráfica 4,5 y 6, el cual no se puede generar un análisis de manera sencilla ya que presenta datos completamente aleatorios en un año específico. Con ayuda de la figura 6, en el cual presenta Dashboard con la consolidación de los multímetros, se pueden realizar un estudio e identificar aquellos seriales de multímetros que tengan el mismo comportamiento. Por lo que se encontró que los multímetros Fluke 233 con seriales que iniciaban en “45”, tenían

este comportamiento aleatorio justamente en el año 2019. Para ello, se pudo identificar que estos datos aleatorios pueden estar causados por factores externos, ya bien sea un procedimiento de calibración de parte del proveedor o un mal uso de parte de los ingenieros. Con base este peculiar comportamiento se evidencio que ocurre en solo un tipo de modelo y en un particular parámetros de rango que es -15.5 a -10 V. Debido a esto, se requiere preguntar al proveedor el procedimiento realizado en el 2019 para estos multímetros para poder identificar si hubo algún cambio o falla al momento de calibrar estos instrumentos. Por último, está el comportamiento presentado en la gráfica 7 y figura 9, el cual es muy similar a la gráfica 8, sin embargo, presenta una gran diferencia en términos de incremento de los valores de error. Debido a que los valores de error todavía no sobrepasan el valor de tolerancia máxima, se puede mantener en el sistema de aseguramiento con la condición de tener estos multímetros muy controlados en el siguiente año, verificando que no pase la tolerancia. Estos son los multímetros que se debe tener mucho cuidado para el siguiente año, ya que debido a su comportamiento exponencial estos pueden fácilmente sobrepasar en varios puntos las tolerancias máximas.

Con base a lo anterior, se evidencio que se tomó mucha más prioridad a los instrumentos de medición de voltaje ya que estos presentando diferente rangos y tolerancias, a causa de que los equipos trabajados en Abbott tanto los Architect como Ruby manejan diferentes voltajes, por lo que su proceso de verificación debe tener estos rangos muy bien establecidos. Adicionalmente, es importante comprender que los certificados de calibración que envía Colmetrik están compuesto por conjuntos de instrumentos, esto quiere decir agrupan los instrumentos en conjuntos que contiene un multímetro, manómetro y termómetro. Esto es relevante para nuestro análisis ya que con base a la calibración del multímetro se va a realizar la de presión, frecuencia y temperatura por lo que se calibra como un conjunto. En vista a este procedimiento realizado por el proveedor, el departamento de calidad decidió que se puede aplicar el mismo cálculo de error y conformidad que se implementó en los multímetros, pero esta vez con los termómetros, manómetros y frecuencia. Para ello, se utilizó un método de interpolación para poder obtener los valores de IBC y de esa manera sacar la incertidumbre (IBC+, IBC-), para poder concluir con el cálculo de conformidad.

Ahora bien, relacionado esto con los resultados presentados, se puede identificar que la gráfica 9 de frecuencia tienen los mismos valores aleatorios debido esta calibración de frecuencia en 60 Hz se realizó en conjunto con el mismo multímetro. Por otro lado, la gráfica 7 de frecuencia este asociado al otro conjunto de multímetro donde se puede identificar con al menos 3 puntos una tendencia de que a medida que avanza el tiempo de uso, este no aumento el error y no se está acercando exponencialmente a la tolerancia máxima. Con dicha información se puede confirmar dos cosas con los siguientes graficas de frecuencias que tengas estos comportamientos, por un lado, aquellas grafican de voltajes y frecuencia que tengan un comportamiento de datos de error aleatorio en el mismo año se debe a otros factores tales como el método de calibración o uso de parte de los ingenieros. Adicionalmente, para el resto de comportamiento se pudo comprender que aquellos datos de error que sigan una línea de tendencia y no se salgan de los valores de tolerancia máxima pueden seguir siendo parte de la base de aseguramiento metrológico.

Por último, está la representación gráfica de la deriva de los manómetros los cuales contiene dos tipos de comportamientos que están relacionados a los de los multímetros. Por un lado, está el comportamiento representado en la gráfica 11 el cual está directamente relacionado con el comportamiento de la gráfica 5 ya que este hace parte del conjunto. Sin embargo, solo se tiene 3 tipos de manómetros que tiene este comportamiento debido a su relación con los multímetros, los demás manómetros tienen que comportamiento de la gráfica 12 el cual tiene un comportamiento tendencia hacia mayor valor de error a medida del incremento de años de uso.

Ahora bien, en términos de termómetros se no tuvo en cuenta las grafica de deriva ya que al momento de realizar el cálculo de conformidad se obtuvo un resultado de no conformes en ningún de los termómetros asignados. Con base esto, se tuvo que realizar un proceso de confirmación de la base metrológica como lo muestra la figura 2 en el cual se explica que tal caso de los cálculos salga no conforme en al menos dos puntos se tiene que realizar un proceso de exclusión del instrumento. Para dicho proceso, identificar el modelo y serial que esta no conforme para posterior retirarlo a la persona encargada y por último excluirlo del sistema de aseguramiento metrológico. De la misma manera para poder incluir otro instrumento de medición, tal caso los nuevos termómetros necesarios para los ingenieros, primeramente, se tiene que realizar el proceso de calibración realizado por Colmetrik y posteriormente realizar de nuevo los cálculos de error y conformidad para determinar si dicho instrumento puede entrar al sistema como tal siguiendo el flujograma presentado en la figura 2.

6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Primeramente, como recomendaciones futuras para este proyecto tener en cuenta los instrumentos de medición que en sus grafica de deriva estén cerca a la sobrepasar la tolerancia máxima de sus distintos parámetros, ya que tiene una alta posibilidad de que el próximo año este fallo y sobrepase dicho valor y se tenga que retirar del sistema de aseguramiento metrológico. Estos instrumentos que se estén próximos a pasar la tolerancia, realizar una previa autorización y solicitar los instrumentos que los vayan a sustituir para poder ingresarlo al sistema. Adicionalmente, la otra recomendación que se debe tener es tener cuidado con las transcripciones de certificados de los instrumentos de medición, ya que una mala digitación de los valores de algún parámetro puede cambiar los valores de error y de igual forma los valores de la gráfica de deriva.

Ahora bien, como trabajos futuros que se deben considerar para este proyecto, es términos más administrativos y logísticos, debido para sacar la conformidad y la grafica de deriva se requiere realizar muchos pasos en el Excel como se muestra en los resultados. Por lo tanto, se requiere organizar este proceso para que solo se tenga en un formato organizado los parámetros que trabaja cada instrumento de medición y mencione en breve si el instrumento es Conforme o No conforme y cuales es su grafica de deriva. Este formato ayudara al departamento de calidad a tener un control más eficaz de las calibraciones y del mismo modo si se debe continuar en el sistema de aseguramiento. El departamento de calidad requiere este formato organizado de los últimos años de uso de los instrumentos para poder presentarlo la idea de que el sistema de aseguramiento funciona y mostrar a la junta directiva cuales son los instrumentos que deben salir del programa, cuales se pueden quedar y cuales tiene comportamientos aleatorios debido a factores externos

7. CONCLUSIONES

En conclusión, se pudo evidenciar que el método de interpolación propuesto por la anterior practicante para el cálculo de error y conformidad de los diferentes instrumentos de medición es correcto y funciona para el sistema de aseguramiento metrológico propuesto por el departamento calidad con sus requisitos de una exactitud de 4:1. Con base en esto, se realizó de manera organizada y se explicaron las diferentes gráficas de deriva tanto para voltaje, frecuencia y presión en cada uno de sus parámetros para poder identificar alguna tendencia o anomalía con un periodo de al menos 3 años de uso de estos instrumentos. Dichas gráficas y el Dashboard desarrollado se pudo identificar cuáles son específicamente los seriales que presentan comportamientos inusuales debido a sus datos aleatorios, para que de esta manera se pudo realizar un estudio específicamente en ese año de uso.

Adicionalmente, se pudo identificar aquellos equipos que se deben sacar del sistema de aseguramiento metrológico debido a que los valores de error superan en más de dos puntos las tolerancias máximas permitidas por el parámetro. De igual manera, se identificó de manera correcta cuáles son los instrumentos que pueden continuar en el sistema y se puede comunicar al departamento de calidad aquellos instrumentos que se les puede extender su vida útil otro año, ya que los cálculos y gráficas de deriva están muy por debajo de la tolerancia máxima. Sin embargo, el otro comportamiento también se tiene que informar a calidad ya que son instrumentos que tienen en su gráfica de deriva un incremento exponencial en el último año de uso, por lo que se debe tener mucho cuidado en el próximo en su cálculo de conformidad para decidir si dicho instrumento puede continuar en el sistema de aseguramiento metrológico. De esta manera, se tiene un control de todos los instrumentos de medición externos que tiene Abbott para la división de ADD para sus ingenieros de campo. Con la ayuda del Dashboard para cada uno de los tipos de medición ya bien sea voltaje, frecuencia o presión se puede identificar por serial y modelo cuál es su comportamiento específico, con dicha información se puede identificar si hay alguna anomalía o tendencia a incrementar o disminuir sus valores de error y posteriormente poder sacar conclusión frente a los equipos de medición.

8. REFERENCIAS

- [1] Abbott Laboratories Latinoamerica. Quiénes Somos. [Online]. Available: <https://www.latam.abbott/about-us/who-we-are.html>
- [2] Abbott Laboratories Latinoamerica. Nuestro Legado. [Online]. Available: <https://www.latam.abbott/about-us/our-heritage.html>
- [3] Abbott Laboratories Latinoamerica. Visión General de Abbott. [Online]. Available: <https://www.latam.abbott/about-us/abbott-at-a-glance.html>
- [4] Abbott Laboratories Latinoamerica. ARCHITECT i1000SR. [Online]. Available: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/brands/architect/architect-i1000SR>
- [5] Abbott Laboratories Latinoamerica. ARCHITECTi2000SR. [Online]. Available: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/brands/architect/architect-i2000SR>
- [6] Abbott Laboratories Latinoamerica. ARCHITECT C4000 [Online]. Available: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/brands/architect/architect-c4000.html>
- [7] Abbott Laboratories Latinoamerica. ARCHITECT C8000 [Online]. Available: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/brands/architect/architect-c8000.html>
- [8] Abbott Laboratories Latinoamerica. ARCHITECT CI4100 [Online]. Available: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/brands/architect/architect-ci4100.html>
- [9] Abbott Laboratories Latinoamerica. ARCHITECT CI8200 [Online]. Available: <https://www.corelaboratory.abbott/int/es/offerings/brands/architect/architect-ci8200.html>
- [10] VIM. Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. Tercera Edición 2021. [Online] Available: <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>
- [11] ISO (Organización Internacional de Normalización), Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, 2'17
- [12] ILAC-G8:2019. Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad. [Online] Available: <https://www.enac.es/documents/7020/6687b5b1-5dbd-4b7a-8f01-e9ccd71ca202?version=1.0>
- [13] ISO9000:2005. Quality Management Systems. Fundamentals and Vocabulary. [Online]. Available: <https://www.usco.edu.co/contenido/ruta-calidad/documentos/anexos/65-NTC%20ISO%209000-2005.pdf>
- [14] Rosales, A. (2019, 30 enero). *Términos Metrológicos - AKRIMET*. AKRIMET. <http://www.akrimet.com/nuevo/terminos-metrologicos/#:~:text=La%20deriva%20es%20la%20variaci%C3%B3n%20continua%20%20incremental,la%20correcci%C3%B3n%20del%20instrumento%20entre%20calibraciones%20o%20controles>.
- [15] P, Garzón. 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. Proyecto de grado. Ingeniería Biomédica. UR-ECI, Bogotá, 2023.
- [16] L, Castro. BASE PARA EL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO. Proyecto de grado. Ingeniería Biomédica. UR-ECI, Bogotá, 2023
- [17] Colmetrick, Certificados de Calibración Multímetros, Manómetro y Termómetro Bogotá, 2019
- [18] Colmetrick, Certificados de Calibración Multímetros, Manómetro y Termómetro Bogotá, 2020
- [19] Colmetrick, Certificados de Calibración Multímetros, Manómetro y Termómetro Bogotá, 2021

9. ANEXOS

9.1 Diagrama de Grant

Teniendo en cuenta el formato requerido por la institucion, se presenta en la siguiente figura el diagrama de grant para mostrar la organizacion de tiempos y tareas. En este diagrama podemos observar las diferentes fases que se tuvo en cuenta para el proyecto dividido por semanas.

TEMA	Mes											
	Enero 9-13	Enero 16 - 20	Enero 23-27	Enero 30 - Febrero 3	Febrero 6 - 10	Febrero 13-17	Febrero 20- 24	Febrero 27- Marzo 3	Marzo 6- 10	Marzo 13-17	Marzo 20-24	Marzo 27-31
Definicion del proyecto y explicacion de parte de la anterior practicante	■			■								
Verificacion de calculo de error y conformidad				■			■					
Aplicar calculos para multímetros para el 2022				■								
Aplicar calculos para manómetros, termómetros y frecuencia para el 2019 a 2022							■					
Obtencion de graficas de deriva para todos los instrumentos de medicion				■								
Realizar un consolidado y Dashboard para cada tipo de instrumento							■					
Realiza analisis de comportamiento especifico por modelo y serial para cada tipo de instrumento				■			■			■		
Presentar conclusiones frente el analisis al departamento de calidad										■		
Realizar las correcciones pertinentes de parte del departamento de calidad frente al analisis										■		
Documento	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Figura 10. Diagrama Grant del proyecto de grado