

**APOYO PROFESIONAL EN PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN  
TECNOLÓGICA Y PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO  
BIOMÉDICO DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DEL  
DEPARTAMENTO DE NARIÑO**

**OLIVER FERNANDO CORAL ERAZO**

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO  
FACULTAD DE INGENIERIA  
INGENIERIA ELECTRONICA  
PASTO  
2015**

**APOYO PROFESIONAL EN PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN  
TECNOLÓGICA Y PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO  
BIOMÉDICO DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DEL  
DEPARTAMENTO DE NARIÑO**

**OLIVER FERNANDO CORAL ERAZO**

**Trabajo de grado para optar el título de Ingeniero Electrónico.**

**ASESOR:  
ANDRÉS JIMÉNEZ  
INGENIERO ELECTRÓNICO.**

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
INGENIERÍA ELECTRÓNICA  
PASTO  
2015**

“Las ideas y conclusiones aportadas en este trabajo de grado son responsabilidad exclusiva del autor”

Artículo Primero del Acuerdo 324 de Octubre 11 de 1966, Emanado del Honorable Consejo Directivo de la Universidad de Nariño.

**Nota de aceptación:**

---

---

---

---

---

**Firma del Jurado**

---

**Firma del Jurado**

---

**Asesor**

**San Juan de Pasto, Noviembre del 2015.**

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por su infinito amor, y por ser mi guía todos los días de mi existencia. A mis padres y hermana, que con su ejemplo de vida me enseñan cada día a perseverar los principios y valores, por el esfuerzo y sacrificio que ha hecho posible mi formación como profesional. A todos mis familiares y amigos, gracias por su preocupación y sus buenos deseos para que pueda culminar ésta etapa.

Agradezco a todo el personal del Laboratorio De Salud Publica Dependencia Del IDSN por ésta gran oportunidad y en especial a quienes hacen parte del área de mantenimiento, técnicos y profesionales. Gracias por su disposición y toda su colaboración.

Un agradecimiento especial al Ingeniero Adrián Hidalgo Erazo por todo su apoyo, por la asesoría y acompañamiento en éste proyecto.

Al asesor Ing. Álvaro Andrés Jiménez, por el apoyo y orientación para llevar a buen término este proyecto.

A la Universidad de Nariño, en especial al Departamento de Ingeniería Electrónica por brindar los espacios y los medios para la superación a través de sus Docentes.

## DEDICATORIA

*Dedicado, especialmente, a Dios por sus bendiciones y brindarme tantas oportunidades. A mi familia especialmente a mis padres y hermana por ser el apoyo y pilar fundamental en este proceso, por el amor y los valores inculcados, por no dudar de mis capacidades y por estar conmigo acompañándome en los momentos más importantes de esta etapa.*

## **RESUMEN**

El laboratorio de salud pública (LSP) es una dependencia del Instituto Departamental de Salud de Nariño (IDSN), institución pública encargada de liderar acciones de apoyo a la vigilancia de enfermedades de interés en salud pública, control del ambiente y productos del consumo, como parte fundamental de una institución hospitalaria y de salud posee un gran número de equipos, instrumentos de medida de alta, media y baja tecnología fundamentales para brindar mejor calidad de sus servicios.

En instituciones prestadoras de salud es fundamental contar con un riguroso control de calidad que garantice una alta confiabilidad en la emisión de los resultados cumpliendo con los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas y las normas aplicables a los procesos, con el fin de satisfacer las necesidades de los usuarios.

Por lo tanto presente trabajo se desarrolla en el laboratorio de salud pública del departamento de Nariño, con el fin de apoyar en los procesos de gestión tecnológica, diseño e implementación de procedimientos, protocolos de mantenimiento, calibración, y verificación de equipos e instrumentos de medida de la institución con enfoque al cumplimiento de los requisitos técnicos para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración contemplados en la norma ISO/IEC 17025.

Para ello se realiza el reconocimiento de las áreas del LSP, en las cuales se lleva a cabo el levantamiento de la información de la tecnología existente, detallando datos técnicos del equipo, codificaciones y parámetros que caracterizan a cada equipo, variables de operación, entre otras.

## **ABSTRACT**

The Public Health Laboratory (LSP) is an agency of the Department of Nariño Health Institute (IDSN), a public institution responsible for leading actions to support surveillance of diseases of public health, environmental control and consumer products, as fundamental part of a hospital and health has a large number of computers, measuring instruments of high, medium and low key to provide better quality services technology.

In health institutions it is essential to have a rigorous quality control to ensure high reliability in issuing the results complying with the requirements of the technical specifications and standards applicable to processes, in order to meet the needs of users.

Therefore this work is developed in public health laboratory of the Department of Nariño, in order to support the processes of technology management, design and implementation of protocols for maintenance, calibration, and verification of equipment and instruments for measuring the institution approach to meeting the technical requirements for the accreditation of testing and calibration laboratories listed in ISO / IEC 17025.

For this recognition LSP areas in which is conducted the survey of existing information technology, technical data detailing team, encodings and parameters that characterize each team variables is done, among other .



## TABLA DE CONTENIDO

|                                                                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| INTRODUCCION .....                                                                               | 17 |
| 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....                                                               | 18 |
| 1.1 DEFINICION DEL PROBLEMA.....                                                                 | 18 |
| 1.2 OBJETIVOS .....                                                                              | 19 |
| 1.2.1 Objetivo general.....                                                                      | 19 |
| 1.2.2 Objetivos específicos .....                                                                | 19 |
| 2. MARCO REFERENCIAL .....                                                                       | 20 |
| 2.1 MARCO CONTEXTUAL.....                                                                        | 20 |
| 2.2 MARCO TEORICO.....                                                                           | 23 |
| 2.2.2 Gestión de tecnología Hospitalaria .....                                                   | 25 |
| 2.2.3 El mantenimiento y la gestión de calidad .....                                             | 26 |
| 2.2.4 Gestión de mantenimiento de equipo biomédico .....                                         | 27 |
| 2.2.5 Evaluación de la tecnología biomédica.....                                                 | 28 |
| 2.2.6 Mecanismos empleados en la evaluación. ....                                                | 29 |
| 2.2.7 Determinación del nivel de priorización de tecnología biomédica.....                       | 29 |
| 2.2.8 Metrología.....                                                                            | 34 |
| 2.3 MARCO LEGAL .....                                                                            | 37 |
| 2.3.1 Normativa .....                                                                            | 37 |
| 2.3.2 Autoridades y organismos reguladores .....                                                 | 39 |
| 3. METODOLOGIA .....                                                                             | 41 |
| 3.1 FASE 1. RECOPIACION DE LA INFORMACIÓN .....                                                  | 42 |
| 3.1.1 Evaluación de las necesidades de la Institución.....                                       | 42 |
| 3.1.2 Evaluación de Inventario de Equipos.....                                                   | 42 |
| 3.1.3 Encuesta a profesionales que operan los equipos .....                                      | 43 |
| 3.1.4 Estudio de requisitos de la norma ISO/IEC 17025 para la acreditación de laboratorios. .... | 43 |
| 3.2 FASE 2. DISEÑO Y DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE EQUIPO BIOMEDICO .....              | 44 |

|                                                                                                                                                                                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3.2.1 Revisión de documentos.....                                                                                                                                               | 45  |
| 3.2.2 Actualización y creación de documentos .....                                                                                                                              | 45  |
| 3.2.3 Plan de aseguramiento metrológico de equipos. ....                                                                                                                        | 49  |
| 3.2.4 Análisis del Plan de Aseguramiento Metrológico PAME .....                                                                                                                 | 50  |
| 3.2.5 Plan de mantenimiento .....                                                                                                                                               | 52  |
| 3.2.6 Diseño del plan de calibración y verificación de equipos .....                                                                                                            | 53  |
| 3.3 FASE 3. SOCIALIZACION .....                                                                                                                                                 | 56  |
| 4. ANALISIS DE RESULTADOS .....                                                                                                                                                 | 57  |
| 4.1 FASE 1. RECOPIACION DE LA INFORMACION .....                                                                                                                                 | 57  |
| 4.1.1 Evaluación de inventario de equipos e instrumentos de medición.....                                                                                                       | 57  |
| 4.1.2 Realización de encuestas .....                                                                                                                                            | 60  |
| 4.1.3 Estudio requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025 para la<br>acreditación de laboratorios.....                                                                        | 60  |
| 4.2 FASE 2. DISEÑO Y DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE<br>EQUIPO BIOMEDICO.....                                                                                           | 61  |
| 4.2.1 Entrega de documentación actualizada .....                                                                                                                                | 61  |
| 4.2.2 Ejecución del plan de aseguramiento metrológico.....                                                                                                                      | 74  |
| 4.2.3 Identificación de variables de medición y equipos sometidos a<br>calibración y verificación .....                                                                         | 77  |
| 4.2.4 Diseño de procedimientos específicos para calibración de equipos<br>según variables de medición .....                                                                     | 78  |
| 4.2.5 Diseño de los protocolos para la toma y tratamiento de datos, realización<br>de cálculos y generación de certificados de verificación y/o calibración de<br>equipos ..... | 103 |
| 4.2.6 Resultados derivados del diseño de procedimientos y formatos<br>específicos para el mantenimiento, calibración y verificación de equipos ....                             | 113 |
| 4.3 FASE 3. SOCIALIZACION .....                                                                                                                                                 | 114 |
| CONCLUSIONES .....                                                                                                                                                              | 115 |

## LISTA DE ANEXOS

|                                                                                                                                                          |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Anexo 1. Tabla de clasificación de equipos y elementos de medición.....                                                                                  | 120 |
| Anexo 2. F-PGRSG21-02 Ficha técnica de equipos y elementos.....                                                                                          | 120 |
| Anexo 3. F-MLSPSSP09-02. Tarjeta de operación de equipos .....                                                                                           | 121 |
| Anexo 4. F-MLSPSSP09-03. Etiqueta de Conformidad para el uso de equipos..                                                                                | 122 |
| Anexo 5. F-MLSPSSP09-04. Inventario Técnico de equipos y Materiales LSP...                                                                               | 123 |
| Anexo 6. F-MLSPSSP09-05. Rutina de mantenimiento.....                                                                                                    | 124 |
| Anexo 7. F-MLSPSSP09-06. Plan de mantenimiento equipos. ....                                                                                             | 125 |
| Anexo 8. F-MLSPSSP09-07. Programa de calibración de equipos. ....                                                                                        | 125 |
| Anexo 9. F-MLSPSSP09-08. Cronograma de verificación de equipos. ....                                                                                     | 126 |
| Anexo 10. F-MLSPSSP09-11. Cronograma general de mantenimiento y<br>calibración.....                                                                      | 127 |
| Anexo 11. F-MLSPSSP09-12. Registro de control de temperatura de equipos...                                                                               | 128 |
| Anexo 12. F-MLSPSSP09-13. Formato de entrada/salida de equipos. ....                                                                                     | 129 |
| Anexo 13. F-MLSPSSP09-14. Cronograma de mantenimiento y calibración por<br>áreas.....                                                                    | 129 |
| Anexo 14. PEMQLSP – 01 Procedimiento Específico de Metrología Química para<br>la calibración de pH-Metros .....                                          | 130 |
| Anexo 15. FEMQLSP – 01 Formato Específico de Metrología Química del LSP<br>para el registro de mediciones de calibración de pH-metros .....              | 132 |
| Anexo 16. Certificado de calibración o verificación de pH-metros. ....                                                                                   | 133 |
| Anexo 17. FEVLSP – 01 Formato Específico de Volumen del LSP para el registro<br>de mediciones de calibración de elementos volumétricos .....             | 134 |
| Anexo 18. Certificado de calibración o verificación de instrumentos volumétricos<br>.....                                                                | 136 |
| Anexo 19. FETLSP – 01 Formato Específico de Temperatura para el Registro de<br>mediciones de calibración y verificación en medios Isotermos.....         | 137 |
| Anexo 20. Certificado de calibración o verificación de medios Isotermos.....                                                                             | 139 |
| Anexo 21. FEMLSP – 01 Formato específico de Masa para registro de mediciones<br>en calibración de Balanzas .....                                         | 140 |
| Anexo 22. Certificado de calibración o verificación de balanzas analíticas. ....                                                                         | 141 |
| Anexo 23. Evaluación de inventario de equipos e instrumentos de medición.....                                                                            | 142 |
| Anexo 24. Encuesta de evaluación y valoración del estado de la tecnología<br>biomédica y servicio técnico en el Laboratorio de Salud Pública del IDSN. . | 145 |
| Anexo 25. Diagrama de flujo para la elaboración del plan de Calibración. ....                                                                            | 152 |
| Anexo 26. Desarrollo de la calibración.....                                                                                                              | 153 |
| Anexo 27. Implementación de la calibración.....                                                                                                          | 154 |

## LISTA DE FIGURAS

|                                                                                                                                             |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1. Laboratorio de Salud Pública.....                                                                                                 | 23 |
| Figura 2. Capacitación del personal del LSP en el proceso de acreditación con la<br>la norma ISO/IEC 17025:2005.....                        | 51 |
| Figura 3. Cuarto frio, piso 1, área de microbiología. ....                                                                                  | 64 |
| Figura 4. Unidad condensadora, Cuarto frio 1, Área Microbiología. ....                                                                      | 65 |
| Figura 5. Cambio de Termómetro caratula de 3" de rango 40°C a -40°C.....                                                                    | 65 |
| Figura 6. Sistema de control cuarto frio, antes del desmontaje y después de la<br>activacion y puesta en funcionamiento. ....               | 65 |
| Figura 7. Cuarto caliente de 35°C.....                                                                                                      | 66 |
| Figura 8. Cambio del banco de resistencias.....                                                                                             | 67 |
| Figura 9. Ultra congeladores Sanyo -67°C y -47°C.....                                                                                       | 68 |
| Figura 10. Refrigerador Haceb, recarga de sistema y puesta en funcionamiento. ....                                                          | 69 |
| Figura 11. Autoclave EZ Med.....                                                                                                            | 69 |
| Figura 12. Bomba de vacío.....                                                                                                              | 70 |
| Figura 13. Micropipeta monocanal y multicanal.....                                                                                          | 71 |
| Figura 14. Dispensador y Bureta digital.....                                                                                                | 72 |
| Figura 15. Instalación Deshumidificador para controlar la humedad en los<br>laboratorios de microbiología y en el almacén de reactivos..... | 72 |
| Figura 16. Analizador automático de química sanguínea adquirido en modalidad<br>comodato.....                                               | 73 |
| Figura 17. Gráfico de indicadores de mantenimiento preventivo.....                                                                          | 74 |
| Figura 18. Equipos para la medición de condiciones ambientales en la calibración<br>y verificación de equipos.....                          | 76 |
| Figura 19. Grafico del % de equipos por variable de medición.....                                                                           | 78 |
| Figura 20. Instrumentos volumétricos operados mediante pistón y de vidrio<br>utilizados en el laboratorio.....                              | 81 |
| Figura 21. Balanza Analítica para el pesaje del líquido dispensado por el<br>instrumento volumétrico.....                                   | 82 |
| Figura 22. Instrumentos y materiales necesarios para la calibración y verificación<br>de Instrumentos Volumétricos.....                     | 83 |
| Figura 23. Medidor de pH o pH-metro Digital.....                                                                                            | 84 |
| Figura 24. Soluciones Patrón de pH y su respectivo certificado.....                                                                         | 85 |
| Figura 25. Calibración y Lectura de soluciones de pH con pH-metro.....                                                                      | 87 |
| Figura 26. Instrumento medidor de Conductividad o Conductivímetro.....                                                                      | 87 |
| Figura 27. Soluciones patrón de conductividad.....                                                                                          | 88 |
| Figura 28. Lectura y calibración de conductividad.....                                                                                      | 90 |

|                                                                                                                                                                        |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Figura 29. Configuración de termómetros datalogger para la calibración de Medios Isotermos. ....                                                                       | 91  |
| Figura 30. Ubicación de Termómetros Datalogger en el interior de un medio isotermo (refrigerador) para su calibración. ....                                            | 91  |
| Figura 31. Graficas de la medición de temperatura con termómetros datalogger en distintos puntos en el interior del medio isotermo (refrigerador) .....                | 93  |
| Figura 32. Manómetro patrón o de referencia y Manometro de prueba. ....                                                                                                | 94  |
| Figura 33. Esquema del montaje para la calibración de manómetros en medio aire. ....                                                                                   | 96  |
| Figura 34. Calibración y verificación de manómetro de presión de una autoclave. ....                                                                                   | 97  |
| Figura 35. Balanzas analíticas pertenecientes al LSP. ....                                                                                                             | 99  |
| Figura 36. Verificación de las condiciones de funcionamiento e información de la balanza a calibrar. ....                                                              | 99  |
| Figura 37. Patrones de masa o pesas de referencia para la calibración y verificación de balanzas. ....                                                                 | 100 |
| Figura 38. Grafico para la prueba de excentricidad. ....                                                                                                               | 101 |
| Figura 39. Gráfico de exactitud o de dispersión de los valores de desviación lineal. Balanza analítica .....                                                           | 102 |
| Figura 40. Pruebas para la calibración de una balanza. ....                                                                                                            | 103 |
| Figura 41. Herramienta de cálculo para la consignación de datos, cálculo de variables, y generación de certificados de calibración y verificación de equipos. ....     | 103 |
| Figura 42. Pestaña protocolo para el diligenciamiento de la información y el tratamiento de los datos. ....                                                            | 104 |
| Figura 43. Campos del protocolo para la recopilación de información (datos del solicitante, instrumento, responsable de la calibración, condiciones ambientales) ..... | 105 |
| Figura 44. Datos de las soluciones de referencia de pH empleadas en la verificación o calibración. ....                                                                | 106 |
| Figura 45. Datos de los patrones o termómetros de referencia para la calibración de medios Isotermos. ....                                                             | 106 |
| Figura 46. Registro de datos de la balanza analítica y equipos para la medición de las condiciones ambientales .....                                                   | 107 |
| Figura 47. Ejemplo datos de pesas patrón o de referencia para calibración de balanzas. ....                                                                            | 107 |
| Figura 48. registro de datos de manómetro de prueba y de referencia. ....                                                                                              | 108 |
| Figura 49. Ejemplo de trazabilidad de la medición. ....                                                                                                                | 109 |
| Figura 50. Pestaña para el cálculo de algunas variables. ....                                                                                                          | 110 |
| Figura 51. Pestaña certificado de calibración. ....                                                                                                                    | 113 |

## LISTA DE TABLAS

|                                                                                                                                           |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabla 1. Asignación del rango E para la clasificación de equipos biomédicos. ....                                                         | 30  |
| Tabla 2. Asignación del rango C para la clasificación de equipos biomédicos. ....                                                         | 32  |
| Tabla 3. Asignación del rango M para la clasificación de equipos biomédicos. ....                                                         | 32  |
| Tabla 4. Asignación del rango F para la clasificación de equipos biomédicos. ....                                                         | 32  |
| Tabla 5. Asignación del rango O para la clasificación de equipos biomédicos. ....                                                         | 33  |
| Tabla 6. Asignación del rango GO para la clasificación de equipos biomédicos. ..                                                          | 33  |
| Tabla 7. Asignación del rango T para la clasificación de equipos biomédicos. ....                                                         | 33  |
| Tabla 8. Codificación alfanumérica de documentos. ....                                                                                    | 47  |
| Tabla 9. Datos para el cálculo del nivel de prioridad de mantenimiento. ....                                                              | 58  |
| Tabla 10. Tipo de mantenimiento según el ranking obtenido. ....                                                                           | 59  |
| Tabla 11. Especificaciones Cuarto frío. ....                                                                                              | 64  |
| Tabla 12. Especificaciones Cuarto caliente. ....                                                                                          | 66  |
| Tabla 13. Especificaciones Ultra congeladores -67°C y -47°C. ....                                                                         | 67  |
| Tabla 14. Especificaciones Refrigerador. ....                                                                                             | 68  |
| Tabla 15. Especificaciones Autoclave. ....                                                                                                | 69  |
| Tabla 16. Especificaciones Bomba de vacío. ....                                                                                           | 70  |
| Tabla 17. Especificaciones Dispensadores y Buretas Digitales. ....                                                                        | 71  |
| Tabla 18. Indicadores de Mantenimiento Preventivo. ....                                                                                   | 74  |
| Tabla 19. Rangos de operación por variable de medida y metodo de calibracion<br>utilizado por variable. ....                              | 77  |
| Tabla 20. Equipos y sus variables de medición. ....                                                                                       | 77  |
| Tabla 21. Selección del equipo de pesaje según rango de medida del instrumento<br>volumétrico. ....                                       | 81  |
| Tabla 22. Condiciones Generales y Requerimientos para la calibración de<br>instrumentos volumétricos de pistón y de vidrio. ....          | 83  |
| Tabla 23. Relación de pesas adecuadas para verificación y calibración de<br>instrumentos de pesaje, NTC 2031 (primera actualización) .... | 100 |
| Tabla 24. Método de calibración según variable de medida. ....                                                                            | 108 |
| Tabla 25. Código de identificación de certificados de calibración o verificación que<br>se asigna a cada equipo. ....                     | 111 |

## GLOSARIO

**Aseguramiento metrológico:** grupo de funciones que establecen como se definen y controlan los dispositivos biomédicos que deben ser verificados o calibrados, las magnitudes que deben ser medidas, así como los medios para realizar las verificaciones y calibraciones con los procedimientos para llevarlas a cabo, incluyendo el registro y conservación de los resultados y su trazabilidad.

El aseguramiento metrológico es un conjunto de actividades sistemáticas planeadas para asegurar la confiabilidad de las mediciones que se realizan en una entidad, operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

**Acreditación:** la acreditación es el procedimiento voluntario mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de los organismos de certificación e inspección.

**Gestión de calidad:** todas las actividades de la función general de gestión que determina la política de calidad, objetivos y responsabilidades. La gestión de calidad es responsabilidad de todos los niveles de gestión, pero debe ser liderada por la dirección superior. Su implementación comprende a todos los miembros de la organización.

**Aseguramiento de la calidad:** todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad y demostrada según se requiera, para entregar la confianza adecuada de una entidad cumplirá con los requisitos para la calidad.

**Verificación:** confirmación mediante examen y aporte de evidencias objetivas que se han cumplido los requisitos especificados. En el diseño y desarrollo, la verificación se refiere al proceso de examinar los resultados de una actividad dada para determinar conformidad con los requisitos establecidos para esa actividad.

**Instrumento de medición:** Dispositivo destinado para efectuar mediciones solo o en conjunto con uno o varios dispositivos adicionales.

**Patrón de trabajo o referencia:** patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medición.

**Incertidumbre de la medición:** parámetro asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud medida.

**Tolerancia:** Corresponde a la desviación permisible de un valor específico; puede ser expresado en unidades de medida, en porcentajes de medida o de lectura.

**Trazabilidad:** Aptitud para retomar la historia. El termino trazabilidad en el sentido de la calibración o verificación, relaciona el equipo de medición con los patrones nacionales e internacionales, patrones primarios, constantes o propiedades físicas básicas o materiales de referencia.

**Ajuste de un instrumento de medición:** operación de ubicar un instrumento de medición en un estado de funcionamiento adecuado para su uso.

**Manual de procedimiento.** Documento que describe la forma de llevar a cabo una actividad o un proceso. Este documento contiene la descripción de actividades, responsables, controles y registros que se deben seguir en la realización de las funciones o actividades de un área específica, proceso de dos ó más de ellas. Puede elaborarse por capítulos o por la colección de documentos individuales relativos a un mismo tema.

**Formato.** Forma preestablecida que tiene como función controlar, registrar y almacenar datos de cualquier área de trabajo.

**Instructivo.** Documento que contiene en detalle las actividades de una tarea específica.

**Copias controladas.** Son documentos que están dentro del Sistema de Gestión del IDSN, se identifican con un sello y un número consecutivo, y se encuentran radicados en el listado maestro.

**Guía.** Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias que se pueden aplicar en desarrollo de las actividades de un procedimiento.



## INTRODUCCION

La tecnología biomédica constituye uno de los componentes más complejos de todo el Sistema de Atención en Salud. Su nivel de utilización se encuentra íntimamente ligado al concepto de modernización de las Instituciones Prestadoras de servicios de Salud con calidad. En el campo de los laboratorios ayuda a la prevención de enfermedades mediante la protección o disminución de los riesgos de ocurrencia, e impactos de las enfermedades. La tecnología es la principal herramienta del diagnóstico, vigilancia de las enfermedades de interés en salud pública, control del ambiente y productos del consumo, desarrollo científico y humano de la red de servicios en salud.

El Laboratorio de Salud Pública (LSP) es una dependencia del Instituto Departamental de Salud. Encargado del sistema técnico gerencial del departamento de Nariño, cuyo objeto es la integración funcional de laboratorios clínicos, otros laboratorios y servicio de toma de muestras y microscopia, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, prestación de servicios, gestión de la calidad e investigación con miras a la certificación del sistema de calidad con base a la norma técnica ISO 9001, ISO 17025.

El profesional de ingeniería juega un papel fundamental con la dirección de proyectos enfocados hacia el área de ingeniería hospitalaria, ya que contribuye en el mejoramiento constante de los procesos de mantenimiento de equipamiento biomédico en la institución, para el caso de este trabajo de grado, implementar herramientas y metodologías que se hacen necesarias para apoyar y mejorar los procesos de aseguramiento de la calidad.

Como parte del proyecto se lleva a cabo el proceso de aseguramiento metrológico por medio del diseño e implementación de la documentación (procedimientos y protocolos) de un programa de mantenimiento(preventivo y/o correctivo), calibración y verificación de los equipos en las variables temperatura, presión, masa, volumen, pH, conductividad, humedad relativa, densidad, con base en la norma para la acreditación de laboratorios ISO/IEC 17025-2005 y algunas normas internacionales de metrología y calibración de equipos industriales, con el fin de caracterizar su comportamiento reportando datos de error e incertidumbre de los equipos con el fin de analizar el grado de funcionalidad de cada instrumento de medición.

## **1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El Laboratorio de Salud Pública (LSP) es una dependencia del Instituto Departamental de Salud de Nariño, este cuenta con una serie de equipos biomédicos de alta y media tecnología, los cuales cumplen la función de vigilancia epidemiológica, diagnóstico, microscopia, toma de muestras y otra serie de funciones de interés en salud pública, que se desarrollan en red a nivel de los 64 municipios del departamento de Nariño.

### **1.1 DEFINICION DEL PROBLEMA**

La falta de personal de apoyo capacitado en el área de ingeniería electrónica, en procesos gestión (mantenimiento, calibración y verificación) de los recursos tecnológicos del LSP, por ello la institución requiere del apoyo por parte de un estudiante del programa de ingeniería electrónica, como apoyo en dichos procesos, conjuntamente con el ingeniero encargado del área de mantenimiento.

El LSP en cumplimiento coordinado de sus funciones, tiene en ejecución un plan de conservación de tecnología basado en rutinas de mantenimiento, las cuales se verifican y se registran en formatos físicos que se diligencian de manera personal y subjetiva, describiendo coloquialmente, las tareas que se han realizado y las que están pendientes por ejecutar, por lo tanto cada uno de los procedimientos están ligados a este tipo de actividades, sin tener en cuenta consideraciones de cómo se debe seguir un adecuado sistema de gestión tecnológica basado en manuales de procedimientos y protocolos del área de mantenimiento calibración y verificación de equipos con base a los requerimientos de gestión y técnicos de la norma ISO 17025-2005.

El sistema de gestión tecnológica manera de manuales de procedimientos y protocolos, es de gran ayuda como referente teórico-guía, dirigido a personal que manipula y conserva la tecnología existente, así como también al personal nuevo encargado del área biomédica, el cual no está familiarizado con los procesos que se llevan a cabo, permitiendo de manera fácil y efectiva conocer las áreas y acoplarse al entorno laboral de la institución.

Dicho manual a diferencia de las rutinas de mantenimiento dará información detallada paso a paso, al momento de llevar a cabo cada proceso relacionado con la tecnología biomédica, procedimientos de conservación (mantenimiento preventivo, correctivo, predictivo), algunas recomendaciones para el control de calidad, equipo, herramientas y refacciones necesarias, manejo de formatos de registro de procedimientos de mantenimiento, mejorando el ambiente organizacional y gestión de los recursos tecnológicos haciendo aportes a la estructura documental del sistema de gestión de calidad de la institución.

## **1.2 OBJETIVOS**

### **1.2.1 Objetivo general**

Realizar actividades de gestión tecnológica dentro del área biomédica y diseñar un manual de procedimientos basado en mantenimiento y gestión de los recursos tecnológicos del LSP.

### **1.2.2 Objetivos específicos**

- Analizar la situación actual de la tecnología biomédica de los LSP, prácticas y procedimientos que se realizan, identificando necesidades primordiales y estados de cada uno de los equipos.
- Realizar los estudios técnico-operativos y su respectivo análisis para el diseño e implementación de manuales de procedimientos de gestión tecnológica y mantenimiento orientado a los recursos biomédicos y tecnológicos del LSP
- Desarrollar el diseño de manuales de procedimientos y protocolos de gestión tecnológica y mantenimiento de algunas áreas del LSP, tanto para personal de mantenimiento, como para el personal que opera con el equipo del área.
- Realizar el mantenimiento preventivo, correctivo, según lo estipulado en el cuadro de actividades con el que se rigen en los laboratorios de salud pública.

## 2. MARCO REFERENCIAL

### 2.1 MARCO CONTEXTUAL

El Instituto Departamental de Salud de Nariño (IDSN) está ubicado en la calle 15 No. 28-41 ciudad de Pasto departamento de Nariño, y cuenta con la dependencia del Laboratorio de Salud Pública de Nariño la cual tiene laboratorios especializados para el control y diagnóstico de enfermedades de interés en salud pública como son: laboratorio de cáncer de cérvix, laboratorio clínico o de enfermedades de interés en salud pública (EISP), laboratorio de Micobacterias (MB), laboratorio físico químico (FQ) y laboratorio de microbiología (MC).

**Misión del IDSN.** El instituto departamental de Nariño es la autoridad sanitaria que direcciona el mejoramiento de la calidad, seguridad y acceso en la atención en salud, desarrollando acciones de inspección, vigilancia y control, asistencia técnica y articulación intersectorial, basados en la promoción de la salud, la gestión del riesgo y de la salud pública con participación y concertación social, que impacten favorablemente en las condiciones de vida sanitarias y ambientales de los habitantes de Nariño.

**Visión del IDSN.** El instituto departamental de salud de Nariño será en el 2021 una organización acreditada, dinámica e innovadora a nivel nacional, que promueve la articulación transectorial, la participación social para la gestión de la salud pública y la disminución de brechas e inequidades subregionales, con un talento humano que transforme el conocimiento en intervenciones positivas al servicio de la población mejorando la salud y calidad de vida de los nariñenses.

**Política de calidad.** La alta dirección del instituto departamental de Nariño plantea su compromiso con el sistema de gestión de calidad a través de la política de calidad, que declara el propósito de la dirección y asegura el cumplimiento de los requisitos del usuario y el mejoramiento continuo de sus procesos.

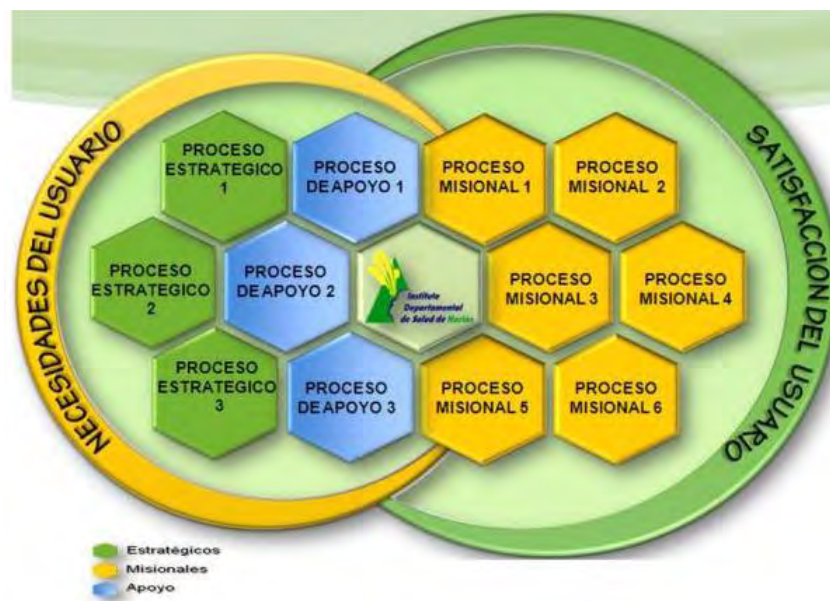
**Objetivos de calidad.** La alta dirección del IDSN plantea los siguientes objetivos de calidad derivados de la política establecida, con la cual se busca implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad del IDSN. La sumatoria de estos objetivos corresponde a los objetivos propios del sistema de gestión de la calidad tal como se describen a continuación:

- Incrementar la satisfacción del usuario.

- Fortalecer la mejora continua de los procesos.
- Incrementar el nivel de competencias del talento humano.
- Alcanzar las metas propuestas en el plan estratégico de la institución.
- Mantener la eficiencia de la administración de los recursos.

**Mapa de procesos.** Para la prestación de los servicios de su competencia, el IDSN ha establecido un sistema de gestión de calidad con enfoque en procesos, definiendo el Mapa de procesos que se muestra en la Figura.

Diagrama 1. Mapa de procesos IDSN.



Fuente: Fuente: COLOMBIA. INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD. Página principal [en línea]. [Consultado 20 feb. 2014]. Disponible en < en: <http://www.idsn.gov.co>>

En este se clasifican según su complejidad en procesos y además según su función, así:

**Procesos Estratégicos:** Son aquellos procesos que tienen como responsabilidad fijar el direccionamiento institucional, definir la plataforma estratégica con base en el análisis del entorno y definir los programas y proyectos para la ejecución de la plataforma estratégica, en el ámbito de las competencias institucionales y la intersectorialidad. Además el seguimiento a resultados de los procesos misionales y de apoyo haciendo seguimiento al Sistema de Gestión de Calidad Institucional.

- Gestión estratégica
- Gestión de calidad
- Gestión del riesgo y control de calidad

**Procesos Misionales:** Son aquellos responsables de ejecutar actividades que hacen posible el cumplimiento de la plataforma estratégica, en su parte misional, es decir, que con su accionar operativizan la razón de ser institucional con base en las competencias.

- Inspección, vigilancia y control.
- Gestión de red de servicios.
- Asistencia Técnica.
- Gestión de Laboratorio de Salud Pública.
- Articulación Intersectorial.
- Planificación y Desarrollo del Sistema Territorial en Salud

**Procesos de Apoyo:** Son aquellos que con su accionar hacen posible que los procesos misionales cumplan con sus funciones o responsabilidades; sirven de apoyo a la gestión, desde el punto de vista de recursos humanos, físicos, de infraestructura entre otros.

- Gestión Jurídica.
- Gestión de Talento Humano.
- Gestión de Recursos.

**Laboratorio de Salud Pública (LSP).** Es una dependencia del Instituto Departamental de Salud, ubicado en la carrera 24 No. 27-30 Barrio el Calvario Pasto, Nariño. Esta entidad es la encargada de realizar el servicio de toma de muestras y microscopia, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, prestación de servicios, gestión de calidad e investigación.

El laboratorio de Micobacterias del (IDSN), realiza vigilancias en tuberculosis y control de lepra. Esta vigilancia se realiza por medio de cultivo de la bacteria mycobacterium tuberculosis, tanto en muestras pulmonares como extra pulmonares, para esto se necesitan Cabinas de flujo laminar para el control de las bacterias, centrifugas refrigeradas para separar muestras, incubadoras para mantener las temperaturas de los cultivos, destiladores y dispensadores para manejo de ácidos y reactivos, por esto es necesario que se lleve un control y un mantenimiento especializado a estos equipos.

La pequeña sección de cáncer de cérvix del (IDSN, también se encarga de una supervisión indirecta, recibiendo muestras serológicas de citología y analizándolas en microscopia, De tal forma que se ve la necesidad de mantener los microscopios

especializados en óptimo estado de funcionamiento y que estén disponibles en cualquier momento que sea necesario.

El laboratorio clínico del (IDSN), manejado en la Institución como el Laboratorio de Enfermedades de Interés en Salud Pública, también realiza una vigilancia y una supervisión indirecta y casos de diagnóstico a los laboratorios de la red, especializado en muestras biológicas, sueros, placas de gram, frotis vaginal, malaria, leishmania, cultivos de tosferina que se reciben y se procesan, VIH, TSH neonatal, sarampión, rubeola, dengue, banco de sangre, virus respiratorios, serología para sífilis, meningitis bacteriana, hepatitis B.

En ese orden de ideas el LSP cuenta con equipos y elementos de laboratorio de moderna tecnología para los análisis y pruebas que realiza; por otra parte estos equipos se mantienen bajo un estricto programa de mantenimiento preventivo y correctivo garantizando a sus clientes y a su personal seguridad biológica y obtención de resultados óptimos.

Figura 1. Laboratorio de Salud Pública.



Fuente: COLOMBIA. INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD. Página principal [en línea]. [Consultado 20 feb. 2014]. Disponible en < en:<http://www.idsn.gov.co>>

## 2.2 MARCO TEORICO

La aplicación de la tecnología a la medicina ha jugado un importante papel que continuará aumentando en el futuro. La tecnología médica contribuye a la prevención de enfermedades mediante la protección o disminución de los riesgos de ocurrencia, así como también permite limitar los impactos de las enfermedades.

La tecnología es la principal herramienta del diagnóstico a fin de obtener los signos clínicos con el propósito de identificar la naturaleza, causa y extensión de un evento patológico.<sup>1</sup>

En la actualidad, en las aplicaciones médicas los niveles de seguridad que deben reunir los sistemas de instrumentación están normalizados. Sin embargo, resulta obvio que no puede asegurarse un riesgo nulo en el uso del equipo, este se podría contrarrestar con un adecuado sistema de gestión tecnológica basado en planes de mantenimiento, calibración y verificación y una óptima utilización de la tecnología biomédica por personal instruido, tratando de minimizar los riesgos inherentes al uso de estos, aumentando la seguridad del paciente y la emisión de resultados confiables.

Dentro de este marco, es de vital importancia tener presente a todos y cada uno de los equipos biomédicos que se encuentran incluidos dentro del inventario, teniendo en cuenta que las tecnologías biomédicas al introducirlas en el ambiente hospitalario se convierten en parte del soporte físico de los servicios médicos asistenciales, ayudan a la toma de decisiones de especialistas médicos y analistas basados en hechos, lo que es un principio de la gestión de la calidad de carácter tanto nacional como internacional, pueden ser herramientas de diagnóstico para obtener signos clínicos, contribuyen al tratamiento por restauración o sustitución de funciones fisiológicas y corporales.

Por lo tanto, gestionar la calidad en forma de sistema, con enfoque estratégico, desarrollando la planificación, control, aseguramiento y mejora de la calidad de los procesos, abarcando desde el área de la ingeniería hospitalaria principalmente los temas de mantenimiento, calibración y verificación de equipos biomédicos orientado a riesgo, así como evaluar su desempeño, pues solo así las tecnologías biomédicas lograrán los efectos previstos. Habitualmente en las Instituciones prestadoras de salud existen departamentos de mantenimiento que se encargan de las labores corrientes de soporte y en algunos casos, de dar el concepto sobre la viabilidad técnica del equipo biomédico, sin embargo, en la mayoría de las entidades se prefiere elaborar contratos donde se pacte con los proveedores originales, compromisos para el suministro de los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo, reposición de partes y piezas.

---

<sup>1</sup> RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Ingeniería Clínica. Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría Centro de Bioingeniería. Cebio, Cuba. 2003. (Disponible en: [http://ns1.fi.uner.edu.ar/academica/catedras/ingenieria\\_clinica/archivos/TP2013/ic-denis.pdf](http://ns1.fi.uner.edu.ar/academica/catedras/ingenieria_clinica/archivos/TP2013/ic-denis.pdf))



En los hospitales del país existe una gran cantidad de procedimientos y equipos biomédicos, de diferentes tecnología que no cuentan con sus respectivos manuales y guías de gestión tecnológica que hagan parte de su sistema de calidad, en el diagnóstico situacional que realizan los entes reguladores, de certificación o acreditación de estas entidades, en el área de mantenimiento en los hospitales públicos se identificó esta ausencia de manuales de procedimientos de gestión tecnológica en procesos de mantenimiento, calibración y verificación de equipos como uno de los problemas comunes a todos los hospitales.

En la actualidad, existe gran variedad de tecnologías médicas, muchas de las cuales son altamente sofisticadas y costosas. Esto hace que muchas tecnologías estén fuera del alcance de los profesionales de la medicina, quienes se convierten en meros usuarios. Todos estos factores, hacen necesaria la presencia de técnicos e ingenieros en el ámbito hospitalario. Analizando esta situación surge la necesidad de implementar un completo programa de gestión tecnológica basado en procesos de mantenimiento, calibración y verificación de la tecnología con el fin de que las instituciones de salud puedan asumir con responsabilidad la planeación y ejecución de dichas actividades.

### **2.2.2 Gestión de tecnología Hospitalaria**

Las tecnologías biomédicas incluyen los dispositivos, equipos, sistemas, programas, suministros, fármacos, biotecnológicos, así como los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la prevención, diagnóstico, y tratamiento de enfermedades en humanos. La aplicación de la tecnología a la medicina ha jugado un importante papel que continuará aumentando en el futuro.

La Gestión Tecnológica Hospitalaria es una labor de aproximación sistemática para proveer al hospital de la tecnología apropiada, segura, eficaz y a costos-efectivos. En otras palabras la Gestión Tecnológica Hospitalaria es el conjunto de procedimientos llevados a cabo para la adquisición, instalación y uso de las tecnologías biomédicas a fin de garantizar su explotación con el máximo de prestaciones de calidad y seguridad a costos efectivos<sup>2</sup>.

### **Funciones de la gestión tecnológica hospitalaria**

La gestión tecnológica hospitalaria incluye el conjunto de los siguientes procedimientos

---

<sup>2</sup> RODRIGUEZ DENIS, Ernesto. Ingeniería Clínica. Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría Centro de Bioingeniería. Cebio, Cuba. 2003. (Disponible en: [http://ns1.fi.uner.edu.ar/academica/catedras/ingenieria\\_clinica/archivos/TP2013/ic-denis.pdf](http://ns1.fi.uner.edu.ar/academica/catedras/ingenieria_clinica/archivos/TP2013/ic-denis.pdf))

1. Valoración de nuevas tecnologías
2. Gestión de equipamiento
  - Adquisición
  - Instalación
  - Uso
  - Inventario de equipos
  - Mantenimiento
3. Gestión de riesgos
  - Seguridad
  - Vigilancia del equipo medico
4. Aseguramiento de la calidad
  - Normas de certificación o acreditación (ISO 9001 - ISO 17025)
  - Leyes y entidades reguladoras
  - Normativas
  - Estándares
  - Recomendaciones
  - Calibración
5. Administración de Contratos
  - Mantenimiento y/o calibración externos
6. Capacitación
  - Entrenamiento al profesional de la salud encargado del equipo
  - entrenamiento el personal técnico o de ingeniería encargado de los procesos de mantenimiento, calibración y verificación de equipos.
7. Investigación y desarrollo

El personal de Ingeniería clínica y hospitalaria es el responsable en la institución de salud de crear conciencia alrededor de estos aspectos y perfeccionar la disciplina tecnológica a fin de que su personal y los operadores de equipos médicos sigan procedimientos seguros en su operación y mantenimiento que minimicen las causales de riesgo y por ende la ocurrencia de accidentes.

### **2.2.3 El mantenimiento y la gestión de calidad**

Actualmente dentro de muchas instituciones tanto a nivel nacional como internacional se ha ido estableciendo para los planes de mantenimiento, procesos

de calidad los cuales le han permitido satisfacer de una mejor manera las necesidades del cliente.

Teniendo en cuenta lo anterior los procesos de certificación dentro de los estándares de calidad permiten a las instituciones realizar un control y una mejora continua de sus servicios o productos realizados. Siguiendo este orden de ideas aplicarlo dentro de instituciones prestadoras de salud sería muy beneficioso ya que todas sus dependencias entrarían a formar parte de la calidad; generando así un sistema de gestión de calidad que permita realizar de una manera eficaz y eficiente cada una de sus labores.

Desde el área de ingeniería hospitalaria se debe desarrollar programas de gestión (mantenimiento, calibración y verificación) de equipo biomédico reales, efectivos y viables, este programa debe ser científicamente diseñado a partir de la experiencia nacional e internacional existente al respecto, y generar de cada procedimiento los reportes o protocolos de las actividades realizadas. Todas las acciones de mantenimiento preventivo, correctivo, calibración, verificación, y comprobación de los niveles de seguridad deben reflejarse en detalle ya que pasa a ser parte del sistema de gestión de calidad de la institución<sup>3</sup>.

#### **2.2.4 Gestión de mantenimiento de equipo biomédico**

La gestión de mantenimiento es una herramienta para apoyar al personal médico y de ingeniería en el desarrollo, control y dirección de un Programa de Mantenimiento para el Equipo Médico garantizando su operación segura a máximas prestaciones y a un costo efectivo. Las metas de la gestión de mantenimiento para equipos biomédicos son:

- Proporcionar un entorno seguro y funcional, mediante el mantenimiento adecuado de todos los equipos y espacios.
- Proporcionar la documentación esencial y necesaria de todos los equipos y espacios.
- Minimizar la cantidad de tiempo requerido para generar y archivar la documentación de mantenimiento de todos los equipos y espacios.

#### **Mantenimiento planificado de equipo biomédico**

El Mantenimiento Planificado del Equipo Médico es el trabajo realizado sobre el equipo según una planificación, su propósito puede ser una mezcla de uno o más de los siguientes objetivos:

---

<sup>3</sup> Ibid

- **Pruebas de seguridad:** Se llevan a cabo para verificar que el equipo está en correspondencia con las regulaciones y requerimientos de seguridad establecidos. Para comprobar y mantener las condiciones de seguridad eléctrica en áreas de pacientes es necesario contar con micro amperímetros o detectores para la comprobación de corrientes de fuga, ohmetros, dispositivos aislados y probadores de receptáculos. Para la protección contra los rayos X se requieren detectores de radiación y monitores. La seguridad del entorno de la instalación puede requerir además instrumentos para medir temperatura, humedad y señales interferentes magnéticas o de alta frecuencia
- **Verificación y Calibración:** La Verificación se lleva a cabo para comprobar que el equipo está completamente operacional dentro de los límites especificados. La calibración implica que el dispositivo es comparado contra un estándar confiable. Para efectuar la verificación y calibración de instrumentos se necesitarán medios de medición, la aplicación de señales de calibración, voltajes corrientes, impedancias, flujo, calor o energía, así como simular señales fisiológicas etc. En todos los casos a fin de seguir sus recomendaciones el fabricante o su vendedor deben suministrar, los procedimientos y cartas para efectuar la calibración, en algunos casos, debe suministrar también accesorios específicos para efectuar la calibración del equipo. La certificación de la calibración del instrumento se realizará únicamente por las instituciones metrológicas oficialmente acreditadas para ello en el país.
- **Mantenimiento Preventivo:** Este mantenimiento normalmente incluye inspecciones periódicas de instrumentos y equipos, haciendo las tareas de limpieza, lubricación, ajuste, comprobación y reemplazo de componentes defectuosos, que pudieran fallar, alterando el estado operacional del equipo antes de la próxima inspección.
- **Mantenimiento correctivo:** El mantenimiento correctivo es el trabajo realizado sobre un equipo o parte para restaurar su estado operacional. No es planificado, se lleva a cabo a partir del reporte que hace el usuario, operador del equipo o personal que realiza el mantenimiento programado<sup>4</sup>.

### 2.2.5 Evaluación de la tecnología biomédica

Según la definición de evaluación de tecnología biomédica del ministerio de la protección social, se entiende como “el conjunto de procedimientos que permiten

---

<sup>4</sup> Ibid.

establecer la calidad, el costo-efectividad, factibilidad, la conveniencia y la aplicabilidad de una tecnología para la prestación de los servicios de la salud”<sup>5</sup>.

Esta evaluación, que también recibe el nombre de evaluación del equipamiento biomédico, se realiza desde el punto de vista técnico- funcional, que depende de tres criterios: técnicos, clínicos y económicos los cuales determinan la pertinencia de la tecnología biomédica evaluada.

#### **2.2.6 Mecanismos empleados en la evaluación.**

En este punto se menciona los elementos que son utilizados para la realización de esta evaluación, en donde encontramos el inventario físico-funcional, mecanismo que necesita de una correcta recolección y procesamiento de información.

A continuación, la definición de aspectos conceptuales, útiles en el proceso del levantamiento del inventario físico- funcional del equipamiento biomédico.

**Inventario Técnico – funcional:** En procesos de evaluación de tecnología biomédica se utiliza el inventario físico- funcional como un mecanismo esencial de un sistema eficaz de gestión de tecnología y como un apoyo en la evaluación de tecnología biomédica. Debe actualizarse de manera continua, de tal manera que brinde información confiable y oportuna de la situación de los equipos biomédicos. En este mecanismo, se encuentra el registro descriptivo de las principales características de los equipos biomédicos, sobre la cual debe basarse la planificación, programación, adquisición y control de los mismos, así como la ejecución de otras acciones operativas propias de las instituciones hospitalarias.

Esta herramienta, es útil para agilizar y afianzar el conocimiento en el desarrollo de la valoración de los aspectos de funcionamiento en la evaluación de tecnología biomédica, particularmente para la evaluación técnica. Aunque en la evaluación no se va a valorar el nivel de importancia de forma textual, se hará de una manera análoga, organizando los aspectos de acuerdo a su peso de cada criterio.

#### **2.2.7 Determinación del nivel de priorización de tecnología biomédica**

Según Rodríguez<sup>6</sup>, el nivel de prioridad es uno de los factores fundamentales en la toma de decisiones con respecto a cuáles equipos se deben incluir en el inventario de mantenimiento de equipos médicos. Para determinarlo se evaluaron los siguientes criterios:

---

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL, Consultor, Manual de Tecnología biomédica/Manual de tecnología biomédica, Disponible en: <http://www.consultorsalud.com/biblioteca/>, (Citado el 25 de mayo de 2013)

<sup>6</sup> RODRIGUEZ. Op. cit., p. 70.

**Función del Equipo: E.** El papel del equipo en el cuidado del paciente. Este estudio se puede realizar a partir de la evaluación de la clasificación biomédica basada en la Resolución 5039 de 1994, En dicha resolución se clasificó la tecnología, en cinco grupos así:

- Equipos de tratamiento y mantenimiento de la vida: Lo conforman aquellos equipos que miden, procesan y controlan las condiciones vitales que afectan la salud de un paciente. “Igualmente pertenecen a esta categoría los equipos que son indispensables para la realización de los procedimientos o que son utilizados para ayudar a efectuarlos”<sup>7</sup>
- Equipos de diagnóstico: Los conforman todos aquellos equipos que se utilizan para conocer el estado de salud de un paciente.
- Equipos de prevención: Son los equipos que evitan que se produzcan condiciones ambientales peligrosas para la salud de los pacientes.
- Equipos de rehabilitación: Estos equipos se utilizan para devolver las facultades a un paciente que las haya perdido y generalmente se los utiliza en procesos de terapia física y rehabilitación.
- Equipos de análisis de laboratorio: Son aquellos equipos que se utilizan en procesos de laboratorio clínico; Pertenecen al subgrupo de los equipos de diagnóstico, pero son manejados debido a la normatividad<sup>8</sup>.

Tabla 1. Asignación del rango E para la clasificación de equipos biomédicos.

| FUNCION DEL EQUIPO BIOMEDICO, E                                            |                |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------|
| FUNCION DEL EQUIPO                                                         | RANGO NUMERICO |
| equipos de apoyo a la vida                                                 | 9              |
| equipos e instrumentos de monitoreo clínico                                | 9              |
| equipo para el tratamiento y fisioterapia                                  | 8              |
| otros equipos para el monitoreo de variables fisiológicas y el diagnostico | 6              |
| equipos para el análisis de laboratorio                                    | 5              |

<sup>7</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL, Consultor, Manual de Tecnología biomédica/Manual de tecnología biomédica, Disponible en: <http://www.consultorsalud.com/biblioteca/>, (Citado el 25 de mayo de 2013)

<sup>8</sup> Resolución 5039 de 1994. Por la cual se reglamenta la evaluación de la clasificación biomédica de acuerdo con su utilización [en línea]. Bogotá: Ministerio de Protección Social, 2006. Disponible en [www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo404201](http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo404201)

|                                            |   |
|--------------------------------------------|---|
| accesorios de laboratorio                  | 4 |
| computadores y equipos asociados           | 3 |
| otros equipos relacionados con el paciente | 2 |

**Por riesgo y según el decreto 4725 de 2005 estos se clasifican en:**

**Equipos de Muy Alto Riesgo:** Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión (Clase III).

**Equipos de Alto Riesgo:** Son los dispositivos médicos sujetos a controles Especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad (Clase IIB).

**Equipos de Moderado Riesgo:** Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad (Clase IIA).

**Equipos de Bajo Riesgo:** Esta categoría incluye los dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión (Clase I)<sup>9</sup>.

**Aplicación Clínica:** C. Resultados sobre el paciente o usuario ante una falla del equipo; es decir, el riesgo físico asociado con la aplicación clínica. Para determinar el riesgo clínico al que está sometido el paciente u operario, se emplea la Clasificación del nivel de riesgo establecida a continuación.

- Alto: Equipos de soporte a la vida, resucitación y aquellos en que un fallo puedan causar serios daños a pacientes u operadores.

<sup>9</sup> Decreto 4725 de 2005. Dispositivos médicos [en línea]. Bogotá: Ministerio de Protección Social, 2005.. Disponible en [www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/NewsDetail.asp?ID=15472&IDCompany](http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/NewsDetail.asp?ID=15472&IDCompany)

- Medio: Equipos, en los cuales una anomalía puede tener un significativo impacto sobre el cuidado del paciente, pero no provoca de manera inmediata daños severos.
- Bajo: Equipos en los que cualquier anomalía no causa serias consecuencias<sup>10</sup>.

Tabla 2. Asignación del rango C para la clasificación de equipos biomédicos.

| APLICACIÓN CLÍNICA DEL EQUIPO BIOMEDICO C |                |
|-------------------------------------------|----------------|
| RIESGO CLINICO                            | RANGO NUMERICO |
| Riesgo Alto                               | 5              |
| Riesgo Medio                              | 3              |
| Riesgo Bajo                               | 1              |

**Requerimiento de mantenimiento de equipo biomédico: M.** Se deben estipular las frecuencias para realizar el mantenimiento, estas dependen de las necesidades de cada entidad médica, para lo cual se debe tener en cuenta el grado de uso, condiciones de trabajo, edad, etc.

Tabla 3. Asignación del rango M para la clasificación de equipos biomédicos.

| REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO BIOMEDICO. M |                |
|---------------------------------------------------------|----------------|
| REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO                         | RANGO NUMERICO |
| Extensivo (Diario - Mensual)                            | 5              |
| Promedio (Bimensual - Trimestral)                       | 3              |
| Mínimo (Semestral - Anual)                              | 1              |

**Historia de fallas del equipo biomédico: F.** El número anual de intervenciones a los que han sido sometidos los equipos biomédicos se obtienen a partir de bases de datos del programa de la entidad médica prestadora de salud, y de los registros físicos que se encuentren, es indispensable tener en cuenta un periodo actualizado.

Tabla 4. Asignación del rango F para la clasificación de equipos biomédicos.

| HISTORIA DE FALLAS DEL EQUIPO BIOMEDICO. F |                |
|--------------------------------------------|----------------|
| NUMERO ANUAL DE INTERVENCIONES             | RANGO NUMERICO |
| 0 a 1                                      | 1              |

<sup>10</sup> ECRI Emergency Care Research Institute, Health devices inspection and preventive maintenance system [en línea]. Bogotá: ECRI, 1995. Disponible en [www.ecri.org/ES/Pages/About.aspx](http://www.ecri.org/ES/Pages/About.aspx)



|         |   |
|---------|---|
| 2 a 3   | 2 |
| 4 a 5   | 3 |
| 6 a 7   | 4 |
| 8 o mas | 5 |

**Operatividad del equipo biomédico: O.** Indica el estado de operación, es decir en qué estado de funcionamiento se encuentra cada equipo e instalación: Operando: equipo en estado de funcionamiento normal. Parcialmente Operando: equipo que funciona teniendo en cuenta algunas anomalías o fallas. No Operando: El equipo no funciona en su totalidad.

Tabla 5. Asignación del rango O para la clasificación de equipos biomédicos.

| OPERATIVIDAD DEL EQUIPO BIOMEDICO. O |                |
|--------------------------------------|----------------|
| ESTADO DE OPERATIVIDAD               | RANGO NUMERICO |
| Operando (O)                         | 1              |
| Parcialmente Operando (PO)           | 3              |
| No Opera (NO)                        | 5              |

**Grado de Obsolescencia: GO.** Clasificación según la antigüedad del equipo o tiempo en que se encuentra en servicio.

Tabla 6. Asignación del rango GO para la clasificación de equipos biomédicos.

| GRADO DE OBSOLESCENCIA. GO                                                   |                |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| NIVEL DE ANTIGÜEDAD                                                          | RANGO NUMERICO |
| Moderno M: menos de 5 años de antigüedad                                     | 1              |
| Adecuado A: entre 5 y 10 años de antigüedad                                  | 2              |
| Parcialmente Adecuado PA: entre 10 y 15 años de antigüedad                   | 3              |
| No Adecuado NA: más de 15 años de antigüedad sin disponibilidad de repuestos | 5              |

**Tiempo de trabajo: T.** Denota el tiempo que opera cada equipo definido en horas/día.

Tabla 7. Asignación del rango T para la clasificación de equipos biomédicos.

| TIEMPO DE TRABAJO DEL EQUIPO. T (horas/día) |                |
|---------------------------------------------|----------------|
| CANTIDAD DE HORAS DE TRABAJO                | RANGO NUMERICO |

|               |   |
|---------------|---|
| 1<T≤12 horas  | 1 |
| 12<T≤20 horas | 3 |
| 20<T≤24 horas | 5 |

Una vez establecido un valor numérico para cada uno de los criterios, se puede proceder a calcular el nivel de prioridad de cada equipo a partir de la siguiente ecuación:

$$NIVEL DE PRIORIDAD(PI [1 - 5]) = \sum \frac{Sumatoria de la clasificacion}{6}$$

La experiencia demuestra que si el Inventario para el Mantenimiento no se limita a los equipos significativos, este se hace inmanejable o ineficiente, por lo que se recomienda establecer el mantenimiento del equipo basándose en criterios de riesgo, el cual se basa en la asignación de prioridad a partir de la evaluación integral de cada equipo. Una vez obtenidos los resultados, se evaluarán las tablas “Equipos médicos de riesgo muy alto y alto” y “Determinación del nivel de prioridad del equipo biomédico” a fin de seleccionar los equipos biomédicos que se deben incluir dentro del inventario de Mantenimiento para lo cual se hace necesario establecer un ranking.

### 2.2.8 Metrología

La Metrología es la ciencia de las mediciones correctas y confiables, en su generalidad, trata del estudio y aplicación de todos los medios propios para la medida de magnitudes, La metrología biomédica aplica para instrumentos industriales, de laboratorio y equipos médicos cuya composición requiera la verificación de la trazabilidad de sus variables físicas: volumen, temperatura, humedad, presión, flujo, vacío, señales bioeléctricas, radiación y variables químicas como el pH y conductividad.

#### Importancia y beneficios de la metrología

En la actualidad, con la diversificación de la actividad comercial a nivel mundial, la Metrología adquiere gran importancia y establece una relación directa entre la misma y los niveles de calidad, entre las mediciones y el control de la calidad, y una gran cantidad de elementos implicados como lo son: La calibración, verificación, la trazabilidad y la certificación. La Metrología es el núcleo central básico que permite el ordenamiento de estas funciones y su operación coherente las ordena con el objetivo final de mejorar y garantizar la calidad de productos y servicios como la seguridad en los datos obtenidos, evitar reproceso, reducir

errores y aumentar la seguridad del paciente y de los resultados en el caso de los laboratorios donde se lleva a cabo procesos de análisis y diagnóstico.

El desarrollo de la metrología en la historia trae consigo múltiples ventajas como lo son:

- Proporciona un sistema de medida, análisis exacto, necesarios para la evaluación de los diferentes elementos de calidad.
- Suministra las herramientas de medida necesarias para la investigación y desarrollo de campos determinados y para definir y controlar mejor la calidad de los productos.
- Perfecciona los métodos y medios de medición.
- Facilita el intercambio de información científica y técnica.
- Posibilita una mayor normalización internacional de productos en general, maquinaria, equipos y medios de medición.

### **Plan de aseguramiento metrológico de equipos**

Hace referencia al programa de actividades de Metrología que se debe implementar en el Laboratorio para asegurar la confiabilidad de los equipos de medición en todos y cada uno de los procesos, desde los que solamente verifican ciertos criterios de funcionamiento hasta los más críticos.

El aseguramiento metrológico corresponde a toda acción emprendida para cumplir los requisitos estipulados en normas propias, nacionales o internacionales, las cuales están dirigidas al desarrollo de la forma que genera más confianza para realizar una medición. Para el caso de los laboratorios de ensayo se debe regir con base en normas internacionales como la norma ISO/IEC 17025:2005 para la acreditación de laboratorios de ensayo y/o calibración, además de normas que se han establecido como referentes procedimientos de mantenimiento, calibración y verificación de equipos.

Las actividades que contempla el PAME son las siguientes: Calibración, Verificación, Inspección y el Mantenimiento de equipos e instrumentos de medición, su frecuencia de ejecución, su fecha inicial establecida y demás especificaciones sobre el equipo para una mayor claridad de este plan.

El PAME debe ser un proceso sistematizado, que se ajuste a la planificación continua, al creciente número de actividades en gestión y a la distribución adecuada de actividades de metrología en el tiempo para optimizar su gestión.

## **Necesidad de calibración de equipos**

La necesidad de la calibración se hace evidente ya que se debe tener la seguridad de que un instrumento está dando una medida con precisión, exactitud o que la señal de salida es adecuada. Por otro lado, ayuda a la prevención de algunos errores que pueden presentarse en los equipos.

Los procesos de calibración son fundamentales ya que muchos factores como los cambios de temperatura, humedad, el estrés mecánico, el grado de utilización, los procesos de mantenimiento, que soportan los equipos deteriora poco a poco sus funciones por lo tanto son factores que pueden generar error en las mediciones. Cuando esto sucede, los ensayos y las medidas comienzan a perder confianza y se alteran tanto el resultado como la calidad del producto. Esta realidad no puede ser evitada, pero si detectada y limitada, por medio de procesos planificados y sistematizados de calibración.

La correcta calibración de los equipos proporciona la seguridad de los resultados, productos y servicios que se ofrecen reúnan las especificaciones requeridas y permitan además:

- Mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos
- Responder a los requisitos establecidos en las normas de calidad.
- Garantizar la fiabilidad y trazabilidad de las medidas

Además es importante destacar que la frecuencia de calibración o verificación de los equipos depende de varios factores como:

- La naturaleza del equipo
- Condiciones de uso
- Gravedad de las consecuencias de una falta de calibración o verificación
- Historia previa del equipo
- Incertidumbre de la medición
- Costos de la calibración. recomendaciones del fabricante

La Verificación es una operación puntual que involucra la realización solo de una o algunas de las pruebas y que puede ser realizada con un único elemento patrón.

En consecuencia, una verificación no reemplaza a una calibración sino que se constituye en una operación de seguimiento al equipo, que permite únicamente contribuir con el mantenimiento del mismo. El resultado de las verificaciones proporciona la base para tomar una decisión. Ya sea la de volver a poner el

equipo en servicio, realizar ajustes, repararlo, solicitar o realizar un proceso de calibración, ponerlo fuera de servicio o declararlo obsoleto.

## **2.3 MARCO LEGAL**

Son numerosos los organismos, instituciones y normas que se dedican a establecer los niveles de seguridad y comprobar que éstos se cumplen antes de homologarlos y poder ponerse en el mercado. Entre estas instituciones pueden citarse:

Asociación Española de Normalización y Certificación AENOR, Comisión Electrotécnica Internacional IEC, Organización Internacional de Normalización The Electrical And Electronics Engineers, Inc. IEEE, Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas RETIE. Con el fin de establecer en los hospitales un nivel satisfactorio de seguridad eléctrica y de funcionamiento para los equipos electromédicos e instalaciones eléctricas de las áreas médicas; los requisitos para su diseño y construcción están especificados en las normas correspondientes.

Estas normas están destinadas a cubrir el diseño y la construcción de los nuevos equipos e instalaciones, a reducir el riesgo a los pacientes, operadores y sus alrededores. Para garantizar que la seguridad y la eficacia sean una prioridad durante los procedimientos para el diagnóstico y la terapia, así como para garantizar la seguridad del personal del hospital, varias regulaciones y estándares se han establecido.

### **2.3.1 Normativa**

**Resolución 0434 de 2001** – Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.

- Tecnología biomédica: “La aplicación de los conocimientos científicos representados en los medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención en Salud y los sistemas de administración y apoyo por medio de los cuales se proporciona esta atención.”
- Evaluación de tecnología biomédica: “Es el conjunto de procedimientos que permiten establecer la calidad, costo – efectividad, la factibilidad, la conveniencia y la aplicabilidad de una tecnología para la prestación de servicios de salud.”

- Los componentes de la tecnología biomédica: “La tecnología biomédica comprende los equipos biomédicos, los dispositivos biomédicos, el instrumental médico, los procedimientos médico-quirúrgicos, los medicamentos que se utilizan en la prestación de los servicios de salud y los sistemas de información para la atención en salud.”<sup>11</sup>

**Resolución 1441 de 2013** – Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones.

- Estándares de habilitación: “son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud, aplicables a cualquier prestador de servicios de salud, independientemente del servicio que este ofrezca. Los estándares de habilitación son principalmente de estructura y delimitan el punto en el cual los beneficios superan a los riesgos.”<sup>12</sup>
- Dotación: “Son las condiciones y el mantenimiento de los equipos médicos, que determinen procesos críticos institucionales.”
- Medicamentos, dispositivos médicos e insumos: Se refiere a la “Existencia de procesos” relacionados con los dispositivos médicos e Insumos usados por la institución, teniendo en cuenta “Sus condiciones de selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, uso, seguimiento al uso y disposición final”<sup>13</sup> que puedan generar directamente riesgos en la prestación de los servicios.

## **Norma ISO 8655 DE 2002**

Esta norma específica un método de referencia para la calibración de las micropipetas. En su apartado 2 se refiere a las pipetas que son operadas por pistón. En este a su vez se especifican los requisitos metrológicos, los errores máximos que son permisibles en la medición, los requisitos para la puesta en marcha de los aparatos, la información que se le debe suministrar al usuario sobre pipetas de desplazamiento por aire o por mecanismo, así como también pipetas que sean multicanal o cualquier otro elemento que comprenda este grupo. (Organización Internacional para la Estandarización, 2002).Al igual que para las

---

<sup>11</sup> RESOLUCIÓN 434 de 2001 [en línea]: por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: Colombia ministerio de salud, 2001 [consultado el 02 de Agosto de 2013] Disponible en internet: [http://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion\\_434\\_2001.pdf](http://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/resolucion_434_2001.pdf)

<sup>12</sup> RESOLUCIÓN 1441 de 2013. Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, Óp. cit., p, 17

<sup>13</sup> Ibíd., p 22.

micropipetas accionadas por medio de un pistón, existen otras normas que rigen ciertos elementos de medida que tienen relevancia dentro de las mediciones aplicadas a equipos biomédicos.

### **Norma NTC 2031 DE 2002**

Esta norma técnica colombiana (NTC), se encarga de determinar los requisitos metrológicos y técnicos a tener en cuenta a la hora de calibrar los instrumentos de pesaje cuyo funcionamiento no es automático, dentro de los cuales se encuentran todos los instrumentos relacionados con balanzas, básculas, grameras, entre otros.

### **2.3.2 Autoridades y organismos reguladores**

Mencionando algunas autoridades y entidades respecto a normatividad a nivel nacional e internacional que tienen que ver con los servicios en salud y aspectos como mantenimiento, dotación, adquisición, importación, calidad, habilitación, certificación, acreditación, condiciones ambientales y sanitarias entre otras que caracterizan a un centro hospitalario, entre estas tenemos:

**INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. En el INVIMA trabajamos por garantizar la salud de los colombianos y los amigos extranjeros que viven en nuestro País, vigilando las fábricas y a las personas o empresas que traen productos de otros países, como alimentos, medicamentos, productos de aseo, implementos que usan nuestros médicos, entre otros productos, para que sean de buena calidad, estén en las condiciones necesarias para cumplir su función y no perjudiquen nuestra salud.<sup>14</sup>

**Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC):** En lo relacionado a este proyecto, se tiene en cuenta la NTC ISO 13485 la cual da el marco legal al sistema de gestión de calidad de los equipos biomédicos, abordando temas como el control documental y registros, políticas de calidad y el proceso de adquisición de tecnología biomédica, por otro lado establece la aplicación de la norma ISO 14971 a los productos sanitarios, requisitos relacionados a la gestión de riesgo para determinar la seguridad de un producto durante todo su ciclo de vida.

**Norma ISO:** La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (Organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales

---

<sup>14</sup> COLOMBIA, INVIMA, [en línea], [Consultado 15 Agosto 2014], Disponible en: <[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2377&Itemid=1900](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2377&Itemid=1900)>

normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité.

La adopción de un sistema de gestión de calidad debe de ser una decisión estratégica de la organización. La norma ISO9001 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

**Norma NTC ISO/IEC 17025:2005:** Actualmente una empresa que desee elaborar o implementar un sistema de gestión de calidad, tiene la oportunidad de seleccionar dependiendo de sus productos y de sus capacidades empresariales en general entre las diferentes posibilidades que ofrecen la norma ISO en cuanto a calidad se refiere<sup>15</sup>

La norma ISO/IEC 17025 es el estándar de calidad mundial para los laboratorios de ensayos y calibraciones. Esta es la base para la acreditación de un organismo de certificación. Se publicó la versión actual en 2005.

Hay dos cláusulas principales en la norma ISO/IEC 17025 - Requisitos de gestión y Requisitos técnicos. Los requisitos de gestión se refieren al funcionamiento y la efectividad del sistema de gestión de calidad en el laboratorio y esta cláusula presenta requisitos similares a los de la norma ISO 9001. Los requisitos técnicos abordan la cualificación de los empleados; la metodología de los ensayos; los equipos y calidad; y los informes de los resultados de los ensayos y las calibraciones.

---

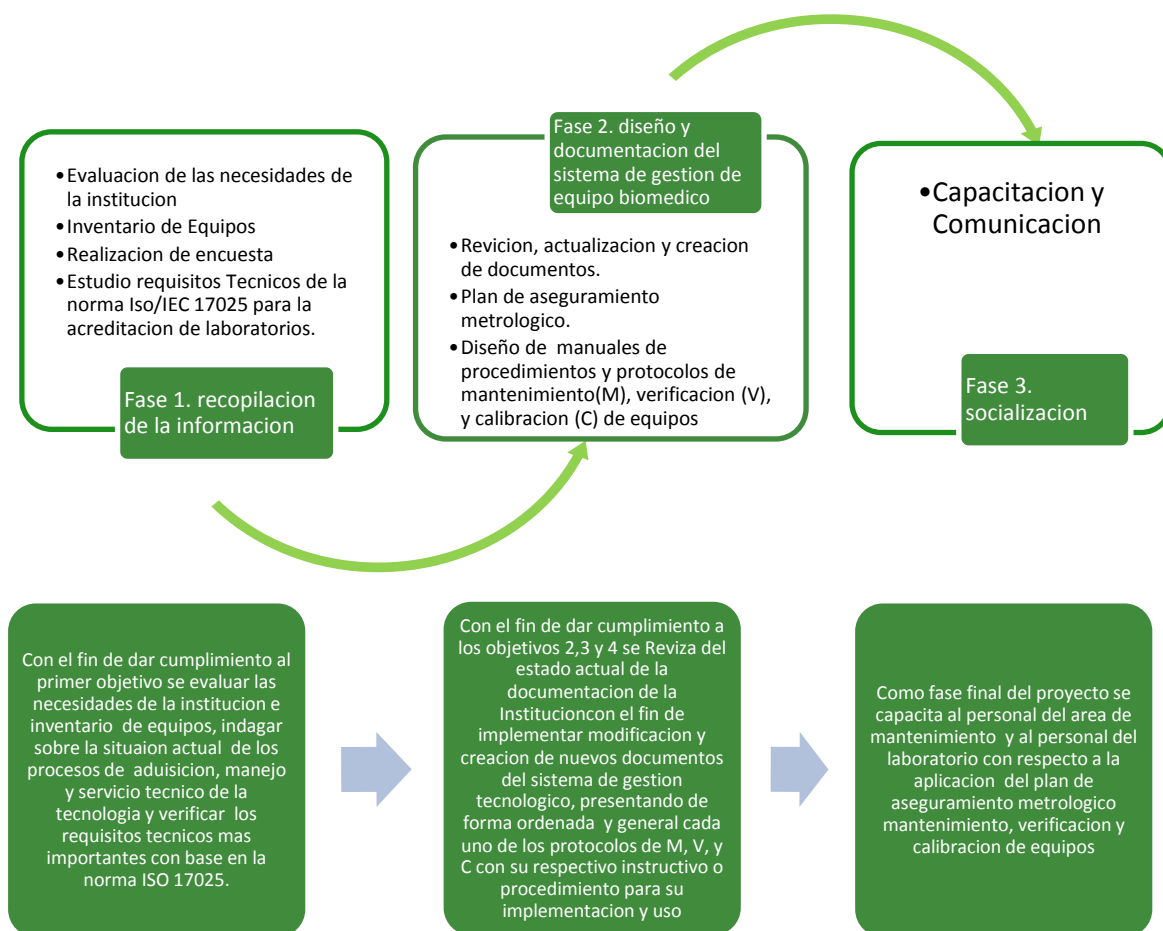
<sup>15</sup> GARCIA DIAGO, Carolina. 2006. Revisión y actualización de los procedimientos documentados del laboratorio de microbiología de alimentos de la Pontificia Universidad Javeriana y Elaboración de manual de manejo de equipos. Microbiología Industrial. Facultad de ciencias.



### 3. METODOLOGIA

A continuación se describirán cada una de las fases que hacen parte de la metodología propuesta para el adecuado desarrollo de todo el proyecto de pasantía institucional el cual tiene como objetivo el desarrollo de una guía metodológica para el proceso de gestión y aseguramiento metrológico de equipos biomédicos del Laboratorio de Salud Pública del Departamento de Nariño. Este proyecto requiere de la aplicación de conocimientos previos de ingeniería electrónica, normativas y documentación, específicamente del área de gestión de la calidad y del área de profundización en electromedicina. El desarrollo de la metodología del proyecto se dividió en tres fases, establecidas de acuerdo al orden cronológico en el que se desarrollan las actividades en la Institución.

Diagrama 2. Etapas del desarrollo de la pasantía.



### **3.1 FASE 1. RECOPIACION DE LA INFORMACIÓN**

#### **3.1.1 Evaluación de las necesidades de la Institución**

Una vez identificadas las diferentes áreas y las actividades que se realizan en el laboratorio por medio de la inspección física se establecen prioridades y procedimientos. Se realizó un diagnóstico del estado actual de la institución en lo que corresponde a procesos técnicos de mantenimiento, calibración y verificación de equipos y la manera en que se están ejecutando estos procesos con el fin de categorizar cada equipo y procedimiento dependiendo de la necesidad.

Cada una de las áreas del laboratorio trabaja con una determinada cantidad de equipos, con la ayuda de material bibliográfico y bajo la guía del personal del laboratorio y de mantenimiento se conoce las características operación y rutinas de mantenimiento de cada uno de ellos.

Dentro del proceso de identificación de las necesidades se evidencio, que el LSP del departamento de Nariño para iniciar con el proceso de acreditación bajo los lineamientos y estándares de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, cuyo propósito es regular todas las áreas de trabajo y desarrollo dentro del laboratorio se debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de calidad, programas, procedimientos, formatos e instrucciones que evidencien la existencia de un sistema de gestión que permita controlar y verificar el estado de los equipos e instrumentos por ende la calidad de los resultados.

#### **3.1.2 Evaluación de Inventario de Equipos**

Para verificar que el inventario suministrado por el personal de mantenimiento corresponde con los equipos existentes en el laboratorio, se decide hacer una visita a las áreas del laboratorio para verificar en primer lugar la existencia física y control interno de inventario de equipos de la institución.

Con la información anterior se generó el inventario de equipos biomédicos basado en riesgo, seguidamente se realizó la evaluación integral del equipo Biomédico a fin de determinar el nivel de prioridad teniendo en cuenta que este es uno de los factores fundamentales en la toma de decisiones con respecto a los equipos biomédicos, para determinarlo se evaluaron los siguientes criterios los cuales se presentan en el formato F-MLSPSSP09-04 (Anexo 5):

- Especificaciones para la identificación de cada equipo de cada equipo: Nombre del equipo, Marca, Modelo, Serial, Ubicación, datos Técnicos, Activo fijo, Código Interno.
- Requerimiento de calibración y variable a Calibrar
- Tipo de equipo
- Operatividad
- Nivel de riesgo
- Grado de Obsolescencia
- Requisito Histórico de mantenimiento
- Tiempo de trabajo

### **3.1.3 Encuesta a profesionales que operan los equipos**

La encuesta es dirigida a operarios, microbiólogos, bacteriólogos, químicos que operan de manera continua el equipamiento biomédico existente en cada uno de los servicios con que cuenta la institución los objetivos de la encuesta son:

- Obtener información relativa a las necesidades de adquisición de la tecnología en la institución como participación en el proceso de selección, conformidad con la tecnología a cargo y la necesidad de equipos adicionales.
- Conocer el procedimiento que maneja la institución con respecto al uso del equipamiento con el fin de determinar la utilización de la totalidad de las funciones, necesidad de capacitación adicional, la metodología ante la falta de equipos y disponibilidad de accesorios.
- Recopilar información necesaria sobre el manejo del servicio técnico en la institución, la calidad y respuesta en tiempo percibida.

### **3.1.4 Estudio de requisitos de la norma ISO/IEC 17025 para la acreditación de laboratorios.**

La norma ISO/IEC 17025 es el estándar de calidad mundial para los laboratorios de ensayos y calibraciones. Esta es la base para la acreditación de un organismo de certificación. Se publicó la versión actual en 2005.

Hay dos cláusulas principales en la norma ISO/IEC 17025 - Requisitos de gestión y Requisitos técnicos. Los requisitos de gestión se refieren al funcionamiento y la efectividad del sistema de gestión de calidad en el laboratorio y esta cláusula presenta requisitos similares a los de la norma ISO 9001. Los requisitos técnicos abordan la cualificación de los empleados; la metodología de los ensayos; los equipos y calidad; y los informes de los resultados de los ensayos y las calibraciones.

Implementar la norma ISO/IEC 17025 aporta ventajas a los laboratorios de ensayo y/o calibración sin importar el alcance de las actividades que realizan. Es usada por los laboratorios para poder desarrollar sistemas de calidad tanto administrativos como técnicos.

Por otra parte esta norma incluye la mayoría de los requerimientos contenidos dentro de la norma ISO 9001, pero a diferencia de esta, su enfoque es específico en competencia técnica para verificación y calibración. Dentro de esta norma hay requerimientos para la trazabilidad de las medidas y conocimiento de la incertidumbre de dicha medida, para la estructura y organización de las actividades del laboratorio, para la calificación y competencia del personal, existe además un esquema de aprobación, para la utilización del equipo de medida, prueba y calibración para realizar finalmente un informe de resultados.<sup>16</sup>

En ese orden de ideas resulta relevante hacer un estudio detallado de los requisitos de la norma ISO 17025-2005 con el fin de conocer los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración si quieren demostrar que presentan un correcto sistema de gestión, que los resultados arrojados en sus laboratorios pueden ser técnicamente válidos y que pueden ser competentes con sus pruebas y experimentos. Además de lo anterior, la legislación recomienda a los entes que se encargan de la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, basarse en esta norma para poder emitir un veredicto al respecto.

### **3.2 FASE 2. DISEÑO Y DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE EQUIPO BIOMEDICO**

Por medio de una investigación descriptiva y experimental se documentó e implementó un programa de gestión tecnológica y Aseguramiento metrológico (mantenimiento, verificación y calibración) de equipos, que cumpla con los requisitos técnicos relacionados con la norma ISO/IEC 17025:2005, con el fin de complementar el proceso de documentación y metodologías que apoyen y complementen el proceso de gestión de equipo biomédico LSP y orientado en la estructura documental del sistema de gestión de calidad del Instituto departamental de salud de Nariño para sus documentos internos Diagrama 3 y partiendo de los procedimientos generales para la creación y control de documentos del sistema de calidad del IDSN, se crearon los diferentes manuales instructivos, guías y formatos del sistema de gestión y aseguramiento metrológico de los equipos de medida.

---

<sup>16</sup> NORMA INTERNACIONAL. ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Segunda edición 2005-05-15.

Diagrama 3. Estructura documental del sistema de calidad del IDSN



Fuente: Fuente: COLOMBIA. INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD. Página principal [en línea]. [Consultado 20 feb. 2014]. Disponible en < en:<http://www.idsn.gov.co>>

### 3.2.1 Revisión de documentos

Con el objeto de poder determinar el estado actual de la documentación del laboratorio se hizo la revisión del inventario técnico-funcional de la institución, formatos existentes, manuales, procedimientos, información sobre procesos de Mantenimiento, calibración y verificación de equipos con el fin establecer los cambios que fueran necesarios, así como la creación de nuevos documentos que permitieran satisfacer los requisitos de gestión y técnicos de la norma.

En esta etapa fue indispensable la colaboración del personal del laboratorio, del área de Calidad y Mantenimiento del LSP, los cuales contribuyeron con la información requerida para el proyecto.

### 3.2.2 Actualización y creación de documentos

Se incorporaron los cambios respectivos y se realizó la actualización de todos los documentos relacionados con los equipos e instrumentos de laboratorio, así como el desarrollo de otros que se consideraron necesarios y los cuales posteriormente fueron analizados y revisados por el responsable directo del área de mantenimiento y por la coordinadora de calidad para su aprobación y su posterior utilización.

Los documentos son elaborados por consenso entre las personas involucradas con los procesos del laboratorio y que cumplen los siguientes requisitos básicos.

- Se documentan todos los documentos necesarios por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los procesos del Sistema de Gestión del IDSN. Así como los procedimientos documentados requeridos por las normas ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005.
- Todos los documentos se redactan de manera precisa y coherente, con uniformidad en la terminología y redacción.
- Todos los documentos del Sistema de Gestión del LSP como parte del sistema de calidad del IDSN se realizan de acuerdo a los lineamientos dados en el procedimiento general para la elaboración y control de documentos.
- Toda la documentación del Sistema de Gestión del IDSN se encuentra incluida en un listado maestro, ya sea para documentos externos e internos.

### Edición de documentos

Para los documentos del Sistema de Gestión del IDSN se recomienda tener en cuenta la siguiente estructura que aplica principalmente a los documentos generados internamente: manuales, protocolos, procedimientos, guías e instructivos, formatos, registros, entre otros. Siendo preciso en todo documento su identificación unívoca. La estructura de los documentos que se recomienda corresponde a:

### Encabezado

Logotipo de la Institución, título de la manual de procedimientos, código de la manual de procedimientos (código que identifica la manera única a cada manual), Fecha (Identifica la fecha de aprobación del documento y la página y el número de páginas del manual de procedimientos).

Diagrama 4. Encabezado de documentos del sistema de calidad.

|  | Nombre del Documento |         |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|--------|
|                                                                                     | código               | versión | fecha  |
|                                                                                     |                      |         | página |

### Codificación de los documentos

La codificación de la documentación del Instituto Departamental de Salud de Nariño consta de hasta máximo nueve (9) caracteres alfanuméricos identificados así, (ver Figura 1):

## Codificación de procedimientos

Los documentos se clasifican de acuerdo al área donde se apliquen

Tabla 8. Codificación alfanumérica de documentos.

| Codificación alfanumérica                           |                |                                                                                                                         |                                                                                         | Proceso | subdirección | Consecutivo numérico    |
|-----------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------|-------------------------|
| P (Procedimiento)<br>I (Instructivo)<br>F (Formato) | G (General)    | Actividad                                                                                                               |                                                                                         |         |              |                         |
|                                                     | E (Específica) | (M)Mantenimiento                                                                                                        | (C)Calibración                                                                          | LSP     | Ssp<br>09    | 01<br>02<br>- 03<br>... |
|                                                     |                | M (Masa)<br>T (Temperatura)<br>H (Humedad)<br>P (Presión)<br>V (Volumen)<br>Q (Química)<br>RPM<br>Ópticos<br>Autoclaves | M (Masa)<br>T (Temperatura)<br>H (Humedad)<br>P (Presión)<br>V (Volumen)<br>Q (Química) |         |              |                         |

Fuente: este trabajo

**PG:** Identifica los procedimientos generales del Sistema de Gestión para coordinar los diferentes procesos y garantizar el funcionamiento adecuado de las actividades de la organización.

**PE:** Identifica los procedimientos específicos del Sistema de Gestión para coordinar los diferentes procesos y garantizar el funcionamiento adecuado de todas las actividades asociadas a los procesos de calibración de los laboratorios.

**IG:** Identifica los instructivos generales del SGC.

**IE:** Identifica los instructivos específicos del SGC.

**FG:** Identifica los formatos generales del SGC.

**FE:** Identifica los formatos específicos del SGC.

**Ejemplo:** FECV-LSPSSP09-01 Formato Especifico para calibración de Volumen del Laboratorio de salud pública subdirección de salud pública 09 -01

## Contenido de los procedimientos

Los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad así como los procedimientos de la Institución, se documentan según el presente procedimiento, con el siguiente contenido.

- **Objetivo:** Describe en forma clara y precisa el fin que se desea alcanzar con la implementación del documento.

- **Alcance:** Define la cobertura y campo de aplicación del documento, es decir, a quien va dirigido y/o al proceso que aplica.
- **Responsabilidad:** Contiene el cargo de los responsables de la ejecución de las actividades descritas en el respectivo procedimiento y/o instructivo.
- **Definiciones:** Contiene aquellos términos empleados en el documento necesarios para facilitar su interpretación e incluye el significado de abreviaturas que puedan usarse para el mismo.
- **Condiciones generales:** Contiene las características básicas, necesarias para complementar la descripción del proceso, incluyendo todos los requisitos que se deben cumplir para aplicar el documento.
- **Descripción:** Describe paso a paso cada una de las actividades a desarrollar para cumplir con el objetivo del procedimiento.
- **Documentos de referencia:** Se mencionan los documentos que estén contenidos dentro de ese procedimiento, obligatoriamente útiles para la implementación.
- **Referencias Bibliográficas:** Se nombran todos los textos utilizados para la elaboración del documento.
- **Registros de calidad:** se relacionan los registros de calidad emanados del respectivo procedimiento o instructivo, con el código y el nombre del mismos.
- **Modificaciones:** Al final del documento se especifica la fecha en que se realizó la modificación, enfrente la descripción de las modificaciones se escribe el nombre y cargo del responsable de la modificación.
- **Anexos** - Se agregan todos los formatos, tablas, diagramas, normas, etc. que sean dependientes del documento, estableciendo una relación.

### **Elaboración, revisión, aprobación y divulgación de los documentos**

Toda persona del LSP que considere necesario crear, modificar o actualizar un documento para cualquier área de trabajo, comunica al Director del proceso correspondiente las razones que justifiquen la necesidad.

El director de cada proceso es el responsable de las modificaciones, actualizaciones, revisión y divulgación de los documentos que corresponden a su proceso.



Los documentos emitidos son revisados y aprobados antes de su divulgación. Esta revisión y aprobación se evidencia con las firmas en el documento original.

Los procedimientos generales y específicos son aprobados por el Gerente y revisados por el Director de Calidad.

Una vez se aprueba el documento, el Director de Calidad asigna la identificación al documento y lo ingresa al Listado Maestro de Documentos internos. Posteriormente el Director del proceso al que corresponda el documento realiza la divulgación correspondiente, las veces necesarias hasta el logro de su entendimiento e implantación. El Director de Calidad realiza medición de la eficacia de la correspondiente divulgación e implantación.

La lista maestra de documentos no puede ser revisada por muestreo, es revisada frente a la documentación 100 % cada tres meses con la finalidad de garantizar que la documentación este coherente con la lista maestra.

### **3.2.3 Plan de aseguramiento metrológico de equipos.**

El sistema de aseguramiento metrológico es un proceso que al ser implementado asegura las características metrológicas del equipo cumplan con los requisitos en el proceso de medición. Se basa en actividades de mantenimiento, calibración y verificación de los equipos. Reconociendo la importancia de la certificación de un sistema de calidad basado en normas internacionales como la ISO (Organización Internacional de Normalización) 9001 y NTC-ISO/IEC 17025 (NTC: Norma Técnica Colombiana, IEC: Comisión Electrotécnica Internacional). Para el desarrollo del sistema de aseguramiento metrológico se debe elaborar la documentación para programa de calibración y verificación de equipos por medio de un manual de control de equipos y sus respectivos formatos o protocolos con base en normas internacionales para la calibración de instrumentos de medida como orientación a una futura acreditación.

En el diseño del sistema de aseguramiento metrológico se tiene en cuenta los requisitos técnicos que se plantean en la norma ISO/IEC 17025 (numeral 5), especialmente los ítems.

5.3 (instalación y condiciones ambientales).

5.4 (métodos de calibración de equipos).

- Selección de método (desarrollado por el laboratorio, normalizados o no

5.5 (requisitos referente a equipos).

- Mantenimiento.

- Calibración.
- Verificación.

#### 5.6 (Trazabilidad de las mediciones).

Un laboratorio de ensayo y/o calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema internacional (SI) de unidades por medio de una cadena interrumpida de calibraciones o de comparaciones que vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida del SI.

#### 3.2.4 Análisis del Plan de Aseguramiento Metrológico PAME

Para implementar un plan de metrología controlado se hace evidente la necesidad de analizar varios sectores sobre los cuales se enfocará el trabajo, algunos de estos son:

**Análisis de Necesidades respecto a metrología:** el Laboratorio de salud pública y el personal encargado del área de gestión de la calidad y mantenimiento de equipos e instrumentos de medida, debe tener en cuenta y aplicar los requerimientos en cuanto a medición que presentan los fabricantes de los equipos que se involucran en los diferentes procesos, en los cuales si se presenta una falla podrían tener una incidencia directa en la prestación adecuada del servicio. Para determinar las necesidades primordiales de la Institución a la hora de plantear un plan de metrología se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Qué se desea medir dentro de la cadena productiva, porque razón y que exactitud es requerida.
- Bajo que método se pueden realizar las medidas para que se garantice el correcto aprovechamiento de las mismos.
- Cuáles serán los métodos que se desean implementar y bajo qué principio están regidos.
- Qué tipo de instrumento se utilizará para realizar la medición.

Si existen procedimientos que definen la forma de utilizar el elemento de medida o si por el contrario se deben establecer protocolos para la utilización del mismo, lo cual garantice el aprovechamiento del mismo y la fidelidad de la medida obtenida con él.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Moro Piñero, M. (2003). Metrología: Introducción, conceptos e instrumentos. España.

**Personal:** Se debe realizar un análisis encaminado a garantizar si dentro de la institución donde se aplicará el plan existen personas con capacidad técnica, operativa y administrativa en temas relacionados con el diseño e implementación del PAME. En caso de no contar con personas con las competencias requeridas se debe proceder a contratar una empresa de asesorías la cual permita la capacitación del personal de la empresa en el dominio en temas de metrología, auditorías e implementación de la norma ISO/IEC 17025 para la acreditación de laboratorios. Para este caso dentro del proceso de acreditación del laboratorio con base en esta norma, el Laboratorio de Salud pública contrato la prestación de servicios de capacitación para personal del Laboratorio por parte de la empresa Corporación Metrología y Calidad Ltda. (CMC Ltda.) de la ciudad de Bogotá, exposiciones magistrales y prácticas que estuvieron dirigidas por uno de los expertos en el conocimiento e implementación de las normas de metrología y calidad el Ing. Orlando Cedeño quien es el encargado de capacitar al personal con respecto a la norma y temas de gestión metrológica y cálculo de incertidumbre.

Figura 2. Capacitación del personal del LSP en el proceso de acreditación con la norma ISO/IEC 17025:2005



Fuente: propia de este trabajo.

**Análisis de instrumentos:** Dentro de este análisis se debe tener en cuenta que tipo de variables se desean medir y determinar la exactitud que será necesaria en cada proceso, la forma más apropiada de conseguir esta información es por medio de la especificaciones con las que cuenta cada equipo, por lo que se debe considerar un proceso de medición total antes de tratar de desarrollar un sistema que permita el control de las variables a medir. Todos los instrumentos de medida que se utilicen en los procesos de medición o en los laboratorios deben asegurar las características que exigen todos estos elementos, ejemplos de esto pueden ser exactitud, estabilidad en la medida, rango de medida, resolución mínima, tolerancia, máximo error permitido, entre otros.

Para realizar la correcta selección de los instrumentos y patrones de medida con los cuales se realizaran las mediciones se deben tener en cuenta unos aspectos tales como:

- Capacidad del instrumento o el equipo a medir.
- Condiciones económicas.
- Rango de medición previamente determinado.
- Manejo del instrumento, necesidades de mantenimiento y capacitación al personal para operar el mismo.
- Exactitud requerida.
- Posibilidad de obtener trazabilidad.

### **3.2.5 Plan de mantenimiento**

Una vez analizada y actualizada la información de la tecnología existente se elabora el plan de mantenimiento en el que se programan fechas para las actividades de mantenimiento, calibración y verificación de equipos y se registra la fecha exacta de la ejecución de las mismas que depende de la disponibilidad de los equipos.

**Mantenimiento preventivo:** Esta actividad parte de la verificación del listado mensual de equipos que se encuentran programados para mantenimiento preventivo.

El servicio de mantenimiento preventivo se realizará dependiendo del nivel de prioridad de cada equipo (trimestral, semestral, anual), de acuerdo a un calendario establecido cumpliendo como mínimo con las rutinas de mantenimiento presentadas en el formato F-MLSPSSP09-05 (anexo 6). Se podrán anexar rutinas o informes de mantenimiento generados por empresas de mantenimiento externas que tengan mayor información o especificidad en los datos obtenidos.

El mantenimiento de los equipos se realizará en las instalaciones del Laboratorio excepto en aquellos casos en los cuales por la complejidad tecnológica y de mantenimiento, se requiera enviar el equipo a un sitio específico para su diagnóstico y/o arreglo para ello, se debe informar a la oficina de Apoyo Logístico del IDSN para tramitar el permiso de salida.

### **No conformidades (Mantenimiento correctivo)**

Si durante el trabajo analítico se presenta una no conformidad con el equipo, El personal de laboratorio informan al Responsable Técnico del Área sobre el

problema e inicialmente se debe diligenciar formato de entrada/ salida de equipos diligenciar formato F-MLSPSSP09-13 (Anexo 14) el cual, teniendo en cuenta la prioridad de los análisis, importancia del equipo, tecnología, frecuencia de uso, tramitará el mantenimiento correctivo a que haya a lugar. según el alcance y capacidad del personal de laboratorio, si el equipo no responde a los ajustes realizados se informará por escrito al responsable del área de mantenimiento

Una vez ejecutada la acción correctiva se realiza la documentación de soporte a través del Formato F-MLSPSSP09-05. Rutina de mantenimiento. (Anexo 6), en dicho formato se da a conocer el estado en que se encuentra el equipo, las actividades y procedimientos ejecutados, el estado en que se entrega el equipo y los repuestos utilizados.

### **3.2.6 Diseño del plan de calibración y verificación de equipos**

En la fase 2 ítem 4.2 de la parte de análisis y resultados del proyecto, se puede revisar el desarrollo de propuesta plan de aseguramiento metrológico desarrollado por el pasante del programa de Ingeniería electrónica de la Universidad de Nariño, basado en cronogramas, procedimientos y protocolos específicos para la ejecución de actividades de aseguramiento metrológico de equipos e instrumentos de medición.

#### **Calibración metrológica**

La Calibración metrológica se aplicará únicamente a aquellos equipos y elementos tomados como referencia y para aquellos equipos que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado y deben identificarse en la tarjeta de operación del equipo y en el inventario de equipos (Anexo 5). La calibración Metrológica se realizará una vez al año para equipos, elementos de referencia y balanzas, y cada dos años para los demás equipos de alta tecnología además, los equipos y materiales nuevos que lo requieran, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio.

El material y equipos de referencia calibrados se almacenarán separados del almacenamiento general de insumos del Laboratorio y serán de uso exclusivo para las calibraciones verificaciones y control de calidad interno del Laboratorio y estarán bajo el control del Responsable Técnico del Área. El certificado de calibración del equipo o material, debe reposar en la hoja de vida del elemento.

El equipo o elemento se debe calibrar después de realizar un ajuste o mantenimiento. La calibración metrológica será un servicio externo contratado y La empresa que realice la calibración tendrá los siguientes requisitos técnicos:

- Los equipos serán calibrados por entidades o Laboratorios de Metrología acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación- ONAC.
- Ser realizada por Personal debidamente capacitado
- Las calibraciones serán trazables a patrones nacionales o internacionales

El contratista teniendo en cuenta que no debe dejar las áreas del laboratorio sin elementos para medición, presentará un programa de calibración metrológica de equipos y materiales en el formato F-MLSPSSP09-07 (Anexo 8) el cual incluirá: Área, Equipo, Marca, Número de serie, Código, Frecuencia de calibración y fecha probable en la cual se realizará la calibración, este programa lo presentará al Coordinador del Laboratorio de Salud Pública para su visto bueno y posterior verificación del servicio contratado. El programa tendrá un tiempo máximo de 1 año.

Copia del Programa, los certificados e informes generados se entregará a los Responsables Técnicos quienes manejan la hoja de vida de los equipos y elementos de referencia en las áreas respectivas.

#### **Identificación de variables de medición y equipos sometidos a calibración y verificación.**

En esta etapa del proyecto se busca establecer cuáles son las variables, magnitudes y campos de medida y el error permitido para los equipos de Laboratorio de Salud Pública, para ello se parte de la información reportada desde el área de mantenimiento (Formato - F-MLSPSSP09-04. Inventario Técnico de equipos y Materiales LSP. Anexo 5).

Teniendo en cuenta la base de datos actualizada de los equipos biomédicos del LSP se establecen las variables de operación de cada equipo con base en el Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio de la Organización Panamericana de la salud, en el cual se encuentran la mayoría de equipos que operan en el entorno de laboratorios con el fin de generar protocolos por variables de operación e integrarlos posteriormente a los procedimientos de verificación y calibración de equipos.

Se identifican algunas de las variables de medición más importantes en los procesos de análisis de laboratorio con el fin de diseñar procedimientos y protocolos de calibración por variables de medición y rango de medición.

## **Diseño de manuales de protocolos y formatos de calibración y verificación de equipos**

Hoy en día es difícil entender la realización de servicios de metrología (calibración y prueba) sin el uso de las llamadas tecnologías de la información (IT), en su forma de hardware o software; desde el control de documentos y registros hasta el control de datos, el aseguramiento de las mediciones y el análisis de datos para llevarnos a la elaboración de informes o certificados de calibración o reportes de prueba o verificación de equipos.

Herramientas informáticas facilitan y hacen eficientes las operaciones en laboratorios de ensayo y/o calibración, sin embargo su uso y adaptación a los procesos de metrología requieren de una adecuada interpretación, así como de cumplir con ciertos requisitos indicados en las normas de sistemas de calidad de laboratorios.

Como se mencionó en el diseño metodológico, una vez desarrolladas y definidas las variables de medición, se requirió de la elaboración de una herramienta en Microsoft Excel que permitiera consignar todos los datos y realizar los cálculos y generar el respectivo certificado de calibración o verificación de equipos los cuales según el numeral 5.10 de la norma ISO/IEC 17025 (informe de resultados), debe incluir cierta información y cumplir con ciertos requisitos generales para la interpretación de los resultados de calibración de equipos por ejemplo:

- Condiciones bajo las cuales fueron realizadas las calibraciones
- Incertidumbre de la medición.
- Evidencia de la trazabilidad de las mediciones.

La importancia de implementar una herramienta para la calibración y verificación de equipos pertenecientes al LSP, conlleva a que se desarrollen estrategias para lograr dicho objetivo.

Los procesos de calibración se llevan a cabo anualmente por empresas externas acreditadas por la Organización nacional de acreditación ONAC, pero existe la necesidad de diseñar e implementar un programa de aseguramiento metrológico interno debido a la frecuencia de uso, las condiciones ambientales a las que están expuestos y las fallas que presentan los equipos los cuales deben ser sometidos a mantenimiento preventivo y/o correctivo haciendo que el equipo y los procesos de medición y controles metrológicos cambian con el tiempo. Una solución a este inconveniente se logra con la implementación de un programa de aseguramiento metrológico basado en procedimientos y protocolos de calibración y verificación de equipos.

### **Indicadores de mantenimiento y calibración**

Son parámetros numéricos, que sirve para determinar el grado del logro de los objetivos, con un valor o nivel de referencia que convenientemente utilizados brindan información y la oportunidad de adoptar acciones correctivas modificativas y predictivas, según sea el caso, que buscan mejorar el desarrollo y la aplicación de métodos y técnicas específicas de mantenimiento.

Sus resultados soportan la contribución de las actividades de mantenimiento realizadas por parte de las personas o de la institución encargada de estas labores, en el cumplimiento de las metas institucionales. Esta es una información clave en la búsqueda del mejoramiento continuo, mediante el análisis y relación de tiempos y porcentajes en un determinado periodo

### **3.3 FASE 3. SOCIALIZACION**

#### **Capacitación y comunicación**

Para el caso del personal que se encargará directamente de las actividades de calibración, el programa de capacitación debe incluir temas en la cuales se involucren las variables de medición, los procedimientos técnicos de mantenimiento, calibración y verificación para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos o asegurar los estándares de calidad de los resultados. Para las actividades de metrología en equipos de laboratorio, se debe tener en cuenta que estas deben ser realizadas por personas que cuenten con el conocimiento técnico del procedimiento y de los equipos e instrumentos, lo que permita garantizar que los procesos que se realizan con los mismos cuenten con los más altos estándares de calidad y sean confiables para usar de manera segura un equipo. El personal encargado de capacitar a los responsables de la tecnología en el laboratorio será el pasante de la Universidad de Nariño conjuntamente con el coordinador del área de mantenimiento y la coordinadora de calidad de la entidad.



## **4. ANALISIS DE RESULTADOS**

### **4.1 FASE 1. RECOPIACION DE LA INFORMACION**

Como resultados de este estudio se conoce que el Laboratorio de salud pública del departamento de Nariño cuenta con un plan de mantenimiento de la tecnología existente, dicho plan tal y como lo estipulan los entes encargados de supervisar a las entidades prestadoras de salud, busca prevenir averías, y restablecer la tecnología al estado normal de funcionamiento, y ejecutar las tareas tendientes a mejorar el funcionamiento de los equipos.

La institución posee varias áreas, las cuales tienen diversos equipos biomédicos complejos y costosos, cuyo correcto funcionamiento condiciona en gran medida la calidad de los servicios prestados por los mismos, por lo que se requiere de soporte documentado de los protocolos de mantenimiento calibración y verificación de equipos biomédicos, con miras a lograr la estandarización de estos. Además se desea que el personal que va a utilizarlo esté capacitado y familiarizado con el equipo biomédico, condiciones de utilización, características técnicas y con las aplicaciones clínicas que deben ser comprobadas antes de responsabilizarse con la inspección, mantenimiento preventivo o reparación, además de estar protegido según las precauciones de seguridad vigentes.

#### **4.1.1 Evaluación de inventario de equipos e instrumentos de medición**

Para abordar el proceso de revisión del inventario de equipos e instrumentos de medida del LSP que fue Actualizado por el personal de mantenimiento, se recurrió al material de apoyo para hacer el respectivo estudio y clasificación de los equipos siguiendo los lineamientos del programa de mantenimiento e inspección de equipos biomédicos orientado a riesgo.

En primera instancia, se valoró el nivel de riesgo del equipo biomédico de las áreas fisicoquímica y microbiología que corresponde a las áreas con mayor número de equipos e instrumentos. El laboratorio de salud pública de Nariño en su documentación cuenta con el formato F-MLSPSSP09-04 correspondiente al inventario general de equipos de laboratorio y en el cual se encuentran datos tales como: Nombre del equipo, identificación (código interno, marca, modelo, serie), datos técnicos, ubicación o área, estado de operatividad.

Además de la información consignada en el formato del inventario se hizo necesario evaluar algunos parámetros como nivel de riesgo, operatividad, antigüedad, analizar la criticidad en cuanto a los resultados, riesgo con los operarios, posteriormente, se estimó el nivel de prioridad, para lo cual se estableció un rango que permitiera definir su ubicación dentro del inventario de Mantenimiento de Equipos Biomédicos. Finalmente, se realizó el cálculo del índice de mantenimiento preventivo con el propósito de efectuar un ordenamiento más preciso de los equipos biomédicos a los que se les programará mantenimiento preventivo.

### Determinación del nivel de prioridad

Tal como se mencionó anteriormente, el nivel de prioridad es uno de los factores fundamentales en la toma de decisiones con respecto a cuáles equipos se deben incluir en el inventario de mantenimiento de equipos y su prioridad y periodicidad de mantenimiento, calibración y verificación, para determinarlo se evaluaron los siguientes criterios.

- Operatividad
- Nivel de riesgo
- Requisito histórico de mantenimiento
- Antigüedad
- Complejidad
- Tiempo de trabajo (horas/día)

### Calculo del nivel de prioridad para establecer los requisitos de mantenimiento para cada equipo:

A partir de esta clasificación, se efectúa el registro de cada equipo e instalación de la Institución, a través del Inventario técnico (Formato F-MLSPSSP09-04), llenando para cada uno, los datos referentes a: Ítem, marca, modelo, servicio, etc. completando la matriz de datos para la clasificación:

Tabla 9. Datos para el cálculo del nivel de prioridad de mantenimiento.

| CLASIFICACION              |                |                 |                                                  |                     |                                |
|----------------------------|----------------|-----------------|--------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Tipo de equipo             | Operatividad   | Nivel de riesgo | Antigüedad                                       | complejidad         | Tiempo de trabajo ( horas/día) |
| EL: Equipos de laboratorio | No Opera: 5    | Alto: 5         | NA: No adecuado más de 15 años de antigüedad : 5 | Alta Tecnología: 5  | 10<T≤24 h/d<br>Extensivo: 5    |
| EB: Equipo Básico          | P/ operando: 3 | Medio: 3        | PA: Parcialmente adecuado entre 8 y 15 años: 3   | Media Tecnología: 3 | 3<T≤10 h/d<br>Medio: 3         |
| IE: Instalación Especial   | Operando: 5    | Bajo: 1         | Moderno: Adecuado menos de 7 años: 1             | Baja Tecnología: 1  | 1<T≤3 h/d<br>Mínimo: 1         |

Fuente: propia de este trabajo

A partir de esta matriz de datos, se obtiene el Nivel de Prioridad del equipamiento dentro del Programa de Mantenimiento, lo cual determina si el Equipo o Instalación en particular, será atendido bajo Mantenimiento Preventivo o bajo Mantenimiento Correctivo, y la frecuencia con la cual debe ser atendido.

Una vez establecido un valor numérico para cada uno de los criterios, se puede proceder a calcular el nivel de prioridad de cada equipo a partir de la siguiente ecuación:

$$NIVEL DE PRIORIDAD(PI [1 - 5]) = \sum \frac{\text{Sumatoria de la clasificacion}}{6}$$

Tabla 10. Tipo de mantenimiento según el ranking obtenido

| NIVEL DE PRIORIDAD – PI [1-5] = $\sum(\text{SUMATORIA DE LA CLASIFICACION}/5)$ |                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| [4,5 – 5,0]                                                                    | Mantenimiento preventivo cada 4 meses o recambio |
| [3,1 – 3,9]                                                                    | Mantenimiento preventivo cada 6 meses            |
| [2,1 – 3,0]                                                                    | Mantenimiento preventivo cada 12 meses           |
| [1,0 – 2,0]                                                                    | Mantenimiento correctivo a demanda               |

Fuente: propia de este trabajo

La experiencia demuestra que si el Inventario para el Mantenimiento no se limita a los equipos significativos, este se hace inmanejable o ineficiente, por lo que se recomienda establecer el mantenimiento del equipo basándose en criterios de riesgo, el cual se basa en la asignación de prioridad a partir de la evaluación integral de cada equipo. Una vez obtenidos los resultados, se evaluarán las tablas “Equipos médicos de riesgo muy alto y alto” y “Determinación del nivel de prioridad del equipo biomédico” a fin de seleccionar los equipos biomédicos que se deben incluir dentro del inventario de Mantenimiento para lo cual se hace necesario establecer un ranking.

Sin embargo, es importante resaltar que existen cuatro categorías de equipos cuyos intervalos no deben ser flexibles, independiente de su historia de servicio, estos son:

- Equipo de apoyo a la vida.
- Equipo con reemplazo obligatorio de partes a plazos fijos.
- Equipo que manejan altos niveles de energía.
- Equipo con intervalos de mantenimiento sujetos a regulaciones de obligatorio cumplimiento.

NOTA: Por la gran cantidad de equipos e información obtenida se evalúa únicamente la tecnología perteneciente a las áreas de microbiología y fisicoquímica que son las más grandes del laboratorio. Los resultados obtenidos de la evaluación de inventario se pueden observar en el anexo

#### **4.1.2 Realización de encuestas**

Para obtener información verídica y de primera mano se aplicó una encuesta desarrollada por el pasante al personal del Laboratorio de Salud Pública del departamento, dirigida a un total de 10 operarios, químico(a)s farmacéuticos, químico(a)s, microbiólogo(a)s, auxiliares de laboratorio que operan de manera continua y conocen de mano los diferentes equipos e instrumentos existentes en cada una de las áreas y servicios que cuenta la institución, con esto se determinó alternativas aprovechables tanto para la institución como para el desarrollo de los procesos de mantenimiento, verificación y calibración de equipos.

Mediante la aplicación de encuestas se obtuvo información relativa a la necesidad de adquisición de la tecnología en la institución como participación en el proceso de selección, conformidad con la tecnología a cargo y la necesidad de equipos adicionales. Además se conoció el procedimiento que se maneja en la institución con respecto al uso del equipamiento con el fin de determinar la utilización de la totalidad de las funciones, verificando la necesidad de capacitación adicional acerca de uso, mantenimiento y calibración de equipos y la metodología ante la falta de equipos y disponibilidad de accesorios.

Algunos de los resultados obtenidos arrojaron información muy importante y con muchos beneficios. Un análisis detallado se describe en el anexo 23.

#### **4.1.3 Estudio requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025 para la acreditación de laboratorios**

Esta etapa fue de gran importancia para poder llegar a los resultados y antes de establecer y documentar los objetivos propuestos, fue necesario realizar un diagnóstico general de la situación actual del Laboratorio de Salud Pública, con respecto al cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y de esta manera saber que documentación existía en cuanto a los equipos e instrumentos se refería, con el fin de desarrollar el plan de acción para lograr establecer los requisitos propuestos.

En el Laboratorio de Salud Pública del departamento, a lo largo de todo el proceso analítico se emplean diferentes equipos, desde la esterilización de los materiales, hasta el procesamiento de las muestras e incubación de las mismas. Por esta

razón y para cumplir con los requisitos de aseguramiento de la calidad se diseñó e implementó un plan de aseguramiento metrológico, por medio de manuales de procedimientos de mantenimiento y calibración de equipos y los respectivos formatos de control y mediciones con el fin de evidenciar que se ejecutan las actividades en conformidad con los requisitos técnicos de la norma.

Con el diseño de la documentación y las herramientas necesarias para la puesta en marcha del plan de aseguramiento metrológico en el LSP, se logró que las actividades realizadas en el área técnica queden debidamente documentadas, desde su desarrollo hasta los métodos y materiales empleados en los procesos de mantenimiento verificación y calibración de equipos, la conservación de registros y documentos, es el único requerimiento de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 que se debe cumplir en cada actividad.

Teniendo en cuenta estos parámetros, el sistema de gestión de calidad y la documentación de los requisitos normativos con base en la norma nos permite tener un mayor control y así como su objetivo de mejora continua, nos permite realizar seguimiento a todas las actividades descritas dentro del proceso de aseguramiento de la calidad.

## **4.2 FASE 2. DISEÑO Y DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE EQUIPO BIOMEDICO**

### **4.2.1 Entrega de documentación actualizada**

Una vez actualizada toda la información, se inicia por organizarla en digital y se entrega al personal de gestión de calidad en medio magnético y físico, esta acción facilita el manejo de la información que se dispone al personal de mantenimiento, permitiendo un acceso ordenado con la finalidad de optimizar el manejo de los datos e información contenida en cada documento.

Cada equipo debe tener información debidamente archivada donde se encuentre su hoja de vida o sus antecedentes de funcionamiento, el cual tendrá la siguiente documentación:

- Manuales de operación y mantenimiento suministrados por el fabricante.
- Ficha técnica con la Historia resumida de funcionamiento del equipo. (se debe actualizar cada vez que se realice un servicio). Se diligencia en el formato FPGRSG21-02 Ficha técnica de equipos y elementos (Anexo 2).

- Instrucciones de manejo, las cuales deben estar en forma resumida y en español.
- Registros de operación y verificación con toda la información y resultado obtenidos en el laboratorio.
- Registros de calibración y mantenimiento.
- Demás documentos que sean propios del equipo
- F-MLSPSSP09-02 Tarjeta de operación del equipo del LSP (anexo 3) con las instrucciones resumidas de manejo, calibración interna, limpieza y desinfección (si aplican), además la frecuencia que debe realizarse el control rutinario, la verificación, calibración metrológica (si aplica) y mantenimiento y finalmente con el equipo de contingencia que en caso de ponerse el equipo fuera de servicio identificar el equipo que lo reemplaza (claro está si el Laboratorio tiene la capacidad tecnológica para hacerlo). El tamaño de esta tarjeta debe ser máximo tamaño carta y debe permanecer con el equipo en el puesto de trabajo.

Entre los formatos de registro de mantenimiento tenemos:

- F-MLSPSSP09-01. Tabla de clasificación de equipos y elementos de medición (Anexo 1)
- F-PGRSG21-02. Ficha técnica de equipos y elementos. (Anexo 2)
- F-MLSPSSP09-02. Tarjeta de operación de equipos (Anexo 3)
- F-MLSPSSP09-03. Etiqueta de Conformidad para el uso de equipos. (Anexo 4)
- F-MLSPSSP09-04. Inventario Técnico de equipos y Materiales LSP. (Anexo 5)
- F-MLSPSSP09-05. Rutina de mantenimiento. (Anexo 6)
- F-MLSPSSP09-06. Plan de mantenimiento equipos. (Anexo 7)
- F-MLSPSSP09-07. Programa de calibración de equipos. (Anexo 8)
- F-MLSPSSP09-08. Cronograma de verificación de equipos. (Anexo 9)
- F-MLSPSSP09-11. Cronograma general de mantenimiento y calibración. (Anexo 10)
- F-MLSPSSP09-12. Registro de control de temperatura de equipos. (Anexo 11)
- F-MLSPSSP09-13. Formato de entrada/salida de equipos. (Anexo 12)
- F-MLSPSSP09-14. Cronograma de mantenimiento y calibración por áreas. (Anexo 13).

Teniendo en cuenta el sistema de gestión de calidad se realizó la actualización de toda la documentación de los equipos biomédicos, dicho registros se los tiene en físico y soporte digital.

### **Actividades de mantenimiento ejecutadas**

Hay operaciones de mantenimiento preventivo que dependiendo del tipo de equipo y su tecnología tendrán un manejo y una ejecución diferente. El Proceso de mantenimiento realizado a los siguientes equipos pertenecientes a los laboratorios:

Cuarto frío, Cuarto caliente, Congeladores, Refrigerador, Autoclaves, Bomba de vacío, Micropipetas, Dispensadores.

Para el mantenimiento realizado a todos estos equipos el Laboratorio de Salud Pública, suministró una dotación necesaria con los elementos de protección y herramientas necesarias para el ingreso a los laboratorios de riesgo biológico con el fin de disminuir la probabilidad de contaminación evitando el contacto directo con microorganismos, ya que el IDSN maneja unas políticas de seguridad las cuales establecen el uso adecuado de estos elementos, para así brindar una mayor seguridad al personal de mantenimiento y también a quienes operan estos dispositivos. El mantenimiento de los equipos se realizó teniendo en cuenta el manual de mantenimiento para equipos de laboratorio de la Organización Panamericana de la Salud Washington D. C., 2005.<sup>18</sup>

#### **• CUARTO FRIO**

El Laboratorio de Salud Pública cuenta con un cuarto frío que sufre un daño grave que afecta a las muestras y cultivos que se encuentran en el interior de este, ya que sube y baja la temperatura descontroladamente. Junto con el asesor se revisa la parte de control del cuarto frío, dicho control está obsoleto y no puede ejercer su función. Para la reparación se toma la decisión de conectar un control análogo de temperatura con lazo abierto, este se lo programa para que en un lapso de una hora mantenga encendido el refrigerador y lo apague por una duración de una hora y media. Con esto se logra que la temperatura del cuarto frío se mantenga oscilando cerca de los 7°C que es la temperatura deseada.

---

<sup>18</sup> (Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio, área de tecnología y prestación de servicios de salud. Organización panamericana de la salud, Washington DC, 2005, [en línea].[consultado 28 sep. 2012] Disponible en: <<http://www.paho.org>>)

Tabla 11. Especificaciones Cuarto frio.

| Equipo      | Marca      | Área          | Código     | serie      | Tipo de mantenimiento |
|-------------|------------|---------------|------------|------------|-----------------------|
| Cuarto frio | No Dispone | Microbiología | LSP01-08MB | No Dispone | Correctivo            |

**Diagnóstico:** falla de equipo de refrigeración, motor ventilador de 34 Watts a 220 VAC pegado, sistema mecánico y recalentado, sin gas refrigerante, fuga de gas sistema R- 12 CFC-12. Cambio de cableado de alimentación UCA 1 T.R 3 x 12 AWG. Acondicionamientos eléctricos.

Figura 3. Cuarto frio, piso 1, área de microbiología.



Fuente: Propia de este trabajo.

- Desarme de unidad condensadora corrección de fuga de refrigerante R-12,
- Cambio de motor ventilador 34 Watts a 220 VAC,
- Cambio de cableado 3 x 12 AWG. de potencia 220 VAC. 3 x 12 AWG. Desde tablero eléctrico a unidad condensadora UCA.
- Montaje de sistemas de refrigeración, cambio de filtro secador 3/8 x 3/8 danfoss.
- Presurización de sistema en vacío 23 in Hg (Pulgadas de Mercurio)
- Carga de refrigerante HC- 290 hidrocarburo DOT-39. Cantidad de 1.5 Kgs.
- Medición de parámetros: Presión de baja 12 psi, Corriente 4.2 A, A 220 VAC. Temperatura operacional 2°C a 8 °C.



Figura 4. Unidad condensadora, Cuarto frio 1, Área Microbiología.



Fuente: Propia de este trabajo.

- Calibración de sistema de refrigeración, por bloqueo de serpentín evaporador, cambio de termómetro de planche de 3" marca Flangia F 87 R de -40°C a 40°C.

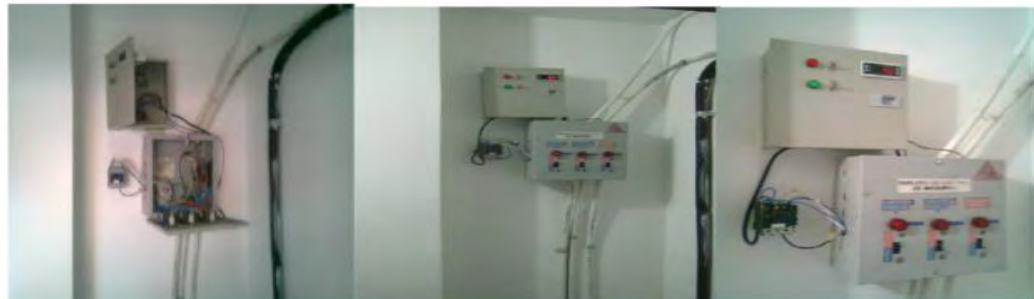
Figura 5. Cambio de Termómetro caratula de 3" de rango 40°C a -40°C



Fuente: Propia de este trabajo.

- correctivo cambio de cableados internos tablero a Unidad manejadora, ventilador 2 x 14 cantidad de 6 metros.
- adición cables de señal 2 x 14 AWG, cantidad de 6 metros, para habilitación sistema electrónico de control termostático programado a 1.9°C a 7.9 °C.
- Adición de sonda termostática PTC 1000 de 0.5 Ohmios.
- Acondicionamiento tablero eléctrico cuarto frío segundo piso LSP. Entrega en funcionamiento controladores y sistema 01 de noviembre de 2013.

Figura 6. Sistema de control cuarto frio, antes del desmontaje y después de la activacion y puesta en funcionamiento.



Fuente: Propia de este trabajo.

## • CUARTO CALIENTE

Especificaciones del cuarto frío, el tipo de mantenimiento y la rutina de mantenimiento ejecutada.

Tabla 12. Especificaciones Cuarto caliente.

| Equipo          | Marca              | Área          | Código     | serie      | Tipo de mantenimiento |
|-----------------|--------------------|---------------|------------|------------|-----------------------|
| Cuarto Caliente | Controlador Sasiin | Microbiología | LSP01-07MB | No Dispone | Correctivo            |

Para cuarto caliente de Primer piso ubicado en el área de microbiología (Figura 12) el proceso de mantenimiento correctivo se centró en:

**Diagnóstico:** falla en cuarto caliente de 35°C, con abertura en sistema eléctrico en banco de resistencias 3 KVA a 220 VAC, motor ventilador 22 Watts a 220 VAC, pegado mecánicamente. Cambio de sistema calefactor y motor ventilador.

Figura 7. Cuarto caliente de 35°C.

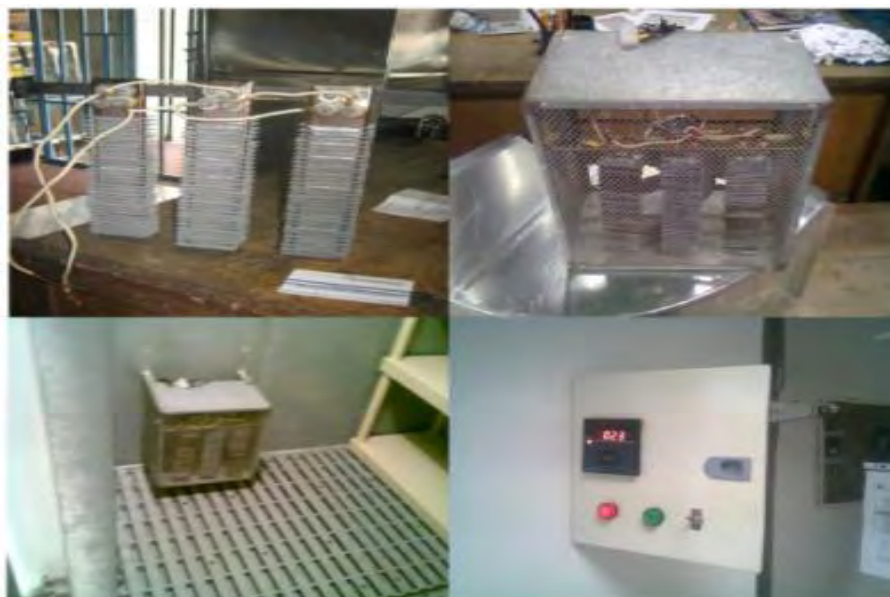


Fuente: Propia de este trabajo.

### Mantenimiento correctivo:

- Cambio de banco de resistencia de 3 KVA de características en niquelina a resistencias tubulares con láminas disipadoras de 7 x 3 x 2 mm.
- Adición refacción control termostato eléctrico bimetálico a 65°C máximo.
- Cambio de Motor ventilador de 22 WATTS a 220 VAC.

Figura 8. Cambio del banco de resistencias



Fuente: Propia de este trabajo.

- Realización de pruebas eléctricas de tensión 209VAC y corriente 14 AMP.
- Temperatura operacional a 35°C, con corrimiento a 27°C control electromecánico

#### • ULTRACONGELADORES

Especificaciones del cuarto frio, el tipo de mantenimiento y la rutina de mantenimiento ejecutada.

- Mantenimiento sistema condensación, lavado de pre filtros de aires y serpentines. Lubricación motores ventiladores.

Tabla 13. Especificaciones Ultra congeladores -67°C y -47°C.

| Equipo           | Marca | Área                                                              | Código       | serie    | Tipo de mantenimiento |
|------------------|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------|----------|-----------------------|
| Ultra congelador | Sanyo | Laboratorio clínico<br>(Enfermedades de interés en salud pública) | LSP01-06EISP | 60812871 | Preventivo            |
| Ultra congelador | Sanyo | Laboratorio clínico<br>(Enfermedades de interés en salud pública) | LSP01-05EISP | 30302730 | Preventivo            |

Figura 9. Ultra congeladores Sanyo -67°C y -47°C.



Fuente: Propia de este trabajo.

## • REFRIGERADOR

Especificaciones del cuarto frio, el tipo de mantenimiento y la rutina de mantenimiento ejecutada.

Tabla 14. Especificaciones Refrigerador.

| Equipo                        | Marca | Área                                                              | Código              | serie    | Tipo de mantenimiento |
|-------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|-----------------------|
| Refrigerador puerta de vidrio | Haceb | Laboratorio clínico<br>(Enfermedades de interés en salud pública) | Activo fijo<br>7289 | 90920301 | Correctivo            |

**Diagnóstico:** No enfría. No tiene refrigerante R-134<sup>a</sup>.

### Mantenimiento correctivo:

- Cambio de sistema de arranque compresor 1/3 HP (Relay, térmico, Capacitor 270 Uf x 120 VAC).
- Cambio de control de temperatura media 1.5°C a 7.5°C marca Danfoss. Corriente 7.5 AMP.
- instalación de válvula de carga de refrigerante, cambio de filtro secador ¼ x ¼.
- presurización de sistema de refrigeración vacío de 23 Pulg. In Hg.
- Recarga de refrigerante R-134<sup>a</sup>, cantidad de 420 gramos.

Figura 10. Refrigerador Haceb, recarga de sistema y puesta en funcionamiento.



Fuente: Propia de este trabajo.

## • AUTOCLAVE

Equipo utilizado para esterilizar. Este tipo de equipos son los de mayor utilización en los establecimientos de salud, laboratorios clínicos y de investigación y salud pública. A dichos equipos se les conoce también como esterilizadores.

Tabla 15. Especificaciones Autoclave.

| Equipo    | Marca  | Área                      | Código     | serie           | Tipo de mantenimiento |
|-----------|--------|---------------------------|------------|-----------------|-----------------------|
| Autoclave | EZ Med | Laboratorio Microbiología | LSP02-02MB | 620A - 94120034 | Correctivo            |

Figura 11. Autoclave EZ Med.



Fuente: Propia de este trabajo.

## • BOMBA DE VACIO

En el área de microbiología una bomba de vacío sufre un daño grave, este equipo al ser conectado a la red eléctrica presenta ruidos extraños y parálisis total, dicho equipo se traslada al área de mantenimiento en donde se lo destapa y se realiza



un análisis de la parte mecánica por lo tanto se lubrica el rotor, luego de esto se efectúa limpieza general y se instala en el área.

Tabla 16. Especificaciones Bomba de vacío.

| Equipo         | Marca | Área                      | Código     | serie                | Tipo de mantenimiento |
|----------------|-------|---------------------------|------------|----------------------|-----------------------|
| Bomba de Vacío | Gast  | Laboratorio Microbiología | No Dispone | 4Z334 MFG<br>No B987 | Correctivo            |

Figura 12. Bomba de vacío.



Fuente: Propia de este trabajo.

## • PIPETAS MONOCANAL Y MULTICANAL

### Mantenimiento

#### Frecuencia semestral

Se efectuó la rutina de mantenimiento anteriormente mencionada a 10 pipetas, las cuales se encontraron en buen estado.

En resumen Una pipeta que se utiliza diariamente debe ser sometida a los una serie de procedimientos para garantizar su correcto funcionamiento.

La rutina de mantenimiento de equipos volumétricos operados mediante pistón (pipetas) se basa en la Verificación de la integridad y ajuste de los mecanismos, limpieza integral interna, externa, lubricación del embolo utilizando grasa siliconada la cual es exclusiva y especial para este tipo de instrumentos y finalmente con la ayuda de la balanza analítica se pesa y verificar si está midiendo o trasvasando adecuadamente en la cantidad exacta los líquidos.

Figura 13. Micropipeta monocanal y multicanal.



Fuente: Propia de este trabajo.

- **DISPENSADORES, BURETAS Y TITULADOR AUTOMATICO OPERADOS MEDIANTE PISTON**

El Laboratorio de Salud Publica cuenta con varios dispositivos capaces de dispensar determinadas cantidades de líquidos tales como, dispensadores, buretas y tituladores automáticos, a los cuales se les realiza el mantenimiento preventivo para tenerlos en un óptimo funcionamiento, todos estos equipos se encontraron en un buen estado de operación. La rutina básica de mantenimiento de los dispensadores es similar a la de las micropipetas pues el principio de funcionamiento es el mismo, por lo tanto se debe realizar procedimientos de Verificación de la integridad y ajuste de los mecanismos limpieza y lubricación de ciertos elementos como émbolos y partes mecánicas.

Tabla 17. Especificaciones Dispensadores y Buretas Digitales.

| Equipo             | Marca | Área                       | Código     | Serie    | Tipo de Mantenimiento |
|--------------------|-------|----------------------------|------------|----------|-----------------------|
| Dispensador 5-25mL | Brand | Laboratorio Físico Químico | LSP17-03FQ | 02Y3183  | Preventivo            |
| Dispensador 1-10mL | Brand | Laboratorio Físico Químico | LSP17-12FQ | 10Y0319  | Preventivo            |
| Dispensador 1-5 mL | Brand | Laboratorio Físico Químico | LSP17-13FQ | 06G92102 | Preventivo            |

Figura 14. Dispensador y Bureta digital.



Fuente: Propia de este trabajo.

- **Instalaciones realizadas**

El LSP gestiona la compra de equipos principalmente en lo que se refiere a micropipetas, deshumidificadores, purificadores de aire, termohigrómetros, con el fin de garantizar las condiciones ambientales en los procesos de ensayo y análisis.

El pasante realizó un total de 4 instalaciones. En el laboratorio de microbiología donde el exceso de humedad puede ser un factor determinante en los procesos de ensayo y análisis, se realizó la instalación y puesta en funcionamiento de termohigrómetros que permitan monitorear la temperatura y humedad relativa de ciertas áreas, la instalación de dos deshumidificadores que permitan el control de humedad en lugares donde su exceso puede alterar los resultados de un análisis y el almacenamiento de productos químicos.

Figura 15. Instalación Deshumidificador para controlar la humedad en los laboratorios de microbiología y en el almacén de reactivos



Fuente: Propia de este trabajo



El laboratorio de enfermedades de interés en salud pública adquirió en calidad de comodato un analizador de química sanguínea o inmunoensayo automático. Dicho analizador es un equipo de la más alta tecnología capaz de alcanzar los más altos estándares requeridos en un laboratorio, permitiendo obtener resultados STAT cuando sean necesarios. Su tecnología avanzada y protocolos flexibles mejoran el flujo de trabajo en el laboratorio y permiten reportar resultados confiables y realizar hasta 100 pruebas por hora. Éste tipo de equipos cual requiere de personal especializado para el proceso de instalación, manejo, calibración y utilización por ello se apoyó en estos procesos y el conocimiento del mecanismo de operación, experiencia muy constructiva para la formación como profesional conociendo este tipo de equipos que están a la vanguardia de la tecnología y que apoyan en gran medida los procesos analíticos de las enfermedades de interés en salud pública.

Figura 16. Analizador automático de química sanguínea adquirido en modalidad comodato.



Fuente: propia de este trabajo.

- **Indicadores de mantenimiento preventivo y calibración por áreas (expresado en porcentaje de cumplimiento).**

Este es útil, para conocer el porcentaje de procedimientos completados y se mide al final de un determinado periodo de tiempo, que en este caso es de un mes, donde se espera que el porcentaje de cumplimiento sea mayor del 90%, valor que cambia si existe una categorización en el inventario. Esta tabla brinda información importante si se desea medir la productividad y eficacia del personal que realiza las labores de mantenimiento preventivo.

Se solicita Cambios en los porcentajes de la meta propuesta ya que según el análisis realizado previamente al indicador es necesario modificar dichos porcentajes de manera acumulativa hasta completar el 100% al mes de diciembre lo que permite indicar la realidad de los procesos de mantenimiento y calibración con que cuenta el LSP.

Tabla 18. Indicadores de Mantenimiento Preventivo.

|  |         | % Cumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo de equipos de LSP |      |      |      |      |      |       |       |       |       |       |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|
|                                                                                   |         | Noviembre de 2013                                                           |      |      |      |      |      |       |       |       |       |       |     |
| Concepto                                                                          | Periodo | Ene                                                                         | Feb  | Mar  | Abr  | May  | Jun  | Jul   | Ago   | Sep   | Oct   | Nov   | Dic |
| Actividades de mantenimiento preventivo realizadas                                |         |                                                                             | 7,0  | 24,0 | 35,0 | 48,0 | 76,0 | 97,0  | 109,0 | 164,0 | 191,0 | 206,0 |     |
| Total de actividades de mantenimiento preventivo                                  |         |                                                                             | 9,0  | 29,0 | 47,0 | 62,0 | 95,0 | 119,0 | 131,0 | 186,0 | 206,0 | 226,0 |     |
| Resultados                                                                        |         |                                                                             | 78%  | 83%  | 74%  | 77%  | 80%  | 82%   | 83%   | 88%   | 93%   | 91%   |     |
| Meta                                                                              |         |                                                                             | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100%  | 100%  | 100%  | 100%  | 100%  |     |

Figura 17. Gráfico de indicadores de mantenimiento preventivo.



Fuente propia de este trabajo

Dentro del área de mantenimiento se manejan dos indicadores de calidad (mantenimiento preventivo y correctivo) los cuales se generan mensualmente teniendo en cuenta los parámetros anteriormente mencionados de acuerdo a lo anterior se generan y se envían a coordinación de calidad quienes realizan su estudio y verifican que todas las actividades y responsabilidades asignadas al jefe de mantenimiento se estén cumpliendo. Este es un punto de mucho cuidado y a la vez crítico ya que si los indicadores salen de los rangos de evaluación se tiene que tomar acciones correctivas dentro del proceso para que estos mejoren.

#### 4.2.2 Ejecución del plan de aseguramiento metrológico

Para el presente plan que se desarrollará se tuvieron en cuenta los equipos críticos analizados en los procesos anteriores, así como también se debe determinar las variables Metrológicas críticas que se incluirán dentro del plan de calibración para garantizar las óptimas condiciones de funcionamiento y medición de los equipos. Es importante que todas las actividades de calibración se encuentren ligadas a los planes de mantenimiento del equipo, ya que cuando se

interviene un equipo a mantenimiento preventivo y/o correctivo, este se debe verificar o calibrar posteriormente.

Para el caso de los elementos médicos los procedimientos de verificación se pueden obtener del fabricante, de otros laboratorios o agencias especializadas, o ser diseñados en la propia organización a partir de la experiencia acumulada. Generalmente los fabricantes, así como otras organizaciones relacionadas con dispositivos médicos, ofrecen procedimientos para comprobar las especificaciones, como parte de las rutinas recomendadas para las pruebas de aceptación o para las inspecciones y mantenimientos preventivos. Tales comprobaciones y los métodos de medida empleados, pueden servir de base para establecer los protocolos de verificación de las especificaciones y determinar la conformidad metrológica de los dispositivos médicos para su propósito previsto.

**Objetivo:** Ampliar la vida útil y mantener en óptimo estado el funcionamiento y la calidad de las mediciones de los equipos e instrumentos del LSP, con el fin de obtener altos estándares de calidad en la emisión de resultados.

**Meta:** Dar cumplimiento al cronograma de las actividades que se deben llevar a cabalidad para asegurar el óptimo funcionamiento de los equipos y evitar así posible eventos adversos asociados a los mismos.

## **Recursos**

### **Recurso humano:**

- Profesional especializado (Biomédico y electrónico)
- Tecnólogo especializado (Biomédico)
- Metrólogos

### **Recurso técnico**

- Manuales de usuario y/o servicio del fabricante de los equipos biomédicos.
- Protocolos establecidos para el proceso de aseguramiento metrológico y realizar actividades de mantenimiento preventivo que incluya actividades de verificación y calibración recomendadas por el fabricante
- Medios Interactivos (Internet)
- Equipo de cómputo para registro de las actividades
- Bibliografía

### **Herramientas especializadas**

Como herramientas, instrumentos, equipos, software se necesita enlistar y describir los elementos necesarios para la ejecución de los procedimientos de calibración y verificación con el fin de cumplir con el plan de aseguramiento metrológico.

**Medición y control de las condiciones ambientales:** según la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 los laboratorios de ensayo y/o calibración se deben mantener controladas las condiciones ambientales y además se deben tener en cuenta las condiciones ambientales bajo las cuales se lleva a cabo el proceso de calibración o ensayo (Temperatura Ambiente, Humedad Relativa (%HR), Presión barométrica, Temperatura del agua cuando se calibra recipientes volumétricos)

Figura 18. Equipos para la medición de condiciones ambientales en la calibración y verificación de equipos



Fuente: propia de este trabajo

**Patrones de medición:** El termino patrón puede ser definido como una medida materializada, instrumentos de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o simplemente reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud que sirva como referencia.

En el desarrollo de esta etapa, se pretende buscar instrumentos de medición de referencia que permita definir, determinar, conservar o reproducir, una unidad o uno o más valores de una magnitud que sirva como referencia.

### Variables y rangos de medición

Como se mencionó anteriormente, el presente proyecto busca generar protocolos de metrología por magnitudes o variables y no por equipos, para esto se especifica los rangos de medida de las variables con el fin de conocer para que rangos se requiere de un instrumento patrón para la calibración.

Tabla 19. Rangos de operación por variable de medida y metodo de calibracion utilizado por variable

| magnitud                            | Rangos de medida u operación                                                                                                                                                                                   | Metodo de calibracion                                                                      |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Volumen                             | $1\mu\text{l} \leq V \leq 10\mu\text{l}$<br>$10\mu\text{l} < V \leq 10010\mu\text{l}$<br>$100\mu\text{l} < V \leq 1000\mu\text{l}$<br>$1\text{ml} < V \leq 10\text{ml}$<br>$10\text{ml} < V \leq 200\text{ml}$ | Método Gravimétrico.                                                                       |
| Potencial de Hidrogeno - pH         | 0pH a 14pH                                                                                                                                                                                                     | Comparación con material de referencia certificado de pH 2pH a 12pH.                       |
| Conductividad                       | $0,76\mu\text{S/cm}$ a $5\mu\text{S/cm}$<br>$5,01\mu\text{S/cm}$ a $10\mu\text{S/cm}$<br>$10,01\mu\text{S/cm}$ a $100\mu\text{S/cm}$<br>$0,1\text{mS/cm}$ a $1,4\text{mS/cm}$                                  | Comparación con material de referencia certificado de $0,76\mu\text{S}$ a $200\text{mS}$ . |
| masa                                | 120g a 200g (Balanzas analíticas)<br>250g a 5000g (Balanzas de precisión)                                                                                                                                      | Pruebas de exactitud, repetibilidad, excentricidad de carga.                               |
| Temperatura (medios isotermos)      | $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$<br>$0\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $121\text{ }^{\circ}\text{C}$ .<br>$500^{\circ}\text{C}$ . (mufla)                                             | Prueba de homogeneidad, estabilidad del sistema.                                           |
| Presión (autoclaves)                | 15 libras de presión (psi) esterilización de materiales                                                                                                                                                        | Prueba de presión ascendente y descendente.                                                |
| Humedad Relativa                    | 40 a 80 %HR                                                                                                                                                                                                    | Verificación por comparación con psicrómetro patrón certificado                            |
| Temperatura (termómetros digitales) | $-40$ a $70^{\circ}\text{C}$                                                                                                                                                                                   | Método de calibración y verificación por comparación                                       |

Fuente: Propia de este trabajo

En la anterior tabla se aprecia el conjunto de magnitudes y los rangos de medida en que se utilizan cada magnitud en ciertos procedimientos o ensayos de laboratorio. Partiendo de las variables y los rangos de medida que se deben verificar, se establece que instrumentos requieren para la calibración y verificación de equipos.

En ese orden de ideas se describe brevemente el método y se enlistan los equipos que se necesitan para implementar el plan de aseguramiento metrológico.

#### 4.2.3 Identificación de variables de medición y equipos sometidos a calibración y verificación

Haciendo una síntesis de la información reportada, se observa en la tabla 15 el tipo de equipo o dispositivo hacia el cual se dirige el programa de aseguramiento metrológico.

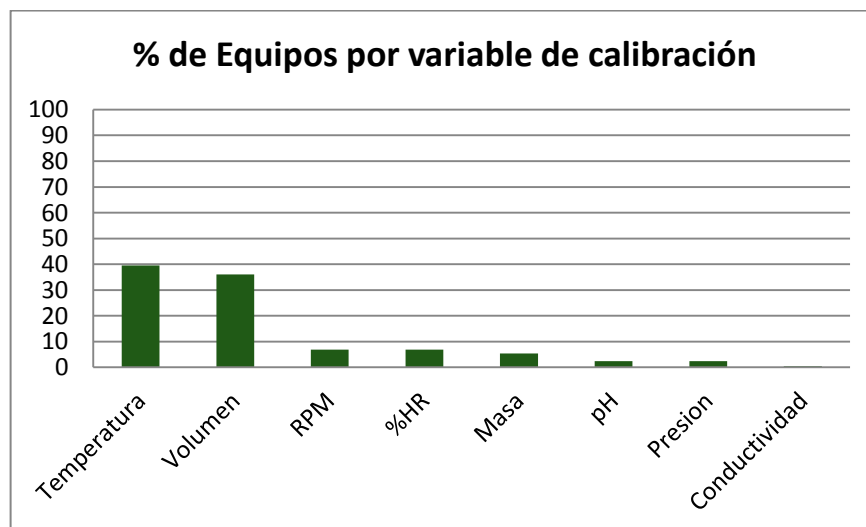
Tabla 20. Equipos y sus variables de medición.

|                          | Equipo            | Variable a calibrar |
|--------------------------|-------------------|---------------------|
| Operados mediante pistón | Micro pipetas     | volumen             |
|                          | Dispensadores     |                     |
|                          | Buretas digitales |                     |

|                                    |                       |                                |
|------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Instrumentos de vidrio o aforados  | Matraz aforado        |                                |
|                                    | Pipeta graduada       |                                |
|                                    | Pipeta aforada        |                                |
|                                    | Bureta                |                                |
|                                    | Probetas graduadas    |                                |
| Incubadoras                        |                       | Temperatura                    |
| Hornos                             |                       |                                |
| refrigeradores                     |                       |                                |
| Congeladores                       |                       |                                |
| Cuarto frio                        |                       |                                |
| Cuarto caliente                    |                       |                                |
| Muflas                             |                       |                                |
| Termómetros                        | De líquido en vidrio  |                                |
|                                    | Termómetros digitales |                                |
| Autoclaves                         |                       | Temperatura, presión y tiempo  |
| Balanzas de precisión y Analíticas |                       | Masa                           |
| pH metros                          |                       | pH                             |
| Conductímetro                      |                       | Conductividad                  |
| Termo higrómetros                  |                       | Humedad Relativa y temperatura |
| Centrifugas                        |                       | Revoluciones por minuto (RPM)  |

Fuente: Propia de este trabajo

Figura 19. Grafico del % de equipos por variable de medición.



Fuente: Propia de este trabajo

#### 4.2.4 Diseño de procedimientos específicos para calibración de equipos según variables de medición

Una vez se han seleccionado, según los criterios de calidad, los equipos de trabajo, se procede a elaborar la propuesta de diseño de procedimientos de calibración de equipos de laboratorio según la tabla 18. En esta etapa se muestra

la propuesta del diseño de los procedimientos específicos que serán utilizados por el personal encargado de asegurar metrológicamente los equipos del LSP.

Según la norma ISO /IEC 17025 -2005 los Criterios para el diseño de procedimientos específicos para la calibración de equipos deben contener, como mínimo, la información siguiente:

- Identificación apropiada: código único para la identificación.
- Alcance: hace referencia al tipo de equipos al que aplica el procedimiento y los rangos de medida.
- descripción del tipo de ítem a ensayar: describe como objetivo las características metrológicas necesarias para la calibración de equipos dependiendo la variable de medición.
- Parámetro o magnitud y los rangos a ser determinados en la calibración.
- Los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento
- Patrones y materiales de referencia o de trabajo requeridos.
- Condiciones ambientales requeridas y periodos de estabilización necesarias.
- Descripción del procedimiento de calibración.
- criterios y o requisitos para la aprobación o el rechazo de la calibración.
- Datos a ser registrados, método de análisis y de presentación.
- La incertidumbre o procedimiento para calcular y presentar la incertidumbre: un laboratorio de ensayo que realice sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

El laboratorio debe, por lo menos tratar de identificar todos los componentes de incertidumbre, y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre.

Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada utilizando métodos apropiados de análisis.

Dentro de los procedimientos específicos que se diseñaron para la calibración de equipos e instrumentos se listan los siguientes:

- PEMQLSP – 01 Procedimiento Específico de Metrología Química para la calibración de pH-Metros.
- PEMQLSP – 02 Procedimiento Específico de Metrología Química para la calibración de Conductivímetros.
- PEVLSP – 01 Procedimiento Específico de Volumen para la calibración de recipientes volumétricos a pistón por método gravimétrico.
- PEVLSP – 02 Procedimiento Específico de Volumen para la calibración de recipientes volumétricos aforados (de vidrio) por método gravimétrico.
- PETLSP – 01 Procedimiento Específico de Temperatura para la Calibración y caracterización de Medios Isotermos (Incubadoras, Hornos, Muflas, Neveras, Congeladores, Autoclaves de esterilización, Baños María, entre otros).
- PEPLSP – 01 Procedimiento Específico de Presión para la calibración de Manómetros de Autoclaves y suministro de Gases.
- PEMLSP – 01 Procedimiento Específico de Masa para la calibración de Balanzas Analíticas y de precisión.

- **Descripción general calibración de recipientes volumétricos**

**Instrumentos volumétricos de pistón:** Son dispositivos o instrumentos de laboratorio que se emplean para succionar y transvasar pequeños volúmenes de líquido de un recipiente a otro con gran exactitud y así permitir su manejo en las diferentes técnicas analíticas entre los instrumentos operados mediante pistón se pueden nombrar las micro pipetas (monocanal y multicanal), las buretas digitales, los dispensadores, los tituladores automáticos.

**Instrumentos volumétricos de vidrio:** Este tipo de material permite la medida precisa de volúmenes. En este grupo se incluyen buretas, pipetas graduadas, pipetas aforadas, micro pipetas y matraces aforados. En función de su calidad, existen pipetas, matraces aforados y buretas de clase A y de clase B. La clase A es de mayor calidad y es la que debe usarse en Química Analítica.



Figura 20. Instrumentos volumétricos operados mediante pistón y de vidrio utilizados en el laboratorio.



Fuente: Imágenes descargadas del explorador de internet google

### Selección del equipo patrón según la tabla

Tabla 21. Selección del equipo de pesaje según rango de medida del instrumento volumétrico.

| EQUIPOS Y MATERIALES CALIBRACIÓN DE EQUIPOS VOLUMÉTRICOS |                                                        |                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Volumen seleccionado del instrumento (V)                 | Resolución (mg) Instrumento patrón (balanza calibrada) | Método gravimétrico                                                                                                                                                                                         |
| $1\mu\text{l} \leq V \leq 10\mu\text{l}$                 | 0,001mg                                                | Consiste en calcular el volumen de un cuerpo a partir del conocimiento de su masa y su propia densidad o la del fluido en la que se encuentra inmerso. Con este método se logra la mayor exactitud posible. |
| $10\mu\text{l} < V \leq 100\mu\text{l}$                  | 0,01mg                                                 |                                                                                                                                                                                                             |
| $100\mu\text{l} < V \leq 1000\mu\text{l}$                | 0,1 mg                                                 |                                                                                                                                                                                                             |
| $1\text{ml} < V \leq 10\text{ml}$                        | 0,1 mg                                                 |                                                                                                                                                                                                             |
| $10\text{ml} < V \leq 200\text{ml}$                      | 1 mg                                                   |                                                                                                                                                                                                             |

En la tabla anterior se aprecian los rangos de medida de los equipos e instrumentos volumétricos y la resolución de la balanza analítica con la cual se pretende medir la cantidad de masa del líquido dispensado por el instrumento. En el Laboratorio se cuenta únicamente con balanzas analíticas con resolución de 0,1mg y 1mg por lo tanto se pueden calibrar y verificar instrumentos en los rangos  $0,1\text{ml} < V \leq 200\text{ml}$ .

Figura 21. Balanza Analítica para el pesaje del líquido dispensado por el instrumento volumétrico.



Fuente: Propia de este trabajo

A continuación se enlistan los Instrumentos y materiales necesarios para la calibración de recipientes volumétricos:

- Balanza Analítica con la resolución adecuada.
- Instrumentos para la medición y control de condiciones ambientales (termómetro e Higrómetro ambiental, termómetro para la medición de la temperatura del agua, barómetro para la medición de la presión atmosférica o barométrica, deshumidificador para el control de la humedad relativa del laboratorio).
- Puntas para los recipientes operados mediante pistón.
- Agua destilada
- Recipiente para pesar el líquido.
- Alcohol para el lavado del material de vidrio antes de la calibración.
- Toallas desechables absorbentes.
- Elementos para el montaje de dispensadores y buretas digitales.

Para el mantenimiento y calibración realizado a los equipos el LSP suministró una dotación con caja de guantes con el fin de disminuir la probabilidad de contaminación evitando el contacto directo con microorganismos, mediante el uso correcto de los mismos, también se hizo necesario la adquisición de batas de manga larga, mascarillas, y lentes protectores para el ingreso a los laboratorios de riesgo biológico (ver figura 4), todas y cada una de estas labores se hicieron con estos elementos para protección propia ya que el IDSN maneja unas políticas de seguridad las cuales establecen el uso adecuado de estos elementos, para así brindar una mayor seguridad al personal de mantenimiento y también a quienes operan estos dispositivos.

Figura 22. Instrumentos y materiales necesarios para la calibración y verificación de Instrumentos Volumétricos.



Fuente: propia de este trabajo

Tabla 22. Condiciones Generales y Requerimientos para la calibración de instrumentos volumétricos de pistón y de vidrio.

| VOLUMEN DE ENSAYO Y CALIBRACION                 |                                                                                                                                            |                                   |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Instrumentos de volumen fijo                    | Calibración en valor nominal                                                                                                               |                                   |
| Instrumentos de volumen variable                | Calibración en valor nominal, en el 50% del valor nominal y el límite inferior del intervalo o el 10% del volumen nominal el que sea mayor |                                   |
| NUMERO DE MEDICIONES POR VOLUMEN DE ENSAYO      |                                                                                                                                            |                                   |
| se deben llevar a cabo 10 mediciones            |                                                                                                                                            |                                   |
| CONDICIONES AMBIENTALES DE CALIBRACION          |                                                                                                                                            |                                   |
| Temperatura                                     | Humedad                                                                                                                                    | Observaciones                     |
| (15°C-30°C)±0,5°C                               | 50%HR ± 10% HR                                                                                                                             | calibración de micropipetas       |
| (15°C-30°C)±1°C                                 |                                                                                                                                            | calibración de material de vidrio |
| EVAPORACION                                     |                                                                                                                                            |                                   |
| Especialmente para volúmenes pequeños < a 50 µl |                                                                                                                                            |                                   |
| TIEMPO DEL CICLO DE CALIBRACION                 |                                                                                                                                            |                                   |

|                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Idealmente no debería exceder 60 s.                                                                                                                       |
| <b>CONDICIONES DE ENSAYO DURANTE EL PROCESO DE PASADA (inicio y final del procedimiento de pesada)</b>                                                    |
| Temperatura del líquido (con aproximación de 0,2°C)<br>Presión barométrica (con aproximación de 1kPa)<br>Humedad relativa (con una aproximación de 10%HR) |

**Toma y tratamiento de datos:** Todas las anotaciones y observaciones que se realicen durante la calibración deberán quedar reflejadas en la respectiva hoja de calibración o de toma de datos. FEVLSP – 01 (Anexo)

No se realizarán tachaduras, si se quiere eliminar una anotación se cruzará con dos rayas y al lado se anotará el valor corregido.

**Realización de cálculos:** todos los cálculos necesarios se realizan en la herramienta de tratamiento de datos de Excel que se diseñó para los procesos de calibración y verificación de equipos y se describe en el procedimiento específico para la calibración de recipientes volumétricos.

- **Descripción general para la calibración de medidores de pH (pH-metros) y de conductividad (conductivímetros)**

**pH-metro:** es un instrumento potenciométrico que incluye, dentro de su sistema de medida, un electrodo de referencia, un electrodo de respuesta al pH y un instrumento de medida de potencial

Figura 23. Medidor de pH o pH-metro Digital.



Fuente: propia de este trabajo

**Instrumentos necesarios para la calibración o verificación:** para el procedimiento de calibración de medidores de pH se utilizan soluciones tampón de pH que se adquieren de empresas previamente certificadas por la Organización Nacional de Acreditación, estas soluciones deben ser certificadas y poseer un código de identificación y una fecha de vencimiento.

Las disoluciones tampón que se pueden utilizar son las que corresponden a los siguientes valores de pH nominales certificados

- Tampón pH 2, pH 4, pH 7, pH 9, pH 12

Figura 24. Soluciones Patrón de pH y su respectivo certificado.



Fuente: Propia de este trabajo.

### Otros instrumentos y elementos auxiliares para la calibración son:

- Termómetro e higrómetro calibrados.
- Agua destilada en frasco lavador.
- Papel absorbente.
- Vasos precipitados o desechables de 50mL o 100mL o un frasco para dosificar las soluciones tampón

**Descripción general del procedimiento:** La lectura inicial debe realizarse con las disoluciones tampón de pH 4 y pH 7 procediéndose al ajuste del pH-metro, si se dispone de la autorización del usuario, según se indique en el manual de Instrucciones del mismo.

El ajuste se realiza, normalmente, haciendo que la lectura del pH-metro coincida con el valor certificado de la disolución tampón leída (los pH-metros suelen tener uno o dos botones de ajuste con el que es posible realizar esta operación).

En algunos equipos el ajuste se realiza automáticamente indicándole el valor certificado de la disolución. Deberán conservarse los datos correspondientes a la lectura inicial.

**La secuencia de trabajo puede ser la siguiente:**

1. Se realiza la lectura de la disolución tampón pH 4, se ajusta la lectura, si no es correcta y si se dispone de la autorización del usuario.
2. Se hace la lectura de la disolución tampón pH 7 y se procede como en el caso anterior.
3. Se vuelven a leer sucesivamente las disoluciones tampón pH 4 y pH 7 y se comprueba que las lecturas son correctas.
4. Se anotan los resultados leídos.

**Puntos de Calibración**

Se deberá calibrar el rango de uso del pH-metro con las disoluciones tampón Nominales de pH 2; pH 4; pH 7; pH 9 y pH 12.

Se realiza la lectura de las siguientes disoluciones tampón: tampón pH 2 a pH 12, procediéndose según la siguiente rutina:

1. Se llena un vaso de precipitados limpio y seco con la disolución tampón pH 2, Se introduce el/los electrodos y se realiza la lectura (es necesario controlar la temperatura de la disolución con el termómetro y anotarla para hacer, en su caso, las correcciones oportunas).
2. Se retira el/los electrodos y el termómetro y se aclaran con abundante agua destilada, eliminando el exceso con papel absorbente.
3. Se procede como en el punto 1 y 2 para la disolución tampón pH 4.
4. Se procede de la misma manera para el resto de las disoluciones tampón.
5. Para cada disolución tampón se realizan 3 lecturas no consecutivas, tomándose como valor la media de las 3.

Figura 25. Calibración y Lectura de soluciones de pH con pH-metro.



Fuente: Propia de este trabajo.

- **Medidor de conductividad o Conductivímetro:** es un instrumento usado para medir la conductividad en líquidos, especialmente el agua.

**Conductividad eléctrica:** es la capacidad de un cuerpo de permitir el paso de corriente eléctrica a través de si, y su unidad de medida es el Siemens/metro [S/m].

Figura 26. Instrumento medidor de Conductividad o Conductivímetro.



Fuente: Propia de este trabajo

**Instrumentos necesarios para la calibración o verificación:** para la calibración o verificación de Conductivímetros se utiliza soluciones de conductividad que se adquieren de empresas previamente certificadas por la Organización Nacional de Acreditación, estas soluciones deben ser certificadas y poseer un código de identificación y una fecha de vencimiento.

Se pueden utilizar Las soluciones de conductividad que corresponden a valores cercanos al mínimo, medio y más alto valor de conductividad en el rango de



operación o uso del instrumento estos valores se observan o encuentran en los certificados de cada solución y pueden ser según el rango de medición del equipo. Para ello se utilizan los siguientes valores de conductividad:

- Solución de 1.4  $\mu\text{S}/\text{cm}$ , 99.2  $\mu\text{S}/\text{cm}$ , 1411  $\mu\text{S}/\text{cm}$ .

Figura 27. Soluciones patrón de conductividad.



Fuente: Propia de este trabajo

Otros instrumentos y elementos auxiliares para la calibración son:

- Termómetro e higrómetro calibrados.
- Agua destilada en frasco lavador.
- Papel absorbente.
- Vasos precipitados o desechables de 50mL o 100mL o un frasco para dosificar las soluciones tampón.

**Descripción general del procedimiento:** antes de la calibración se debe llevar a cabo las siguientes operaciones

**Respecto a los electrodos:** comprobar la rigidez y fijación de los electrodos y estado de su superficie

**Lavado y desengrasado de la celda de conductividad:** lavar cuidadosamente con agua destilada y desengrasar cuidadosamente con el solvente adecuado (ver recomendaciones del fabricante). Se debe comprobar que los electrodos no tienen depósitos extraños ni externos ni internos y que están perfectamente limpios.

**Soluciones de conductividad:** Se pone la solución de conductividad en un vaso de precipitados limpio y en cantidad suficiente para que permanezca en contacto con la parte del electrodo utilizado con la que se realiza la medida (las instrucciones de los electrodos indicarán, en cada caso, que parte del mismo debe ser la que esté en contacto). Se debe evitar la formación de burbujas.



Lectura de la temperatura de la solución de conductividad. Se introduce un termómetro en el vaso de precipitados que contiene la solución de conductividad.

Una vez realizada la calibración la solución de conductividad no debe guardarse.

La calibración será realizada con tres soluciones de conductividad, buscando valores de conductividad cercanos al mínimo, medio y más alto valor de conductividad en el rango de operación o uso del instrumento.

**Procedimiento de calibración:** Se realiza una lectura inicial con la solución de conductividad de menor valor de acuerdo al rango de operación del instrumento o según se indique en el manual de Instrucciones del mismo.

En caso de ser necesario el ajuste y si el equipo lo permite se realiza previa autorización del usuario según indica el manual del fabricante, si es posible se anota el valor de constante de celda.

Una vez determinadas las soluciones de conductividad usadas como patrón, la secuencia de calibración se realiza de la siguiente manera:

1. Se llena un vaso de precipitados limpio y seco con la primera solución de conductividad (cercano al mínimo valor de conductividad), se introduce el electrodo y se lava la celda de conductividad por lo menos 5 veces en la solución estándar y en el último lavado se deja en la solución aproximadamente 10 minutos.
2. Después del lavado el conductímetro se prueba en una nueva muestra de la solución estándar que será utilizada para la medición y se realiza la lectura (es necesario anotar la temperatura de la solución que arroja el termómetro para hacer, en su caso, las correcciones oportunas).
3. Se retira el electrodo de la solución se espera un momento y se realiza de nuevo la medición de conductividad dos veces más.
4. Luego se retira el electrodo, el termómetro y se limpian con abundante agua desionizada, eliminando el exceso con papel absorbente.
5. Se procede como en el punto 1 a 4 para el segundo valor de conductividad.
6. Se hace la lectura de la segunda solución de conductividad (la de valor medio, según el rango de operación del instrumento).
7. Se procede como en el punto 1 a 4 para el tercer valor de conductividad.

8. Se hace la lectura de la tercera solución de conductividad (la de más alto valor de conductividad).
9. Se anotan los resultados leídos.

Figura 28. Lectura y calibración de conductividad.



Fuente: propia de este trabajo

- **Descripción general para la calibración de medios Isotermos (temperatura)**

**Medios isotermos:** La caracterización de recintos de temperatura es una actividad que se debe realizar periódicamente en el LSP por ello se plantea de forma general como debe hacerse el proceso de calibración de un medio isoterma que aplica a los siguientes equipos: hornos, estufas, Incubadoras, Cámaras climáticas, Neveras, Congeladores, Baños Termostatizados (Baños María), Autoclaves de esterilización, Muflas. Siguiendo los parámetros descritos en la guía DKD – R 5-7 Guideline Calibration Climatic Chamber.

**Instrumentos necesarios para la calibración o verificación:** para la calibración de medios Isotermos se utilizan termómetros datalogger con las especificaciones técnicas requeridas. Para este estudio conviene que los termómetros estén calibrados, ya que las mediciones de gradientes sean relativas a un punto de referencia y las mediciones de estabilidad relativas a un valor nominal de temperatura. Sin embargo al usar estos baños para la calibración o para mediciones de ensayos se requiere el uso de un termómetro calibrado para conocer el valor trazable de la temperatura.

Los termómetros datalogger que permiten grabar en el tiempo el comportamiento de la temperatura dentro del equipo y observar mediante graficas de temperatura

vs tiempo el comportamiento de la variable medida en los diferentes lugares dentro del medio isoterma.

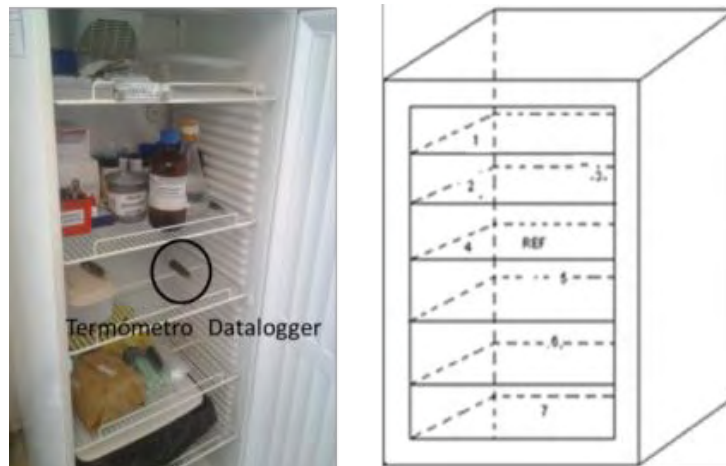
Figura 29. Configuración de termómetros datalogger para la calibración de Medios Isotermos.



Fuente: propia de este trabajo

**Generalidades de la calibración:** En el medio se evalúa espacialmente (uniformidad), temporalmente (estabilidad) e indicación. La evaluación espacial y temporal del medio proporciona sus características de interés como son: la estabilidad, la uniformidad y la desviación de indicación.

Figura 30. Ubicación de Termómetros Datalogger en el interior de un medio isoterma (refrigerador) para su calibración.



Fuente: Propia de este trabajo

**Homogeneidad o Uniformidad de temperatura:** Dentro de la zona útil, algunas zonas permanecerán más calientes o frías que el valor deseado, debido a gradientes de temperatura.

**Estabilidad de temperatura:** Fluctuaciones temporales de la temperatura. Pueden ser diferentes en distintas zonas del recinto y en general serán menores que la uniformidad.

**Procedimiento de calibración:** la calibración de los medios Isotermos se debe realizar en los puntos definidos o autorizados por el operario.

**Calibración de la indicación:** se realiza la medición con un termómetro debidamente calibrado, si el sensor de prueba (el del equipo), se encuentra a la vista en lo posible se ubica el termómetro en el punto de referencia, en caso contrario se ubica el termómetro patrón en el centro del medio isoterma.

Se espera a que el medio llegue al equilibrio térmico y se toma la medición de la temperatura siguiendo el siguiente ciclo de medición se toman cuatro mediciones del sensor de prueba y el termómetro patrón, luego se deja una espera de 10 minutos aproximadamente y de nuevo la medición de la indicación del sensor de prueba y del termómetro patrón.

S, P, S, P, S, P, S, P... esperar aproximadamente 10 min S, P, S, P, S, P, S, P. S= standard y P = prueba).

**Pasos para realizar las mediciones:**

- Se colocan los termómetros en el punto de referencia y distribuirlos uniformemente dentro del medio isoterma.
- Se programa el equipo al valor de temperatura a calibrar.
- Se espera a que se establezca la temperatura del equipo en un tiempo determinado.
- Se extraen los termómetros sin antes haber identificado la posición de cada uno de ellos dentro del medio Isoterma
- Se inicia el registro de la lectura de los datos extraídos de las gráficas de temperatura vs tiempo de los dataloggers.

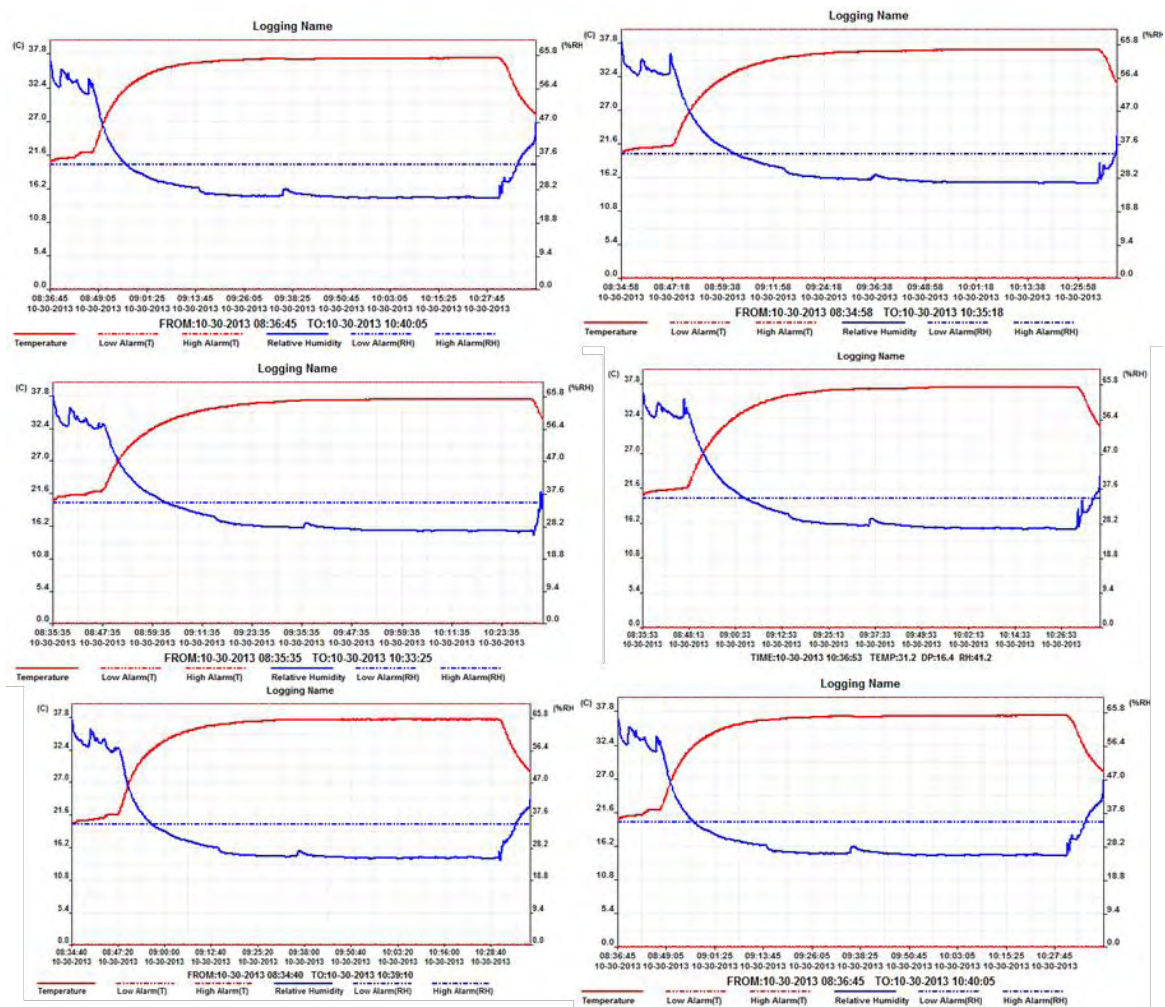
El uso de toma de lecturas automática, junto con la gráfica de los valores como función del tiempo, es una herramienta muy poderosa que reduce la posibilidad de error de calificar al sistema como estable cuando no lo está o que presenta derivas térmicas que difícilmente se perciben vía la lectura de los registros.

**Prueba o ensayo de estabilidad:** las mediciones de estabilidad son relativas a un valor nominal de temperatura. La estabilidad es determinada por la variación del

registro temporal de la temperatura en un periodo aproximadamente de 30 minutos una vez el sistema o equipo ha llegado a su equilibrio térmico.

El registro de mediciones de estabilidad se inicia cuando el sistema llega al equilibrio térmico y las mediciones se realizan en el punto de referencia escogido.

Figura 31. Graficas de la medición de temperatura con termómetros datalogger en distintos puntos en el interior del medio isoterma (refrigerador)



Fuente: propia de este trabajo

**Prueba o ensayo de uniformidad u homogeneidad (variación espacial de temperatura):** Las mediciones de gradientes son relativas a un punto de referencia. Se realiza un conjunto de mediciones de temperatura para cada punto de medición, en diferentes posiciones dentro de la zona de trabajo, distribuidos respecto a un punto de referencia.

Se realizara la medición para ocho puntos y un punto de referencia.

Se ubican los sensores en los puntos a ensayar dejando un termómetro en el punto de referencia, apenas el sistema llegue al equilibrio térmico se procede a registrar las mediciones tomando una serie de cuatro mediciones.

A continuación se desplazan los termómetros a otros puntos de la zona de trabajo y se procede como se describió anteriormente sin mover el termómetro ubicado en el punto de referencia y se procede de esta manera hasta terminar todos los puntos.

- **Descripción general para la calibración de manómetros de autoclaves (presión)**

**Equipos y materiales:** Entre los Equipos y materiales necesarios para la calibración o verificación de manómetros de autoclaves están los siguientes:

**Patrón:** Se utilizará un manómetro de precisión que puede ser analógico o digital y con una incertidumbre deseable de medida del patrón al menos cuatro veces mejor que la clase del manómetro a calibrar es decir una mejor resolución para poder resolver la escala del manómetro de prueba.

Figura 32. Manómetro patrón o de referencia y Manómetro de prueba.



Fuente: Propia de este trabajo

**Generador y controlador de presión:** Es necesario disponer de un medio para generar las presiones a medir.

**Medidores de condiciones ambientales:** Para este tipo de instrumentos en general las correcciones a aplicar por variación de las condiciones ambientales suelen ser muy pequeñas y tener poca influencia en el valor final de la incertidumbre asignada, pero en condiciones extremas de uso pueden ser importantes, a parte de las correcciones que hubiera de realizar en los patrones por este motivo que puede ser significativo.

**Racores, llaves de alistamiento y tuberías:** Es importante disponer de tuberías adecuadas fluido y presión utilizados, así como racores y llaves de purga.

**Detectores de fugas:** Como elemento para comprobar la estanqueidad del circuito de medida en sistemas neumáticos será suficiente con una solución jabonosa que se verterá ligeramente en las uniones y racores sospechosos de fuga.

**Otros:** También deberá disponer de una regla metálica o nivel de alturas para medir la diferencia de alturas entre los niveles de referencia.

**Operaciones previas:** Se comprobará el estado de la carátula y aguja indicadora, para manómetros analógicos y del dispositivo indicador para manómetros digitales. Además se comprobará la respuesta a las variaciones de presión para ambos. Los manómetros que vayan a ser utilizados con oxígeno, acetileno o cualquier fluido tóxico o inflamable, que se utilicen en el laboratorio deben estar igualmente identificados. Cualquier anomalía detectada se hará saber al operario antes de realizar alguna medida, los manómetros usados con gases inflamables deben ser calibrados con agua o aire, así como los manómetros usados en el sector salud.

Más importante que estar a una temperatura determinada es su estabilidad; deberán medirse las oscilaciones térmicas durante la calibración para realizar las correcciones si fuesen necesarias (en función de la incertidumbre esperada), y calcular la incertidumbre correspondiente a este factor de influencia.

Se comprobarán fugas en los sistemas hidráulicos o neumáticos, y se desperezará el manómetro subiendo y bajando presión dos o tres veces hasta fondo de escala. Una idea de la existencia de fugas nos las dará una indicación del manómetro inestable que van disminuyendo de forma continua.

Manómetro y patrón se colocarán al mismo nivel de referencia, siempre que sea posible, para minimizar las variaciones de presión por diferencia de alturas. En caso contrario se harán correcciones.

El patrón se programará a ser posible en las mismas unidades que el manómetro a calibrar, si no se realizara la respectiva conversión de unidades.

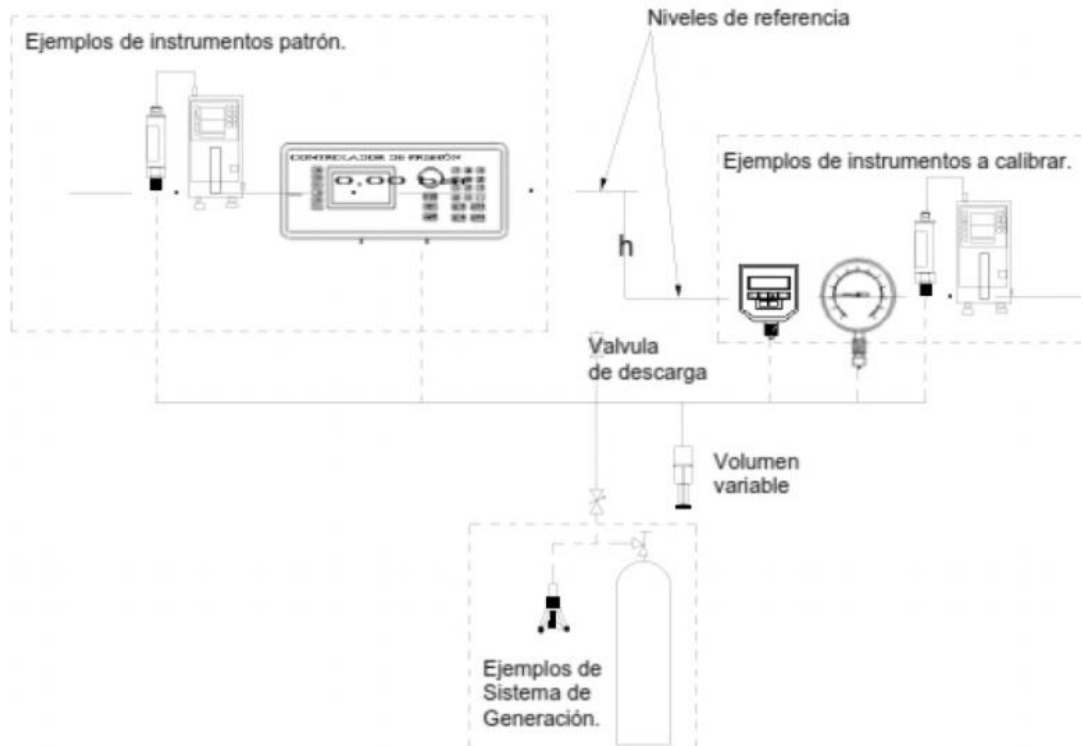
Una vez que se ha comprobado el estado de todos los equipos y medios auxiliares y que estos han alcanzado la estabilidad térmica y eléctrica, se procederá a la calibración del manómetro.



Se seguirán uno de los siguientes esquemas. Los instrumentos que aparecen son solo a título de ejemplo:

Presión relativa positiva o presión manométrica en medio gas:

Figura 33. Esquema del montaje para la calibración de manómetros en medio aire.



Fuente: Procedimiento ME - 010 para la calibración de calibradores de presión, Centro Español de Metrología (CEM)

**Secuencias de calibración:** El proceso de calibración seguirá las secuencias descritas a continuación.

Comprobación inicial en tres puntos del manómetro  $\frac{1}{3}$ ,  $\frac{2}{3}$  y  $\frac{3}{3}$

Previamente a la calibración deberá chequearse tres valores en la parte baja, media y alta. Estos datos iniciales no dirán como se encuentra el instrumento y si es necesario su ajuste.

**Definición de los puntos de medida:** La calibración cubrirá todo el rango del instrumento, se realizarán cinco puntos que estarán regularmente espaciados desde el 10% hasta el 100% de su rango, además del cero si no tiene tope.

**Calibración:** Una vez desplazado el manómetro y definidos los puntos de calibración, se procederá a calibrar el instrumento.



Figura 34. Calibración y verificación de manómetro de presión de una autoclave.



Fuente Propia de este trabajo

Con el generador o bomba manual se irá generando presión hasta alcanzar un valor cercano al primer punto definido de presión, a continuación con el volumen variable se ajustará la presión hasta que la lectura del patrón o del instrumento de prueba sea la deseada. Se recomienda fijar la indicación en el manómetro bajo calibración.

En el caso que el manómetro a calibrar sea analógico, la lectura del mismo se realizará después de haberle hecho vibrar ligeramente para evitar errores por fricciones mecánicas.

Se repetirá el paso anterior con los siguientes puntos de calibración, siempre aumentando la presión hasta llegar al valor máximo definido.

El mismo proceso ahora se hará pero en sentido de presiones decrecientes hasta llegar al cero del manómetro.

Se realizará la lectura del cero siempre que sea posible y se volverá a iniciar el ciclo.

Se recomienda realizar dos series de mediciones para manómetros clase 0,25 o peor y tres series de medida para manómetros de clase de precisión mejor que 0,25. Las series se realizarán siguiendo los ciclos definidos anteriormente: creciente y decreciente con lo cual obtendremos cuatro valores por punto para el primer caso y seis para el segundo.

Una vez realizada la calibración y antes de quitar el montaje conviene analizar los datos obtenidos por si fuese necesario repetir algún punto de valor dudoso.

**Toma y tratamiento de datos:** Todas las anotaciones y observaciones que se realicen durante la calibración deberán quedar reflejadas en la respectiva hoja de calibración o de toma de datos.

No se realizarán tachaduras, si se quiere eliminar una anotación se cruzará con dos rayas y al lado se anotará el valor corregido

- **Descripción general para la calibración de instrumentos de pesaje (Balanzas especiales)**

Este procedimiento aplica a la calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático clase I con división de escala  $d < 1$  mg y capacidad máxima hasta 1000 g,  $d \geq 1$  mg. Se inicia con la selección de los patrones, identificación y clasificación de los instrumentos de pesaje, descripción de las pruebas metrológicas, determinación del error y finaliza con el cálculo de la incertidumbre de medición.

**Instrumento de pesaje:** Instrumento de medida que sirve para determinar la masa de un cuerpo, utilizando la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo.

**Instrumento de pesaje de funcionamiento no automático:** Instrumento de pesaje que requiere la intervención de un operador durante el proceso de pesada; por ejemplo, para depositar o retirar la carga a medir al receptor de carga, así como para obtener el resultado.

**Instrumento de pesaje de indicación digital:** Aquel cuya lectura de pesaje está indicada mediante un órgano indicador de lectura directa (electrónica).

**Dispositivo de tara:** Dispositivo que permite poner a cero la indicación cuando una carga está situada sobre el dispositivo receptor de carga sin alterar el rango de pesaje para cargas netas (dispositivo aditivo de tara) o, reduciendo el rango de pesaje para cargas netas (dispositivo sustractivo de tara).

**Capacidad (máx):** Capacidad máxima de pesaje sin tener en cuenta la capacidad aditiva de tara.

**Capacidad (mín):** Valor de carga por debajo del cual, los resultados de las pesadas pueden estar afectados por un error relativo excesivo.

Figura 35. Balanzas analíticas pertenecientes al LSP.



Fuente: Propia de este trabajo

**Condiciones generales:** Es recomendable antes de realizar cualquier prueba al instrumento de pesaje tener en cuenta los siguientes puntos:

- Las condiciones en las cuales está funcionando el equipo, tales como: vibraciones, corrientes de aire circundantes, nivelación del instrumento, condiciones de aseo y ambientales.
- Las pesas patrón utilizadas debidamente calibradas.
- Tener en cuenta el tiempo de estabilización en la indicación del instrumento, dado por el fabricante.
- Disponer de un manual de operaciones de la balanza a calibrar de tal manera que se pueda obtener la información necesaria para la identificación y clasificación del equipo.

Figura 36. Verificación de las condiciones de funcionamiento e información de la balanza a calibrar.



Fuente: Propia de este trabajo

**Selección de patrones o equipos de referencia para la calibración:** Serán necesarios patrones de masa de una clase adecuada a la balanza a calibrar y

deberán cubrir todo su rango. Para realizar la calibración de los equipos se deben usar pesas clase E2 para las balanzas clase I y pesas F1 para las balanzas clase II según la norma NTC 2031. En la siguiente tabla se relacionan las pesas adecuadas para calibración de instrumentos de pesaje según la clase de exactitud:

Tabla 23. Relación de pesas adecuadas para verificación y calibración de instrumentos de pesaje, NTC 2031 (primera actualización)

| CLASE DE PESAS PARA LA CALIBRACION Y VERIFICACION DE BALANZAS |            |
|---------------------------------------------------------------|------------|
| CLASE ESPECIAL I                                              | E2         |
| CLASE ALTA II                                                 | E2, F1, F2 |
| CLASE MEDIA III                                               | F2, M1, M2 |
| CLASE ORDINARIA IIII                                          | M1, M2     |

Figura 37. Patrones de masa o pesas de referencia para la calibración y verificación de balanzas.



Fuente: Propia de este trabajo

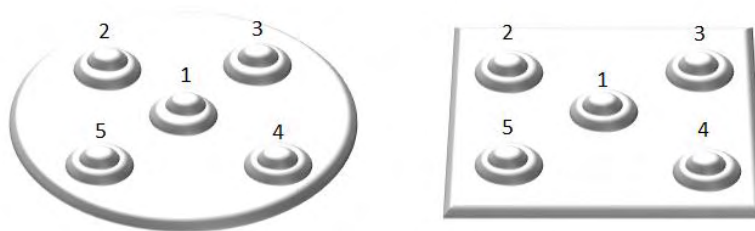
**Identificación del Instrumento:** Todo instrumento dentro del alcance de este procedimiento se debe identificar con los siguientes datos: Fabricante, Modelo, Serie, Clase de exactitud, Carga máxima (máx), División de escala (d), Escala de verificación (e).

Los siguientes datos son suministrados por el fabricante (se recomienda cuando se va a realizar una calibración pedir el manual del equipo): Pesa a utilizar para excentricidad de carga, Tolerancia para excentricidad, Desviación Estándar (S), Desviación Lineal (SL), Sensibilidad Térmica

**Proceso de calibración:** La calibración se realizará determinando la corrección de calibración, para ello se realizara las siguientes pruebas:

**Prueba de excentricidad de carga:** Consiste en determinar si el instrumento indica la misma lectura de carga en varios puntos del dispositivo receptor de carga, para tal fin se debe tomar el valor nominal dado por el fabricante (teniendo en cuenta la clase de la pesa) o de lo contrario un valor cercano a  $(1/3)$  de la carga máxima que resulte fácil de manipular, preferiblemente una sola pesa, esta carga es ubicada en varios puntos, según la siguiente gráfica y/o como lo especifique el fabricante.

Figura 38. Grafico para la prueba de excentricidad.



Fuente: Propia de este trabajo

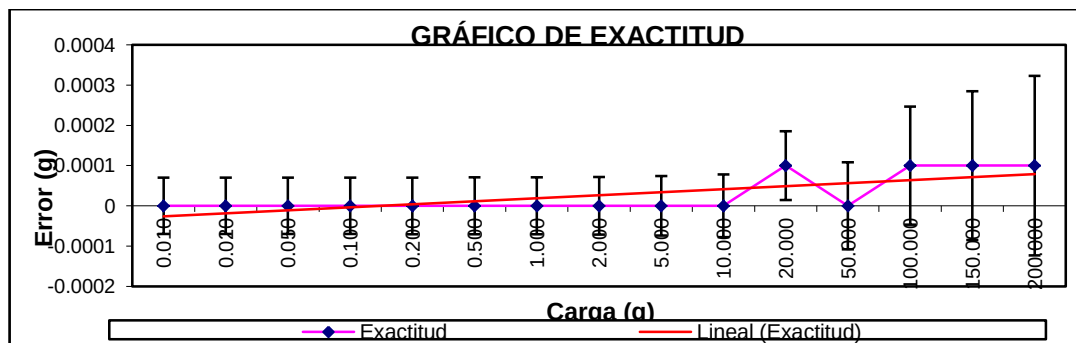
**Prueba de exactitud o desviación lineal:** Esta prueba tiene por objeto determinar la desviación lineal del instrumento, y ésta es comparada con la estipulada con la del fabricante. Para la realización de esta prueba se siguen los siguientes pasos:

- Se debe tomar la indicación en cero de la balanza.
- Ubicar la primera carga, registrar la indicación, volver el instrumento a cero y registrar la lectura de cero nuevamente.
- Ubicar la siguiente carga en el dispositivo receptor de carga y repetir los anteriores pasos.
- Se toman 15 puntos en todo el rango de pesaje del instrumento. Se realiza en forma creciente y decreciente y se realizan dos ensayos, tomando un intervalo de tiempo prudente entre un ensayo y otro.

Para esta prueba se realizan un gráfico en el cual se observa la dispersión de los errores de desviación lineal.

La desviación lineal del instrumento debe ser menor o a lo sumo igual, a la estipulada por el fabricante, de lo contrario no se dará el cumplimiento de esta prueba.

Figura 39. Gráfico de exactitud o de dispersión de los valores de desviación lineal. Balanza analítica



Fuente: propia de este trabajo

**Prueba de repetibilidad o desviación estándar:** El objeto de esta prueba es establecer la desviación estándar encontrada en la calibración del instrumento y ésta es comparada con la reportada por el fabricante. Para realizar esta prueba se dan los siguientes lineamientos:

- Tener en cuenta las instrucciones de funcionamiento emitidas por el fabricante, ver manual de operación del fabricante.
- Establecer las cargas, en lo posible tomar cargas de pesas individuales según los rangos de pesaje y para cada carga se realizará por duplicado, teniendo un intervalo de tiempo entre ellas.
- Comprobar el estado del cero de la balanza.
- Ubicar la primera carga sobre el dispositivo receptor de carga, tomar la indicación.
- Se retira la carga y se comprueba nuevamente el cero.
- Se vuelve a ubicar la misma carga anterior, esta operación debe repetirse 10 veces para cada carga.

El cumplimiento de esta prueba se da si el valor parcial y promedio de la desviación estándar encontrada no es mayor a la estipulada por el fabricante, el no cumplimiento si se da lo contrario.

Todas las pruebas de calibración se registrarán en el Formato Específico de Masa del Laboratorio de Salud Pública FEMLSP – 01 para registro de mediciones en calibración de Balanzas especiales (Anexo 29) con base en el cual se realiza el certificado de calibración o verificación.



Figura 40. Pruebas para la calibración de una balanza.

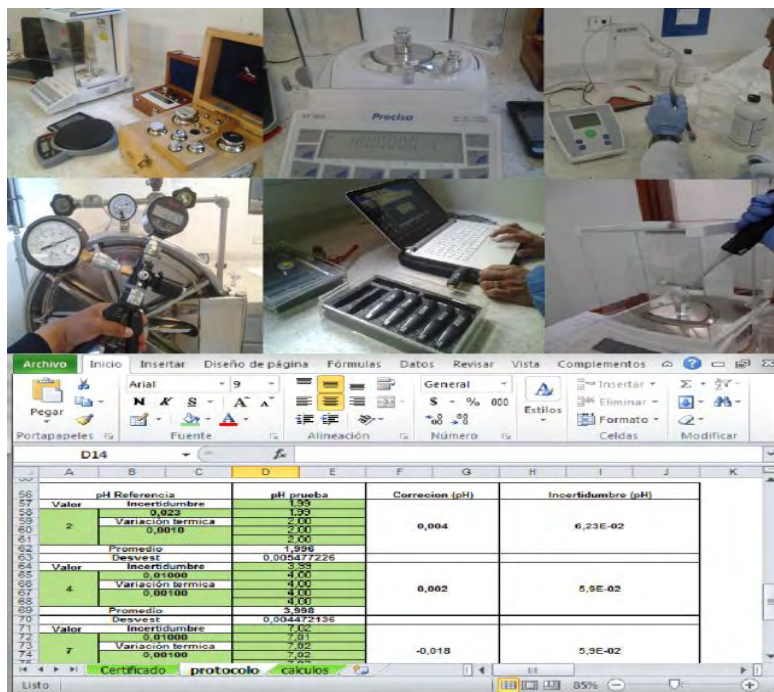


Fuente: Propia de este trabajo.

#### 4.2.5 Diseño de los protocolos para la toma y tratamiento de datos, realización de cálculos y generación de certificados de verificación y/o calibración de equipos

El objetivo de la herramienta de Microsoft Excel es ayudar a simplificar y facilitar el proceso de calibración y verificación en lo que respecta a recolección, toma de datos y cálculos de variables entre otros.

Figura 41. Herramienta de cálculo para la consignación de datos, cálculo de variables, y generación de certificados de calibración y verificación de equipos.



Fuente: propia de este trabajo

A grandes rasgos, la herramienta denominada según la variable y equipo a calibrar ejemplo: "Formato Específico de Metrología para el registro de mediciones de calibración de pH-metros" cuenta con 3 pestañas (certificado, protocolo, cálculos) y cada pestaña tiene un encabezado como el de la Figura 46.

## • Pestaña protocolo

En esta pestaña se encuentran habilitados los campos o celdas de color verde claro, para diligenciar la información recopilada del instrumento y los campos para el registro de mediciones:

Figura 42. Pestaña protocolo para el diligenciamiento de la información y el tratamiento de los datos.

**FORMATO ESPECÍFICO DE METROLOGÍA QUÍMICA PARA REGISTRO DE MEDICIONES DE CALIBRACIÓN DE PHMETROS**

**DATOS DEL INSTRUMENTO**

|                      |                     |             |                                           |
|----------------------|---------------------|-------------|-------------------------------------------|
| Certificado          | GG2410113           | Instrumento | pHmetro                                   |
| Identificación       | AB 92333989         | Modelo      | AB-15                                     |
| Lugar de Calibración | Laboratorio         | In situ     | OC                                        |
| Resolución           | 0.1                 | Unidad      | pH                                        |
| Calibrado por        | Oliver Coral        | Cargo       | Asistente Ing.                            |
| Autorizado por       | Ing. ADRIAN HIDALGO | Cargo       | Coordinador de mantenimiento y mediciones |

**CONDICIONES AMBIENTALES**

|                      |      |                           |         |
|----------------------|------|---------------------------|---------|
| Temperatura ambiente | 23.4 | Temperatura de referencia | 25      |
| Humedad              | 65.3 | Presión                   | 1013.25 |

**DATOS DE LOS PATRONES EMPLEADOS**

| Equipo                | Certificado  | Fecha de vencimiento |
|-----------------------|--------------|----------------------|
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | GG-WDS00023  | 2015-09-27           |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | 4230-5180401 | 2015-09-27           |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | 4231-5312484 | 2015-09-20           |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | 4232-5388410 | 2015-10-03           |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | GG-WDS00022  | 2015-10-03           |

**MEDICIONES DE LA CALIBRACION**

| pH Referencia | pH prueba | Corrección (pH) | Incertidumbre (pH) |
|---------------|-----------|-----------------|--------------------|
| 2             | 2.17      | -0.17           | 0.004              |
| 4             | 4.15      | -0.15           | 0.004              |
| 6             | 6.15      | -0.15           | 0.004              |
| 8             | 8.15      | -0.15           | 0.004              |
| 10            | 10.15     | -0.15           | 0.004              |

Fuente: propia de este trabajo

### Datos del solicitante

- Solicitante del servicio: se diligencia el nombre del área específica del laboratorio el cual solicita el servicio de calibración / verificación.
- Fecha de recepción: Día en que se recibe el equipo para ser calibrado.
- Fecha de calibración/verificación: Día en que se ejecuta el procedimiento de calibración.
- Fecha de emisión: Día en que se entrega el certificado de calibración y/o verificación.

### Datos del instrumento



- Datos del equipo o instrumento a calibrar: código del certificado, nombre del instrumento, marca, modelo, identificación (serial, código interno) y tipo de indicación (análoga o digital), resolución del instrumento, lugar de calibración/verificación.

### Responsable de la calibración

- Responsable de la calibración: se diligencia el nombre y el cargo.
- Quien supervisa y autoriza la emisión del certificado y el cargo que ocupa en la institución

**Condiciones ambientales:** en la mayoría de procesos de calibración y verificación de instrumentos de medición, se deben diligenciar las condiciones ambientales como temperatura, humedad y para la calibración/verificación de instrumentos volumétricos se debe tener en cuenta la presión atmosférica o barométrica del lugar donde se realiza el procedimiento y la temperatura del agua destilada que se está utilizando en el procedimiento.

- Condiciones iniciales y finales de temperatura, humedad relativa (se toman con un Termo Higrómetro previamente calibrado) presión atmosférica o Barométrica (se toma con un barómetro) y temperatura del agua (se toma con un termómetro): hace referencia a las condiciones ambientales bajo las cuales se lleva a cabo el proceso de calibración tanto al inicio de la calibración como al final con el fin de obtener la variación de las condiciones ambientales.

Figura 43. Campos del protocolo para la recopilación de información (datos del solicitante, instrumento, responsable de la calibración, condiciones ambientales)

|  <b>FORMATO ESPECÍFICO DE VOLUMEN PARA CAPTURA DE DATOS EN CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS VOLUMÉTRICOS POR METODO GRAVIMÉTRICO</b><br><b>FEV 01</b> |                                           |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|
| <b>Fecha de edición</b><br><b>Revisión 1</b>                                                                                                                                                                                        |                                           | <b>2013-11-15</b>   |
| Certificado No:                                                                                                                                                                                                                     | CCV0113                                   |                     |
| Solicitante:                                                                                                                                                                                                                        | LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA - IDSN       |                     |
| Dirección:                                                                                                                                                                                                                          | CARRERA 24 No. 27 - 19                    |                     |
| Ciudad:                                                                                                                                                                                                                             | PASTO - NARIÑO                            |                     |
| Instrumento:                                                                                                                                                                                                                        |                                           |                     |
| Capacidad Nominal:                                                                                                                                                                                                                  | 100                                       | µl                  |
|                                                                                                                                                                                                                                     | Capacidad Nominal:                        | 0,1 cm <sup>3</sup> |
| Fabricante:                                                                                                                                                                                                                         | LABMATE                                   |                     |
| Material:                                                                                                                                                                                                                           | Plástico (polipropileno)                  |                     |
| Identificación:                                                                                                                                                                                                                     | DK 60431 / LSP17 - 29BSP                  |                     |
| Consumibles:                                                                                                                                                                                                                        | Punta plastica transparente con filtro    |                     |
| Fecha recepción :                                                                                                                                                                                                                   | 2013 / 11 / 25                            |                     |
| Fecha calibración:                                                                                                                                                                                                                  | 2013 / 11 / 25                            |                     |
| Fecha de Emisión:                                                                                                                                                                                                                   | 2013 / 11 / 25                            |                     |
| Calibrado por:                                                                                                                                                                                                                      | Oliver Fernando Coral                     | Firma:              |
| Cargo:                                                                                                                                                                                                                              | Pasante Ing Electronica                   |                     |
| Revisado y Autorizado por:                                                                                                                                                                                                          | Ing. ADRIAN HIDALGO                       | Firma:              |
|                                                                                                                                                                                                                                     | Magister en Ing. Biomedica                |                     |
| Cargo:                                                                                                                                                                                                                              | Coordinador de mantenimiento y metrologia |                     |
| Condiciones Ambientales                                                                                                                                                                                                             | Promedio Inicial                          | Promedio Final      |
| Humedad                                                                                                                                                                                                                             | 52,0                                      | 51,6                |
| Presión                                                                                                                                                                                                                             | 750,4                                     | 750,4               |
| Temperatura                                                                                                                                                                                                                         | 23,4                                      | 23,4                |
| Hora                                                                                                                                                                                                                                | 19:25:00                                  | 19:45:00            |

Fuente: propia de este trabajo.

## Datos de los patrones empleados según equipo a calibrar

### • Calibración de pH metros y conductivímetros

Para la calibración de pH metros y conductivímetros se utilizan materiales de referencia como soluciones de pH o conductividad patrones se diligencia la siguiente información:

- Tipo de solución: puede ser solución patrón de pH o conductividad
- Código de certificado: código que posee e identifica la solución patrón cuando se adquiere.
- Fecha de vencimiento: fecha o día en que vence la solución patrón es importante tener en cuenta este dato debido a que este tipo de soluciones pierden sus propiedades químicas al momento de vencerse.

Figura 44. Datos de las soluciones de referencia de pH empleadas en la verificación o calibración.

| Equipo                | Certificado  | Fecha de vencimiento |
|-----------------------|--------------|----------------------|
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | G2-WCS02023  |                      |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | 4280-5180401 | 2015-06-27           |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | 4281-5312494 | 2015-08-20           |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | 4282-5396410 | 2015-10-03           |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | G2-WCS02022  |                      |

Fuente: Propia de este trabajo.

### • Calibración de medios isotermos

Cuando se trata de equipos patrones para la calibración de medios isotermos como neveras, incubadoras hornos etc., se utiliza como elementos patrones termómetros datalogger, termómetros PT100, termocuplas, etc. Instrumentos patrones de los cuales se debe diligenciar la trazabilidad de las mediciones es decir el código de los certificados de calibración y la empresa quien lo calibro y la incertidumbre del patrón.

Figura 45. Datos de los patrones o termómetros de referencia para la calibración de medios Isotermos.

|                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patrón utilizado: Termómetro con termocupla tipo K Certificado CLT 62713 de 2013-05 de Conamet   Trazabilidad: Termómetro de resistencia de Platino Certificado CLT 148812 de 2012-10 de Conamet   Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C.  |
| Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 162912 de 2012-11 de Conamet   Trazabilidad Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet   Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C  |
| Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 164312 de 2012-11 de Conamet   Trazabilidad Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet   Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C. |

Fuente: Propia de este trabajo

- **Calibración de elementos volumétricos aforados y de pistón**

Para el caso de la calibración o verificación de elementos volumétricos de vidrio (balones, pipetas, buretas aforadas) y elementos volumétricos operados mediante pistón (pipetas automáticas, micropipetas, buretas digitales, dispensadores, tituladores, jeringas, etc.) se utiliza como instrumento para la calibración una balanza analítica con la capacidad y resolución adecuada dependiendo de la capacidad del instrumento a calibrar, además se registran algunos datos del instrumento patrón como la Incertidumbre de la medición que se toma del certificado de calibración, la resolución, linealidad, repetibilidad, sensibilidad térmica y los datos de los instrumentos auxiliares para la medición de las condiciones ambientales como la resolución e incertidumbre del barómetro, higrómetro, termómetro ambiental, y termómetro del agua.

Figura 46. Registro de datos de la balanza analítica y equipos para la medición de las condiciones ambientales

| Equipo      | Resolución  | Incertidumbre | Linealidad  | Repetibilidad | Sensibilidad térmica |
|-------------|-------------|---------------|-------------|---------------|----------------------|
| Balanza (g) | 0,00001 (g) | 0,0000058 (g) | 0,00002 (g) | 2E-05 (g)     | 0,000001 (g/°C)      |

| Instrumentos para medición de condiciones ambientales durante la calibración |            |               |
|------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|
| Equipo                                                                       | Resolución | Incertidumbre |
| Barómetro ambiental (hPa)                                                    | 0,1 (hPa)  | 0,61 (hPa)    |
| Higrómetro ambiental (%HR)                                                   | 0,1 (%HR)  | 1,8 (%HR)     |
| Termómetro ambiental (°C)                                                    | 0,1 (°C)   | 0,22 (°C)     |
| Termómetro del Agua (°C)                                                     | 0,1 (°C)   | 0,084 (°C)    |

Fuente: propia de este trabajo

- **Calibración de balanzas analíticas y de precisión**

Para la calibración y verificación de elementos de pesaje como balanzas analíticas y de precisión se utiliza como elemento patrón masas normalizadas de distintos valores de los cuales se diligencia la trazabilidad y la incertidumbre de la medición de la masa normalizada.

Figura 47. Ejemplo datos de pesas patrón o de referencia para calibración de balanzas.

| Trazabilidad      |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patrón Utilizado: | Juego de Pesas Clase E2 Certificado No.1513 de 2013-04 de Conamet   Trazabilidad: Juego de Pesas Clase E1 Certificado 12000636 de 2012-09 de INSCO / Trazabilidad: Certificado N° 02318 & 02319 de NIST |

Incertidumbre patrón 1,95E-04 g

Fuente: propia de este trabajo

- **Calibración de instrumentos medidores de presión en autoclaves.**

Para la calibración y verificación de medidores de presión en autoclaves como manómetros análogos o digitales se utiliza como elemento patrón un manómetro de clase especial de mayor resolución del manómetro de prueba o sometido a calibración de este instrumento se diligencia la trazabilidad de las mediciones, la división de escala, la resolución y la presión máxima que mide el manómetro de prueba, el medio de calibración (aire), la incertidumbre del equipo patrón,

Figura 48. registro de datos de manómetro de prueba y de referencia.

| Mediciones           |                                                        |             |              |     |            |     |
|----------------------|--------------------------------------------------------|-------------|--------------|-----|------------|-----|
| División de Escala   | 1 psi                                                  | Resolución  | 0,1          | psi | No. Ciclos | 2   |
| Medio de calibración | Aire                                                   | Presión Max | 50           | psi | 344,738    | kPa |
| Incertidumbre Patrón | 0,45                                                   | psi         | 3,102642 kPa |     |            |     |
| factor de cobertura  | 2                                                      |             |              |     |            |     |
| Nota:                | La calibración se realizó en las instalaciones del LSP |             |              |     |            |     |

Fuente: propia de este trabajo

### Método de calibración

Consisten en un conjunto de procesos que se llevan a cabo para la realización de una medición en la cual intervienen parámetros bajo algunas condiciones de estabilidad y con ello la realización de una buena medida por lo cual, dependiendo del método que se implemente se puede decir que se puede realizar la medición de manera directa o por métodos de sustitución o forma indirecta.

Dentro del proceso de calibración se debe describir el método de calibración utilizado en algunos casos se utiliza métodos normalizados es decir con base en normas internacionales, métodos adoptados de otros laboratorios o creados por el personal de la misma institución.

Para la calibración de cada variable de medición se utiliza o toma como referencia un método diferente el cual se lo debe nombrar en el protocolo e informe de la calibración.

Tabla 24. Método de calibración según variable de medida.

| VARIABLE DE MEDIDA                                    | MÉTODO DE CALIBRACIÓN                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Volumen (elementos operados mediante pistón)          | El método de calibración usado es el método gravimétrico basado en la norma ISO 8655 - 6                                                                                                                                                   |
| Volumen (elementos volumétricos aforados o de vidrio) | El método de calibración usado es el método gravimétrico basado en la norma ISO 4787                                                                                                                                                       |
| pH                                                    | El método de calibración empleado es por comparación directa del pHmetro con materiales de referencia certificados, de acuerdo al procedimiento QU 003 procedimiento para la calibración de pH metros digitales del CEM edición digital 1. |
| Conductividad                                         | El método de calibración empleado es por comparación directa del conductímetro con materiales de referencia certificados, de acuerdo a la norma OIML R 68:1985.                                                                            |

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatura (Medios Isotermos)            | El método empleado esta basado en la norma "DKD - R 5 - 7:2004 Calibration of Climatic Chambers" las mediciones se realizaron en las instalaciones del Cliente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Temperatura (Termómetros ambientales)     | Método de calibración consiste en la comparación, en el mismo punto de temperatura, del termómetro a calibrar con una sonda calibrada por un laboratorio acreditado y considerada patrón primario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Presión (Manómetros Autoclaves)           | El método de calibración empleado es por comparación de las mediciones del instrumento a calibrar con el patrón de acuerdo al procedimiento interno PEPLSP – 01 " Procedimiento específico de presión para la calibración de manómetros".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Masa (balanzas analíticas y de precisión) | Para la calibración se empleó el método de comparación directa con los patrones de trabajo del Laboratorio de Masa y se realizaron las siguientes pruebas: excentricidad de carga, prueba que evalúa el desempeño del instrumento para pesar dentro de todo el receptor de carga; repetibilidad, indica la capacidad del instrumento para proporcionar indicaciones del mismo mensurando; exactitud, prueba que indica la capacidad del instrumento de medida para dar respuestas próximas a un valor verdadero. El método de calibración está basado en la Guía para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático, SIM MWG7/cg.01/v.00, 2009, Las pruebas se realizan en las instalaciones del LSP. |

Fuente: propia de este trabajo

## Trazabilidad de la medición

La trazabilidad se define como la propiedad que posee el resultado de una medición o del valor patrón, que permite que estas puedan ser relacionadas con referencia establecidas. El proceso se realiza teniendo en cuenta patrones nacionales o internacionales preestablecidos de tal manera que se relacionen en una cadena continua de comparativos, teniendo en cuenta sus respectivas incertidumbres.

Figura 49. Ejemplo de trazabilidad de la medición.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Trazabilidad</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Patrón Utilizado: Balanza Digital CLM 170813 de 2013-10 del LSP   Trazabilidad: Juego de Pesas Clase E2 Certificado No.1513 de 2013-04 de Conamet   Trazabilidad: Juego de Pesas Clase E1 Certificado 12000636 de 2012-09 de INSCO / Trazabilidad: Certificado N° 02318 & 02319 de NIST |

Fuente: propia de este trabajo

## Toma y tratamiento de datos

Dependiendo de la variable de medición del instrumento a calibrar se realiza la toma de datos, cabe resaltar que solo se deben diligenciar los campos de color verde claro de acuerdo al instrumento que este calibrando. A medida que se va diligenciando y completando todos los datos en las celdas de color verde, se van generando los valores de cálculo de la calibración. Para cada método y tipo de calibración la toma y tratamiento de datos es diferente este se describe en cada procedimiento específico de metrología para la calibración de equipos.

- **Pestaña cálculos**

Esta pestaña se utiliza únicamente para la realización de los cálculos y estimación de errores e incertidumbre de la medición, en ésta no se puede manipular datos ya que simplemente se llaman de la pestaña protocolo entre otros aspectos se plantean las fórmulas utilizadas para el respectivo cálculo y estimación de incertidumbres.

Figura 50. Pestaña para el cálculo de algunas variables.

| Incertidumbre            | Estimación | Incertidumbre típica                      | Distribución de probabilidad | Coeficiente de sensibilidad | Incertidumbre u(y)      | unidad      |
|--------------------------|------------|-------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------|
| Magnitud                 |            |                                           |                              |                             |                         |             |
| Repetibilidad            | 0,00547723 | $S/\sqrt{n}$                              | normal                       | 1                           | 0,002444490             | pH          |
| Incertidumbre del patrón | 0,023      | $U/k$                                     | normal                       | 1                           | 0,0115                  | pH          |
| Variación térmica patrón | 0,001      | $\sqrt{\text{Var } T \cdot \text{RAI}^2}$ | rectangular                  | 1                           | 0,000288675             | pH          |
| Resolución               | 0,1        | $\text{res} / 2\sqrt{3}$                  | rectangular                  | 1                           | 0,028867513             | pH          |
|                          |            |                                           |                              |                             | Incertidumbre combinada | 0,031171560 |
|                          |            |                                           |                              |                             | Incertidumbre expandida | 0,06234     |

| Incertidumbre            | Estimación | Incertidumbre típica                      | Distribución de probabilidad | Coeficiente de sensibilidad | Incertidumbre u(y)      | unidad      |
|--------------------------|------------|-------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------|
| Magnitud                 |            |                                           |                              |                             |                         |             |
| Repetibilidad            | 0,00447214 | $S/\sqrt{n}$                              | normal                       | 1                           | 0,002                   | pH          |
| Incertidumbre del patrón | 0,01       | $U/k$                                     | normal                       | 1                           | 0,005                   | pH          |
| Variación térmica patrón | 0,001      | $\sqrt{\text{Var } T \cdot \text{RAI}^2}$ | rectangular                  | 1                           | 0,000288675             | pH          |
| Resolución               | 0,1        | $\text{res} / 2\sqrt{3}$                  | rectangular                  | 1                           | 0,028867513             | pH          |
|                          |            |                                           |                              |                             | Incertidumbre combinada | 0,029366932 |
|                          |            |                                           |                              |                             | Incertidumbre expandida | 0,059       |

| Incertidumbre            | Estimación | Incertidumbre típica                      | Distribución de probabilidad | Coeficiente de sensibilidad | Incertidumbre u(y)      | unidad      |
|--------------------------|------------|-------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------|
| Magnitud                 |            |                                           |                              |                             |                         |             |
| Repetibilidad            | 0,00447214 | $S/\sqrt{n}$                              | normal                       | 1                           | 0,002                   | pH          |
| Incertidumbre del patrón | 0,01       | $U/k$                                     | normal                       | 1                           | 0,005                   | pH          |
| Variación térmica patrón | 0,001      | $\sqrt{\text{Var } T \cdot \text{RAI}^2}$ | rectangular                  | 1                           | 0,000288675             | pH          |
| Resolución               | 0,1        | $\text{res} / 2\sqrt{3}$                  | rectangular                  | 1                           | 0,028867513             | pH          |
|                          |            |                                           |                              |                             | Incertidumbre combinada | 0,029366932 |
|                          |            |                                           |                              |                             | Incertidumbre expandida | 0,059       |

Fuente: propia de este trabajo

### • Pestaña certificado

En la pestaña calibración se informan los resultados del proceso de calibración o verificación realizados, los cuales cumplen con lo establecido en el numeral 5.10 de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005.

Los resultados de cada calibración, serie de calibraciones o ensayos efectuados en el Laboratorio de Salud Pública de Nariño, son informados de manera exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de calibración y ensayo.

Los resultados son informados en un certificado de calibración o informe de resultados, incluyen toda la información requerida por área específica y necesaria

para la interpretación de los resultados, así como toda la información requerida por el método de calibración y/o ensayo.

Los certificados e informes de calibración se emitirán en papel impreso, identificando claramente la imagen corporativa de la organización.

El certificado o informe de calibración emitido desde el área de metrología y mantenimiento de equipos del LSP debe incluir la siguiente información:

- El certificado de calibración debe tener el título CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN.
- El nombre y la dirección del área del laboratorio y el lugar donde se realizaron las calibraciones.
- El certificado de calibración tiene un número o código único para la calibración realizada, este debe ser concordante con el número de la estampilla de calibración que se adhiere al equipo, además en cada página una identificación con el número de página actual y el número total de páginas.

Identificación certificados de calibración de volumen del LSP: CCVLSP + consecutivo + dos últimos dígitos del año.

Ejemplo: CCPLSP 0113 Corresponde al certificado número 1 de calibración de volumen del año 2013.

Tabla 25. Código de identificación de certificados de calibración o verificación que se asigna a cada equipo.

| IDENTIFICACIÓN CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Y/O VERIFICACIÓN |                          |                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| variable                                                   | ejemplo                  | descripción                                                                                                         |
| Volumen                                                    | CCV 0113<br>CVV 0113     | Corresponde al certificado de calibración o verificación de la variable Volumen número 1 del año 2013               |
| Temperatura                                                | CCT 0113<br>CVT 0113     | Corresponde al certificado de calibración o verificación de la variable Temperatura número 1 del año 2013           |
| Presión                                                    | CCP 0113<br>CVP 0113     | Corresponde al certificado de calibración o verificación de la variable Presión número 1 del año 2013               |
| Masa                                                       | CCM 0113<br>CVM 0113     | Corresponde al certificado de calibración o verificación de la variable Masa número 1 del año 2013                  |
| pH                                                         | CCpH 0113<br>CVpH 0113   | Corresponde al certificado de calibración o verificación de la variable química pH número 1 del año 2013            |
| Conductividad                                              | CCCD 0113<br>CVCD 0113   | Corresponde al certificado de calibración o verificación de la variable química Conductividad número 1 del año 2013 |
| Humedad                                                    | CCHR 0113<br>CVHR 0113   | Corresponde al certificado de calibración o verificación de la variable Humedad Relativa número 1 del año 2013      |
| RPM                                                        | CCRPM 0113<br>CVRPM 0113 | Corresponde al certificado de calibración o verificación de la variable RPM número 1 del año 2013                   |

Fuente: Propia de este trabajo

- Se identifican los datos del laboratorio específico al cual pertenece el equipo.

- Identificación del método empleado para la calibración, se referencia el procedimiento interno del Laboratorio de Salud Pública o la norma de acuerdo a la cual se realiza la calibración.
- Descripción e identificación clara e inequívoca de los instrumentos sometidos a calibración. Cuando los equipos no traen la debida identificación, el responsable le asigna un código el cual se reporta en el certificado de verificación o calibración con el número que es asignado en el momento de la recepción.
- La fecha de recepción y realización de la calibración. Adicionalmente la fecha de emisión del certificado de calibración.
- Los resultados de la calibración con las respectivas unidades de medida del equipo.
- Nombre y firma de quien autoriza el certificado de verificación o calibración en la primera hoja.
- Se evidencia un párrafo donde se especifica que no se debe reproducir el certificado de verificación o calibración, sin excepción, sin aprobación o autorización del responsable encargado del programa de aseguramiento metrológico.
- En el certificado de verificación o calibración se referencia las condiciones ambientales al momento de la ejecución del proceso, siempre que las condiciones ambientales tengan una influencia en los resultados de la medición.
- Declaración de aseguramiento de la trazabilidad de las mediciones efectuadas.
- Se reporta el error y la incertidumbre de medición.
- Los certificados de verificación o calibración deben ser revisados y aprobados por las personas autorizadas como responsables del equipo o responsables del aseguramiento de la calidad.

### **Opiniones, interpretaciones y declaraciones de conformidad**

Durante el proceso de calibración o verificación a través de las pruebas realizadas se determinan los errores de medición de los instrumentos y el operario es quien de acuerdo a sus necesidades establece como trabajar teniendo en cuenta los errores reportados por en el certificado. El responsable de la calibración no hace declaraciones de conformidad con respecto a los resultados obtenidos en las calibraciones. Solo se harán declaraciones de conformidad cuando el operario o coordinador de cada área lo solicite. En caso de hacer declaración de conformidad con respecto al cumplimiento de la pruebas de calibración o ensayo se tendrá en cuenta la incertidumbre de medición. Cuando se realice una declaración de la conformidad con respecto a una norma o requerimiento del



ensayo de laboratorio, se identifica la especificación que afirma que el resultado cumple o no con el requerimiento.

Figura 51. Pestaña certificado de calibración.

| LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DE NARIÑO    |                                  |
|-------------------------------------------|----------------------------------|
| LABORATORIO DE METROLOGIA QUIMICA         |                                  |
| Certificado No. CCpH 0113                 |                                  |
| CERTIFICADO DE CALIBRACION                |                                  |
| CALIBRATION CERTIFICATE                   |                                  |
| REQ-01, Revision 03, 2014-03-17           |                                  |
| SOLICITANTE                               | LABORATORIO FISICOQUIMICO - IDSN |
| DIRECCIÓN                                 | CARRERA 24 No. 27 - 13           |
| CIUDAD                                    | PASTO - NARIÑO                   |
| INSTRUMENTO                               | pH metro                         |
| FABRICANTE                                | FISHER SCIENTIFIC                |
| SERIAL No.                                | AB 32333969                      |
| MODELO                                    | AB - 15                          |
| FECHA DE RECEPCIÓN                        | 2013 / 10 / 30                   |
| FECHA DE CALIBRACIÓN                      | 2013 / 10 / 30                   |
| FECHA DE EMISIÓN                          | 2013 / 11 / 02                   |
| Firma Autorizada:                         | Autorized Firm                   |
| Ing. ADRIAN HIDALGO                       |                                  |
| Magister en Ing. Biomedica                |                                  |
| Coordinador de mantenimiento y metrologia |                                  |

Fuente: Propia de este trabajo

#### 4.2.6 Resultados derivados del diseño de procedimientos y formatos específicos para el mantenimiento, calibración y verificación de equipos

Con el diseño e implementación de los procedimientos y formatos específicos para las actividades de gestión tecnológica, se facilitó las operaciones del área de mantenimiento y aseguramiento de la calidad, herramientas que permiten conocer de forma correcta cada uno de los pasos y requerimientos para las actividades derivadas de la metrología, establecer quien, como, cuando, con que se debe llevar a cabo cada actividad. Por ello la institución con el objetivo de cumplir con lo estipulado en la norma de acreditación de laboratorios debe tener documentado cada actividad que realiza.

En ese orden de ideas actualmente el laboratorio cuenta con la documentación necesaria para la ejecución de actividades de aseguramiento metrológico (mantenimiento, calibración y verificación) de equipos, con el fin de mantener documentado todas las actividades que afectan el ambiente de la calidad.

Por último es importante resaltar que la creación y actualización de los documentos y registros en un laboratorio, traen consigo una optimización en la

calidad, una mejora en la destreza del personal, la veracidad y confiabilidad a los resultados, la gestión de calidad, la reducción de pérdidas económicas, al evitar alteraciones en los procedimientos de los análisis y el correcto funcionamiento de los equipos.

#### **4.3 FASE 3. SOCIALIZACION**

##### **Capacitación y comunicación**

Como se mencionó en el numeral 3.3.3 Para implementar un plan de metrología controlado se hace evidente la necesidad de implementar procesos de formación y capacitación al personal del Laboratorio por parte de personal experto en metrología y acreditación de laboratorios con base en la norma NTC ISO/IEC 17025:2005. Para ello el Laboratorio de Salud pública contrato la prestación de servicios de capacitación para personal del Laboratorio por parte de la empresa Corporación Metrología y Calidad Ltda. (CMC Ltda.) de la ciudad de Bogotá, exposiciones magistrales y prácticas que estuvieron dirigidas por uno de los expertos en el conocimiento e implementación de las normas de metrología y calidad el Ing. Orlando Cedeño quien es el encargado de capacitar al personal con respecto a la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 y temas de gestión metrológica y cálculo de incertidumbre.

Finalmente se capacita por parte del personal de mantenimiento, al personal del LSP sobre la adecuada manipulación y correcto funcionamiento de algunos equipos encaminado a ayudar a administrar eficientemente estos recursos tecnológicos, aporte de gran importancia para la institución ya que brinda los conocimientos necesarios para utilizar de forma óptima y segura los recursos tecnológicos, aumentando su vida útil ya que se reducen los daños ocasionados por mal manejo y operación incorrecta de los mismos.

Entre otras temáticas en las cuales se capacito están los temas de metrología, procedimientos de verificación y calibración de instrumentos con el fin de generar las competencias técnicas del personal de laboratorio en los diferentes procedimientos del plan de aseguramiento metrológico.

La capacitación fue de tipo presencial y consistió en entregar un material impreso y se dictó una charla explicativa sobre el adecuado manejo de la documentación del área de mantenimiento y metrología, el uso adecuado de los procedimientos y protocolos de calibración y verificación de equipos de medida.

## **CONCLUSIONES**

La evaluación de la tecnología biomédica representa un método que ayuda a la gestión de tecnología, en el control continuo de los equipos biomédicos, maximizando los beneficios de su uso, creando las condiciones adecuadas para la planeación bajo una base sólida de información.

La aplicación oportuna y eficaz del programa de gestión tecnológica (conformado por procedimientos, formatos específicos, cronogramas, instrumentos) solucionará en forma gradual las labores de mantenimiento, calibración y verificación que se ejecutan en el Laboratorio de Salud Pública de Nariño, generando mayor eficacia y mejoramiento en el cumplimiento de las labores específicas de los operarios; asegurando el uso apropiado de la tecnología, permitiendo el control y evaluación de los procesos, lo que se traducirá en un mejoras del servicio al usuario y del sistema de calidad.

En base al estudio realizado, se concluye que la Documentación de Calidad, es la base para el sustento adecuado de un Sistema de Gestión de la Calidad y que es además un elemento principal para poder mantener el funcionamiento y control del Sistema de Gestión de la Calidad de manera óptima y efectiva a través del tiempo, debido a las múltiples funciones que es capaz de cumplir, entre otros nos entrega herramientas para llevar a cabo la mejora continua de la calidad, debido a que entrega evidencias concretas de cómo se han realizado las diferentes actividades

El mantenimiento de los equipos biomédicos, los indicadores de mantenimiento y la evaluación, son actividades muy importantes y un complemento esencial en la búsqueda de mejores resultados en el manejo de los instrumentos, la valoración y conocimiento del estado actual datos tecnología biomédica en el Laboratorio.

El diseño e implementación de nuevos documentos pertenecientes al sistema de calidad permiten al Laboratorio de Salud Pública del IDSN, acercarse al proceso de acreditación por el cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma NTC ISO/IEC 17025:2005; garantiza que la tecnología biomédica perteneciente al LSP se encuentre dentro de un sistema de gestión y de aseguramiento metrológico de equipos enfocado a mejorar continuamente cada proceso con información debidamente actualizada.

Los procedimientos de calibración de equipos biomédicos requieren de ambientes adecuados y patrones certificados y métodos normalizados que aseguren la validez de los procedimientos.

La capacitación y evaluación continua de la idoneidad del personal que realiza las actividades de aseguramiento metrológico de equipos en las instituciones prestadoras de salud, ayuda a mejorar los procesos productivos del LSP, pues la legislación sugiere que el personal debe ser apto para realizar dichas actividades.

La interacción y manejo mantenimiento de los equipos biomédicos, contribuyeron al conocimiento adquirido durante el transcurso de la carrera, además con el desarrollo de la pasantía ayuda a obtener las competencias técnicas en el manejo de equipos de laboratorio formándose como profesional con la capacidad de resolver y afrontar cualquier situación que se presente en esta clase de instituciones.

## **RECOMENDACIONES**

Se recomienda a los responsables de la oficina de calidad del Instituto Departamental de Salud de Nariño actualizar constantemente los documentos del sistema de gestión de calidad en lo concerniente a procedimientos, formatos de mantenimiento para incluir aspectos tales como nivel de riesgo biológico e historial de análisis para garantizar la integridad física del personal de mantenimiento que entra en contacto directo con estos equipos.

Es muy importante tener como un referente de apoyo para los procesos de mantenimiento y calibración de equipos los documentos como manuales de procedimientos e instructivos de servicio y operación, ya que esta documentación le brinda al personal encargado del mantenimiento y al profesional de la salud acciones precisas correctivas o preventivas que permiten solucionar fallas o mal funcionamiento de la tecnología biomédica a su cargo.

Se recomienda que la documentación deba ser diseñada por la institución con base a sus necesidades y al sistema de calidad que se pretenda o ya este implantado de manera que estas puedan ser satisfechos de manera óptima.

La realización de este proyecto permite recomendar a las diferentes instituciones de salud que la inversión dentro de un sistema de gestión de calidad ayuda a optimizar las actividades realizadas dentro de ellas.

Para un adecuado funcionamiento de los equipos del laboratorio deberán ser calibrados una vez al año por empresas acreditadas por la ONAC, con base a los cronogramas específicos de mantenimiento y calibración, y en caso de que los equipos sean intervenidos a mantenimiento preventivo y/o correctivo o sean transportados de lugar se deberá realizar proceso de recalibración con apoyo de los procedimientos y métodos estipulados en el presente documento.

Se recomienda implementar programas continuos de capacitación para el personal del laboratorio en temas de metrología, mantenimiento y verificación de equipos ya que son temas muy relevantes en procesos de gestión de calidad y en procedimientos de ensayo y análisis de resultados.

## BIBLIOGRAFÍA

Organización Mundial de la Salud. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos, serie de documentos técnicos de la OMS, sobre dispositivos médicos. Suiza 2011.

Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. [En línea]. <[http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501536\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501536_spa.pdf)> [citado el 12 de noviembre del 2013].

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Acerca de la OMS. [en línea], [Consultado 11 Marzo 2014], Disponible en: <<http://www.who.int/about/es/>>

INVIMA. Componente incluido en el factor clínico de la variable técnica del equipamiento biomédico. Bogotá: INVIMA Programa Nacional de Tecno vigilancia, 2002.

COLOMBIA, INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN, [en línea], [Consultado 15 enero 2014], Disponible en: <<http://www.icontec.org/index.php/gu/nuestra-compania/nuestra-compania/nuestra-historia>>

RODRIGUEZ, E. Manual de Ingeniería Clínica, La Habana, Cuba. 2006.

Ley 100 de 1993. República de Colombia [en línea, [Consultado 02 feb.2014], Disponible en: <[http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley\\_0100\\_1993\\_pr005.html#189](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993_pr005.html#189)>.

ZAMBRANO CUAYCAN, Wilmer Edwin. Evaluación de tecnología biomédica en quirófanos del hospital infantil los ángeles (h.i.l.a) de la ciudad de pasto. San Juan de pasto 2013. Trabajo de grado modalidad pasantía (ingeniería electrónica), Universidad de Nariño. Facultad de Ingeniería.

USAMAG CHINGAL, Jonathan Albeiro. Mantenimiento preventivo, correctivo, y predictivo de equipos biomédicos y de riesgo biológico en el área de microbiología del laboratorio de salud pública de Nariño. Trabajo de grado (Ingeniería electrónica). San Juan de pasto 2012.

Marbán. Rocío M, Metrología para no metrologos, Segunda Edición, Sistema Internacional de Metrología.

Moro Piñero, M. (2003). Metrología: Introducción, conceptos e instrumentos. España.

Villegas Forero, D. (2008). Diseño y documentación de un sistema de aseguramiento metrológico. Trabajo de grado, Pereira.

Procedimiento ME – 010 para la calibración de calibradores de presión. Centro Español de Metrología (CEM). Gobierno de España. Ministerio de Industria y Comercio.

Procedimiento QU-003 para la calibración de pHmetros Digitales. Centro Español de Metrología (CEM). Gobierno de España. Ministerio de Industria y Comercio.

Procedimiento ME-005 para la calibración de Balanzas monoplato. Centro Español de Metrología (CEM). Gobierno de España. Ministerio de Industria y Comercio.

Dr. Ludwin Huber. Asesor Jefe para el cumplimiento de la norma ISO/IEC17025:2005 y Global FDA. Guía Básica Conocimiento e implantación de la norma ISO/IEC 17025:2005.

Norma Internacional, ISO/IEC 17025, Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Segunda Edición, 2005.

NTC 2031:2002 Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático Requisitos metrológicos y técnicos.

Norma Española, UNE-EN ISO 8655-6, Aparatos Volumétricos accionados mediante pistón, parte 6: Métodos gravimétricos para la determinación del error de medición ISO 8655-6:2002.

Norma Española, UNE-EN ISO 4787, Instrumentos Volumétricos de vidrio para laboratorio, Métodos para el ensayo de la capacidad y su uso. ISO 4787:2010, versión corregida 2010-06-15.

Guía para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático, SIM MWG7/cg.01/v.00, 2009

## ANEXOS

Anexo 1. Tabla de clasificación de equipos y elementos de medición.

| NOMBRE                                 | GRUPO | SECUENCIA CÓDIGO                      |
|----------------------------------------|-------|---------------------------------------|
| Equipos con Control de temperatura     | 01    | LSP01-#(consecutivo de 2 dígitos)Área |
| Autoclave                              | 02    | LSP02-#Área                           |
| Equipos para pesaje                    | 03    | LSP03-#Área                           |
| Equipos para medición de volumen       | 04    | LSP04-#Área                           |
| Equipos Potenciométricos               | 05    | LSP05-#Área                           |
| Equipos Espectroscópicos               | 06    | LSP06-#Área                           |
| Equipos Ópticos                        | 07    | LSP07-#Área                           |
| Centrífugas, Agitadores y Mezcladores  | 08    | LSP08-#Área                           |
| Destiladores por Arrastre de Vapor     | 09    | LSP09-#Área                           |
| Destiladores y Desionizadores de Agua  | 10    | LSP10-#Área                           |
| Equipos de Cromatografía               | 11    | LSP11-#Área                           |
| Generador de Hidrógeno                 | 12    | LSP12-#Área                           |
| Analizador de Trazas                   | 13    | LSP13-#Área                           |
| Equipos para Vacío/Succión             | 14    | LSP14-#Área                           |
| Cabinas de Seguridad                   | 15    | LSP15-#Área                           |
| Digestores y Planchas de Calentamiento | 16    | LSP16-#Área                           |
| Elementos para medición de volumen     | 17    | LSP17-#Área                           |
| Termómetros e Higrómetros              | 18    | LSP18-#Área                           |
| Masas o Pesas                          | 19    | LSP19-#Área                           |

Anexo 2. F-PGRSG21-02 Ficha técnica de equipos y elementos.

|                                                                                                                     |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|-------------------|-------|-----------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                    | FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS Y ELEMENTOS |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
|                                                                                                                     | CÓDIGO: F-PGRSG21-02                 | VERSIÓN: 02           | FECHA: 29-07-2011 |       |                 |                             |                                                            |
| Página 1 de 2                                                                                                       |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| ÁREA:                                                                                                               |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| SUBÁREA/UBICACIÓN:                                                                                                  |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| EQUIPO/ELEMENTO:                                                                                                    |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| CÓDIGO:                                                                                                             |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| PLACA Activo Fijo:                                                                                                  |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| MARCA:                                                                                                              | MODELO/TIPO:                         | SERIE:                |                   |       |                 |                             |                                                            |
| FABRICANTE/DISTRIBUIDOR:                                                                                            |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| EMPRESA DE MANTENIMIENTO:                                                                                           |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| CALIBRACIÓN METROLÓGICA: SI NO                                                                                      |                                      | VARIABLE A CALIBRAR:  |                   |       |                 |                             |                                                            |
| ADQUISICIÓN:                                                                                                        | Rubro:                               | Costo: \$             |                   |       |                 |                             |                                                            |
| FECHA DE RECIBIDO:                                                                                                  |                                      | FECHA DE INSTALACIÓN: |                   |       |                 |                             |                                                            |
| QUIÉN INSTALÓ Y EMPRESA:                                                                                            |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| MANUALES o SOFTWARE ENTREGADOS POR EL FABRICANTE:                                                                   |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| TECNOLOGÍA PREDOMINANTE: Eléctrico: __ Electrónico: __ Mecánico: __ Electromecánico: __<br>Hidráulico: __ Otros: __ |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| ACCESORIOS EXTERNOS:                                                                                                |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:                                                                                          |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| Parte del equipo                                                                                                    | Voltaje (V)                          | Corriente (A)         | Potencia (W)      | Fases | Frecuencia (Hz) | Rango de trabajo / medición | Otra Fuente de alimentación (agua, gas, refrigerante, etc) |
|                                                                                                                     |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
|                                                                                                                     |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD:                                                                                      |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |
| OBSERVACIONES:                                                                                                      |                                      |                       |                   |       |                 |                             |                                                            |



|                                                                                   |                                      |             |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|-------------------|
|  | FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS Y ELEMENTOS |             |                   |
|                                                                                   | CÓDIGO: F-PGRSG21-02                 | VERSIÓN: 02 | FECHA: 29-07-2011 |
| Página 2 de 2                                                                     |                                      |             |                   |

| RESUMEN HISTORIA |              |                    |            |  |
|------------------|--------------|--------------------|------------|--|
| ÁREA:            |              | SUBÁREA/UBICACIÓN: |            |  |
| EQUIPO/ELEMENTO: |              | CÓDIGO:            | PLACA A.F. |  |
| MARCA:           | MODELO/TIPO: | SERIE:             |            |  |

| Fecha Actividad | Actividades predominantes | Fecha próximo Actividad | Responsable Actividad | Responsable equipo |
|-----------------|---------------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------|
|                 |                           |                         |                       |                    |
|                 |                           |                         |                       |                    |
|                 |                           |                         |                       |                    |
|                 |                           |                         |                       |                    |
|                 |                           |                         |                       |                    |
|                 |                           |                         |                       |                    |
|                 |                           |                         |                       |                    |
|                 |                           |                         |                       |                    |
|                 |                           |                         |                       |                    |
|                 |                           |                         |                       |                    |
|                 |                           |                         |                       |                    |

### Anexo 3. F-MLSPSSP09-02. Tarjeta de operación de equipos

|                                                                                     |                                         |             |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------|-----------------|
|  | TARJETA DE OPERACIÓN DE EQUIPOS DEL LSP |             |                 |
|                                                                                     | CÓDIGO: F-MLSPSSP09-02                  | VERSIÓN: 01 | FECHA: 29-09-10 |
| Página 1 de 1                                                                       |                                         |             |                 |

EQUIPO Y MARCA: \_\_\_\_\_ CÓDIGO: \_\_\_\_\_

- INSTRUCCIONES DE MANEJO
 

§

§
- CALIBRACIÓN INTERNA O AJUSTE DEL EQUIPO
 

§

§
- LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
 

§

§
- CONTROL DEL EQUIPO
 

Se registrarán actividades realizadas en el formato de Registro de Operación del equipo. Cualquier irregularidad informar al Responsable Técnico del área

| Control Rutinario | Verificación | Calibración Metrología | Mantenimiento Preventivo | En caso de daño o desajuste este equipo puede ser reemplazado por: |
|-------------------|--------------|------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Responsable       | Responsable  | Frecuencia             | Frecuencia               |                                                                    |
| Frecuencia        | Frecuencia   |                        |                          |                                                                    |

Anexo 4. F-MLSPSSP09-03. Etiqueta de Conformidad para el uso de equipos.

|                                                                                                                        |                                                                                           |                   |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------|
|                                       | <b>ETIQUETA DE CONFORMIDAD PARA USO DE EQUIPOS LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE NARIÑO</b> |                   |                         |
|                                                                                                                        | <b>F-MLSPSSP09-03</b>                                                                     | <b>VERSIÓN:02</b> | <b>FECHA:28-04-2014</b> |
| Área: _____                                                                                                            |                                                                                           |                   |                         |
| Nombre del Elemento: _____ Código: _____                                                                               |                                                                                           |                   |                         |
| Fecha de Verificación: _____ Quién Verificó: _____                                                                     |                                                                                           |                   |                         |
| Certificado de Calibración: _____ Fecha: _____                                                                         |                                                                                           |                   |                         |
| Corrección en Medición: _____                                                                                          |                                                                                           |                   |                         |
| Próxima verificación: _____                                                                                            |                                                                                           |                   |                         |
| Resultado: <b>Conforme</b> <u>X</u>  |                                                                                           |                   |                         |

|                                                                                                                             |                                                                                           |                   |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------|
|                                           | <b>ETIQUETA DE CONFORMIDAD PARA USO DE EQUIPOS LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE NARIÑO</b> |                   |                         |
|                                                                                                                             | <b>F-MLSPSSP09-03</b>                                                                     | <b>VERSIÓN:02</b> | <b>FECHA:28-04-2014</b> |
| Área: _____                                                                                                                 |                                                                                           |                   |                         |
| Nombre del Elemento: _____ Código: _____                                                                                    |                                                                                           |                   |                         |
| Fecha de Verificación: _____ Quién Verificó: _____                                                                          |                                                                                           |                   |                         |
| Certificado de Calibración: _____ Fecha: _____                                                                              |                                                                                           |                   |                         |
| Requiere: Mantenimiento: _____ Calibración: _____                                                                           |                                                                                           |                   |                         |
| Resultado: <u>No Conforme</u> <u>X</u>  |                                                                                           |                   |                         |

123

[illegible]

Anexo 6. F-MLSPSSP09-05. Rutina de mantenimiento.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------|---|-------|---|---------|-----------------------|------|--------------------------|
|  |                                                                                                                                                                | REGISTRO DE RUTINA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DE NARIÑO |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                | FORMATO                                                                                  |   | FECHA              |   |       |   | VERSION |                       |      |                          |
| EQUIPO                                                                              |                                                                                                                                                                | CODIGO                                                                                   |   | SERVICIO/UBICACION |   | FECHA |   |         | TIPO DE MANTENIMIENTO |      | EMPRESA DE MANTENIMIENTO |
| MARCA                                                                               |                                                                                                                                                                | ACTIVO FIO                                                                               |   |                    |   | D     | M | A       | M.PR                  | M.CO | CAL                      |
| MODELO                                                                              |                                                                                                                                                                | REGISTRO                                                                                 |   |                    |   | 1     |   |         |                       |      |                          |
| No. SERIE                                                                           |                                                                                                                                                                | FREC.MANTENIMIENTO                                                                       |   |                    |   | 2     |   |         |                       |      |                          |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                |                                                                                          |   |                    |   | 3     |   |         |                       |      |                          |
| No.                                                                                 | MANTENIMIENTOS REALIZADOS                                                                                                                                      |                                                                                          | 1 |                    | 2 |       | 3 |         |                       |      |                          |
| 1                                                                                   | Inspección de condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo (ambiente seco, temperatura y humedad adecuadas)                                       |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
| 2                                                                                   | efectuar limpieza integral externa e interna del equipo (filtros, condensadores)                                                                               |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
| 3                                                                                   | efectuar pruebas de seguridad eléctrica y parámetros (V, I, f)                                                                                                 |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
| 4                                                                                   | revisar componentes eléctricos y electrónicos (interruptores, fusibles, resistencia de calentamiento, cableado, contactos, ventilador, compresor, condensador) |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
| 5                                                                                   | verificación de componentes (puertas, manijas, carcasa, botones, etc)                                                                                          |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
| 6                                                                                   | verificar rangos de Temperatura                                                                                                                                |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
| 7                                                                                   | verificación del funcionamiento del sistema de control                                                                                                         |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
| 8                                                                                   | limpieza de la cámara, depósito de aguas o vapor (remoción de óxidos si presenta indicios de corrosión)                                                        |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
| 9                                                                                   | verificación de funcionamiento del equipo en el área de mantenimiento y operación                                                                              |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
| 10                                                                                  | REPUESTOS MINIMOS NECESARIOS                                                                                                                                   |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
| 12                                                                                  | INSTRUMENTO UTILIZADO EN VERIFICACION                                                                                                                          |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
| 13                                                                                  | OBSERVACIONES                                                                                                                                                  |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
| RESPONSABLE DEL AREA                                                                |                                                                                                                                                                |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |
| RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO                                                        |                                                                                                                                                                |                                                                                          |   |                    |   |       |   |         |                       |      |                          |

Anexo 7. F-MLSPSSP09-06. Plan de mantenimiento equipos.

[illegible]

Anexo 8. F-MLSPSSP09-07. Programa de calibración de equipos.

[illegible]



**Instituto  
Departamental  
de Salud de Nariño**

126

127

## FECHA: 06-11-2012

MES/ANIO(mmm/aa)::

**CÓDIGO DEL EQUIPO:**

**CÓDIGO DEL EQUIPO:**

| TEMPERATURE GRADING INFORMATION |           | DAYS |      |
|---------------------------------|-----------|------|------|
| F.L. 2012                       | F.L. 2013 | DAYS |      |
|                                 |           | 2012 | 2013 |
| 1                               | 1         | 1    | 1    |
| 2                               | 2         | 2    | 2    |
| 3                               | 3         | 3    | 3    |
| 4                               | 4         | 4    | 4    |
| 5                               | 5         | 5    | 5    |
| 6                               | 6         | 6    | 6    |
| 7                               | 7         | 7    | 7    |
| 8                               | 8         | 8    | 8    |
| 9                               | 9         | 9    | 9    |
| 10                              | 10        | 10   | 10   |
| 11                              | 11        | 11   | 11   |
| 12                              | 12        | 12   | 12   |
| 13                              | 13        | 13   | 13   |
| 14                              | 14        | 14   | 14   |
| 15                              | 15        | 15   | 15   |
| 16                              | 16        | 16   | 16   |
| 17                              | 17        | 17   | 17   |
| 18                              | 18        | 18   | 18   |
| 19                              | 19        | 19   | 19   |
| 20                              | 20        | 20   | 20   |
| 21                              | 21        | 21   | 21   |
| 22                              | 22        | 22   | 22   |
| 23                              | 23        | 23   | 23   |
| 24                              | 24        | 24   | 24   |
| 25                              | 25        | 25   | 25   |
| 26                              | 26        | 26   | 26   |
| 27                              | 27        | 27   | 27   |
| 28                              | 28        | 28   | 28   |
| 29                              | 29        | 29   | 29   |
| 30                              | 30        | 30   | 30   |
| 31                              | 31        | 31   | 31   |
| 32                              | 32        | 32   | 32   |
| 33                              | 33        | 33   | 33   |
| 34                              | 34        | 34   | 34   |
| 35                              | 35        | 35   | 35   |
| 36                              | 36        | 36   | 36   |
| 37                              | 37        | 37   | 37   |
| 38                              | 38        | 38   | 38   |
| 39                              | 39        | 39   | 39   |
| 40                              | 40        | 40   | 40   |
| 41                              | 41        | 41   | 41   |
| 42                              | 42        | 42   | 42   |
| 43                              | 43        | 43   | 43   |
| 44                              | 44        | 44   | 44   |
| 45                              | 45        | 45   | 45   |
| 46                              | 46        | 46   | 46   |
| 47                              | 47        | 47   | 47   |
| 48                              | 48        | 48   | 48   |
| 49                              | 49        | 49   | 49   |
| 50                              | 50        | 50   | 50   |
| 51                              | 51        | 51   | 51   |
| 52                              | 52        | 52   | 52   |
| 53                              | 53        | 53   | 53   |
| 54                              | 54        | 54   | 54   |
| 55                              | 55        | 55   | 55   |
| 56                              | 56        | 56   | 56   |
| 57                              | 57        | 57   | 57   |
| 58                              | 58        | 58   | 58   |
| 59                              | 59        | 59   | 59   |
| 60                              | 60        | 60   | 60   |
| 61                              | 61        | 61   | 61   |
| 62                              | 62        | 62   | 62   |
| 63                              | 63        | 63   | 63   |
| 64                              | 64        | 64   | 64   |
| 65                              | 65        | 65   | 65   |
| 66                              | 66        | 66   | 66   |
| 67                              | 67        | 67   | 67   |
| 68                              | 68        | 68   | 68   |
| 69                              | 69        | 69   | 69   |
| 70                              | 70        | 70   | 70   |
| 71                              | 71        | 71   | 71   |
| 72                              | 72        | 72   | 72   |
| 73                              | 73        | 73   | 73   |
| 74                              | 74        | 74   | 74   |
| 75                              | 75        | 75   | 75   |
| 76                              | 76        | 76   | 76   |
| 77                              | 77        | 77   | 77   |
| 78                              | 78        | 78   | 78   |
| 79                              | 79        | 79   | 79   |
| 80                              | 80        | 80   | 80   |
| 81                              | 81        | 81   | 81   |
| 82                              | 82        | 82   | 82   |
| 83                              | 83        | 83   | 83   |
| 84                              | 84        | 84   | 84   |
| 85                              | 85        | 85   | 85   |
| 86                              | 86        | 86   | 86   |
| 87                              | 87        | 87   | 87   |
| 88                              | 88        | 88   | 88   |
| 89                              | 89        | 89   | 89   |
| 90                              | 90        | 90   | 90   |
| 91                              | 91        | 91   | 91   |
| 92                              | 92        | 92   | 92   |
| 93                              | 93        | 93   | 93   |
| 94                              | 94        | 94   | 94   |
| 95                              | 95        | 95   | 95   |
| 96                              | 96        | 96   | 96   |
| 97                              | 97        | 97   | 97   |
| 98                              | 98        | 98   | 98   |
| 99                              | 99        | 99   | 99   |
| 100                             | 100       | 100  | 100  |

**VALOR MÁXIMO**

VALOR MÍNIMO

Corrección de T°C:

## ANALYSIS:

TEMPERATURA

---

RESPONSABLE;

VERIFICQ:

**Nota:** Las temperaturas registradas deben estar con la corrección de temperatura.



Anexo 12. F-MLSPSSP09-13. Formato de entrada/salida de equipos.

|                                                                                                                                 |  |                                                                  |                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------|-------------------|
|                                                |  | <b>FORMATO DE SALIDA / ENTRADA DE EQUIPOS PARA MANTENIMIENTO</b> |                   |
| CÓDIGO: F-MLSPSP09-13                                                                                                           |  | VERSIÓN: 01                                                      | FECHA: 08-11-2012 |
| Rutina No: _____                                                                                                                |  |                                                                  |                   |
| <b>Laboratorio/Área:</b> _____                                                                                                  |  |                                                                  |                   |
| <b>Equipo:</b> _____                                                                                                            |  | <b>Marca:</b> _____                                              |                   |
| <b>Modelo:</b> _____                                                                                                            |  | <b>Serie:</b> _____                                              |                   |
| <b>Código Equipo:</b> _____                                                                                                     |  | <b>Tipo Mantenimiento:</b><br>Preventivo ( )<br>Correctivo ( )   |                   |
| <b>Fecha Programada:</b> _____                                                                                                  |  |                                                                  |                   |
| <b>Fecha de Ejecución:</b> _____                                                                                                |  |                                                                  |                   |
| <b>Observaciones:</b> _____                                                                                                     |  |                                                                  |                   |
| <b>USUARIO (Identificación del problema y necesidad de Mantenimiento)</b><br>_____<br>_____<br>_____<br>_____<br>_____<br>_____ |  |                                                                  |                   |
| <b>Entregado por:</b> _____                                                                                                     |  | <b>Coordinador de Mantenimiento</b>                              |                   |
| <b>Firma:</b> _____                                                                                                             |  | <b>Firma:</b> _____                                              |                   |
| <b>Nombre:</b> _____                                                                                                            |  | <b>Nombre:</b> _____                                             |                   |
| <b>Recibido por:</b> _____                                                                                                      |  | <b>Coordinador de Mantenimiento</b>                              |                   |
| <b>Firma:</b> _____                                                                                                             |  | <b>Firma:</b> _____                                              |                   |
| <b>Nombre:</b> _____                                                                                                            |  | <b>Nombre:</b> _____                                             |                   |

Anexo 13. F-MLSPSSP09-14. Cronograma de mantenimiento y calibración por áreas.

[illegible]

## Anexo 14. PEMQLSP – 01 Procedimiento Específico de Metrología Química para la calibración de pH-Metros

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div data-bbox="375 331 532 415">  </div> <div data-bbox="553 331 873 394"> <b>PROCEDIMIENTO ESPECIFICO DE METROLOGIA QUIMICA PARA LA CALIBRACION DE pH-METROS DEL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA PEMQLSP-01</b> </div> <div data-bbox="553 401 873 436"> <b>Fecha de edición:</b> 2014-01-24<br/> <b>Revisión</b> 01 <b>Página</b> 1 de 7         </div> <div data-bbox="370 464 440 480"> <b>1. OBJETO</b> </div> <div data-bbox="370 489 805 506"> <p>Este procedimiento describe la técnica de calibración de pH-metros con medida de pH.</p> </div> <div data-bbox="370 516 448 533"> <b>2. ALCANCE</b> </div> <div data-bbox="370 543 823 573"> <p>Aplica para la calibración de pH-metros cuyo rango de medida sea en unidades de pH de 0 a 14.</p> </div> <div data-bbox="370 583 500 600"> <b>3. RESPONSABILIDAD</b> </div> <div data-bbox="370 609 823 638"> <p>Son de aplicación las definiciones presentadas en el procedimiento ME-003 Edición digital 1 del Centro Español de Metrología.</p> </div> <div data-bbox="370 648 470 665"> <b>4. DEFINICIONES</b> </div> <div data-bbox="370 676 823 720"> <p><b>Material de Referencia</b> – Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades específicas, establecido como apto para su previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.</p> </div> <div data-bbox="370 732 823 764"> <p><b>Resolución</b> – Mínima variación de la magnitud medida que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente.</p> </div> <div data-bbox="370 774 823 806"> <p><b>pH</b> – El pH se define como menos el logaritmo decimal de la actividad del ión hidrógeno (H+) en mol/L.</p> </div> <div data-bbox="553 804 639 821"> <math display="block">pH = -\log [H^+]</math> </div> <div data-bbox="370 831 823 875"> <p><b>pH-Metro</b> – El pH-Metro es un instrumento potenciométrico que incluye, dentro de su sistema de medida, un electrodo de referencia, un electrodo de Respuesta al pH y un instrumento de medida de potencial.</p> </div> <div data-bbox="370 886 542 903"> <b>5. CONDICIONES GENERALES</b> </div> <div data-bbox="370 913 823 957"> <p>La lectura de pH debe realizarse a la temperatura indicada en el certificado de la disolución tampón, si no fuese así, se deben hacer las correcciones que se indican en el propio certificado.</p> </div> <div data-bbox="370 968 561 984"> <p><b>Instrumentos para la calibración</b></p> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <div data-bbox="932 331 1089 415">  </div> <div data-bbox="1115 331 1435 394"> <b>PROCEDIMIENTO ESPECIFICO DE METROLOGIA QUIMICA PARA LA CALIBRACION DE pH-METROS DEL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA PEMQLSP-01</b> </div> <div data-bbox="1115 401 1435 436"> <b>Fecha de edición:</b> 2014-01-24<br/> <b>Revisión</b> 01 <b>Página</b> 2 de 7         </div> <div data-bbox="899 459 1234 476"> <p>Disoluciones tampón de pH con el valor de pH certificado,</p> </div> <div data-bbox="899 487 1375 520"> <p>Las disoluciones tampón que se pueden utilizar son las que corresponden a los siguientes valores de pH nominales certificados:</p> </div> <div data-bbox="899 531 990 606"> <p>Tampón pH 2<br/> Tampón pH 4<br/> Tampón pH 7<br/> Tampón pH 9<br/> Tampón pH 12</p> </div> <div data-bbox="899 619 1040 636"> <p><b>Termómetro calibrado</b></p> </div> <div data-bbox="899 636 1125 653"> <p><b>Agua desionizada en frasco lavador.</b></p> </div> <div data-bbox="899 653 1015 669"> <p><b>Papel absorbente.</b></p> </div> <div data-bbox="899 669 1339 695"> <p><b>Vasos de precipitados de 50 mL o 100 mL o un frasco para dosificar las Soluciones Tampón</b></p> </div> <div data-bbox="899 707 1045 724"> <p><b>Antes de la calibración</b></p> </div> <div data-bbox="899 724 1375 798"> <p>Se pone la disolución tampón en un vaso de precipitados limpio y en cantidad suficiente para que permanezca en contacto con la parte del electrodo o electrodos utilizados con la que se realiza la medida (las instrucciones de los electrodos indicarán, en cada caso, que parte del mismo debe ser la que esté en contacto). Se debe evitar la formación de burbujas.</p> </div> <div data-bbox="899 808 1375 842"> <p>Lectura de la temperatura de las disoluciones tampón. Se introduce un termómetro en el vaso de precipitados que contiene la disolución tampón.</p> </div> <div data-bbox="899 852 1375 915"> <p>Se debe comprobar que los electrodos no tienen depósitos extraños ni externos ni internos y que están perfectamente limpios. Una vez realizada la lectura, salvo que el fabricante de la disolución tampón indique otra cosa, ésta no debe guardarse para usos posteriores. Se pueden utilizar disoluciones tampón monodosis.</p> </div> <div data-bbox="899 926 1375 989"> <p>Si se utilizan disoluciones que no son monodosis, se debe tener especial cuidado con la manipulación de las mismas con el fin de evitar contaminaciones que puedan alterar el valor certificado. Se deben observar cuidadosamente las instrucciones de conservación y obtención de alícuotas indicadas por el fabricante</p> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <div data-bbox="375 1052 532 1136">  </div> <div data-bbox="553 1052 873 1115"> <b>PROCEDIMIENTO ESPECIFICO DE METROLOGIA QUIMICA PARA LA CALIBRACION DE pH-METROS DEL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA PEMQLSP-01</b> </div> <div data-bbox="553 1121 873 1157"> <b>Fecha de edición:</b> 2014-01-24<br/> <b>Revisión</b> 01 <b>Página</b> 3 de 7         </div> <div data-bbox="370 1169 823 1213"> <p>La lectura inicial debe realizarse con las disoluciones tampón de pH 4 y pH 7 procediéndose al ajuste del pHmetro, si se dispone de la autorización del usuario, según se indique en el Manual de Instrucciones del mismo.</p> </div> <div data-bbox="370 1224 823 1268"> <p>El ajuste se realiza, normalmente, haciendo que la lectura del pHmetro coincida con el valor certificado de la disolución tampón leída (los pHmetros suelen tener uno o dos botones de ajuste con el que es posible realizar esta operación).</p> </div> <div data-bbox="370 1278 823 1327"> <p>En algunos equipos el ajuste se realiza automáticamente indicándole el valor certificado de la disolución. Deberán conservarse los datos correspondientes a la lectura inicial.</p> </div> <div data-bbox="370 1337 639 1354"> <p><b>La secuencia de trabajo puede ser la siguiente:</b></p> </div> <div data-bbox="370 1365 823 1470"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se realiza la lectura de la disolución tampón pH 4, se ajusta la lectura, si no es correcta y si se dispone de la autorización del usuario.</li> <li>2. Se hace la lectura de la disolución tampón pH 7 y se procede como en el caso anterior.</li> <li>3. Se vuelven a leer sucesivamente las disoluciones tampón pH 4 y pH 7 y se comprueba que las lecturas son correctas.</li> <li>4. Se anotan los resultados leídos.</li> </ol> </div> <div data-bbox="370 1480 492 1497"> <p><b>Puntos de Calibración</b></p> </div> <div data-bbox="370 1507 823 1541"> <p>Se deberá calibrar el rango de uso del pH-metro con las disoluciones tampón nominales de pH 2; pH 4; pH 7; pH 9 y pH 12.</p> </div> <div data-bbox="370 1551 823 1585"> <p><b>La secuencia y el método operativo de medida puede realizarse de la siguiente manera:</b></p> </div> <div data-bbox="370 1596 823 1629"> <p>En primer lugar se realiza la lectura inicial, el ajuste (si es posible) y la lectura después del ajuste según se ha indicado el punto.</p> </div> <div data-bbox="370 1640 823 1673"> <p>Se realiza la lectura de las siguientes disoluciones tampón: tampón pH 2 a pH 12, procediéndose según la siguiente rutina:</p> </div> <div data-bbox="370 1684 823 1728"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se llena un vaso de precipitados limpio y seco con la disolución tampón pH 2, se introduce el/los electrodos y se realiza la lectura (es necesario controlar la temperatura de la disolución con el termómetro y anotarla para hacer, en su caso,</li> </ol> </div> | <div data-bbox="932 1052 1089 1136">  </div> <div data-bbox="1115 1052 1435 1115"> <b>PROCEDIMIENTO ESPECIFICO DE METROLOGIA QUIMICA PARA LA CALIBRACION DE pH-METROS DEL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA PEMQLSP-01</b> </div> <div data-bbox="1115 1121 1435 1157"> <b>Fecha de edición:</b> 2014-01-24<br/> <b>Revisión</b> 01 <b>Página</b> 4 de 7         </div> <div data-bbox="899 1169 1375 1268"> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Se retira el/los electrodos y el termómetro y se aclaran con abundante agua desionizada, eliminando el exceso con papel absorbente.</li> <li>3. Se procede como en el punto 1 y 2 para la disolución tampón pH 4.</li> <li>4. Se procede de la misma manera para el resto de las disoluciones tampón.</li> <li>5. Para cada disolución tampón se realizan 3 lecturas no consecutivas, tomándose como valor la media de las 3.</li> </ol> </div> <div data-bbox="899 1278 1081 1295"> <p><b>Toma y tratamiento de datos</b></p> </div> <div data-bbox="899 1306 1375 1350"> <p>Se anotan las tres lecturas, así como la temperatura de las disoluciones tampón correspondiente a cada una de las lecturas. Se deben realizar, si ha lugar, las correcciones de la lectura con la temperatura.</p> </div> <div data-bbox="899 1360 1375 1394"> <p>Se calculan las medias de las tres lecturas corregidas para cada disolución tampón.</p> </div> <div data-bbox="899 1404 1062 1421"> <p><b>Calculo de Incertidumbre</b></p> </div> <div data-bbox="899 1432 1375 1507"> <p>En primer lugar se determinará la expresión de la magnitud de salida (que es el error del pHmetro a calibrar en cada punto de calibración), en función de las distintas magnitudes de entrada.</p> </div> <div data-bbox="899 1507 1375 1541"> <p>La determinación del error, ex, de la indicación obtenida con el pHmetro a calibrar en cada punto de calibración, viene dada por la siguiente ecuación:</p> </div> <div data-bbox="1015 1541 1252 1558"> <math display="block">e_x = pH_x + \delta pH_x - (pH_{sx} + \delta T_{ix} + \delta pH_{ix})</math> </div> <div data-bbox="899 1568 1375 1585"> <p>Aplicando a la anterior ecuación la ley de propagación de incertidumbres:</p> </div> <div data-bbox="948 1585 1375 1602"> <math display="block">u^2(e_x) = u^2(pH_x) + u^2(\delta pH_x) + u^2(pH_{sx}) + u^2(\delta T_{ix}) + u^2(\delta pH_{ix})</math> </div> <div data-bbox="899 1612 948 1629"> <p>Dónde:</p> </div> <div data-bbox="899 1629 1375 1646"> <p><b>pHix:</b> indicación del pHmetro para el tampón x en la lectura i.</p> </div> <div data-bbox="899 1646 1375 1680"> <p><b><math>\delta pH_{ix}</math>:</b> corrección debida a la resolución finita del pHmetro para el tampón x en la lectura i.</p> </div> <div data-bbox="899 1680 1375 1696"> <p><b>pHsx:</b> valor certificado del pH del tampón x.</p> </div> <div data-bbox="899 1707 1375 1728"> <p><b><math>\delta T_{ix}</math>:</b> corrección debida a la influencia de la temperatura sobre el patrón desde su calibración y durante la calibración en que se está utilizando.</p> </div> <div data-bbox="899 1728 1375 1745"> <p>Esta corrección puede venir expresada en el certificado del tampón de dos formas</p> </div> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>PROCEDIMIENTO ESPECIFICO DE METROLOGIA QUIMICA PARA LA CALIBRACION DE pH-METROS DEL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA PEMQLSP-01</b><br>Fecha de edición: 2014-01-24<br>Revisión 01 Página 5 de 7 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>PROCEDIMIENTO ESPECIFICO DE METROLOGIA QUIMICA PARA LA CALIBRACION DE pH-METROS DEL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA PEMQLSP-01</b><br>Fecha de edición: 2014-01-24<br>Revisión 01 Página 6 de 7 |
| <p>diferentes:</p> <p>–mV por incremento de temperatura (típicamente 1 °C de diferencia de temperatura corresponde a una variación de 0,2 mV) en cuyo caso se efectúa la conversión a pH.</p> <p>–Mediante una tabla en la que se indica el valor del pH del tampón a distintas temperaturas, en este caso se interpolará si no aparece directamente el valor de temperatura al que se está trabajando.</p> <p><b>δpHsx</b> corrección del valor del pH del tampón x.</p> <p><b>Contribuciones a la incertidumbre del error del pHmetro.</b></p> <p>1. Incertidumbre debida a la falta de repetibilidad del pHmetro, (pHix).</p> <p>Se tomarán 3 lecturas en las mismas condiciones de medida, para el tampón x. Se calculará la media aritmética de los valores de pHix, la desviación típica experimental, <b>s(pHix)</b>, y la desviación típica experimental de la media, que coincide con la incertidumbre típica de pHix.</p> <p>Desviación típica experimental</p> $s(pH_{ix}) = \sqrt{\frac{(pH_{ix} - \bar{pH}_{ix})^2}{2}}$ <p>La desviación estándar experimental de la media se obtiene como:</p> $u(pH_{ix}) = s(pH_{ix})/\sqrt{3}$ <p>Contribución debida a la incertidumbre del tampón U(p):</p> <p>Contribución debida a la incertidumbre de la disolución tampón U(p): cada disolución tampón debe tener especificada su incertidumbre a una temperatura determinada. La contribución debida a la disolución tampón:</p> $u(p) = \frac{U(p)}{2}$ <p>Contribución a la incertidumbre debida a la resolución del pHmetro <b>u(δpHix)</b>. La contribución debida a la resolución será:</p> |                                                                                                                                                                                                 | $u(\delta pH_{ix}) = \frac{\text{resolucion}}{\sqrt{12}}$ <p>Corrección del valor del pH del tampón x, <b>u(δpHsx)</b>:</p> <p>Siempre que se utilicen las disoluciones tampón dentro de su período de caducidad, y que se hayan conservado éstas en las condiciones de mantenimiento recomendadas por el suministrador, no es necesario considerar este término de deriva pues las disoluciones tampón se consideran estables.</p> <p>Si las disoluciones tampón son monodosis tampoco habrá que tener en cuenta la Incertidumbre asociada a este término.</p> <p>Contribución a la incertidumbre debida a la influencia de la temperatura sobre el patrón, <b>u(δTix)</b>:</p> <p>Esta componente viene dada por la variación máxima del pH debida a un incremento de temperatura de igual valor que la resolución del termómetro con el que se está midiendo la temperatura de los tampones.</p> <p>La incertidumbre expandida de calibración del pHmetro, se determina multiplicando la incertidumbre del error de la lectura por un factor de cobertura <b>k = 2</b> (se considera que la incertidumbre combinada corresponde a una distribución normal, por lo que este factor supone una probabilidad de cobertura del 95,45 %).</p> <p><b>7. REFERENCIABIBLIOGRÁFICAS</b></p> <p>QU-003 Ed digital 1Procedimiento QU-003 para la calibración de pHmetros digitales.</p> <p><b>9 REGISTROS DE CALIDAD</b></p> <p>- FEMQLSP – 01 Formato Especifico de Metrología Química del LSP para el registro de mediciones de calibración de pH-metros (Anexo 18)</p> |                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><i>Instituto<br/>Departamental<br/>de Salud de Nariño</i></p> | <p><b>PROCEDIMIENTO ESPECIFICO DE METROLOGIA QUIMICA<br/>PARA LA CALIBRACION DE pH-METROS DEL<br/>LABORATORIO DE SALUD PUBLICA<br/>PEMQLSP-01</b></p> <p>Fecha de edición: 2014-01-24<br/>Revisión 01      Página 7 de 7</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**10 CONTROL DE CAMBIOS A DOCUMENTOS**

| Revisión | Descripción del cambio | Fecha        | Responsable            |
|----------|------------------------|--------------|------------------------|
| 1        | Documento original     | 2014- 01 -24 | Coordinador de calidad |

Anexo 15. FEMQLSP – 01 Formato Específico de Metrología Química del LSP para el registro de mediciones de calibración de pH-metros

|                                                                                   |                                                                                                                        |                      |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------|
|  | <b>FORMATO ESPECIFICO DE METROLOGIA QUIMICA PARA REGISTRO DE MEDICIONES DE CALIBRACION DE PH-METROS</b><br>FEMQLSP- 01 |                      |                |
|                                                                                   | Fecha de edición<br>Revisión 1                                                                                         |                      | 2013-12-18     |
| Solicitante                                                                       | LABORATORIO FISICOQUIMICO - IDSN                                                                                       |                      |                |
| Dirección                                                                         | CARRERA 24 No. 27 - 19                                                                                                 | Fecha de Recepción   | 2013 / 12 / 18 |
| Ciudad                                                                            | PASTO - NARIÑO                                                                                                         | Fecha de Calibración | 2013 / 12 / 18 |
|                                                                                   |                                                                                                                        | Fecha de Emisión     | 2013 / 12 / 19 |

**DATOS DEL INSTRUMENTO**

|                      |                                                   |             |                                           |       |
|----------------------|---------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------|-------|
| Certificado          | CCpH 0113                                         | Instrumento | pH metro                                  |       |
| Fabricante           | FISHER SCIENTIFIC                                 | Modelo      | AB - 15                                   |       |
| Identificación       | AB 92333969                                       | Indicación  | DIGITAL                                   |       |
| Lugar de Calibración | Laboratorio                                       | In situ     | X                                         |       |
| Resolución           | 0,1                                               | pH          |                                           |       |
| Calibrado por        | Oliver Coral                                      | Cargo       | Pasante Ing Electronica                   | Firma |
| Autorizado por       | Ing. ADRIAN HIDALGO<br>Magister en Ing. Biomedica | Cargo       | Coordinador de mantenimiento y metrologia | Firma |

**CONDICIONES AMBIENTALES**

|          | Temperatura (°C) | Humedad Relativa (%HR) | Hora            |
|----------|------------------|------------------------|-----------------|
| Inicial  | 23,7             | 43                     | 16:20           |
| Final    | 23,1             | Variación 43           | Variación 16:40 |
| Promedio | 23,4             | ± 0,3                  | 43 ± 0          |
| Maximo   |                  |                        |                 |
| Minimo   |                  |                        |                 |

**DATOS DE LOS PATRONES EMPLEADOS**

| Equipo                | Certificado  | Fecha de vencimiento |
|-----------------------|--------------|----------------------|
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | G2-WCS02023  |                      |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | 4280-5180401 | 2015-06-27           |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | 4281-5312494 | 2015-08-20           |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | 4282-5396410 | 2015-10-03           |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | G2-WCS02022  |                      |

**Metodo de Calibracion**

El método de calibración empleado es por comparación directa del pH-metro con materiales de referencia certificados, de acuerdo al procedimiento QU 003 procedimiento para la calibración de pHmetros digitales del CEMedición digital 1.

**MEDICIONES ANTES DE AJUSTE**

| pH Referencia | pH prueba | Corrección |
|---------------|-----------|------------|
| 2             | 2,17      | -0,17      |
| 4             | 4,10      | -0,10      |
| 7             | 7,12      | -0,12      |
| 10            | 10,86     | -0,86      |
| 12            | 11,79     | 0,21       |

**MEDICIONES DE LA CALIBRACION**

| pH Referencia |                   | pH prueba   | Correccion (pH) | Incertidumbre (pH) |
|---------------|-------------------|-------------|-----------------|--------------------|
| Valor         | Incertidumbre     | 1,99        | 0,004           | 6,23E-02           |
| 2             | 0,023             | 1,99        |                 |                    |
|               | Variación termica | 2,00        |                 |                    |
|               | 0,0010            | 2,00        |                 |                    |
|               |                   | 2,00        |                 |                    |
| Promedio      |                   | 1,996       |                 |                    |
| Desvest       |                   | 0.005477226 |                 |                    |

## Anexo 16. Certificado de calibración o verificación de pH-metros.

|  <p><b>LABORATORIO DE SALUD<br/>PÚBLICA DE NARIÑO</b><br/>LABORATORIO DE METROLOGÍA QUÍMICA<br/>Certificado No. <b>CCpH 0113</b><br/><b>CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN</b><br/>CALIBRATION CERTIFICATE<br/>FEMQLSP-01, Revisión 01, 2013-12-18</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        | <p><b>DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO</b><br/><i>Description Instrument</i></p> <p>División de Escala : 0,1</p> <p><b>MÉTODO DE CALIBRACIÓN</b><br/><i>Method</i></p> <p>El método de calibración empleado es por comparación directa del pH-metro con materiales de referencia certificados, de acuerdo al procedimiento QU 003 procedimiento para la calibración de pH-metros digitales del CEM edición digital 1.</p> <p><b>CONDICIONES AMBIENTALES</b><br/><i>Ambient Conditions</i></p> <p>Las condiciones ambientales durante la calibración del instrumento fueron:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 33%;">Temperatura (°C)</th> <th style="width: 33%;">Humedad Relativa (%HR)</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">23,4</td> <td style="text-align: center;">± 0,3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">43,0</td> <td style="text-align: center;">± 0</td> </tr> </table> <p><b>PATRONES UTILIZADOS</b><br/><i>Standards Used</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">Equipo</th> <th style="width: 50%;">Certificado</th> </tr> <tr> <td>SOLUCIÓN PATRÓN DE pH</td> <td>G2-WCS02023</td> </tr> <tr> <td>SOLUCIÓN PATRÓN DE pH</td> <td>4280-5180401</td> </tr> <tr> <td>SOLUCIÓN PATRÓN DE pH</td> <td>4281-5312494</td> </tr> <tr> <td>SOLUCIÓN PATRÓN DE pH</td> <td>4282-5396410</td> </tr> <tr> <td>SOLUCIÓN PATRÓN DE pH</td> <td>G2-WCS02022</td> </tr> </table> <p><b>TRAZABILIDAD</b><br/><i>Traceability</i></p> <p>Conamet, mantiene los patrones de referencia en condiciones físicas adecuadas para su conservación, los cuales han sido certificados asegurando la trazabilidad en las calibraciones realizadas con el Sistema Internacional de Unidades (SI).</p> <p><b>INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN</b></p> <p>La incertidumbre de medición fue estimada conforme a la OIML G1 - 100 "GUIDE TO THE EXPRESSION OF UNCERTAINTY IN MEASUREMENT" Edición 2008 y se declara la incertidumbre expedida con un factor de cobertura de k=2, para un intervalo de confianza de aproximadamente 95,45 %.</p> <p><b>RESULTADOS DE LA MEDICIÓN</b><br/><i>Measurement Results</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Antes de ajuste</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%;">pH de referencia (pH)</th> <th style="width: 50%;">pH de prueba (pH)</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">2,2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">4,1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">7,1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">10,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">12</td> <td style="text-align: center;">11,8</td> </tr> </table> |  | Temperatura (°C) | Humedad Relativa (%HR) | 23,4 | ± 0,3 | 43,0 | ± 0 | Equipo | Certificado | SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | G2-WCS02023 | SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | 4280-5180401 | SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | 4281-5312494 | SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | 4282-5396410 | SOLUCIÓN PATRÓN DE pH | G2-WCS02022 | Antes de ajuste |  | pH de referencia (pH) | pH de prueba (pH) | 2 | 2,2 | 4 | 4,1 | 7 | 7,1 | 10 | 10,9 | 12 | 11,8 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------|------------------------|------|-------|------|-----|--------|-------------|-----------------------|-------------|-----------------------|--------------|-----------------------|--------------|-----------------------|--------------|-----------------------|-------------|-----------------|--|-----------------------|-------------------|---|-----|---|-----|---|-----|----|------|----|------|
| Temperatura (°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Humedad Relativa (%HR) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| 23,4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ± 0,3                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| 43,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ± 0                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| Equipo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Certificado            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | G2-WCS02023            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4280-5180401           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4281-5312494           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4282-5396410           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| SOLUCIÓN PATRÓN DE pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | G2-WCS02022            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| Antes de ajuste                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| pH de referencia (pH)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | pH de prueba (pH)      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,2                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4,1                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 7,1                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10,9                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 11,8                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |
| <p>SOLICITANTE : LABORATORIO FISICOQUIMICO - IDSN<br/><i>Customer</i></p> <p>DIRECCIÓN : CARRERA 24 No. 27 - 19<br/><i>Address</i></p> <p>CIUDAD : PASTO - NARIÑO<br/><i>City</i></p> <p>INSTRUMENTO : pH metro<br/><i>Instrument</i></p> <p>FABRICANTE : FISHER SCIENTIFIC<br/><i>Manufacturer</i></p> <p>SERIAL No. : AB 92333969<br/><i>Serial Number</i></p> <p>MODELO : AB - 15<br/><i>Model</i></p> <p>FECHA DE RECEPCIÓN : 2013 / 12 / 18<br/><i>Date of Arrive</i></p> <p>FECHA DE CALIBRACIÓN : 2013 / 12 / 18<br/><i>Date of Report</i></p> <p>FECHA DE EMISIÓN : 2013 / 12 / 19<br/><i>Date of issuance</i></p> <p>Firma Autorizada: <i>Autorized Firm</i></p> |                        | <p>Ing. ADRIAN HIDALGO<br/>Magíster en Ing. Biomedica<br/>Coordinador de mantenimiento y metrología<br/>Revisado y Aprobado por:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                  |                        |      |       |      |     |        |             |                       |             |                       |              |                       |              |                       |              |                       |             |                 |  |                       |                   |   |     |   |     |   |     |    |      |    |      |

| Resultados de Calibración |                 |                    |
|---------------------------|-----------------|--------------------|
| pH de prueba              | Corrección (pH) | Incertidumbre (pH) |
| 2                         | 0,004           | 6,2E-02            |
| 4                         | 0,002           | 5,9E-02            |
| 7                         | -0,018          | 5,9E-02            |
| 10                        | 0,072           | 5,9E-02            |
| 12                        | 0,010           | 6,3E-02            |

**DECLARACIONES**  
*Comments*

Este certificado de calibración no puede ser reproducido en su totalidad, excepto con autorización del laboratorio que lo emite. Los certificados de calibración sin firma y sello no son válidos.

*This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the authorization of the issuing laboratory. Calibration certificates without signature and seal are not valid.*

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones e internacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

*This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI).*

El usuario es responsable de la calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

*The user is responsible of, the calibration of his instruments to appropriate intervals.*

Los resultados del presente certificado se refieren al dispositivo relacionado, en el momento y a las condiciones en que se realizaron las mediciones. El responsable de la calibración no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado del instrumento.

*The results of this report refer to related dispositive in the moment and conditions in which the measurements were made.*

**Final del Certificado**

**Anexo 17. FEVLSP – 01 Formato Específico de Volumen del LSP para el registro de mediciones de calibración de elementos volumétricos**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |                |                    |                   |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|-------------------|----------------------|
|                                                                                                                                                                                                                               | <b>FORMATO ESPECÍFICO DE VOLUMEN PARA CAPTURA DE DATOS EN CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS VOLUMÉTRICOS POR METODO GRAVIMÉTRICO</b><br><b>FEVLSP- 01</b> |                |                    |                   |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Fecha de edición</b><br><b>Revisión 1</b>                                                                                                        |                |                    | <b>2013-11-15</b> |                      |
| Certificado No:                                                                                                                                                                                                                                                                                                | CCV 0113                                                                                                                                            |                |                    |                   |                      |
| Solicitante:                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA - IDSN                                                                                                                 |                |                    |                   |                      |
| Dirección:                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | CARRERA 24 No. 27 - 19                                                                                                                              |                |                    |                   |                      |
| Ciudad:                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | PASTO - NARIÑO                                                                                                                                      |                |                    |                   |                      |
| Instrumento:                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | PIPETA A PISTÓN                                                                                                                                     |                |                    |                   |                      |
| Capacidad Nominal:                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 100                                                                                                                                                 | µl             | Capacidad Nominal: | 0,1               | cm3                  |
| Fabricante:                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | LABMATE                                                                                                                                             |                |                    |                   |                      |
| Material:                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Plástico (polipropileno)                                                                                                                            |                |                    |                   |                      |
| Identificación:                                                                                                                                                                                                                                                                                                | DK 60431 / LSP17 - 29ESP                                                                                                                            |                |                    |                   |                      |
| Consumibles                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Punta plastica transparente con filtro                                                                                                              |                |                    |                   |                      |
| Fecha recepción :                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2013 / 11 / 25                                                                                                                                      |                |                    |                   |                      |
| Fecha calibración:                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2013 / 11 / 25                                                                                                                                      |                |                    |                   |                      |
| Fecha de Emisión:                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2013 / 11 / 25                                                                                                                                      |                |                    |                   |                      |
| Calibrado por:                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Oliver Fernando Coral                                                                                                                               | Firma:         |                    |                   |                      |
| Cargo                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Pasante Ing Electronica                                                                                                                             |                |                    |                   |                      |
| Revisado y Autorizado por:                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ing. ADRIAN HIDALGO                                                                                                                                 | Firma:         |                    |                   |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Magíster en Ing. Biomedica                                                                                                                          |                |                    |                   |                      |
| Cargo                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Coordinador de mantenimiento y metrologia                                                                                                           |                |                    |                   |                      |
| Condiciones Ambientales                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Promedio Inicial                                                                                                                                    | Promedio Final | Promedio           |                   |                      |
| Humedad                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 52,0                                                                                                                                                | 51,6           | 51,8               | ± 0,65            |                      |
| Presión                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 750,4                                                                                                                                               | 750,4          | 750,4              | ± 0,1             |                      |
| Temperatura                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 23,4                                                                                                                                                | 23,4           | 23,4               | ± 0,1             |                      |
| Hora                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 19:25:00                                                                                                                                            | 19:45:00       |                    |                   |                      |
| <b>Trazabilidad</b><br>Patrón Utilizado: Balanza Digital CLM 170813 de 2013-10 del LSP   Trazabilidad: Juego de Pesas Clase E2 Certificado No.1513 de 2013-04 de Conamet   Trazabilidad: Juego de Pesas Clase E1 Certificado 12000636 de 2012-09 de INSCO / Trazabilidad: Certificado N° 02318 & 02319 de NIST |                                                                                                                                                     |                |                    |                   |                      |
| <b>Método de calibración</b><br><br>El método de calibración usado es el método gravimétrico basado en la norma ISO 8655 - 6                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                     |                |                    |                   |                      |
| Equipo                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Resolución                                                                                                                                          | Incertidumbre  | Linealidad         | Repetibilidad     | Sensibilidad termica |
| Balanza (g)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,00001 (g)                                                                                                                                         | 0,0000058 (g)  | 0,00002 (g)        | 2E-05 (g)         | 0,000001 (g/°C)      |
| <b>Instrumentos para medición de condiciones ambientales durante la calibración</b>                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                     |                |                    |                   |                      |
| Equipo                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Resolución                                                                                                                                          | Incertidumbre  |                    |                   |                      |
| Barometro ambiental (hPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,1 (hPa)                                                                                                                                           | 0,61 (hPa)     |                    |                   |                      |
| Higrometro ambiental (%HR)                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,1 (%HR)                                                                                                                                           | 1,8 (%HR)      |                    |                   |                      |
| Termómetro ambiental (°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,1 (°C)                                                                                                                                            | 0,22 (°C)      |                    |                   |                      |
| Termómetro del Agua (°C)                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,1 (°C)                                                                                                                                            | 0,084 (°C)     |                    |                   |                      |



MEDICIONES

MEDICIONES PARA LA CALIBRACIÓN

SERIE 1

Condiciones ambientales

|                                                                                                     |                  |                        |                                                                  |           |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------|--|
|                                                                                                     | Inicial          | Final                  | Promedio                                                         | Variación |  |
| Humedad (%HR)                                                                                       | 52,3             | 52                     | 52,15                                                            | ± 0,15    |  |
| Presión (hPa)                                                                                       | 750,3            | 750,4                  | 750,35                                                           | ± 0,05    |  |
| Temperatura (°C)                                                                                    | 23,5             | 23,4                   | 23,45                                                            | ± 0,05    |  |
| Densidad del aire (g/cm³)                                                                           |                  |                        | 0,00087289                                                       |           |  |
| Coeficiente de expansión térmica del material volumétrico (1/°C)                                    |                  |                        | 0,00024                                                          |           |  |
| Densidad del agua (g/cm³)                                                                           |                  |                        | 0,9977579                                                        |           |  |
| Resolución (para material de volumétrico a pistón y digital es cero y aplica para todas las series) |                  |                        | 0                                                                | ml        |  |
| Tiempo de la serie                                                                                  | Tiempo requerido | Masa perdida (g) (m11) | Evaporación se mide solo para volúmenes menores a 50 microlitros |           |  |
|                                                                                                     | 0,0              | 0,0E+00                |                                                                  |           |  |

|                     |               |               |                     |             |                 |
|---------------------|---------------|---------------|---------------------|-------------|-----------------|
| Punto de Cal. (cm³) | Peso Vacío W1 | Peso Lleno W2 | Tempetarura Agua Td | Volumen     | Incertidumbre   |
| (cm³)               | (g)           | (g)           | (°C)                | (cm³)       |                 |
| 0,01                | 0             | 0,00972       | Inicio 22,0         | 0,009744512 |                 |
|                     |               | 0,00969       | Fin 22,1            | 0,009714436 |                 |
|                     |               | 0,00992       | 22,1 -± 0,05        | 0,009945016 |                 |
|                     |               | 0,00965       | Datos 10            | 0,009674335 |                 |
|                     |               | 0,00985       |                     | 0,00987484  |                 |
|                     |               | 0,00976       |                     | 0,009784613 |                 |
|                     |               | 0,00962       |                     | 0,00964426  |                 |
|                     |               | 0,00989       |                     | 0,009914941 |                 |
|                     |               | 0,00968       |                     | 0,009704411 |                 |
|                     |               | 0,00993       |                     | 0,009955041 |                 |
| Promedio            | 0,009771 (g)  |               | 0,00979564 (ml)     |             | 7,7414E-05 (ml) |
|                     |               |               | 9,795640435 (µl)    |             | 0,07741436 (µl) |

|                 |                        |                   |                     |                  |
|-----------------|------------------------|-------------------|---------------------|------------------|
| Volumen nominal | Volumen de Calibración | Error sistematico | Desviación estandar | Incertidumbre    |
| 0,01 (ml)       | 0,00979564 (ml)        | -0,00020436 (ml)  | 0,000117147 (ml)    | 7,74144E-05 (ml) |
| 10 (µl)         | 9,795640435 (µl)       | -0,204359565 (ml) | 0,11714691 (µl)     | 0,077414358 (µl) |

SERIE 2

Condiciones ambientales

|                                                                  |         |       |            |           |  |
|------------------------------------------------------------------|---------|-------|------------|-----------|--|
|                                                                  | Inicial | Final | Promedio   | Variación |  |
| Humedad (%HR)                                                    | 52      | 51,8  | 51,9       | ± 0,1     |  |
| Presión (hPa)                                                    | 750,4   | 750,5 | 750,45     | ± 0,05    |  |
| Temperatura (°C)                                                 | 23,4    | 23,3  | 23,35      | ± 0,05    |  |
| Densidad del aire (g/m³)                                         |         |       | 0,00087357 |           |  |
| Coeficiente de expansión térmica del material volumétrico (1/°C) |         |       | 0,00024    |           |  |
| Densidad del agua (kg/m³)                                        |         |       | 0,9977465  |           |  |

|                    |                  |                    |  |  |  |
|--------------------|------------------|--------------------|--|--|--|
| Tiempo de la serie | Tiempo requerido | Masa perdida (m11) |  |  |  |
|                    | 0,0              | 0,0E+00            |  |  |  |

|                     |               |               |                     |             |                 |
|---------------------|---------------|---------------|---------------------|-------------|-----------------|
| Punto de Cal. (cm³) | Peso Vacío W1 | Peso Lleno W2 | Tempetarura Agua Td | Volumen     | Incertidumbre   |
| (cm³)               | (g)           | (g)           | (°C)                | (cm³)       |                 |
| 0,05                | 0             | 0,04959       | Inicio 22,1         | 0,049715027 |                 |
|                     |               | 0,04956       | Fin 22,1            | 0,049684952 |                 |
|                     |               | 0,04968       | 22,1 ± 0            | 0,049805254 |                 |
|                     |               | 0,04963       | Datos 10            | 0,049755128 |                 |
|                     |               | 0,04970       |                     | 0,049825305 |                 |
|                     |               | 0,04971       |                     | 0,04983533  |                 |
|                     |               | 0,04967       |                     | 0,049795229 |                 |
|                     |               | 0,04970       |                     | 0,049825305 |                 |
|                     |               | 0,04959       |                     | 0,049715027 |                 |
|                     |               | 0,04970       |                     | 0,049825305 |                 |
| Promedio            | 0,049653 (g)  |               | 0,049778186 (ml)    |             | 4,202E-05 (ml)  |
| Promedio            |               |               | 49,77818616 (µl)    |             | 0,04201891 (µl) |

|                 |                        |                   |                     |                  |
|-----------------|------------------------|-------------------|---------------------|------------------|
| Volumen nominal | Volumen de Calibración | Error sistematico | Desviación estandar | Incertidumbre    |
| 0,05 (ml)       | 0,049778186 (ml)       | -0,000221814 (ml) | 5,59279E-05 (ml)    | 4,20189E-05 (ml) |
| 50 (µl)         | 49,77818616 (µl)       | -0,221813836 (ml) | 0,055927947 (µl)    | 0,042018907 (µl) |

## Anexo 18. Certificado de calibración o verificación de instrumentos volumétricos

| <br><b>LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA</b><br><small>LABORATORIO DE VOLUMEN</small><br><small>CERTIFICADO No. CCV 0113</small> |                                       | <b>CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN</b><br><small>CALIBRATION CERTIFICATE</small><br><small>FEV 02, Revisión 01, 2013-13-B</small>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                   |                        |                   |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------|------------------------|-------------------|-----------------------|---------------|----|----|----|----|----|------|-------|--------|-------|---------|------|--------|--------|-------|---------|-------|--------|--------|-------|---------|
| <b>SOLICITANTE</b><br><small>Customer</small>                                                                                                                                                                | : LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA - IDSN | <b>1. DESCRIPCIÓN DE LA CALIBRACIÓN</b><br><br>Líquido de Referencia: Agua grado 3 según iso 3696<br>Método Utilizado: Método Gravimétrico<br>Temperatura de referencia: 20 °C<br>Consumibles: Punta plastica transparente con filtro<br><br><b>2. CONDICIONES AMBIENTALES</b><br>Humedad: 51,8 %HR ± 0,65 %HR<br>Presión: 750 hPa ± 0,10 hPa<br>Temperatura: 23,4 °C ± 0,10 °C<br><br><b>3. TRAZABILIDAD</b><br><br>Patrón Utilizado: Balanza Digital CLM 170813 de 2013-10 del LSP   Trazabilidad: Juego de Pesas Clase E2 Certificado No.1513 de 2013-04 de Conamet   Trazabilidad: Juego de Pesas Clase E1 Certificado 12000636 de 2012-09 de INSCO / Trazabilidad: Certificado N° 02318 & 02319 de NIST<br><br>El Laboratorio de Salud Publica, mantiene los patrones de referencia en condiciones físicas adecuadas para su conservación, los cuales han sido certificados asegurando la trazabilidad en las calibraciones realizadas con el Sistema Internacional de Unidades (SI).<br><br><b>4. METODO DE CALIBRACIÓN</b><br>El método de calibración usado es el método gravimétrico basado en la norma ISO 8655 - 6<br>La calibración se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Salud Publica del IDSN.<br><br><b>5. RESULTADOS DE MEDICIÓN</b><br>Los resultados de medición para el volumen que puede contener el recipiente graduado son: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th>Volumen Nominal</th> <th>Volumen de Calibración</th> <th>Error Sistemático</th> <th>Desviación estándar S</th> <th>Incertidumbre</th> </tr> <tr> <th>µl</th> <th>µl</th> <th>µl</th> <th>µl</th> <th>µl</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10,0</td> <td>9,796</td> <td>-0,204</td> <td>0,117</td> <td>7,7E-02</td> </tr> <tr> <td>50,0</td> <td>49,778</td> <td>-0,222</td> <td>0,056</td> <td>4,2E-02</td> </tr> <tr> <td>100,0</td> <td>99,859</td> <td>-0,141</td> <td>0,069</td> <td>5,0E-02</td> </tr> </tbody> </table> |  | Volumen Nominal   | Volumen de Calibración | Error Sistemático | Desviación estándar S | Incertidumbre | µl | µl | µl | µl | µl | 10,0 | 9,796 | -0,204 | 0,117 | 7,7E-02 | 50,0 | 49,778 | -0,222 | 0,056 | 4,2E-02 | 100,0 | 99,859 | -0,141 | 0,069 | 5,0E-02 |
| Volumen Nominal                                                                                                                                                                                              | Volumen de Calibración                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | Error Sistemático | Desviación estándar S  | Incertidumbre     |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| µl                                                                                                                                                                                                           | µl                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | µl                | µl                     | µl                |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| 10,0                                                                                                                                                                                                         | 9,796                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | -0,204            | 0,117                  | 7,7E-02           |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| 50,0                                                                                                                                                                                                         | 49,778                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | -0,222            | 0,056                  | 4,2E-02           |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| 100,0                                                                                                                                                                                                        | 99,859                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | -0,141            | 0,069                  | 5,0E-02           |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| <b>DIRECCIÓN</b><br><small>Address</small>                                                                                                                                                                   | : CARRERA 24 No. 27 - 19              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                   |                        |                   |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| <b>CIUDAD</b><br><small>City</small>                                                                                                                                                                         | : PASTO - NARIÑO                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                   |                        |                   |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| <b>INSTRUMENTO</b><br><small>Instrument</small>                                                                                                                                                              | : PIPETA A PISTÓN                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                   |                        |                   |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| <b>FABRICANTE</b><br><small>Manufacturer</small>                                                                                                                                                             | : LABMATE                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                   |                        |                   |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| <b>CAPACIDAD</b><br><small>Capacity</small>                                                                                                                                                                  | : 100 µl                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                   |                        |                   |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| <b>IDENTIFICACIÓN</b><br><small>Serial Number</small>                                                                                                                                                        | : DK 60431 / LSP17 - 29EISP           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                   |                        |                   |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| <b>FECHA DE RECEPCIÓN</b><br><small>Date of Arrive</small>                                                                                                                                                   | : 2013-11-25                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                   |                        |                   |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| <b>FECHA DE CALIBRACIÓN</b><br><small>Date of Repor</small>                                                                                                                                                  | : 2013-11-25                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                   |                        |                   |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| <b>FECHA DE EMISIÓN</b><br><small>Date of issuance</small>                                                                                                                                                   | : 2013-11-25                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                   |                        |                   |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| Firma Autorizada / Authorized Firm                                                                                                                                                                           |                                       | <b>6. INCERTIDUMBRE DE MEDICION</b><br>La incertidumbre de medición fue estimada conforme a la OIML G1 - 100 "GUIDE TO THE EXPRESSION OF UNCERTAINTY IN MEASUREMENT" Edición 2008 y se declara la incertidumbre expedida con un factor de cobertura de k=2, para un intervalo de confianza de aproximadamente 95,45 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                   |                        |                   |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
| Ing. ADRIAN HIDALGO<br>Magíster en Ing. Biomedica<br>Coordinador de mantenimiento y metrologia<br>Revisado y Aprobado por                                                                                    |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                   |                        |                   |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |
|                                                                                                                                                                                                              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                   |                        |                   |                       |               |    |    |    |    |    |      |       |        |       |         |      |        |        |       |         |       |        |        |       |         |



Anexo 19. FETLSP – 01 Formato Específico de Temperatura para el Registro de mediciones de calibración y verificación en medios Isotermos

|                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |                                                                                                                                       |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                |                                                   | <b>FORMATO ESPECIFICO DE TEMPERATURA PARA REGISTRO DE MEDICIONES DE CALIBRACION Y ENSAYO EN MEDIOS ISOTERMOS del LSP</b><br>FETLSP-01 |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   | Fecha de edición<br>Revisión 1                                                                                                        | 2013-11-26                                |
| <b>LABORATORIO DE SALUD PUBLICA / AREA DE MICROBIOLOGÍA / LABORATORIO AMBIENTE Y PRODUCTOS</b>                                                                                                                                                                  |                                                   |                                                                                                                                       |                                           |
| Solicitante                                                                                                                                                                                                                                                     | DE CONSUMO                                        |                                                                                                                                       |                                           |
| Dirección                                                                                                                                                                                                                                                       | CARRERA 24 No. 27 - 19                            | Fecha de Recepción                                                                                                                    | 2013 / 11 / 28                            |
| Ciudad                                                                                                                                                                                                                                                          | PASTO - NARIÑO                                    | Fecha de Calibración                                                                                                                  | 2013 / 11 / 28                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   | Fecha de Emisión                                                                                                                      | 2013 / 11 / 28                            |
| <b>DATOS DEL INSTRUMENTO</b>                                                                                                                                                                                                                                    |                                                   |                                                                                                                                       |                                           |
| Certificado                                                                                                                                                                                                                                                     | CCT 0113                                          | Instrumento                                                                                                                           | INCUBADORA                                |
| Fabricante                                                                                                                                                                                                                                                      | LAB LINE                                          | Modelo                                                                                                                                | IMPERIAL II                               |
| Serie No:                                                                                                                                                                                                                                                       | CÓDIGO No. LSP 01 - 12 MB                         | Indicación                                                                                                                            | ANALOGO                                   |
| Rango de Calibración                                                                                                                                                                                                                                            | 30 °C                                             |                                                                                                                                       |                                           |
| Resolución                                                                                                                                                                                                                                                      | 1                                                 | °C                                                                                                                                    |                                           |
| Calibrado por                                                                                                                                                                                                                                                   | Oliver Fernando Coral                             | Cargo                                                                                                                                 | Pasante Ing Electronica                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   | Firma                                                                                                                                 |                                           |
| Autorizado por                                                                                                                                                                                                                                                  | Ing. ADRIAN HIDALGO<br>Magíster en Ing. Biomedica | Cargo                                                                                                                                 | Coordinador de mantenimiento y metrologia |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   | Firma                                                                                                                                 |                                           |
| <b>CONDICIONES AMBIENTALES</b>                                                                                                                                                                                                                                  |                                                   |                                                                                                                                       |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 | Temperatura (°C)                                  |                                                                                                                                       | Humedad Relativa (%HR)                    |
| Inicial                                                                                                                                                                                                                                                         | 21,2                                              |                                                                                                                                       | 60,0                                      |
| Final                                                                                                                                                                                                                                                           | 22,9                                              |                                                                                                                                       | 57,0                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                 | 22,1                                              |                                                                                                                                       | 58,5                                      |
| <b>DATOS DE LOS PATRONES EMPLEADOS</b>                                                                                                                                                                                                                          |                                                   |                                                                                                                                       |                                           |
| Patrón utilizado: Termómetro con termocupla tipo K Certificado CLT 62713 de 2013-05 de Conamet   Trazabilidad: Termómetro de resistencia de Platino Certificado CLT 148812 de 2012-10 de Conamet   Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C.  |                                                   |                                                                                                                                       |                                           |
| Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 162912 de 2012-11 de Conamet   Trazabilidad Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet   Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C  |                                                   |                                                                                                                                       |                                           |
| Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 164312 de 2012-11 de Conamet   Trazabilidad Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet   Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C. |                                                   |                                                                                                                                       |                                           |
| Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 164112 de 2012-11 de Conamet   Trazabilidad Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet   Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C  |                                                   |                                                                                                                                       |                                           |
| Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 163012 de 2012-11 de Conamet   Trazabilidad Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet   Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C. |                                                   |                                                                                                                                       |                                           |
| Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 162612 de 2012-11 de Conamet   Trazabilidad Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet   Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C  |                                                   |                                                                                                                                       |                                           |
| Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 164012 de 2012-11 de Conamet   Trazabilidad Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet   Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C. |                                                   |                                                                                                                                       |                                           |

**Metodo de Calibracion**

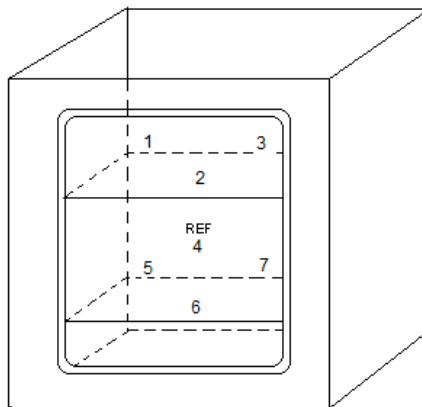
El método empleado esta basado en la norma "DKD - R 5 - 7:2004 Calibration of Climatic Chambers" las mediciones se realizaron en las instalaciones del Laboratorio de Salud Publica del IDSN.

**MEDICIONES DE LA CALIBRACIÓN**
**Desviación de la Indicación**

| Punto de Control     |        |        |
|----------------------|--------|--------|
|                      | Patrón | Prueba |
| 30                   | 30,0   | 30     |
| Incertidumbre Patrón | 30,0   | 30     |
| 0,046                | 30,0   | 30     |
| Correccion           | -0,25  | 30,8   |
| Promedio             | 30,2   | 30,0   |

**HOMOGENEIDAD**

| Pto. de Control | Ubicación sensores | Temperatura Pto. Referencia | Temperatura sonda movil | Correccion Sonda Movil | Diferencia valor Absoluto |
|-----------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------|
| 30              | 1                  | 30,0                        | 29,6                    | -0,7                   | 0,850                     |
|                 | 2                  | 30,1                        | 29,5                    | -0,14                  | 0,490                     |
|                 | 3                  | 30,1                        | 29,5                    | -0,54                  | 0,890                     |
|                 | 4                  | 30,0                        | 29,5                    | -0,25                  | 0,500                     |
|                 | 5                  | 30,0                        | 29,8                    | -0,24                  | 0,190                     |
|                 | 6                  | 29,8                        | 29,9                    | -0,08                  | 0,270                     |
|                 | 7                  | 29,9                        | 30,5                    | -0,28                  | 0,570                     |
| Correc. Ref     | -0,25              | 8                           |                         |                        | 0,250                     |
| Homogeneidad    |                    | 0,890                       |                         |                        | 0,000                     |


**Estabilidad**

| Punto de Control |      | 30 °C | Estabilidad Calculada |      | 0,5  | Estabilidad si se digita |      |      |      |
|------------------|------|-------|-----------------------|------|------|--------------------------|------|------|------|
| 1                | 2    | 3     | 4                     | 5    | 6    | 7                        | 8    | 9    | 10   |
| 30,5             | 30,5 | 30,7  | 31,0                  | 31,1 | 30,7 | 30,2                     | 30,5 | 30,9 | 30,8 |
| 30,5             | 30,5 | 30,7  | 31,0                  | 31,1 | 30,7 | 30,2                     | 30,5 | 30,9 | 30,8 |
| 30,5             | 30,5 | 30,7  | 31,0                  | 31,1 | 30,7 | 30,2                     | 30,5 | 30,9 | 30,8 |
| 30,5             | 30,5 | 30,7  | 31,0                  | 31,1 | 30,7 | 30,2                     | 30,5 | 30,9 | 30,8 |

## Anexo 20. Certificado de calibración o verificación de medios Isotermos.



**LABORATORIO DE SALUD PUBLICA**  
**Certificado No. CCT 0113**  
**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE TEMPERATURA**  
**CALIBRATION OF CERTIFICATE**  
FET LSP-02 Revisión 01 2013-11-26

SOLICITANTE : LABORATORIO DE SALUD PUBLICA / AREA DE MICROBIOLOGÍA / LABORATORIO AMBIENTE Y PRODUCTOS DE CONSUMO  
Customer

DIRECCIÓN : CARRERA 24 No. 27 - 19  
Address

CIUDAD : PASTO - NARIÑO  
City

INSTRUMENTO : INCUBADORA  
Instrument

FABRICANTE : LAB LINE  
Manufacturer

SERIAL No. : CÓDIGO No. LSP 01 - 12 MB  
Serial Number

MODELO : IMPERIAL II  
Model

FECHA DE RECEPCIÓN : 2013-11-28  
Date of Arrive

FECHA DE EJECUCIÓN : 2013-11-28  
Date of Report

FECHA DE EMISIÓN : 2013-11-28  
Date of issuance

Firma Autorizada: *Autorized Firm*

---

Ing. ADRIAN HIDALGO  
**Magíster en Ing. Biomedica**  
 Coordinador de mantenimiento y metrología  
*Revisado y Aprobado por:*

**1. DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO**  
Description Instrument  
 INCUBADORA  
 Rango de Calibración : 30 °C

**2. MÉTODO UTILIZADO**  
Method  
 El método empleado esta basado en la norma "DKD - R 5 - 7:2004 Calibration of Climatic Chambers" las mediciones se realizaron en las instalaciones del Laboratorio de Salud Publica del IDSN.

**3. CONDICIONES AMBIENTALES**  
Ambient Conditions

|                          |                                |
|--------------------------|--------------------------------|
| Temperatura (°C)<br>22,1 | Humedad Relativa (%HR)<br>58,5 |
|--------------------------|--------------------------------|

**4. TRAZABILIDAD**  
Traceability  
 Patrón utilizado: Termómetro con termocupla tipo K Certificado CLT 62713 de 2013-05 de Conamet | Trazabilidad: Termómetro de resistencia de Platino Certificado CLT 148812 de 2012-10 de Conamet | Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C.  
 Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 162912 de 2012-11 de Conamet | Trazabilidad: Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet | Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C.  
 Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 164312 de 2012-11 de Conamet | Trazabilidad: Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet | Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C.  
 Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 164112 de 2012-11 de Conamet | Trazabilidad: Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet | Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C.  
 Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 163012 de 2012-11 de Conamet | Trazabilidad: Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet | Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C.  
 Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 163612 de 2012-11 de Conamet | Trazabilidad: Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet | Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C.  
 Patrón utilizado: Termohigrometro Datalogger Certificado CLT 164012 de 2012-11 de Conamet | Trazabilidad: Termómetro de resistencia de Platino PT 100 Certificado CLT 131512 de 2012-09 de Conamet | Trazabilidad: Certificado No. 20420 de 2011-01 de la S.I.C.

Conamet, mantiene los patrones de referencia en condiciones físicas adecuadas para su conservación, los cuales han sido certificados asegurando la trazabilidad en las calibraciones realizadas con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

**5. INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN**  
Measurement Uncertainty  
 La incertidumbre de la medición fue estimada conforme a BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML "GUIDE TO THE EXPRESSION OF UNCERTAINTY IN MEASUREMENT" Reimpresa en 1995 y se declara la incertidumbre expandida con un factor de cobertura de k=2, para un intervalo de confianza de aproximadamente 95,45%.

**6. RESULTADOS DE LA MEDICIÓN**  
Measurement Results

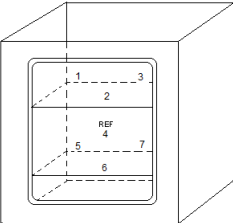
| Temperatura Estandar (°C) | Punto de control (°C) | Temperatura indicada (°C) | Desviación (°C) | Incetidumbre Expandida (°C) |
|---------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|
| 30,0                      | 30                    | 30                        | -0,1            | 0,58                        |

**Ensayo de uniformidad**

| Punto de Control (°C) | Uniformidad (°C) | Incetidumbre Expandida (°C) |
|-----------------------|------------------|-----------------------------|
| 30                    | 0,9              | 0,58                        |

**30 °C**

| No. | Temperatura Pto. Referencia | Temperatura sonda movil |
|-----|-----------------------------|-------------------------|
| 1   | 29,8                        | 28,9                    |
| 2   | 29,9                        | 29,4                    |
| 3   | 29,9                        | 29,0                    |
| 4   | 29,8                        | 29,3                    |
| 5   | 29,8                        | 29,6                    |
| 6   | 29,6                        | 29,8                    |
| 7   | 29,7                        | 30,2                    |

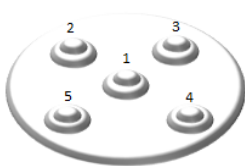


**Ensayo de estabilidad**

| Punto de Control | Estabilidad | Incetidumbre Expandida |
|------------------|-------------|------------------------|
| 30 °C            | 0,5         | 0,57                   |

Anexo 21. FEMLS - 01 Formato específico de Masa para registro de mediciones en calibración de Balanzas

|                                                                                                                                                                                                                                                                              | FORMATO ESPECÍFICO DE MASA PARA REGISTRO DE MEDICIONES EN CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE PESAJE O BALANZAS ANALÍTICAS DEL LSP. |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------|------------------------------|-------------|-------------------|-------------|-----------|---|---|-------|-------|------------|----------|--------|----|---------|----|---------|----|---------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Fecha de edición                                                                                                               |                                           | FEMLS - 01   |                              | 2013-11-15  |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Revisión 1                                                                                                                     |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Certificado No.: CCM 0113                                                                                                      |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Solicitante: INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO / LABORATORIO FÍSICO QUÍMICO DEL LABORATORIO AMBIENTE Y PRODUCTOS DE CONSUMO                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Dirección: CARRERA 24 No. 27 - 19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Ciudad: PASTO - NARIÑO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Instrumento: BALANZA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Fabricante: OHAUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Modelo: PIONEER PA214                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Identificación: 8329440088                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Fecha recepción: 2013-11-28                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                | Fecha calibración: 2013-11-28             |              | Fecha de Emisión: 2013-11-28 |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| <table border="1"> <tr> <th>Rango min</th> <th>Rango medio</th> <th>Rango Max</th> </tr> <tr> <td>g</td> <td>g</td> <td>210 g</td> </tr> <tr> <td>g</td> <td>g</td> <td>0,0001 g</td> </tr> </table>                                                                                                                                                          |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             | Rango min         | Rango medio | Rango Max | g | g | 210 g | g     | g          | 0,0001 g |        |    |         |    |         |    |         |
| Rango min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Rango medio                                                                                                                    | Rango Max                                 |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | g                                                                                                                              | 210 g                                     |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | g                                                                                                                              | 0,0001 g                                  |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Carga Máxima                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                | Temperatura: 20,9 Humedad: 60,0           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Div Escala                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Condiciones Ambientales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Datos de Calibración                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 1. EXCENTRICIDAD Unidades g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Carga 100 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| LADO (n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | INDICACION g                                                                                                                   | ERROR g                                   | valor abs. g | U g                          | Error + U g |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 100,0000                                                                                                                       | 0,0000                                    | 0            | 5,77E-05                     | 5,77E-05    |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 100,0000                                                                                                                       | 0,0000                                    | 0            |                              | 5,77E-05    |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 99,9999                                                                                                                        | 0,0001                                    | 0,0001       |                              | 1,58E-04    |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 100,0001                                                                                                                       | -0,0001                                   | 0,0001       |                              | 1,58E-04    |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 100,0002                                                                                                                       | -0,0002                                   | 0,0002       |                              | 2,58E-04    |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 100,0000                                                                                                                       | 0,0000                                    | 0            |                              | 5,77E-05    |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 3. EXACTITUD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Carga g                                                                                                                        | Indicacion g                              | Error g      | U g                          | Error + U g |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,01                                                                                                                           | 0,0100                                    | 0,00000      | 7,0E-05                      | 7,025E-05   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,02                                                                                                                           | 0,0200                                    | 0,00000      | 7,0E-05                      | 7,025E-05   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,05                                                                                                                           | 0,0500                                    | 0,00000      | 7,0E-05                      | 7,028E-05   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,1                                                                                                                            | 0,1000                                    | 0,00000      | 7,0E-05                      | 7,031E-05   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,2                                                                                                                            | 0,2000                                    | 0,00000      | 7,0E-05                      | 7,039E-05   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,5                                                                                                                            | 0,5000                                    | 0,00000      | 7,1E-05                      | 7,062E-05   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1                                                                                                                              | 1,0000                                    | 0,00000      | 7,1E-05                      | 7,100E-05   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2                                                                                                                              | 2,0000                                    | 0,00000      | 7,2E-05                      | 7,176E-05   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5                                                                                                                              | 5,0000                                    | 0,00000      | 7,4E-05                      | 7,406E-05   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10                                                                                                                             | 10,0000                                   | 0,00000      | 7,8E-05                      | 7,787E-05   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 20                                                                                                                             | 20,0001                                   | 0,00010      | 8,6E-05                      | 1,855E-04   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 50                                                                                                                             | 50,0000                                   | 0,00000      | 1,1E-04                      | 1,084E-04   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100                                                                                                                            | 100,0001                                  | 0,00010      | 1,5E-04                      | 2,466E-04   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 150                                                                                                                            | 150,0001                                  | 0,00010      | 1,8E-04                      | 2,848E-04   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 200                                                                                                                            | 200,0001                                  | 0,00010      | 2,2E-04                      | 3,230E-04   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Carga Máxima                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                | 200                                       |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Carga Máxima 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                | 0                                         |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| INCERTIDUMBRE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| U = U <sub>o</sub> + (U <sub>max</sub> - U <sub>o</sub> ) / Q <sub>max</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| U = 0,0000702                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                | +                                         | 7,64E-07     | *Carga                       | Rango max   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| U = N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                | +                                         | N/A          | *Carga                       | Rango medio |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| U = N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                | +                                         | N/A          | *Carga                       | Rango min   |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Calibrado por:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                | Aprobado y Revisado por:                  |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| OLIVER CORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                | Ing. ADRIAN HIDALGO                       |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Pasante Ing. Electronica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                | Magister en Ing. Biomedica                |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                | Coordinador de mantenimiento y metrologia |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                | Maximo                                    |              | 4,47E-05                     | 2,00E-05    |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 2. REPETIBILIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Carga g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Indicacion g                                                                                                                   | Desviacion g                              | U g          | Desv + U g                   |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,0000                                                                                                                         | 0,00E+00                                  | 0,00E+00     | 0,0000                       |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,0000                                                                                                                         |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,0000                                                                                                                         |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,0000                                                                                                                         |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,0000                                                                                                                         |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 20,0000                                                                                                                        | 0,00E+00                                  | 0,00E+00     | 0,0000                       |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 20,0000                                                                                                                        |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 20,0000                                                                                                                        |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 20,0000                                                                                                                        |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 20,0000                                                                                                                        |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 50,0000                                                                                                                        | 0,00E+00                                  | 0,00E+00     | 0,0000                       |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 50,0000                                                                                                                        |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 50,0000                                                                                                                        |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 50,0000                                                                                                                        |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 50,0000                                                                                                                        |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 100,0001                                                                                                                       | 4,47E-05                                  | 2,00E-05     | 0,0001                       |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 100,0001                                                                                                                       |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 100,0001                                                                                                                       |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 100,0001                                                                                                                       |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 100,0000                                                                                                                       |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 200,0000                                                                                                                       | 4,47E-05                                  | 2,00E-05     | 0,0001                       |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 200,0001                                                                                                                       |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 200,0001                                                                                                                       |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 200,0001                                                                                                                       |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 200,0001                                                                                                                       |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Prueba Adicional TARA SUSTRACTIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Nota: Se realiza la prueba adicional si el cliente realiza el pesaje utilizando Tara.                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| <table border="1"> <tr> <th colspan="2">CARGA 1 Para tara</th> </tr> <tr> <th colspan="2">1</th> </tr> <tr> <th colspan="2">g</th> </tr> <tr> <th>Carga</th> <th>Indicacion</th> </tr> <tr> <td>5</td> <td>5,0000</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>10,0000</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>20,0000</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>50,0000</td> </tr> </table> |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             | CARGA 1 Para tara |             | 1         |   | g |       | Carga | Indicacion | 5        | 5,0000 | 10 | 10,0000 | 20 | 20,0000 | 50 | 50,0000 |
| CARGA 1 Para tara                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Carga                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Indicacion                                                                                                                     |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5,0000                                                                                                                         |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10,0000                                                                                                                        |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 20,0000                                                                                                                        |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 50,0000                                                                                                                        |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Trazabilidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Patrón Utilizado: Juego de Pesas Clase E2 Certificado No.1513 de 2013-04 de Conamet / Trazabilidad: Juego de Pesas Clase E1 Certificado 12000636 de 2012-09 de INSCO / Trazabilidad: Certificado N° 02318 & 02319 de NIST                                                                                                                                     |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Incertidumbre patrón                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                | 1,95E-04 g                                |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |
| Observaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                |                                           |              |                              |             |                   |             |           |   |   |       |       |            |          |        |    |         |    |         |    |         |



Otro

## Anexo 22. Certificado de calibración o verificación de balanzas analíticas.



**LABORATORIO DE SALUD  
PUBLICA  
LABORATORIO DE MASA  
CERTIFICADO No. CCM 0113**

**CERTIFICADO DE CALIBRACION**  
CALIBRATION CERTIFICATE  
FEMLSPP- 01 Revisión 05 2013-11-15

SOLICITANTE  
Customer : INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO /  
LABORATORIO FISICO QUIMICO DEL LABORATORIO  
AMBIENTE Y PRODUCTOS DE CONSUMO

DIRECCIÓN  
Address : CARRERA 24 No. 27 - 19

CIUDAD  
City : PASTO - NARIÑO

INSTRUMENTO  
Instrument : BALANZA

FABRICANTE  
Manufacturer : OHAUS

MODELO  
Model : PIONEER PA214

IDENTIFICACIÓN  
Identification : 8329440088

FECHA DE RECEPCIÓN  
Date of Arrive : 2013-11-28

FECHA DE CALIBRACIÓN  
Date of Report : 2013-11-28

FECHA DE EMISIÓN  
Date of Issuance : 2013-11-28

Firma Autorizada / Authorized Firm

Ing. ADRIAN HIDALGO  
Magister en Ing. Biomedica  
Coordinador de mantenimiento y me:  
Revisado y Aprobado por:

**1. DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO**

División de Escala ( d ) : 0,0001 g  
Carga máxima : 210 g

**2. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN**  
Para la calibración se empleo el método de comparación directa con los patrones del Laboratorio de Masa y se realizaron las siguientes pruebas: **excentricidad de carga**, prueba que evalúa el desempeño del instrumento para pesar dentro de todo el receptor de carga; **repetibilidad**, indica la capacidad del instrumento para proporcionar indicaciones del mismo mensurando; **exactitud**, prueba que indica la capacidad del instrumento de medida para dar respuestas próximas a un valor verdadero. Las pruebas fueron realizadas en las instalaciones del LSP.

**3. CONDICIONES AMBIENTALES**  
Las condiciones ambientales durante la calibración fueron:

| Temperatura (°C) | Humedad Relativa (%RH) |
|------------------|------------------------|
| 20,9             | 60,0                   |

Nota: las condiciones ambientales se refieren al sitio y al momento de la calibración.

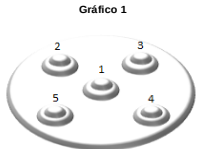
**4. TRAZABILIDAD**  
Conamet, mantiene los patrones de referencia en condiciones físicas adecuadas para su conservación, los cuales han sido calibrados asegurando la trazabilidad en las calibraciones realizadas con el Sistema Internacional de Unidades, siguiendo la jerarquía de trazabilidad nacional e internacional.

Patrón Utilizado: Juego de Pesas Clase E2 Certificado No.1513 de 2013-04 de Conamet / Trazabilidad: Juego de Pesas Clase E1 Certificado 12000636 de 2012-09 de INSCO / Trazabilidad: Certificado N° 02318 & 02319 de NIST

**5. RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN**  
A continuación se reportan los resultados de medición de cada de las pruebas de calibración realizadas, de acuerdo a lo establecido en el numeral 2 del presente certificado de calibración.

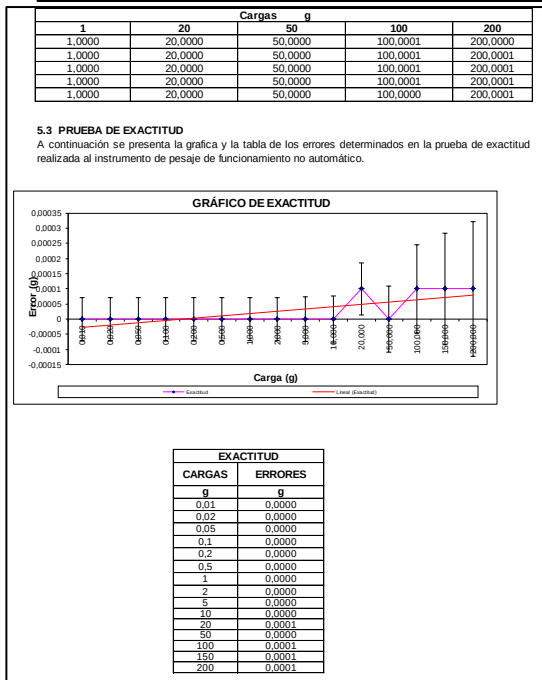
**5.1. PRUEBA DE EXCENTRICIDAD DE CARGA**

| LADO (m) | INDICACIÓN g | ERROR g   |
|----------|--------------|-----------|
| 1        | 100,0000     | 0,00E+00  |
| 2        | 100,0000     | 0,00E+00  |
| 3        | 99,9999      | 1,00E-04  |
| 4        | 100,0001     | -1,00E-04 |
| 5        | 100,0002     | -2,00E-04 |
| 1        | 100,0000     | 0,00E+00  |



**5.2. PRUEBA DE REPETIBILIDAD**

| Cargas g | Desviación determinada g |
|----------|--------------------------|
| 1        | 0,0E+00                  |
| 20       | 0,0E+00                  |
| 50       | 0,0E+00                  |
| 100      | 4,3E-05                  |
| 200      | 4,3E-05                  |



**5.4 PRUEBA DE TARA SUSTRACTIVA**

| CARGA 1 Para tara |            |
|-------------------|------------|
| 1                 |            |
| g                 |            |
| Carga             | Indicacion |
| 5                 | 5,0000     |
| 10                | 10,0000    |
| 20                | 20,0000    |
| 50                | 50,0000    |

**6. INCERTIDUMBRE**  
La incertidumbre combinada que se reporta es una función del valor a pesar en la cual se han tenido en cuenta las variables que afecta la medición como son: la excentricidad de carga, la desviación estandar, la división de escala, los patrones, entre otras. La incertidumbre de medición se expresa con un factor de cubrimiento de  $k = 2$ .

$U = U_o + b mwi$   $U_o = 7,0E-05$  g  $b = 7,6E-07$

$mwi$  Valor del objeto a pesar

|       |            |       |           |     |       |
|-------|------------|-------|-----------|-----|-------|
| $U =$ | $0,000070$ | $g +$ | $7,6E-07$ | $g$ | $mwi$ |
|-------|------------|-------|-----------|-----|-------|

## Anexo 23. Evaluación de inventario de equipos e instrumentos de medición



Tal como se aprecia en la figura, respecto a la evaluación de equipos con base al nivel de riesgo se puede concluir lo siguiente:

El 23% y 18% para un total de 41% de los equipos pertenecientes a las áreas fisicoquímica y de microbiología respectivamente son considerados como equipos de riesgo bajo según la clasificación propuesta en el decreto 4725 de 2005 y la metodología para gestión de equipos basados en el riesgo que tienen, planteados por la OMS en el documento “Introducción al programa de mantenimiento de equipo Médico”.<sup>19</sup>

El 27% y 10% para un total del 37% de los equipos e instrumentos de las áreas fisicoquímica y microbiología respectivamente pertenecen a equipos de riesgo medio o moderado.

El 11% y 11% para un total de 22% de los equipos e instrumentos del área fisicoquímica y la microbiología respectivamente pertenecen a equipos de riesgo alto, es decir que tienen una alta incidencia en los procesos de análisis y por ende en la emisión de los resultados.

- **Operatividad del equipo de medida: O.** Indica el estado de operación, es decir en qué estado de funcionamiento se encuentra cada equipo e instalación:  
Operando: equipo en estado de funcionamiento normal. Parcialmente Operando: equipo que funciona teniendo en cuenta algunas anomalías o fallas. No Operando: El equipo no funciona en su totalidad.

<sup>19</sup> Organización Mundial de la Salud. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos, serie de documentos técnicos de la OMS, sobre dispositivos médicos. Suiza 2011



De los 207 equipos pertenecientes a las áreas fisicoquímicas y microbiología del LSP del departamento incluidos en el inventario de mantenimiento se encuentra según la figura que el 59% y 37% para un total de 96% de equipos e instrumentos correspondientes a las áreas fisicoquímica y microbiología respectivamente, se encuentran en condiciones de operatividad normales

El 1% de equipos que representa un total de 2 equipos del área de microbiología se encuentran en estado parcialmente operando.

El 2% y 1% de los equipos para un total del 3% de equipos de las áreas fisicoquímica y microbiología respectivamente se encuentran en condiciones de no operatividad.

- **Grado de obsolescencia de equipos: GO.** Clasificación según la antigüedad del equipo o tiempo en que se encuentra en servicio.



En la figura se aprecia que el 36% y 18% para un total de 54% de equipos e instrumentos correspondientes a las áreas fisicoquímica y microbiología respectivamente, se encuentran dentro del grupo de equipos con menos de 7 años de antigüedad o de adquisición y están catalogados como modernos en estado adecuado y óptimos para su funcionamiento.

El 16% y el 11% para un total de 27% de los equipos asociados a las áreas fisicoquímica y de microbiología están dentro del grupo de equipos que tienen entre 7 y 15 años de edad es decir que están dentro de este rango de tiempo en el cuál fueron adquiridos o están en funcionamiento en la institución y se catalogan como parcialmente adecuados.

El 9% y el 10% para un total de 19% de los equipos asociados a las áreas fisicoquímica y de microbiología están dentro del grupo de equipos que tienen más de 15 años de edad en que fueron adquiridos o están en funcionamiento en la institución y se catalogan como obsoletos por ende no adecuados debido a la no disponibilidad de repuestos en el mercado.

- **Tiempo de trabajo (horas/día): TT.** Denota el tiempo que opera cada equipo definido en horas/día.



En la figura se aprecia que el 33% y 4% de los equipos para un total de 37% de los equipos pertenecientes a las áreas fisicoquímica y microbiología respectivamente están dentro de los equipos que operan un tiempo mínimo que puede variar de 1 a 3 horas/ día de utilización (tiempo mínimo de trabajo).

El 22% y 20% de los equipos para un total del 42% de los equipos pertenecientes a las áreas fisicoquímica y microbiología respectivamente están dentro de los equipos que operan en un rango de tiempo que va de 3 a 10 horas de trabajo o utilización al día (tiempo medio de trabajo)

El 6% y 15% de los equipos para un total del 21% de los equipos pertenecientes a las áreas fisicoquímica y microbiología respectivamente están dentro de los equipos que operan en un rango de tiempo que va de 10 a 24 horas de trabajo o utilización al día. (Tiempo máximo de trabajo).



Anexo 24. Encuesta de evaluación y valoración del estado de la tecnología biomédica y servicio técnico en el Laboratorio de Salud Pública del IDSN.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|----------------|----|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>ENCUESTA DE EVALUACION Y<br/>VALORACION DEL ESTADO DE LA<br/>TECNOLOGIA BIOMEDICA EN EL<br/>LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DEL<br/>IDSN</b> | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td><b>CODIGO</b></td> </tr> <tr> <td>XXXX</td> </tr> <tr> <td><b>VERSION</b></td> </tr> <tr> <td>01</td> </tr> </table> | <b>CODIGO</b> | XXXX | <b>VERSION</b> | 01 |
| <b>CODIGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| XXXX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <b>VERSION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| 01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <p>Encuesta dirigida a operarios, químicos, microbiólogos y auxiliares de laboratorio que operan de manera continua el equipamiento biomédico existente en cada uno de los servicios con que cuenta la institución.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <b>Objetivos de la Encuesta</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Obtener información relativa a las necesidades de adquisición de la tecnología en la institución como participación en el proceso de selección, conformidad con la tecnología a cargo y la necesidad de equipos adicionales</li> <li>❖ Conocer el procedimiento que maneja la institución con respecto al uso del equipamiento con el fin de determinar la utilización de la totalidad de las funciones, necesidad de capacitación adicional, la metodología ante la falta de equipos y disponibilidad de accesorios</li> <li>❖ Recopilar información necesaria sobre el manejo del servicio técnico en la institución, que tipo de metodología emplea, la calidad y respuesta en tiempo percibida y el tiempo fuera de servicio que poseen los equipos</li> </ul> |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <b>Perfil del encuestado</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <p>Cargo: _____ Servicio: _____</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <b>Relativo a las necesidades de adquisición de la tecnología</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <p>1. ¿Es considerada su opinión dentro de la institución al momento de adquirir nueva tecnología necesaria para el servicio al cual usted pertenece?</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Siempre      <input type="checkbox"/> A veces      <input type="checkbox"/> Nunca         </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <p>2. ¿Está usted conforme con la tecnología biomédica que tiene a su cargo?</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Si      <input type="checkbox"/> No         </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <p>3. ¿Considera usted que dispone de equipamiento biomédico suficiente para una operación óptima del servicio?</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Si      <input type="checkbox"/> No         </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <p>4. ¿Qué equipos adicionales considera usted necesarios para el mejoramiento del servicio?</p> <p>1. _____</p> <p>2. _____</p> <p>3. _____</p> <p>4. _____</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <b>Relativo al uso del equipamiento</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <p>5. ¿Conoce todas y cada una de las funciones del equipo(s) que usted opera?</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Si      <input type="checkbox"/> No         </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |
| <p>6. ¿Considera usted necesario obtener capacitaciones con mayor frecuencia del equipamiento a su cargo?</p> <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Si      <input type="checkbox"/> No         </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                  |               |      |                |    |

|                                                                                   |                                                                                                                                   |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|  | ENCUESTA DE EVALUACION Y<br>VALORACION DEL ESTADO DE LA<br>TECNOLOGIA BIOMEDICA EN EL<br>LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DEL<br>IDSN | CODIGO  |
|                                                                                   |                                                                                                                                   | XXXX    |
|                                                                                   |                                                                                                                                   | VERSION |
|                                                                                   |                                                                                                                                   | 01      |

7. ¿Ante la falla de un equipo, la institución cuenta con equipamiento de soporte para suplir las necesidades del mismo?

☐ Siempre ☐ A veces ☐ Nunca

8. ¿Ante la falta de algún accesorio del equipo en operación, la institución cuenta con estos de manera inmediata?

☐ Siempre ☐ A veces ☐ Nunca

Relativo al servicio técnico

9. ¿El servicio técnico de los equipos dentro de la institución se realiza de manera?

☐ Interna ☐ Externa ☐ Mixta

10. ¿Cómo calificar la calidad del servicio técnico existente en la institución?

☐ Buena ☐ Regular ☐ Malo

11. ¿Cómo califica la respuesta en tiempo del servicio técnico con el que cuenta la institución?

☐ Buena ☐ Regular ☐ Malo

12. ¿Cómo califica la respuesta en tiempo del servicio técnico con el que cuenta la institución cuando un equipo se encuentra fuera de servicio?

☐ Buena ☐ Regular ☐ Malo

*¡Muchas gracias por su amabilidad y por el tiempo dedicado a contestar esta encuesta!*

## Resultados de la encuesta

Resultados arrojados por la encuesta:

### Pregunta No 1



Pregunta 1. En la gráfica se aprecia que el 60% de operarios afirman que nunca es considerada su opinión al momento de adquirir nueva tecnología o equipos para el servicio al cual pertenece, el 20% de los trabajadores afirman que solo en ciertas ocasiones o a veces es considerada su opinión en procesos de compra o adquisición de equipos, por lo tanto se propone que para mejorar los procesos de selección y adquisición de equipos e instrumentos se debe considerar la opinión de los operarios ya q son las personas que están relacionadas y conocen directamente los procesos que se llevan a cabo con cada tipo de equipo y las especificaciones requeridas.

### Pregunta 2.



Pregunta 2 Según el análisis realizado en cuanto a la pregunta si el operario está conforme con la tecnología o equipos que tiene a su cargo, el 80% de trabajadores responden que si están conformes con la tecnología de la cual son responsables y realizan su trabajo, y el 20% de los trabajadores dicen no estar conformes con la tecnología a su cargo, por lo tanto se puede afirmar que la gran mayoría de equipos que se encuentran en funcionamiento en las instalaciones del laboratorio cumplen con las especificaciones y requerimientos para la ejecución de procedimientos y análisis de laboratorio.

### Pregunta 3.



Pregunta 3 Según el análisis realizado en cuanto a la pregunta 3 si el operario dispone de tecnología o equipos suficientes para la operación optima del servicio, el 60% de encuestados responden que existe tecnología suficiente para la realización de los procedimientos en el laboratorio y el 40% restante de operarios responde que no disponen de equipamiento biomédico, este porcentaje de encuestados pertenecen a el área de laboratorio clínico y enfermedades de interés en salud pública, en donde se necesitaba un equipo de vital importancia el cual correspondía a un analizador automático de química sanguínea que fue adquirido en modalidad comodato.

### Pregunta 5.



Pregunta 5 analizando los datos de la anterior grafica se observa que frente a la pregunta respecto a que si los trabajadores conocen todas y cada una de las funciones del equipo(s) los cuales opera, el 70% de ellos responde que no conocen la totalidad las funciones especialmente de equipos de alta tecnología que son de uso exclusivo para ciertas actividades y análisis complejos, por otra parte el 30% de operarios afirman conocer la totalidad de las funciones de los equipos q tiene a su cargo y que los utilizan adecuadamente. Por lo tanto partiendo de los resultados obtenidos anteriormente se puede afirmar que es necesaria la implementación de procesos de capacitación en temáticas de uso, manipulación, mantenimiento verificación y calibración de equipos.

### Pregunta 6.



Pregunta 6. Otro de los aspectos que se evaluó respecto al uso del equipamiento, es la necesidad de capacitaciones acerca de los equipos a cargo de los operarios y los procesos de gestión tecnológica (mantenimiento, verificación y calibración de equipos), por ello según los resultados que se observan en las gráficas el 90% de los operarios responden que si es necesario la implementación de procesos de capacitación en estos temas q en muchos casos son desconocidos en su totalidad por los operarios de los equipos, por otra parte el 10% de los encuestados responden que no es necesario la implementación de procesos de capacitación ya q afirman no ser responsables del área de mantenimiento de equipos.

En conclusión respecto a la pregunta 6 se evidencia la necesidad de implementar procesos continuos de capacitación dirigidos a los operarios en procesos de mantenimiento, verificación y calibración de equipos.



Pregunta 7 en la gráfica se aprecia que frente a la falla de un equipo el 40% de los encuestados afirman que la institución nunca cuenta con equipos de soporte cuando uno de ellos falla y está fuera de funcionamiento, por otro lado el 40% de encuestados afirman que solo a veces se pueden suplir las necesidades del laboratorio con otros equipos a causa de la falla de alguno de ellos y finalmente el otro 20% de los operarios afirman que siempre hay un equipo que pueda suplir la falla de alguno especialmente los equipos de alta tecnología.



Pregunta 8 en la gráfica se aprecia que ante la falta de algún accesorio o repuesto de un equipo en operación la institución, el 80% de los operarios nunca cuenta con estos de manera inmediata y el 20% de los operarios afirman que a veces se pueden obtener los accesorios o repuestos necesarios de manera oportuna para poner en marcha o funcionamiento los equipos, de ahí que se propone evaluar la necesidad de incluir dentro del plan anual de compras del Instituto Departamental de Salud la adquisición de elementos y accesorios para la adecuación o reparación de equipos bajo mantenimiento correctivo, por otra parte establecer oportunamente dentro del programa de mantenimientos correctivos que sean ejecutados por empresas externas a la institución todos los requerimientos de elementos y accesorios para la ejecución de los mismos.



Pregunta 9 en la gráfica se puede observar de acuerdo a la ejecución del mantenimiento de equipo e instrumentos de laboratorio, el 60% de operarios afirman que este se ejecuta de manera interna es decir por el personal de mantenimiento adscrito al laboratorio, el 30% de los encuestados responde que el mantenimiento se realiza de forma mixta es decir que hay equipos a los cuales se realiza labores de mantenimiento por empresas externas y así mismo por el personal del LSP, y por último el 10% de los operarios responden que las actividades de mantenimiento de equipos se ejecuta de por empresas o personal externo a la institución. Por lo tanto según estos resultados se deben establecer e implementar mejoras en los procesos de mantenimiento tanto a nivel documental, planificación y ejecución de actividades de mantenimiento por parte del personal de mantenimiento de la institución.



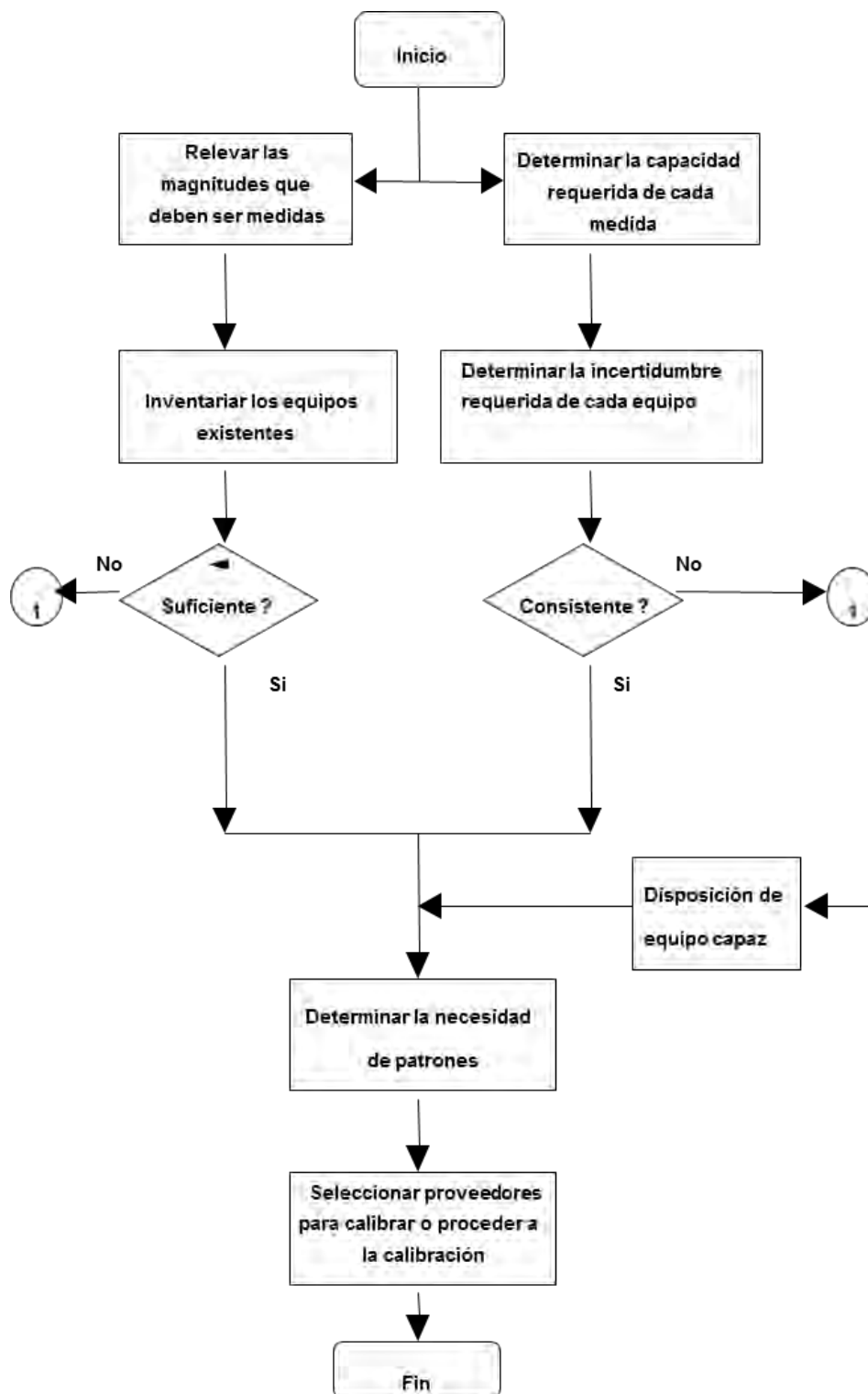


Pregunta 10 en la gráfica se aprecia que el 70% de los operarios afirman que la calidad del servicio técnico o de mantenimiento existente en la institución es regular, el 30% afirman que la calidad del servicio es bueno y oportuno, por lo tanto se deben implementar estrategias de mejora en los procesos de mantenimiento, verificación y calibración de equipos en aspectos de organización, documentación, personal, entre otros factores relevantes en al área de mantenimiento.



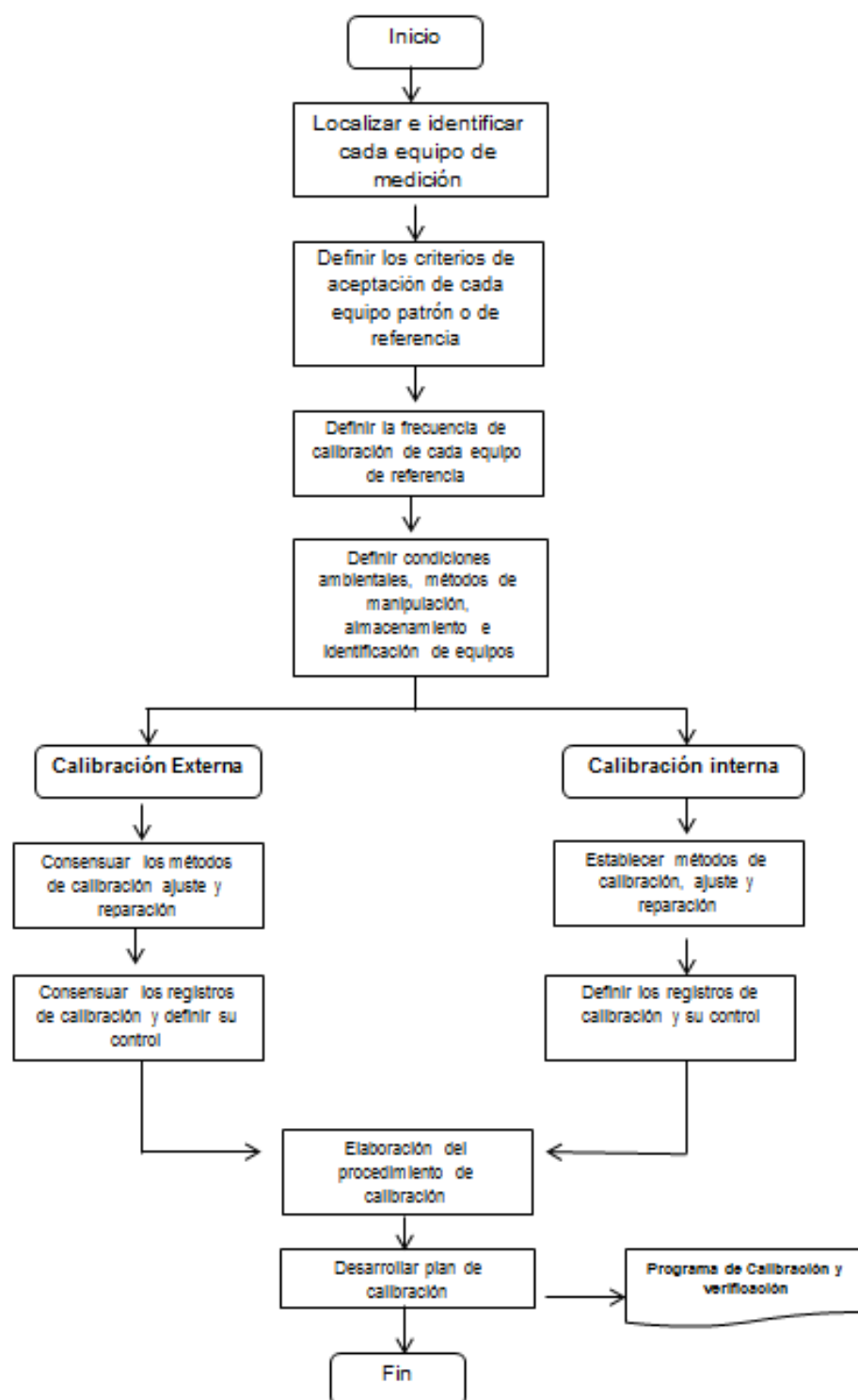
Pregunta 11 de acuerdo a la gráfica, el 60% de los operarios de equipos de la institución califican el tiempo de respuesta de del servicio técnico como regular y el 40% de los operarios afirma que el servicio técnico por parte del área de mantenimiento es bueno, por lo tanto y con base en los resultados arrojados por la encuesta el servicio tiene falencias en cuanto servicio técnico se debe a falta de personal idóneo, falta de herramienta, repuestos y refacciones, una documentación y planes de mantenimiento inadecuados y poco organizados, por tanto se deben implementar mejoras en el servicio técnico y hacer que el tiempo de respuesta por parte del personal de mantenimiento sea eficaz.

Anexo 25. Diagrama de flujo para la elaboración del plan de Calibración.





Anexo 26. Desarrollo de la calibración



Anexo 27. Implementación de la calibración.

