

Manual de Manejo de la herramienta de optimización metrológica del área de ingeniería biomédica del LDSP

Viviana Carolina Torres Restrepo

Objetivo: Establecer las funciones de la herramienta de Excel de metrología biomédica y los pasos a seguir durante su en el ingreso información de los resultados de operaciones de confirmación metrológica.

Alcance: Esta guía de manejo aplica para el análisis de certificados de calibración y mantenimiento de equipos volumétricos. Entrega un resultado general del número de certificados por familia y deja propuestos módulos para su futuro desarrollo.

Condiciones generales de uso: El sistema permitirá la interacción de usuarios de edición y usuarios de lectura, sin embargo, debido a las actuales limitaciones del trabajo compartido en Excel dentro de la institución, se recomienda evitar el trabajo simultaneo de dos usuarios de edición.

Funcionamiento de la herramienta

La herramienta está compuesta de dos secciones principales, la primera de ellas con acceso restringido y encargada de contener la información soporta el registro, la modificación o eliminación de información y la otra sección de la herramienta destinada únicamente para la lectura de la información.

Usuario de edición

Al iniciar el archivo de edición, se cargará un formulario para el inicio de sesión, el cual validará el acceso o denegará la entrada al sistema en caso de ser necesario tal y como se observa en la Figura 1

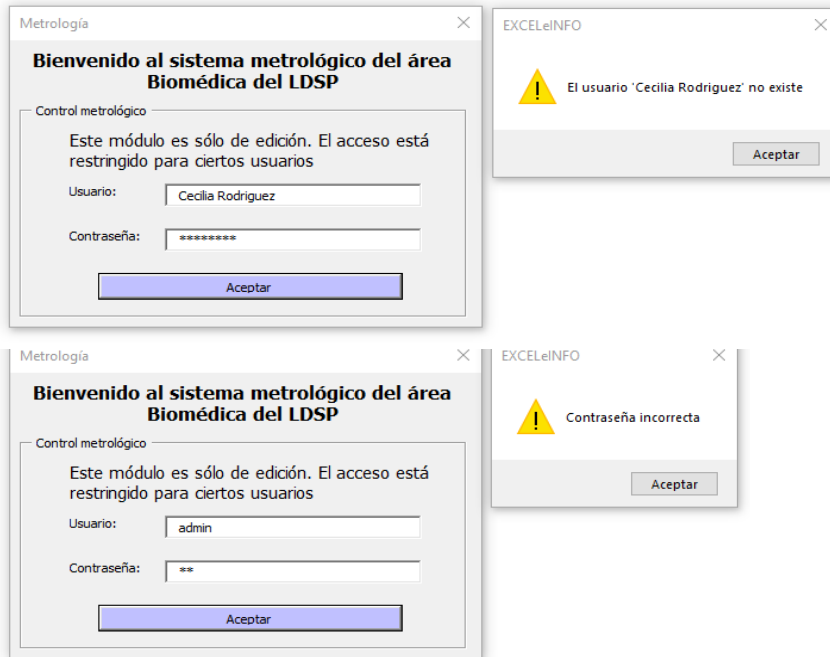


Figura 1. Formulario de bienvenida con restricción de acceso para la modificación interna del archivo.

Una vez se ingresa, el usuario de edición puede agregar un nuevo registro, abrir la estructura del sistema de almacenamiento, mostrar el historial de modificaciones o cerrar sesión, los botones para ejecutar cada una de estas funciones se encuentran en la parte izquierda de la pantalla de inicio como se observe en el cuadro señalado de la

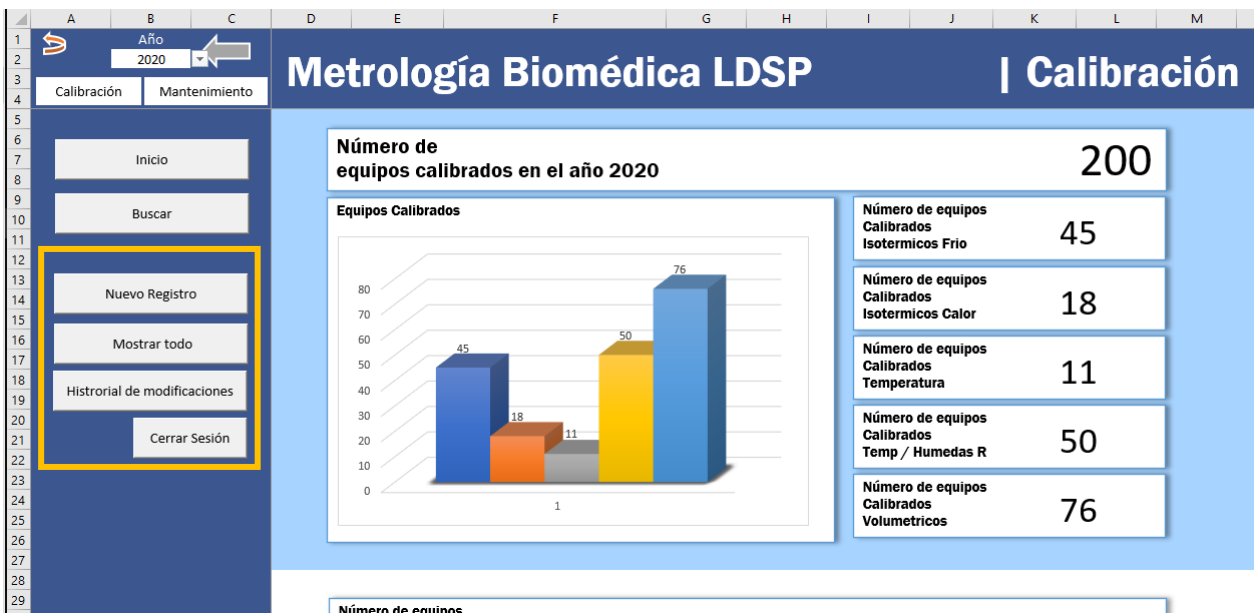


Figura 2. Módulo de inicio

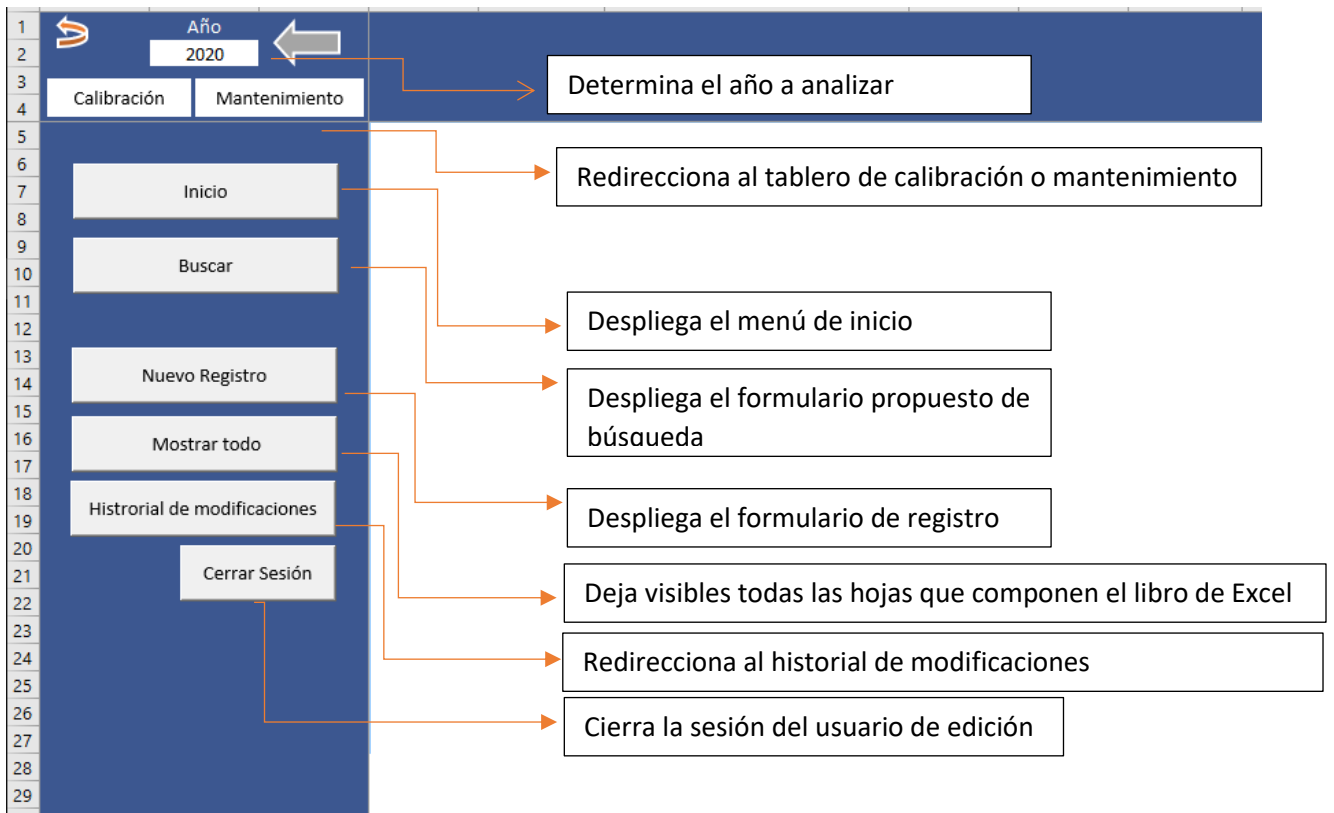


Figura 3. Funcionalidad del menú de navegación

El sistema cuenta con dos bases de datos cuya información se puede cargar de manera manual o con el uso del formulario de fácil manejo que se presenta en la Figura 4 y en la Figura 5. El formulario de registro de certificados de calibración se subdivide en las diferentes familias de dispositivos médicos que están sujetos a calibración dentro del plan de aseguramiento metrológico del LDSP, de modo que por familia las variables de interés cambian como se visualiza en la Figura 6, mientras que la pestaña para el mantenimiento no requiere de ninguna clasificación por familia.

Año 2020

Calibración | Mantenimiento

Inicio

Buscar

Nuevo Registro

Mostrar todo

Historial de modificaciones

Cerrar Sesión

Ingreso de nuevo registro

Seleccione el tipo de registro que desea realizar

Calibración | Mantenimiento | Calificación | Correctivos

Seleccione el tipo de familia al cual pertenece el nuevo registro

Volumétrico
Isotérmico
Equipos de pesaje
Temperatura
Óptica medición

Datos del equipo

Nombre :

Tipo volumen Variable Fijo

Cód. Metrológico:

Serie:

Ubicación:

Unidades:

Datos del informe

Número de certificado

Fecha calibración DD-MM-AAAA

Examinar Cargar

Resultados del informe

Vol. seleccionado	Signo	Error sistemático	Error aleatorio	Incertidumbre
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Actualizar HV Aceptar Cancelar

Figura 4. Formulario de registro de OCM de calibración de equipos volumétricos.

Año 2020

Calibración | Mantenimiento

Inicio

Buscar

Nuevo Registro

Mostrar todo

Historial de modificaciones

Cerrar Sesión

Ingreso de nuevo registro

Seleccione el tipo de registro que desea realizar

Calibración | **Mantenimiento** | Calificación | Correctivos

Datos del equipo

Nombre :

Cód. Metrológico:

Serie:

Ubicación:

Familia:

Datos del informe

Empresa:

Número de certificado

Fecha Mantenimiento:

D:\Documentos practica\DOC ESC Examinar Cargar

nitro Guardar Imprimir Correo el Convertir a W

REPORTE DE SERVICIO

Observaciones:

Actualizar HV Aceptar Limpiar

Figura 5. Formulación de registro de OCM de mantenimiento preventivo.

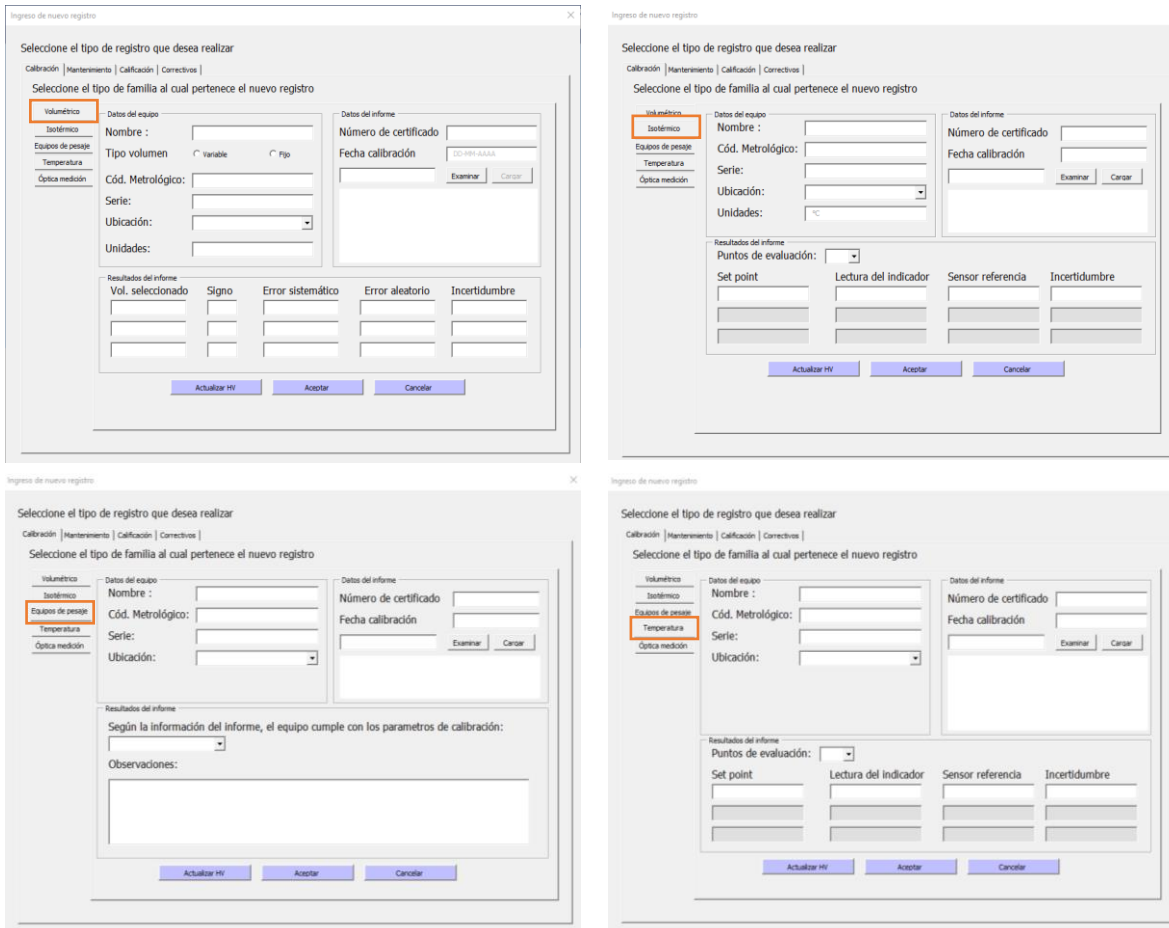


Figura 6. Diferencias del formulario entre las diferentes familias sujetas a calibración.

Los campos para llenar el formulario de registro de calibraciones son:

Datos del equipo:

- ✓ Nombre: Indique el nombre del equipo bajo intervención metrológica.
- ✓ Cod. Metrológico: Ingrese el código interno asignado al equipo
- ✓ Serie: Ingrese el nombre número de serie del dispositivo
- ✓ Ubicación: Indique la ubicación actual del dispositivo

Datos del certificado:

- ✓ Numero de certificado: Ingrese el numero del certificado entregado por la entidad externa, dicho número debe ser único de cada equipo.
- ✓ Fecha de calibración: Ingrese la fecha en la cual se realizó la intervención metrológica. Verifique esta fecha sea la del servicio prestado y no la de emisión del certificado o recepción del equipo.
- ✓ El botón examinar carga la ruta del archivo pdf previamente escaneado y el botón cargar permite su visualización en el formulario.

Resultados de la calibración

Esta sección se llena de diferente forma según la familia a la que pertenezca el equipo que se desea ingresar

- ✓ Ingrese el volumen nominal, el signo del error sistemático, el error sistemático, el error aleatorio y la incertidumbre para el caso de los equipos volumétricos
- ✓ Ingrese el set point, la lectura del promedio del sensor de referencia, la lectura del promedio del indicador del equipo bajo intervención y la incertidumbre para el caso de las familias de equipos isotérmicos, de temperatura y humedad.
- ✓ Para los equipos de pesaje haga un análisis del certificado e indique el cumplimiento o no de la calibración.

Por otro lado, los campos para llenar el formulario de mantenimiento son:

Datos del equipo:

- ✓ Nombre: Indique el nombre del equipo bajo intervención metrológica.
- ✓ Cod. Metrológico: Ingrese el código interno asignado al equipo
- ✓ Serie: Ingrese el nombre número de serie del dispositivo
- ✓ Ubicación: Indique la ubicación actual del dispositivo

Datos del certificado:

- ✓ Numero de certificado: Ingrese el número del certificado entregado por la entidad externa, dicho número debe ser único de cada equipo.
- ✓ Fecha de calibración: Ingrese la fecha en la cual se realizó la intervención metrológica. Verifique esta fecha sea la del servicio prestado y no la de emisión del certificado o recepción del equipo.
- ✓ El botón examinar carga la ruta del archivo pdf previamente escaneado y el botón cargar permite su visualización en el formulario.

Resultados del mantenimiento

- ✓ En este caso ingrese los comentarios realizados por la empresa de contratación externa.

En ambos formularios el botón “Actualizar HV” actualizará la hoja de vida del equipo y el PAME, sin embargo, se debe resaltar que para que esto ocurra la hoja de vida debe estar previamente creada. Se recomienda mantener la nomenclatura actual para la creación de hojas de vida: nombre del equipo (serie o código metrológico) esto debido a que el motor de búsqueda del sistema utiliza la serie o el código metrológico para localizar la ubicación en tiempo real del archivo. En la Figura 7 se observa el proceso a seguir para la actualización del sistema si la intervención realizada es una calibración, en el caso del

mantenimiento, una vez se le dé clic al botón “Actualizar este tomara los datos necesarios del formulario para realizar la actualización del sistema.

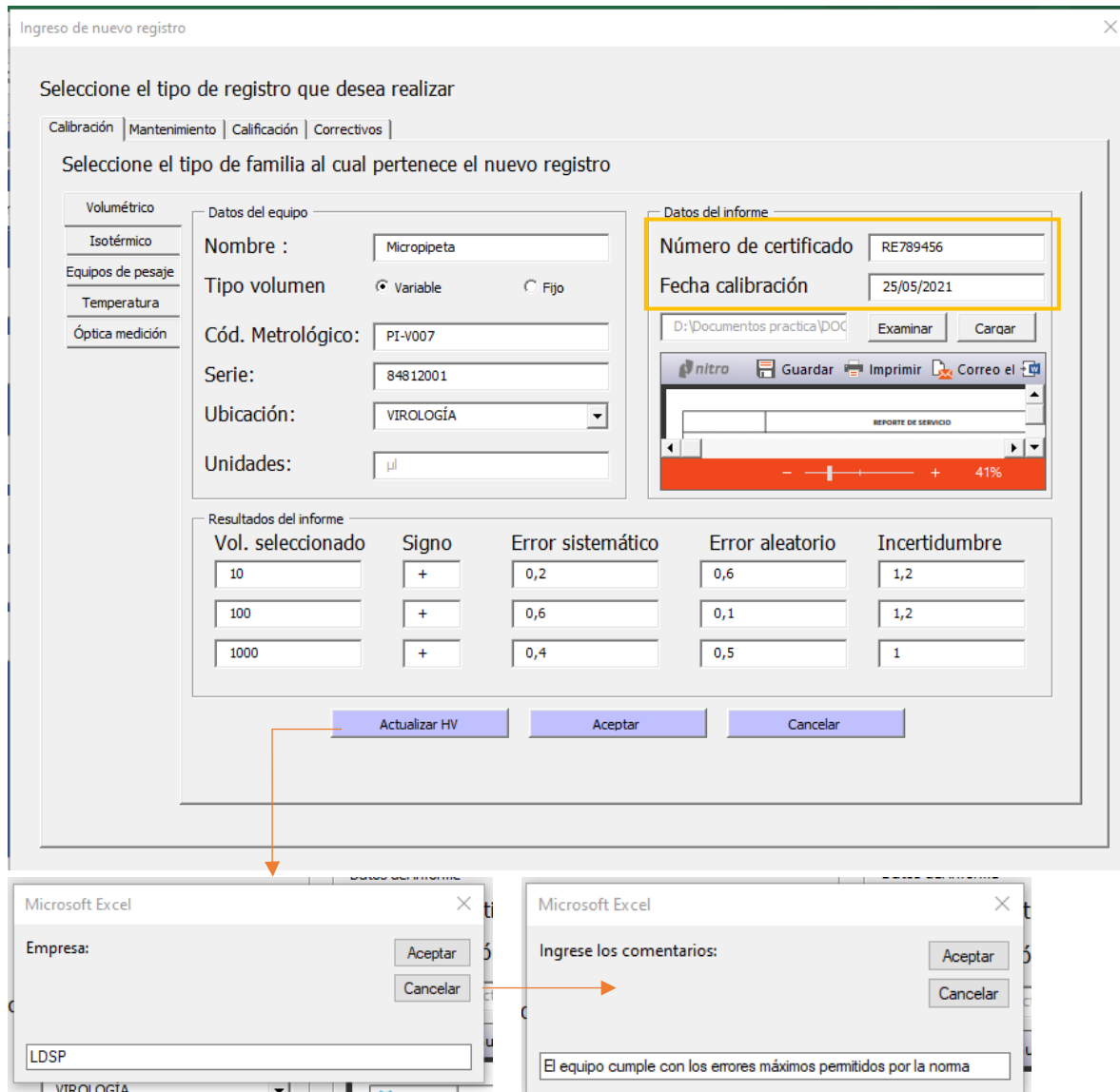


Figura 7. Actualización de la HV y el PAME respecto a la calibración

El botón “Aceptar” del formulario ingresará el registro del certificado en la respectiva base de datos, asignará las funciones necesarias para el análisis de los resultados según la familia a evaluar y guardará una copia del certificado en la carpeta de cada equipo, en caso de cargar dicho pdf al formulario.

Por el contrario, en caso de preferir hacerlo de forma manual, el usuario de edición debe hacer clic en el botón “Mostrar todo”, el cual despliega todas las hojas que componen el libro de Excel y posteriormente debe dirigirse a la hoja “Calibración” o “Mantenimiento” como se observa en la Figura 8 y en la Figura 9 según sea el tipo certificado por servicio prestado a almacenar e ingresar, de acuerdo con el tipo de familia al cual pertenezca el equipo bajo intervención, los valores en las respectivas columnas de las bases de datos, teniendo en cuenta que para el caso de equipos volumétricos en la columna de conformidad se debe usar las ecuaciones de la siguiente manera:

- ✓ Si es una micropipeta: $=@volumetricoVariableCon([@[Nombre equipo]];[@TIPO];[@[Volumen seleccionado]];[@[error sistemático ul]];[@[error aleatorio ul]])$.
- ✓ Si es un dispensador: $=@volumetricoDispensadores([@[Volumen seleccionado]];[@[error sistemático ul]];[@[error aleatorio ul]])$

En general se deben tener en cuenta las siguientes variables de interés:

- ✓ En BD calibración para los volumétricos: id Calibración, información propia del equipo (nombre, código metrológico, serie, familia y ubicación), valor nominal, tipo de dispositivo (micropipeta monocanal variable, monocanal fija, multicanal variable, multicanal fija o dispensador), número de certificado, fecha de la intervención, error sistemático, error aleatorio, incertidumbre y la conformidad del equipo mediante una comparación de los valores obtenidos con los errores máximos permitidos por la norma ISO 8655 1 - 6, la cual se dejó en la hoja “ISO” de la herramienta diseñada como se observa en la Figura 10.
- ✓ En BD Isotérmicos frío, isotérmicos calor, temperatura y humedad: id calibración, información propia del equipo (nombre, código metrológico, serie, familia y ubicación), número de certificado, fecha, set point, lectura del promedio del sensor de referencia, lectura del promedio del equipo bajo calibración y el factor de corrección.
- ✓ En BD de mantenimiento: id mantenimiento, información propia del equipo (nombre, código metrológico, serie, familia y ubicación) número de certificado, empresa, fecha y observaciones

Es importante mencionar que las columnas W en adelante no son objeto de modificación puesto que funcionan como funciones y validadores que permiten cargar la información en el *dashboard* de cada intervención metrológica.

Metrología Biomédica LDSP BD Calibración								
La tabla presentada a continuación corresponde a la base de datos en la que se almacena la información ingresada con el formulario de "Nuevo Registro" en la sección calibración. A partir de la columna W se presnetan los validadores que permiten el correcto funcionamiento del Dashboard_Cal								
Volumétricos			Isotérmicos			Eliminar filtro		
ID calibración	Código metrológico	Ubicación	Familia	Nombre equipo	Serie	Fecha		
259	TH-V002	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
260	TH-V006	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
261	TH-V006	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
261	TH-V006	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
261	TH-V006	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
261	TH-V006	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
262	TH-V007	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
262	TH-V007	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
263	TH-V007	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
263	TH-V007	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
263	TH-V007	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
263	TH-V007	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
264	TH-V008	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
264	TH-V008	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
264	TH-V008	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
264	TH-V008	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
265	TH-V008	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
265	TH-V008	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
266	TM-V001	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA	TERMOMETRO DIGITAL	N.R.		
266	TM-V001	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA	TERMOMETRO DIGITAL	N.R.		
266	TM-V001	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA	TERMOMETRO DIGITAL	N.R.		
266	TM-V001	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA	TERMOMETRO DIGITAL	N.R.		
267	TM-V002	VIROLOGIA	VIROLOGIA	TEMPERATURA	TERMOMETRO DIGITAL	N.R.		

Figura 8. Base de datos de calibración

Metrología Biomédica LDSP BD Mantenimiento								
La tabla presentada a continuación corresponde a la base de datos en la que se almacena la información ingresada con el formulario de "Nuevo Registro" en "Mantenimiento". Estos datos permiten cargar el "Dashboard_Mmt01"								
ID Mantenimiento	Código metrológico	Ubicación	Familia	Nombre del equipo	Serie	Fecha mantenimiento	Empresa	
284	PI-V030	VIROLOGIA	VOLUMETRICOS	MICROPIPETA (0,5 a 10) µl	4046635	26/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
285	NP-V003	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	Lavador de microplatos	888-4308	12/10/2020	NOVATEX DEL CARI	
286	CF-V004	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	Microcentrifuga	05081103	28/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
287	CF-V006	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	Microcentrifuga	0907 0096	11/04/2020	NOVATEX DEL CARI	
288	CF-V010	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	Microcentrifuga	31043218	28/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
289	RF-V009	VIROLOGIA	ISOTERMICOS FRIO	Refrigerador	855100880156	12/03/2015	Avanzar services	
290	CF-V003	VIROLOGIA	CENTRIFUGA	Microcentrifuga	4750060	20/11/2020	NOVATEK DEL CARIBE	
291	EP-V001	VIROLOGIA	EQUIPOS ESPECIALES	TERMOCICLADOR DE TIEMPO REAL	785BR03761	12/11/2019	AM LTDA	
292	RF-V003	VIROLOGIA	ISOTERMICOS FRIO	ULTRACONGELADOR	300185252	1/12/2020	NOVATEK DEL CARIBE	
293	CF-V008	VIROLOGIA	TEMPERATURA	Microcentrifuga de plato	K007347	28/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
294	PI-V007	VIROLOGIA	TEMPERATURA	Micropipeta	848120001	28/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
295	PI-V044	VIROLOGIA	TEMPERATURA	Micropipeta	848120319	12/03/2020	NOVATEX DEL CARI	
296	TM-V002	VIROLOGIA	TEMPERATURA	Termómetro digital de congelación	N.R	21/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
297	AV-V001	VIROLOGIA	AUXILIARES	VORTEX	20051460	28/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
298	PI-V009	VIROLOGIA	TEMPERATURA	Micropipeta	06122765	25/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
299	PI-V005	VIROLOGIA	TEMPERATURA	Micropipeta	746042316	28/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
300	PI-V045	VIROLOGIA	TEMPERATURA	Micropipeta	44060816	12/04/2020	NOVATEX DEL CARI	
301	PI-V021	VIROLOGIA	TEMPERATURA	Micropipeta	L10201021	12/07/2020	NOVATEX DEL CARI	
302	PI-V006	VIROLOGIA	TEMPERATURA	Micropipeta	846030387	28/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
303	PI-V019	VIROLOGIA	TEMPERATURA	Micropipeta	H65000821	26/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
304	PI-V046	VIROLOGIA	TEMPERATURA	Micropipeta	44051377	12/07/2020	NOVATEX DEL CARI	
305	PI-V003	VIROLOGIA	TEMPERATURA	Micropipeta	735019	27/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
306	PI-V035	VIROLOGIA	VOLUMETRICOS	Micropipeta	R53948E	12/03/2020	NOVATEX DEL CARI	
307	PI-V033	VIROLOGIA	VOLUMETRICOS	Micropipeta	J16117731	25/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
308	PI-V023	VIROLOGIA	VOLUMETRICOS	Micropipeta	155567C	28/11/2020	NOVATEX DEL CARI	
309	PI-V034	VIROLOGIA	VOLUMETRICOS	Micropipeta	K16605161	12/03/2020	NOVATEX DEL CARI	

Figura 9. Base de datos de mantenimiento.

NORMA ISO 8655 1 - 6					Errores máximos permitidos para pipetas tipo piston de c				
Errores máximos permitidos para micropipetas de volumen fijo.					Volumen nominal (µl)	Error sistemático (±%)	Error sistemático (±µl)	Error aleatorio (±%)	Error aleatorio (±µl)
1					1	5,0	0,05	5,0	0,05
2					2	4,0	0,08	2,0	0,04
3					5	2,5	0,125	1,5	0,075
4					10	1,2	0,12	0,8	0,08
5					20	1,0	0,2	0,5	0,1
6					50	1,0	0,5	0,4	0,2
7					100	0,8	0,8	0,3	0,3
8					200	0,8	1,6	0,3	0,6
9					500	0,8	4	0,3	1,5
10					1000	0,8	8	0,3	3
11					2000	0,8	16	0,3	6
12					5000	0,8	40	0,3	15
13					10000	0,6	60	0,3	30

Errores máximos permitidos para micropipetas monocanal y canal múltiple de volumen variable				
Volumen nominal (µl)	Error sistemático (±%)	Error sistemático (±µl)	Error aleatorio (±%)	Error aleatorio (±µl)
5	2,5	0,13	1,5	0,08
10	2,0	0,20	1,0	0,10
20	2,0	0,400	0,8	0,160
50	1,4	0,70	0,6	0,30
100	1,5	1,5	0,6	0,6
200	1,5	3,0	0,4	0,8
500	1,2	6,0	0,4	2,0
1000	1,2	12,0	0,4	4,0

Errores máximos permitidos para dispensadores de un solo golpe				
Volumen nominal (ml)	Error sistemático (±%)	Error sistemático (±µl)	Error aleatorio (±%)	Error aleatorio (±µl)
0,01	2,0	2,00	1,0	0,10
0,02	2,0	0,40	0,5	0,10

Figura 10. Normativa para el análisis de conformidad de los equipos volumétricos.

Los módulos de calificación y correctivos quedan propuestos para su futuro desarrollo, es decir por la creación de una base de datos para cada una de estas intervenciones metrológicas y se deja un avance respecto a la automatización de reportes internos, generando una copia de solicitud de mantenimiento y/o reporte de falla como se observa en la Figura 11

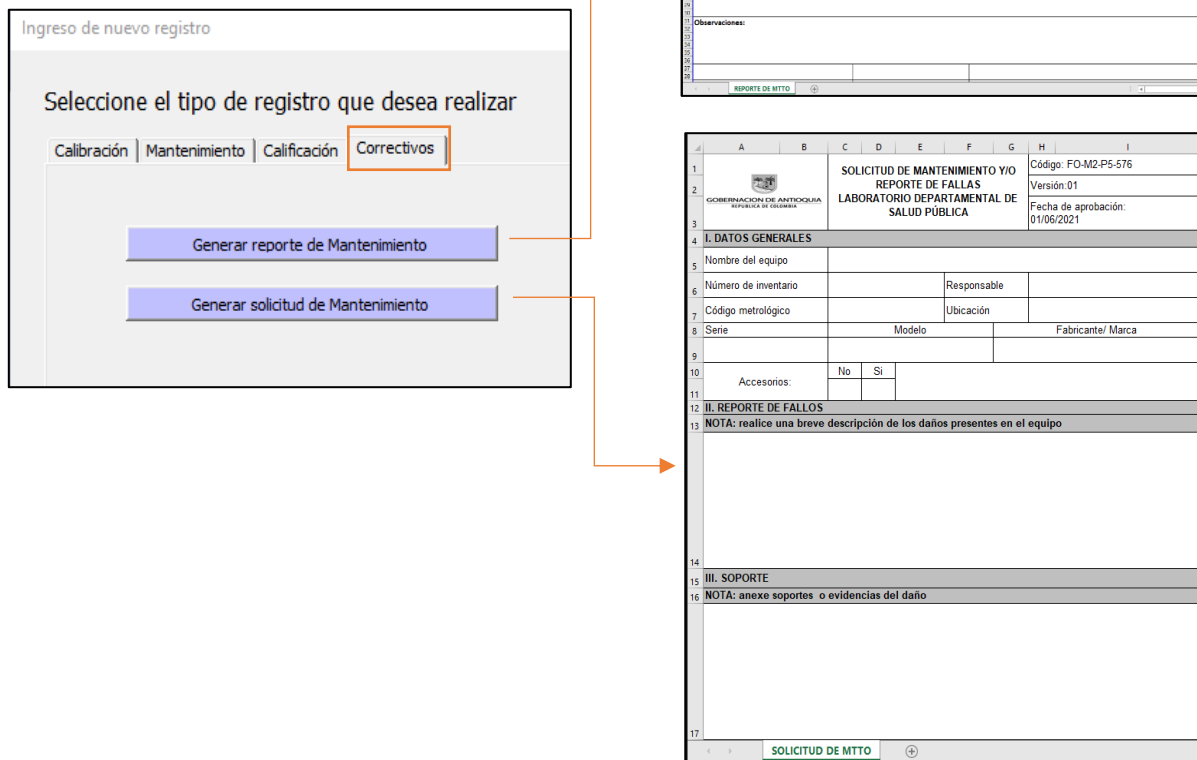


Figura 11. Opciones de generación de reporte de falla o mantenimiento en el módulo de correctivos.

Lectura de resultados

En la Figura 12 se presenta el módulo de análisis de los resultados de la calibración y mantenimiento para ambos tipos de usuario cuyo menú de opciones se encuentra ubicado en la parte izquierda del documento de Excel. El usuario de lectura tiene el acceso a todos los botones excepto los de la parte inferior izquierda de dicho menú: Nuevo registro, Mostrar todo, Historial de modificaciones y Cerrar Sesión. En caso de interactuar con ellos, el sistema arroja un mensaje informativo recordando la característica de "usuario de lectura".

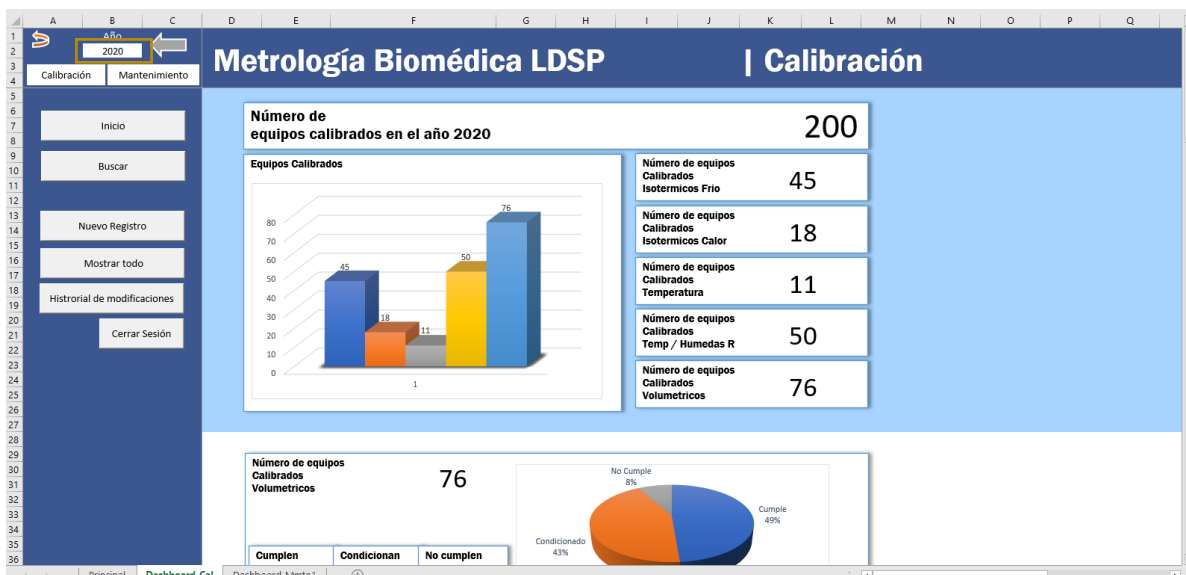


Figura 12. Módulo de análisis de la metrología biomédica del LDSP

Todo usuario tendrá la posibilidad de visualizar el análisis para la calibración o el mantenimiento interactuando con los botones “Calibración” y “Mantenimiento” respectivamente.

En el caso de la calibración, se presentan dos secciones de información: la general y la específica de equipos volumétricos. Los resultados generales se visualizan en la parte superior (fondo azul) de la Figura 12 en donde se establece el número de certificados ingresados por año (elegido como se observa en el recuadro naranja, en la parte superior izquierda de la interfaz) de cada familia de equipos sujetos a calibración. La segunda sección, correspondiente al análisis particular de equipos volumétricos muestra 3 clases de análisis, el primero de ellos se observa en el recuadro verde en la Figura 13 en el cual se presenta el número total de certificados por año indicando aquellos que cumple, condicionan o no cumple los valores máximos permitidos por la norma ISO 8655 1 – 6, el recuadro naranja de la Figura 13 muestra el listado de equipos según la conformidad, esto con el fin de identificar los dispositivos y facilitar la búsqueda física de los mismos según la conformidad seleccionada en el recuadro. Por último, el tercer recuadro (azul) presenta una gráfica temporal del comportamiento de conformidad del equipo.

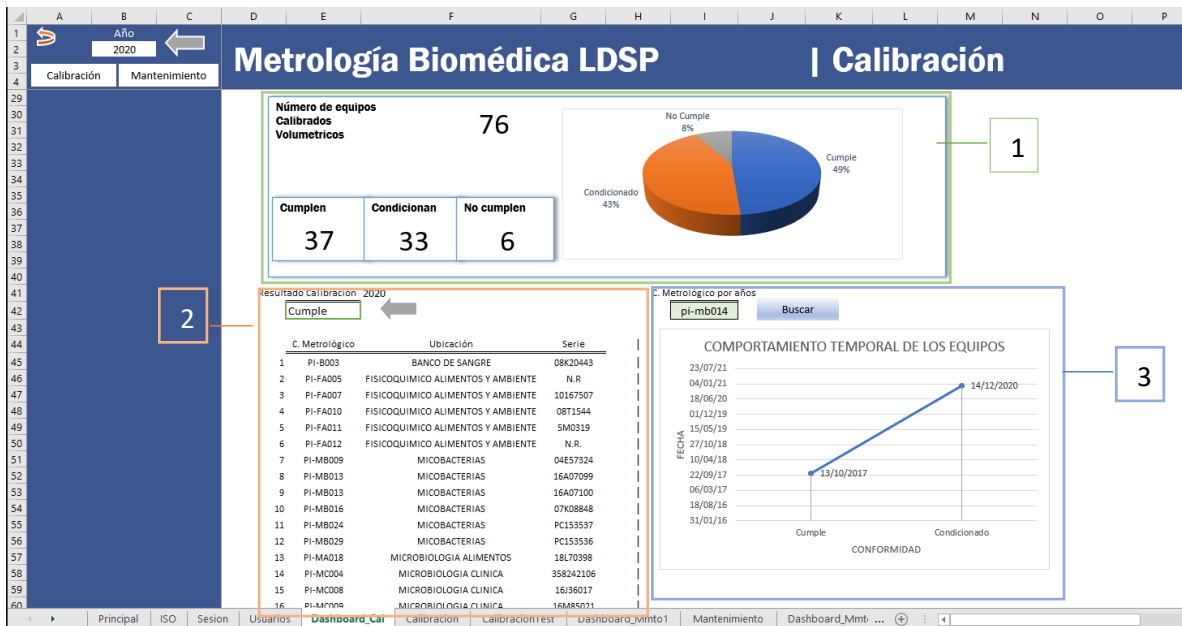


Figura 13. Sección de análisis de resultados para equipos volumétricos.

Modificación del archivo

Es importante que si se va a cargar la información desde un computador diferente al del ingeniero biomédico encargado de la herramienta, se realice el cambio de las rutas en la hoja "Usuarios" en la celdas "U1 :U7" como se muestra en la

	T	U
1	Ruta del PAME	B:\3. PAME
2	Nombre del archivo	PAME 2021-2022 ENSAYO.xlsx
3	Ruta escaner	C:\Users\NARANGOPE.ANTIOQUIA\Desktop\DOC ESCANEADOS
4	Ruta HVs carpeta biomedica	B:\1. HOJAS DE VIDA EQUIPOS
5	Ruta Formatos	B:\8. Documentos Transversales
6	Nombre formato reporte de mantenimiento	REPORTE MTTT DE EQUIPOS.xlsx
7	Nombre formato de solicitud de Mantenimiento	FO-M2-P5-576 Solicitud Mantenimiento Reporte de fallas.xlsx
8		

Figura 14. Rutas necesarias para el correcto funcionamiento de la herramienta de Excel

Todo el archivo se podrá modificar de acuerdo con las necesidades presentadas, en caso de requerir código de programación de Visual Basic, dirigirse a la pestaña "Programador", luego al botón para abrir el editor de Visual Basic y con ello acceder a toda la programación del sistema. En el esquema de la figura se presenta la ruta a seguir:

