



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

**OPTIMIZACIÓN DEL PLAN DE ASEGURAMIENTO  
METROLÓGICO DEL LABORATORIO  
DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA DE  
ANTIOQUIA.**

**Viviana Carolina Torres Restrepo**

**Universidad de Antioquia**

**Facultad de Ingeniería, Bioingeniería**

**Medellín, Colombia**

**2021**



Optimización del plan de aseguramiento metrológico del Laboratorio Departamental de  
Salud Pública de Antioquia.

**Viviana Carolina Torres Restrepo**

Trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:

**Bioingeniera**

Asesores (a):

Mabel Catalina Zapata Alvarez. Bioingeniera

Línea de Investigación:

Ingeniería Clínica

Universidad de Antioquia  
Facultad de Ingeniería, Bioingeniería.

Medellín, Colombia

2021

*A mis padres y amigos por su apoyo  
incondicional en este proceso.*

## CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Objetivos.....	3
1.1.1 Objetivo General.....	3
1.1.2 Objetivos Específicos.....	3
2. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1 Dispositivos médicos y equipos biomédicos.....	5
2.2 Metrología Biomédica.....	5
2.3 Operaciones de Confirmación Metrológica (OCM).....	6
2.3.1 Ajuste.....	7
2.3.2 Calibración.....	7
2.3.3 Calificación.....	8
2.3.4 Verificación.....	9
2.3.5 Validación.....	9
2.4 Normatividad.....	9
2.5 Aseguramiento de la calidad.....	10
3. METODOLOGÍA.....	12
4. RESULTADOS.....	15
4.1 Revisión teórica e identificación de normativa.....	15
4.2 Estrategias de mejoramiento de procesos.....	20
4.2.1 Verificación de inventario y consulta de formatos.....	20
4.2.2 Propuestas de mejora.....	21
4.3 Herramienta de gestión metrológica.....	23
4.3.1 Seguimiento metrológico actual.....	23
4.3.2 Lineamientos de mejora.....	24
4.3.3 Diseño de herramienta de control de error.....	24
4.3.4 Consolidación de nomenclatura única.....	33
4.3.5 Inserción de información en bases de datos.....	34
4.3.6 Módulo de análisis de resultados.....	35

4.3.7 Instructivo de manejo .....	38
4.4 Consolidación de resultados .....	38
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	41
6. REFERENCIAS .....	43
ANEXOS .....	46

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Normatividad nacional e internacional.....	10
Tabla 2. Listado de actividades para el proyecto.....	12
Tabla 3. Descripción de términos del área de ingeniería biomédica .....	16
Tabla 4. Descripción de algunas normas de interés para el laboratorio departamental.....	17
Tabla 5. Porcentajes totales resultantes de la información contenida en el Anexo A .....	20
Tabla 6. Cantidad de equipos por familia en uso en el LDSP .....	46
Tabla 7. Consolidado de resultados de capacitaciones.....	47
Tabla 8. Listado de requerimientos .....	47

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama temporal de las actividades a desarrollar para el proyecto. ....	12
Figura 2. Formulario de inicio.....	25
Figura 3. Formulario de bienvenida con restricción de acceso para la modificación interna del archivo. ....	26
Figura 4. Modulo planteado para el motor de búsqueda. ....	26
Figura 5. Formulario de registro de OCM de calibración de equipos volumétricos. ....	28
Figura 6. Formulación de registro de OCM de mantenimiento preventivo.....	28
Figura 7. Diferencias del formulario entre las diferentes familias sujetas a calibración.....	29
Figura 8. Opciones de generación de reporte de falla o mantenimiento en el módulo de correctivos. ....	30
Figura 9. Base de datos de calibración .....	32
Figura 10. Base de datos de mantenimiento.....	32
Figura 11. Normativa para el análisis de conformidad de los equipos volumétricos. ....	33
Figura 12. Proceso de almacenamiento de certificados.....	34
Figura 13. Módulo de análisis de la metrología biomédica del LDSP.....	35
Figura 14. Sección de análisis de resultados para equipos volumétricos. ....	37
Figura 15. Esquema comparativo de la gestión metrológica antes y después del diseño de la herramienta. ....	40

## RESUMEN

Dentro de los integrantes de la Red Nacional de Laboratorios de Colombia, se encuentran los Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP), los cuales se encargan de desarrollar actividades ya sean técnicas o administrativas en términos de vigilancia en salud pública, control sanitario, gestión de la calidad e investigación (Instituto Nacional de Salud, 2006). Para cumplir con dichas actividades, los LDSP deben asegurar que los equipos en uso cumplen con las especificaciones dadas por los fabricantes de dispositivos biomédicos o con el uso previsto del dispositivo dentro del laboratorio. Lo anterior, hace necesario el uso de la metrología biomédica en un sistema de gestión y control metrológico que de un mejoramiento continuo en el cumplimiento de los estándares de calidad y que al ser la disciplina encargada del estudio de mediciones de magnitudes en dispositivos médicos (Francisco José Acuña Valderrama, s. f.) permita asegurar y sustentar procesos y/o resultados emitidos por el laboratorio.

Particularmente en Antioquia, el LDSP del departamento carece actualmente de un proceso optimizado para el almacenamiento de información de los controles metrológicos (calibración, mantenimiento, verificación, validación, calificación) realizados y si bien cuenta con un soporte digital de la información, carece de un registro completo e histórico que dé cuenta de los análisis llevados a cabo después de dichas operaciones de confirmación metrológica. Por tal motivo, el presente trabajo tiene como objetivo optimizar el plan de aseguramiento metrológico de los dispositivos médicos sujetos a calibración y mantenimiento en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia.

Para lograr dicho objetivo, el proyecto se desarrolló en 5 grandes etapas: el seguimiento al control metrológico actual de todos los equipos biomédicos, el acercamiento a la normativa nacional e internacional de metrología, el diseño de una herramienta de automatización para el almacenamiento de los resultados de operaciones de confirmación

metrológica, la implementación de la mejora en la gestión metrológica y la consolidación de resultados. Dichas etapas, buscan disminuir la repetición de procesos durante el almacenamiento y búsqueda de información, pretenden generar un criterio propio de conformidad respecto al análisis de los resultados de medida en los procesos de calibración en torno a los errores máximos permitidos por la norma, y finalmente, buscan subsanar la falta de registros históricos de los resultados de las operaciones de confirmación metrológica y los análisis derivados de estos que permitan la toma de decisiones oportunas y que eviten la salida masiva de equipos.

Por lo tanto, se entrega al LDSP de Antioquia el instructivo de manejo y una interfaz configurada en Excel y Visual Basic que facilita el almacenamiento y análisis de certificados de calibración y mantenimiento, que permite la creación de reportes internos de mantenimiento o falla y que incluye además, una sección de terminología y normatividad que permite a todo el personal del laboratorio tener un acercamiento a términos propios de la metrología y que da cuenta de normatividad de interés para el laboratorio. Como parte del alcance del proyecto, la herramienta profundiza en la familia de equipos volumétricos para la presentación de los análisis de calibración, generando un criterio propio de conformidad y queda a disposición del laboratorio la modificación de este, la inserción según se requiera, de módulos de análisis para el resto de las familias sujetas a calibración y el ajuste de la herramienta para las demás de operaciones de confirmación metrológica.

**Palabras clave:** Metrología, calibración, mantenimiento, automatización, conformidad.

## ABSTRACT

The departmental public health laboratories (LDSP by its acronym in Spanish) are members of the network of laboratories in Colombia, these laboratories develop technical or administrative activities in terms of public health surveillance, sanitary control, management of quality and research (Instituto Nacional de Salud, 2006). To comply with these activities the LDSP must ensure that the equipment in use complies with the specifications given by the biomedical devices manufacturers or with the intended use of the device in the laboratory. The above mentioned, it makes necessary to use biomedical metrology in a metrological management and control system that provides continuous improvement in compliance with quality standards, all this, because metrology is the discipline in charge of the study of magnitude measurements in medical devices (Francisco José Acuña Valderrama, sf) which allows to ensure and sustain processes and / or results issued by the laboratory.

Particularly in Antioquia, the departments's LDSP lacks an optimized process for storing information on the metrological controls made (calibration, maintenance, verification, validation) and does not have a complete digital support for the analyzes carried out after these metrological confirmation operations. For this reason, the present Project has as purpose of optimize the metrological assurance plan for medical devices in the Public Health Departmental Laboratory of Antioquia.

To achieve this objective, the project was developed in 5 main stages: the monitoring of the current metrological control of all biomedical equipment, the review of the national and international metrology regulations, the design of an automation tool for the storage of metrological confirmation operations results, the implementation of the improvement in the metrological management and the consolidation of results. These stages seek to reduce the repetition of processes during the storage and search of information, these are intended to generate their own criterion of conformity for the LDSP about the analysis of the measurement results in the calibration processes around the maximum errors allowed by the standard, and finally, the stages seek to correct the lack of historical records of metrological

confirmation operations results and the analyzes derived from these, that allow the proper decision making and avoid the massive exit of medical devices.

Therefore, is delivered to the LDSP of Antioquia the operating instructions and an interface configured in Excel and Visual Basic that facilitates the storage and analysis of calibration and maintenance certificates. It tool allows the creation of internal reports of maintenance or failure and includes in addition, a section of regulations and terminology that allows to the laboratory personal understand metrology terms and gives an idea of some regulations of interest to the laboratory. As part of the project scope, the tool makes a emphasis into the volumetric equipment family for the presentation of the calibration analyzes, generating it own criteria of conformity. It is left to laboratory consideration the modification of the tool in terms of changes of the current modules or the creation of new ones for the other metrological confirmation operations.

**Keywords:** Metrology, calibration, maintenance, automation, compliance.

## INTRODUCCIÓN

El Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia (LDSP) es un laboratorio de referencia de procesos, control de calidad, asesoría, asistencia técnica, capacitación, investigación y en ocasiones cumple las funciones de laboratorio de diagnóstico (Gobernación de Antioquia, s. f.). Hace parte de la Red Nacional de Laboratorios de Colombia (RNL) y por lo tanto debe contar con un sistema de gestión y control metrológico adecuado que asegure la calidad en la prestación de sus servicios al permitir el estudio de las mediciones relacionadas a las magnitudes de los dispositivos médicos (DM) garantizando el correcto funcionamiento de estos para su uso previsto (Francisco José Acuña Valderrama, s. f.).

El Instituto de Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entidad regulatoria nacional que realiza la vigilancia y control técnico científico basado en normas sanitarias que lo exijan (INVIMA, s. f.), es uno de los integrantes de la RNL encargado del seguimiento, control y verificación de estándares de calidad en salud pública (RNL. Dirección de Epidemiología y Demografía, 2021). Para octubre del año 2019, dicha vigilancia derivó en la suspensión de metodologías en el área de procesamiento y ensayo de fisicoquímico de alimentos y ambiente del LDSP, debido a inconsistencias en la evaluación de la aplicación de estándares de calidad con base en la resolución 1619 de 2015 (INVIMA, 2019). Ante dicho panorama, el laboratorio se enfocó en reforzar todos los eslabones que hacen parte de la gestión de la calidad, dentro de los cuales se encuentra el área de ingeniería biomédica mediante el mejoramiento continuo y fortalecimiento del control metrológico. Este mejoramiento incluye la actualización y verificación del inventario tecnológico de equipos biomédicos, su correcta identificación interna, la gestión documental de certificados de Operaciones de Confirmación Metrológica (OCM), la digitalización de documentación, el seguimiento al plan de aseguramiento metrológico y al plan de tecnovigilancia.

Para llevar a cabo los procesos de seguimiento de las OCM (calibración, calificación y mantenimiento), el LDSP realiza contrataciones anuales con entes externos, los cuales emiten certificados de acuerdo con el servicio prestado en donde se incluyen métodos aplicados, resultados y en ocasiones sugerencias. Sin embargo, algunas empresas no aportan un criterio de conformidad o no conformidad dentro de dicho certificado ya que la NTC-ISO 17025 de 2017 los exime de esta responsabilidad y contractualmente aún no es un requisito establecido por el laboratorio. Lo anterior implica que el laboratorio debe llevar a cabo procesos de análisis manuales repetitivos, desgastantes y de los cuales no hay un registro histórico.

El volumen de certificados recibidos al terminar el proceso contractual de las OCM, junto con los procesos que se llevan a cabo en el LDSP para la confirmación de la información de cada equipo, el almacenamiento de estos en la respectiva hoja de vida y en el PAME evidencian la necesidad de una automatización en el manejo de esta información.

Es importante mencionar además que, el laboratorio cuenta con 486 equipos en uso actualmente, clasificados dentro de 19 familias, de las cuales el mayor número de dispositivos se encuentra en la familia de equipos “volumétricos” con un total de 126 activos entre micropipetas y dispensadores. Al ser la familia más grande y presentar mayor afluencia en las bajas del primer semestre del 2021 con un total de 57 equipos puestos fuera de uso, se demuestra la importancia de generar un énfasis en el análisis de los certificados de estos equipos y en la creación de un criterio de conformidad propio que permita acciones decisivas y oportunas respecto a los equipos evaluados comparando los valores que entrega el dispositivo versus lo que se espera y es aceptado por la norma, de forma que se evite la salida masiva de los mismos.

Por lo mencionado anteriormente, se propone optimizar el plan de aseguramiento mediante el uso de herramientas de office que permitan el seguimiento de los procesos de calibración y mantenimiento de los diferentes equipos utilizados para los estudios clínicos,

físico químicos de alimentos y ambiente de modo que se dé el cumplimiento a los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente, haciendo especial énfasis en la familia de equipos volumétricos. Todo ello, estableciendo un control y análisis de documentos, integrando protocolos y herramientas existentes, consolidando instructivos y esquematizando futuras mejoras con el fin de que se le pueda dar continuidad al proceso del presente trabajo.

En adelante, se presenta el informe completo sobre la investigación realizada durante la practica académica dentro del LDSP de Antioquia, se realiza la contextualización de conceptos, se expone la metodología desarrollada junto con sus respectivas actividades y los resultados obtenidos en base a la solución propuesta.

## **1.1. Objetivos**

### 1.1.1 Objetivo General

Optimizar el plan de aseguramiento metrológico de los dispositivos médicos sujetos a calibración y mantenimiento en el Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia.

### 1.1.2 Objetivos Específicos

- Identificar la normativa nacional e internacional de metrología para los laboratorios de ensayo clínico y fisicoquímico.
- Proponer estrategias de mejoramiento de los procesos de mantenimiento y aseguramiento metrológico de la tecnología biomédica del LSDP por medio de una caracterización de los mismos y referenciación adicional.

- Diseñar una herramienta que mejore y facilite la gestión metrológica de la tecnología biomédica del laboratorio departamental.
- Comparar la gestión metrológica antes y después de implementar la herramienta diseñada a través de los indicadores pertinentes para tal fin.

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Dispositivos médicos y equipos biomédicos**

El decreto 4725 de 2005, mediante el cual se reglamenta el régimen de registros, vigilancia y permisos de comercialización sanitaria de dispositivos médicos para uso humano indica, dentro de sus definiciones, que un dispositivo médico (DM), es cualquier máquina, elemento, implante o software cuyo destino dado por el fabricante sea ser usado para el diagnóstico, tratamiento, investigación, sustitución, soporte, desinfección o esterilización. Por otro lado, define un equipo biomédico como un dispositivo médico que aglomera subsistemas mecánicos, eléctricos y/o programas informáticos para las mismas finalidades antes mencionadas. (Ministerio de la protección social, 2005)

En toda institución en la cual se brinden diagnósticos, tratamientos, controles, intervenciones y demás procedimientos relacionados a la salud se debe contar con un Departamento de Ingeniería Biomédica (DIP), el cual debe ejercer el control y seguimiento de la tecnología llevando a cabo procesos de desarrollo, implementación, evaluación, capacitación y gestión de los diferentes DM de la institución (L.A Pérez Hernández, M.R Ortiz Pedroza, & F. Alvaro Chávez, 2016) y por lo tanto es el responsable de la metrología biomédica.

### **2.2 Metrología Biomédica**

La metrología biomédica es la ciencia encargada del estudio de mediciones relacionadas con magnitudes físicas, químicas y/o biológicas en dispositivos médicos y equipos biomédicos incluyendo aspectos teóricos o prácticos. Esta disciplina vela por el cumplimiento y concordancia de todas las especificaciones dadas por un fabricante en

referencia a cierto dispositivo y se asegura de que estos equipos cumplan con todos los estándares de calidad de acuerdo con las normas y patrones nacionales e internacionales. (Francisco José Acuña Valderrama, s. f.)

Para comprender correctamente la funcionalidad de la metrología dentro de un laboratorio de ensayo clínico y fisicoquímico es importante tener en cuenta los conceptos propios del Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) entre los cuales se encuentra (Centro Español de Metrología, 2012):

- ✓ Magnitud: Hace referencia a una propiedad de un fenómeno que puede ser cuantificado.
- ✓ Medición: Proceso para obtener datos de una magnitud.
- ✓ Trazabilidad: Se refiere a la capacidad de relacionar patrones con los resultados de medición de un equipo mediante una cadena de comparaciones. (Servicio de acreditación Ecuatoriano, s. f.)

En Colombia, el Instituto Nacional de Metrología (INM) y el Instituto de Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) son entidades regulatorias que realizan actividades de soporte, servicios de trazabilidad y acompañamiento a los laboratorios de ensayo y una vigilancia y control técnico científico basado en normas sanitarias o resoluciones respectivamente.(INS, 2021)

### **2.3 Operaciones de Confirmación Metrológica (OCM)**

Las operaciones de confirmación metrológica son procesos y/o actividades que tienen por objeto mantener, controlar, demostrar y documentar la correcta funcionalidad de los

equipos e instrumentos de medición de acuerdo con su uso previsto. Las OCM comprenden actividades como mantenimiento, ajuste, verificación, calibración, calificación y consideraciones importantes para la toma de decisiones como lo son el rango, errores máximos permitidos, correcciones, entre otros.(Forero H & INS, 2016; ICONTEC, 2003)

### **2.3.1 Ajuste**

Corresponde a un conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que este proporcione las mediciones esperadas, es decir, que sirva para medir correctamente. Este proceso se realiza después del análisis de los resultados de una calibración o verificación y en caso de realizarse, requiere nuevamente de una de estas intervenciones. (Carlos Adolfo Pedraza Turizo & Ingobar, 2021)

### **2.3.2 Calibración**

Proceso que establece la relación entre los datos medidos y la incertidumbre mediante el uso de patrones de medida. Consiste entonces, en realizar una comparación con un patrón obteniendo información sobre la uniformidad y la estabilidad del dispositivo, por tal motivo, en este tipo de intervención metrológica es posible estar seguro del error y la incertidumbre pero esto no implica una garantía de que el equipo bajo calibración sirva para medir correctamente (Carlos Adolfo Pedraza Turizo & Ingobar, 2021). El certificado de calibración expedido por una organización que este certificada en la ISO 17025 y cuyos patrones estén acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) deben contener los datos del laboratorio en el cual se realizaron los ensayos, una identificación única del informe, los datos del equipo bajo calibración, la identificación del método, resultados de medición con las respectivas unidades de medida, la incertidumbre y/o una declaración de conformidad (ICONTEC, 2017). Dentro de los resultados de la medición es posible encontrar:

- ✓ Error sistemático: Corresponde a la diferencia entre el valor de medida realmente obtenido con el dispositivo y el valor nominal esperado, por lo tanto, se asocia a la exactitud (INS, 2021).
- ✓ Error aleatorio: Tiene que ver con la dispersión del valor obtenido alrededor de la media de dichos valores, se asocia entonces a la precisión, es decir a la repetibilidad. (INS, 2021)
- ✓ Incertidumbre: Parámetro no negativo de la dispersión de los datos medidos.

### **2.3.3 Calificación**

La calificación corresponde al proceso de comprobar y documentar que un equipo biomédico se encuentra correctamente instalado y funciona según lo esperado. Los equipos que no tienen un impacto sobre la validez de los resultados no requieren calificación, este tipo de OCM se divide en cuatro etapas: Calificación de Diseño (DQ), Calificación de Instalación (IQ), Calificación de operación (OQ) y calificación de desempeño (PQ). Su frecuencia y el tipo de etapa que se aplica, la determina el laboratorio ya que depende mucho del tiempo de uso del dispositivo. La calificación es la primera etapa de una operación de validación (Carlos Adolfo Pedraza Turizo & Ingobar, 2021)

Cabe resaltar que no existe ningún marco normativo que indique qué equipos se deben calibrar y cuales se deben calificar, esto lo determina el plan de aseguramiento metrológico de la institución. La calificación entonces es un proceso un poco más completo que la calibración ya que, además de incluir en su estudio la corrección y el error del equipo bajo intervención, también incluye la evaluación de acciones que constituyen un desafío para el equipo y cuyo resultado habla del desempeño del dispositivo a lo largo del tiempo. (Carlos Adolfo Pedraza Turizo & Ingobar, 2021)

### **2.3.4 Verificación**

Consiste en operaciones de comparación realizadas a nivel interno que requieren del uso de un patrón y arrojan los mismos resultados de la calibración, pero durante las cuales no es necesario obtener la incertidumbre y el número de repeticiones o mediciones es menor a las realizadas en una calibración. Este tipo de OCM se realiza entre calibraciones, normalmente a la mitad del periodo y se verifican todos aquellos dispositivos que se calibran. (Carlos Adolfo Pedraza Turizo & Ingobar, 2021)

### **2.3.5 Validación**

La validación es la actividad documentada de probar que cualquier proceso, dispositivo, sistema, material o acción conducen realmente al resultado esperado o el uso previsto (Centro Español de Metrología, 2012; Carlos Adolfo Pedraza Turizo & Ingobar, 2021)

## **2.4 Normatividad**

Las normas elaboradas por la organización Internacional de normalización y la nomenclatura (ISO) y por la Comisión Electrónica internacional (IEC) no son normas de obligatorio cumplimiento, sin embargo, dictaminan directrices universales y por tanto pueden convertirse en recomendaciones nacionales (Asociación Española de Normalización y Certificación, 2007). Una Norma Técnica Colombiana (NTC) es elaborada por procesos participativos, es de carácter voluntario y es aprobada por el ICONTEC (Organismo Nacional de Normalización de Colombia) (SICAL, s. f.). Sin embargo, las leyes, decretos y resoluciones si son de obligatorio cumplimiento en Colombia. En la *Tabla 1* se presentan algunas normas que integran el marco normativo relacionado a la metrología y la gestión de la calidad en salud.

*Tabla 1. Normatividad nacional e internacional*

<b>Norma</b>	<b>Descripción</b>
ISO 9000 de 2005	Establece definiciones generales relativas al sistema de gestión de calidad.
ISO 9001 de 2015	En la cual se aborda la implementación de un sistema de gestión de la calidad en una organización (ICONTEC,2017).
NTC ISO 17025 de 2017	Contiene las directrices para que un laboratorio de ensayo o de calibración demuestre que posee un sistema de gestión y que cumple con competencias técnicas para garantizar los resultados (ICONTEC,2017).
ISO 10012 de 2003	Referente a los equipos de medición y requisitos de medición. Referente al historial de calibraciones para definir el intervalo de calibración (Alba Cecilia Garzón, 2021).
ISO 13485 de 2016	Aborda requisitos regulatorios para el sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (Francisco José Acuña Valderrama, s. f.).
IEC – 62353 de 2015	Requisitos que se deben cumplir luego de que un dispositivo sea sometido a reparaciones (Francisco José Acuña Valderrama, s. f.).
ISO / IEC 17000 de 2020	Establece definiciones específicas para certificación y acreditación de laboratorios (ICONTEC).
ISO 5725 de 2019	Referente a métodos de medición y resultados (ICONTEC).
Decreto 4725 de 2005	Reglamenta los registros sanitarios, permisos de comercialización y la vigilancia sanitaria (Ministerio de la protección social, 2005).
Decreto 1595 del 2015	Normas relativas al Subsistema Nacional de Calidad (Alba Cecilia Garzón, 2021).
Resolución 1619 de 2015	Mediante el cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015)

Es importante mencionar que también existen Guías Técnicas Colombianas (GTC) como la GTC 305 de 2019 referente a las calibraciones, la GMP 11 del 2019 sobre las buenas prácticas de medición y la guía para la expresión de la incertidumbre de la medición (GUM), en la cual se explica el concepto y la evaluación de la incertidumbre. (Alba Cecilia Garzón, s. f.)

## **2.5 Aseguramiento de la calidad**

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS) conformado por el conjunto de instituciones que fundamentan la estructura de la calidad en Colombia, lidera

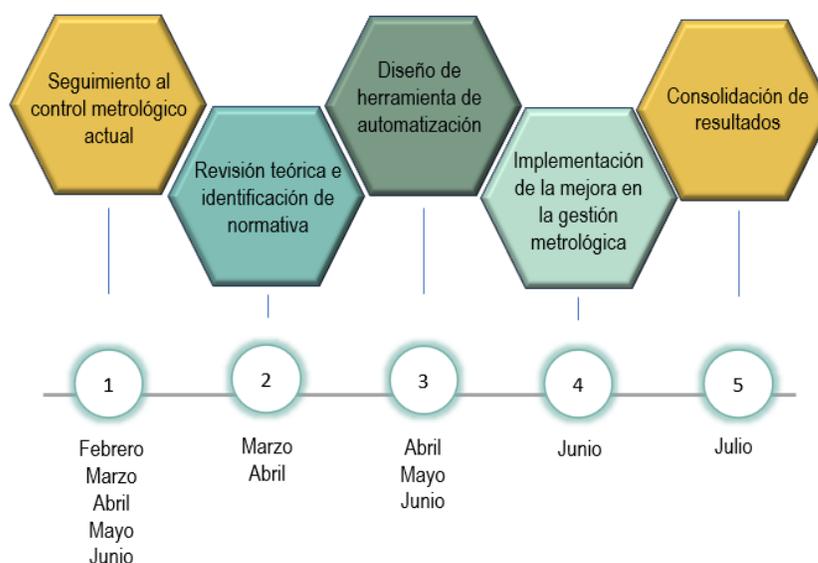
actividades, procesos y metodologías relacionadas con la normalización, la reglamentación técnica, la acreditación, la evaluación de la conformidad, la metrología, la vigilancia y el control con el objetivo de conservar y mejorar la calidad de los servicios en el sector de la salud.(Ministerio de Salud, 2021)

Las buenas prácticas del laboratorio implican controles calidad, los cuales garantizan la estabilidad a corto y largo plazo, de modo que el aseguramiento de la calidad se da en la identificación de riesgos en un sistema de decisiones el cual está determinado por el análisis de los resultados de evaluaciones internas y externas. El seguimiento a las evaluaciones externas, en este caso, en términos de intervenciones metrológicas, permiten obtener información sobre la exactitud del laboratorio, característica de gran importancia cuando se habla de la entrega de resultados a pacientes o la realización de procedimientos que no tienen un registro histórico de múltiples pruebas previas que permitan determinar un error en el control de calidad sino que son de una única consulta, en este caso, el laboratorio debe ser exacto en ese único procedimiento realizado.(Alba Cecilia Garzón, 2021)

Para lograr la exactitud en la emisión de resultados de un laboratorio se deben articular los sistemas de calidad, administrativos y técnico-científicos en pro de alcanzar un sistema de gestión que permita demostrar una correcta competencia técnica y la capacidad de emisión de resultados técnicamente válidos. Por ello, el departamento de ingeniería biomédica de cada institución debe velar por mantener y mejorar los servicios desde el punto de vista del funcionamiento y mantenimiento de los dispositivos médicos en pro de cumplir con los estándares de calidad. (Alba Cecilia Garzón, 2021; ICONTEC, 2017)

### 3. METODOLOGÍA

La gestión de la tecnología del laboratorio se realizará en herramientas de office, puesto que estas hacen parte de las aplicaciones utilizadas actualmente dentro del laboratorio y en el momento el LDSP no ha tomado la decisión de adquirir otro tipo de software. En la Figura 1 se presenta el diagrama temporal de las actividades listadas en la *Tabla 2*.



*Figura 1. Diagrama temporal de las actividades a desarrollar para el proyecto.*

En la *Tabla 2* se presenta una serie de actividades que permitirán el desarrollo del proyecto de la práctica académica con su correspondiente descripción.

*Tabla 2. Listado de actividades para el proyecto*

<b>Objetivo</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>
Identificar la normativa nacional	Revisión teórica y profundización	Se llevará a cabo una revisión de normas nacionales e internacionales respecto a la metrología aplicada a equipos de ensayo clínico y fisicoquímico de alimentos

<b>Objetivo</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>
internacional de metrología para los laboratorios de ensayo clínico y fisicoquímico.	sobre la normatividad vigente.	y ambiente. Dicha recopilación de información se hará por medio de artículos, investigaciones, reportes y normas de las cuales sea posible conseguir su acceso.
	Generación de un glosario de metrología para el LDSP.	Se generará un esquema de términos relacionados con el área biomédica que permita a los diferentes profesionales del laboratorio comprender términos ajenos a su área de injerencia y les dé un acercamiento a la normatividad vigente respecto a la metrología. Todo ello como guía, referencia y ayuda al personal del laboratorio en el uso de los dispositivos y el entendimiento a las OCM.
Proponer estrategias de mejoramiento de los procesos de mantenimiento y aseguramiento metrológico.	Verificación de inventario de equipos sujetos a seguimiento metrológico.	Se realizará el reconocimiento de las diferentes tecnologías dentro del LDSP mediante la observación, documentación y la apropiación de información presentada en el inventario, el PAME y las hojas de vida de los dispositivos en uso.
	Consulta de formatos de seguimiento metrológico.	Se ejecutará el reconocimiento de los diferentes formatos vigentes de control metrológico dentro del LDSP.
	Plantear propuestas de mejora.	Se propondrán propuestas de mejora para el LDSP de acuerdo con lo observado y la revisión realizada durante el desarrollo de la práctica.
Diseñar una herramienta que mejore la gestión metrológica de la tecnología biomédica del laboratorio departamental.	Seguimiento y control del plan metrológico actual.	Se llevará a cabo, la actualización del PAME, hojas de vida de los equipos, inventario, creación de reportes de mantenimiento, actas de baja, actas de entrega de equipos y control de remisiones. Esto con el fin de llevar los cambios y actualizaciones al día proponiendo propuestas de mejora al seguimiento metrológico dentro del LDSP.
	Establecer los lineamientos de mejora.	Realizar el levantamiento de requisitos para el diseño de la herramienta en Excel, que permita mejorar el plan de aseguramiento metrológico del laboratorio de acuerdo con lo observado y a los aportes brindados por el personal del laboratorio.
	Diseñar herramienta de control de error e incertidumbre	Generar una herramienta que permita la introducción de los valores presentados por las calibraciones externas y que arroje un resultado de cumplimiento respecto a la normatividad asociada para cada equipo sujeto a calibración mediante el uso de Microsoft Excel.
	Consolidación de nomenclatura	Consolidar nombre específico para el almacenamiento de documentos metrológicos mediante la codificación de estos con la herramienta de Excel, esto con el fin de facilitar la búsqueda de información.
	Insertar el registro de	Una vez diseñado el módulo de mantenimiento se ingresará la información del último mantenimiento

Objetivo	Actividad	Descripción
	información de la última OCM de mantenimiento de cada equipo activo del LDSP.	realizado (sin importar el año) de todos los dispositivos en uso. Generando el comienzo de un historial estadístico de seguimiento a los mantenimientos realizados.
	Insertar el registro de información de la última OCM de calibración de cada familia, y de las dos últimas OCM para el caso de los volumétricos.	Una vez diseñado el módulo de calibración, se ingresará la información de la última calibración realizada a cada equipo activo en el laboratorio. Sin embargo, para la familia de volumétricos se realizará la inserción de los dos últimos registros de calibración. Generando el comienzo de un historial estadístico de seguimiento metrológico.
	Generar módulo que permita el fácil análisis de los resultados de las OCM	Generar un módulo interactivo que indique el número de OCM realizadas por año. Para el caso particular de la familia de equipos volumétricos diseñar metodología que facilite el análisis de resultados y liste el número de equipos de acuerdo con la conformidad arrojada.
	Diseño de instructivo de uso.	Se generará un instructivo del producto obtenido para su correcta utilización. Por ello, también se pretende capacitar al encargado del área de ingeniería biomédica respecto al uso de la herramienta generada durante el desarrollo del proyecto para que se le dé continuidad y soporte en el futuro.
Comparar la gestión metrológica antes y después de implementar la herramienta diseñada.	Generar infografía sobre los cambios detectados.	Se desarrollará un esquema sobre los resultados obtenidos junto con una comparativa respecto a la metrología previa mediante el uso de software de diseño como Canvas, Power Point u otro programa afín.

## **4. RESULTADOS**

### **4.1 Revisión teórica e identificación de normativa**

Como ya se dijo con anterioridad, la norma ISO 17025 tiene como objetivo conservar y sustentar la calidad dentro de los laboratorios de ensayo y calibración. Si bien el LDSP en este momento no se encuentra certificado bajo esta norma, el seguimiento a sus directrices aporta mejoras en términos de calidad para el laboratorio, pues tal y como lo indica la norma, esto permite demostrar que el laboratorio es competente y es capaz de generar resultados técnicamente válidos, dando un seguimiento a los resultados que deriven en el análisis y acciones acorde a las necesidades del laboratorio.

Concorde a la revisión teórica, se realizó la búsqueda bibliográfica de normativa relacionada con el área de ingeniería biomédica o afín a todos los procesos del laboratorio y se obtuvo un esquema con las diferentes normas que se pueden aplicar al laboratorio y un listado terminológico como acercamiento a términos propios de la metrología o el área biomédica. En la Tabla 3 y la Tabla 4 se presentan el glosario de terminología y normatividad resultante.

Finalmente, como actividad adicional y de acuerdo al seguimiento de las directrices consignadas en la NTC - ISO 17025, se da un primer acercamiento al análisis de datos con los límites máximos permitidos para equipos volumétricos consignados en la ISO 8655 1 – 6 .

Tabla 3. Descripción de términos del área de ingeniería biomédica

Términos	Descripción
DM	Dispositivo Médico: Cualquier máquina, elemento, implante o software cuyo destino dado por el fabricante sea ser usado para el diagnóstico, tratamiento, investigación, sustitución, soporte, desinfección o esterilización. (Ministerio de la protección social, 2005 )
Metrología	Ciencia encargada del estudio de mediciones relacionadas con magnitudes físicas, químicas y/o biológicas en dispositivos médicos y equipos biomédicos. (Francisco José Acuña Valderrama, s. f.)
PAME	Siglas que definen al Plan de Aseguramiento Metrológico.
OCM	Las operaciones de confirmación metrológica son procesos y/o actividades que tienen por objeto mantener, controlar, demostrar y documentar la correcta funcionalidad de los equipos e instrumentos de medición de acuerdo con su uso previsto. (Forero H & INS, 2016; ICONTEC, 2003)
Código metrológico	Código interno de identificación. Las dos primeras letras corresponden a una identificación del equipo, la siguiente letra o siguientes dos letras después del guion corresponden al área encargada del dispositivo y los números subsiguientes son el consecutivo en el inventario.
Calibración	Consiste entonces, en realizar una comparación con un patrón obteniendo información sobre la uniformidad y la estabilidad del dispositivo. (Carlos Adolfo Pedraza Turizo & Ingobar, 2021)
Ajuste	Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que este proporcione las mediciones esperadas (Carlos Adolfo Pedraza Turizo & Ingobar, 2021)
Verificación	Son operaciones de comparación realizadas a nivel interno que requieren del uso de un patrón y arrojan los mismos resultados de la calibración, pero durante las cuales no es necesario obtener la incertidumbre y el número de repeticiones o mediciones es menor a las realizadas en una calibración (Carlos Adolfo Pedraza Turizo & Ingobar, 2021)
Trazabilidad	Capacidad de relacionar patrones con los resultados de medición de un equipo mediante una cadena de comparaciones.(Servicio de acreditación Ecuatoriano, s. f.)
Calificación	Corresponde al proceso de comprobar y documentar que un equipo biomédico se encuentra correctamente instalado y funciona según lo esperado. (Carlos Adolfo Pedraza Turizo & Ingobar, 2021)
Validación	Actividad documentada de probar que cualquier proceso, dispositivo, sistema, material o acción conducen realmente al resultado esperado. (Carlos Adolfo Pedraza Turizo & Ingobar, 2021)
Incertidumbre	Parámetro no negativo de la dispersión de los datos medidos (Centro Español de Metrología, 2012)
Magnitud	Propiedad de un fenómeno que puede ser cuantificado. (Centro Español de Metrología, 2012)

Tabla 4. Descripción de algunas normas de interés para el laboratorio departamental.

Nombre	Área de interés	Segmento de interés	Descripción	Observaciones
Resolución 561 de 2019	LDSP	Completo	Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios (RELAB)	Mediante la herramienta tecnológica Relab, los laboratorios pueden realizar su inscripción, en el marco del Sistema Integral de Información de la Protección Social (Sispro).
Ley 9 de 1979	LDSP	Título III	Salud Ocupacional	
		Título VII	Vigilancia y control epidemiológico	
Decreto 2323 de 2006	LDSP	Artículo 4	Ejes estratégicos de la red nacional de laboratorios	Derogado por el decreto 780 de 2016. Excepto los artículos 10 y 11 que siguen en vigencia
		Artículo 5	Principios orientadores de la Red Nacional de Laboratorios	
		Capítulo 2	Estructura y funciones de la Red Nacional de Laboratorios	
		Capítulo 3	Disposiciones varias	
Decreto 780 de 2016	LDSP	Capítulo 2	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del Sector Salud y Protección Social, cuyo capítulo 2 se centra en la red nacional de laboratorios.	Con este decreto se deroga el decreto 2323 de 2006
Resolución 207 de 2020	LDSP	Completo	Se establece la adopción de el " Manual de Estándares de Acreditación para Laboratorios Clínicos de Colombia Versión 2.0"	Algunos de los estándares de interés son: Proceso de entrega, control de calidad y mejoramiento de la calidad

Nombre	Área de interés	Segmento de interés	Descripción	Observaciones
Resolución 04547 de 1998	LDSP	Completo	Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de cito histopatología.	
ISO 9000 de 2005	LDSP	Completo	Establece definiciones generales relativas al sistema de gestión de calidad.	
ISO 9001 de 2015	LDSP	Completo	En la cual se aborda la implementación de un sistema de gestión de la calidad en una organización	
NTC ISO 17025 de 2017	Área Biomédica	Completo	Contiene las directrices para que un laboratorio de ensayo o de calibración demuestre que posee un sistema de gestión y que cumple con competencias técnicas para garantizar los resultados.	
ISO 10012 de 2003	Área Biomédica	Completo	Referente a los equipos de medición y requisitos de medición. Referente al historial de calibraciones para definir el intervalo de calibración	
ISO 13485 de 2016	LDSP	Completo	Aborda requisitos regulatorios para el sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos.	
IEC – 62353 de 2015	Área Biomédica	Completo	Requisitos que se deben cumplir luego de que un dispositivo sea sometido a reparaciones.	
ISO / IEC 17000 de 2020	Área Biomédica	Completo	Establece definiciones específicas para certificación y acreditación de laboratorios.	
ISO 5725 de 2019	Área Biomédica	Completo	Referente a métodos de medición y resultados.	

Nombre	Área de interés	Segmento de interés	Descripción	Observaciones
Decreto 4725 de 2005	Área Biomédica	Completo	Reglamenta el registro, permisos de comercialización y la vigilancia sanitaria.	
Decreto 1595 del 2015	LDSP	Completo	Normas relativas al Subsistema Nacional de Calidad	
Resolución 1619 de 2015	LDSP	Completo	Mediante el cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios.	

## 4.2 Estrategias de mejoramiento de procesos

### 4.2.1 Verificación de inventario y consulta de formatos.

Inicialmente se identificaron los equipos sujetos a seguimiento metrológico mediante la observación y documentación de las diferentes tecnologías en uso, para lo cual se generó el listado presentado en el Anexo A en base a el conteo y verificación de la información registrada en el plan de aseguramiento metrológico. En dicho anexo se presentan las diferentes familias de equipos activos en uso en el LDSP y el número de equipos por familia sujetos a calificación, mantenimiento y/o calibración. Los porcentajes totales obtenidos se presentan de forma resumida en la Tabla 5.

*Tabla 5. Porcentajes totales resultantes de la información contenida en el Anexo A*

<b>Total de equipos</b>	<b>% de equipos sujetos a calibración</b>	<b>% de equipos sujetos a calificación</b>	<b>% de equipos sujetos a mantenimiento</b>
486	62.55 %	6.79%	98.56%

Esta actividad permitió identificar los criterios de aplicación de las diferentes OCM aplicadas a los dispositivos médicos de acuerdo con su clasificación por familia. En ese sentido, según el plan de aseguramiento metrológico del LDSP, se realiza calibración a 11 familias de dispositivos: centrifugas, equipos especiales, isotérmicos calor, isotérmicos frío, óptica de medición, patrones, pesaje, ph-conducitividad, temperatura, temperatura / humedad y a la familia de volumétricos. Siendo esta última, la familia más grande con 126 DM del total de 304 dispositivos médicos que requieren calibración. Por el contrario, el mantenimiento se aplica a todos los dispositivos del LDSP excepto a 7 de ellos que corresponden los dispositivos dentro de la familia de patrones con un total de 479 equipos que requieren este tipo de intervención metrológica.

Adicionalmente se identificaron 6 formatos esenciales para el manejo de la información en el área de ingeniería biomédica, los cuales corresponden al formato del PAME, el inventario, el formato de hoja de vida, reporte de mantenimiento, reporte de falla y el acta inicial de entrega o traslado de equipos, todos ellos aprobados y codificados por la Gobernación de Antioquia. Se determinó entonces como proceso de mejora, incluir dentro de la herramienta de Excel para la optimización del plan de aseguramiento metrológico, un módulo que permita la edición del PAME y las hojas de vida de cada equipo, y que facilite la ubicación de los formatos para el reporte de falla y el reporte de mantenimiento interno mediante la interacción con botones en la interfaz.

#### **4.2.2 Propuestas de mejora**

Se proponen 4 estrategias de mejora con base en el desarrollo de actividades diarias y la observación de falencias que inducen al deterioro de los dispositivos médicos del LDSP:

- ✓ Debido al alto porcentaje de equipos volumétricos dados de baja (44.28 %) respecto al total de dispositivos médicos fuera de uso (140 dispositivos), se propone llevar a cabo una capacitación a los analistas del laboratorio sobre las buenas prácticas de manejo de micropipetas en aras de disminuir los errores de medición y preservar la vida útil del equipo. La implementación de esta estrategia de mejora fue posible durante el desarrollo de la practica académica.
- ✓ De acuerdo con los resultados observados durante las rondas realizadas en las diferentes áreas de procesamiento, se propone una capacitación a las auxiliares del LDSP sobre el correcto control de temperaturas de medios isotérmicos. Al igual que la estrategia anterior, esta capacitación se llevó a término y en ambos casos se soportó la adherencia de información brindada mediante una evaluación a cada uno de los participantes como se observa en el Anexo B y una ronda de revisión en las áreas días posteriores.

- ✓ Para definir la tercera estrategia de mejora, es importante conocer que el Plan de Aseguramiento Metrológico (PAME) del LDSP corresponde a un formato que contiene información de identificación de todos los equipos sujetos a una o más OCM (código metrológico, serie, marca, modelo y nombre), el tipo de OCM que el dispositivo requiere, la fecha de la última intervención metrológica realizada y la fecha de la próxima intervención. De la información registrada en el PAME, el 100% de los equipos biomédicos tienen una frecuencia de 12 meses en la implementación de las OCM con base a recomendaciones dadas por los fabricantes, sin embargo, algunos equipos tienen un incremento temporal en dicha frecuencia debido a valores de incidencia otorgados por el manual de procedimiento del área de ingeniería biomédica del LDSP respecto a indicadores como la tolerancia, la incidencia del equipo sobre la medición, el modo de uso, la frecuencia de uso y condiciones ambientales (LDSP, s. f.), siendo así que, de los 486 equipos activos en uso, el 18.52 % tienen una frecuencia en la aplicación de las OCM mayor a la recomendación del fabricante. No obstante, debido a que el laboratorio no cuenta con una herramienta que le dé seguimiento a los resultados de las OCM, a la hora de determinar los intervalos de tiempo para la aplicación de estas, se deja de lado factores tan importantes como lo son los datos de tendencia y/o registros de calibraciones y mantenimientos previos. (Alba Cecilia Garzón, s. f.; Rocio Del Pilar Rodriguez Burgos & Gloria Cecilio Nova Barrera, s. f.).

Se propone entonces, establecer una regla de decisión simple que permita evaluar el comportamiento de la deriva determinada por la calibración de los equipos, evaluando de esa manera la posibilidad de aumentar o disminuir la frecuencia entre calibraciones de la mano de un soporte de resultados históricos, todo ello mediante la utilización y mejoramiento de la herramienta de optimización metrológica del presente proyecto.

- ✓ Se propone que se inicie el estudio previo para implementar verificaciones intermedias como OCM interna preliminar a los procesos de mantenimiento y calibración. Dicho plan de verificación permitirá tomar acciones respecto a la

contratación de terceros ya que constituirá un primer acercamiento a la intervención que requiere el equipo (calibración o ajuste) y habilitará la realización de un análisis complementario respecto a la determinación de la frecuencia entre calibraciones, teniendo en cuenta que no se puede omitir el proceso de calibración, pero si se puede cambiar la frecuencia de su implementación haciendo un balance entre los costos y beneficios metrológicos, siempre y cuando se tenga soporte de la decisión tomada. Actualmente no es posible implementar un plan de verificaciones intermedias ya que para que éstas tengan validez y sea posible la emisión de un certificado que soporte las decisiones y acciones emprendidas luego de este tipo de intervención, el laboratorio debe contar con un patrón acreditado. (Carlos Adolfo Pedraza Turizo & Ingobar, 2021)

### **4.3 Herramienta de gestión metrológica**

#### **4.3.1 Seguimiento metrológico actual**

El seguimiento al plan metrológico actual conllevó a la realización de actividades como: la actualización del PAME y las hojas de vida conforme la llegada de certificados durante el primer semestre de 2021, la actualización fotográfica del 100% de las hojas de vida de los equipos, la verificación del 100% de la codificación interna de equipos y de acuerdo a ello la creación o corrección de *stickers* con el código metrológico interno, la creación de aproximadamente el 30% de los reportes de mantenimiento interno, reportes de falla y actas de baja, adicionalmente, la recepción de 22 equipos biomédicos nuevos a los cuales se les creó hoja de vida, acta de entrega, se inició el almacenamiento de su documentación y se les incluyó en el inventario y el PAME. Finalmente, otra de las actividades de control metrológico fue la implementación de nuevas herramientas de análisis de los resultados de las OCM con el uso de Excel.

En general, se llevó a cabo el reporte y almacenamiento de información de las operaciones de gestión metrológica llevadas a cabo tanto interna como externamente, dentro de las cuales se incluyen las actividades descritas con anterioridad, teniendo en cuenta el tipo de intervención metrológica realizada por familia.

#### **4.3.2 Lineamientos de mejora**

Para realizar la evaluación de requerimientos y generar la planificación de construcción de la herramienta de Excel con el uso de Visual Basic, se realiza el levantamiento de requisitos que ésta debe cumplir, para ello, se crea un listado de necesidades, un planificador de Gantt para darle un control y seguimiento al proceso de desarrollo y un esquema visual de lo que se espera como resultado final, todos ellos presentados en el **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**, Anexo D y Anexo E respectivamente.

#### **4.3.3 Diseño de herramienta de control de error**

La herramienta diseñada está compuesta de dos secciones principales, una de ellas contiene la información que la soporta, permite el registro, la modificación y eliminación de información de modo que tiene acceso restringido y la otra sección de la herramienta está destinada únicamente para la lectura de información. Es por ello que, al iniciar el archivo “Metrologia.xlsm” se carga un formulario de acceso como se muestra en la Figura 2, el cual diferencia los usuarios de lectura y edición. En la primera parte del formulario, se observa un *login* para el usuario con permisos de edición el cual valida el acceso o deniega la entrada en caso de ser necesario tal y como se observa en la Figura 3. En la parte de lectura del formulario inicial, los únicos botones funcionales son los de calibración y mantenimiento de acuerdo con el alcance propuesto por el proyecto, sin embargo, se dejan planteados los demás botones relacionados con otras OCM para futuras mejoras de la herramienta. Así mismo, se deja planteado un motor de búsqueda como se observa en la Figura 4 y queda funcional el

botón de “Normatividad” para consulta de terminología del área biomédica y normatividad de interés para el laboratorio.

**Bienvenido al sistema metrológico del área Biomédica del LDSP**

Control metrológico

Este módulo es sólo de edición. El acceso está restringido para ciertos usuarios

Usuario:

Contraseña:

[Aceptar](#)

Lectura metrológica

[Certificados Calibración](#)

[Certificados Mantenimiento](#)

[Certificados Calificación](#)

[Certificados Verificación](#)

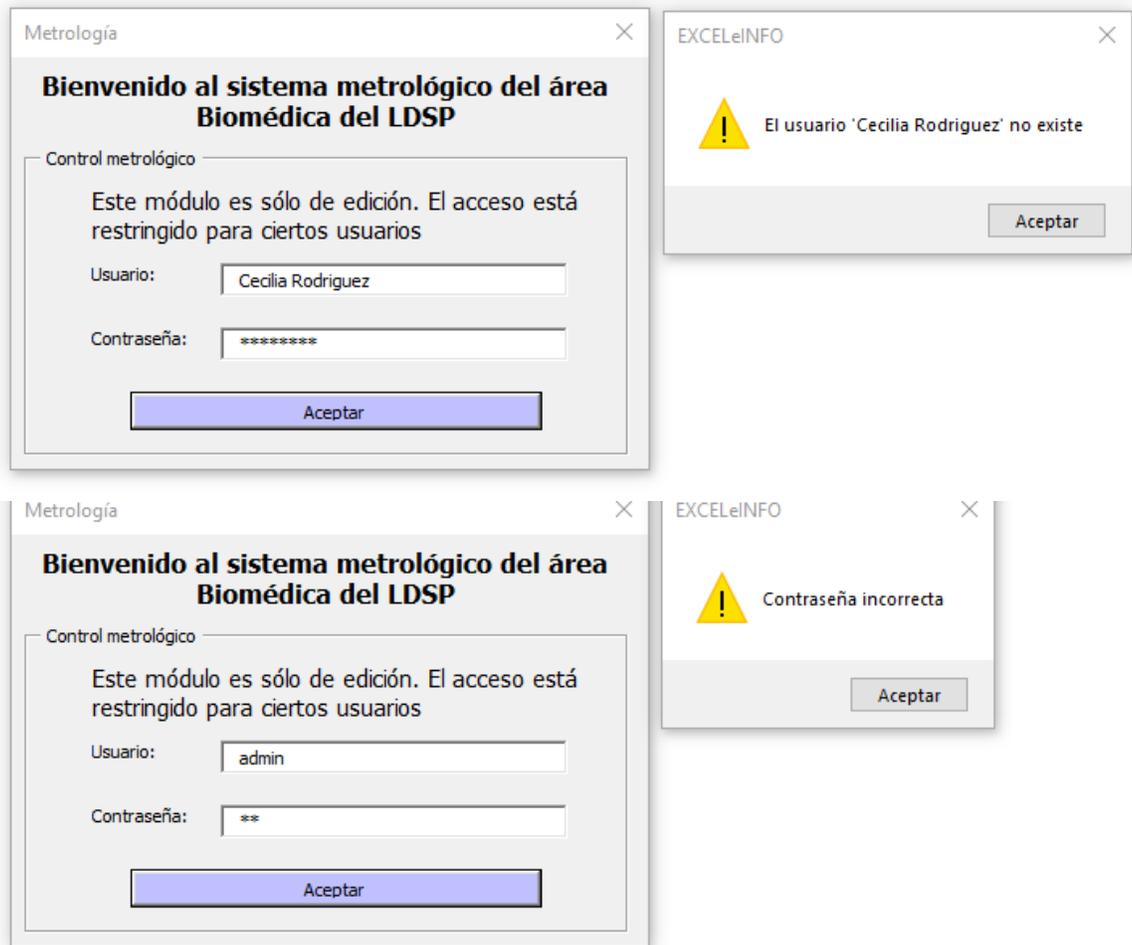
[Correctivos](#)

[Búsqueda específica](#)

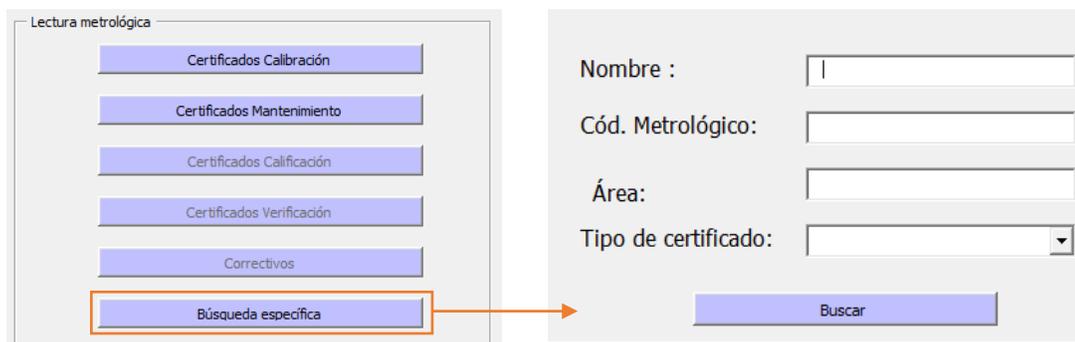
Normatividad

[Normatividad](#)

*Figura 2. Formulario de inicio*



*Figura 3. Formulario de bienvenida con restricción de acceso para la modificación interna del archivo.*



*Figura 4. Módulo planteado para el motor de búsqueda.*

Una vez se ingresa al sistema, ya sea en modo usuario de edición o de lectura, se entra al módulo de análisis de datos, el cual se explicará más adelante en la sección de 4.3.6 Módulo de análisis de resultados. Allí, se tendrá acceso a los controles para la búsqueda, el ingreso, modificación, eliminación y principalmente la lectura de información según el tipo de usuario.

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 5 y en la Figura 6. 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 7, mientras que la pestaña para el mantenimiento no requiere de ninguna clasificación por familia.

Es importante mencionar que, parte de la automatización de información se encuentra en el uso de estos formularios, pues cuentan con validación de datos y permiten la identificación de equipos, ya que al dar doble clic después de completar el campo “Serie” o el de “Cód. Metrológico” en cualquiera de los casos, se carga la información de los datos del equipo, evitando así, la búsqueda de información manual y facilitando la verificación de la información de los datos del DM con las especificaciones del equipo presentadas por los certificados de las OCM.

En caso de preferir hacer el registro de información 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” 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.

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"/>				

Actualizar HV Aceptar Cancelar

Figura 5. 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 electrónico Convertir a Word

REPORTE DE SERVICIO

Observaciones:

Actualizar HV Aceptar Limpiar

Figura 6. Formulación de registro de OCM de mantenimiento preventivo.

The figure displays four screenshots of a software interface titled "Ingreso de nuevo registro" (New Record Entry). Each screenshot shows a form for entering calibration data, with a different family type selected in the left-hand menu. The form is divided into several sections:

- Header:** "Seleccione el tipo de registro que desea realizar" (Select the type of record you want to enter) with navigation tabs: "Calibración" | "Mantenimiento" | "Calificación" | "Correctivos".
- Family Selection:** "Seleccione el tipo de familia al cual pertenece el nuevo registro" (Select the family type to which the new record belongs). The selected family is highlighted in the left menu.
- Data Entry Fields:**
  - Datos del equipo (Equipment Data):** "Nombre:" (Name), "Cód. Metrológico:" (Metrological Code), "Serie:" (Serial), "Ubicación:" (Location), "Unidades:" (Units).
  - Datos del informe (Report Data):** "Número de certificado:" (Certificate Number), "Fecha calibración:" (Calibration Date).
- Results Section:** "Resultados del informe" (Report Results).
  - Top row: "Vol. seleccionado" (Selected Vol.), "Signo" (Sign), "Error sistemático" (Systematic Error), "Error aleatorio" (Random Error), "Incertidumbre" (Uncertainty).
  - Bottom row: "Set point", "Lectura del indicador" (Indicator Reading), "Sensor referencia" (Reference Sensor), "Incertidumbre" (Uncertainty).
- Buttons:** "Actualizar HV" (Update HV), "Aceptar" (Accept), "Cancelar" (Cancel).

The four screenshots correspond to the following family types:

- Volumétrico (Volumetric):** Shows fields for "Tipo volumen" (Volume Type) with radio buttons for "Variable" and "Fijo".
- Isotermico (Isothermal):** Shows a "Unidades:" field with a dropdown menu set to "°C".
- Equipos de pesaje (Weighing Equipment):** Shows a "Según la información del informe, el equipo cumple con los parametros de calibración:" (According to the report information, the equipment meets the calibration parameters) checkbox and an "Observaciones:" (Observations) text area.
- Temperatura (Temperature):** Shows a "Puntos de evaluación:" (Evaluation Points) dropdown menu.

Figura 7. Diferencias del formulario entre las diferentes familias sujetas a calibración.

Como se mencionó con anterioridad, los módulos de calificación y mantenimiento correctivo quedan propuestos para su futuro desarrollo, es decir, para la creación de una base de datos para cada una de estas intervenciones metrológicas. Sin embargo, se deja un avance respecto a la automatización de reportes internos, generando una copia del formato de solicitud de mantenimiento y/o reporte de falla como se observa en la *Figura 8* al dar clic en alguna de dichas opciones.

Ingreso de nuevo registro

Seleccione el tipo de registro que desea realizar

Calibración | Mantenimiento | Calificación | **Correctivos**

Generar reporte de Mantenimiento

Generar solicitud de Mantenimiento

**REPORTE DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS-LDSP**

Código: FO-M2-P5-526  
Versión: 01  
Fecha de aprobación: 03/09/2020

**DATOS GENERALES**

Nombre	Marca
Ubicación	Modelo
Código	Serie
Metrología	
Número inventario	Número de reporte

**DETALLE DEL MANTENIMIENTO**

Fecha: \_\_\_\_\_

Actividad:  Mantenimiento Preventivo  Mantenimiento Correctivo

Inspección Inicial: \_\_\_\_\_

Descripción: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

REPORTE DE MTO

**SOLICITUD DE MANTENIMIENTO Y/O REPORTE DE FALLAS**

Código: FO-M2-P5-576  
Versión: 01  
Fecha de aprobación: 01/06/2021

**DATOS GENERALES**

Nombre del equipo		
Número de inventario	Responsable	
Código metrología	Ubicación	
Serie	Modelo	Fabricante/ Marca
Accesorios:	No	Si

**II. REPORTE DE FALLOS**

NOTA: realice una breve descripción de los daños presentes en el equipo

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**III. SOPORTE**

NOTA: anexe soportes o evidencias del daño

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

SOLICITUD DE MTO

Figura 8. Opciones de generación de reporte de falla o mantenimiento en el módulo de correctivos.

Las bases de datos (BD) que se presentan en la Figura 9 y Figura 10 contienen información sobre los resultados de medición presentados en cada certificado, además de otras variables de interés por familia. Esta selección de variables se determinó en base a la información presentada por los certificados de años anteriores al 2021, notando aquellas variables constantes en tiempo sin importar la empresa prestadora del servicio y la funcionalidad dentro de la herramienta de optimización metrología de la siguiente manera:

- ✓ 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 11. Esta variable es de gran importancia dentro del análisis de los resultados obtenidos de las OCM de calibración ya que, si bien la ISO 17025 desliga la responsabilidad de dar la conformidad a los laboratorios de calibración certificados, el análisis de este debe hacerse en cada institución, pues la toma de decisiones puede cambiar dependiendo del uso previsto que el laboratorio tenga para el equipo. Sin embargo para ello, es necesario que todas estas decisiones este fundamentadas y documentadas (INS, 2021). Este variable se constituye entonces como el primer criterio de conformidad del laboratorio.
  
- ✓ 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

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	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
260	TH-V006	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
261	TH-V006	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
261	TH-V006	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
261	TH-V006	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
261	TH-V006	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
262	TH-V007	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
262	TH-V007	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
263	TH-V007	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
263	TH-V007	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
263	TH-V007	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
263	TH-V007	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
264	TH-V008	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
264	TH-V008	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
264	TH-V008	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
265	TH-V008	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
265	TH-V008	VIROLOGIA	TEMPERATURA / HUMEDAD RELATIVA	TERMOHIGROMETRO	N.R		
266	TM-V001	VIROLOGIA	TEMPERATURA	TERMOMETRO DIGITAL	N.R.		
266	TM-V001	VIROLOGIA	TEMPERATURA	TERMOMETRO DIGITAL	N.R.		
266	TM-V001	VIROLOGIA	TEMPERATURA	TERMOMETRO DIGITAL	N.R.		
266	TM-V001	VIROLOGIA	TEMPERATURA	TERMOMETRO DIGITAL	N.R.		
267	TM-V002	VIROLOGIA	TEMPERATURA	TERMOMETRO DIGITAL	N.R.		

Figura 9. 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	888-430B	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	NOVATEX DEL CARIBE
291	EP-V001	VIROLOGIA	EQUIPOS ESPECIALES	TERMOCICLADOR DE TIEMPO REAL	7858R03761	12/11/2019	AM LTDA
292	RF-V003	VIROLOGIA	ISOTERMICOS FRIO	ULTRACONGELADOR	300185252	1/12/2020	NOVATEX 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	746042516	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	R33948E	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	Y55567C	28/11/2020	NOVATEX DEL CARI
309	PI-V034	VIROLOGIA	VOLUMETRICOS	Micropipeta	K16605161	12/03/2020	NOVATEX DEL CARI

Figura 10. 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.					Errores máximos permitidos para pipetas tipo piston de c		
Volumen nominal (µl)	Error sistemático (± %)	Error sistemático (± µl)	Error aleatorio (± %)	Error aleatorio (± µl)	Volumen nominal (µl)	Error sistemático (± %)	Error sistemático (± µl)
1	5,0	0,05	5,0	0,05	1	10,0	0,10
2	4,0	0,08	2,0	0,04	2	4,0	0,16
5	2,5	0,125	1,5	0,075	5	2,5	0,25
10	1,2	0,12	0,8	0,08	10	1,2	0,24
20	1,0	0,2	0,5	0,1	20	1,0	0,40
50	1,0	0,5	0,4	0,2	50	1,0	1,00
100	0,8	0,8	0,3	0,3	100	0,8	1,60
200	0,8	1,6	0,3	0,6	200	0,8	3,20
500	0,8	4	0,3	1,5	500	0,8	8,00
1000	0,8	8	0,3	3	1000	0,8	16,00
2000	0,8	16	0,3	6	2000	0,8	32,00
5000	0,8	40	0,3	15	5000	0,8	80,00
10000	0,6	60	0,3	30	10000	0,6	120,00

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 11. Normativa para el análisis de conformidad de los equipos volumétricos.

#### 4.3.4 Consolidación de nomenclatura única

Como parte fundamental de la gestión documental se generó la consolidación de una nomenclatura única que permita el correcto almacenamiento y la facilidad de búsqueda de los certificados de las OCM de los equipos biomédicos del LDSP, esto se llevó a cabo mediante el desarrollo de un *script* de *Visual Basic* que busca la carpeta del equipo de interés por la serie y código metrológico ingresado en el formulario de registro y que guarda una copia del documento escaneado en la carpeta “CALIBRACION” o “MANTENIMIENTO” según sea el caso, de la respectiva hoja de vida de la siguiente manera : fecha\_Intervención + número del certificado + .pdf tal y como se muestra en la Figura 12

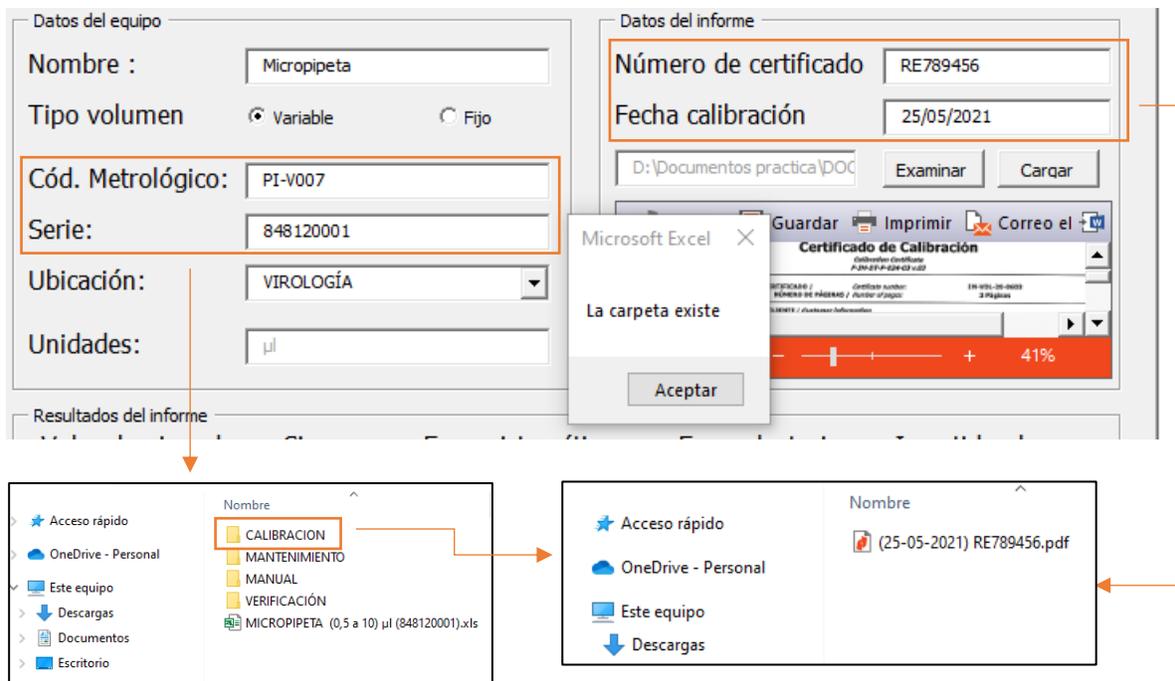


Figura 12. Proceso de almacenamiento de certificados.

En este punto, es importante mencionar que la búsqueda de las carpetas es posible debido a que, al ingresar con el usuario de edición se carga un listado con la totalidad de dispositivos **actuales** de la carpeta de biomédica. Esto permite que el sistema guarde información en carpetas de dispositivos creados posterior a la implementación del presente trabajo.

#### 4.3.5 Inserción de información en bases de datos

Para la resolución de esta actividad se realizó el ingreso manual de cada uno de los valores presentados en los certificados de la última intervención de calibración y mantenimiento (sin importar el año) para cada uno de los dispositivos activos del cual existe un certificado digital. Cabe resaltar que para fines prácticos y de funcionalidad, se realizó especial énfasis en la familia de dispositivos volumétricos, de modo que en la base de datos de calibración se agregaron las dos últimas intervenciones de calibración realizadas a estos dispositivos.

### 4.3.6 Módulo de análisis de resultados

En la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** 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”.

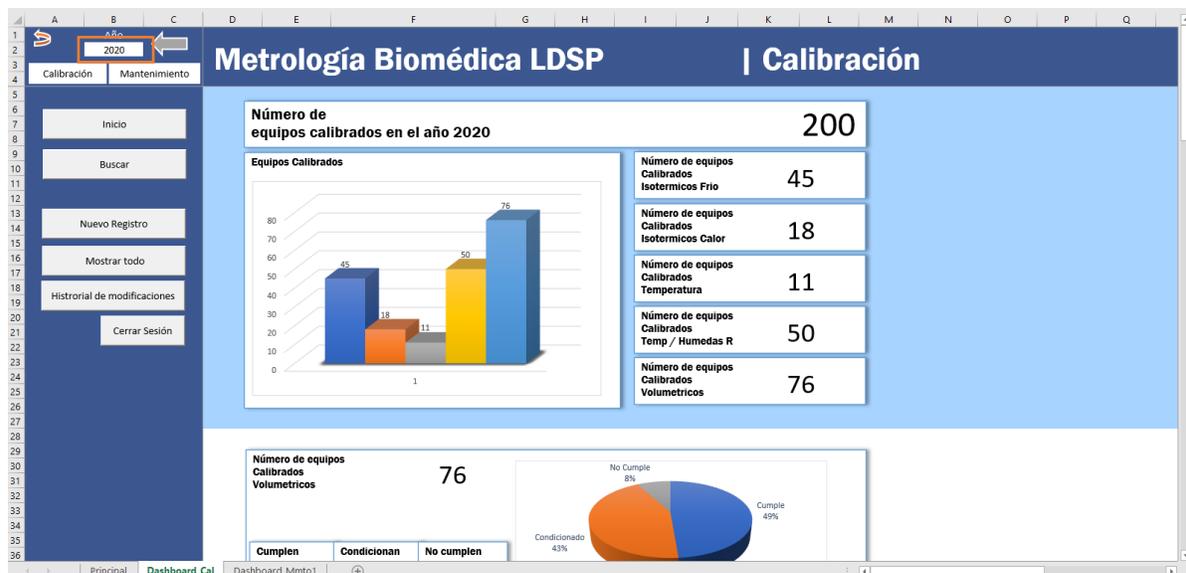


Figura 13. Módulo de análisis de la metrología biomédica del LDSP

Todo usuario tiene 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 **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** 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 ilustra 3 clases de análisis, el primero de ellos se observa en el recuadro verde en la Figura 14 en el cual se presenta el número total de certificados por año indicando aquellos que cumple, condicionan o no cumplen los valores máximos permitidos por la norma ISO 8655 1 – 6, el recuadro naranja de la Figura 14 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 que permite la evaluación de la efectividad de los mantenimientos previos a la calibración, es decir, si un equipo como el de la figura presenta condicionamiento dos años seguidos o no cumplimiento significa que el mantenimiento del último año no está siendo efectivo o no se llevó a cabo apropiadamente y por tanto si no se arregla previo a la próxima calibración se incurrirían en gastos innecesarios en un equipo que no cumple con los parámetros de funcionamiento aceptables para el laboratorio.

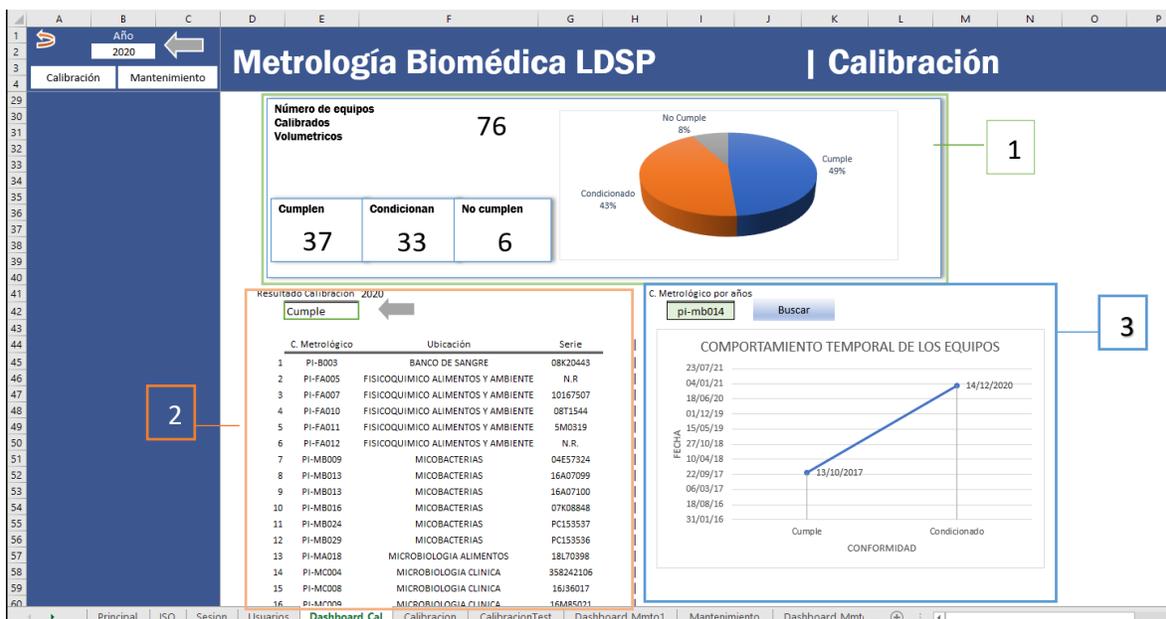


Figura 14. Sección de análisis de resultados para equipos volumétricos.

En el caso de los mantenimientos, la información también se presenta en dos secciones, una general y otra relacionada al historial de registros de mantenimiento del equipo indicado en la barra de búsqueda.

Los resultados presentados en la sección de “generales” de ambos tipos de OCM permiten el control sobre el número de calibraciones y/o mantenimientos realizados ya sea por familias o en general, dato que puede ser usado para comparar el número de intervenciones metrológicas esperadas a nivel contractual y las operaciones realmente realizadas.

Es importante mencionar que implementar las estrategias de mejora anteriormente descritas: regla de decisión y un programa de verificaciones intermedias reforzaría el análisis comportamental de los equipos y permitiría la evaluación de la frecuencia entre calibraciones, es decir, con la herramienta se presenta el inicio de un análisis sustentado en datos técnicos

que puede ser mejorado y complementado para balancear los costos de la implementación de contratos de OCMs con los beneficios y requerimientos metrológicos.

#### **4.3.7 Instructivo de manejo**

Un eslabón clave en la ejecución de la herramienta de Excel corresponde al apropiado conocimiento sobre su funcionamiento, por tal motivo, se diseña un manual de manejo de la herramienta el cual se presenta en el Anexo F.

#### **4.4 Consolidación de resultados**

Esta actividad permitió realizar una comparativa de los procesos realizados antes y después de la implementación de la herramienta de optimización de la gestión metrológica del LDSP tal y como se observa en el esquema de la Figura 15.

La automatización generada implica menos procedimientos manuales repetitivos, permite la cuantificación de certificados realizados por año, familia y tipo de intervención metrológica. En particular para el análisis de los resultados de calibración de equipos volumétricos, permite la identificación de los dispositivos según el criterio de conformidad generado por la herramienta. Este criterio de conformidad junto con la presentación de resultados generada por el sistema, omiten los últimos tres pasos que se realizaban antes de la implementación de la herramienta (Figura 15), ya que es el sistema quien se encarga de seleccionar el valor nominal con el cual se realiza la comparación de los valores máximos permitidos por la norma, sin importar si dicho valor nominal presentado en el certificado es el valor nominal exacto consignado en la tabla normativa, es decir, en caso de no encontrar un valor exacto, es la herramienta quien toma el valor nominal próximo superior para realizar

la comparativa, evitando así que el encargado de los análisis de los resultados de la calibración tenga que realizar la consulta de la tabla normativa y ajustar los límites de comparación de manera manual. Si bien todos los dispositivos incluidos en el plan de aseguramiento metrológico cuentan con un certificado de la última intervención metrológica, la cual no necesariamente corresponde al último contrato de mantenimiento y calibración realizado en diciembre del 2020, anteriormente solo se tenía registro de conformidad de los certificados de fábrica de micropipetas nuevas. Con el uso de la herramienta, todo equipo volumétrico podrá contar con una conformidad sustentada con datos técnicos y que puede ser mejorada con la implementación de las estrategias de mejora anteriormente descritas.

En consecuencia, la tarea previa de realizar un listado manual de acuerdo con la conformidad se elimina, pues con la herramienta de automatización metrológica, esta tarea se remite a realizar un clic para listar los equipos de acuerdo a la conformidad deseada. El criterio de conformidad propio generado por la herramienta, contribuye entonces al enriquecimiento de los procesos de calidad, permitiendo la toma de decisiones efectivas y confiables entorno a las OCM y el análisis del comportamiento temporal de un dispositivo volumétrico.

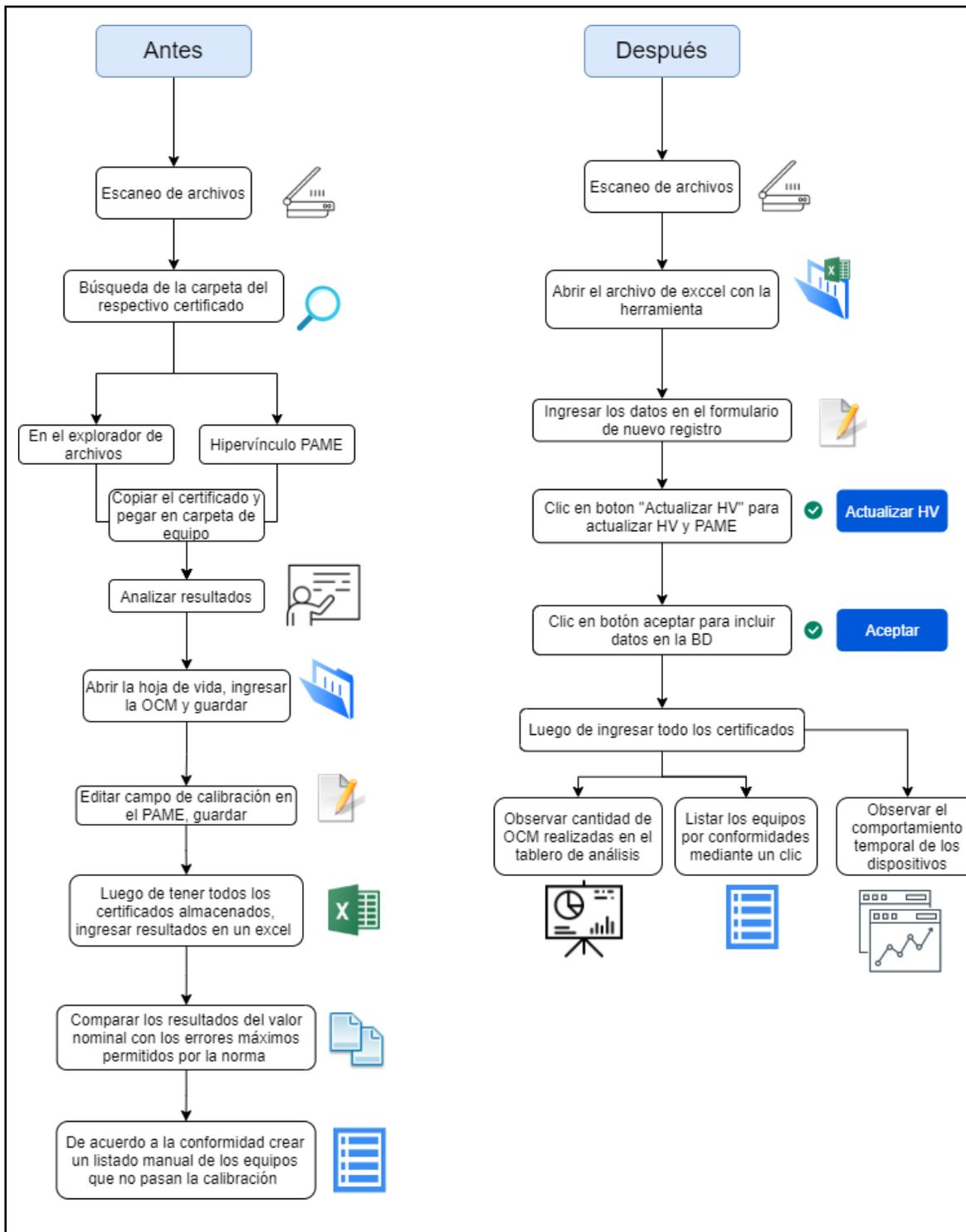


Figura 15. Esquema comparativo de la gestión metrológica antes y después del diseño de la herramienta.

## 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El correcto seguimiento y control de los dispositivos biomédicos dentro del laboratorio departamental constituye un eslabón de calidad en proceso de mejora continua desde el área de ingeniería biomédica. El fortalecimiento en el conocimiento de las diferentes normativas nacionales e internacionales de obligatorio cumplimiento o no y de la terminología aplicada a la metrología permitió la implementación de mejoras a través de la herramienta de Excel. Todo ello fue posible mediante la identificación de dichas normas a través de capacitaciones y la búsqueda bibliográfica.

Se proponen 4 estrategias de mejora respecto al aseguramiento metrológico de la tecnología biomédica del LDSP, de las cuales se llevan a término dos mediante la ejecución de dos tipos de capacitaciones a los analistas y auxiliares del laboratorio.

Se logró diseñar una herramienta que permite reducir los procesos de almacenamiento y análisis de los resultados de las operaciones de confirmación metrológica de la tecnología biomédica del LDSP. El uso correcto de dicha herramienta permite el control sobre el número de calibraciones y/o mantenimientos realizados ya sea por familias o en general. Particularmente para equipos volumétricos genera un criterio de conformidad propio respecto a la calibración y el análisis de resultados temporales en base a técnicas estadísticas y graficas que permiten identificar tendencias de comportamiento y por tanto la aplicación acciones de mejora soportadas con datos técnicos y fundamentados, ya sea de suspensión en el uso del dispositivo, condicionamiento de uso o arreglo del mismo.

Se compara la gestión metrológica antes y después de la implementación de la herramienta de Excel diseñada mediante un esquema que constata la reducción y optimización de procesos.

En términos generales, se presenta al Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia una interfaz configurada en Excel y Visual Basic que facilita el almacenamiento y análisis de certificados de calibración y mantenimiento, esto como herramienta de mejora y optimización del plan de aseguramiento metrológico del laboratorio. El uso de una interfaz sencilla para la presentación de resultados facilita la comunicación interdisciplinar entre los analistas, el departamento administrativo y el área de ingeniería biomédica, de modo que se pueden entender las decisiones tomadas.

Finalmente, el fortalecimiento de la herramienta presentada puede llegar a permitir el correcto direccionamiento de los recursos económicos, reforzando los procesos de contratación acorde a los requerimientos particulares de un equipo o familia de equipos. Es por ello que, se recomienda continuar con la construcción de los módulos para los mantenimientos correctivos y la calificación, así como la aplicación de mejoras a los módulos implementados de acuerdo con la experiencia de usuario. Se recomienda, además, implementar las dos estrategias de mejora restantes como parte del fortalecimiento de la gestión metrológica: la regla de decisión simple y un estudio previo para la implementación de verificaciones intermedias en el laboratorio.

## 6. REFERENCIAS

Alba Cecilia Garzón. (2021, abril). *ABC del Control de la calidad en el laboratorio clínico*.

Webinar presentado en Online. Online.

Alba Cecilia Garzón. (s. f.). *Estrategias para definir las frecuencias de calibración ILAC*

*G24 OIML D 10*. Webinar presentado en Webinar de Labcare de Colombia, Online.

Asociación Española de Normalización y Certificación. (2007, septiembre). *Uso y referencia*

*a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica*. Recuperado de [https://www.une.org/normalizacion\\_documentos/referencia\\_normas\\_iso\\_iec\\_reg\\_tecnica.pdf](https://www.une.org/normalizacion_documentos/referencia_normas_iso_iec_reg_tecnica.pdf)

Carlos Adolfo Pedraza Turizo & Ingobar. (2021, abril). *¿Calibrar o Calificar?* Webinar

presentado en Online. Online.

Centro Español de Metrología. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos*

*fundamentales y generales, y términos asociados*. Recuperado de <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>

Forero H, J. C. & INS. (2016). *Aseguramiento Metrológico de los Equipos de Laboratorio*.

*Estrategias para definir el Plan de Confirmación Metrológica*. Recuperado de <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestioneCalidadLaboratorios/Lineamientos%20Calidad/Estrategias%20para%20definir%20el%20Plan%20de%20Confirmaci%C3%B3n%20Metrol%C3%B3gica.pdf>

Francisco José Acuña Valderrama. (s. f.). *Metrología Biomédica*. 2015, 11-15. Recuperado

de: <https://repositorio.ins.gob.pe/xmlui/bitstream/handle/INS/256/BOLETIN-2015ene-feb-11-15.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Gobernación de Antioquia, S. S. de S. y P. S. de A. (s. f.). Laboratorio. Recuperado de <https://www.dssa.gov.co/index.php/programas-y-proyectos/salud-publica/item/151-laboratorio>

ICONTEC. *NTC-ISO 10012 de 2003.* , (2003).

ICONTEC. *NTC-ISO/IEC 17025 de 2017.* , (2017).

INS. (2021, junio). *Socializaciones en gestión metrológica INS.* Conferencia virtual presentado en Online. Online.

INS. (2006, julio). Decreto 2323 de 2006. Pub. L. No. 2323 de 2006. Recuperado de: <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Decretos/DECRETO%202323%20DE%202006.pdf>

INVIMA. (2019). *ESTADO ACTUAL DE LOS LABORATORIOS DEPARTAMENTALES DE SALUD PÚBLICA Y EL DISTRITO DE ACUERDO CON LA APLICACIÓN DE ESTANDÁRES DE CALIDAD-RESOLUCIÓN 1619 DE 2015* (p. 1). Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos.

INVIMA. (s. f.). Quiénes somos. Recuperado de INVIMA website: <https://www.invima.gov.co/web/guest/quienes-somos>

L.A Pérez Hernández, M.R Ortiz Pedroza, & F. Alvaro Chávez. (2016, septiembre). *Evaluación de un departamento de ingeniería biomédica.*

LDSP. (s. f.). *Manual de procedimientos del área de Ingeniería Biomédica.*

Ministerio de la protección social. *Decreto número 4725 de 2005.* , Pub. L. No. 4725 de 2005, 31 (2005).

Ministerio de Salud. (2021). ABC Sobre el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad. Recuperado de Minsalud website:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/abece-sistema-obligatorio-garantia-calidad.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). Decreto 1619 de 2015. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1619-del-2015.PDF>

RNL. Dirección de Epidemiología y Demografía, 2021. Estándares de Calidad en Salud

Pública para la incorporación de laboratorios a la Red Nacional de Laboratorios.

Recuperado de:

<http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Tramites%20y%20Servicios%20Ctdlab/ECSP.pdf>

Rocio Del Pilar Rodriguez Burgos & Gloria Cecilio Nova Barrera. (s. f.). *Aplicación de la*

*guía ILAC –G24 en variable temperatura aplicada al laboratorio de microbiología*

*de alimentos.* Recuperado de

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1434876/Aplicaci%C3%B3n+de+la+Gu%C3%ADa+ILAC-G24-LMAB.pdf>

Servicio de acreditación Ecuatoriano. (s. f.). ¿Qué es la trazabilidad metrológica? – Servicio

de Acreditación Ecuatoriano. Recuperado de [https://www.acreditacion.gob.ec/que-](https://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-trazabilidad-metrologica/)

[es-la-trazabilidad-metrologica/](https://www.acreditacion.gob.ec/que-es-la-trazabilidad-metrologica/)

SICAL. (s. f.). Subsistema Nacional de la Calidad. Recuperado de Sical website:

<https://sical.gov.co/index.php/preguntas-frecuentes/>

## ANEXOS

*Anexo A. Descripción de la cantidad de equipos sujetos a una o más de las operaciones de confirmación metrológica por familia en uso dentro del LDSP.*

*Tabla 6. Cantidad de equipos por familia en uso en el LDSP*

<b>Familia</b>	<b>Número de equipos</b>	<b>Número de equipos sujetos a calibración</b>	<b>Número de equipos sujetos a calificación</b>	<b>Número de equipos sujetos a mantenimiento</b>
Agitadores	13	0	0	13
Auxiliares	58	0	2	58
Cabinas	21	0	21	21
Centrifugas	17	17	0	17
Equipos especiales	28	1	6	28
Esterilización	2	0	2	2
Isotérmicos calor	27	27	0	27
Isotérmicos frío	47	47	0	47
N.A : Equipos sin clasificación	2	0	0	2
óptica de observación	51	0	0	51
Óptica de medición	7	1	1	7
Patrones	7	7	0	0
Pesaje	4	4	0	4
pH – Conductividad	1	1	0	1
Purificación	1	0	0	1
Temperatura	28	28	0	28
Temperatura / Humedad	45	45	0	45
Temperatura – óptica	1	0	1	1
Volumétricos	126	126	0	126
<b>Totales</b>	<b>486</b>	<b>304</b>	<b>33</b>	<b>479</b>

*Anexo B. Resumen de resultados de la evaluación de adherencia de información, posterior a las capacitaciones de buenas prácticas de manejo de micropipetas y control de temperatura*

*Tabla 7. Consolidado de resultados de capacitaciones*

<b>Preguntas capacitación “Buenas prácticas de manejo de micropipetas”</b>	<b>Porcentaje de perfecta claridad</b>
1. Indique cuál es el objetivo de tomar la temperatura de medios isotérmicos y de los ambientes en las áreas de procesamiento.	87,50%
2. Mencione 3 recomendaciones que se deben llevar a cabo para el control adecuado de toma de las temperaturas:	87,50%
3. Mencione la diferencia entre el modo IN y el modo OUT en un termohigrómetro	87,50%
<b>Preguntas capacitación “Control de temperatura y manejo de termohigrómetros”</b>	<b>Porcentaje de perfecta claridad</b>
Mencione 3 recomendaciones que se deben llevar a cabo durante el uso y el almacenaje de las micropipetas	92,31%
¿Qué tipo de error se busca evitar con las buenas prácticas de manejo de micropipetas?	46,15%
Indique qué factores afectan las mediciones volumétricas en el uso de las micropipetas	100,00%
Mencione la diferencia entre exactitud y precisión	69,23%

*Anexo C. Listado de requerimientos para el diseño de la herramienta de Visual Basic Excel.*

*Tabla 8. Listado de requerimientos*

	<b>Requisitos</b>	<b>Factores implicados / Limitantes</b>	<b>Observaciones</b>
1	Se necesita una herramienta que permita el análisis de los certificados aplicados por empresas externas (Calibración y mantenimiento). Debe incluir error sistemático, aleatorio, incertidumbre y en base a ello debe otorgar el criterio de conformidad según la norma para el caso de los equipos volumétricos.	Conocimiento VB, investigación interpretación de certificados, tiempo	
2	Se requiere un bloqueo de edición de información. Usuario de lectura y usuario de escritura	Conocimiento VB, tiempo	
3	Se necesita que el sistema liste todos los dispositivos próximos a calibración y/o mantenimiento para mejorar la eficiencia a la hora de preparar los contratos	Conocimiento VB, tiempo	Opcional
4	En el laboratorio hace falta un análisis para los intervalos de calibración y mantenimiento basado en estadística.	Recopilación de información, aplicación de conceptos para cada equipo, tiempo	

5	Normograma como guía de la legislación que rige al laboratorio haciendo especial énfasis en las competentes a la metrología	Tiempo	
6	Que la herramienta cuente con 5 secciones referentes a la metrología (mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, calibración, calificación y verificación) en donde dichas secciones puedan ser editadas ahora o en el futuro dependiendo del alcance del proyecto	Conocimiento VB, tiempo	
7	Sistema de búsqueda específica (un solo equipo) y general (un listado)	Conocimiento VB, tiempo	Opcional
8	Actualización instantánea en la HV cada vez que se ingresa un certificado	Conocimiento VB, tiempo	
9	Codificar una nomenclatura para el almacenamiento digital de certificados	Conocimiento VB, tiempo	
10	Búsqueda en tiempo real de carpetas actuales del sistema	Tiempo	
11	Pruebas de uso	Tiempo interno y externo	
12	Botón para generar formatos específicos del LDSP en caso de ser necesario	Tiempo	Opcional: Ejemplo en módulo de OCM de verificación
13	El sistema debe contar con validaciones y control mediante mensajes emergentes	Conocimiento VB, tiempo	
<b>Requerimientos generales</b>			
1	Fácil manejo		
2	Se requiere instructivo		
	Capacitación de personal		

*Anexo D. Planificador de Gantt. Calendario mensual sobre actividades de diseño de la herramienta de automatización de Excel. Se consideran en la planificación los meses de abril, mayo, junio y julio.*



# Seguimiento diario Mayo

Seleccione un periodo para resaltarlo a la derecha. A continuación hay una leyenda que describe el gráfico.

Periodo resaltado: 1   
 Duración del plan   
 Inicio real   
 % Completado   
 Real (fuera del plan)   
 % Completado (fuera del plan)

ACTIVIDAD	INICIO DEL PLAN	DURACIÓN DEL PLAN	INICIO REAL	DURACIÓN REAL	PORCENTAJE COMPLETADO	PERIODOS																														
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Actividades inconclusas del mes anterior	1	15	1	15	100%	[Gantt chart showing completion of previous month's activities]																														
Programación módulo 5 (M5)	3	5	14	1	100%	[Gantt chart for M5]																														
Programación módulo 6 (M6)	3	5	1	1	100%	[Gantt chart for M6]																														
Programación módulo 7 (M7)	3	15	14	18	40%	[Gantt chart for M7]																														
Programación módulo 8 (M8)	9	5	14	1	100%	[Gantt chart for M8]																														
Restricción de usuario en edición	9	5	1		60%	[Gantt chart for user restriction]																														
Normograma completo	16	8	20	1	10%	[Gantt chart for normogram]																														
Actualización automática en libros de excel relacionados	16	8	30	0	0%	[Gantt chart for excel update]																														
Nomenclatura única	23	9	30	0	0%	[Gantt chart for nomenclature]																														
Umbral de decisión	23	8	21	12	50%	[Gantt chart for decision threshold]																														
Registrar info metrología previa	23	9	21	12	50%	[Gantt chart for metrology info]																														

Tareas adicionales que surgen del trabajo de mayo	Items inconclusos de las tareas de mayo
Insertar información en tabla de las normas ISO	Mejorar el historial de registro de cambios si queda tiempo
En el instructivo resaltar que si se va a modificar la tabla de la norma, agregando info, se debe modificar la formula de la calibración (el intervalo)	Restricción de menú con el usuario activo
Insertar una formula con vba ó buscar como se referencia una tabla con vba	Hay un error al registrar los datos si no se ha dado click en el boton
Validar que lo que se ingrese en el formulario corresponda al tipo de dato. Por ejemplo en los campos de numero que sean numeros sin importar si se pone una , o un .	Habilitar los filtros en la version de solo lectura
Revisar como al modificar datos de la tabla se modifique el criterio de conformidad	Revisar que cuando no se pone el valor exacto de volumen nominal de la tabla normativa, se tome el valor superior en micropipetas, (tal como se hizo en dispensadores)

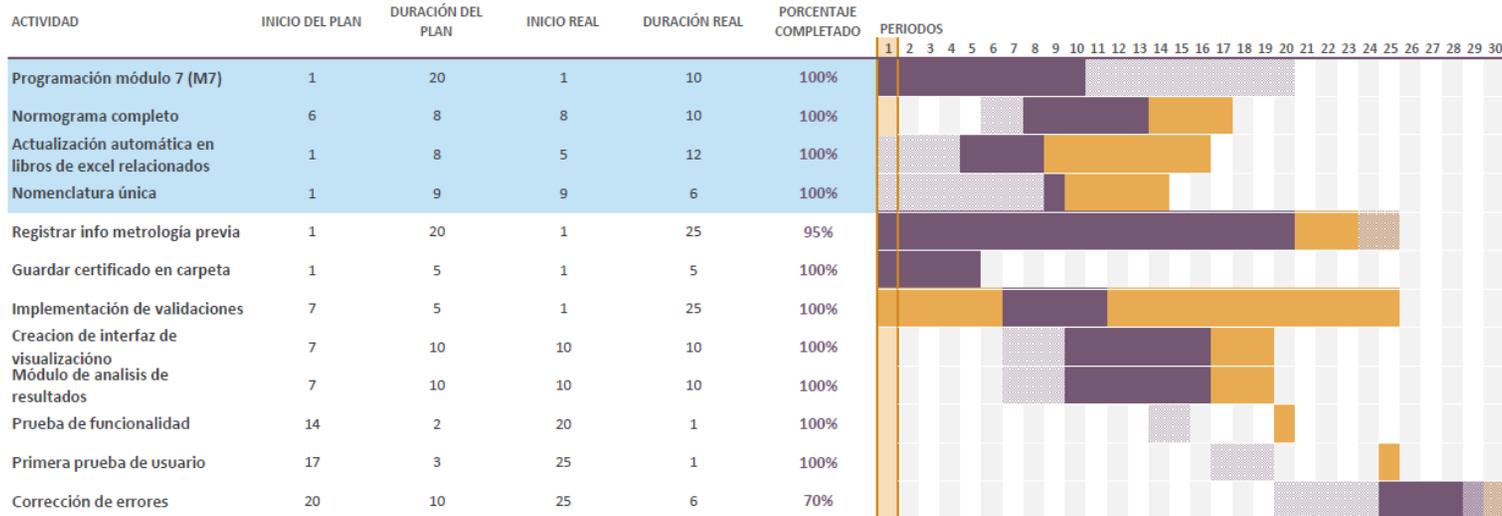
Tareas adicionales que surgen del trabajo de mayo	Items inconclusos de las tareas de mayo
Definir tabla dinamica para la visualización de información	Agregar información actual al Módulo 3 para poder hacer la
Agregar botones con la ruta a un nuevo formato de reporte por ejemplo	Diseño de módulo visual de registro de mantenimiento, determinar variables de interes
Validar que si el valor nominal del certificado no es el exacto de la tabla normativa, se tome el valor superior de dicha tabla	Arreglar botón de salida para volver a bloquear todas las hojas
Arreglar el estilo a las filas que se van agregando	Falta módulo funcional para el ingreso de un nuevo mantenimiento

Actividades del mes pasado   
 Actividades adelantadas en el mes anterior   
 Completado

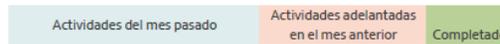
# Seguimiento diario Junio

Seleccione un periodo para resaltarlo a la derecha. A continuación hay una leyenda que describe el gráfico.

Periodo resaltado: 1 Duración del plan Inicio real % Completado Real (fuera del plan) % Completado (fuera del plan)



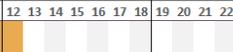
Tareas adicionales que surgen del trabajo de mayo	Items inconclusos de las tareas de mayo
Ente el instructivo resaltar que si se va a modificar la tabla de la	Mejorar el historial de registro de cambios si queda tiempo
Definir tabla dinamica para la visualización de información	Restricción de menú con el usuario activo
Agregar botones con la ruta a un nuevo formato de reporte.	Agregar información actual al Módulo 3 para poder hacer la búsqueda efectiva del módulo 4
Validar que si el valor nominal del certificado no es el exacto de la tabla normativa, se tome el valor superior de dicha tabla	Habilitar los filtros en la version de solo lectura
	Revisar que cuando no se pone el valor exacto de volumen nominal de la tabla normativa, se tome el valor superior en micropipetas, (tal como se hizo en dispensadores)
	Falta módulo funcional para el ingreso de un nuevo mantenimiento



# Seguimiento diario Julio

Seleccione un periodo para resaltarlo a la derecha. A continuación hay una leyenda que describe el gráfico.

Periodo resaltado: 1  Duración del plan  Inicio real  % Completado  Real (fuera del plan)  % Completado (fuera del plan)

ACTIVIDAD	INICIO DEL PLAN	DURACIÓN DEL PLAN	INICIO REAL	DURACIÓN REAL	PORCENTAJE COMPLETADO	PERIODOS																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Consolidación de resultados	1	10	1	12	100%																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											

Anexo E. Casos de uso con el diseño inicial de la herramienta de Excel.

**Modulo 1**

Opcion 1: Módulo de inicio

**Bienvenido al sistema  
metrológico del área**

Usuario

-----Lectura-----

-----

**Modulo 2**

Ruta: En módulo 1, click en normatividad Descripción: Hoja de cálculo con botones

Nombre	Seg. de interes	Descripción	Observaciones	Más info.

**Módulo 4**

Ruta: En ventana 1, click en búsqueda específica Descripción: Formulario

Nombre

Cod. Metrológico

Área

Tipo de certificado



**Módulo 7**  
En modulo 6, click en Nuevo registro Descripción: Formulario

Nombre	<input type="text"/>		
Cod. Metrológico	<input type="text"/>		
Vol seleccionado	<input type="text"/>		
Unidades	<input type="text"/>		
Ubicación	<input type="text"/>		
Error sistemático	<input type="text"/>	Número certificado	<input type="text" value="IM-VOL-20-112"/>
Error aleatorio	<input type="text"/>	Conformidad	<input type="text" value="Conforme"/>
Incertidumbre	<input type="text"/>		

Opcional: Depende de la complejidad y la posibilidad de que se pueda hacer

La idea es que se le asigne un nombre por código

Conforme, no conforme y no dice. Si es una de las dos primeras. Comparar con la norma que salga ventana emergente. Si no dice, hacer el proceso normal

*Anexo F. Instructivo de manejo y modificación.*

En el archivo “Instructivo de uso.docx” se encuentra la descripción de funcionamiento de la herramienta, se explican las opciones de uso y modificación de esta.