



Elaboración de un plan evaluativo del programa metrológico realizado en los equipos biomédicos de la clínica san juan de dios de la ceja a partir del año 2018.

Alexandra González Bedoya

Trabajo de grado presentado para optar al título de Bioingeniera

Asesores

Mabel Catalina Zapata Álvarez. Bioingeniera

Juan Fernando Rodríguez Ocampo, Bioingeniero

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Bioingeniería

Medellín, Antioquia, Colombia

2022

Cita	Alexandra González Bedoya [1]
Referencia	[1] A. González Bedoya, “Elaboración de un plan evaluativo del programa metrológico realizado en los equipos biomédicos de la clínica san juan de dios de la ceja a partir del año 2018”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2022.



Biblioteca Carlos Gaviria Díaz

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

Rector: John Jairo Arboleda Céspedes

Decano: Jesús Francisco Vargas Bonilla

Jefe departamento: John Fredy Ochoa

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Agradecimiento:

A mis padres, asesores, amigos, compañeros y profesores, por el acompañamiento a lo largo de este camino.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	7
1. INTRODUCCIÓN.....	11
2. OBJETIVOS.....	13
2.1 Objetivo general	13
2.2. Objetivos específicos.....	13
3. MARCO TEÓRICO	14
3.1 Normatividad vigente aplicable a los equipos biomédicos	14
3.2 Metrología	15
3.1.1 Conceptos en metrología.....	15
4. METODOLOGÍA.....	18
4.1 Reconocimiento y caracterización	18
4.2 Identificación de datos metrológicos.....	19
4.3 Estandarización y evaluación	19
5. RESULTADOS Y ANALISIS	21
5.1 Estandarización de los equipos biomédicos de la Clínica.....	21
5.2 Identificación de errores y rangos según certificados	25
5.3 Seguimiento de resultados recibidos	26
5.4 Aplicación para el control metrológico.....	31
5.5 Evaluación del control metrológico	36
6. CONCLUSIONES.....	40
7. REFERENCIAS	42

LISTA DE TABLAS

TABLA I. CONTROL METROLOGICO SEGÚN EL EQUIPO	21
TABLA II. CANTIDAD DE EQUIPOS PARA EL CONTROL METROLÓGICO SEGÚN SERVICIO.	22
TABLA III. CANTIDAD DE EQUIPOS PARA EL CONTROL METROLÓGICO SEGÚN EL EQUIPO Y EL SERVICIO (PARTE 1).....	24
TABLA IV. CANTIDAD DE EQUIPOS PARA EL CONTROL METROLÓGICO SEGÚN EL EQUIPO Y EL SERVICIO (PARTE 2).....	25
TABLA V. SEGUIMIENTO DE RESULTADOS DE LAS BASCULAS, AÑO 2021.....	31
TABLA VI. CALIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA LA BÁSCULA	38

LISTA DE FIGURAS

Fig. 1.	Etapas para el control metrológico de los equipos biomédicos.....	18
Fig. 2.	Gráfica circular de las actividades del control metrológico.	22
Fig. 3.	Gráfica de la cantidad de equipos para el control metrológico según servicio.	24
Fig. 4.	Portada del programa para el control metrológico	32
Fig. 5.	Vista de pestañas para cada equipo según el control metrológico	32
Fig. 6.	Vista inicial del programa.....	33
Fig. 7.	Botón de búsqueda de equipo biomédico	33
Fig. 8.	Ventana con los botones registrar, editar, eliminar, limpiar.....	34
Fig. 9.	Botón para registrar un nuevo equipo biomédico.....	34
Fig. 10.	Botón para editar un equipo biomédico.....	35
Fig. 11.	Botón para eliminar un equipo biomédico	36
Fig. 12.	Botón para reiniciar el programa	36

RESUMEN

La Clínica San Juan de Dios de La Ceja esta diferenciada por la prestación del servicio de salud mental, atención materno – infantil y tautología, la cual está basada en la hospitalidad que caracteriza a sus colaboradores, todo en pro de la seguridad del paciente y en la atención eficaz hacia ellos. La Clínica cuenta con diferentes servicios en los que se puede encontrar urgencias, hospitalización, imagenología, consulta eterna, UCI-UCE, ginecología, cirugía y salud mental, además cuentan con 905 equipos que están a cargo el grupo de ingeniería biomédica de la clínica.

Los equipos biomédicos deben tener un respectivo seguimiento que garantice la de seguridad a los pacientes en el momento en que se utilizan, ya que es necesario para brindar calidad en los procesos médicos en los que son requeridos. En la clínica, el grupo de ingeniería biomédica se encarga del aseguramiento de procesos que se den con los equipos, es decir mantenimientos preventivos, correctivos, hojas de vida entre otros, además llevan parte de metrología de los equipos biomédicos, sin embargo, no hay un control del proceso respectivo o un seguimiento de los resultados de las actividades metrológicas realizadas.

Por este motivo se planteó un plan de tres etapas, el cual tuvo como objetivo final la estandarización de un criterio de conformidad de la tecnología, y se sistematizó el proceso de análisis de la información del control metrológica en el grupo de ingeniería biomédica de la Clínica San Juan de Dios de La Ceja, según lo establecido por la norma.

Las tres etapas fueron el reconocimiento y la caracterización de los equipos, identificación de los datos metrológicos de acuerdo a los resultados entregados por un tercero y la estandarización de un programa para el control metrológico. En la primera etapa se tomaron todos los equipos médicos de la clínica y de acuerdo al análisis, y a lo ya establecido por la clínica se eligió los equipos a los cuales por norma se les realiza el control metrológico, en la segunda etapa se obtuvieron e identificaron los datos de error luego de cada control metrológico en los equipos previamente caracterizados y en la tercera etapa se estableció el error permitido en los equipos y servicios, estableciendo la ubicación de equipos de acuerdo a los resultados, además de dar de baja a aquellos equipos que no cumplieran con el criterio de conformidad. El plan evaluativo se realizó

en Excel VBA, el cual permite la facilidad en la recolección de datos luego de la identificación de rangos y errores de los equipos durante el control metrológico, es así como se realizó un análisis de los resultados de las actividades metrológicas de los equipos y de acuerdo al criterio de conformidad establecido se logró identificar la tecnología en condiciones óptimas para su funcionamiento. A partir de este análisis se realizó una reubicación de algunas tecnologías en los servicios clínicos de acuerdo con los rangos de trabajo permitidos en cada uno respectivamente y se dieron las recomendaciones pertinentes al área de ingeniería biomédica con relación a aquellos que no cumplieron los criterios de conformidad

***Palabras clave* — Metrología, control metrológico, caracterización, equipo biomédico calibración, verificación, calificación, validación**

ABSTRACT

The San Juan de Dios Clinic of La Ceja is differentiated by the provided services of mental health, maternal-child care, and tautology, which is based on the hospitality that characterizes its employees, all in favor of patient's safety and effective care to them. The Clinic has different services, you can find emergency, hospitalization, imaging, eternal consultation, ICU-ECU, gynecology, surgery, and mental health, also it has 905 medical equipment in charge of the biomedical engineering group of the clinic.

The biomedical equipment must be monitored to ensure the safety of patients when they are used, this is necessary to provide quality in the medical processes in which they are required. In the clinic, the biomedical engineering group is responsible for the assurance of processes that occur with the equipment, that is, preventive and corrective maintenance, life sheets, among others, and they also carry part of the metrology of biomedical equipment, however, there is no control of the respective process or monitoring of the results of the metrological activities carried out.

For this reason, a three-stage plan was proposed, whose final objective was the standardization of a technology conformity criterion, and the process of analysis of the metrological control information in the biomedical engineering group of the San Juan de Dios Clinic of La Ceja was systematized, as established by the standard.

The three stages were the recognition and characterization of the equipment, identification of the metrological data according to the results provided by a third party, and the standardization of a program for metrological control. In the first stage, the equipment to which the metrological control is performed was chosen according to the analysis, and the statements already established by the clinic. In the second stage, the error data were obtained and identified after each metrological control in the previously characterized equipment, and in the third stage, the allowed error in the equipment and services was established, establishing the location of equipment according to the results, in addition to removing that equipment that did not comply with the conformity criteria. The evaluation plan was carried out in Excel VBA, which allows easy data collection after the identification of ranges and errors of the equipment during the metrological control, thus an

analysis of the results of the metrological activities of the equipment was made and according to the conformity criteria established, it was possible to identify the technology in optimal conditions for its operation. Based on this analysis, some technologies were relocated in the clinical services according to the working ranges allowed in each one, respectively, and the pertinent recommendations were made to the biomedical engineering area regarding those that did not meet the criteria conformity.

***Keywords* — Metrology, metrological control, characterization, biomedical equipment calibration, verification, qualification, validation**

1. INTRODUCCIÓN

Los equipos biomédicos deben brindar seguridad a los pacientes, por esto se debe garantizar un control metrológico a los diferentes equipos, para esto se tiene en cuenta el concepto de metrología según la Superintendencia de Industria y comercio (SIC), el cual “la define como la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones”[1]. En Colombia la metrología es regida por la SIC, que exige el control metrológico a instrumentos de medición que permitan medir, pesar o contar, según el decreto 1595 de 2015, este enfoque debe ser cumplido por productores, importadores o quienes utilicen estos equipos medibles dentro del país.

Dentro de las actividades que se realizan en el control metrológico se encuentran la calibración, calificación, validación entre otros, siendo el primero el más utilizado en los instrumentos de medición. Es así como se entiende que metrología es una herramienta que permite el diagnóstico del estado de los equipos utilizados en la atención de pacientes, el cual permite asegurar que los equipos funcionen dentro de los estándares y rangos de calidad manejados por el fabricante. Por este motivo es importante la realización de la metrología, ya que, asegurando el buen funcionamiento de los equipos médicos, proporcionan confianza en el momento de utilizarlos por los resultados que ofrecen es decir en el ámbito biomédico, permite obtener resultados acertados, con procedimientos seguros y tratamientos médicos confiables, por lo tanto, se minimizan errores de diagnósticos y riesgos a los pacientes. Ahora, es importante entender que no a todos los equipos les aplica el decreto 1595 de 2015, es por esto que se debe tener en cuenta qué equipos biomédicos son utilizados para medir, pesar o contar en el caso de la calibración [2], y cuales equipos deben tener las demás actividades de control metrológico, actividades establecidas idealmente por el fabricante de la tecnología.

La Clínica San Juan de Dios de La Ceja, es una Institución Prestadora de Servicios de Salud de nivel III de complejidad, la cual cubre especialidades en cardiología, oftalmología, reumatología, entre otros, además cuenta con laboratorio clínico y tecnología avanzada. Cuenta con 905 equipos biomédicos, de los cuales 153 requieren control metrológico, entre los que se

encuentran termohigrómetros, tensiómetros, básculas, manómetros, pipetas de laboratorio, termómetros, entre otros.

De acuerdo con los rangos de trabajo y errores permitidos, posterior a una valoración metrológica se debe definir si la tecnología puede continuar en funcionamiento o debe renovarse. En la IPS San Juan de Dios, la metrología se realiza a todos aquellos equipos definidos anteriormente, sin embargo, no hay una evaluación exhaustiva acerca de los errores máximos o rangos de trabajo que son permitidos según cada servicio clínico.

Por este motivo se plantea la evaluación al programa metrológico, de manera que se rectifique qué equipos requieren de control metrológico, y posteriormente permita el análisis de los resultados entregados por los contratistas que realizan las actividades metrológicas. A partir de este análisis se plantea definir el criterio de conformidad para cada una de las tecnologías y servicios clínicos implicados. Lo anterior se realiza a través de un programa en Excel que automatiza y facilita identificar el estado de la tecnología a partir del ingreso de los resultados del análisis metrológico ejecutado a cada equipo. Inicialmente se plantea realizar el análisis para los equipos desde el año 2018 y que en la clínica se continúe con el proceso a partir de la herramienta y el análisis producto de este trabajo. Se usó esta dependencia de Microsoft debido a que la institución cuenta con esta licencia y toda la gestión de la tecnología se realiza por medio de esta.

En el presente informe se presenta los objetivos específicos y el general, luego de esto se presenta la metodología el cual especifica las etapas que permiten alcanzar los objetivos planteados, estas etapas son el reconocimiento y caracterización de los equipos, la identificación de datos metrológicos, además la estandarización y evaluación final a través de un programa realizado, todo esto basado en el marco teórico que permite la identificación de los elementos importantes, luego se muestran los resultados y análisis entregados a partir de los datos entregados, la caracterización y el desarrollo del programa, posteriormente se observan las conclusiones que permiten mostrar los alcances que se obtuvieron finalmente con el proyecto.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Realizar una evaluación acerca del programa metrológico de los equipos biomédicos realizado en la clínica San Juan de Dios de La Ceja desde el año 2018.

2.2. Objetivos específicos

Caracterizar los equipos biomédicos establecidos para la realización del seguimiento metrológico, es decir cuales son calibrados, validados o calificados.

Hacer un seguimiento a los resultados entregados por las empresas terceras durante la evaluación metrológica, estableciendo el rango de error que hay entre la carga patrón y carga equipo durante la calibración.

Evaluar los resultados obtenidos durante el seguimiento metrológico, obteniendo un criterio de conformidad que permita conocer según el error o la situación en que se encuentran, qué equipos son aptos o no para seguir con su función.

Estandarizar un plan que permita llevar a cabo una evaluación de la metrología realizada en los equipos biomédicos.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Normatividad vigente aplicable a los equipos biomédicos

Los equipos biomédicos están regulados por diferentes normas que están establecidas a nivel nacional, a continuación, se muestran las diferentes resoluciones, decretos y normas, que permiten entender el alcance del control metrológico, el cual es importante para la seguridad y la calidad que se les brinda a los pacientes.

- **Resolución 3100 de 2019:** En esta resolución se adopta el manual de inscripción de prestadores de salud y la habilitación de servicios de salud, el cual contiene los procedimientos y las condiciones de estos, además en esta resolución también se regula los mantenimientos preventivos y otras actividades relacionadas con los equipos biomédicos, las cuales son recomendaciones establecidas por el fabricante [3].
- **Decreto 4725 de 2005:** Se reglamenta los registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos biomédicos, este decreto indica que los fabricantes deben cumplir con requisitos puntuales para la comercialización de equipos, además, establece que deben dar la indicaciones de uso de los equipos, prestar el servicio de mantenimiento, entrega de repuestos y herramientas para el mantenimiento y *calibración*, capacitación para el mantenimiento del equipo y proporcionar manuales de operación, instalación y mantenimiento, es decir también de la metrología [4].
- **Resolución 4816 de 2008:** Es la reglamentación del programa Nacional de Tecnovigilancia, el cual es importante ya que la metrología realizada en un equipo está condicionada por el fabricante, es decir la tecnovigilancia permite un tener un buen control de en la metrología. Lo anterior debido a que los fabricantes e IPS deben establecer un programa que permita el seguimiento de eventos o incidentes que ocurran con los equipos biomédicos, en donde para minimizar estos riesgos es importante garantizar la metrología establecida por el fabricante [5].

- **Decreto 1595 de 2015:** Reorganiza el SNCA (Subsistema Nacional de la Calidad), en normalización, reglamentación, acreditación, evaluación, metrología, vigilancia y control [6].
- **ISO 17025 de 2017:** Esta norma internacional regula los diferentes laboratorios que realizan el control metrológico de los equipos biomédicos. En Colombia es de obligatorio cumplimiento, dado que, son los laboratorios quienes analizan la tecnología y sus resultados deben ser válidos y de confianza para los prestadores de salud [7]

3.2 Metrología

La metrología es la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones, la cual permite diagnosticar los equipos, para brindar seguridad en el funcionamiento de los mismos, garantizando así calidad, eficacia y seguridad a los pacientes durante su uso.

El decreto 1595 de 2015 en la sección 2 establece la definición de calibración: “*Operación que bajo condiciones específicas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación*”. Estas calibraciones son importantes en los equipos biomédicos y en la sección 14 de la resolución se establece qué equipos deben ser calibrados según su funcionalidad, es decir, para la metrología legal la calibración se da en aquellos equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o tengan como finalidad medir, pesar o contar. Esto aplica a los equipos encontrados en el área de la salud, y también para los equipos que no son instrumentos de medición, pero poseen subsistemas, es decir que su finalidad prevista no es la de medir, pesar o contar, pero tienen cierta relación [3].

3.1.1 Conceptos en metrología

Carga patrón: Permite conocer la calidad de los resultados cuando se realiza un ensayo con un equipo o la medición con este, es también “la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada” [7].

Incertidumbre de la medición: Este es un parámetro que se da como resultado de una medición, en la dispersión de los valores muestreados o un rango de valores, se debe tener en cuenta todo lo significativo que se da durante el muestreo [8].

Calibración: Es la relación entre los valores y las incertidumbres de medida que son asociadas a patrones de medida y las correspondientes indicaciones con las incertidumbres asociadas. La información se utiliza para establecer la relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación [10].

Validación: Cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema produce el resultado previsto [11].

Calificación: Permite comprobar que el equipo funciona correctamente y produce los resultados previstos. “La calificación es parte de la validación, pero las etapas de calificación por separado no suponen ninguna validación de procesos” [11]

Error: Este valor es la diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia [10].

Ajuste: Operaciones sobre un sistema de medida para proporcionar indicaciones prescritas, correspondientes a los valores dados de la magnitud que se quiere medir, en este caso se manipula el equipo, para obtener el resultado deseado [10].

Trazabilidad metrológica: Se puede relacionar con una referencia, mediante una cadena ininterrumpida y documentada de las calibraciones, contribuyendo cada una a la incertidumbre de medida [10].

Exactitud de medida: Es una proximidad entre valor medido y valor verdadero de una medida [10].

Precisión: Proximidad entre los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, con condiciones específicas [10].

Criterio de conformidad: Se tienen en cuenta varios conceptos, como la exactitud del instrumento dada por el fabricante, la normatividad por la que pueden estar regidos, la tolerancia que requieren los pacientes para un diagnósticos y tratamientos adecuados y las tolerancias que requiera la institución para las especificaciones de sus procesos. [12]

La calibración, validación y calificación en los equipos médicos deben cumplir con lo descrito por el fabricante, es decir, son ellos quienes definen el tiempo entre cada operación, las cuales deben ser realizada y supervisada por personal entrenado y capacitado en la metrología de equipos biomédicos. En la Clínica San Juan de Dios de La Ceja están definidos los equipos médicos a los que se les realizan los diferentes procesos, para los cuales la empresa contratada cada mes se encarga de realizar la calibración, validación y calificación correcta de los equipos. Este contratista entrega una carga patrón y una carga equipo, o el estado del equipo, esta información permite conocer si el equipo es apto o no para continuar con su funcionamiento.

4. METODOLOGÍA

Este proyecto permitió el seguimiento del estado de los equipos biomédicos de la clínica, esto siguiendo tres etapas, el cual evalúan finalmente los equipos que son calibrados, validados, o calificados según la norma.

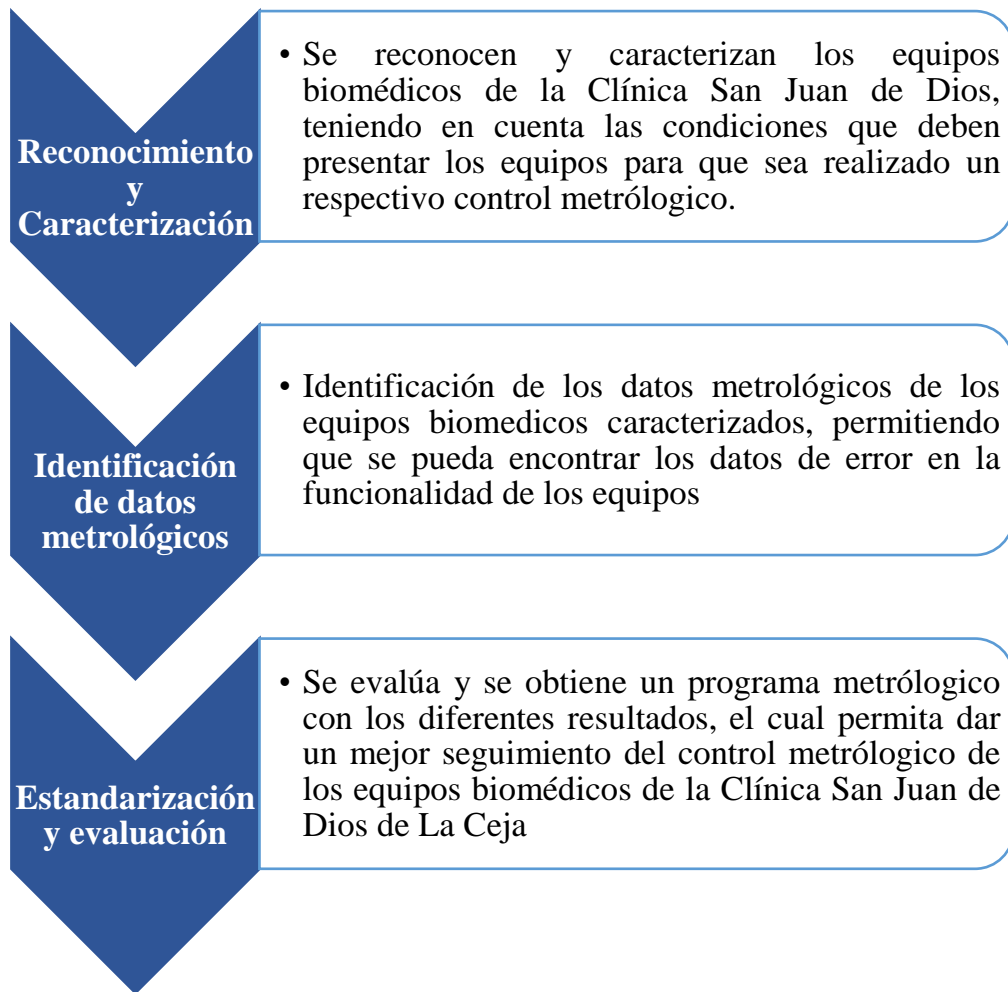


Fig. 1. Etapas para el control metrológico de los equipos biomédicos

4.1 Reconocimiento y caracterización

En la Clínica San Juan de Dios de La Ceja se tienen 905 equipos, de estos, se realizó un análisis de cuáles son objeto de calibración, verificación y validación según la resolución 1595 de 2015 y las recomendaciones del fabricante. Así mismo, se identificó cómo se gestionan estas

actividades, es decir, quién es el responsable de ejecutar las actividades y analizar los resultados de las mismas. Entre los equipos que fueron caracterizados se encontraron termohigrómetros, tensiómetros, termómetros, infusores, básculas, pipetas, desfibriladores, entre otros.

En la clínica San Juna de Dios de La Ceja se gestionan las intervenciones a los equipos por medio de un cronograma que permite determinar el tipo de actividad, frecuencia, responsable, etc. Es decir, el mes en el que se le realiza el mantenimiento preventivo, la calibración, la entrega, entre otros. De acuerdo con este cronograma se clasificó aquellos equipos que por norma y por recomendación del fabricante deben ser calibrados, validados o calificados, esto según lo descrito anteriormente. Para la observación de los equipos se realiza una tabla en Excel, el cual contiene características del equipo, como lo es el servicio, la ubicación dentro del servicio, modelo, marca, serie, mes de calibración y código activo dentro de la institución.

4.2 Identificación de datos metrológicos

En la segunda etapa se realizó la identificación de los resultados entregados por la empresa tercera encargada de la metrología de los equipos, estas empresas entregan los certificados respectivos del estado del equipo.

Para la metrología la empresa tiene en cuenta la carga patrón y la carga del equipo, obteniendo entre estos datos un error de indicación, el cual es la diferencia entre los dos valores mencionados, estos valores se miden para diferentes puntos de medición. Para los equipos se puede calcular el error máximo, este valor permite obtener un criterio de conformidad el cual se puede establecer si el equipo se convierte en apto o no en el servicio correspondiente.

4.3 Estandarización y evaluación

En la tercera etapa se obtuvieron los rangos de trabajo y errores permitidos en los equipos según el servicio, fabricante o la literatura, estos datos fueron consolidados en un inventario a través de un programa realizado con la herramienta Visual Basic Application de Excel, el cual permite mayor facilidad y rapidez para determinar el resultado final de la metrología en los equipos.

Para la metodología realizada en el desarrollo de la macro en Excel, se tuvo en cuenta el programador de Excel VBA, en donde, cuando se ingresa allí se establece un formulario que permite crear la ventana, esto se realiza incluyendo botones, pestañas y cuadros de texto, donde los anteriores elementos permiten guardar la información. Estos elementos deben tener cierta funcionalidad que se realiza creando un código en la herramienta UserForm, donde se tiene en cuenta la tabla de datos, columnas y los nombres seleccionados para los botones, pestañas y cuadros de texto, es importante entender que para cada acción se realiza un bloque de código diferente, todos unidos crean finalmente una ventana macro que permite la facilidad y rapidez para obtener los datos que se observan en las hojas de Excel.

5. RESULTADOS Y ANALISIS

5.1 Estandarización de los equipos biomédicos de la Clínica.

Según la normativa y los establecido por los fabricantes, se estableció una tabla (TABLA I) la cual permite observar que cantidad de equipos hay para calibración, verificación y validación, esto a partir de los 906 equipos de la institución, además es importante tener en cuenta que la metrología es realizada por un tercero, es decir por laboratorios acreditados con la ISO 17025 de 2017, como es el caso de la empresa MEBI, quienes realizan la calibración de algunos equipos en la clínica. También se tuvo en cuenta que la frecuencia de la actividad del control metrológico para los equipos es de una vez anualmente.

TABLA I. CONTROL METROLOGICO SEGÚN EL EQUIPO

Equipo	Calibración	Calificación	Validación
BÁSCULA	X		
INFUSOR	X		
PIPETA	X		
TENSIÓMETRO	X		
TERMOHIGRÓMETRO	X		
TERMÓMETRO	X		
TORNIQUETE	X		
CABINA DE BIOSEGURIDAD		X	
DESHUMIDIFICADOR			X
SELLADORA			X
AUTOCLAVE			X

De las tres actividades del control metrológico se realizó una gráfica tipo circular que permite observar la cantidad en porcentaje de cada uno de ellos, esto para determinar qué control metrológico tiene más relevancia dentro de los equipos de la Clínica San Juan de Dios de La Ceja. Como se muestra en la Fig. 2, la calibración es el de mayor porcentaje, seguido de la calificación, todos tienen un porcentaje menor respecto al total de equipos de la clínica, es decir que son pocos quienes están regulados por la resolución ya mencionada o son pocos los fabricantes que establecen

cierto control metrológico, solo establecen mantenimientos preventivos o correctivos según sea el caso.

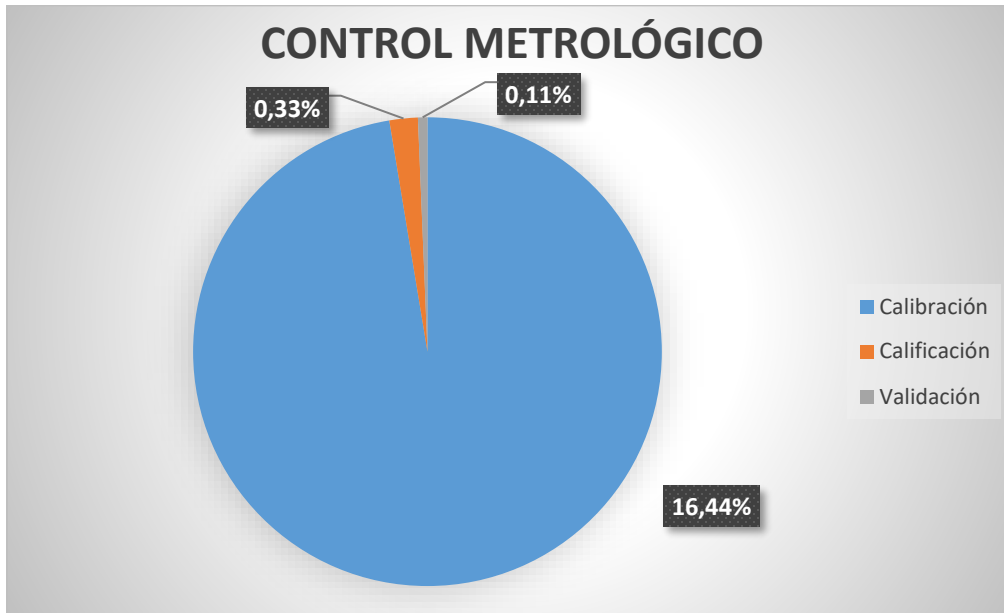


Fig. 2. Gráfica circular de las actividades del control metrológico.

Con la información del cronograma también se realizó un inventario, el cual finalmente permitió clasificar los equipos biomédicos con control metrológico según el servicio TABLA II (Fig. 3), en la TABLA III y TABLA IV se encuentran la cantidad de equipos y cantidad de equipos que existen en cada servicio.

TABLA II. CANTIDAD DE EQUIPOS PARA EL CONTROL METROLÓGICO SEGÚN SERVICIO.

Servicio	Cantidad de equipos para control metrológico
HOPITALIZACIÓN (BEATOS)	4
CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	2
CIRUGÍA	9
CONSULTA EXTERNA	41
ESCUELA SAN RAFAEL	1
FARMACIA	13

Servicio	Cantidad de equipos para control metrológico
GINECOLOGÍA	6
HOSPITAL DÍA	2
HOSPITALIZACIÓN	7
IMAGENOLOGÍA	6
LABORATORIO	22
SALUD MENTAL	22
UCI-UCE	5
URGENCIAS	13
TOTAL	153

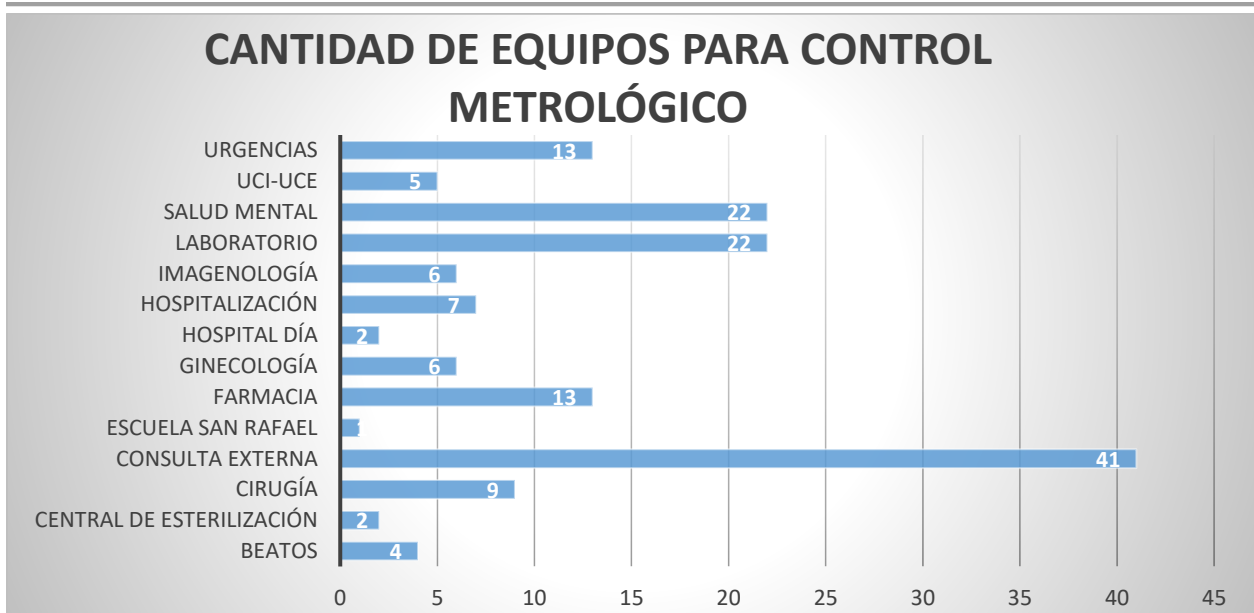


Fig. 3. Gráfica de la cantidad de equipos para el control metrológico según servicio.

TABLA III. CANTIDAD DE EQUIPOS PARA EL CONTROL METROLÓGICO SEGÚN EL EQUIPO Y EL SERVICIO (PARTE 1)

Servicio/Equipo	Báscula	Infusor	Pipeta	Tensiómetro	Termohigrómetro	Termómetro
HOPITALIZACIÓN (BEATOS)	1	0	0	1	1	1
CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	0	0	0	0	1	0
CIRUGÍA	1	2	0	1	4	0
CONSULTA EXTERNA	21	0	0	18	2	0
ESCUELA SAN RAFAEL	0	0	0	1	0	0
FARMACIA	0	0	0		9	2
GINECOLOGÍA	2	1	0	2	1	0
SALUD MENTAL (HOSPITAL DÍA)	0	0	0	0	1	1
HOSPITALIZACIÓN	2	0	0	3	1	1
IMAGENOLOGÍA	1	0	0	2	3	0
LABORATORIO	1	0	9	0	4	7
SALUD MENTAL	6	2	0	7	7	0
UCI-UCE	1	1	0	0	3	0
URGENCIAS	4	1	0	5	3	0
TOTAL	40	7	9	40	40	12

TABLA IV. CANTIDAD DE EQUIPOS PARA EL CONTROL METROLÓGICO SEGÚN EL EQUIPO Y EL SERVICIO (PARTE 2)

Servicio/Equipo	Torniquete	Cabina de bioseguridad	Deshumidificador	Selladora	Autoclave
HOPITALIZACIÓN (BEATOS)	1	0	0	0	0
CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN	0	0	0	0	1
CIRUGÍA	0	0	0	0	0
CONSULTA	0	0	0	0	0
ESCUELA SAN RAFAEL	0	0	0	0	0
FARMACIA	0	0	1	1	0
GINECOLOGÍA	0	0	0	0	0
HOSPITAL DÍA	0	0	0	0	0
HOSPITALIZACIÓN	0	0	0	0	0
IMAGENOLOGÍA	0	0	0	0	0
LABORATORIO	0	1	0	0	0
SALUD MENTAL	0	0	0	0	0
UCI-UCE	0	0	0	0	0
URGENCIAS	0	0	0	0	0
TOTAL	1	1	1	1	1

Con los datos y gráficas anteriores es posible determinar, que el equipo con mayor repercusión dentro de la clínica con relación a la necesidad de control metrológico es el termohigrómetro. Este es importante en la determinación de la temperatura ambiente y la humedad del ambiente, permite monitorear las condiciones de almacenamiento de medicamentos, bolsas de sangre, muestras de laboratorio, entre otros. Por lo que son fundamentales en los servicios de farmacia y laboratorio clínico. Otros equipos biomédicos relevantes en este trabajo fueron los tensiómetros y las básculas, dos equipos que permiten el control diario de los pacientes, tenerlos al orden del día permite entregar al paciente seguridad en sus diagnósticos.

5.2 Identificación de errores y rangos según certificados

Los datos de trabajo de los equipos fueron consultados según la literatura o según lo caracterizado en los diferentes servicios de la Clínica, a continuación, se muestra los rangos hallados para cada equipo, de acuerdo a lo mencionado anteriormente [13].

- Bascula: 0 – 200 Kg
- Báscula pediátrica: 0 – 20 Kg
- Infusor: 50 – 300 mmHg
- Pipeta: La pipeta tiene un rango de acuerdo al volumen, por ejemplo, en una pipeta de 20 a 200 uL, el rango viene siendo este
- Tensiómetro: 0 – 300 mmHg
- Tensiómetro de pared: 0 – 300 mmHg
- Termohigrómetro: Temperatura Ambiente: 0 – 30 °C
Humedad relativa: 30 – 70 %HR
Temperatura de nevera: 2 – 8 °C
- Termómetros de neveras: 2 – 8 °C
- Torniquete: 0 -700 mmHg

En servicios como el laboratorio o la central de esterilización, se tienen rangos de temperatura establecidos de acuerdo a la zona en que estén los equipos, es decir en el laboratorio, si hay una zona con elementos sanguíneos, entonces deben tener la temperatura de 2 a 8 °C o temperatura ambiente, es dependiente de los fluidos o componentes que se encuentran almacenados en el laboratorio. En el caso de la central de esterilización, los rangos de acuerdo al manual de buenas prácticas de esterilización reglamentada por la Resolución 2183 de 2004, donde la temperatura debe ser controlada entre 18 y 22 °C, y la humedad relativa entre 35 y 70 %HR [14], también se tiene en cuenta en la farmacia y en lugares donde se tenga almacenamiento los valores de la temperatura de los medicamentos, el cual maneja un rango entre 2 a 8 °C, en ocasiones puede llegar a 15 °C.

5.3 Seguimiento de resultados recibidos

Para el seguimiento del control metrológico se debe tener en cuenta inicialmente el proceso que se lleva actualmente con los certificados, el cual se muestra a continuación:

Proceso de certificados metrológicos Clínica San Juan de Dios de La Ceja

- Cronograma de equipos biomédicos.
- Verificar la lista de equipos para el control metrológico del mes, teniendo en cuenta los meses anteriores.
- Enviar lista de equipos a proveedores.
- Programar visita para el control metrológico.
- Tener disponibilidad de los equipos, tener en cuenta los equipos que saldrán de la clínica, entregando un back up al servicio y tener registro de lo que sale.
- Informes de control metrológico, se verifican datos del equipo, fecha de realización y verificación del error permitido.
- Ingresar el mayor error permitido dentro del rango del trabajo en la tabla del control metrológico.
- Ingresar el informe a la hoja de vida del equipo y dejarlo establecido en el cronograma.

Los certificados están establecidos por cada proveedor, por ejemplo, para la empresa MEBI con una báscula se entregó el siguiente certificado en archivo pdf, donde se puede identificar inicialmente la información del cliente, del equipo y las condiciones ambientales del momento en que se realiza calibración, luego de esto se muestra la prueba de repetibilidad de las indicaciones, prueba de excentricidad de carga, prueba para los errores de la calibración con su respectiva gráfica, observaciones de la calibración, declaración de conformidad, entre otros.

CERTIFICADO NÚMERO: 212634
Certificate Number

INSTITUCIÓN
Customer : CLÍNICA SAN JUAN DE DIOS LA CEJA

INFORMACIÓN DEL CONTACTO
Contact Information : [REDACTED]

DIRECCIÓN
Address : [REDACTED]

INSTRUMENTO
Instrument : BÁSCULA DIGITAL

FABRICANTE
Manufacturer : HEALTHO METER

MODELO
Model : B44 KL

SERIE
Series : B440105912

CÓDIGO IDENTIFICACIÓN
Identification Code : BASC-04

CODIGO DE ACTIVO
Active Code : BASC-04

FECHA DE CALIBRACIÓN
Date of Calibration : 2022-12-09

FECHA DE RECEPCIÓN
Date of Reception : 2022-12-09

NÚMERO DE PÁGINAS INCLUYENDO ANEXOS
Number of pages including annexes : CUATRO (04)

INFORMACIÓN DE LA CALIBRACIÓN

INTERVALO DE MEDICIÓN : (0 a 200) kg

INTERVALO DE CALIBRACIÓN : (1 a 180) kg

DIVISIÓN DE ESCALA : 0,05 kg

RESOLUCIÓN : 0,05 kg

SITIO DE CALIBRACIÓN : TALLER DE MANTENIMIENTO

AREA SOLICITANTE : HOSPITALIZACIÓN

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

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

	MÍNIMA	MAXIMA
TEMPERATURA (°C)	21,8 ± 0,72	22,6 ± 0,72
HUMEDAD RELATIVA (% hr)	62 ± 2,7	64 ± 2,7

INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN
La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" con una probabilidad de cobertura de aproximadamente 95 % y no menor a este valor.
Su estimación se realizó de acuerdo con las directrices establecidas en la "Guía para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático", SIM, 2009 y en Guide to the expression of Uncertainty in measurement GUM, JCGM200.2008 (GUM 1995 with minor corrections). Para ello, fueron tenidas en cuenta las contribuciones debidas a las pesas patrón usadas para la calibración y al instrumento de pesaje bajo prueba. Además, se tiene en cuenta una componente derivada de la repetibilidad y reproducibilidad del método de calibración.

CERTIFICADO NÚMERO: 211634
Certificate Number

RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

1. PRUEBA DE REPETIBILIDAD DE LAS INDICACIONES

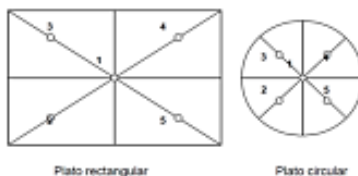
Los valores de la tabla se expresan en kg

MEDICIÓN	VALOR NOMINAL DEL PATRÓN	VALOR CORREGIDO DEL PATRÓN	INDICACIÓN DEL INSTRUMENTO DE PESAJE
1	100	100	100,0%
2	100	100	100,0%
3	100	100	100,0%
4	100	100	100,0%
5	100	100	100,0%

Desviación Estándar: 0,000 kg

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

2. PRUEBA DE EXCENTRICIDAD DE CARGA



Los valores de la tabla se expresan en kg

PUNTO DE MEDICIÓN	VALOR NOMINAL DEL PATRÓN	VALOR CORREGIDO DEL PATRÓN	INDICACIÓN DEL INSTRUMENTO DE PESAJE	DIFERENCIA
1	70	70	70,1%	0,000
2	70	70	70,1%	0,000
3	70	70	70,1%	0,000
4	70	70	69,8%	0,100
5	70	70	69,8%	0,100

Error de Excentricidad: 0,100 kg

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

3. PRUEBA PARA LOS ERRORES DE LAS INDICACIONES

Los valores de la tabla se expresan en kg

VALOR NOMINAL DEL PATRÓN	VALOR CORREGIDO DEL PATRÓN	INDICACIÓN DEL INSTRUMENTO DE PESAJE	ERROR DE INDICACIÓN	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA	k	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
1	1	1,00	0,000	+ 0,043	2,0	No aplica
50	50	49,90	-0,10	+ 0,13	2,0	No aplica
100	100	100,0%	0,0%	+ 0,2%	2,0	No aplica
150	150	150,1%	0,1%	+ 0,3%	2,0	No aplica
200	200	200,2%	0,2%	+ 0,4%	2,0	No aplica

Error Máximo: 0,200 kg



OBSERVACIONES DE LA CALIBRACIÓN

Se deja el equipo en buenas condiciones de funcionalidad.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El cliente no solicitó declaración de conformidad.

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES

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

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

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

El cliente autoriza la calibración hasta 250 kg

TRAZABILIDAD

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

Identificación del Patrón de Calibración	Certificado de Calibración	Laboratorio Certificador	Fecha de Calibración
P-05-07, P-05-08, P-05-09 Juego de pesas M1 de 5 kg a 20 kg	198444, 198443	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A.	2021-05-11
P-05-10, P-05-11, P-05-12 Juego de pesas M1 de 5 kg a 20 kg	197735 A Y B	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A.	2021-09-07
P-05-02 Juego de pesas M1 de 1 g a 2 kg	198418A y 198418B / LM-PE-0499	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A. / LÍNEA METROLÓGICA	2021-06-02 / 2021-08-17
P-06-177 Termohigrómetro Digital	200891	MEBI METROLOGÍA BIOMÉDICA S.A.	2021-06-09

OBSERVACIONES ADICIONALES

- El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados.
- Este certificado corresponde al equipo descrito en la página 2.
- Los datos reportados tendrán la misma cantidad de cifras que la resolución del equipo que le corresponde, los promedios tendrán una más.
- La Indicación del instrumento de pesaje se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Indicación del instrumento de pesaje} = \text{Indicación con carga} - \text{Indicación sin carga}$$
 La indicación sin carga es la lectura que se toma después de retirar la carga puesta sobre el receptor del instrumento de pesaje.
- El Valor del Patrón Corregido se refiere al valor nominal de la(x) masa(x) utilizada(s) más la corrección tomada de su último certificado de calibración.
- El error de indicación se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Error de Indicación} = \text{Indicación del instrumento de pesaje} - \text{Valor corregido del patrón}$$
- La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{Incertidumbre Expandida} = (\text{Incertidumbre Combinada}) * (\text{Factor de Cobertura } K)$$
- La indicación corregida corresponderá a la indicación del instrumento de pesaje menos el error encontrado en este certificado de calibración.
- Los certificados de calibración sin firma no tienen validez.

Para realizar el seguimiento de los resultados entregados por la empresa tercera se tiene en cuenta el programa Excel, donde de acuerdo a una aplicación se dejan plasmados los datos entregados por la empresa tercera, como se puede observar en la siguiente tabla se tienen los datos de las basculas para el año 2021 y similar a estos datos, se establecieron los demás equipos en los diferentes años, los datos ingresados para la carga del equipo y la carga patrón están determinados de acuerdo al rango de trabajo de los equipos.

TABLA V. SEGUIMIENTO DE RESULTADOS DE LAS BASCULAS, AÑO 2021

AGREGAR															
CODIGO ACTIVO	SERVICIO	UBICACIÓN	NOMBRE DE EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	CALIBRACIÓN	PROVEEDOR	MES DE CALIBRACION	RANGO MAYOR DE TRABAJO	RANGO MENOR DE TRABAJO	CARGA PATRON 2021	CARGA EQUIPO 2021	ERROR 2021	CALIFICACIÓN 2021
D-320002	BEATOS	JESTO DE ENFERMER	BÁSCULA	GMD	GMD-BD-502	2016110703600	1	MEBI	SEPTIEMBRE	180	5	90,00	89,8	-0,20	SI PASA
BASC-26	CIRUGIA	ADMISIONES	BÁSCULA	HEALTH O METER	844KL	8440105911	1	MEBI	DICIEMBRE	200	0	100,00	100,45	0,45	SI PASA
BASC-16	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 1	BÁSCULA	HEALTH O METER	844KL	8440104287	1	MEBI	MARZO	200	0	100,00	99,80	-0,20	SI PASA
BASC-17	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 2	BÁSCULA	HEALTH O METER	844KL	8440104288	1	MEBI	MARZO	200	0	150,00	149,80	-0,20	SI PASA
BASC-18	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 3	BÁSCULA	HEALTH O METER	844KL	8440104289	1	MEBI	MARZO	200	0	150,00	149,45	-0,55	SI PASA
BASC-19	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 4	BÁSCULA	HEALTH O METER	844KL	8440104290	1	MEBI	MARZO	200	0	150,00	149,75	-0,25	SI PASA
BASC-20	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 5	BÁSCULA	HEALTH O METER	844KL	8440104721	1	MEBI	MARZO	200	0	150,00	149,85	-0,15	SI PASA
BASC-21	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 6	BÁSCULA	HEALTH O METER	844KL	8440104722	1	MEBI	MARZO	200	0	150,00	149,35	-0,65	SI PASA
BASC-09	CONSULTA EXTERNA	ALTORIO 12 (NUTRI	BÁSCULA PEDIATRICA	CHARDER	MS 3500	C19004897	1	MEBI	JUNIO	20	0	20,00	20,02	0,02	SI PASA
C-322080	CONSULTA EXTERNA	PEDIATRIA	BÁSCULA PEDIATRICA	CHARDER	MS 3500	C19004897	1	MEBI	JUNIO	20	0	20,00	20,02	0,02	SI PASA
C-320040	CONSULTA EXTERNA	PEDIATRIA	BÁSCULA CON TALLIME	DETECTO	MECANICA	E30606-0021	1	MEBI	SEPTIEMBRE	200	0				
C-322034	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 2 UR	BÁSCULA	DETECTO	D-1130K	NA	1	MEBI	SEPTIEMBRE	200	0	130,00	129,00	-1,00	SI PASA
C-322040	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 11	BÁSCULA	DETECTO	D-1130K	NA	1	MEBI	SEPTIEMBRE	200	0	130,00	128,50	-1,50	NO PASA
C-322045	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 19	BÁSCULA	DETECTO	D-1130K	NA	1	MEBI	SEPTIEMBRE	200	0	130,00	130,00	0,00	SI PASA
C-322064	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 12	BÁSCULA	DETECTO	D-1130K	NA	1	MEBI	SEPTIEMBRE	200	0	130,00	129,50	-0,50	SI PASA
C-322060	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 13	BÁSCULA	DETECTO	D-1130K	NA	1	MEBI	SEPTIEMBRE	200	0	130,00	129,00	-1,00	SI PASA
BASC-01	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 16	BÁSCULA	GMD	GMD-BD-1522	2016110702928	1	MEBI	NOVIEMBRE	180	5	90,00	89,90	-0,10	SI PASA
BASC-02	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 17	BÁSCULA	GMD	GMD-BD-1522	2017030801317	1	MEBI	NOVIEMBRE	180	5	90,00	90,10	0,10	SI PASA
BASC-03	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 7	BÁSCULA	GMD	GMD-BD-1522	2017030800578	1	MEBI	NOVIEMBRE	180	5	135,00	134,60	-0,40	SI PASA
BASC-04	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 18	BÁSCULA	GMD	GMD-BD-1522	2017030801485	1	MEBI	NOVIEMBRE	180	5	90,00	90,10	0,10	SI PASA
BASC-06	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 9	BÁSCULA	GMD	GMD-BD-1522	2017030801010	1	MEBI	NOVIEMBRE	180	5		0,00	0,00	SI PASA
BASC-07	CONSULTA EXTERNA	CONSULTORIO 10	BÁSCULA	GMD	GMD-BD-1522	2017030801009	1	MEBI	NOVIEMBRE	180	5	90,00	88,30	-1,70	NO PASA
BASC-24	CONSULTA EXTERNA	NUTRICION	BÁSCULA	HEALTH O METER	844KL	8440105912	1	MEBI	DICIEMBRE	200	0	180,00	180,20	0,20	SI PASA
BASC-23	GINECOLOGIA	GINECOESTERILIDA	BÁSCULA	HEALTH O METER	844KL	8440104092	1	MEBI	ENERO	200	0	100,00	100,15	0,15	SI PASA
C-326935	GINECOLOGIA	ADAPTACION NEONAT	BÁSCULA GRAMERA	KENWELL	EX350	BD 10010148	1	MEBI	JUNIO	200	0	5,00	5,00	0,00	SI PASA
BASC-22	HOSPITALIZACION	HOSPITALIZACION	BÁSCULA	HEALTH O METER	844KL	8440104091	1	MEBI	ENERO	200	0	150,00	149,65	-0,35	SI PASA
BASC-11	HOSPITALIZACION	HOSPITALIZACION	BÁSCULA PEDIATRICA	CHARDER	MS 3500	C19004893	1	MEBI	JUNIO	20	0	12,00	12,00	0,00	SI PASA
BASC-25	IMAGENOLOGIA	ENDOSCOPIAS	BÁSCULA	HEALTH O METER	844KL	8440105423	1	MEBI	DICIEMBRE	200	0	100,00	100,20	0,20	SI PASA
C-328074	LABORATORIO	MUESTRAS	BÁSCULA	DETECTO	D-1130K	NA	1	MEBI	SEPTIEMBRE	150	0	130,00	128,50	-1,50	NO PASA
C-322069	SAUD MENTAL	PRI	BÁSCULA	SOEHNLE	NA	NA	1	MEBI	SEPTIEMBRE	200	0	90,00	88,00	-2,00	NO PASA
C-326918	SAUD MENTAL	MUJERES	BÁSCULA	DETECTO	D1130K	NA	1	MEBI	SEPTIEMBRE	150	0	120,00	118,50	-1,50	NO PASA
C-326923	SAUD MENTAL	INTERMEDIOS	BÁSCULA	SOEHNLE	NA	NA	1	MEBI	SEPTIEMBRE	200	0	90,00	88,50	-1,50	NO PASA
D-320003	SAUD MENTAL	HOMBRES	BÁSCULA	GMD	GMD-BD-1522	2016110703548	1	MEBI	SEPTIEMBRE	180	5	45,00	44,90	-0,10	SI PASA
BASC-12	SAUD MENTAL	RMACODPENDIENT	BÁSCULA	GMD	GMD-BD-1522	2017112703582	1	MEBI	SEPTIEMBRE	180	5	90,00	89,50	-0,50	SI PASA
BASC-27	SAUD MENTAL	PAMPURI	BÁSCULA	HEALTH O METER	844KL	8440104091	1	MEBI	NOVIEMBRE	200	0	45,00	44,60	-0,40	SI PASA
C-328057	LI-CI-CLARE	CUARTO DE EQUIPOS	BÁSCULA	SOEHNLE	NA	NA	1	MEBI	OCTUBRE	200	0	100,00	99,00	-1,00	SI PASA
BASC-15	URGENCIAS	URGENCIAS 1	BÁSCULA	HEALTH O METER	844KL	8440104103	1	MEBI	MARZO	200	0	150,00	149,75	-0,25	SI PASA
BASC-13	URGENCIAS	TRIAGE	BÁSCULA PEDIATRICA	CHARDER	MS 3500	C19004898	1	MEBI	JUNIO	20	0	20,00	19,99	-0,01	SI PASA
C-320120	URGENCIAS	URGENCIAS 2	BÁSCULA	DETECTO	D350K	K000000110710944	1	MEBI	SEPTIEMBRE	160	0	120,00	118,50	-1,50	NO PASA
C-320121	URGENCIAS	TRIAGE	BÁSCULA	DETECTO	D350K	K000000110710982	1	MEBI	SEPTIEMBRE	160	0	120,00	118,50	-1,50	NO PASA

5.4 Aplicación para el control metrológico

Para la evaluación final del control metrológico, se estableció un programa fácil y eficaz que pueda ser utilizado por el personal de ingeniería biomédica de la Clínica San Juan de Dios de La Ceja, en este caso se utilizó Visual Basic del programa de Microsoft Excel, se utiliza este programa ya que la clínica no cuenta con software especializado para realizar aplicaciones. Y no se tiene proyectado adquirir un software diferente para la gestión de la tecnología.

El programa permite que en una ventana, donde a través de cuadros de textos y diferentes botones se puedan ingresar diferentes datos, como lo son, la ubicación, servicio, modelo, serie, marca, rango de trabajo, mes del control metrológico, los datos que fueron los resultados de los certificados según el año, entre otros, con los datos anteriores se puede registrar un nuevo equipo, sin embargo se tienen también botones que permiten eliminar equipos cuando ya no son requeridos, además que se puede realizar la búsqueda según el código activo y editar los datos según sea el caso. Todos los datos mencionados pasan automáticamente a una tabla de Excel, el cual de acuerdo a diferentes fórmulas muestra finalmente si el equipo pasa o no pasa las condiciones establecidas.

A continuación, se describe paso a paso el resultado final del programa, donde primero se diseñó en Excel una portada agradable y amigable con el usuario (Fig.7), en esta portada se puede observar las tres actividades del control metrológico, desde cada ícono se ingresa a una ventana correspondiente a cada actividad, donde a su vez allí se pueden observar diferentes pestañas que contienen cada equipo a los cuales se les aplica la actividad ya reconocida (Fig. 8).



Fig. 4. Portada del programa para el control metrológico

INICIO	BÁSCULA	INFUSOR	PIPETA	TENSIÓMET	TERMOHIG	TERMOMET	TORNIQUE	VIDEOCOLO	
41	AGREGAR								
Número	CODIGO ACTIVO	SERVICIO	UBICACIÓN	NOMBRE DE EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	CALIBRACIÓN	PROVEEDOR
1	D-320002	BEATOS	JESTO DE ENFERMER	BÁSCULA	GMD	GMD-BD-502	2016110703600	1	MEBI

Fig. 5. Vista de pestañas para cada equipo según el control metrológico

Para el ingreso de datos se cuenta con el botón AGREGAR, que permite ingresar a la pestaña inicial donde se muestran los espacios que permiten rellenar los datos completos del equipo y los resultados entregados por la empresa tercera, esto de acuerdo a la acción que se desea completar, ya sea registrar un nuevo equipo, editar un equipo ya existente, eliminar un equipo, limpiar el programa o buscar un equipo en la lista. Los datos permiten establecer un resultado final que permita la evaluación del equipo. En la Fig. 6 se puede observar la ventana que se muestra luego de que se dé clic en el botón AGREGAR

Termohigrometro

Búsqueda

CODIGO ACTIVO	SERVICIO	UBICACIÓN	NOMBRE DE EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	CALIBRACIÓN	PROVEEDOR	MES DE CAL	RANGO
TH-31	BEATOS	TRABAJO LITO	TERMOHIGRÓMETRO	EXTECH	445815	NA	1	MEBI	JUNIO	
TH-12	CENTRAL DE ESTE	CENTRAL	TERMOHIGRÓMETRO	CLOCK/HUMIDITY	HTC-1	NA	1	MEBI	SEPTIEMBRE	22
TH-83	CIRUGIA		TERMOHIGRÓMETRO	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5494	1	MEBI	ABRIL	30
TH-84	CIRUGIA		TERMOHIGRÓMETRO	BIOTELETRONICA	TH-02	JH4413	1	MEBI	ABRIL	30
TH-76	CIRUGIA	QUIROFANO 3	TERMOHIGRÓMETRO	BIOTELETRONICA	TH-02	JH4411	1	MEBI	SEPTIEMBRE	30
TH-75	CIRUGIA	RECUPERACIÓN	TERMOHIGRÓMETRO	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5488	1	MEBI	SEPTIEMBRE	30
TH-68	CONSULTA EXTER	PROCEDIMIENTO	TERMOHIGRÓMETRO	HTC-2	CLOCK HUMIDITY	NA	1	MEBI	ENERO	30
TH-04	CONSULTA EXTER	PROCEDIMIENTO	TERMOHIGRÓMETRO	THERMOHYGROM	303C	NA	1	MEBI	AGOSTO	30
TH-81	FARMACIA	ALMACEN	TERMOHIGRÓMETRO	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5534	1	NA	FEBRERO	30
TH-81	FARMACIA	ALMACEN	TERMOHIGRÓMETRO	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5534	2	NA	FEBRERO	30
TH-70	FARMACIA	URGENCIAS	TERMOHIGRÓMETRO	HTC-2	NA	NA	1	MEBI	FEBRERO	30
TH-56	FARMACIA	CENTRAL	TERMOHIGRÓMETRO	BIOTELETRONICA	THM-01	JH623	1	MEBI	JUNIO	30
TH-49	FARMACIA	CENTRAL	TERMOHIGRÓMETRO	EXTECH	445815	NA	1	MEBI	JUNIO	30
TH-11	FARMACIA	ALMACEN	TERMOHIGRÓMETRO	HYGRO-THERMO	NA	NA	1	MEBI	AGOSTO	30
TH-57	FARMACIA	CIRUGIA	TERMOHIGRÓMETRO	BIOTELETRONICA	TH-02	JH2064	1	MEBI	OCTUBRE	30
TH-29	FARMACIA	CIRUGIA	TERMOHIGRÓMETRO	EXTECH	445815	445815	1	MEBI	NOVIEMBRE	30
TH-78	FARMACIA	ALMACEN	TERMOHIGRÓMETRO	BIOTELETRONICA	TH-02	JH4410	1	MEBI	DICIEMBRE	30
TH-80	FARMACIA	UNIDOSIS	TERMOHIGRÓMETRO	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5378	1	MEBI	DICIEMBRE	30
TH-65	GINECOLOGÍA	SALA DE PARTOS	TERMOHIGRÓMETRO	THC-2	CLOCK HUMIDITY	150501813	1	MEBI	NOVIEMBRE	30
TH-79	HOSPITAL DIA	VACUNACIÓN	TERMOHIGRÓMETRO	CLOCK/HUMIDITY	HTC-2	HP-101	1	NA	ENERO	30

Registrar

Editar

Eliminar

Limpiar

Fig. 6. Vista inicial del programa

En esta ventana se dan diferentes opciones, se cuenta primero con el botón **Búsqueda** (Fig. 7) que permite encontrar un dato que se encuentra en la lista que se observa en la Fig.6, esta búsqueda se da de acuerdo al código activo del equipo.

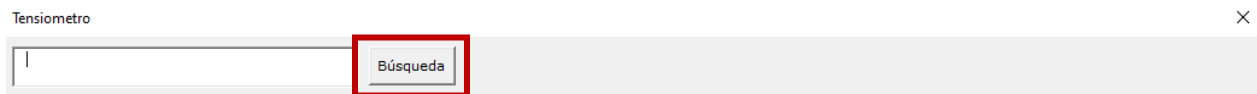


Fig. 7. Botón de búsqueda de equipo biomédico

En el área derecha se observan cuatro botones más, el cuales son registrar, editar, eliminar y limpiar (Fig.8), según la acción que se quiera realizar se da clic en unos de estos botones.

SERVICIO	UBICACIÓN	NOMBRE DE EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	CALIBRACIÓN	PROVEEDOR	MES DE CAL	RANGO MÁX	RANG
BEATOS	PUESTO DE ENFERMERIA	TENSIOMETRO	WELCH ALLYN	TYCOS	98059102	1	CELSIUS	ENERO	300	0
CIRUGIA	QUIROFANO 3	TENSIOMETRO	RIESTER	METPAK	140986691	1	MEBI	NOVIEMBRE	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 1	KIT FONENDOSCOPIO	GMD	GMD50-RP-ST20	NA	1	MEBI	MARZO	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 2	KIT FONENDOSCOPIO	GMD	GMD50-RP-ST20	NA	1	MEBI	MARZO	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 3	KIT FONENDOSCOPIO	GMD	GMD50-RP-ST20	NA	1	MEBI	MARZO	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 4	KIT FONENDOSCOPIO	GMD	GMD50-RP-ST20	NA	1	MEBI	MARZO	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 5	KIT FONENDOSCOPIO	GMD	GMD50-RP-ST20	NA	1	MEBI	MARZO	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 6	KIT FONENDOSCOPIO	GMD	GMD50-RP-ST20	NA	1	MEBI	MARZO	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 7	TENSIOMETRO	GMD	CE0197	17100693	1	MEBI	JUNIO	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 10	TENSIOMETRO	TYCOS	TYCOS	.090302135902	1	MEBI	AGOSTO	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 9	TENSIOMETRO	WELCH ALLYN	LIFE TIME CERTIFIED	90302064657	1	MEBI	AGOSTO	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 11	TENSIOMETRO	WELCH ALLYN	LIFE TIME CERTIFIED	90302135556	1	MEBI	AGOSTO	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 11	TENSIOMETRO	WELCH ALLYN	TYCOS	.090302145743	1	MEBI	AGOSTO	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 15	TENSIOMETRO	WELCH ALLYN	DURASHORK	.120703124554	1	MEBI	AGOSTO	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 16	TENSIOMETRO	TYCOS	SPHYGMOMANOMETER	9802253163	1	MEBI	SEPTIEMBRE	300	0
CONSULTA EXTER	PROCEDIMIENTO: 1	TENSIOMETRO	VBM	SHOCK RESISTANT	111117110122	1	MEBI	OCTUBRE	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 15	KIT FONENDOSCOPIO	LORD	HS-500	1137216	1	MEBI	NOVIEMBRE	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 16	KIT FONENDOSCOPIO	LORD	HS-500	1136901	1	MEBI	NOVIEMBRE	300	0
CONSULTA EXTER	PROCEDIMIENTO: 1	KIT FONENDOSCOPIO	LORD	HS-500	1137217	1	MEBI	NOVIEMBRE	300	0
CONSULTA EXTER	CONSULTORIO 11	TENSIOMETRO	WELCH ALLYN	TYCOS	90302065706	1	MEBI	NOVIEMBRE	300	0

Registrar

Editar

Eliminar

Limpiar

Fig. 8. Ventana con los botones registrar, editar, eliminar, limpiar

Cuando se da clic en el botón **Registrar**, aparece una ventana emergente que pedirá que se ingrese los datos, luego de dar aceptar aparece la ventana que se ilustra en la Fig 9, donde es posible visualizar los diferentes bloques en blanco, los cuales permitirán ingresar los datos que son requeridos manualmente. Estos datos son información sobre el equipo y los resultados entregados por el laboratorio, para que los datos queden registrados en las hojas de Excel se debe dar clic en el botón **Agregar**.

The screenshot shows the 'EquipoTEC' application window. At the top, there is a search bar labeled 'Búsqueda'. Below it is a table with the following data:

CODIGO ACTI	SERVICIO	UBICACIÓN	NOMBRE DE EQUI	MARCA	MODELO	SERIE	CALIBRACI	PROVEEDOR	MES DE CALI	RANGO M
C-3281174	CIRUGIA	QUIROFANO 3	EQUIPO TEC	SOMATICS	B2010	43738	1	BIO-COM LT	JULIO	

Below the table is a form with several input fields and buttons. The 'Registrar' button is highlighted with a red box. The form includes fields for:

- CÓDIGO
- SERVICIO
- UBICACIÓN
- NOMBRE
- MARCA
- MODELO
- SERIE
- CALIBRACIÓN
- PROVEEDOR
- MES DE CALIBRACIÓN
- RANGO MAYOR DE TRABAJO
- RANGO MENOR DE TRABAJO
- NÚMERO (with value 2)
- CARGA PATRÓN
- CARGA EQUIPO

At the bottom right, there are buttons for 'Modificar' and 'Agregar', with the 'Agregar' button highlighted by a red box.

Fig. 9. Botón para registrar un nuevo equipo biomédico

En el botón **Editar** se da clic y sale una ventana emergente donde se solicita que se seleccione un equipo que ya pertenezca a la lista (Fig 10), entonces se selecciona el equipo y los datos aparecerán organizadamente en los cuadros de texto, cuando se realiza el cambio del dato requerido el en cuadro de texto, se debe dar clic en el botón **Modificar** para que se actualice la lista nuevamente

Termohigrometro

Búsqueda

CODIGO ACTI	SERVICIO	UBICACIÓN	NOMBRE DE EQUIP	MARCA	MODELO	SERIE	CALIBRACIÓ	PROVEEDOR	MES DE CALI	RANGI
TH-31	BEATOS	TRABAJO LIIO	TERMOHIGRÓMET	EXTECH	445815	NA	1	MEBI	JUNIO	
TH-12	CENTRAL DE ESTE	CENTRAL	TERMOHIGRÓMET	CLOCK/HUMIDITY	HTC-1	NA	1	MEBI	SEPTIEMBR	22
TH-83	CIRUGIA		TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5494	1	MEBI	ABRIL	30
TH-84	CIRUGIA		TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH4413	1	MEBI	ABRIL	30
TH-76	CIRUGIA	QUIROFANO 3	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH4411	1	MEBI	SEPTIEMBR	30
TH-75	CIRUGIA	RECUPERACIÓN	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5488	1	MEBI	SEPTIEMBR	30
TH-68	CONSULTA EXTER	PROCEDIMIENTO	TERMOHIGRÓMET	HTC-2	CLOCK HUMIDITY	NA	1	MEBI	ENERO	30
TH-04	CONSULTA EXTER	PROCEDIMIENTO	TERMOHIGRÓMET	THERMOHYGROM	303C	NA	1	MEBI	AGOSTO	30
TH-81	FARMACIA	ALMACEN	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5534	1	NA	FEBRERO	30
TH-81	FARMACIA	ALMACEN	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5534	2	NA	FEBRERO	30
TH-70	FARMACIA	URGENCIAS	TERMOHIGRÓMET	HTC-2	NA	NA	1	MEBI	FEBRERO	30
TH-56	FARMACIA	CENTRAL	TERMOHIGRÓMET	BIOTELECTRONIC	THM-01	JH623	1	MEBI	JUNIO	30
TH-49	FARMACIA	CENTRAL	TERMOHIGRÓMET	EXTECH	445815	NA	1	MEBI	JUNIO	30
TH-11	FARMACIA	ALMACEN	TERMOHIGRÓMET	HYGRO-THERMO	NA	NA	1	MEBI	AGOSTO	30
TH-57	FARMACIA	CIRUGIA	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH2064	1	MEBI	OCTUBRE	30
TH-29	FARMACIA	CIRUGIA	TERMOHIGRÓMET	EXTECH	445815	445815	1	MEBI	NOVIEMBRE	30
TH-78	FARMACIA	ALMACEN	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH4410	1	MEBI	DICIEMBRE	30
TH-80	FARMACIA	UNIDOSIS	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5378	1	MEBI	DICIEMBRE	30
TH-65	GINECOLOGÍA	SALA DE PARTOS	TERMOHIGRÓMET	THC-2	CLOCK HUMIDITY	150501813	1	MEBI	NOVIEMBRE	30
TH-79	HOSPITAL DIA	VACUNACIÓN	TERMOHIGRÓMET	CLOCK/HUMIDITY	HTC-2	HP-101	1	NA	ENERO	30

Registrar

Editar

Eliminar

Limpiar

CÓDIGO: TH-31 SERIE: NA 2018 | 2019 | **2020** | 2021 | 2022

SERVICIO: BEATOS CALIBRACIÓN: 1 CARGA PATRÓN HUMEDAD: 28,8 CARGA PATRÓN TEMPERATURA: 31

UBICACIÓN: TRABAJO LIIO PROVEEDOR: MEBI CARGA EQUIPO HUMEDAD: -0,6200000000000000 CARGA EQUIPO TEMPERATURA: 5,38

NOMBRE: TERMOHIGRÓMETRO MES DE CALIBRACIÓN: JUNIO

MARCA: EXTECH RANGO MAYOR DE TRABAJO: RANGO MENOR DE TRABAJO: NÚMERO: 1 **Modificar** Agregar

Fig. 10. Botón para editar un equipo biomédico

En el botón **Eliminar** se debe elegir de la lista el equipo que se desea eliminar sea porque se dio de baja o se cambió de servicio (Fig.11), inmediatamente Excel elimina la fila de la lista inicial y la agrega en la hoja de Excel con el nombre de “Eliminar”, y en el botón de **Limpiar** la ventana del programa se reinicia quedando nuevamente la ventana inicial de ingreso (Fig. 12).

Termohigrometro

Búsqueda

CODIGO ACTI	SERVICIO	UBICACIÓN	NOMBRE DE EQUIP	MARCA	MODELO	SERIE	CALIBRACIÓ	PROVEEDOR	MES DE CALI	RANGI
TH-31	BEATOS	TRABAJO LIIO	TERMOHIGRÓMET	EXTECH	445815	NA	1	MEBI	JUNIO	
TH-12	CENTRAL DE ESTE	CENTRAL	TERMOHIGRÓMET	CLOCK/HUMIDITY	HTC-1	NA	1	MEBI	SEPTIEMBR	22
TH-83	CIRUGIA		TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5494	1	MEBI	ABRIL	30
TH-84	CIRUGIA		TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH4413	1	MEBI	ABRIL	30
TH-76	CIRUGIA	QUIROFANO 3	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH4411	1	MEBI	SEPTIEMBR	30
TH-75	CIRUGIA	RECUPERACIÓN	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5488	1	MEBI	SEPTIEMBR	30
TH-68	CONSULTA EXTER	PROCEDIMIENTO	TERMOHIGRÓMET	HTC-2	CLOCK HUMIDITY	NA	1	MEBI	ENERO	30
TH-04	CONSULTA EXTER	PROCEDIMIENTO	TERMOHIGRÓMET	THERMOHYGROM	303C	NA	1	MEBI	AGOSTO	30
TH-81	FARMACIA	ALMACEN	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5534	1	NA	FEBRERO	30
TH-81	FARMACIA	ALMACEN	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5534	2	NA	FEBRERO	30
TH-70	FARMACIA	URGENCIAS	TERMOHIGRÓMET	HTC-2	NA	NA	1	MEBI	FEBRERO	30
TH-56	FARMACIA	CENTRAL	TERMOHIGRÓMET	BIOTELECTRONIC	THM-01	JH623	1	MEBI	JUNIO	30
TH-49	FARMACIA	CENTRAL	TERMOHIGRÓMET	EXTECH	445815	NA	1	MEBI	JUNIO	30
TH-11	FARMACIA	ALMACEN	TERMOHIGRÓMET	HYGRO-THERMO	NA	NA	1	MEBI	AGOSTO	30
TH-57	FARMACIA	CIRUGIA	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH2064	1	MEBI	OCTUBRE	30
TH-29	FARMACIA	CIRUGIA	TERMOHIGRÓMET	EXTECH	445815	445815	1	MEBI	NOVIEMBRE	30
TH-78	FARMACIA	ALMACEN	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH4410	1	MEBI	DICIEMBRE	30
TH-80	FARMACIA	UNIDOSIS	TERMOHIGRÓMET	BIOTELETRONICA	TH-02	JH5378	1	MEBI	DICIEMBRE	30
TH-65	GINECOLOGÍA	SALA DE PARTOS	TERMOHIGRÓMET	THC-2	CLOCK HUMIDITY	150501813	1	MEBI	NOVIEMBRE	30
TH-79	HOSPITAL DIA	VACUNACIÓN	TERMOHIGRÓMET	CLOCK/HUMIDITY	HTC-2	HP-101	1	NA	ENERO	30

Registrar

Editar

Eliminar

Limpiar

Fig. 11. Botón para eliminar un equipo biomédico

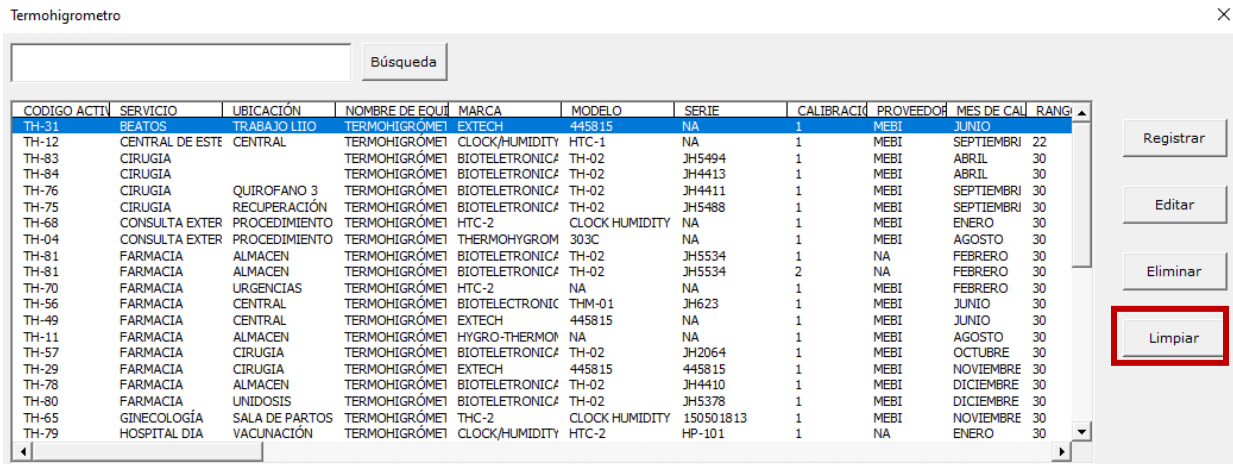


Fig. 12. Botón para reiniciar el programa

Los cambios realizados en la tabla, es decir, los datos ingresados, modificados y eliminados se verán reflejados en la lista inicial de la hoja de Excel, estos datos ya organizados permiten que Excel, entregue como resultado si el equipo luego de la metrología respectiva es apropiada o no para seguir con su funcionamiento dentro del servicio.

5.5 Evaluación del control metrológico

Para los equipos biomédicos que requieren de control metrológico se le realiza una evaluación individual, donde se tuvo en cuenta el rango de trabajo según fabricante y según el servicio, con esto se tomó un rango general, además se tuvo en cuenta un error permitido de trabajo, con este dato se logró evaluar el equipo entre si pasa o no pasa, es decir si según el certificado de control metrológico es un equipo que debe o no debe continuar en el servicio.

Para la evaluación de los diferentes equipos se realiza una tabla por cada equipo (TABLA V), donde se muestra el cuadro verde muestra que el equipo **pasa** la calificación y el rojo que **no pasa**, estos valores se dan a partir de una fórmula condicional utilizada en Excel, la formula condicional en los diferentes equipos es SI, el cual de acuerdo a dos condiciones que son respecto

al error permitido y el error general (diferencia entre carga patrón y carga equipo), se obtiene como resultado un letrero con su respectivo color de SI PASA o NO PASA.

Como parámetros para la evaluación se encontraron como error permitido los siguientes datos, esto según cada equipo:

- **Báscula:**

Error permitido: ± 1 Kg

- **Infusor:**

Error permitido: $\pm 5\%$ del valor de la carga patrón

- **Pipeta:**

Error permitido: Este dato dependerá de la carga patrón y está establecido de acuerdo a la Norma ISO 8655-2:2002, por ejemplo, para 100ul se tiene un error de $\pm 0,8$

- **Termohigrómetro:**

Error permitido para la temperatura: ± 1 °C

Error permitido para la humedad: En este caso en varios manuales se tiene un error permitido de ± 5 %HR, sin embargo, se puede establecer de ± 7 %HR debido a la incertidumbre de medición que tiende a ser alta.

- **Termómetro:**

Error permitido: ± 1 °C

- **Tensiómetro:**

Error permitido: ± 4 mmHg

- **Torniquete neumático:**

Error permitido: ± 4 mmHg

ventanas de ayuda que orientan al usuario en el momento de realizar una acción en el programa, en general es de ayuda ya que la cantidad de equipos biomédicos es amplia y cada mes se realizan muchas actividades de control metrológicos que finalmente se convierten en muchos certificados con varios datos que se deben tener en cuenta. El programa fue probado y aprobado por el grupo de ingeniería biomédica de la clínica San Juan de Dios de La Ceja.

6. CONCLUSIONES

Los equipos biomédicos deben tener un control metrológico que permita brindar seguridad y efectividad para los pacientes en el momento de ser utilizados, es así como luego de ser caracterizados todos los equipos biomédicos de la Clínica San Juan de Dios de La Ceja se tomó un grupo de 153 equipos que requieren calibración, validación y calificación. De estos el 16,44% del total de los equipos de la Clínica son calibrados, el 0,33% son calificados y el 0,11% son validados, se evidenció que son pocos los equipos que están regidos por el decreto 1595 de 2015 o que por fabricante requieren control metrológico, entre los equipos que se caracterizaron se encuentran los termohigrómetros, termómetro, tensiómetros, basculas, pipetas, cabina de bioseguridad, entre otros

Durante la recolección de información de los certificados del control metrológico se encontró inconsistencias en la búsqueda de los certificados, ya que no había un planteamiento acerca del seguimiento de las calibraciones, calificaciones y validaciones de años anteriores, es por esta razón, que realizar el seguimiento metrológico a ciertos equipos se hizo difícil, pero a través de los años, se ha ido mejorando el control cuando se reciben los certificados, sin embargo, se realizó un ordenamiento de la información que se recibió de las empresas terceras, dejando anotado el error que tienen los equipos, con este dato y el error permitido se puede observar si el equipo puede seguir siendo utilizado o no, logrando finalmente un criterio de conformidad que depende de ciertos factores como son los rangos utilizados en el servicio o entregados por el fabricante, la diferencia entre la medida patrón, medida del equipo y del error permitido del equipo.

Para el aseguramiento metrológico se realizó un programa en VBA del programa Excel, por medio del cual es posible ingresar, editar, buscar y eliminar datos de manera rápida y fácil, de acuerdo a esta información y el criterio de conformidad establecido, el programa clasifica si PASA o NO PASA el equipo. Esto permite una mayor eficiencia en el momento de tener en cuenta si un equipo se le da de baja o se le da continuidad, en gran parte de los equipos se pueden observar que para el último año de todos los equipos con certificado de calibración el 76,9% recibieron como calificación conceptual de PASA. Esto determina que los equipos en la Clínica San Juan de Dios están cumpliendo con los rangos establecidos y pueden seguir trabajando en el lugar en que se encuentran, para los equipos que son calificados como NO PASA, se indica al área de ingeniería

biomédica los resultados para que se tomen las acciones pertinentes con los equipos biomédicos según sea el caso.

En síntesis, con todo lo anterior expuesto se logró una estandarización del proceso que finalmente permitirá al grupo de ingeniería biomédica trabajar de manera más coordinada el control metrológico de los equipos biomédico, donde se obtiene una organización de los datos de calibración, calificación y validación entregados desde el 2018, permitiendo con esto una identificación del estado actual de los equipos, además que su campo de acción dependerá de los rangos de trabajo que deben tener los equipos según su error permitido o servicio en que son requeridos, esto establecido durante la realización de este proyecto.

Para un trabajo a futuro se explica al grupo de ingeniería biomédica el funcionamiento y realización del programa, el cual permita que en los próximos años se puedan agregar los datos nuevos que sean recibidos de las empresas terceras que realizan el control metrológico, además se espera que se tenga un seguimiento actualizado de los equipos biomédicos cuando se les realice el control, esto para que puedan ser evaluados de manera segura y oportuna, obteniendo finalmente la seguridad del paciente.

7. REFERENCIAS

- [1] SIC, “¿Qué mide la metrología en Colombia?”. Accessed: Jan. 21, 2022. [Online]. Available: <https://www.sic.gov.co/Que-mide-la-metrologia-en-Colombia>
- [2] Olga Tobón, “¿Sabes qué es metrología y cuál es su importancia especialmente en el sector salud?,” *Hospital San Vicente Fundación*, Jan. 21, 2020. Accessed: Mar.06, 2022. [Online]. Available: <https://www.sanvicentefundacion.com/blog/para-profesionales-de-la-salud/metrologia-biomedica/metrolog%C3%ADa>
- [3] I. y T. Ministerio de Comercio, “DECRETO 1595 DE 2015.” 2015. Accessed: Jan. 23, 2022. [Online]. Available: <https://www.suin-juriscal.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/30019980>
- [4] Ministerio de salud y protección social, “RESOLUCIÓN NÚMERO 3100 DE 2019.” 2019. Accessed: Jan. 23, 2022. [Online]. Available: <https://scare.org.co/wp-content/uploads/resolucion-3100-de-2019-versi%C3%B3n-copias-y-pegar.pdf>
- [5] Ministerio de la protección social, “DECRETO NUMERO 4725 DE 2005.” 2005. Accessed: Jan. 23, 2022. [Online]. Available: https://ids.gov.co/web/2020/MEDICAMENTOS/Decreto_4725_2005-Dispositivos%20M%C3%A9dicos.pdf
- [6] Ministerio de la protección social, “RESOLUCION 4816 DE 2008.” 2008. Accessed: Jan. 23, 2022. [Online]. Available: [http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resolución 4816 de 2008.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resolución%204816%20de%202008.pdf)
- [7] ISOTools, “ISO/IEC 17025: Nueva versión 2017,” Dec. 12, 2017. Accessed: Feb. 14, 2022. [Online]. Available: <https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/#:~:text=La%20ISO/IEC%2017025%20de,prueba%20repartidos%20alrededor%20del%20mundo>
- [8] TCM, “Patrones de medida,” Aug. 27, 2016. Accessed: Mar. 01, 2022. [Online]. Available: <https://www.tcmetrologia.com/blog/patrones-de-medida/#:~:text=Recordemos%20que%20seg%C3%BAn%20el%20Vocabulario,medida%20asociada%2C%20tomada%20como%20referencia>

-
- [9] PAHO, “Metrología.” 2002. Accessed: Mar. 01, 2022. [Online]. Available: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/6_Modulo_METROLOGIA.pdf
- [10] CEM, *VIM, Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados*. 2012. Accessed: Mar. 01, 2022. [Online]. Available: <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>
- [11] Instituto nacional de salud, “Validación vs Calificación.” Accessed: Apr. 06, 2022. [Online]. Available: <https://www.ins.gov.co/ImágenesCorreo/INSComunicaciones/Documentos/metrotools-7.pdf>
- [12] Ingeniería Biomedica, “Certificados de calibración: Contenido y conformidad” Accessed: Apr. 08, 2022. [Online]. Available: <https://www.ingbiomedica.com/blog/certificados-de-calibracion-contenido-y-conformidad/>
- [13] Elizabeth Agudelo García and Mabel Catalina Zapata Álvarez, “Manual de especificaciones técnicas de equipos biomédicos para instituciones prestadoras de servicios de salud de segundo nivel de atención,” *secretaría seccional de salud y protección social de Antioquia*. 2018. Accessed: Mar. 01, 2022. [Online]. Available: https://www.dssa.gov.co/images/Manual_De_Especificaciones_Tecnicas_Segundo_Nivel_ActualizadoEC_21%20juni.pdf
- [14] Ministerio de protección social, “RESOLUCION 2183 DE 2004.” 2004. Accessed: Apr. 02, 2022. [Online]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2183-de-2004.pdf>