



**Propuesta para la Optimización del Proceso de Confirmación Metrológica de Medios Isotermos en un
Laboratorio de Ensayos Microbiológicos**

Elsa Yadira Lancheros Colorado

Monografía para optar al título de Especialista en Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios
Clínico y de Ensayo.

Diego F. Zamora Blandón, Especialista en Gerencia de la Calidad

Universidad de Antioquia
Escuela de Microbiología

Especialización en Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo

Medellín

2024

Cita	(Lancheros, Elsa. 2024)
Referencia	Lancheros, E. (2024). <i>Propuesta para la Optimización del Proceso de Confirmación Metrológica de Medios Isotermos en un Laboratorio de Ensayos Microbiológicos</i> [Trabajo de grado especialización]. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
Estilo APA 7 (2020)	



Especialización en Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo, Cohorte I.



Biblioteca Carlos Gaviria Díaz

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

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

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.

Propuesta para la Optimización del Proceso de Confirmación Metrológica de Medios Isotermos en un Laboratorio de Ensayos Microbiológicos

Los organismos evaluadores de la conformidad como laboratorios de ensayo microbiológico, requieren en sus procesos analíticos de gran variedad de equipos e instrumentos de medición que intervienen o afectan de forma directa o no en la validez de los resultados, por tanto, requieren para el cumplimiento de los requisitos establecidos para demostrar su competencia, mantener el estatus de técnicas acreditadas y el cumplimiento de estándares de calidad para laboratorios miembro de la Red de Laboratorios que realizan actividades de vigilancia en salud pública, de la correcta implementación de un proceso de confirmación metrológica de su equipamiento, lo que involucra el establecimiento y actualización del plan o programa de aseguramiento metrológico, para lo cual los laboratorios deberían contar con metodologías documentadas para evaluar los intervalos de ejecución de actividades de confirmación metrológica. Es por lo anterior que en este trabajo mediante una metodología de carácter mixto, de alcance temporal longitudinal, abarca el análisis descriptivo de la información de intervenciones metrológicas de calibración realizadas en los últimos seis años para un total de seis equipos de tipo isoterma o relacionados con la magnitud temperatura, de las áreas de microbiología de un laboratorio de ensayos, seleccionados por aplicación e intensidad de uso; con el fin de presentar una propuesta que optimice el proceso. Como resultado se entrega al laboratorio, la consolidación de la información de intervenciones metrológicas de los equipos bajo análisis, una herramienta desarrollada en Excel con la correspondiente orientación para su uso, la propuesta de intervalos de calibración para los equipos bajo cuatro criterios de decisión y las condiciones para su elección e implementación, así como recomendaciones para la implementación de la herramienta y opciones de optimización del proceso de confirmación metrológica.

Planteamiento del Problema

Los laboratorios de microbiología contemplan gran variedad de metodología analíticas según la matriz a analizar, ya sea alimentos, agua potable, productos farmacéuticos, cosméticos, y en el ámbito clínico, materia fecal, orina, sangre, saliva, entre otros. A pesar de esta multiplicidad, estos laboratorios comparten el uso de equipos como incubadoras, hornos, baños serológicos, neveras y cuartos fríos, conocidos como medios isotermos, así como de instrumentos de medición como los termómetros.

El laboratorio de ensayos objeto de este trabajo cuenta con tres áreas de análisis microbiológico. El área de Microbiología de Alimentos realiza ensayos de control de calidad en alimentos como productos lácteos, cárnicos, pesqueros, bebidas y agua tratada (potable, envasada), actualmente cuenta con 16 ensayos acreditados; el área de Microbiología de Medicamentos realiza análisis de medicamentos no estériles, fitoterapéuticos y cosméticos, en esta no se cuenta con técnicas acreditadas, finalmente en el área de Microbiología Clínica, se analizan principalmente, líquido cefalorraquídeo, líquidos biológicos (pleural, ascítico, pericárdico, peritoneal y sinovial), aspirados nasofaríngeos y aislamientos bacterianos, a la fecha cuenta con cinco ensayos acreditados. Las tres áreas del laboratorio tienen la dotación necesaria de equipamiento para la prestación de servicios de control de calidad y confirmaciones microbiológicas, así como con la responsabilidad de la función metrológica que se encuentra a cargo de profesionales en ingeniería biomédica, tecnólogos en aseguramiento metrológico industrial y de los profesionales analistas en bacteriología y microbiología.

El laboratorio consciente de la importancia de garantizar el adecuado uso, funcionamiento y conservación de las características meteorológicas del equipamiento, desarrolló y actualiza su programa de aseguramiento metrológico que contempla las actividades de mantenimiento, calibración y/o calificación. Infortunadamente por la gran cantidad y variedad de equipos, falta de conocimiento y de tiempo, el establecimiento de la frecuencia de ejecución de las ACM fue establecida inicialmente bajo una perspectiva de análisis semicuantitativa determinando un valor numérico a los siguientes factores:

Intervención directa o indirectamente en el ensayo; afectación del equipo a la exactitud o precisión de la medición; frecuencia de uso y resultado dentro o fuera de los criterios de aceptación en calibraciones.

Según el resultado de la sumatoria del valor numérico asignado a cada factor, el laboratorio determinó la frecuencia de intervención metrológica entre 18 y 23 meses o entre 24 y 30 meses, así no se cuente con información en algunos de los factores evaluados.

Bajo este escenario se evidencia que el 99% de los equipos del área de alimentos que requieren calibración fueron clasificados en el intervalo de 24 a 30 meses, para el área de medicamentos y el área clínica todos los equipos que requieren calibración hacen parte del mismo intervalo.

Adicionalmente, se evidencia que la actualización del programa se realiza por el ingreso de equipos o debido a que se requieren cambios de ubicación o de uso previsto del equipamiento, pero a pesar de contar para la mayoría de los equipos con información de actividades de confirmación realizadas con la periodicidad establecida, no se utiliza como fuente para determinación de los intervalos de calibración.

Es por lo anterior, que mediante este trabajo se pretende realizar la revisión del estado actual de adecuación del programa de aseguramiento metrológico con las actividades de confirmación metrológica en un total de cinco medios isotermos y un instrumento de medición de temperatura, así como el desarrollo de una propuesta de herramienta para la continuidad y mejora de la gestión metrológica del equipamiento asociado a la magnitud de temperatura. Lo anterior, desde una óptica que permita un equilibrio entre la optimización de recursos, la prestación continua del servicio, el cumplimiento de requisitos normativos y la gestión del riesgo.

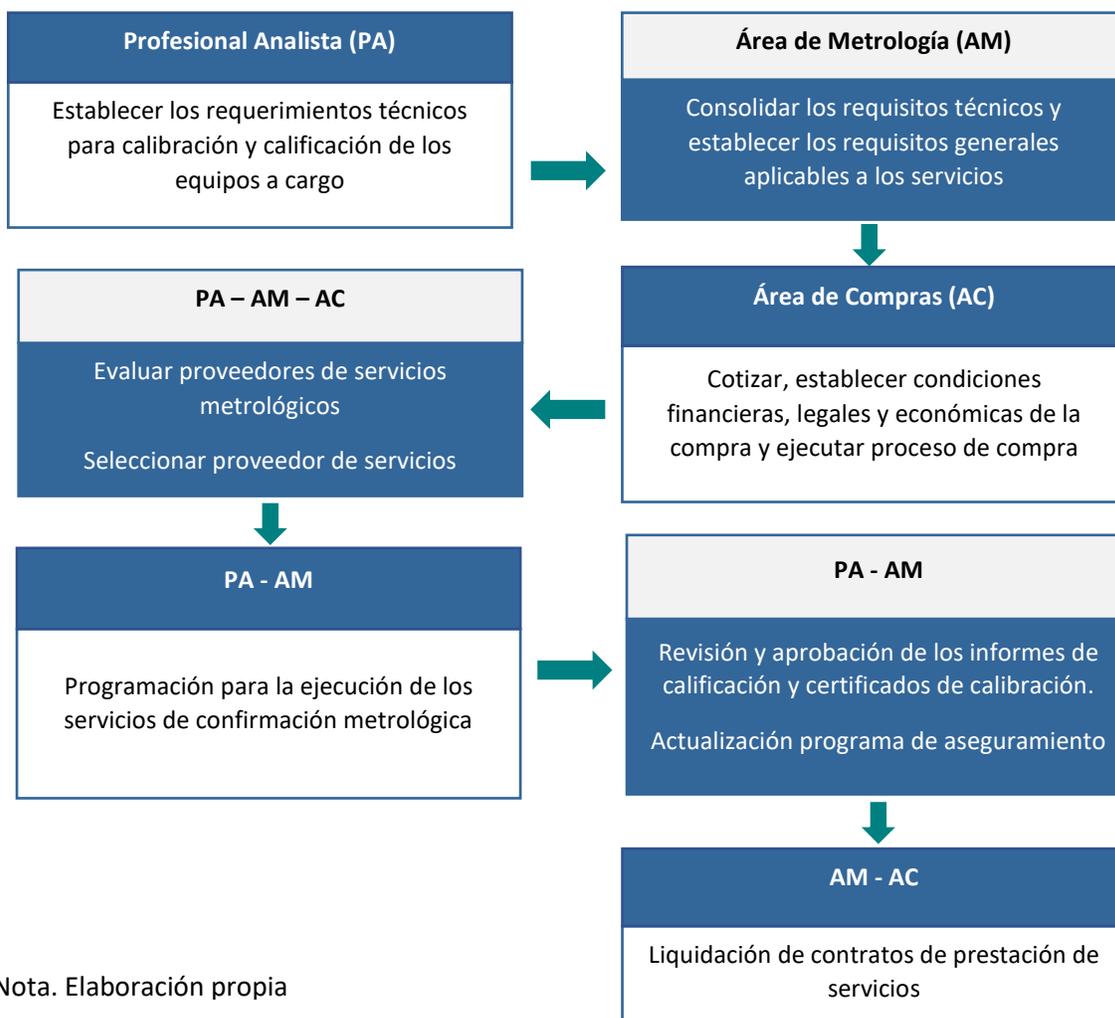
Justificación

Dadas las tres áreas que conforman la actividad analítica del laboratorio, consideradas eventos de interés en salud pública según la Resolución 1619 de 2015, y a que cuenta con metodologías acreditadas bajo la norma ISO/IEC 17025, éste OEC continuamente debe y está bajo el seguimiento de organismos de vigilancia y control como el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos (INVIMA), así como del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), es por lo anterior que para el laboratorio es prioritario no solo dar cumplimiento a los requisitos normativos aplicables, sino garantizar la confiabilidad de sus resultados y mantener la competencia técnica de sus actividades analíticas, estrechamente relacionadas al cumplimiento de la confirmación metrológica del equipamiento. Para el caso particular bajo estudio, el cumplimiento de las actividades de confirmación metrológica contempla una secuencia de acciones con responsabilidad compartida como se relaciona en la figura 1.

Figura 1

Responsables y actividades para confirmación metrológica en el laboratorio



Nota. Elaboración propia

La estructuración del proceso requerido para implementar la confirmación metrológica de los equipos en el laboratorio, denota una fuerte dependencia de tres factores principalmente, por una parte del conocimiento, la experiencia y las decisiones que se toman en cada ciclo de planeación por parte del personal vinculado a cada actividad, segundo, la implementación de las herramientas existentes en el laboratorio para la gestión del aseguramiento metrológico de equipos, y finalmente del presupuesto asignado al proceso de gestión de los equipos.

La dependencia del factor relacionado con el personal radica en gran medida a la gestión del conocimiento, dado que es común el cambio o la falta de personal responsable tanto de actividades técnicas como administrativas, lo que puede dar lugar a que las acciones descritas sean realizadas por personal sin la competencia requerida lo que aunado a una inadecuada documentación y comunicación, ya sea de la interpretación y manejo de las herramientas de gestión existentes, o de cambios normativos o del uso previsto de los equipos, y/o inadecuada documentación y socialización de las decisiones administrativas y contractuales tomadas en el proceso de planeación y ejecución de los servicios de intervenciones metrológicas, las lecciones aprendidas se pierden y se reduce la eficiencia del proceso de confirmación metrológica.

Por su parte, el impacto del factor de implementación de herramientas existentes como el programa de aseguramiento metrológico, que es un instrumento de consolidación de la información técnica de los equipos, la planeación y resultados de las intervenciones metrológicas, o el formato de seguimiento al programa, o el procedimiento de equipos, se debe a que a pesar de su existencia, la actualización y por tanto la adecuación de la información a la realidad de los requerimientos de las áreas, no se realiza con la periodicidad o por el personal competente o al nivel de detalle requerido, así mismo falta claridad frente a los responsables de realizar esa actualización y de revisar la adecuación de la información, sin dejar de lado que por la extensión de la información puede ser compleja de interpretar y adicionalmente

se evidencia que los intervalos se establecen de la misma forma, así no se cuente con la totalidad de la información necesaria.

El factor presupuesto es probablemente el de mayor impacto debido a que su asignación fluctúa en cada anualidad y al surgimiento de necesidades como mantenimientos correctivos y compra de repuestos, variables de gran incertidumbre y bajo control, dado que la asignación no depende de la gestión del laboratorio y las necesidades adicionales no son fácil de predecir ni planificar.

Bajo el contexto anterior se plantea el siguiente interrogante, ¿Es posible establecer una herramienta de estandarización con enfoque de gestión de riesgo para abordar la toma de decisiones relacionada a las actividades de confirmación metrológica, que mejore la eficacia del proceso en el laboratorio?

Objetivos

General

- Optimizar el proceso de confirmación metrológica de medios isotermos utilizados en un laboratorio de prestación de servicios de ensayos microbiológicos.

Específicos

- Consolidar y analizar la información existente relacionada con las intervenciones y requisitos metrológicos de los equipos isotermos.
- Elaborar herramientas de control y seguimiento del comportamiento metrológico de los equipos para revisión de intervalos de calibración.
- Establecer mejoras al proceso de confirmación metrológica según análisis de los resultados de aplicación de la herramienta

Marco Teórico o Conceptual

Uno de los recursos de importancia significativa para el funcionamiento de un laboratorio, es el equipamiento y por tanto la adecuación del estado metrológico del mismo para las actividades de ensayo, muestreo, calibración, calificación o verificación según corresponda.

La confirmación metrológica se define como el “conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme con los requisitos correspondientes a su uso previsto”, se “compone por la calibración y verificación del equipo de medición”. (NTC-ISO 10012:2023), y facilita que el laboratorio “demuestre, controle, mantenga y documente la adecuación de las características metrológicas del equipamiento” (INS,2016, p.2).

La correcta implementación del proceso de confirmación metrológica como parte de un sistema de gestión de la medición en equipamiento como medios isotermos, instrumentos de medida y patrones de medición, requiere de la interpretación y aplicación de conceptos y normatividad, así como del conocimiento detallado de las características del equipamiento, requerimiento de las metodologías de análisis, opciones para el establecimiento de la frecuencia de ejecución de intervenciones metrológicas y disponibilidad de recursos, factores que se contextualizan a continuación.

Marco Normativo y Reglamentario

NTC-ISO 10012 Sistema de Gestión de la Medición. Requisitos para los Procesos de Medición y los Equipos de Medición.

El objetivo de esta norma es especificar requisitos genéricos y proporcionar lineamientos para la gestión de los procesos de medición y para la confirmación metrológica de equipos de medición, así como especificar requisitos de gestión de la calidad de un sistema de gestión de las mediciones.

(ICONTEC,2023, p.1)

Específicamente el numeral 6.3.1 establece requisitos para los equipos de medición relacionados con el estado, la identificación, ambiente de uso y procedimientos documentados con que se debe contar.

(ICONTEC,2023, p.6)

El numeral 7.1 establece el objetivo de diseñar e implementar la confirmación metrológica y lo que esta incluye, así como la necesidad de que los usuarios de los equipos cuenten con la información del estado de confirmación metrológica de estos, y la existencia de procedimientos documentados para

determinar, modificar, revisar y ajustar los intervalos de confirmación, para garantizar el cumplimiento permanente de los requisitos metrológicos especificados. (ICONTEC,2023, p.7-9)

Por su parte el numeral 7.1.4 establece los requisitos que se deben cumplir a nivel de fechado, aprobación, conservación, disponibilidad y contenido, los registros del proceso de confirmación metrológica. (ICONTEC,2023, p.9-10)

NTC-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración

Esta norma constituye el documento guía para la implementación de los requisitos generales para demostrar la competencia, imparcialidad y operación coherente de los laboratorios.

Respecto al equipamiento la norma establece como requisitos relacionados con el proceso de confirmación metrológica los siguientes:

- Contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y prevenir daños (numeral 6.4.3) (ICONTEC, 2017, p.7).
- Verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados antes de ser instalado o reinstalado para su uso (numeral 6.4.4) (ICONTEC, 2017, p.7).
- El equipo de medición debe ser capaz de lograr la exactitud y/o incertidumbre de medición requeridas para un resultado válido (numeral 6.4.5) (ICONTEC, 2017, p.7)
- Calibrar los equipos de medición cuando la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados y/o para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados (numeral 6.4.6) (ICONTEC, 2017, p.7).
- Establecer, revisar y ajustar un programa de calibración para mantener la confianza en el estado de la calibración (numeral 6.4.7) (ICONTEC, 2017, p.8).

- Contar con un procedimiento para la ejecución de comprobaciones intermedias (numeral 6.4.10) (ICONTEC, 2017, p.8)

De igual forma establece en el numeral 7.8.4 los requisitos específicos que debe cumplir un certificado de calibración y que los laboratorios de ensayo que usan este servicio deben tener en cuenta para la correcta interpretación de los resultados en el plan de confirmación metrológica (ICONTEC, 2017, p.18).

Farmacopea de los Estados Unidos (USP)

La convención de Farmacopea de Estados Unidos como organización científica independiente desarrolla estándares de calidad con el fin de generar confianza en el suministro seguro de medicamentos, suplementos dietéticos e ingredientes alimentarios, así como proteger la seguridad del paciente, actividades que realiza en colaboración con expertos en salud y ciencia del mundo. (USP,s.f).

El compendio USP en su capítulo, Calificación de instrumentos analíticos (1058) indica:

Existen muchas formas de demostrar que un instrumento está calificado y bajo control, dentro de las cuales se pueden incluir calificación, calibración, validación y mantenimiento. Para asegurar la "aptitud para el propósito", se recomienda un enfoque integrado, basado en una evaluación de riesgos (USP,2024, p.1).

Así mismo, define la calificación de instrumentos analíticos (AIQ) como la recopilación documentada de pruebas de que el instrumento tiene el desempeño adecuado según el uso previsto, y establece la clasificación de los instrumentos según el análisis de riesgos para su calificación, ver tabla 1.

Tabla 1

Clasificación de instrumentos analíticos para calificación según USP

Categoría	Características	Ejemplo
Grupo A	<ul style="list-style-type: none"> • Comunes • Sencillos • No utilizados para medición • No requieren calibración por el usuario. • Su funcionamiento se verifica mediante observación 	<ul style="list-style-type: none"> • Agitadores • Vortex

Grupo B	<ul style="list-style-type: none"> • Usados para medición o proveer una condición experimental que afecta la medición • Generalmente no tienen software sino firmware • Su funcionamiento puede requerir únicamente calibración, mantenimiento o verificación de desempeño de rutina, dependiendo de su impacto sobre la actividad de medición. 	<ul style="list-style-type: none"> • Horno • potenciómetro
Grupo C	<ul style="list-style-type: none"> • Complejos • Computarizados • Asegurar su funcionamiento requiere considerar todos los elementos de la calificación incluida validación del software 	<ul style="list-style-type: none"> • Cromatógrafos

Nota. USP (2024, p.1)

El proceso de calificación de instrumentos analíticos según la USP está conformado por 5 fases:

- Generación de una Especificación de Requisitos del Usuario (URS), etapa en la que se definen las necesidades del laboratorio y los requisitos técnicos y operativos que se deben cumplir.
- Calificación del diseño (DQ) esta define si las especificaciones funcionales y operativas, así como el uso previsto del instrumento se cumple.
- Calificación de la instalación (IQ) confirma que el instrumento se recibe como fue diseñado y especificado, así como el cumplimiento de condiciones de instalación en el entorno seleccionado del laboratorio.
- Calificación operativa (OQ) demuestra la aptitud del equipo para el uso seleccionado según las especificaciones de requisitos del usuario, es decir determina que el equipo funcionará en el entorno elegido.
- Calificación de desempeño (PQ) busca determinar que el equipo se desempeña de manera uniforme en las condiciones reales de uso de acuerdo con las especificaciones definidas por el usuario y por tanto es apropiado para el uso previsto.

El capítulo 1117 de este compendio, óptimas prácticas de laboratorio microbiológico, menciona que la mayoría de los equipos (incubadoras, baños de agua y autoclaves) están sujetos a las prácticas estándar de calificación de instalación, operación y desempeño. Así como la necesidad de su calibración periódica, frecuencia que generalmente es anual o debe ser establecida con base en una evaluación de riesgo. Para el caso de los equipos nuevos con importancia en las actividades del laboratorio, este compendio sugiere que sean calificados con el fin de cumplir lo estipulado por un protocolo aprobado por garantía de calidad o quien haga sus veces. Respecto a los instrumentos de medición usados en un laboratorio microbiológico indica que deben ser calibrados y verificado su desempeño con regularidad, la cual depende del tipo de instrumentos y su impacto en las actividades del laboratorio (USP,2024, p.5).

Resolución 3619 de 2013

Este documento expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y establece una guía de evaluación. El capítulo 8 de la parte uno del manual establece que los equipos, instrumentos y otros dispositivos deben estar calibrados, calificados y verificados de acuerdo a las actividades del laboratorio, lo cual desarrolla el numeral 12, donde especifica la necesidad de identificación del estado de calibración y fecha en que debe realizarse nuevamente, también establece el requisito de someter los equipos a las etapas de calificación descritas en la USP, omitiendo la DQ para instrumentos estándar con disponibilidad comercial, dependiendo de su uso previsto y dado que las otras etapas de calificación son un indicativo de diseño adecuado. Así mismo, establece el deber de verificar el desempeño de los equipos a intervalos apropiados y la calibración regular de equipos de medición de acuerdo con el plan señalado por el laboratorio. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013)

Decreto 2323 de 2006

En él se establece la organización de la red nacional de laboratorios la cual tiene como objeto

La integración funcional de laboratorios nacionales de referencia, laboratorios de salud pública, laboratorios clínicos, otros laboratorios, y servicios de toma de muestras y microscopía, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, prestación de servicios, gestión de la calidad e investigación. (Ministerio de la Protección Social, 2006)

La red es integrada por el INM, el INVIMA, los laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito y los laboratorios clínicos, citohistopatología, bromatología, medicina reproductiva, bancos de sangre y componentes anatómicos y otros laboratorios que realicen análisis de interés para la vigilancia en salud pública y para la vigilancia y control sanitario, como es el caso del laboratorio en el que se realiza este trabajo.

Este Decreto también establece la función del INS y el INVIMA como laboratorios de referencia, de definir los estándares de calidad que deben cumplir las instituciones que prestan servicios de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública o para vigilancia y control sanitario miembros de la Red.

Mencionados estándares de calidad establecen dentro del numeral de infraestructura y dotación el requisito de que el laboratorio cuente con un plan metrológico implementado para asegurar el adecuado funcionamiento de los equipos (INS; INVIMA, s.f).

Marco conceptual

Tabla 2

Definiciones aplicables al proceso de confirmación metrológica

Vocabulario Internacional de Metrología (VIM)	
Relacionado con	Término y Definición
Magnitudes	Magnitud: propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia. (CEM, 2012, p. 15)
Medición	Medición: proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud. (CEM, 2012, p. 27)
	Metrología: ciencia de las mediciones y sus aplicaciones (CEM, 2012, p. 27)

	Mensurando: magnitud que se desea medir (CEM, 2012, p. 27)
	Resultado de medida: conjunto de valores de una magnitud atribuidos a un mensurando, acompañados de cualquier otra información relevante disponible. (CEM, 2012, p. 29)
	Exactitud de medida: proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando. (CEM, 2012, p. 31)
	Veracidad de medida: proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia. (CEM, 2012, p. 31)
	Precisión de medida: proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas. (CEM, 2012, p. 31)
	Error de medida: diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia. (CEM, 2012, p. 32)
	Error sistemático de medida: componente del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible. (CEM, 2012, p. 32)
	Error aleatorio de medida: componente del error de medida que, en mediciones repetidas, varía de manera impredecible. (CEM, 2012, p. 32)
	Sesgo de medida: valor estimado de un error sistemático. (CEM, 2012, p. 32)
	Incertidumbre de medida: parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza. (CEM, 2012, p. 34)
	Calibración: operación que bajo condiciones especificadas 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. (CEM, 2012, p. 37)
	Trazabilidad metrológica: propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada. (CEM, 2012, p. 38)
	Corrección: compensación de un efecto sistemático estimado. (CEM, 2012, p. 42)
Dispositivos de medida	Instrumento de medida: dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios. (CEM, 2012, p. 43)
	Sistema de medida: conjunto de uno o más instrumentos de medida y, frecuentemente, otros dispositivos, incluyendo reactivos e insumos varios, ensamblados y adaptados para proporcionar información utilizada para obtener valores medidos dentro de intervalos especificados, para magnitudes de naturalezas dadas. (CEM, 2012, p. 43)
	Ajuste de un sistema de medida: conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir. (CEM, 2012, p. 45)
Propiedades de los	Indicación: valor proporcionado por un instrumento o sistema de medida. (CEM, 2012, p. 46)

dispositivos de medida	Sensibilidad de un sistema de medida: cociente entre la variación de una indicación de un sistema de medida y la variación correspondiente del valor de la magnitud medida. (CEM, 2012, p. 48)
	Estabilidad de un instrumento de medida: propiedad de un instrumento de medida por la que éste conserva constantes sus características metroológicas a lo largo del tiempo. (CEM, 2012, p. 50)
	Deriva instrumental: variación continua o incremental de una indicación a lo largo del tiempo, debida a variaciones de las características metroológicas de un instrumento de medida. (CEM, 2012, p. 50)
	Error máximo permitido: valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado. (CEM, 2012, p. 51)
Patrones de medida	Patrón de medida: realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia. (CEM, 2012, p.54)
NTC-ISO/IEC 17000	
Generales	Requisito especificado: necesidad o expectativa establecida. (NTC-ISO/IEC 17000:2020)

Métodos Microbiológicos

Bajo la clasificación más general de la tipología de métodos microbiológicos, el laboratorio realiza métodos cualitativos y cuantitativos.

Los métodos cualitativos con resultado final de presencia o ausencia del analito dependen de la concentración de este, y se detecta de forma directa o indirecta en una cantidad determinada de muestra establecida por el mismo método, y que en general es 10 o 25 g o ml según la naturaleza de la muestra. En estos ensayos y con el fin de favorecer la detección de los microorganismos, la técnica de cultivo establece realizar un pre-enriquecimiento en caldos no selectivos, seguido de un enriquecimiento selectivo que permite la discriminación específica del microorganismo objetivo para un posterior subcultivo en medios selectivos y diferenciales, que mediante reacciones bioquímicas y subproductos de las mismas generan cambios, de coloración de los medios, presencia de gas, pigmentación de colonias, entre otros, que permiten una detección presuntiva del microorganismo, que finalmente debe ser confirmado por otras metodologías. (Instituto Nacional de Metrología, 2023, p.16).

Dentro de las metodologías de confirmación más comunes se encuentran las de identificación fenotípica y serotipificación, los métodos genotípicos y los métodos basados en proteómica (INM,2023, p.27).

Los métodos cuantitativos buscan conocer la cantidad de analito, de igual forma se puede medir directa o indirectamente en la cantidad de muestra según procedimiento, en este caso según el estado físico de la muestra, se hace el análisis directamente o mediante preparación previa en un disolvente apropiado.

Dentro de esta categoría el método del número más probable (NMP) y los métodos de recuento son los más utilizados en el análisis farmacéutico o de alimentos (INM, 2023, p.16).

El método del NMP es semicuantitativo, se utiliza cuando se estima una baja enumeración del microorganismo objetivo (<100 UFC/g o ml) y abundante flora acompañante. En este método se siembra la muestra en una serie de tubos con medio de cultivo líquido que posterior al proceso de incubación y según el crecimiento se define el NMP de microorganismos en una muestra por unidad de masa o volumen, mediante estimación estadística basada en la teoría de probabilidades (INM, 2023, p.16).

Por su parte en los métodos de recuento o enumeración se realiza el conteo directo de las unidades formadoras de colonia (UFC) presentes en la cantidad de muestra analizada, las técnicas pertenecientes a este grupo están la filtración por membrana, el recuento en placa profunda o en superficie, en placa hidratante o en pad absorbente (INM, 2023, p.16).

Respecto a los documentos técnicos guía, el laboratorio bajo estudio en sus actividades analíticas emplea tanto metodologías propias es decir desarrolladas y validadas por el laboratorio como metodologías normalizadas de los siguientes organismos:

Tabla 3

Organismos que publican métodos de referencia según área del laboratorio

Área	Organismo
Microbiología de alimentos	<ul style="list-style-type: none"> Association of official analytical collaboration (AOAC) international U.S. Food and Drug Administration (FDA) - Bacteriological Analytical Manual (BAM)

	<ul style="list-style-type: none"> • International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) • International Organization for Standardization (ISO) • Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
Microbiología de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacopea de los Estados Unidos (USP)
Microbiología clínica	<ul style="list-style-type: none"> • bioMérieux, Inc

Intervalos de calibración

Dado que los sistemas de medición no son estáticos y por tanto presentan variación con el tiempo y el uso, la calibración periódica se hace necesaria para, mantener y demostrar la trazabilidad metrológica, identificar el aumento de la incertidumbre, el requerimiento de ajustes para restablecer los valores y mantener un límite dentro de los límites de error establecidos o permitidos y claro para minimiza el riesgo de generar resultados de medición poco confiables. Bajo este contexto es preciso que para desarrollar los planes o programas de calibración se cuente con alguna metodología para determinar la frecuencia apropiada para calibrar nuevamente un equipo o instrumento (National Institute of Standards and Technology NIST, 2019).

Como se mencionó con anterioridad la USP sugiere la calibración de equipos con un periodo anual, así mismo el INS en sus lineamientos de aseguramiento metrológico de equipos de laboratorio indica que es una práctica general implementar un periodo de calibración anual, lo cual corresponde a recomendación del fabricante en cumplimiento del requisito de la Asociación Estadounidense de Fabricantes de Aparatos Científicos (SAMA), respecto al mantenimiento de las especificaciones declaradas por los fabricantes por al menos un año después de su fabricación (INS,2016).

Fuentes consultadas como el NIST, ILAC, INS e INVIMA, indican que cuando el laboratorio cuenta con un proceso rutinario de confirmación metrológica es factible y beneficioso ajustar los intervalos de calibración de los equipos, entre otros en procura del equilibrio entre el riesgo y el costo de la aplicación de actividades de confirmación, ajuste que requiere un análisis minucioso y objetivo de la información

histórica y las condiciones de uso y conservación del equipamiento (NIST,2019;INS,2016; INVIMA, s.f; Inter-American Accreditation Cooperation IAAC,2022).

De igual forma hacen la observación de la no existencia de un método único o universal para la determinación de los intervalos de recalibración para todos los equipos o todos los laboratorios, dado que la selección del método depende de factores diversos como el tipo de equipo, información disponible, experiencia del personal, conocimiento del equipo, cantidad de equipos del inventario, disponibilidad de recursos, objetivos de calidad, entre otros (INS,2016; INVIMA, s.f; IAAC,2022).

Los laboratorios de referencia nacional en Colombia sugieren el documento ILAC-G24:2022 Guía para la Determinación de intervalos de recalibración de equipos de medición como directriz para establecer el plan de confirmación metrológica (INS,2016; INVIMA, s.f).

Mencionado documento propone cinco métodos para realizar la revisión de los intervalos de recalibración los cuales se relacionan a continuación:

Tabla 4

Métodos de revisión de intervalos de recalibración

Método	Descripción
Ajuste automático o "escalera" (hora del calendario)	<p>Requisitos Calibración del equipo de forma rutinaria Errores máximos admisibles definidos</p> <p>Resultado Ampliar o mantener el intervalo de recalibración posterior si la desviación del valor de referencia se encuentra dentro de un porcentaje adecuadamente definido del intervalo entre los errores máximos admisibles. El intervalo de recalibración se reduce cuando la desviación del valor de referencia está fuera de este porcentaje del intervalo.</p> <p>Ventaja Fácil ajuste de intervalos sin esfuerzo administrativo. Con el uso adecuado de registros de calibración, a futuro es posible predecir problemas con grupos de equipos de medición.</p> <p>Desventaja Sostenimiento de la carga de trabajo de calibración y necesidad de planificación muy detallada para sistemas que tratan con equipos de medición individualmente.</p>

Gráfico de control (hora del calendario)	<p>Requisitos Elección de puntos de calibración significativos Cálculo de la dispersión de los resultados Cálculo de la desviación instrumental</p> <p>Resultado Intervalo de calibración óptico</p> <p>Ventaja El reajuste puede ser considerable dado que permite calcular el rendimiento de un gráfico de control y en teoría se cuenta con un intervalo óptimo</p> <p>Desventaja Se debe conocer a fondo las propiedades de variabilidad del equipo</p>
Tiempo "en uso"	<p>Requisitos Los establecidos para los métodos anteriores Contar con dispositivo que indique el tiempo real "en servicio"</p> <p>Resultado Intervalo de calibración en horas de uso</p> <p>Ventaja El número de calibraciones y el costo varía directamente con el tiempo que se utiliza el equipo de medición.</p> <p>Desventaja No es recomendado para equipos con instrumento de medición pasivos, ni para equipos con deriva o daño en periodos de inactividad o que requieran ciclos cortos de encendido y apagado. Costos de implementar la estrategia de medición y registro de las horas de uso. Falta de precisión en el establecimiento de la fecha exacta de intervención.</p>
En la comprobación de servicio, o prueba de "caja negra"	<p>Requisitos Verificación frecuente (una vez al día o con mayor frecuencia) de los parámetros críticos Equipo de calibración portátil o caja negra diseñada para estas verificaciones.</p> <p>Resultado Calibración completa y ajuste si se requiere, en caso de que en las verificaciones se evidencie que el equipo está fuera del EMP o cualquier conjunto de límites.</p> <p>Ventaja Mínima limitación del uso del equipo de medición</p> <p>Desventaja Riesgo de no contemplar la totalidad de los parámetros críticos del equipo y por tanto es posible que no se identifique la falla por la caja negra. La caja negra puede tener variación de sus características y por tanto también se requiere revisión del intervalo de recalibración de esta.</p>
Otros enfoques estadísticos	<p>Se indican las siguientes referencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lepek, A.: Software for the prediction of measurement standards, NCSL International Conference, 2001

-
- Establecimiento y ajuste de intervalos de calibración, NCSL Recommended Practice RP 1, 2010
 - AFNOR FD X07-014:2006 Metrología - Optimización de los intervalos de confirmación metrológica de los equipos de medición
-

Nota. IAAC (2024, p.16-21)

Metodología

Caracterización del Proceso Investigativo

Esta propuesta de optimización con carácter mixto, tiene una finalidad de tipo aplicada dado que se desarrolla en el contexto real del proceso de confirmación metrológica que ejecuta actualmente un laboratorio de prestación de servicios de ensayo microbiológicos, para el cual no solo es un proceso técnico mandatorio en el control de sus equipos para el aseguramiento de la validez de los resultados sino que tiene una gran dependencia de decisión administrativa por los costos y uso de recursos que este implica.

El estudio es de alcance temporal longitudinal que abarca el análisis descriptivo de la información de intervenciones metrológicas de calibración realizadas en los últimos seis años para un total de seis equipos de tipo isoterma o relacionados con la magnitud temperatura, de las áreas de microbiología de un laboratorio de ensayos, seleccionados por aplicación e intensidad de uso.

Fases metodológicas

El desarrollo del presente trabajo monográfico contempla tres fases, en primer lugar la fase de caracterización en la cual se recolecta la información de contextualización del laboratorio como sectores de influencia, actividades analíticas y requisitos metrológicos del equipamiento, actividades de confirmación metrológica y forma en la que ejecuta y toma decisiones al respecto, así mismo identificación de la información de actividades de confirmación metrológica disponibles para los medios isotermos o instrumentos asociados a la magnitud de temperatura seleccionados para el estudio; la búsqueda de reglamentación asociada al proceso de confirmación metrológica en laboratorios de

ensayo, y finalmente revisión de referencias teóricas para determinación de periodos de recalibración como factor relevante para la optimización del proceso.

La fase dos es la fase de diseño, con base en la información recopilada de intervenciones metrológicas realizadas a los equipos bajo análisis se esquematiza una herramienta en Excel que permita el análisis gráfico de esta información para cada equipo, por año y por punto de calibración, con el objetivo de aplicar la carta de control, determinar tendencias y facilitar el proceso de revisión de los intervalos de calibración y la toma de decisiones bajo un criterio con enfoque basado en el riesgo.

La tercera y última fase corresponde al análisis, en esta se espera que con la aplicación de la herramienta desarrollada se logre determinar intervalos de recalibración para los 6 medios isotermos, así como identificar mejoras que optimicen el proceso de confirmación metrológica del laboratorio.

En la tabla 5 se relacionan los aspectos metodológicos a considerar para el desarrollo de la presente propuesta

Tabla 5

Aspectos metodológicos del proceso de investigación.

Problema			
¿Es posible establecer una herramienta de estandarización con enfoque de gestión de riesgo para abordar la toma de decisiones relacionada a las actividades de confirmación metrológica, que mejore la eficacia del proceso en el laboratorio?			
Objetivo General			
Optimizar el proceso de confirmación metrológica de medios isotermos utilizados en un laboratorio de prestación de servicios de ensayos microbiológicos.			
Específicos	Consolidar y analizar la información existente relacionada con las intervenciones y requisitos metrológicos de los equipos isotermos.	Elaborar herramientas de control y seguimiento del comportamiento metrológico de los equipos para revisión de intervalos de calibración.	Establecer mejoras al proceso de confirmación metrológica según análisis de los resultados de aplicación de la herramienta
Fases	Fase 1. Caracterización	Fase 2. Diseño	Fase 3. Análisis
Técnicas	Revisión documental	Revisión documental Entrevistas	Interpretación de gráficos control

Actividades	Seleccionar los equipos o instrumentos a revisar. Consultar y extraer la información de identificación y características de los equipos y resultados relevantes de los certificados de calibración.	Establecer los ítems relevantes para que la herramienta sea intuitiva Distribuir la información de forma secuencial Formular Graficar	Revisar formulación Analizar tendencias Probar cambios Analizar resultados de los cambios Concluir
Productos	Matrices de caracterización de equipos Matrices de actividades de confirmación metrológica	Herramienta Determinación Intervalo de Intervención Metrológica	Discusión y conclusiones de monografía

Resultados

Descripción del Equipamiento y Requisitos Metrológicos (Proveedor/Laboratorio)

Las tablas de la 6 a la 11 presentan la información de la muestra de equipos seleccionados para el presente trabajo

Tabla 6

Características equipo 1

INCUBADORA	
Identificación	Código interno: MBM-23 / Modelo: BD 240UL / Marca: Binder Serie: 09-01045 Fecha inicio de uso: 2009-04-30
Descripción y uso	Isotermo de convección natural con sistema de calentamiento por resistencias. Se utiliza para la incubación de los medios de cultivo para el recuento de mohos y levaduras según capítulo 61 de la USP
Clasificación y OCM sugeridas- INS	Isotérmico – calor Equipo de trabajo secundario Se debe definir el nivel de control metrológico que requieran de acuerdo con la criticidad de las mediciones indirectas o actividades relacionadas. (INS,2016) Calificación - Calibración
Clasificación USP	Clase B Calibración, mantenimiento o verificaciones de desempeño de rutina. El grado de las actividades a realizar puede depender de cuán crítica sea la aplicación. (USP,2024)
Características metrológicas	Rango temperatura: De ambiente +5 °C hasta 100 °C Resolución: 0,1 °C

Requisitos metrológicos según proveedor	Variación de temperatura: 37 °C: $\pm 0,5$ °C / 50 °C: $\pm 0,9$ °C Fluctuación de temperatura: 37 °C: $\pm 0,1$ °C / 50 °C: $\pm 0,1$ °C Tiempo de recuperación pasados 30s de abierta la puerta a 37 °C: 5 min
Requisitos metrológicos según laboratorio (Método USP)	22,5 °C \pm 2,5 °C
Periodo de calibración sugerido	Fabricante: No reporta USP: Anual
Periodo de calibración actual	Laboratorio: 24 a 30 meses

Tabla 7

Características equipo 2

BAÑO SEROLÓGICO	
Identificación	Código interno: MBA-58 / Modelo: WB14 / Marca: Memmert Serie: 14960303 Fecha inicio de uso: 2003-05-23
Descripción y uso	Baño de agua con capacidad de 14 l Se utiliza para la incubación de los medios de cultivo para el enriquecimiento selectivo en la detección de <i>Salmonella spp</i>
Clasificación y OCM sugeridas- INS	Isotérmico – calor Equipo de trabajo secundario Se debe definir el nivel de control metrológico que requieran de acuerdo con la criticidad de las mediciones indirectas o actividades relacionadas. (INS,2016) Calificación - Calibración
Clasificación USP	Clase B Calibración, mantenimiento o verificaciones de desempeño de rutina. El grado de las actividades a realizar puede depender de cuán crítica sea la aplicación. (USP,2024)
Características metrológicas	Rango temperatura: De ambiente +5 °C hasta 95 °C Resolución: 0,1 °C
Requisitos metrológicos según proveedor	Precisión de ajuste: 0,1 °C Precisión temporal de regulación: $\pm 0,1$ °C
Requisitos metrológicos según laboratorio	42 °C \pm 1 °C
Periodo de calibración sugerido	Fabricante: No reporta USP: N.A
Periodo de calibración establecido	Laboratorio: 24 meses

Tabla 8

Características equipo 3

HORNO	
Identificación	Código interno: MBA-69 / Modelo: FD 53 – UL / Marca: Binder Serie: 04-70684 Fecha inicio de uso: 2005-03-10
Descripción y uso	Isotermo de convección forzada con sistema de calentamiento por resistencias. Se utiliza para la incubación de los medios de cultivo para la detección de <i>Escherichia coli</i> según metodología ISO 16649-2:2001
Clasificación y OCM sugeridas- INS	Isotérmico – calor Equipo de trabajo secundario Se debe definir el nivel de control metrológico que requieran de acuerdo con la criticidad de las mediciones indirectas o actividades relacionadas. (INS,2016) Calificación - Calibración
Clasificación USP	N.A
Características metrológicas	Rango temperatura: De ambiente +5 °C hasta 300 °C Resolución: 1 °C
Requisitos metrológicos según proveedor	Variación de temperatura: 70 °C: ± 0,8 °C / 150 °C: ± 2 °C Fluctuación de temperatura: ± 0,3 °C Tiempo de recuperación pasados 30s de abierta la puerta a 70 °C: 2 min
Requisitos metrológicos según laboratorio (Método ISO)	44 °C ± 1 °C
Periodo de calibración sugerido	Fabricante: No reporta USP: N.A
Periodo de calibración actual	Laboratorio: 24 a 30 meses

Tabla 9

Características equipo 4

CUARTO FRÍO	
Identificación	Código interno: TOX-1 / Modelo: No reporta / Marca: Refiplast Serie: No reporta Fecha inicio de uso: No reporta
Descripción y uso	Isotermo con controlador e indicador digital para refrigeración con deshielo natural por parada del compresor (MT-512E) Se utiliza para la conservación de medios de cultivo preparados tanto sólidos como líquidos para el área de MBM y almacenamiento de muestras de toxicología

Clasificación y OCM sugeridas- INS	Isotérmico – frío Equipo de trabajo secundario Se debe definir el nivel de control metrológico que requieran de acuerdo con la criticidad de las mediciones indirectas o actividades relacionadas. Calificación – Calibración del DISPLAY del equipo o termómetro con que se monitoree la temperatura de este (INS,2016).
Clasificación USP	Clase B. Calibración, mantenimiento o verificaciones de desempeño de rutina. El grado de las actividades a realizar puede depender de cuán crítica sea la aplicación. (USP,2024)
Características metrológicas	Rango temperatura: 0 °C hasta 10 °C Resolución: 0,1 °C
Requisitos metrológicos según proveedor	No reporta
Requisitos metrológicos según laboratorio (USP)	2 °C a 8 °C
Periodo de calibración sugerido	Fabricante: No reporta USP: Anual
Periodo de calibración actual	Laboratorio: 24 a 30 meses

Tabla 10

Características equipo 5

ULTRACONGELADOR	
Identificación	Código interno: VE-23 / Modelo: DW-86L578ST / Marca: Haier Serie: BE0H1 LE1T0 OQGL8 E0002 Fecha inicio de uso: 2020-10-26
Descripción y uso	Isotermo con temperatura controlada por computadora y mostrada numéricamente en pantalla. Se utiliza para la conservación de cepas de referencia
Clasificación y OCM sugeridas- INS	Isotérmico – frío Equipo de trabajo secundario Se debe definir el nivel de control metrológico que requieran de acuerdo con la criticidad de las mediciones indirectas o actividades relacionadas. Calificación – Calibración del DISPLAY del equipo o termómetro con que se monitoree la temperatura de este (INS,2016).
Clasificación USP	Clase B. Calibración, mantenimiento o verificaciones de desempeño de rutina. El grado de las actividades a realizar puede depender de cuán crítica sea la aplicación. (USP,2024)
Características metrológicas	Rango temperatura: -86 °C a -40 °C Resolución: 0,1 °C
Requisitos metrológicos según proveedor	No reporta

Requisitos metrológicos según laboratorio (Cepario)	-70 °C ± 5 °C
Periodo de calibración sugerido	Fabricante: No reporta USP: Anual
Periodo de calibración actual	Laboratorio: Anual

Tabla 11*Características equipo 6*

TERMÓMETRO	
Identificación	Código interno: MBA-78 / Modelo: EU 620-0904 / Marca: VWR Serie: C131585 Fecha inicio de uso: No reporta
Descripción y uso	Termómetro con sonda y botella de vidrio con microperlas de vidrio. Se utiliza para la verificación de medios isotermos
Clasificación y OCM sugeridas- INS	Temperatura Patrón de referencia de trabajo Se debe definir el nivel de control metrológico que requieran de acuerdo con la criticidad de las mediciones indirectas o actividades relacionadas. Se deben calibrar en al menos tres puntos para temperatura, los cuales deben cubrir los intervalos reales de las áreas a monitorear de acuerdo con la caracterización respectiva. (INS,2016)
Clasificación USP	Clase B. Calibración, mantenimiento o verificaciones de desempeño de rutina. El grado de las actividades a realizar puede depender de cuán crítica sea la aplicación. (USP,2024)
Características metrológicas	Rango temperatura: -50 °C a 200 °C Resolución: 0,1 °C
Requisitos metrológicos según proveedor	No reporta
Requisitos metrológicos según laboratorio (Verificación)	1 °C
Periodo de calibración sugerido	Fabricante: No reporta USP: Anual
Periodo de calibración actual	Laboratorio: Cada dos años

Consolidación de las Actividades de Confirmación Metrológica Ejecutadas a la Fecha

Las tablas 12 a la 17 relacionan por equipo la información de las actividades de confirmación metrológica que ha ejecutado el laboratorio mediante contratación externa.

Tabla 12

Actividades de CM equipo 1

INCUBADORA	
Identificación	Código interno: MBM-23
Calificación operacional	<p>Fecha:2019-03-28</p> <p>Tipo de proveedor: Certificación ISO 9001</p> <p>Informe de calificación: 19-TMP-457</p> <p>Procedimiento: Guía mexicana CENAM, guía española ENAC NT-04, bajo los estándares de calidad en las normas DKD 5/5-7 Calibration of Climatic Chambers y la norma DIN 12880:2007-05 (E), Electrical Laboratory Devices – Heating ovens and incubators</p> <p>Punto de calificación: 23,0 °C</p> <p>Exactitud del indicador: 0,4 °C</p> <p>Criterio de aceptación: ± 2 °C</p>
Calificación de desempeño	<p>Fecha:2020-03-13</p> <p>Tipo de proveedor: No reporta</p> <p>Informe de calificación: IM-MED-20-0023</p> <p>Procedimiento: No reporta</p> <p>Punto de calificación:22,5 °C</p> <p>Corrección sensor del equipo: 0,01 °C</p> <p>Criterio de aceptación: $\pm 2,5$ °C</p>
Calibración	<p>Fecha:2020-03-12</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017</p> <p>Informe de calibración: IM-ISO-20-0072</p> <p>Procedimiento: Comparación directa con patrones de temperatura según lo mencionado en "Guidelines on the Calibration of Temperature and/or Humidity Controlled <enclosures EURAMET/cg/20 versión 5.0 (09/2017).</p> <p>Punto de calibración: 22,5 °C</p> <p>Corrección del indicador: -0,1 °C U:1,0 °C k:2,08</p>
Calificación operacional	<p>Fecha:2023-05-08</p> <p>Tipo de proveedor: No reporta</p> <p>Informe de calificación: IM-MED-23-0105</p> <p>Procedimiento: No reporta</p> <p>Punto de calificación:22,5 °C</p> <p>Corrección sensor equipo: 0,2 °C Criterio de aceptación: $\pm 2,5$ °C</p>
Calibración	<p>Fecha:2023-04-28</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017</p> <p>Informe de calibración: IM-ISO-23-0114</p> <p>Procedimiento: Comparación directa con patrones de temperatura según lo mencionado en Guidelines on the Calibration of Temperature and/or Humidity Controlled <enclosures EURAMET/cg/20 version 5.0 (09/2017).</p> <p>Punto de calibración:22,5 °C</p> <p>Corrección del indicador: 0,04 °C U:0,29 °C k:2</p>

Tabla 13

Actividades de CM equipo 2

BAÑO SEROLÓGICO	
Identificación	Código interno: MBA-58
Calibración	<p>Fecha:2016-02-01</p> <p>Tipo de proveedor: Laboratorio acreditado 17025 ANAB</p> <p>Informe de calificación: IM-TEM-1065</p> <p>Procedimiento: método de comparación directa con patrones de temperatura según las recomendaciones de las normas internacionales DKD-R 5-7 Y EURAMET cg-20.</p> <p>Punto de calibración: 42 °C</p> <p>Error del indicador: -0,04 °C</p> <p>Incertidumbre: ± 0.15 °C</p>
Calificación operacional	<p>Fecha:2018-10-08</p> <p>Tipo de proveedor: No reporta</p> <p>Informe de calificación: 18-TMP-380</p> <p>Procedimiento: Guía CENAM, la guía española ENAC NT-04, bajo los estándares de calidad en las normas DKD 5/5-7 Calibration of Climatic Chambers y la norma DIN 12880:2007-05 (E), Electrical Laboratory Devices- Heating ovens and incubators.</p> <p>Punto de calificación: 43 °C</p> <p>Corrección del indicador del medio isotermo: -0,2 °C</p> <p>Tolerancia del proceso: 0.2 °C</p> <p>Incertidumbre de medición: 0,2 °C</p>
Calibración	<p>Fecha:2018-10-08</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2005</p> <p>Informe de calibración: MET-LT-CC21743</p> <p>Procedimiento: Comparación directa utilizando dos sensores patrón uno fijo y uno móvil, siguiendo los lineamientos del CENAM "Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en Caracterización térmica de baños y hornos de temperatura controlada.</p> <p>Punto de calibración: 41°C</p> <p>Corrección de la indicación: -0,08 °C</p> <p>Incertidumbre de la medición: ± 0.62 k:2</p> <p>Punto de calibración: 43 °C</p> <p>Error de la indicación: -1,17 °C</p> <p>Incertidumbre de la medición: ± 0.62 k:2</p> <p>Punto de calibración: 45 °C</p> <p>Error de la indicación: -0,48 °C</p> <p>Incertidumbre de la medición: ± 0.62 °C k:2</p>
Calibración	<p>Fecha:2019-07-19</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2005</p>

	<p>Informe de calibración: MET-LT-CC 25095 Procedimiento: Comparación directa utilizando 10 sensores patrón, siguiendo los lineamientos de IDECOPI PC-018 "Procedimiento para la calibración o caracterización de medios isotermos con aire como medio termostático edición 02 del 2009. Punto de calibración: 43 °C Corrección de la indicación: 1,03 °C Incertidumbre de la medición: $\pm 0,83$ k:2</p>
Calificación operacional	<p>Fecha:2020-06-19 Tipo de proveedor: No reporta Informe de calificación: IM-MED-20-0030 Procedimiento: No reporta Punto de calificación: 43 °C Corrección del indicador del medio isoterma: 0,2 °C Tolerancia del proceso: ± 0.2 °C Incertidumbre de medición: No reporta</p>
Calibración	<p>Fecha:2020-06-19 Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017 Informe de calibración: IM-ISO-20-0153 Procedimiento: Comparación directa con patrones de temperatura según las recomendaciones de la Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en caracterización térmica de baños y hornos de temperatura controlada. CENAM 2012. Punto de calibración: 43 °C Corrección de la indicación: 0,19 °C Incertidumbre de la medición: 0,27 °C k:2,02</p>
Calificación operacional y desempeño	<p>Fecha:2022-03-31 Tipo de proveedor: No reporta Informe de calificación: 22-TMP-049 Procedimiento: Basado en la guía mexicana CENAM, la guía española ENAC NT-04, bajo los estándares de calidad en las normas DKD 5/5-7 Calibration of Climatic Chambers y la norma DIN 12880:2007-05 (E), Electrical Laboratory Devices- Heating ovens and incubators. Punto de calificación: 43 °C Corrección a la indicación de temperatura: 0,9 °C Tolerancia del proceso: 0.2 °C Incertidumbre de medición: $\pm 0,4$</p>
Calibración	<p>Fecha:2022-03-18 Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017 Informe de calibración: MET-LT-CC-35433 Procedimiento: comparación directa, utilizando dos sensores patrón de temperatura ubicados así: Un sensor fijo ubicado en la posición referencia (Pref) y un sensor móvil que se desplaza por las diferentes posiciones (P1 a P8), generando un volumen útil uniforme; siguiendo los lineamientos de la guía mexicana CENAM "Guía Técnica de Trazabilidad Metrológica e Incertidumbre de Medida en</p>

	<p>Caracterización Térmica de Baños y Hornos de Temperatura Controlada" edición 02 del 2012. Punto de calibración: 43 °C Corrección de la indicación: 0,06 °C Incertidumbre de la medición: $\pm 0,84$ °C k:2</p>
Calificación operacional	<p>Fecha:2023-04-19 Tipo de proveedor: No reporta Informe de calificación: IM-MED-23-0079 Procedimiento: No reporta Punto de calificación: 42 °C Corrección a la indicación de temperatura: -0,2 °C Tolerancia del proceso: $\pm 1,0$ °C Incertidumbre de medición: No reporta</p>
Calibración	<p>Fecha:2023-04-18 Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017 Informe de calibración: IM-ISO-23-0088 Procedimiento: Comparación directa con patrones de temperatura según las recomendaciones de la Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en caracterización térmica de baños y hornos de temperatura controlada. CENAM 2012 Punto de calibración: 42 °C Corrección de la indicación: -0,23 °C Incertidumbre de la medición: $\pm 0,23$ °C k:2,0</p>
Calificación operacional	<p>Fecha:2023-02-01 Tipo de proveedor: No reporta Informe de calificación: IM-MED-23-0212 Procedimiento: No reporta Punto de calificación: 43 °C Corrección a la indicación de temperatura: -0,4 °C Criterio de aceptación: No hay un EMP establecido para prueba de corrección al sensor, para otros parámetros: $\pm 0,2$ N°C Incertidumbre de medición: No reporta</p>
Calibración	<p>Fecha:2023-02-01 Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017 Informe de calibración: IM-ISO-23-0244 Procedimiento: Comparación directa con patrones de temperatura según las recomendaciones de la Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en caracterización térmica de baños y hornos de temperatura controlada. CENAM 2012. Punto de calibración: 43 °C Corrección de la indicación: -0,38 °C Incertidumbre de la medición: $\pm 0,9$ °C k:2,0</p>

Tabla 14

Actividades de CM equipo 3

HORNO	
Identificación	Código interno: MBA-69
Calibración	<p>Fecha: 2016-02-03</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025 - ANAB</p> <p>Informe de calibración: IM-TEM-1068</p> <p>Procedimiento: Método de comparación directa con patrones de temperatura según las recomendaciones de las normas internacionales DKD-R 5-7 Y EURAMET cg-20.</p> <p>Punto de calibración: 44 °C</p> <p>Error sensor: -0,01°C</p> <p>U:1,03 °C k:2,08</p>
Calificación operacional	<p>Fecha:2018-10-09</p> <p>Tipo de proveedor: Certificación ISO 9001</p> <p>Informe de calificación: 18-TMP-388</p> <p>Procedimiento: Guía CENAM, la guía española ENAC NT-04, bajo los estándares de calidad en las normas DKD 5/5-7 Calibration of Climatic Chambers y la norma DIN 12880:2007-05 (E), Electrical Laboratory Devices- Heating ovens and incubators.</p> <p>Punto de calificación:44 °C</p> <p>Corrección de temperatura: 1 °C</p> <p>Criterio de aceptación: 1 °C</p> <p>Incertidumbre de medición: 2,0 °C</p>
Calibración	<p>Fecha:2018-11-27</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2005</p> <p>Informe de calibración: MET-LT-CC-22382</p> <p>Procedimiento: comparación directa. ubicando los diez (10) sensores de referencia necesarios con distribución uniforme en el volumen útil del medio, siguiendo los lineamientos del procedimiento PC018 'Procedimiento para la calibración o caracterización de medios termostáticos', del INM – INDECOPI-PERÚ, segunda edición del 2009.</p> <p>Punto de calibración:44 °C</p> <p>Corrección del indicador: -0,1 °C U:1,1 °C k:2</p>
Calibración	<p>Fecha:2020-05-12</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017</p> <p>Informe de calibración: IM-ISO-20-0080</p> <p>Procedimiento: Método de comparación directa con patrones de temperatura según lo mencionado en Guidelines on the Calibration of Temperature and/or Humidity Controlled <enclosures EURAMET/cg/20 version 5.0 (09/2017).</p> <p>Punto de calibración:44 °C</p> <p>Corrección del indicador: -0,04 °C</p> <p>U:0,59 °C k:2,03</p>

Calificación operacional y desempeño	<p>Fecha:2022-03-14 Tipo de proveedor: No reporta Informe de calificación: 22-TMP-038 Procedimiento: Basado en la guía mexicana CENAM, la guía española ENAC NT-04, bajo los estándares de calidad en las normas DKD 5/5-7 Calibration of Climatic Chambers y la norma DIN 12880:2007-05 (E), Electrical Laboratory Devices- Heating ovens and incubators. Punto de calificación: 43 °C Corrección a la indicación de temperatura: 0 °C Tolerancia del proceso: 1 °C Incertidumbre de medición: ± 1 °C</p>
Calibración	<p>Fecha:2022-03-09 Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017 Informe de calibración: MET-LT-CC-35426 Procedimiento: comparación directa, utilizando diez sensores patrón de temperatura ubicados así: Dos sensores (P9 a P10) ubicados en el centro del volumen y los ocho sensores restantes en las diferentes posiciones (P1 a P8), generando un volumen útil uniforme; siguiendo los lineamientos de INDECOPI PC-018 "Procedimiento para la calibración o caracterización de medios isotermos con aire como medio termostático" edición 02 del 2009. Punto de calibración: 44 °C Corrección de la indicación: 0,0 °C Incertidumbre de la medición: $\pm 1,0$ °C k:2</p>
Calificación operacional	<p>Fecha:2023-07-21 Tipo de proveedor: No reporta Informe de calificación: IM-MED-23-0091 Procedimiento: No reporta Punto de calificación: 44 °C Corrección sensor de temperatura: 0,0 °C Criterio de aceptación: No hay un EMP establecido para prueba de corrección al sensor. Para otras pruebas: $\pm 1,0$ °C Incertidumbre de medición: No reporta</p>
Calibración	<p>Fecha:2023-07-21 Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017 Informe de calibración: IM-ISO-23-0100 Procedimiento: Comparación directa con patrones de temperatura según "Guidelines on the Calibration of Temperature and/or Humidity Controlled Enclosures EURAMET/cg/20 version 5.0 (09/2017) Punto de calibración: 44 °C Corrección de la indicación: 0,01 °C Incertidumbre de la medición: $\pm 0,62$ °C k:2,0</p>

Tabla 15

Actividades de CM equipo 4

CUARTO FRÍO	
Identificación	Código interno: TOX-1
Calificación operacional	<p>Fecha:2018-10-30</p> <p>Tipo de proveedor: Certificado ISO 9001</p> <p>Informe de calificación: 18-TMP-409</p> <p>Procedimiento: mexicana CENAM, la guía española ENAC NT-04, bajo los estándares de calidad en las normas DKD 5/5-7 Calibration of Climatic Chambers y la norma DIN 2880:2007-05 (E), Electrical Laboratory Devices- Heating ovens and incubators.</p> <p>Punto de calificación: 5 °C</p> <p>Corrección de temperatura: -0,5 °C</p> <p>Criterio de aceptación: ±2 °C</p> <p>Incertidumbre de medición: 0,3 °C</p>
Calibración	<p>Fecha:2018-10-12</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2005</p> <p>Informe de calibración: MET-LT-CC-21795</p> <p>Procedimiento: comparación directa. ubicando los diez (10) sensores de referencia necesarios con una distribución uniforme en el volumen útil del medio isotermo, siguiendo los lineamientos del procedimiento PC018 'Procedimiento para la calibración o caracterización de medios termostáticos', del Instituto Nacional de Metrología – INDECOPI-PERÚ, segunda edición del 2009.</p> <p>Punto de calibración:5 °C</p> <p>Corrección del indicador: 0,0 °C</p> <p>U: ±0,11 °C k:2.0</p>
Calificación operacional	<p>Fecha:2020-11-06</p> <p>Tipo de proveedor: No reporta</p> <p>Informe de calificación: IM-MED-20-0159</p> <p>Procedimiento: No reporta</p> <p>Punto de calificación: 5 °C</p> <p>Corrección de temperatura: -1,34 °C</p> <p>Criterio de aceptación: ±3 °C</p> <p>Incertidumbre de medición: No reporta</p>
Calibración	<p>Fecha:2020-11-05</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017</p> <p>Informe de calibración: IM-ISO-20-0080</p> <p>Procedimiento: Método de comparación directa con patrones de temperatura según lo mencionado en Guidelines on the Calibration of Temperature and/or Humidity Controlled enclosures EURAMET/cg/20 version 5.0 (09/2017).</p> <p>Punto de calibración:5 °C</p> <p>Corrección del indicador: -0,9 °C</p>

	U:1,3 °C k:2,04
Calificación de desempeño	<p>Fecha:2022-05-31</p> <p>Tipo de proveedor: No reporta</p> <p>Informe de calibración: B2882-270522 PPI</p> <p>Procedimiento: a) Guidance for industry – Process Validation: General principles and practices. U.S. Department of Health and Human services Food and Drug Administration (FDA). Jan 2011. Pag. 10, “Process Qualification”</p> <p>b) WHO expert committee on specifications for Pharmaceutical preparations. Forty-fifth report. 2011. Pág. 324, Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature–sensitive pharmaceutical products.</p> <p>Punto de calificación: 5 °C</p> <p>Corrección del sensor: -0,44 °C</p> <p>Tolerancia del proceso: 1°C</p> <p>Incertidumbre de medición: No reporta</p>
Calibración	<p>Fecha:2022-04-21</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017</p> <p>Informe de calibración: MET-LT-CC 35445</p> <p>Procedimiento: Comparación directa, utilizando diez sensores patrón de temperatura ubicados así: Dos sensores (P9 a P10) ubicados en el centro del volumen y los ocho sensores restantes en las diferentes posiciones (P1 a P8), generando un volumen útil uniforme; siguiendo los lineamientos de INDECOPI PC-018 "Procedimiento para la calibración o caracterización de medios isotermos con aire como medio termostático" edición 02 del 2009.</p> <p>Punto de calibración: 5 °C</p> <p>Corrección de la indicación: -0,40 °C</p> <p>Incertidumbre de la medición: $\pm 0,27$ °C k:2</p>
Calificación de desempeño	<p>Fecha:2023-06-28</p> <p>Tipo de proveedor: No reporta</p> <p>Informe de calificación: IM-MED-23-0026</p> <p>Procedimiento: No reporta</p> <p>Punto de calificación: 5 °C</p> <p>Corrección sensor de temperatura: -0,8 °C</p> <p>Criterio de aceptación: N.A.</p> <p>Incertidumbre de medición: No reporta</p>
Calibración	<p>Fecha:2023-06-27</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017</p> <p>Informe de calibración: IM-ISO-23-0042</p> <p>Procedimiento: Comparación directa con patrones de temperatura según lo mencionado en "Guidelines on the Calibration of Temperature and/or Humidity Controlled Enclosures EURAMET/cg/20 version 5.0 (09/2017)</p> <p>Punto de calibración: 5 °C</p> <p>Corrección de la indicación: -0,5 °C</p> <p>Incertidumbre de la medición: $\pm 2,0$ °C k:2,0</p>

Tabla 16

Actividades de CM equipo 5

ULTRACONGELADOR	
Identificación	Código interno: VE-23
Calificación operacional	Fecha:2020-12-18 Tipo de proveedor: No reporta Informe de calificación: ST5-IF-81812-20 Procedimiento: Tecnyca LI-PO-19 Calificación equipos de refrigeración y congelación. Punto de calificación: -70 °C Diferencia: 0,5 °C Criterio de aceptación: ± 5 °C Incertidumbre de medición: No reporta
Calibración	Fecha:2020-11-14 Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017 Informe de calibración: IM-ISO-20-0402 Procedimiento: Comparación directa con patrones de temperatura según lo mencionado en Guidelines on the Calibration of Temperature and/or Humidity Controlled <enclosures EURAMET/cg/20 version 5.0 (09/2017). Punto de calibración: -70 °C Corrección del indicador: 0,2 °C U: $\pm 4,2$ °C k:2.08
Calificación operacional	Fecha:2021-12-28 Tipo de proveedor: No reporta Informe de calificación: ST5-IF-81512-21 Procedimiento: Tecnyca LI-PO-19 Calificación equipos de congelación. Punto de calificación: -70 °C Diferencia: 0,1 °C Criterio de aceptación: ± 5 °C Incertidumbre de medición: No reporta
Calibración	Fecha:2022-01-13 Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017 Informe de calibración: IM-ISO-22-0019 Procedimiento: Método de comparación directa con patrones de temperatura según lo mencionado en Guidelines on the Calibration of Temperature and/or Humidity Controlled EURAMET/cg/20 version 5.0 (09/2017). Punto de calibración: -70 °C Corrección del indicador: 1,2 °C U:4,1 °C k:2,0

Tabla 17

Actividades de CM equipo 6

TERMÓMETRO	
Identificación	Código interno: MBA-78
Calibración	<p>Fecha: 2018-05-15</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2005</p> <p>Informe de calibración: MET-LT-CC 20060</p> <p>Procedimiento: Comparación directa de las indicaciones de temperatura del instrumento en calibración con las indicaciones del patrón, dentro de un medio isoterma estable; según los lineamientos del procedimiento del Centro Español de Metrología CEM, 'Procedimiento TH-OOI Para la calibración de termómetros digitales', edición digital 1 de 2008.</p> <p>Punto de calibración: -20 °C</p> <p>Corrección: -0,56 °C U: ±0,10 °C k:2</p> <p>Punto de calibración: 5 °C</p> <p>Corrección: -0,37 °C U: ±0,10 °C k:2</p> <p>Punto de calibración: 22 °C</p> <p>Corrección: -0,38 °C U: ±0,10 °C k:2</p> <p>Punto de calibración: 43 °C</p> <p>Corrección: -0,3 1°C U: ±0,10 °C k:2</p>
Calibración	<p>Fecha: 2020-11-07</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017</p> <p>Informe de calibración: IM-TEM-20-0496</p> <p>Procedimiento: Método de comparación directa con patrones de temperatura siguiendo los parámetros establecidos por la norma internacional NT VVS 103 (1994-09)</p> <p>Punto de calibración: -20 °C</p> <p>Corrección: -0,02 °C U: ±0,13 °C k:2</p> <p>Punto de calibración: 5 °C</p> <p>Corrección: -0,37 °C U: ±0,12 °C k:2</p> <p>Punto de calibración: 22 °C</p> <p>Corrección: -0,57 °C U: ±0,12 °C k:2</p> <p>Punto de calibración: 43 °C</p> <p>Corrección: -0,69 °C U: ±0,10 °C k:2</p>
Calibración	<p>Fecha: 2022-10-06</p> <p>Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017</p> <p>Informe de calibración: E5710-22</p> <p>Procedimiento: comparación directa. La calibración se ha completado de acuerdo con las guías del sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. para documentos de Certificados de Calibración.</p> <p>Punto de calibración: -20 °C</p> <p>Corrección: -0,998 °C U: ±0,058 °C k:2</p> <p>Punto de calibración: 5 °C</p> <p>Corrección: -1,007 °C U: ±0,058 °C k:2</p> <p>Punto de calibración: 22 °C</p>

	Corrección: -0,998 °C U: ±0,058 °C k:2 Punto de calibración:43 °C Corrección: -0,994 °C U: ±0,058 °C k:2
Calibración	Fecha:2023-07-21 Tipo de proveedor: Acreditado ISO/IEC 17025:2017 Informe de calibración: E13707-23 Procedimiento: comparación directa. La calibración se ha completado de acuerdo con las guías del sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. para documentos de Certificados de Calibración. Punto de calibración: -20 °C Corrección: 0.304 °C U: ±0,058 °C k:2 Punto de calibración:5 °C Corrección: -0.012 °C U: ±0,058 °C k:2 Punto de calibración:22 °C Corrección: -0.213 °C U: ±0,058 °C k:2 Punto de calibración:43 °C Corrección: -0,318 °C U: ±0,058 °C k:2

Determinación de intervalos de calibración

La tabla 18 indica por equipo el periodo en años para ejecución de la próxima calibración establecido mediante el uso de la herramienta diseñada bajo cuatro criterios diferentes, la segunda columna corresponde al intervalo establecido tomando como criterio el Error Máximo Permitido (EMP) como la tolerancia (T) del proceso, la cual es asignada por la metodología de ensayo, la siguiente columna corresponde al intervalo cuando se toma como EMP la tercera parte de la tolerancia, criterio que se usa con el objetivo de hacer más restrictiva la posibilidad de variación y dar tiempo al laboratorio de tomar decisiones preventivas. Las dos últimas columnas corresponden al criterio con la aplicación de la regla de decisión, zona de seguridad con probabilidad de conformidad preestablecida según ISO/IEC guía 98-4 y JCGM 106 (MetAs & Metrólogos Asociados, 2018), la cual tiene en cuenta la incertidumbre de medición reportada por el laboratorio de calibración y asocia un porcentaje de probabilidad de no conformidad, estipulado para este caso en el 2.3%, para estos dos criterios, el intervalo de la columna tres, toma el EMP como la tolerancia del proceso y en el de la columna cuatro como la tercera parte de la tolerancia.

Tabla 18

Resumen de los intervalos expresados en años, determinados con la aplicación de la herramienta

EQUIPO	CRITERIO				OBSERVACIONES
	EMP = T	EMP= T/3	LC-T	LC – T/3	
Incubadora MBM-23	44	14	38	8	<p>Para este equipo se cuenta con dos registros (2020 y 2023)</p> <p>En la calibración de 2020 la incertidumbre corresponde a la mitad de la tolerancia del proceso.</p> <p>Se evidencia reducción tanto en la corrección como en la incertidumbre en 2023, con tendencia positiva.</p> <p>Los dos valores de corrección determinados se encuentran dentro de la tolerancia del proceso.</p>
Baño Serológico MBA-58	1	0	0	0	<p>Cinco registros consolidados (2018-2019-2020-2022-2023)</p> <p>Los dos primeros registros se encuentran fuera del EMP con incertidumbres mayores al 50% de la tolerancia del proceso.</p> <p>Últimos tres registros dentro de tolerancia del proceso, con tendencia negativa y en 2022 y 2023 con incertidumbre del 84 y 90% de la tolerancia del proceso.</p>
Horno MBA- 69	>137	45	51	0	<p>Cinco registros consolidados (2016-2018-2020-2022-2023)</p> <p>La corrección reportada se encuentra dentro de la tolerancia del proceso en las cinco calibraciones.</p> <p>Para 2016, 2018 y 2022 la incertidumbre es igual o mayor a la tolerancia del proceso y para 2020 y 2023 corresponde al 59% y al 62 % de la tolerancia.</p> <p>Se identifica que los valores de corrección tienen tendencia central.</p>
Cuarto frío TOX-1	6	1	1	0	<p>Cuatro registros consolidados (2018-2020-2022-2023)</p> <p>La corrección reportada se encuentra dentro de la tolerancia del proceso en las cuatro calibraciones.</p> <p>La incertidumbre reportada para 2020 corresponde al 43% de la tolerancia del proceso y para 2023 del 67%</p> <p>Se observa una tendencia de corrección negativa.</p>

Ultra- Congelador VE-23	4	1	0	0	Fue adquirido en 2020 y cuenta con calibración de ese año y para 2022. Los dos registros de corrección se encuentran dentro de la tolerancia del proceso. Se evidencia aumento en el valor de corrección con tendencia positiva.
Termómetro MBA-78 -20°C	1	0	1	0	
Termómetro MBA-78 5°C	3	1	3	1	Cuatro registros consolidados (2018-2020-2022-2023). Valores de corrección determinadas, dentro de la tolerancia establecida por el laboratorio.
Termómetro MBA-78 22°C	6	3	6	2	Incertidumbres reportadas inferiores al 7% de la tolerancia del proceso.
Termómetro MBA-78 43°C	68	2	62	0	

Descripción de la Herramienta

Estructura

La herramienta desarrollada consta de los siguientes seis apartados:

- Encabezado del formato: En este se indica la información del laboratorio y la identificación del formato dentro del sistema de calidad
- Información General del Equipo: esta sección permite identificar con la información básica el equipo bajo análisis y el proceso en el cual es utilizado
- Comportamiento gráfico: muestra por medio de un gráfico de dispersión x,y, el comportamiento en el tiempo de los valores de corrección e incertidumbre establecidos por certificado de calibración y de la variación de la corrección, así como límites establecidos por error máximo permitido y límites de confianza.
- Consolidado actividades de confirmación metrológica: esta sección permite relacionar por año los resultados obtenidos en las actividades de calificación o calibración realizadas al equipo.

- Observaciones: este espacio se estableció para que el responsable del análisis realice comentarios de los resultados o decisiones tomadas en cada periodo de evaluación de los intervalos de recalibración.
- Convenciones: la última sección establece y define el significado de las siglas utilizadas en el formato.

Diligenciamiento

Para facilitar el uso de la herramienta se describe brevemente el diligenciamiento de los apartados 2 y 4 en la tabla 19

Tabla 19

Instrucciones de diligenciamiento

Información General del Equipo	
Equipo	Indicar el tipo de equipo, por ejemplo, horno, termómetro, entre otros.
Id interno	Según el programa de aseguramiento metrológico, indique el código asignado al equipo por el laboratorio
Marca	Marca del equipo
Rango	Corresponde al rango de operación del equipo
Resolución	Definida como la mínima variación de la magnitud medida que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente. (CEM, 2012, p. 49)
Otro	Espacio para cuando se requiere información adicional del equipo, relevante en las actividades de confirmación metrológica.
Área	Indicar el área dónde se encuentra ubicado el equipo
Evento	Indicar el laboratorio dentro del área que hace uso del equipo
Ubicación	Indicar el lugar específico dentro del laboratorio, donde se encuentra el equipo
Uso previsto	Indicar las características metrológicas requeridas para uso del equipo en la actividad prevista.
Consolidado actividades de confirmación metrológica	
Punto de calibración	El uso de la herramienta se realiza por punto de calibración
Unidad	Unidad de la magnitud del punto calibrado
Tolerancia	El laboratorio debe elegir si el análisis se realiza con base en la tolerancia del proceso analítico en el que se usa el equipo o de la tolerancia reportada por fabricante para el equipo.
Fecha	En formato año, mes, día, de la ejecución de la actividad de confirmación metrológica
Año	Año de ejecución de la actividad de confirmación metrológica

Certificado	Identificación del certificado o informe
Meses transcurridos	Celda formulada. Corresponde a los meses entre la última y la anterior intervención metrológica.
Corrección	Parámetro que debe ser ingresado y corresponde al valor reportado en el certificado o informe. Registrar teniendo en cuenta el signo.
Variación	Celda formulada. Corresponde a la diferencia entre el valor de corrección de la primera calibración o intervención y la del periodo en curso.
U	Parámetro que debe ser ingresado y corresponde al valor de la incertidumbre expandida reportado en el certificado.
k	Parámetro que debe ser ingresado y corresponde al valor del factor de cobertura reportado en el certificado.
Deriva	Celda formulada. Corresponde a la relación entre la variación y el tiempo transcurrido entre intervenciones metrológicas.
EMP-I	Celda formulada. Error máximo permitido inferior para el parámetro bajo análisis, el cual depende de la tolerancia establecida.
EMP-S	Celda formulada. Error máximo permitido superior para el parámetro bajo análisis, el cual depende de la tolerancia establecida.
Frecuencia Calculada	Celda formulada. Frecuencia máxima en años para la ejecución de la siguiente ACM con el mayor riesgo asociado
PFA	Celda formulada. Probabilidad de falsa aceptación, valor seleccionado como aceptable para los fines del laboratorio. La presente propuesta hace uso de una PFA del 2.3%
z	Valor asignado para la probabilidad de conformidad (pc)
W	Celda formulada. Corresponde a la zona de seguridad establecida como el producto de la incertidumbre estándar y el valor z asignado
LIC	Celda formulada. Corresponde al límite inferior de confianza, el cual se establece como el EMP inferior más la zona de seguridad.
LSC	Celda formulada. Corresponde al límite inferior de confianza, el cual se establece como el EMP superior menos la zona de seguridad.
Frecuencia establecida	Celda formulada. Frecuencia recomendada en años para la ejecución de la siguiente ACM con una probabilidad de no conformidad establecida por el laboratorio.

En la figura 2 se puede observar la estructura de la herramienta desarrollada y descrita con anterioridad y en la figura 3 un ejemplo de la herramienta diligenciada en la figura 3.

Figura 3

Ejemplo de la herramienta diligenciada

LOGO LABORATORIO		DETERMINACIÓN INTERVALO DE INTERVENCIÓN METROLÓGICA										CÓDIGO	CÓDIGO				
Elaborado por:		Revisado por:					Aprobado por:					VERSIÓN	FECHA				
INFORMACIÓN GENERAL DEL EQUIPO																	
EQUIPO	Termómetro	RANGO	De -50 °C a 200 °C			AREA	VAC		USO PREVISTO								
ID INTERNO	MBA-78	RESOLUCIÓN	0,1 °C			EVENTO	MBA		Verificación de isotermos								
MARCA	VWR	OTRO				UBICACIÓN	Almacén										
CONSOLIDADO ACTIVIDADES DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA																	
PUNTO DE CALIBRACIÓN		22		UNIDAD	°C		TOLERANCIA PROCESO		± 1		UNIDAD	°C					
FECHA	AÑO	CERTIFICADO	MESES TRASCURRIDOS	CORRECCIÓN	VARIACIÓN	U	k	Deriva	EMP - I	EMP - S	Frecuencia calculada	PWC	z	W	LIC	LSC	Frecuencia establecida
2018-05-15	2018	MET-LT-CC 20060	0	-0,38	0	0,1	2	N.A	-1,00	1,00	N.A	2,3%	2	0,10	-0,90	0,90	N.A
2020-11-07	2020	IM-TEM-20-0496	30	-0,57	-0,19	0,12	2	-0,006	-1,00	1,00	6	2,3%	2	0,12	-0,88	0,88	4
2022-10-06	2022	ES710-22	23	-0,998	-0,618	0,058	2	-0,027	-1,00	1,00	0	2,3%	2	0,06	-0,94	0,94	0
2023-07-21	2023	E13707-23	10	-0,213	0,167	0,058	2	0,017	-1,00	1,00	6	2,3%	2	0,06	-0,94	0,94	6
OBSERVACIONES																	
FECHA		COMENTARIO															
CONVERSIONES																	
U	Incertidumbre expandida (certificado)			k	Factor de cobertura (certificado)			PNC	Probabilidad de no conformidad			z	Zona de seguridad				
EMP-I	Error máximo permitido inferior			EMP-S	Error máximo permitido superior			W	Ancho de banda de seguridad			LIC	Limite inferior de confianza				
El error máximo permitido es el establecido por el fabricante o por procedimiento analítico, elegir el de mayor rigurosidad																	
LSC																	
Limite superior de confianza																	

Discusión

Los resultados permiten identificar que el laboratorio tiene cuatro dificultades principales para la correcta implementación de un proceso de confirmación metrológica equilibrado, por una parte se evidencia el incumplimiento de los intervalos de calibración establecidos de forma semicuantitativa en su programa de aseguramiento, equipos como la incubadora MBM-23 y el horno MBA-69 han tenido intervalos de calibración superiores a 30 meses, situación presentada entre la primera y segunda calibración. De igual forma los seis equipos han sido calibrados a intervalos inferiores a 24 meses. Las dos situaciones generan detrimento, por una parte intervalos prolongados especialmente entre los primeros eventos de confirmación metrológica aumentan el riesgo de no identificar desviaciones o

limitaciones del equipo, dado que no se tiene información suficiente para conocer con algún grado de certeza su comportamiento en el tiempo, por su parte la reducción de periodos de calibración sin una razón basada en el análisis del comportamiento en calibraciones sucesivas, incrementa el costo de la implementación del proceso de confirmación metrológica. El segundo problema también es consecuencia de los cambios en los periodos de calibración que no guardan congruencia con los resultados de la ACM anterior, evidenciando un inadecuado análisis e interpretación de los resultados y certificados de calibración, por ejemplo para el baño serológico MBA-58, de las cinco calibraciones los dos primeros valores de corrección no cumplen con el criterio de aceptación y en la última aunque la corrección se encuentra dentro de la tolerancia del proceso, al tener en cuenta la incertidumbre de medición el equipo puede estar fuera de control. Esta situación es común al cuarto frío TOX-1 con un valor de corrección en la segunda calibración cercano al límite inferior de la tolerancia del proceso y fuera de este al incorporar el valor de incertidumbre, así mismo, durante el primer periodo de calibración el equipo tuvo una variación correspondiente a la mitad del intervalo de tolerancia y aun así se conservó el periodo para la siguiente calibración, y aunque en esta ocasión el valor de corrección y su incertidumbre disminuyó y cumple con la tolerancia del proceso, el intervalo de calibración se redujo a la mitad. El tercer factor está relacionado con los valores de incertidumbre reportados, es claro que el laboratorio no los ha tenido en cuenta para la toma de decisiones, de los seis equipos analizados, en cuatro de ellos se observa alta variación en el valor de incertidumbre, lo que está relacionado con el cambio de proveedor del servicio entre periodos de calibración, lo que de igual forma demuestra falencias en la selección del mismo, posiblemente como resultado de un análisis superficial de los resultados previos, que conlleva una deficiente definición de requisitos en la capacidad de medición del proveedor. Finalmente, también es posible observar incongruencias entre los requerimientos del proceso, la información consultada en el programa de aseguramiento metrológico, la información de la hoja de vida del equipo y las condiciones de ejecución de las actividades de confirmación, estas

diferencias pueden significar sobrecostos en la contratación de servicios externos de calibración, incumplimiento de requisitos en los ensayos acreditados y daño en los materiales de referencia biológicos.

Bajo el contexto anterior, es de destacar que la herramienta se diseñó de tal forma que permita en un solo documento contar con la información necesaria tanto del equipo, como del proceso en el que está involucrado, el histórico de las intervenciones metrológicas ejecutadas y el comportamiento en el tiempo de la corrección y la variación presentada por el equipo, lo que facilita el análisis y por tanto la toma de decisiones a futuro.

Respecto a los intervalos obtenidos con la aplicación de la herramienta es posible identificar la necesidad de analizar de forma particular el caso de cada equipo.

Incubadora MBM-23: para este medio se observa que los valores de corrección permanecen dentro de la tolerancia del proceso, y la variación más la incertidumbre corresponden a menos de la cuarta parte de esta tolerancia. Por lo anterior se obtienen intervalos de próxima calibración más amplios al establecido por el laboratorio para los cuatro criterios de decisión utilizados, pero se sugiere realizar una tercera calibración con proveedor acreditado e incertidumbre similar a la de la última calibración, dentro del periodo máximo de 30 meses dado que solo se cuenta con dos registros y posteriormente mediante la herramienta, evaluar de nuevo el periodo de calibración para determinar su posible ampliación.

Baño serológico MBA-58: Los valores de corrección para este equipo presentan tendencia negativa durante los cuatro periodos de calibración, acercándose al límite inferior establecido en los criterios de evaluación. De igual forma se evidencia que después de dos periodos de calibración en los que el valor de la corrección determinado fue inferior, la última calibración arrojó un valor de corrección más alto en un periodo inferior a un año, por tanto y como lo indica los intervalos calculados, el laboratorio no

debería esperar los 24 meses del periodo que tiene establecido y optar por un proveedor con mejor capacidad de medida.

Horno MBA-69: el valor de corrección determinado para este equipo durante los cuatro periodos de calibración analizados, presenta un comportamiento constante, tres de los criterios establecen intervalos de calibración mucho más amplios del establecido por el laboratorio, pero es importante tener en cuenta que como lo demuestra el criterio de la columna 4, al integrar la incertidumbre al análisis, el periodo de calibración se reduce significativamente por tanto se requiere un proveedor de calibración con mejor capacidad de medida y evaluar de nuevo el periodo de calibración.

Cuarto frío TOX-1: la corrección en el tiempo para este equipo no muestra una tendencia clara, las fluctuaciones más grandes están asociadas a incertidumbres igualmente mayores y dado que el valor de corrección ha disminuido y se encuentra dentro de los límites del proceso y de análisis, el intervalo podría ser ampliado según el primer criterio $EMP=T$, pero los otros criterios instauran un periodo más corto al establecido por el laboratorio, por tanto no se debería ampliar y realizar calibración en el año en curso.

Ultracongelador VE-23: a la fecha de este trabajo solo se cuenta con dos registros de calibración dado el tiempo de adquisición. En este caso es importante recordar las recomendaciones para el establecimiento del periodo inicial de calibración anual, lo cual no se ha considerado para este equipo, de igual forma es relevante una mejor elección del proveedor, dado que los dos servicios ejecutados tienen una incertidumbre de aproximadamente el 82% de la tolerancia establecida para el equipo.

Solo el método más permisivo indica la posibilidad de ampliar el intervalo de calibración, pero dado a que solo se cuenta con dos registros y una corrección mayor a la quinta parte de la tolerancia, es aconsejable la ejecución de la calibración en el año en curso, para incluir en la herramienta y establecer un nuevo intervalo de calibración.

Termómetro MBA-78: para los cuatro puntos de calibración del termómetro se observa una gran variación en el valor de corrección reportado en 2022 respecto a los dos registros anteriores, por lo que se asume que fue adelantada la calibración para 2023, la cual vuelve el valor de corrección a un estado cercano al inicial, por tanto la variación se reduce y los criterios que usan el EMP como la tolerancia del proceso indicarían la posibilidad de extender el periodo de calibración para los puntos 5°C, 22°C y 43°C, situación que no ocurre con el punto de -20°C, para el cual se indica un periodo de calibración de un año. Antes de ejecutar la próxima calibración para este equipo es esencial revisar las características de los isotermos que serán verificados con este termómetro, dado que al ser el patrón de comparación debería considerarse una tolerancia inferior a las de los equipos bajo verificación.

Finalmente, el análisis realizado permite indicar que para tres de los equipos analizados (MBM-23, MBA-69 y MBA-78) y bajo las condiciones comentadas existe la posibilidad de ampliar los intervalos de calibración, considerando el criterio LC-T; el ultracongelador también es candidato para ampliación de intervalo según los resultados de una próxima calibración, aunque para el baño serológico y el cuarto frío es necesario un seguimiento más frecuente.

Conclusiones y Recomendaciones

Se realizó la consolidación de la información metrológica de los equipos, el proceso en el que es usado y los resultados de las ACM, lo que permitió determinar la información disponible, su utilidad para la construcción de la herramienta de determinación de intervalos de intervención metrológica, e identificar factores de mejora para el proceso de confirmación metrológica.

Se llevó a cabo la construcción de una herramienta en formato Excel que permite relacionar la información por equipo y punto de calibración, la cual se encuentra formulada para el cálculo de los intervalos de calibración, y como parte de los resultados de este trabajo se describió los posibles criterios basados en solo la tolerancia establecida por el laboratorio o mediante la aplicación de reglas de decisión, de igual forma muestra gráficamente el comportamiento de la variable del equipo analizada

respecto al tiempo. Es de aclarar que la herramienta puede ser ajustada para otras actividades de confirmación o variables de análisis diferentes como por ejemplo la actividad de calificación y variables como uniformidad o tiempos de recuperación, por lo anterior se sugiere la implementación de la herramienta no solo con la variable corrección con el fin de tener aún más información para la toma de decisiones en la evaluación de intervalos de recalibración.

De acuerdo con los resultados obtenidos, el criterio LC-T es una opción apropiada a implementar en el laboratorio para la evaluación de intervalos de calibración en medios isotermos, dado que estos en las áreas de microbiología intervienen en el proceso de análisis, pero no como instrumentos de medición, como es el caso del termómetro en el cual puede ser apropiado y se sugiere el uso de un criterio más estricto como el LC-T/3, y considerar la revisión del valor de tolerancia para el uso previsto.

Realizar una revisión detallada e interdisciplinaria de la información de los documentos originales del equipamiento, así como de registros establecidos por el laboratorio como hojas de vida, programa de aseguramiento metrológico y procedimientos o instructivos de ensayo y los resultados de la herramienta que se propone en este trabajo, se traducen en mejoras para la interpretación de la información que se obtiene de las calibraciones, así como el fortalecimiento de competencias para determinar cambios necesarios en los intervalos de calibración u otras ACM, así como la definición de requisitos de competencia técnica para los proveedores de servicios de ACM.

Si el laboratorio decide implementar la herramienta desarrollada le permitirá contar con evidencia documentada de la evaluación para ajuste de periodos de calibración lo cual no solo permite dar cumplimiento a los requisitos normativos y reglamentarios, también reducir la dependencia del proceso de confirmación metrológica a la continuidad del personal con experiencia y conocimiento dado que estandariza las actividades, y finalmente optimizar el uso de recursos tanto para el cumplimiento del proceso de confirmación metrológica traducido no solo en reducción de la frecuencia de ACM sino en la disminución del riesgo de pérdida de control de los procesos analíticos donde estos intervienen.

Referencias

- Centro Español de Metrología. (2012). Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos Fundamentales y Generales, y términos asociados. <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>
- Decreto 2323 de 2006. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.. 17 de julio de 2006. D.O. 46328
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas. (2017). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (NTC-ISO-IEC 17025:2017)
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas. (2020). Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales. (NTC-ISO-IEC 17000:2020).
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas. (2023). Sistema de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición (NTC-ISO 10012:2023).
- Instituto Nacional de Metrología de Colombia. (2023). Guía para la Evaluación de Métodos Microbiológicos Serie 1. Alimentos. https://gqspcolombia.org/fase1-quimicos/wp-content/uploads/2023/11/Guia_microbiologia_INM.pdf
- Instituto Nacional de Salud. (2016). Aseguramiento metrológico de los equipos de laboratorio Estrategias para definir el Plan de Confirmación Metrológica Versión 1. <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/Lineamientos%20Calidad/Estrategias%20para%20definir%20el%20Plan%20de%20Confirmaci%C3%B3n%20Metrol%C3%B3gica.pdf>
- Instituto Nacional de Salud e Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (s.f.). Instrumento de Verificación de Estándares de calidad en Salud Pública para Laboratorios Privados que se Incorporan a la Red Nacional de Laboratorios.

<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/el-instituto/red-laboratorios/2016-07-21-INSTRUMENTO-ALIM-MED-Para-publicar.pdf>

Inter-American Accreditation Cooperation. (2022). ILAC-G24:2022 Guía para la Determinación de intervalos de recalibración de equipos de medición.

MetAs & Metrólogos Asociados. (2018). Análisis de Riesgo y Reglas de Decisión en la Evaluación de la Conformidad para ISO/IEC 17025:2017. https://metas.com.mx/guia_metas/archivos/La-Guia-MetAs-15-03-Analisis-de-Riesgo-Conformidad.pdf

National Institute of Standards and Technology.(2019). GMP 11 Good Measurement Practice for Assignment and Adjustment of Calibration Intervals for Laboratory.
<https://www.nist.gov/system/files/documents/2020/03/24/gmp-11-calibration-intervals-20190506.pdf>

Resolución 3619 de 2013 [Ministerio de Salud y Protección Social].Por el cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones. 17 de septiembre de 2013.

Resolución 1619 de 2015 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por el cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad. 15 de mayo de 2015

The United States Pharmacopeial Convention. (s.f). About the U.S. Pharmacopeia (USP).
<https://www.usp.org/about>