



**DISEÑO DE UNA ESTRUCTURA PARA EL PROTOCOLO DE  
APLICATIVOS PARA LA ELABORACIÓN Y DESCARGA DE  
CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DEL  
LABORATORIO DE METROLOGÍA BIOMÉDICA METANDCAL S.A.S.**

**AUTOR: GERNIS JUNIOR HERNÁNDEZ MEJÍA**

**DIRECTOR: JOSÉ ESCORCIA**

**CORPORACIÓN UNIVERSITARIA REFORMADA**

**INGENIERÍA BIOMÉDICA**

**PROYECTO PROFESIONAL**

**BARRANQUILLA**

**2021-11-15**

## **DEDICATORIA:**

### **A mi madre Karina Paola Mejía Pulgar.**

Por haberme apoyado durante mi proceso, porque creyó en mi incluso cuando yo no lo hacía, por su motivación constante, por su esfuerzo y dedicación, por los valores que me inculcó y, sobre todo, por todo su amor.

### **A mi padre Gernis Manuel Hernández Barreto.**

Porque gracias a él, soy quien soy, por ser un excelente ejemplo de humildad y constancia. por tener un corazón lleno de nobleza y bondad. Por mi crianza, porque siempre estuvo ahí, por ser mi gran amigo, por ser mi papá.

### **A mi hermana Génesis Paola Hernández Mejía.**

Por su tiempo, por la confianza que tenemos como hermanos, por creer en mí, porque me ha hecho saber que soy un ejemplo para seguir, porque tiene cierto grado de admiración hacia mí, y eso me motiva a ser cada vez mejor.

### **A mis familiares y amigos.**

Por su constante apoyo y por vivir experiencias únicas.

## **AGRADECIMIENTOS:**

Principalmente agradecerle a Dios, por haberme permitido llegar hasta aquí, porque cada día derrama bendiciones sobre mí y mi familia, porque siempre está conmigo acompañándome en cada paso que doy y, por poner en mi camino a maravillosas personas.

### **A todo el cuerpo de docentes.**

Quiero agradecer a todo el cuerpo de docentes de la Corporación Universitaria Reformada por el esmero en cada clase, por la dedicación y empeño en explicar cada tema planteado, por hacer parte de mi formación profesional.

### **A mi docente Ingrid Paola Ocampo.**

Le agradezco de forma especial y encarecidamente porque ha sido muy buena maestra, una excelente profesional, pero sobre todo una excelente persona, porque durante el proceso de formación profesional, terminó de pulir el valor de la responsabilidad. Me enseñó que todo lo que te propongas en la vida lo puedes hacer, y que lo que aprendemos en una clase, es para siempre tenerlo presente en nuestras vidas, no solo para la jornada de clases.

### **A mi tutor José Escorcía Gutiérrez.**

Por haberme apoyado de manera metodológica y técnica en mi proyecto, por guiarme y estar al pendiente de cualquier inquietud que se me presentara durante su elaboración.

**Resumen:**

Es necesario que se garantice el correcto funcionamiento de dispositivos y equipos médicos para poder brindar un mejor diagnóstico de acuerdo con las variables que se estén midiendo. Por esta razón se le realizan una serie de procedimientos de manera periódica, como el mantenimiento preventivo y calibraciones, en este caso estaremos centralizados en el tema de calibraciones y que entidades se encargan de acreditar a laboratorios teniendo en cuenta competencias requeridas para realizar procesos de calibración o ensayos. Al igual que estas entidades, encontrará normas y decretos en las que se rigen los laboratorios de Metrología actualmente.

Se muestra la problemática a la cual se pretende dar solución, la cual es el déficit que presenta el proceso de generación de certificados, proceso en el cual se elabora el producto final de toda empresa de Metrología. Se ha pensado en una forma de automatizar el proceso, planteando las herramientas básicas que tendría un aplicativo informático o software, y con el fin de que más adelante pueda llevarse a cabo la idea, se ha realizado un benchmarking de las ofertas en el mercado de empresas generadoras de contenido, softwares, aplicaciones o sistemas personalizados.

**Abstract:**

It is necessary to ensure the proper functioning of medical devices and equipment in order to provide a better diagnosis according to the variables that are being measured. For this reason, a series of procedures are performed periodically, such as preventive maintenance and calibrations. In this case, we will be focused on the issue of calibrations and that entities are responsible for accrediting laboratories taking into account the skills required to perform calibration or testing processes. These entities will be found norms and decrees that currently exist in government Metrology laboratories.

The deficit in the certificate generation process, a process in which the final product of any Metrology company is elaborated. We have thought of a way to automate the process, proposing the essential tools that a computer application or software would have, and in order to be able to carry out the idea later, a benchmarking of the offers in the market of companies generating the content, software, applications or customized systems has been carried out.

## **PRESENTACIÓN DE FIGURAS:**

<b>Figura 1:</b> Interfaz de app Informática de generación de Certificados.....	xvi
<b>Figura 2:</b> Quiosco generador de certificados.....	xvii
<b>Figura 3:</b> Forma de una Onda con perturbación .....	xxi
<b>Figura 4 :</b> Grafica de prueba de parámetros.....	xxiii
<b>Figura 5:</b> Ejemplo de las dianas. ....	xxiv
<b>Figura 6:</b> Gráfica de Evaluación de conformidad .....	xxv
<b>Figura 7:</b> Tabla de proceso de generación de certificados.....	xxix

## **PRESENTACIÓN DE TABLAS:**

Tabla 1: Normativa legal vigente del proyecto .....	xxvi
Tabla 2: Benchmarking. ....	xxxiii

## **TABLA DE CONTENIDO:**

1. INTRODUCCIÓN:	xiii
2. JUSTIFICACIÓN:	xiii
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:	xiv
4. DELIMITACIÓN:	xiv
4.1 Espacial:	xiv
4.2 Temporal:	xiv
4.3 Alcance:	xiv
5. OBJETIVOS:	xv
5.1 OBJETIVO GENERAL:	xv
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	xv
6. MARCO DE REFERENCIA:	xvi
6.1 Marco teórico:	xvi
6.2 Marco Conceptual:	xviii
6.3 Marco Legal:	xxvi
7. LIMITACIONES DE TIEMPO Y ESPACIO:	xxviii
8. DESARROLLO Y CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS:	xxviii
9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:	xxxv
10. GLOSARIO:	xxxvi
11. BIBLIOGRAFÍA:	xxxvi

## **MISIÓN:**

Proporcionar al Sector Salud e Industrial servicios especializados de Calibración de Dispositivos Médicos e Industriales, Mantenimiento de Equipos Biomédicos y Venta de Dispositivos Médicos, Repuestos y Accesorios.

## **VISIÓN:**

Ser en el 2024 un Laboratorio líder a nivel Nacional e Internacional en servicios especializados de calibración de dispositivos médicos e Instrumentos de medición industrial. Destacando nuestra calidad en los servicios, trazabilidad, de mediciones, competencia de nuestro personal y acreditación de nuestro sistema de gestión bajo la ISO IEC 17025:2017

## **VALORES**

### **Calidad**

Nuestros empleados son conscientes de la incidencia que tiene nuestra labor en el bienestar de los Pacientes y en la tranquilidad del Personal Médico, por esta razón trabajamos con dedicación y compromiso.

### **Prudencia**

Contamos con una política de confiabilidad, de esta forma aseguramos a nuestros clientes que la información asociada a los procesos y visitas realizadas será manejada con total reserva y discreción.

### **Responsabilidad**

Trabajamos con entrega, dedicación e integridad para cumplirle a nuestros Clientes, satisfaciendo sus necesidades y así alcanzar los objetivos establecidos por la Compañía.

### **Trabajo en equipo**

Unimos nuestra formación, experiencia y personalidad, para conseguir los objetivos establecidos por nuestra Compañía.

## **Innovación**

Contamos con Talento Humano visionario y creativo dispuesto a desarrollar soluciones adaptadas a las necesidades de nuestros Clientes.

## **Confiabilidad**

Estamos comprometidos en brindar resultados confiables basados en Estándares Internacionales y Métodos internos de Calibración previamente validados.

## **POLÍTICA DE CALIDAD:**

El Laboratorio de Metrología Biomédica S.A.S. se compromete a brindar servicios especializados de calibración de dispositivos médicos y equipos industriales dando cumplimiento con los requisitos de la ISO IEC 17025:2017. Así mismo, brindar todos nuestros servicios a los clientes, garantizando el cumplimiento de la normativa legal asociada al sector metrológico, manteniendo las competencias del personal, controlando los potenciales conflictos de interés e incentivando la seguridad del paciente. Para ello, utiliza tecnología e instalaciones apropiadas, procedimientos de buenas prácticas profesionales y mejora continua de sus procesos, garantizando la trazabilidad de sus mediciones, calidad de los servicios y la satisfacción de nuestros clientes.

## **OBJETIVOS DE CALIDAD**

1. Garantizar el mejoramiento continuo y mantenimiento del Sistema de gestión basado en la norma ISO IEC 17025:2017, normativa legal asociada al sector metrológico, políticas y procedimientos documentados.
2. Garantizar el fortalecimiento de las competencias laborales y desarrollo integral del Talento Humano.
3. Cumplir con los requerimientos establecidos por el Cliente y legales, identificando y tratando oportunamente los productos no conformes, quejas y reclamos.

4. Garantizar la confiabilidad de los resultados de las calibraciones por medio de la trazabilidad de las mediciones de nuestros equipos a los patrones internacionales y mantenimiento de la tecnología e instalaciones apropiadas para la prestación de servicios del Laboratorio.

## **POLÍTICA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO**

El Laboratorio de Metrología Biomédica S.A.S. se compromete a ejecutar los servicios de calibración, mantenimiento y venta de equipos, protegiendo y promoviendo la seguridad y salud de sus trabajadores, contratistas y subcontratistas, conforme a la normativa legal en SST; mediante la identificación y gestión de riesgos laborales, el mejoramiento continuo y desarrollo de programas que estén orientados al fomento de una cultura preventiva, autocuidado, estilos de vida saludables e intervención de las condiciones y actos que puedan causar accidentes de trabajo o enfermedades laborales.

### **OBJETIVOS SST**

1. Promover la seguridad y salud de los trabajadores y contratistas por medio del mejoramiento continuo y cumplimiento de los lineamientos legales del SGSST.
2. Fomentar la cultura preventiva, autocuidado y estilos de vida saludable por medio de charlas y actividades de SST, con la participación de cada uno de los comités en todos los procesos del SGSST del Laboratorio.
3. Garantizar la identificación y gestión de riesgos laborales, ausentismo, accidente de trabajo y enfermedad laboral.

## **POLÍTICA DE NO ALCOHOL Y DROGAS**

El Laboratorio de Metrología Biomédica S.A.S. es consciente que el alcoholismo, tabaquismo y farmacodependencia tienen efectos en la capacidad de desempeño, salud y seguridad de sus trabajadores, afectando el ambiente de trabajo; por ello, previene, mejora y conserva el bienestar y la calidad de vida de sus empleados y adopta las siguientes disposiciones:

- Fomentar estilos de vida saludable.
- Prohibir el consumo de cigarrillos, alcohol y sustancias psicoactivas.
- Prohibir el uso indebido de medicamentos formulados y no formulados.
- Prohibir que los empleados o contratistas, ejecuten sus actividades laborales bajo su efecto.
- Incentivar la búsqueda de soluciones al problema del uso de dichas sustancias.

### **POLÍTICA AMBIENTAL**

El Laboratorio de Metrología Biomédica S.A.S. consciente de su responsabilidad con el medio ambiente, se compromete a prevenir y controlar las fuentes de contaminación producto de sus actividades; velando así, por el uso racional de los recursos naturales para reducir los impactos negativos sobre nuestro entorno, cumplimiento de la normativa legal ambiental y mejora continua en cada uno de sus procesos.

## **1. INTRODUCCIÓN:**

La metrología biomédica ha venido presentando actualizaciones, ya sea en sus métodos, instrumentos o normas. Si bien es cierto que la demanda de servicios de calibración depende de varios factores, como temporadas o incluso epidemias que requieran de algún equipo en especial, también es muy dependiente de la calidad del servicio, ya que, si la empresa de metrología ofrece un servicio transparente y confiable, el cliente no tendrá razones para buscar el servicio en otro lado, además que se tendría buena referencia del servicio y podría prestarse para calibraciones futuras y hasta recomendaciones. La empresa Metandcal S.A.S. es una de las más reconocidas en la costa, debido a su profesionalismo, empeño y transparencia a la hora de realizar un servicio. Si bien los procesos durante el servicio de calibración son importantes, también las acciones posteriores al servicio pueden definir la calidad de este. El proceso de generación de certificados juega un papel muy importante en el servicio, ya que este debe estar disponible lo más oportuno posible.

## **2. JUSTIFICACIÓN:**

El servicio de calibración de equipos médicos es un proceso por el cual se asegura la funcionalidad de estos, garantizando la precisión del aparato y reduciendo eventos adversos por causa del equipo. Es por eso que se exige el certificado de calibración de cada equipo, el cual se hace llegar al cliente de la manera más oportuna o según las políticas de cada empresa, aterrizando en el Laboratorio de Metrología Biomédica Metandcal S.A.S. El tiempo considerado oportuno para la entrega de certificados de calibración es de 30 días.

Pero no en toda ocasión se entrega un certificado de manera oportuna, y es ahí cuando nuestro proyecto toma relevancia, ya que, con el apoyo de una estructura para el protocolo de aplicativos para la elaboración y descarga de certificados de calibración de equipos biomédicos, se automatizaría el proceso. Así el certificado de calibración quedaría listo al acabar el servicio, y el cliente ya no tendría que esperar

15 o más días que se genere el certificado, y se ganarían horas hombre, es decir, el personal que antes se encargaba de realizar certificados, podrá estar disponible para realizar más servicios de calibración.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:**

Metandcal es una empresa reconocida por prestar un servicio de calidad, desde que el cliente solicita el servicio hasta la generación del certificado de calibración. Dado que en este último proceso se ha venido presentando inconvenientes en cuanto a la disponibilidad oportuna, ya que para la generación de certificados se requieren diariamente 2 o más ingenieros fijos realizando certificados toda la jornada. Esta labor resulta ser tanto agotadora, ya que se debe revisar muy bien la información ahí presente. Esta problemática nos da paso a la interrogante: ¿Cómo podríamos hacer más rápida la producción de certificados de calibración? Pregunta que nos daría razón para realizar una mejora al proceso de producción de certificados de calibración del laboratorio de Metrología Biomédica Metandcal S.A.S.

### **4. DELIMITACIÓN:**

#### **4.1 Espacial:**

El presente proyecto se limitará al edificio Metandcal, Ubicado en Barranquilla.

#### **4.2 Temporal:**

El periodo de desarrollo del proyecto se estableció a partir del 15 de Julio del 2021 hasta el 15 de noviembre del mismo año. Fecha durante la cual el estudiante se encontró realizando la práctica empresarial.

#### **4.3 Alcance:**

- El presente proyecto no pretende implementar un software de automatización para el proceso de generación de certificados de equipos biomédicos.

- El presente proyecto pretende plantear una estructura aplicativa para la automatización del proceso de generación y descarga de certificados de calibración de equipos biomédicos.

## **5. OBJETIVOS:**

### **5.1 OBJETIVO GENERAL:**

Diseñar una estructura para el protocolo de aplicativos para la elaboración y descarga de certificados de calibración de equipos biomédicos.

### **5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Delimitar los requerimientos de diseño a nivel de desarrollo software para el desarrollo e implementación de una herramienta software para la generación y descarga de certificados de calibración de equipos biomédicos en el laboratorio de Metrología Biomédica Metandcal S.A.S.
- Definir diseño conceptual de una herramienta software para la elaboración y descarga de certificados de calibración de equipos biomédicos en el laboratorio de Metrología Biomédica Metandcal S.A.S.
- Realizar *benchmarking* de las ofertas en el mercado nacional de empresas generadoras de contenido, aplicaciones o software con las competencias de dar cumplimiento a los requerimientos de diseño en la generación y descarga de certificados in situ (Laboratorio de Metrología Biomédica Metandcal S.A.S.) o en línea (remotamente).

## 6. MARCO DE REFERENCIA:

### 6.1 Marco teórico:

En este apartado se presentan algunos proyectos e investigaciones los cuales tienen relevancia para la realización del presente proyecto, ya que presentan temática de interés.

- **APLICACIÓN INFORMÁTICA PARA LA AUTOMATIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE COMPRAVENTA Y EMISIÓN DE CERTIFICADO DE SOLVENCIA EN EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE PROPIEDAD DEL GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO DEL CANTÓN PAJÁN:**

Este proyecto fue llevado a cabo debido a que los trámites solicitados por la comunidad son muy demorados, son largas esperas por trámites solicitados, lo que causa insatisfacción por parte de los solicitantes.

Lo que se quiere con este proyecto es reducir ese tiempo de espera, facilitando a la comunidad, los procesos de obtención de certificados, ya que es el producto final de cada trámite realizado.

Básicamente, mediante un aplicativo informático (**Imagen 1**), se automatizan los procesos que normalmente se realizaban manualmente. Ahora solo bastaría con ingresar una serie de datos y de manera espontánea se realizará todo el proceso de trámite y generación de certificados.

**Figura 1:** Interfaz de app Informática de generación de Certificados.

ITEM	FECHA	COMPRADOR	VENDEDOR	TIPO DE PODER	DESC
------	-------	-----------	----------	---------------	------

Figura 1: Se observa una interfaz simple donde el usuario solo llena los datos para que de manera espontánea genere el certificado.

- **Propuesta de automatización del proceso de trámite de constancias y certificados de OCRA de la UNSM-T:**

Este proyecto surge luego de realizar un estudio sobre la situación en este tiempo de trámites y constancias en la oficina de coordinación y registro académico de la UNSM-T, cuyo diagnóstico sirvió para probar que la UNSM-T presentaba un déficit en el proceso de trámites y certificados de estudios. Por lo que resultó conveniente plantear un proyecto de automatización de dicho proceso mediante el lenguaje de programación Java bajo plataforma web y como motor de base de datos *SQL server*.

- **Sistema automático de emisión de solicitudes y certificados académico – estudiantiles para la Universidad Técnica Estatal de Quevedo:**

Nace para modificar el tiempo de respuesta de trámites dentro de la institución, nos propone un “Quiosco” (**Figura 2**) que se opera gracias a una plataforma digital fácil de usar, con una interfaz simple y opciones claras, que cuenta con herramientas informáticas que cumplen con los estándares internacionales de elaboración de software, dichas herramientas serán muy útiles a la hora de solicitar y generar certificados académicos.

*Figura 2: Quiosco generador de certificados*



*Figura 2: Se observa el Quiosco, el cual funciona con monedas.*

- **Análisis de Procesos de Emisión de Certificados Académicos de la Universidad de Guayaquil, en la Carrera de Ingeniería en *Networking* y Telecomunicaciones para el Prototipo de un Sistema:**

Mediante el uso de tecnologías y herramientas gratuitas, se propone el desarrollo de un prototipo de generación de certificados académicos. Que pretende optimizar el proceso el cual conlleva a generar un certificado, ahorrando tiempo por parte del personal encargado.

## **6.2 Marco Conceptual:**

### **Metrología y Calibración:**

La Metrología es la ciencia que se encarga de estudiar las medidas, se encarga de la calibración y verificación de los instrumentos o equipos que realizan esta tarea.

Es importante que el proceso de calibración sea adecuado, con medidas correctas, ya que son numerosos equipos que dependen del resultado de dicho proceso para poder decidir si todavía son aptos para seguir funcionando o no. Es por eso por lo que se crea una norma por lo cual toda entidad que preste servicios de calibración o verificación de equipos debe regirse bajo la ISO/IEC-17025.

El proceso de calibración consiste en comparar los valores de un instrumento de medida y un equipo patrón de referencia, por lo general los equipos patrones de referencia tienen un margen de incertidumbre y error muy pequeños, lo que los hace confiables a la hora de comparar datos.

### **Certificado:**

Se refiere al documento o escrito que prueba la veracidad de un acto o hecho, que deben tener relevancia jurídica independientemente del tipo de legislación que adopte.

Para el caso de los laboratorios de Metrología, deben contener todo lo que se encuentra descrito en la NTC-ISO/IEC 17025, la cual dicta los requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración.

A continuación, se muestra la información que debe tener un certificado de calibración según la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025:

“Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) Un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “certificado de calibración”);
- b) El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del laboratorio;
- c) La identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) El nombre y la dirección del cliente;
- e) La identificación del método utilizado;
- f) Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- g) La fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando esta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando estos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;

k) Cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.”

(Instituto Colombiano de Normas Técnicas, [ICONTEC], 2005).

En un laboratorio de Metrología, el certificado en el producto final, por ende, es importante que este se realice a detalle y que esté listo de la manera más oportuna posible. Ya que con este se puede observar el estado de un equipo en cuanto a funcionamiento; y así, analizar y de forma consiguiente, tomar decisiones.

### **Error:**

En metrología, El error se define como la diferencia entre el valor medido y el valor real, existen dos tipos de errores en una medición, los errores sistemáticos y los errores aleatorios. El error sistemático es aquel que se obtiene al realizar numerosas mediciones repetidamente; en cambio el error aleatorio, se puede calcular con solo realizar una medición.

### **Tipos de errores:**

El resultado del error de una medición puede ser causado por uno o más factores que se mencionan a continuación:

#### **Errores Instrumentales:**

La primera causa presentada es, la limitación de los mismos equipos con que realizamos la medición, ya que cuando tenemos un equipo que lleva un tiempo prudente de ser utilizado, puede presentar desgaste en su material, componentes e incluso en su sistema. En algunos casos, estos errores pueden disminuirse al acatar las observaciones o sugerencias descritas en el certificado de calibración.

#### **Errores de Método:**

Estos tienen lugar cuando el error se encuentra en la teoría de medición, es decir, cuando hay procedimientos definidos para un proceso, pero al realizar cada uno de los pasos, notamos un error frecuente. Un ejemplo de esto se puede dar durante la

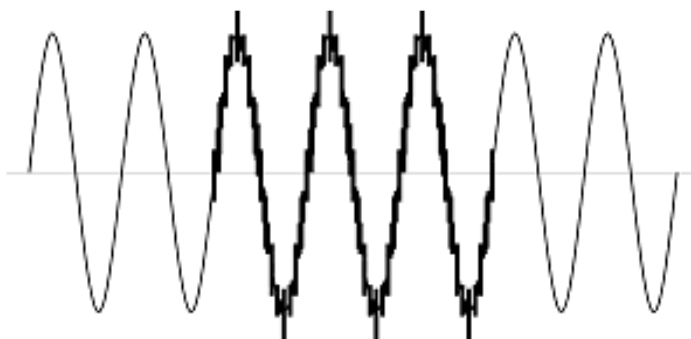
calibración de termómetros o termohigrómetros, y el medio donde se realiza la calibración presenta fugas o abolladuras por donde un factor externo pueda alterar el resultado de la medición. Otro ejemplo notable es el que ocurre durante la medición de la densidad de un fluido, y al colocar la muestra, esta contiene cierto grado de impurezas las cuales también aumentan el nivel de error.

### **Errores Causado Por Agentes Externos:**

Este tipo de error se puede dar en dos formas, ya sea por causa de factores ambientales o sea también por presencia de señales o elementos parásitos. La primera situación se da cuando por ejemplo se intenta calibrar un punto de humedad en para un higrómetro, dentro de la cabina de humedad notamos que el equipo patrón se encuentra dentro de los parámetros de humedad relativa y temperatura definidos por los procedimientos del laboratorio, pero el área donde se encuentra instalada la cabina presenta una temperatura que difiere en magnitudes considerables. Esta diferencia de temperatura puede aumentar el error de dicha medición.

El segundo caso, cuando se presenta error por presencia de señales o elementos parásitos, se refiere a todas aquellas perturbaciones que afecten la estabilidad de un sistema de medición, como vibraciones mecánicas o señales de radiofrecuencia.

**Figura 3:** Forma de una Onda con perturbación.



### **Errores en el Talento Humano:**

Este tipo de error se atribuye al metrologo o al personal que manipula el instrumento, y puede darse por falta de experiencia u omisión de operaciones protocolarias.

### **Errores Matemáticos:**

Cuando se toman los datos de medición, es necesario realizar algunas ecuaciones para obtener el resultado final; y es aquí cuando aparecen estos errores que también presentan relación con el personal a cargo de los procesos, ya que ellos son los responsables de emplear los procesos y fórmulas adecuadas a menos que se cuente con algún tipo de tecnología que automatice dicho proceso.

### **Incertidumbre:**

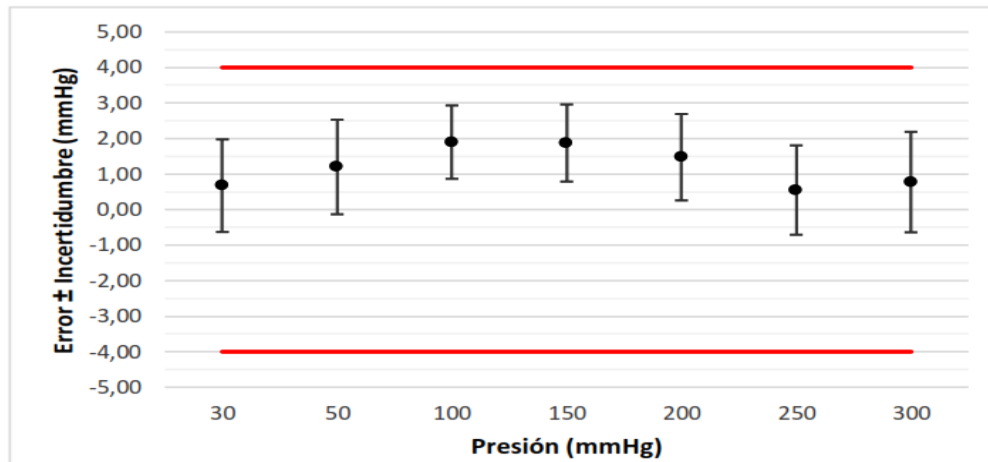
La norma COVENIN 2552:1999 (OIML V2:1993) define el término “incertidumbre” como:

**“Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que pudieran ser razonablemente atribuidos al mensurando.”**

(COVENIN, 1999)

Se dice que para que el resultado de una medición esté completo, debe tener una declaración de incertidumbre. La misma que normalmente se piensa que es un problema, en realidad, ayuda a destacar la calidad de un sistema de aseguramiento metrológico, que es responsable de las mediciones que realizamos con frecuencia. Esto quiere decir, que, si bien tenemos un equipo patrón que tiene una incertidumbre alta, y otro con una menor, ya tenemos una comparación que nos va a servir a la hora de evaluar la calidad de una medición, y podremos observar el nivel de exactitud que presenta nuestro equipo.

**Figura 4:** Grafica de prueba de parámetros.



*Nota: Esta figura muestra una gráfica donde se observa el límite de error permitido por el fabricante (líneas rojas) y cada uno de los datos de una medición, más la incertidumbre y el error.*

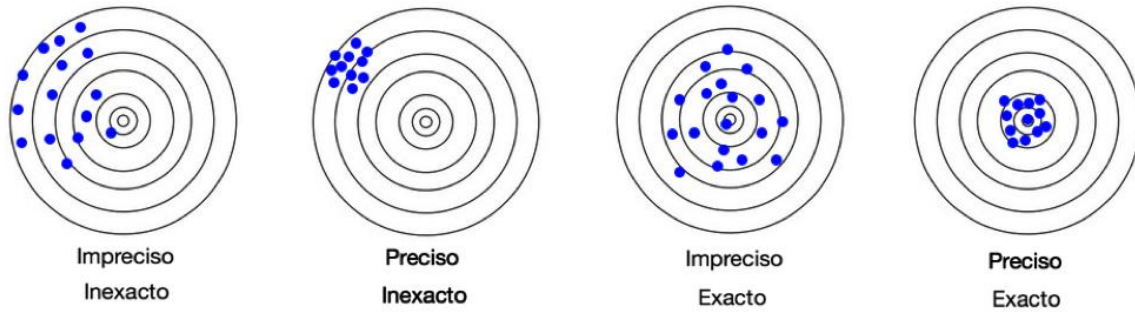
### **Precisión y Exactitud:**

La Precisión se define mediante el resultado de un número de mediciones realizadas. Es el grado de similitud que presentan dichos valores; es decir, si un grupo de medidas presentan mucha dispersión entre sí, se puede decir que no hay precisión, en cuando los valores de un conjunto de medidas son similares en torno a un valor, el método es preciso.

Ahora bien, la exactitud de un método o medición se puede definir como el nivel de similitud que presenta un conjunto de valores medidos y el valor real.

Es muy común confundir exactitud con el Error de medición, pero ya vemos que su significado es totalmente diferente, cuando el error es la diferencia entre el valor medido, y el valor real; la exactitud va relacionada directamente con el grado de concordancia de dichos valores.

*Figura 5: Ejemplo de las dianas.*



*Nota: en la imagen, el centro representa la medida real y los puntos azules son datos de mediciones.*

En la **Figura** podemos observar cuatro eventos de los cuales podemos decir que:

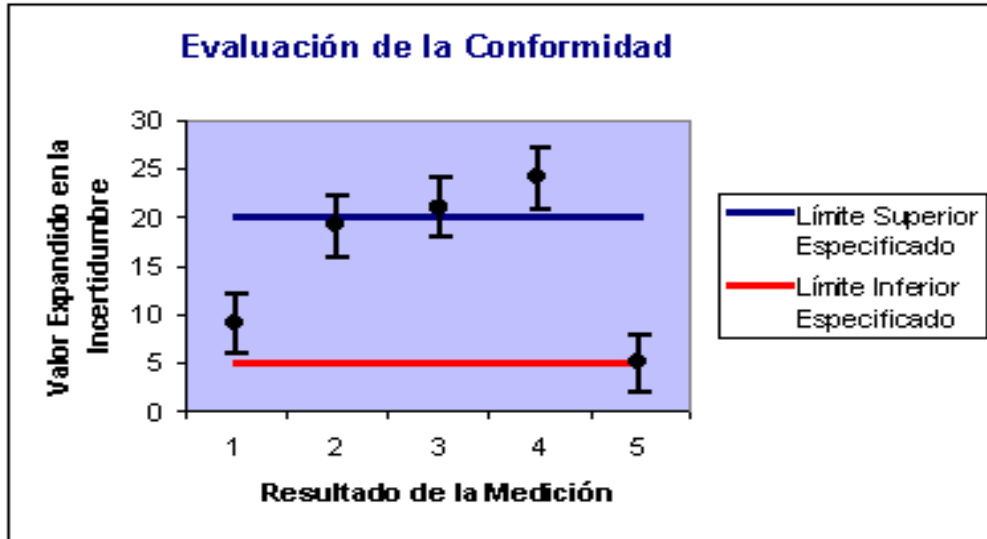
1. El primer caso muestra una medición de la cual podemos deducir que el instrumento no es ni preciso ni exacto.
2. En el segundo caso se puede notar que el instrumento es preciso, porque hay concordancia entre sus valores, pero no es exacto.
3. En el tercer caso vemos que el instrumento no es preciso debido a que sus valores se encuentran muy dispersos entre sí; pero nos muestra un grado de aproximación al valor real, por lo que es exacto.
4. En el último caso nos enseña la ilustración que el instrumento es preciso y a la vez presenta exactitud.

### **Conformidad:**

La conformidad se define como la relación del grado de cumplimiento de los criterios o condiciones caracterizadas para un producto o servicio, y el rendimiento actual de dicho producto o servicio. En el caso de la Metrología Biomédica, el nivel de conformidad se define según el comportamiento que presentó un equipo o instrumento bajo prueba, en comparación a las especificaciones técnicas del fabricante.

Normalmente cuando se verifica o calibra un equipo, en el informe o certificado, debe estar especificado el criterio de conformidad, cuyas especificaciones están establecidas en la NTC-ISO/IEC 17025.

**Figura 6:** Gráfica de Evaluación de conformidad.

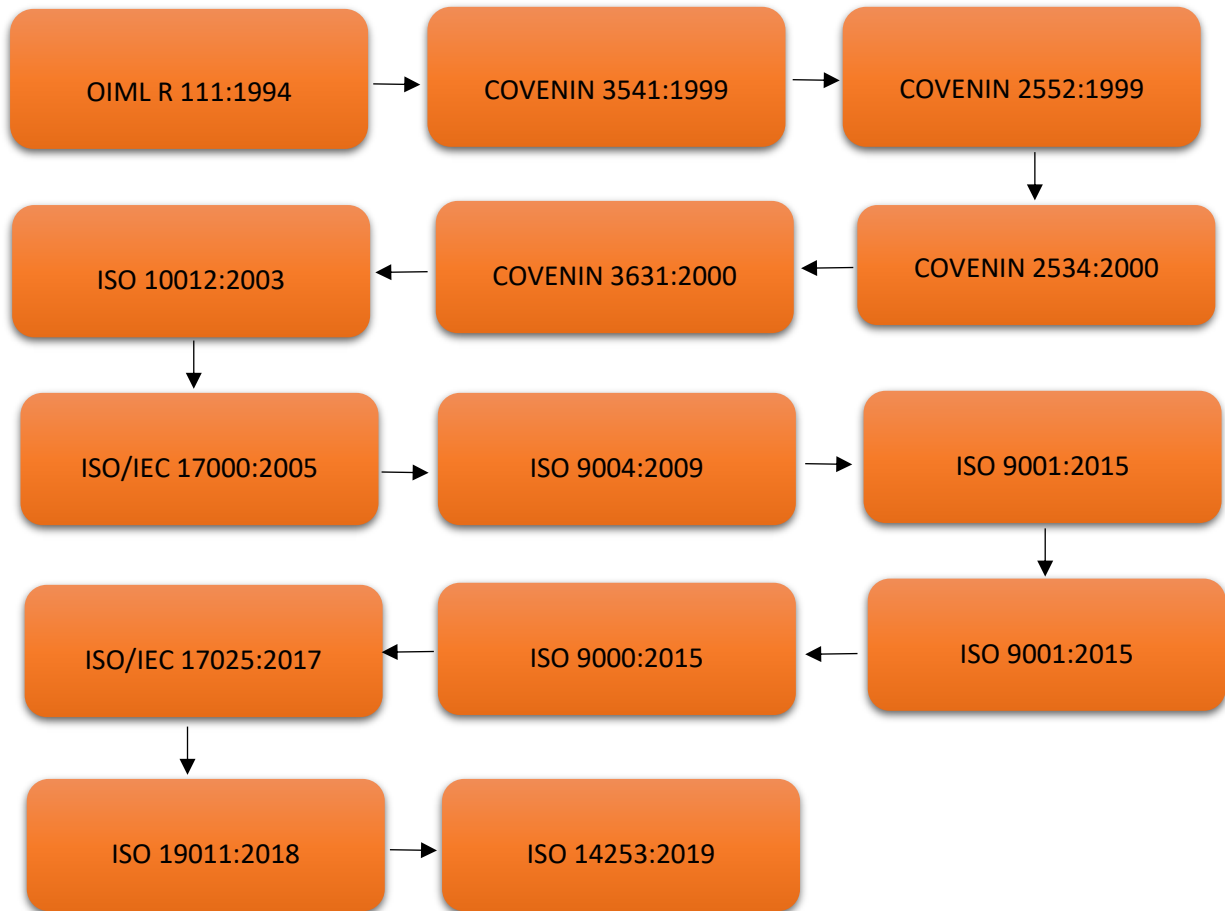


*Nota: sólo en el resultado 1 podemos establecer cumplimiento de la especificación.*

### 6.3 Marco Legal:

En este apartado estaremos presentando todas las normas, leyes, decretos, resoluciones que enfatizan en la temática de nuestro proyecto. Se organizó de orden cronológico, desde las más antiguas hasta las más recientes:

*Tabla 1: Normativa legal vigente del proyecto*



*Fuente: Elaboración Propia*

Como se puede observar en la **Tabla 1**, la normativa a las que se rige el presente proyecto va desde la OIML R 111 de 1994 expedida por la Organización Internacional de Metrología Legal hasta la ISO 14253 de 2019, todas estructuradas en un orden cronológico, se enuncian las leyes, normas, decretos o resoluciones en la tabla anterior y se definen cada una de estas a continuación.

**OIML R 111 de 1994:** Expedida por la Organización Internacional de Metrología legal, en esta se dictan las especificaciones para calificaciones de pesas.

El conjunto de normas expedidas por la comisión venezolana de reglas industriales; **COVENIN 2552 de 1999, COVENIN 3631 de 2000 y COVENIN 2534 de 2000**, que van dirigidas al campo de la Metrología, tratan de los requerimientos técnicos mínimos de cada proceso, en el caso de COVENIN 2552 se define el vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales en Metrología. En la norma COVENIN 3631 de 2000, se publica una guía para la expresión de la incertidumbre en las Mediciones. Por último nos encontramos con la norma COVENIN 2534 de 2000, que vendría siendo una adopción de la norma que dicta los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y Calibración ISO/IEC 17025.

**La norma ISO 10012 de 2003** (Sistemas de Gestión de las mediciones) aquí se dictan los requisitos empleados a los procesos de medición y equipos de medición.

La Norma técnica Colombiana **ISO/IEC 1700 de 2005** establece los criterios para la evaluación de conformidad, vocabulario y principios generales.

**ISO 9004 de 2009;** en esta se proporcionan directrices para la mejora continua de la organización partiendo de la satisfacción del cliente.

La norma **ISO 9001 de 2015** expedida por la Organización Internacional de Normalización, donde se dictan los requisitos que deben considerar los sistemas de gestión de calidad.

**ISO/IEC 17025 de 2017** en esta norma se dictan los requisitos generales para las competencias de los laboratorios de Ensayo y Calibración, adicional se dictan otras directrices como la información mínima que debe tener un certificado de calibración.

En la **ISO 19011 de 2018** se dictan las directrices para la auditoria de los sistemas de gestión, donde se establece el programa de auditoria junto a sus objetivos.

La **ISO 14253 de 2019** por la UNE, donde se dictan las reglas para inspeccionar los equipos de medida mediante mediciones. Se muestran las reglas para verificar la conformidad o no conformidad de las especificaciones.

## **7. LIMITACIONES DE TIEMPO Y ESPACIO:**

Se pretende realizar el diseño de una estructura para el protocolo de aplicativos para la elaboración y descarga de certificados de calibración de equipos biomédicos, la cual se limita a todos los clientes del Laboratorio de Metrología Biomédica Metandcal S.A.S. Tanto clientes particulares, como los considerados potenciales (Hospitales, Clínicas, Centros Especiales de Salud, etc.). El proyecto se realizará en un tiempo estimado de 6 meses (Periodo de prácticas de estudiante).

## **8. DESARROLLO Y CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS:**

### **Metodología:**

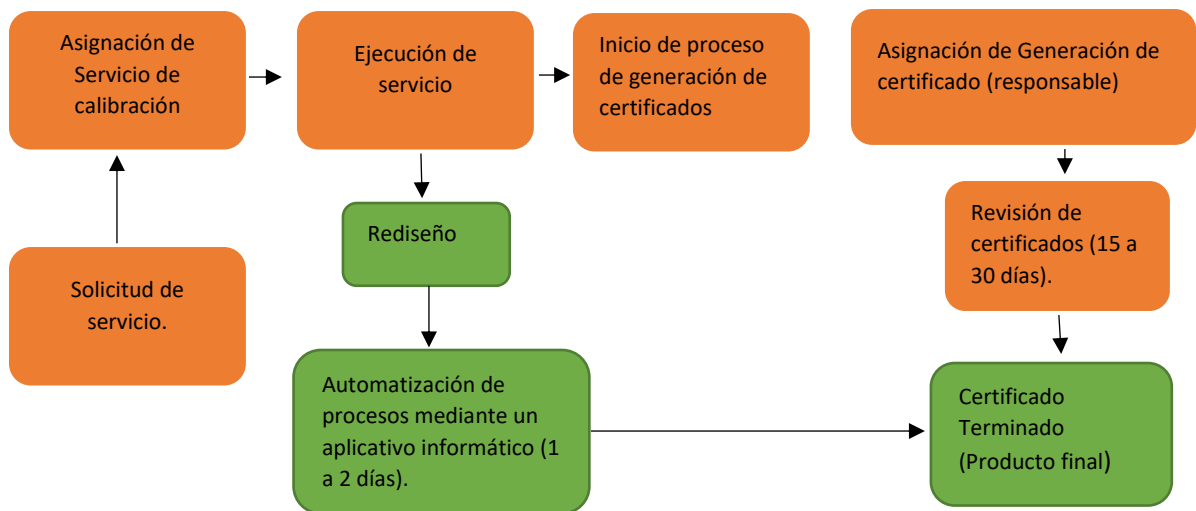
Se empleó el método de análisis de procesos, para evaluar cada una de sus etapas y así poder plantear una idea de automatización para que la creación de certificados demande un menor tiempo.

### Análisis de procesos:

Hace énfasis en la metodología aplicada al proceso hasta el producto final.

Aterrizando a nuestro caso, se referiría a toda la serie de procedimientos y acciones que se realizan para obtener un certificado de calibración.

**Figura 7:** *Tabla de proceso de generación de certificados*



*Nota: Con la implementación del aplicativo al proceso de generación de certificados, los mismos quedarían listos al terminar el servicio.*

A continuación, se realiza una concisa descripción de las acciones realizadas en cada etapa:

**Solicitud del servicio:** este es el momento en que inicia todo el proceso operativo del laboratorio. Es cuando el cliente se comunica con el área comercial y realiza una petición del servicio según sus requerimientos.

**Asignación de Servicio de Calibración:** en este punto entra a dirigir el proceso el área de logística de la empresa, aquí se definen aspectos fundamentales como la fecha, el lugar de calibración y el personal que irá a ejecutar el servicio.

**Ejecución de Servicio:** esta etapa es muy importante, ya que, de gran manera el ingeniero o técnico responsable de la ejecución del servicio, es la imagen de la empresa, es con quien el cliente presenta más interacción; por esto todo el personal del área técnica debe manejar una buena presentación personal y mantener la compostura ante cualquier situación adversa que se presente durante el servicio.

**Inicio de Procesos de la Generación de Certificados:** es aquí donde el personal administrativo identifica y realiza una clasificación de certificados de calibración pendientes, dando prioridad a aquellos más antiguos y de clientes potenciales.

**Asignación de Generación de Certificados:** aquí nuevamente toma la responsabilidad el personal de logística, que tiene la tarea de definir qué personal se quedará en el laboratorio esa jornada para realizar certificados. Y según la clasificación que realizó el personal administrativo, se asignan los certificados pendientes a realizar.

**Revisión de certificados:** este es uno de los procesos más importantes, ya que es aquí donde se procede a la revisión de datos e información, y es de suma importancia que todos los datos ahí plasmados sean correctos, ya que este es el producto final, donde se encuentra implícita la información y observaciones que se generaron en el momento de la calibración. El tiempo empleado para la generación de un certificado de calibración, tomando como referencia la fecha de ejecución del servicio de calibración, es de 15 a 30 días, dado que, se da prioridad a los certificados pendientes más antiguos.

**Certificado Terminado (Producto final):** se refiere al resultado de todos los procesos realizados anteriormente, es aquí donde culmina de manera temporal los servicios del laboratorio, hasta que nuevamente se realice una solicitud de servicio y de manera cíclica, se vuelven a ejecutar los procesos ilustrados en la **figura 6**.

Por otro lado, en el mismo diagrama ilustramos la reingeniería en el proceso. Esta tendría las mismas etapas que se han llevado a cabo, hasta el punto donde el personal del área técnica se encarga de la ejecución del servicio de calibración; desde este

punto, el proceso de generación de certificados encaminaría una ruta más eficiente. Esto, teniendo en cuenta el tiempo empleado para dicha acción, tendría una mejora al proceso, dado que ahora el tiempo estimado para que un certificado quede listo, sería de 1 a 2 días hábiles. Todo esto gracias a que, al terminar la calibración de un equipo, el certificado quedaría casi listo, solo se requeriría una muy rápida revisión si es necesario.

**Especificaciones y Herramientas básicas para una estructura digital para la automatización del proceso de elaboración y descarga de certificados de calibración de equipos biomédicos en el laboratorio de Metrología Biomédica Metandcal S.A.S.:**

Metandcal S.A.S. Es un Laboratorio de metrología biomédica reconocido en la costa caribe colombiana por brindar un excelente servicio, el cual inicia desde el momento en que un cliente solicita el mismo, hasta el momento en que se le entrega el certificado de calibración. Esta última acción ha venido presentando inconvenientes por factores propios de la empresa que anteriormente mencionamos y es por eso que se plantea una alternativa para la mejora de dicho proceso. Dicha alternativa tendría forma de una aplicación o software informático el cual, teniendo en cuenta la norma ISO 9001 (sistema de gestión de calidad), tendría las herramientas mencionadas a continuación:

- Interfaz Simple: el diseño de la interfaz del programa tendría un inicio simple, con barras de inserción de datos y opciones muy claras.
- Opción de Inicio de sesión: Cada ingeniero o tecnólogo que use el programa deberá ingresar con un usuario único el cual tendrá sus datos como predeterminados (nombres, identificación, firma, etc.), los cuales saldrán en la información del certificado.
- Botón de ejemplo o tutoría: Esta opción le permitirá al usuario elegir si desea una tutoría o continuar de forma autónoma.
- Botón de ayuda: Opción que brindaría apoyo informativo al operador de cómo usar el programa.

- Botón de generación de código para descargar certificados en línea: Se ha pensado en trabajar en una página web donde el cliente podrá ingresar y digitar un código único que sería generado por el aplicativo, después de terminar el servicio de calibración.
- Opción para imprimir o compartir: En esta opción se le permitirá al usuario compartir por diversas plataformas los certificados o en casos especiales, imprimirlo.
- Autoguardado: Se ha pensado en una opción de guardado automático para hacer el proceso más dinámico, de tal manera que el operador no tenga la preocupación de perder los datos recolectados por un apagón por causa de batería o cualquier otro tipo de problema en el dispositivo electrónico.

A continuación, se presentan los requerimientos básicos que debería tener un software o programa para la automatización del proceso de certificados de calibración de equipos médicos del laboratorio de metrología biomédica Metandcal S.A.S.:

- Incorporar una función de sincronización automática y manual a Dropbox, para manejar un respaldo de todos los certificados generados.
- Integrar una herramienta que muestre un control de los certificados, tanto como los pendientes, como los realizados, delimitados por el tiempo que se requiera.
- Se debe programar el software de tal manera que permita tener diferentes plantillas de certificado, ya sea con acreditación, sin acreditación, planillas para informes de calificación, etc.
- Cargar en el programa o software toda la información de todos los clientes actuales de Metandcal S.A.S., además, agregar una herramienta que permita actualizar y agregar información.

- Una función que permita llevar un control sobre el inventario del cliente, de esta manera será más fácil identificar los equipos que tengan calibración, los que no, y los que están próximo a vencer.

### Aplicativos y Softwares del mercado:

**Tabla 2: Benchmarking.**

	Servicio	Ventajas	Implementaciones Exitosas
Peznaranja	Creación de softwares según requerimientos del cliente. Diseño y creación de sistemas de realidad virtual.	<b>Personalización:</b> Diseño y creación de programas de acuerdo a las herramientas requeridas por el cliente.	Confidencial.
Neosoft	Creación de softwares según requerimientos del cliente.	Creación de programas Personalizados. Diseño de pagina web. Mantenimiento Informatico. Marketing.	Estudios de tecnicas documentales InspirAction Ayuntamiento de Tielmes Colegio social de trabajadores sociales de Madrid
ISOLUCIÓN CALIDAD	Software encargado de apoyar la administración de un sistema de calidad.	Estructura y funcionalidad Verificada. Tareas y alertas automaticas. Control de equipos. Medición de indicaciones. Mejora continua Documentación.	Claro porvenir Icontec Postobón S.A. Salitre Mágico ONAC Profamilia PEPSICO Itaú DANE UNIMINUTO COORDINADORA

*Fuente: Elaboración propia.*

A continuación, se presenta información sobre cada uno de los ítems analizados en el **recuadro anterior:**

**ISOLUCIÓN CALIDAD:** Es una herramienta que apoya en la administración de un sistema de gestión de calidad (ISO 9001), que cuenta con una serie de módulos y funcionalidades que pueden ser muy útiles para las necesidades de nuestro proyecto, tales como: Tareas y alertas automáticas, Control de equipos, Medición de indicaciones, Mejora continua y Documentación. Esta última sería una de las herramientas de **ISOLUCIÓN CALIDAD** que más relevancia tendría en el proyecto, dado que, nuestro proyecto trata de buscar una mejora al proceso de generación de certificados de calibración.

Según la información proporcionada por la página web oficial del software, este ha tenido más de 600 implementaciones exitosas, y han sido aplicadas a empresas como Claro, porvenir, Icontec, Postobón S.A., Salitre Mágico, ONAC, Profamilia, PEPSICO, Itaú, DANE, UNIMINUTO, COORDINADORA, entre otras instituciones y empresas reconocidas en el país.

Durante la investigación, nos topamos con dos empresas que prestan el servicio de diseño y desarrollo de software de acuerdo con la necesidad del cliente, pensamos que podría ser muy relevante, ya que nada se adapta más a las necesidades de un proceso, que un sistema diseñado exclusivamente para el mismo.

En primera instancia encontramos la compañía llamada Peznaranja, la cual, como se indica en el enunciado anterior, su especialidad es la creación y diseño de software, de acuerdo con las necesidades requeridas por el cliente. Adicional a eso, también desarrollan sistemas de realidad virtual y realidad aumentada.

Otra empresa que tiene como función proporcionar ayuda tecnológica a las compañías por medio del diseño y creación de softwares, se llama Neosoft, que adicionalmente se dedica a la creación de páginas webs, al mantenimiento informático y al marketing. Servicios que son muy complementarios entre sí, y que si pensamos en las necesidades del presente proyecto, la cual una de las herramientas básicas planteadas es crear un sitio web donde el cliente pueda

descargar certificados en línea, el servicio que nos brinda Neosoft podría ser el ideal.

## **9. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:**

La metrología es un campo muy importante en el área de la salud, dado que muchas de los diagnósticos que diariamente el profesional de la salud realiza, dependen de las mediciones o datos que muestran los instrumentos o equipos médicos. Es por esto que se debe garantizar el correcto funcionamiento de dichos aparatos, y esto se logra a través de procedimientos periódicos de calibración. Donde se evalúa constantemente el rendimiento del equipo, dado por el nivel de conformidad que se obtiene a través del análisis de los resultados obtenidos luego de una serie de pruebas, donde se evalúa la exactitud y precisión del equipo. Es así como se define si el equipo cumple o no con especificaciones técnicas de funcionamiento, la cual viene definida por el fabricante y descrita en el manual del equipo.

Ahora bien, es importante conocer bajo que normatividad se rigen los laboratorios que realizan estas calibraciones. Se trata de la NTC ISO/IEC 17025 del 2017, la cual dicta los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. En la norma se detalla todos y cada uno de los ítems que debe tener un certificado de calibración. El mismo que vendría siendo nuestro tema central adicionando la relación con el tiempo de producción de este.

Ya que el Laboratorio de Metrología Biomédica Metandcal S.A.S. ha venido presentando problemas en cuanto a la entrega oportuna de los certificados de calibración, se ha planteado una idea de mejora al proceso de generación de los mismos. Se trata de dar una idea de diseño de estructura para el protocolo de generación de certificados de calibración; que, de acuerdo a las herramientas mencionadas anteriormente, este automatizaría los procesos de las etapas que conllevan a la generación de certificados de calibración de equipos médicos.

Para culminar, y de manera de recomendación, si se llegara a hacer efectiva la idea de un software para la generación de certificados, sería ideal solicitar el servicio de una de las empresas que se dedican a esto, ya que es muchísimo mejor diseñar un aplicativo informático con los requerimientos que demande única y exclusivamente el Laboratorio de Metrología Biomédica Metandcal S.A.S.

## **10. GLOSARIO:**

**Metrología:** Ciencia que estudia las mediciones.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud. Es la autoridad que coordina las acciones sanitarias en el sistema de las Naciones Unidas.

**ISO:** Organización Internacional de la Normalización. Encargada de elaborar Normas.

**ANAB:** Consejo Nacional de Acreditación. Ente de acreditación de los Estados Unidos que rige los sistemas de gestión.

**SQL server:** Es un sistema de gestión de base de datos. Se usa para almacenar y recuperar datos según lo demandado por otras aplicaciones.

**Benchmarking:** Proceso donde se comparan indicadores de una o más empresas y así adoptar los procesos y funciones más importantes de una empresa.

**Networking:** Término que abarca el campo del marketing tradicional y marketing digital.

## **11. BIBLIOGRAFÍA:**

- Alvarado, E. (s.f.). *¿Qué es Evaluación de Conformidad?* Recuperado de: [https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/Inversion%20y%20Competencia/evaluacion\\_conformidad.pdf](https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/Inversion%20y%20Competencia/evaluacion_conformidad.pdf)

- Cantos, L. (2017). *Análisis de Procesos de Emisión de Certificados Académicos de la Universidad d Guayaquil, en la Carrera de Ingeniería en Networking y Telecomunicaciones para el Prototipo de un Sistema. [Tesis de titulación]. Universidad de Guayaquil. Recuperado a partir de <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/19861>*
- Calderón, E. (2018). *Aplicación Informática para la Automatización de los Procesos de Compraventa y Emisión de Certificado de Solvencia en el Departamento de Registro de Propiedad del Gobierno Autónomo Descentralizado del Cantón Paján. [Proyecto de titulación]. Universidad Estatal del Sur de Manabí. Recuperado de: <http://repositorio.unesum.edu.ec/handle/53000/1186>*
- Giraldo, B. (2 de junio, 2016). *Certificados De Calibración: Contenido Y Conformidad. Ingeniería Biomédica. <https://www.ingbiomedica.com/blog/certificados-de-calibracion-contenido-y-conformidad/>*
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas. (2005). *Requisitos Generales Para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. (NTC-ISO/IEC 17025). [https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/red-nal-laboratorios/resoluciones/NTC-ISO-IEC\\_17025-2005.pdf](https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/red-nal-laboratorios/resoluciones/NTC-ISO-IEC_17025-2005.pdf)*
- *Instrumentación: Perturbaciones y Tipos de errores [Imagen], por INSTRUELECTRÓNICA. Febrero de 2014. Recuperado de: <http://instruelectronica.blogspot.com/2014/02/instrumentacion-perturbaciones-y-tipos.htm>*
- Mendoza Aguilera, Leonardo Manuel. (2014). *Sistema automático de emisión de solicitudes y certificados académico – estudiantiles para la Universidad Técnica Estatal de Quevedo. [Tesis de Pregrado]. UTEQ. 108 p.*

- *Moreno, O. (s.f.). Exactitud y precisión. [figura]. Recuperado de:*  
[http://formacion.intef.es/pluginfile.php/246707/mod\\_resource/content/1/exactitud\\_y\\_precisin.html](http://formacion.intef.es/pluginfile.php/246707/mod_resource/content/1/exactitud_y_precisin.html)
- *Sáez, S. & Font, L. (2001), Incertidumbre en la Medición: Teoría y Práctica.*  
[https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/57106984/INCERTIDUMBRE\\_EN\\_LA\\_MEDICION-with-cover-page-v2.pdf](https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/57106984/INCERTIDUMBRE_EN_LA_MEDICION-with-cover-page-v2.pdf)
- *Santos, M. (2018). Propuesta de Automatización del Proceso de Trámite de Constancias y Certificados de OCRA de la UNSM-T. [Tesis de Titulación]. Universidad Nacional de San Martín. Recuperado de:*  
<http://hdl.handle.net/11458/3133>
- *Sundholm M. (s.f.). World Health Organization. Office of the Secretary-General's Envoy on Youth.* <https://www.un.org/youthenvoy/es/2013/09/oms-organizacion-mundial-de-la-salud/>
- *Verificación y Calibración: Mitos y Realidades. (s.f.).*
- *Vicuña, A. & Mendoza L. (2014). Sistema Automático de Emisión de Solicitudes y Certificados Académicos – Estudiantiles para la Universidad Técnica Estatal de Quevedo. Recuperado de:*  
<https://repositorio.uteq.edu.ec/handle/43000/127>