



**Elaboración de un procedimiento para optar la acreditación de la variable biomédica pulsátil de monitoreo (spo2) de un laboratorio de metrología**

**Autores:**

**Dhana Yulb Martinez Jaramillo**

**Edier Yulb Martinez Jaramillo**

**Trabajo de grado como prerrequisito como obtención del grado de Ingeniero biomédico**

**Director:**

**José Navarro**

**Facultad de Ingenierías**

**Programa de Ingeniería Biomédica**

**Barranquilla**

**2022-2**



**Elaboración de un procedimiento para optar la acreditación de la variable biomédica pulsátil de monitoreo (spo2) de un laboratorio de metrología**

**Autores:**

**Dhana Yulb Martínez Jaramillo**

**Edier Yulb Martínez Jaramillo**

**Director:**

**José Navarro**

**Facultad de Ingenierías**

**Programa de Ingeniería Biomédica**

**Barranquilla**

**2022-2**

## **Resumen**

Se aborda la implementación de un procedimiento con el fin de obtener la acreditación de la variable de spo2 en los laboratorios de METROCARIBE BIOMEDICA S A S, este proceso hoy cobra gran importancia, ya que es una de las actividades en las que más se encuentran inmersos los procesos de habilitación en salud y exigencias para cumplir con los estándares de alta calidad, por lo tanto el objetivo principal de este documento es la presentación de una propuesta donde esté todo el paso a paso del procedimiento de acreditación de la variable pulsátil de monitoreo SPO2 en los laboratorios de metrología METROCARIBE BIOMEDICA SAS, esto dejando como expectativa uno de los proyectos a cumplir de la empresa a mediano plazo y que daría solución a las exigencias normativas del país brindando a demás servicios de alta calidad basados en confiabilidad.

**Palabras claves:** Metrología, gestión, calidad, acreditación, equipos biomédicos.

## **Abstract**

The implementation of a procedure is addressed in order to obtain the accreditation of the spo2 variable in the laboratories of METROCARIBE BIOMEDICA S A S, this process today becomes very important, since it is one of the activities in which the processes are most immersed. of qualification in health and requirements to comply with high quality standards, therefore the main objective of this document is the presentation of a proposal where all the accreditation procedure of the pulsatile variable of SPO2 monitoring is included step by step in the metrology laboratories METROCARIBE BIOMEDICA SAS, this leaving as an expectation one of the projects to be fulfilled by the company in the medium term and that would provide a solution to the country's regulatory requirements by providing other high-quality services based on reliability.

**Keyword's:** Metrology, management, quality, accreditation, biomedical equipment.

## Contenido

Introducción .....	10
Planteamiento del problema .....	12
Alcance.....	14
Objetivos .....	15
Objetivo general .....	15
Objetivos específicos.....	15
Justificación.....	15
Marco referencial .....	17
Estado del arte o antecedentes.....	17
Marco conceptual .....	20
Marco teorico .....	25
Marco legal.....	31
Metodología .....	39
Tipo de proyecto: .....	39
Tipo de estudio según alcance: descriptivo .....	39
Enfoque: mixto.....	40
Diseño de la investigación: no experimental.....	40
Materiales y metodos. ....	41
Procedimiento .....	42
Sipso: tu acreditación a un click.....	42
¿qué es la acreditación?.....	42
Beneficios de acreditarse.....	43
¿Quién puede acreditarse?.....	44
Reglas del servicio de acreditación: .....	44
Abreviaturas .....	45
Definiciones .....	46
Criterios generales:.....	48
Solicitud de acreditación: .....	50
Procedimiento de la acreditación: .....	51
Cotización de la acreditación: .....	52
Revisión de evaluación.....	53
Evaluaciones de seguimiento .....	54

Reevaluación .....	54
Evaluación in situ .....	54
Verificación complementaria .....	56
Informe de la evaluación .....	57
Certificado de acreditación.....	58
Vigencia de la acreditación .....	59
Requisitos técnicos según la ntc iso 17025 de 2017 .....	60
Instructivo para la creación y administración de solicitudes en el sistema sipso .....	65
Lista general de anexos: .....	79
Anexo 1: sección estructural organizacional.....	81
Anexo 2: independencia e integridad. ....	82
Anexo 3: documentos del sistema .....	84
Anexo 4: instructivo para creación de usuario en sipso .....	89
Anexo 5: cargue de información .....	90
Anexo 6: auditoria interna y revisión gerencial .....	91
Anexo 7: auditoría interna y revisión gerencial .....	92
Anexo 8: lista de equipos patrones por magnitud .....	93
Anexo 9: formulario de solicitud de acreditación .....	95
Anexo 10: verificación y validación de datos .....	96
Anexo 11: cronograma estrategico.....	96
Anexo 12: ensayos de aptitud.....	97
Anexo 13: lista de magnitudes para ampliación y ultimo certificado emitido .....	98
Anexo 14: alcance de ampliación.....	99
Anexo 15: sección actividades subcontratadas .....	103
Protocolo de calibración:.....	103
¿Cómo opera un medidor de oxígeno en sangre?.....	107
Formato de calibración variable de frecuencia cardiaca: .....	111
Formato de calibración variable de saturación:.....	112
Formato: tabla de respuesta de saturación de oxigeno en sangre .....	112
Formato: grafico de correlación parametro de saturación de oxigeno en sangre .....	113
Formato: tabla de respuesta frecuencia cardiaca. ....	113
Formato grafico de correlación de frecuencia cardiaca:.....	115
Formato: prueba de seguridad eléctrica: .....	115
Estimación del cmc .....	118
Procedimiento para la estimación de la capacidad de medición y calibración (cmc) .....	119

Formato: cronograma de actividades: .....	120
Procedimiento para la calibración de monitores de signos vitales .....	123
Patrones utilizados.....	127
Procedimiento determinación de la incertidumbre de calibración (reporte de resultados) .....	133
Pasos para estimar la incertidumbre de medición .....	136
Incertidumbre debida a efectos de temperatura.....	136
Incertidumbre debida al patrón de calibración .....	138
Expresión de los resultados en los certificados de calibración.....	138
resultados.....	139
Grafico de correlación laboratorios metrocaribe biomedica sas : parametro de frecuencia cardiaca .....	141
Parametro saturación de oxigeno en sangre laboratorios metrocaribe biomedica sas:.....	141
Grafica de correlación laboratorios metrocaribe biomedica sas: parametro de oximetría. ....	142
Parametro frecuencia cardiaca laboratorios calibrar sas .....	143
Parametro saturación de oxigeno en sangre laboratorios calibrar sas .....	145
Grafica de corrección laboratorios calibrar sas: frecuencia cardiaca .....	146
Grafica de correlación laboratorios calibrar sas: parametro de oximetría.....	146
Parametro frecuencia cardiaca laboratorios corporación universitaria reformada cur .....	147
Grafica de correlación laboratorios corporación universitaria reformada cur: frecuencia cardiaca .....	148
Prueba electrica: .....	148
Discusión.....	151
Conclusiones y recomendaciones.....	152
Referencias.....	154

## LISTA DE TABLAS

tabla 1 directorio oficial de acreditados.....	18
tabla 2 normativa nacional e internacional .....	34
tabla 3 criterios generales del servicio de acreditación .....	48
tabla 4 lista general de anexos .....	78
tabla 5 sección estructural organizacional .....	81
tabla 6 dependencia e integridad .....	81

tabla 7 documentos del sistema .....	84
tabla 8 instructivo para creación de usuario en sipso .....	89
tabla 9 auditoria interna y revisión gerencial 1.1.....	91
tabla 10 auditoria interna y revisión gerencial 1.2.....	92
tabla 11 lista de equipos patrones por magnitud .....	93
tabla 12 formulario de solicitud de acreditación .....	94
tabla 13 verificación y validación de datos .....	96
tabla 14 cronograma estrategico.....	96
tabla 15 ensayos de aptitud.....	97
tabla 16 lista de magnitudes para ampliación y ultimo certificado emitido .....	98
tabla 17 alcance de ampliación.....	99
tabla 18 sección actividades subcontratadas.....	103
tabla 19 protocolo de calibración.....	103
tabla 20 unidades basicas.....	109
tabla 21 formato de calibracion variable de frecuencia cardiaca.....	111
tabla 22 formato de calibración variable de saturación .....	112
tabla 23 tabla de respuesta de saturación de oxigeno en sangre.....	112
tabla 24 tabla de respuesta frecuencia cardiaca .....	113
tabla 25 formato: prueba de seguridad eléctrica:.....	115
tabla 26 especificaciones generales patron 1 .....	127
tabla 27 especificaciones generales patron 1: temperatura.....	130
tabla 28 especificaciones generales patron 1: estandares de seguridad.....	130
tabla 29 especificaciones generales patron 1: forma de onda.....	130
tabla 30 cuadro comparativo de resultados incertidumbre .....	138
tabla 31 tabla de resultados frecuencia cardiaca en laboratorio metrocaribe biomedica sas .....	139
tabla 32 tabla de resultados saturacion de oxigeno en laboratorio metrocaribe biomedica sas .....	141
tabla 33 tabla de resultados frecuencia cardiaca en laboratorio calibrar sas .....	143
tabla 34 tabla de resultados saturacion de oxigeno en laboratorio calibrar sas .....	145
tabla 35 tabla de resultados frecuencia cardiaca laboratorios corporación universitaria reformada cur.....	147
tabla 36 resultados prueba electrica.....	148

tabla 37 comparacion de resultados interlaboratorio .....	152
---	-----

lista de figuras

figura1: grafica laboratorios acreditados .....	19
figura 2: monitor im70.....	29
figura 3: mindray umec10.....	29
figura 4: edan elite v6. ....	29
figura 5: fases de investigación aplicada .....	39
figura 6: instructivo onac 1.0.....	69
figura 7: instructivo onac 1.2.....	70
figura 8: instructivo onac 1.3.....	70
figura 9: instructivo onac 1.4.....	70
figura 10: instructivo onac 1.5.....	72
figura 11: instructivo onac 1.6.....	72
figura 12: instructivo onac 1.7.....	73
figura 13: instructivo onac 1.8.....	75
figura 14: instructivo onac 1.9.....	75
figura 15 : instructivo onac 1.10.....	76
figura 16: instructivo onac 1.11 .....	77
figura 17: mensaje de verificacion onac .....	78
figura 18: formato de corrección saturación de oxigeno .....	113
figura 19: formato de corrección frecuencia cardiaca .....	115
figura 20: cronograma de actividades.....	123
figura 21: simulador fluke spot light spo2.....	129
figura 22: simulador fluke para hacer medida de ecg prosim 4.....	132
figura 23: proceso de medicion .....	134
figura 24: correccion de frecuencia cardiaca metrocaribe biomedica sas .....	141
figura 25: grafico de corrección parametro de oximetria metrocaribe biomedica sas .....	142
figura 26: grafico de corección frecuencia cardiaca: laboratorio calibrar sas .....	146
figura 27 grafica de corrección laboratorios calibrar sas: parametro de oximetría. ....	146
figura 28: grafica de corrección laboratorios corporación universitaria reformada cur: frecuencia cardiaca .....	148

## **Introducción**

La metrología biomédica, como elemento principal de las mediciones, es catalogada una de las ciencias más antiguas del mundo. Está desempeñando un papel importante a través del tiempo en las actividades y procesos donde todos los seres humanos hemos necesitado de patrones y técnicas que nos garanticen una trazabilidad y confiabilidad de la medición. Con esto queremos decir que la metrología en resumidas cuentas abarca todo el estudio y la aplicación de todos los medios que utilizamos para las medidas de magnitudes, como lo son el tiempo, la potencia, la velocidad, la temperatura, presión e intensidades. “La metrología es una actividad que tiene en cuenta el mantenimiento de los equipos biomédicos, donde la legislación juega un papel importante ya que desde ahí se exige que todos los equipos cuenten con las condiciones óptimas para su funcionamiento, lo cual lo habilita para operar en su área de trabajo, todo esto teniendo en cuenta los parámetros exigidos por el ministerio de la protección social, quien es el encargado principal de hacer cumplir todo lo que tenga que ver con la normatividad relacionada con el tema de la salud en Colombia.”. (Culma, Rojas, Muñoz, & Gonzalez, 2011) 1

Cuando hablamos a nivel biomédico, Las necesidades presentadas al momento de la medición, están claramente soportadas por la calidad que los equipos puedan brindar, que su funcionamiento sea óptimo y adicional que cumpla con los requerimientos del cliente. Razón por la cual, la empresa acreditada juega un papel valioso en el marco de los sistemas de gestión de cualquier nivel, teniendo en cuenta que este participa en los procesos de evaluación de conformidad.

Cuando hacemos énfasis en el campo biomédico las empresas y también las instituciones prestadoras de salud necesitan que todos sus equipos sean sometidos a pruebas

que garanticen que el equipo se encuentra óptimo para la realización de sus actividades, y que este cumpla con las normas estándares de calidad y seguridad exigidos. Para cumplir con estos requerimientos de tal nivel, se requieren de mediciones de diferentes magnitudes con patrones de medida que claramente estén calibrados en laboratorios de metrología acreditados, este laboratorio de calibración y ensayo brindará mayor seguridad al momento de emitir los resultados, ya que se puede comprobar que todos los equipos cumplen con las normas o especificaciones técnicas que le sean de aplicación y por otra parte el laboratorio facilita la trazabilidad y uniformidad de los resultados por medidas.

La acreditación es sinónimo de confianza, Colombia es un país con proyectos apuntando hacia el desarrollo, y para fortalecer, apoyar e impulsar se necesita optar por acreditaciones que te ayuden a explorar nuevos mercados, generar confianza y ganar conocimiento en los mercados ya explorados y competir con los demás productores a nivel mundial. La variable de  $spo_2$  es una de las magnitudes más relevantes en la industria de la biomédica, teniendo en cuenta eso la tasa de funcionalidad y operatividad de él es importante es por ello la importancia de proveer a la industria un servicio que actualmente no se encuentra acreditado.

Para optar a esta evaluación de acreditación en Colombia, la Oficina Colombiana de Acreditación ONAC en su formato “Solicitud de Acreditación” establece los requisitos mínimos para que un laboratorio pueda realizar la solicitud, en el presente trabajo de graduación se detallan los requisitos mínimos y el cómo se cumplen los mismos a través de la elaboración de la documentación necesaria para su habilitación.

## **Planteamiento del problema**

Cuando hablamos de la calibración, lo hacemos con la intención de conocer si la lectura que obtenemos de cada medida es correcta, o si esta se encuentra entre los parámetros establecidos. Para lograr aplicar una cultura en base a la calibración nos puede resultar realmente beneficioso ya que este no solo representa un ahorro considerable de tiempo y dinero, sino que además disminuye los riesgos que el personal de seguridad que está involucrado directamente en el proceso.

Las calibraciones deben ser realizadas por personal idóneo y competente con los equipos e instrumentos, tener conocimiento sobre los patrones nacionales o internacionales. Es de vital importancia el espacio donde realizamos las calibraciones, ya que existen muchos factores que afectan los resultados, teniendo en cuenta que estos necesitan ser datos controlados para posteriormente ser cuantificados y aplicar sus respectivas correcciones o ser sumados en la incertidumbre de la calibración. La medición de oximetría de pulso se considera un método no invasivo que te permite conocer de manera indirecta el porcentaje de saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) transportado por la hemoglobina en la sangre de un paciente. “el dispositivo de grado médico que es utilizado pulsioximetría se conoce como oxímetro de pulso o pulsioxímetro y este es mundialmente reconocido y aceptado para detectar la hipoxemia, que representa un nivel inferior al normal de oxígeno, pero adicional esta variable puede ser medida a través de un sensor de saturación de oxígeno que va conectado a un monitor multiparámetros” (Organización Panamericana de la Salud, Pag2, 2020)2

En la actualidad es de suma importancia mantener controlado los niveles de saturación, ya que gracias a este tipo de parámetros podemos darnos cuenta de cualquier anomalía que esté sufriendo el paciente que se encuentra en una institución de salud. Podemos detectar de manera temprana una hiperoxia en pacientes, este se refiere a la sobre cantidad de oxígeno en pulmones o tejidos corporales, esta situación puede ser causada por la inhalación de oxígeno o aire a presiones más altas que la presión atmosférica normal. Este exceso de oxígeno puede llevar a una intoxicación por oxígeno o en el caso contrario hipoxia que es la ausencia de oxígeno suficiente en los tejidos para mantenerlos en funciones optimas corporalmente.

De acuerdo al artículo 2.2.1.7.12.2. del Decreto 1595 del 2015 “Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015 dice que para ser proveedor y prestar los servicios de calibración a equipos médicos o cualquier sistema de medición utilizado en el sector salud, los laboratorios participantes deben demostrar su alta competencia técnica mediante el certificado de acreditación en NTC-ISO/IEC 17025 que es otorgado por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. Actualmente en el departamento no existe un laboratorio que cuente con la acreditación de dicha variable, haciendo los procesos de calibración menos confiables.

Acreditar esta variable en la actualidad es de gran importancia, debido a que esta variable fisiológica se encuentra en uno de los equipos más utilizados en el campo médico, como lo es un monitor de signos vitales, este es el encargado de medir las variables

fisiológicas primarias como lo son la temperatura, la saturación de oxígeno en sangre, respiración, presión arterial no invasiva y electrocardiografía. Esto no solo representa confiabilidad sobre los equipos que se encuentran en las instituciones, sino que además si lo enfocamos en el sector económico este representaría una gran diferencia al ser la única empresa en el departamento que cuenta con la variable de spo2 acreditada.

Teniendo en cuenta este requerimiento, realizamos un protocolo que le funcione a la empresa METROCARIBE BIOMEDICA SAS como un proceso a seguir para cumplir esta norma, lo que les permite a ellos mejorar sus procesos y la capacidad técnica al momento de prestar sus servicios, obteniendo así el reconocimiento en el mercado convirtiéndolos en una compañía más competitiva y además ser legamente reconocidos como prestadores del servicio de calibración de esta variable para equipos biomédicos.

METROCARIBE BIOMEDICA SAS es una empresa dedicada a los mantenimientos preventivos esto dependiendo del estado periódico en el que se encuentren los equipos, con el fin de minimizar el riesgo de fallo y asegurar la continua operación de cada uno de los equipos biomédicos, logrando de esta manera extender su vida útil.

### **Alcance**

Este documento describe el proceso establecido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC, para cumplir con la acreditación de una variable en este caso biomédica, denominada VARIABLE BIOMEDICA PULSÁTIL DE MONITOREO (SPO2) para el laboratorio de metrología biomédica METROCARIBE S. A. S, una vez ONAC apruebe su proceso.

Esto con el fin de dejar una guía útil y practica que podrá ser utilizada para llevar a cabalidad este proyecto

## **Objetivos**

### Objetivo General

- Elaborar un procedimiento para la acreditación de la variable biomédica pulsátil de monitoreo (spo2) para la empresa METROCARIBE BIOMEDICA SAS

### Objetivos Específicos

- Identificar los requerimientos técnicos de la variable Biomédica pulsátil de monitoreo requeridos por la ONAC
- Crear un protocolo guía para la acreditación de variable pulsátil de monitoreo
- Validación del método de la calibración de la variable

## **Justificación**

El motivo por el cual fue realizado este documento, fue con el fin de dejar documentado como se puede realizar una acreditación de una variable biomédica, viendo la necesidad que en el momento se está presentando en el mercado en cuanto a la confiabilidad que las empresas pueden brindar al momento de dar un certificado estando acreditados

Bien sabemos, uno de los motivos principales de la metrología biomédica es prestar la atención en salud desde todos los campos, que tienen la capacidad de brindarle seguridad al paciente además de brindar confianza y seguridad sobre el funcionamiento adecuado de los equipos, que a su vez es de vital importancia para las diversas instituciones de salud como

lo son clínicas, hospitales y entidades del sector público contar con los equipos debidamente calibrados para la prestación de un excelente servicio.

En Colombia actualmente muy pocas entidades cuentan con antecedentes de laboratorios acreditados en variables de medición biomédica como lo es la del SPO2 y ninguna acreditada con ONAC. Es por esto que nosotros como estudiantes de ingeniería biomédica vemos la necesidad de acreditar la competencia técnica del laboratorio de validación y metrología, este con el fin de garantizarle a todo el que solicite de este servicio la medición correcta de este parámetro biomédico, además de obtener un reconocimiento y competitividad a nivel regional en la prestación de servicios de mantenimientos preventivos de equipos biomédicos.

Se trabaja la variable biomédica ya que esta es una de las más necesitadas en el departamento, para ello es necesario conocer que instrumentos se necesitan en la implementación del laboratorio teniendo en cuenta las condiciones ambientales, físicas y manipulación de cada uno de los patrones utilizados para tal fin.

En el documento se muestra cual es el proceso y que se necesita para realizar la acreditación.

Hoy en día, la salud en general no importa si es pública o privada requiere de unos estándares para garantizar la transparencia de su servicio, dándole seguimiento a los procesos en los que estén involucrado sus equipos, es por esto que las empresas necesitan buscar una forma que le permita ganar la confianza de los usuarios, es decir de las entidades de salud, para esto requieren mejorar su imagen y caracterizar de mejor forma los procesos utilizados en sus equipos. Debe haber un fortalecimiento en las relaciones entre el laboratorio de metrología y las entidades de salud y sus usuarios.

Con la acreditación de esta variable en el laboratorio de metrología en la empresa METROCARIBE BIOMEDICA SAS se obtendría un laboratorio que cumpliría con todos los parámetros y requisitos indicados en las normas dirigido al sector biomédico. Gracias a este la empresa podrá ampliar el portafolio de servicios y adicional, las IPS podrán contratar servicios obteniendo equipos médicos calibrados, garantizando así que estos son confiables generando conformidad en el cliente. y así garantizar que estos son confiables y generan conformidad entre sus clientes. Al igual se lograría dar cumplimiento a la normatividad vigente por parte de las IPS, lo cual evitaría sanciones y multas que generan gastos extras para dichas instituciones.

### **Marco referencial**

Como resultado de la búsqueda de literatura científica relacionada con el tema de esta investigación “Elaboración de un procedimiento para optar la acreditación de la variable biomédica pulsátil de monitoreo (spo2) de un laboratorio de metrología” se muestra un análisis del marco de referencia para este proyecto, consistente en el estado del arte, el marco conceptual, el marco teórico y el marco legal, como toda información que nos sirva de apoyo para el desarrollo de este proyecto

#### Estado del arte o antecedentes

En la actualidad existe una variedad de laboratorios de metrología que están acreditados bajo la ISO/IEC 17025:2017. Teniendo en cuenta que no es obligatoria la acreditación por la Norma en Colombia varios laboratorios han logrado hacerlo.

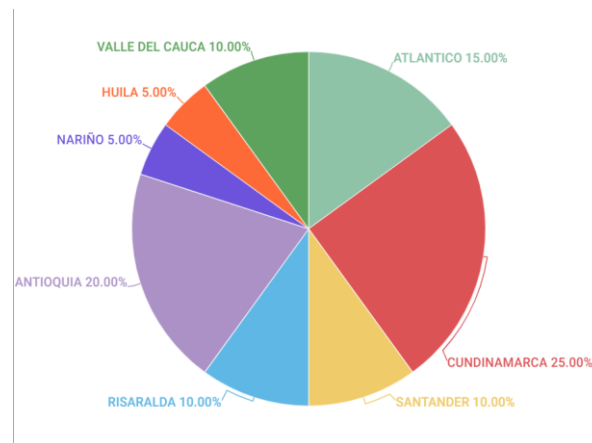
**TABLA 1 Directorio Oficial de Acreditados**

RAZÓN SOCIAL	CODIGO	FECHA	CIUDAD
FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	10-LAC-064	2011-08-17	FLORIDABLANCA
METROLOGIA INSTRUMENTACIÓN Y CONTROL MIC S.A.S.	17-LAC-007	2017-12-12	BARRANQUILLA
CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR COMPENSAR	19-LAC-018	2021-12-09	BOGOTÁ
METROMEDICS S.A.S	18-LAC-020	2019-04-03	DOSQUEBRADAS
SOLUMED INGENIERÍA S.A.S	17-LAC-002	2017-11-16	BUCARAMANGA
METROLOGIA INSTRUMENTACIÓN Y CONTROL MIC S.A.S.	17-LAC-007	2017-12-12	BARRANQUILLA
EBM METROLOGY S.A.S	17-LAC-014	2018-06-26	MEDELLIN
DOXA INTERNACIONAL S.A.S.	16-LAC-046	2017-09-18	MEDELLIN
ESPECIALISTAS EN METROLOGÍA S.A.S	14-LAC-022	2015-01-13	PEREIRA
INGENIERÍA MÉDICA DEL SUR IMEDSUR S.A.S.	17-LAC-001	2018-04-19	PASTO
INSTITUTO TECNOLÓGICO METROPOLITANO	18-LAC-001	2018-12-03	MEDELLÍN
SMART BUSSINES S.A.S	20-LAC-001	2021-01-08	NEIVA
CLINICA IMBANACO S.A.S	20-LAC-012	2021-02-16	CALI

INVESTIGACIONES METROLÓGICAS DEL CARIBE S.A. METROCARIBE S. A	13-LAC-008	2014-04-14	BARRANQUILLA
INDUSTRIA Y METROLOGÍA LIMITADA	10-LAC-070	2011-08-29	BOGOTÁ
METROLOGIC COLOMBIA S.A.S.	10-LAC-050	2011-08-29	CALI
COMPAÑÍA INTERNACIONAL DE MANTENIMIENTO CIMA S.A.S	13-LAC-027	2014-06-20	BOGOTÁ
COLMETRIK S.A.S. COLOMBIANA DE METROLOGÍA	10-LAC-049	2011-12-06	BOGOTÁ
INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN - ICONTEC	10-LAC-037	2011-01-28	BOGOTÁ
ATE MEDICAL GROUP S.A.S	16-LAC-017	2017-02-13	MEDELLÍN

FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA

FIGURA1: GRAFICA LABORATORIOS ACREDITADOS



FUENTE: ELABORACION PROPIA

Aunque los laboratorios anteriormente mencionados, han logrado una acreditación bajo el esquema de laboratorios de acreditación rigiéndose sobre magnitudes o áreas equipos de aplicación biomédica, solo una entidad en la actualidad ha conseguido la acreditación sobre los Equipos de monitoreo y diagnóstico de frecuencia cardíaca o pulsátil. Adicionalmente, la misma FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA tiene certificado de acreditación sobre Simulación frecuencia equipo de monitoreo y diagnóstico de frecuencia cardíaca.

Es por esto que yace la necesidad de crear un protocolo que le deje a la empresa METROCARIBE BIOMEDICA SAS la posibilidad de implementar todos los documentos aquí adjuntos, y participar en los procesos de acreditación y tener esta variable en el departamento del Atlántico.

## MARCO CONCEPTUAL

**Metrología:** La metrología es la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones, tiene aspectos prácticos y teóricos de las mediciones, indiferente de la incertidumbre de medida y campo al que se aplica. disminuyendo la incertidumbre en las variables y medidas mediante un campo de tolerancia («Metrología», 2015)<sup>6</sup>

**Metrología biomédica:** La metrología biomédica es la rama específica la metrología que estudia las mediciones relacionadas con las magnitudes biológicas, físicas o químicas del cuerpo humano y traducidas por todos los equipos de grado médico, cuyos resultados sirven para determinar el estado o la condición de un ser humano y la consecuente toma de

decisiones médicas sobre diagnóstico, soporte y tratamiento. (Bol - Inst Nac Salud 2015; año 21 (1-2) enero – febrero)<sup>7</sup>

**Calibración:** La calibración es todo el cálculo realizado y la documentación de la desviación o toma de un analizador en comparación con otro dispositivo correspondiente con una mayor exactitud bajo unas condiciones predefinidas. Este dispositivo se denomina patrón. (Centro Español de Metrología. 2012)<sup>8</sup>

**Patrón:** Medida tangible, analizador, material de referencia o dispositivo de medición, tiene la función de fijar una unidad o varias magnitudes, de hacerlas tangibles, conservarlas o reproducirlas. (Centro Español de Metrología. 2012)<sup>8</sup>

**Trazabilidad:** Propiedad de un resultado de medición o del valor de un patrón de referirse a patrones adecuados a través de una cadena ininterrumpida de mediciones comparativas con imprecisiones de medición indicadas, en general a patrones nacionales e internacionales. (Centro Español de Metrología. 2012)<sup>8</sup>

**Oximetría:** La oximetría de pulso es un método que se utiliza para conocer cuánto oxígeno contiene la sangre de un paciente, Gracias a un pequeño dispositivo llamado oxímetro de pulso es posible medir los niveles de oxígeno en su sangre sin necesidad de pincharlo con una aguja. (Sistema de gestión de calidad, fundamentos y vocabulario. 2005.)<sup>9</sup>

**Dispositivos para medir oximetría:** Los oxímetros de pulso generalmente se colocan en la punta de un dedo. El dispositivo puede usar la mano, el pie, el dedo o la frente para medir indirectamente el nivel de oxígeno en sangre sin tener que extraer una muestra de sangre. (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2020)<sup>61</sup>

**Ajuste:** Un ajuste es la configuración de un instrumento de medición según la discrepancia mínima con respecto al valor correcto. Durante el ajuste se debe acceder al instrumento de medición. (Sistema de gestión de calidad, fundamentos y vocabulario. 2005.)<sup>9</sup>

**Patrón de referencia:** Patrón, en general, que presenta la mayor exactitud en un lugar concreto o en una organización a partir del cual se derivan las mediciones (Sistema de gestión de calidad, fundamentos y vocabulario. 2005.)<sup>9</sup>

**Patrón de uso / operación:** Patrón utilizado de manera rutinaria para calibrar y revisar medidas tangibles instrumentos de medición o materiales de referencia. Un patrón de uso se calibra normalmente mediante un patrón de referencia. (Sistema de gestión de calidad, fundamentos y vocabulario. 2005.)<sup>9</sup>

**Acreditación:** Procedimiento mediante el cual un organismo competente reconoce formalmente que una empresa o persona es competente para desarrollar determinados trabajos. (Trabajo de grado para optar por el título de Químico Farmacéutico. Universidad del Atlántico. Facultad de Química y Farmacia. Barranquilla. 2011)<sup>17</sup>

**Calibración:** Procedimiento que bajo condiciones especificadas establece, en la primera etapa una similitud 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 conexión de datos e información que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación (Sistema de gestión de calidad, fundamentos y vocabulario. 2005.)<sup>9</sup>

**Calidad:** características inherentes que cumplen con los requisitos establecidos, entendiéndose como características el rasgo diferenciador del producto o servicio y los requisitos como la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (Sistema de gestión de calidad, fundamentos y vocabulario. 2005.)<sup>9</sup>

**Certificación:** Procedimiento por el cual un externo provee garantía escrita de que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos mínimos especificados en un índice de referencia. (Sistema de gestión de calidad, fundamentos y vocabulario. 2005.)<sup>9</sup>

**Competencia:** Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.  
Equipo de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición. (Centro Español de Metrología. 2012)<sup>8</sup>

**Equipos Biomédicos:** Se entiende por equipo biomédico todo aparato o máquina, operacional y funcional, que reúna piezas eléctricas, mecánicas y/o híbridas; desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en servicios de salud. (Centro Español de Metrología. 2012)<sup>8</sup>

**Habilitación en salud:** Es el proceso mediante el cual se comprueba que una Institución Prestadora de Servicios de Salud cumple con las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa. (Centro Español de Metrología. 2012)<sup>8</sup>

**Medición:** Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud. (Centro Español de Metrología. 2012)<sup>8</sup>

**Metrología:** Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sean su incertidumbre de medida y su campo de aplicación. (Centro Español de Metrología. 2012)<sup>8</sup>

**Organización:** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. (Centro Español de Metrología. 2012)<sup>8</sup>

**Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. (Centro Español de Metrología. 2012)<sup>8</sup>

**Proceso de medición:** Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud. (Centro Español de Metrología. 2012)<sup>8</sup>

**Incertidumbre de medición:** También se puede expresar como el valor de la mitad del ancho del intervalo que se extiende desde la medida hacia un lado y hacia el otro, entendido como el valor verdadero normal. (Centro Español de Metrología. 2012)<sup>8</sup>

**Saturación de oxígeno:** Cantidad de oxígeno en sangre, este se puede visualizar a través de equipos de oximetría como lo es un pulsioxímetro o a través de un sensor, si este está siendo medido a través de un monitor. (Pulsioximetría, s. f.)<sup>18</sup>

**Respiración:** Cantidad de veces que el paciente respira en un minuto, este se puede ver a través del monitor de paciente. (Signos vitales (temperatura corporal, pulso, frecuencia respiratoria, presión arterial), s. f.)<sup>19</sup>

**Temperatura:** Es la variable encargada de mostrar en que temperatura se encuentra el cuerpo del paciente que está siendo monitoreado. (Signos vitales (temperatura corporal, pulso, frecuencia respiratoria, presión arterial), s. f.)<sup>19</sup>

**Electrocardiografía:** El ekg es la representación visual de la actividad eléctrica del corazón en función del tiempo, que se obtiene, desde la superficie corporal, en el pecho, con un electrocardiógrafo en forma de cinta continua. (Signos vitales (temperatura corporal, pulso, frecuencia respiratoria, presión arterial), s. f.)<sup>19</sup>

**Verificación:** Incluye un sistema de medición interno y requiere el uso de un patrón que produce datos de medición consistentes, no se requiere incertidumbre y se requieren pocas repeticiones o mediciones.

Este proceso se realiza entre repeticiones, generalmente entre sesiones, y se verifica todo el equipo que se está reparando. (¿Conoces la diferencia entre calibración y verificación?, 2021)<sup>20</sup>

## **Marco teórico**

Para la elaboración de este marco teórico se realizó una investigación documental, en la cual tomamos como referencias terminologías, avances a través de la historia y documentación. El presente marco teórico tiene como fin describir, mediante la investigación de diferentes autores, antecedentes, bases teóricas y conceptos claves, el concepto y la importancia de este proyecto.

### **La metrología a través de la historia**

La metrología siempre ha formado parte de la vida del ser humano, desde sus inicios los humanos utilizaban su propio cuerpo para medir productos. Por ejemplo, utilizaban sus extremidades para medir tierras, objetos y hasta telas.

Así aparece el uso del pie, que apoyado sobre la tierra contaba como unidad de medida útil para medir pequeñas parcelas o la cantidad del orden de suelo que se necesitaba.

Aparece el codo, que nos servía para medir telas u objetos a través de la altura del brazo, en un mostrador o similar. útil para medir terrenos más grandes, caminando por las lindes.

Para medir los objetos más pequeños y delicados aparece la palma y en menores longitudes, el dedo.

En la actualidad, se ha demostrado que la humanidad siempre ha estado relacionada con las mediciones y es por esto que se ha recorrido un extenso camino. Esto ha permitido conocer la gran importancia que tiene la exactitud en las mismas. Entonces teniendo en cuenta esto, podemos decir que la metrología es una de las partes vitales de las actividades que comúnmente ejerce el hombre ya que como bien conocemos todo se mide: el agua, la electricidad, el calor, etc. “es así como se observa como la metrología está sumergida y de manera transversal en todos los sectores que rodean la humanidad” (Elsy Johana García Rendón, 2018)<sup>58</sup>

Medir el peso de una persona puede afectar a su calidad de vida, pero no solo con este tipo de medición, sino también con otros procedimientos de medición de variables, como en pacientes de riesgo

### **Organización internacional de normalización (iso)**

“ISO es una organización internacional independiente que reúne a expertos a través de sus miembros para compartir y desarrollar conocimientos, apoyar la innovación y producir estándares internacionales relacionados con el mercado basados en acuerdos voluntarios que brindan soluciones a los desafíos globales.” (ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACION ISO, 2020)<sup>59</sup> ISO, estos miembros son organizaciones que representan cada país y que por ejemplo en el caso de Colombia el representante ISO es

ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación), este es una entidad que se encarga de buscar el bien general para todas las empresas y personas en la normalización de estándares internacionales.

### **La norma 17025**

Esta norma permite a los laboratorios de metrología demostrar que operan de manera eficiente y que sus resultados son confiables y seguros, aumentando así la confianza en su trabajo a nivel nacional y mundial. También ayuda a facilitar la colaboración entre laboratorios y otras agencias al crear una mayor aceptación de los resultados en todos los países.” (ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACION, ISO 2020)<sup>59</sup> Los informes de prueba y certificados pueden ser de un país a otro sin necesidad de pruebas adicionales, porque estas medidas son internacionales, lo que mejora el comercio internacional.

Cualquier organización que realice pruebas, muestras o calibraciones y busque resultados fiables debería encontrar útil la norma ISO/IEC 17025. Esto incluye todas las variedades de laboratorios, ya sean administrados por el gobierno, empresas o cualquier otra organización.

La norma ISO 17025:2017, que es una propuesta de calidad ISO para laboratorios de ensayo y calibración, sugiere un enfoque centrado en la revisión, análisis y prevención de riesgos para laboratorios de ensayo de alimentos con una clara inclinación al proceso de mejora, vinculándolo a la norma ISO Norma 9001:2015. (Organización Internacional de Normalización ISO, 2017).<sup>61</sup>

### **Sistema de gestión de la calidad (sgc)**

“SGC es la suma de los elementos que permiten a las organizaciones monitorear, planificar e implementar las mejoras que se pueden realizar en las actividades necesarias para lograr sus misiones y objetivos, creando políticas y procesos que les permitan entregar productos y servicios compatibles., así como brindar confianza a nuestros clientes y desarrollo sustentable a las organizaciones” (Repositorio Institucional U Católica, s. f.)<sup>60</sup>

Cabe señalar que la implementación de un sistema de gestión de la calidad es importante hoy en día, porque permite a la organización analizar las necesidades de sus clientes y definir procesos adecuados para la producción y prestación eficiente de los servicios, así como ayudar y contribuir a su éxito. . . funcionamiento de las empresas. cumplir con los requisitos de rentabilidad, calidad e innovación tecnológica.

### **Monitor de signos vitales**

Un monitor de signos vitales es un dispositivo de grado médico capaz de detectar, procesar y mostrar de forma continua los parámetros fisiológicos de un paciente. Además, consta de un sistema que alarma que cuando existe una situación o valor anómalo o fuera de los límites deseados. Dependiendo de la configuración que el equipo tenga, muchos por no decir todos despliegan ondas e información numérica de los parámetros fisiológicos tales como ECG, SPO2, NIBP, IBP, RESPIRACIÓN, TEMPERATURA, GASTO CARDIACO, CAPNOGRAFÍA, entre otros.

Este monitoreo continuo es una herramienta fundamental y valiosa para todo el personal de la salud ya que les permite evaluar de manera continua y completa las condiciones fisiológicas del paciente. Existen diferentes tipos de monitores de signos vitales como se puede apreciar en la Figura 1, 2, 3 y 4

Figura 2: MONITOR IM70



FUENTE: <https://www.novamedicaltda.com/>

FIGURA 3: MINDRAY UMEC10



FUENTE: <https://cosamed.com/product/monitor-mindray-imec-10/>

FIGURA 4: EDAN ELITE V6.



FUENTE: <https://www.novamedicaltda.com/>

El interés por conocer la medida de oxigenación en los pacientes es muy antiguo, el primer movimiento sobre estas investigaciones fue en el año 1930. Para este tiempo había un gran interés investigativo sobre la medición de spo<sub>2</sub> mediante la absorción de luz. En la II guerra mundial ante los graves accidentes por hipoxia en los pilotos de aviación se reactivó este interés investigativo en la variable de saturación de oxígeno en la sangre de los pacientes. En 1960 se diseña bajo la idea original de Millikan, el primer oxímetro, y 10 años después empieza su comercialización con tan solo un equipo y un sensor que funcionaba con 8 longitudes de ondas. A través del año se ha venido mejorando la forma en como medimos esta variable en humanos, en el año 1972 la Universidad de Washington diseñó un equipo para medir la saturación de oxígeno en la arteria umbilical, y a partir del 1981 se inunda el mercado con pulsioxímetros que ayudan a la medición de esta variable.

El primer documento que fue tenido en cuenta, es la acreditación con la que actualmente la FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA que actualmente cuenta con una gran variedad de acreditaciones las cuales tomamos como guía, para la elaboración de este documento.

La fundación cardiovascular de Colombia, cuenta con su propio laboratorio de metrología donde fueron los primeros en ser acreditados. “El Laboratorio de Validación y Metrología de la Fundación Cardiovascular de Colombia, FCV, está acreditado en ISO/IEC 17025 por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, Onac:

2005. Por lo tanto, el laboratorio se convirtió en el primero del sector salud en el país en obtener la aprobación de datos biomédicos como frecuencia cardíaca, flujo de oxígeno, presión arterial invasiva y no invasiva, temperatura, etc.” (Local, s. f.)<sup>57</sup>

## Marco legal

La metrología biomédica, es el área encargada de asegurar que los equipos médicos que se utilicen en cualquier procedimiento, se encuentren dentro de los límites que establece cada fabricante, esto en relación a las magnitudes fisiológicas que maneje el equipo. De esta manera los Institutos prestadores de salud IPS pueden tener plena confianza en sus equipos, y así ofrecer servicios de calidad y confiabilidad.

Conforme a lo relacionado anteriormente, se fundamenta en la legislación colombiana como se ve consignada en las siguientes normas:

Resolución 2003 de 2014 señala que se debe “realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique”. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2014)<sup>11</sup>

Decreto 4725 de 2005, en el artículo 35, parágrafo b, menciona: “El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante”. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2005)<sup>12</sup>

Artículo 38 señala: “El propietario o poseedor del dispositivo biomédico debe asegurarse de que su uso y operación cumplan con las instrucciones dadas por el fabricante

al momento de la venta, así como con la calibración y mantenimiento”. (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2005)<sup>12</sup>

El artículo 84 del decreto 1471 de 2014, por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el decreto 2269 de 1993, los proveedores de los servicios de calibración son el Instituto Nacional de Metrología (INM), y los "laboratorios de calibración legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente”. (Departamento Administrativo de la Función Pública, 2014)

Como la norma lo indica y establece, todos los laboratorios de Metrología en Colombia deben estar acreditados con la norma ISO/IEC/NTC 17025 DE 2017. Esta norma establece los requisitos generales que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración. Esto es necesario para prestar sus servicios en las diferentes áreas.

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente mencionado y rigiéndose bajo las normas mencionadas, se le propone a la empresa METROCARIBE BIOMEDICA S A S añadir en su portafolio de servicios la acreditación de esta variable, brindando mayor seguridad sobre las entidades que los contraten.

“El papel de la metrología es fundamental en el sector sanitario para garantizar el diagnóstico preciso de los pacientes y la operación segura de dispositivos médicos y herramientas de lectura para pacientes y trabajadores sanitarios.” (Evaluación de Requisitos para el Laboratorio de Medición de Dispositivos Médicos de Técnica Electromédica, s.f.-b )<sup>55</sup> Los servicios médicos y de apoyo al diagnóstico dependen cada vez más de datos

cuantitativos como los niveles de oxígeno en sangre. En este caso, la medición es necesaria para asegurar que los resultados obtenidos correspondan a la realidad de cada paciente y que la tasa de error sea mínima, esta es la regla y para preservar la seguridad y la vida de la vida del usuario, así como los medios del operador del equipo.

Para ello, es necesario gestionar los errores estadísticos de I y II, siendo el tipo I el no de una situación anormal y el tipo II los falsos sin minimizar las incidencias desfavorables. Si estos diversos problemas no se resuelven, generarán desconfianza en el sistema de salud, lo que conducirá a falta de satisfacción del paciente y de la salud y expondrá riesgos y lesiones que son prevenibles y tener un impacto en el sistema de vida (indemnizaciones a pacientes y personal afectado, inhabilidad para el personal asistencial y técnico implicado y consecuencias civiles y penales para las entidades).

Aseguramiento de la calidad:

El Sistema de Garantía Obligatoria de la Calidad Médica (SOGCS), integrado por un conjunto de organismos que forman la base de la estructura de calidad de Colombia, dirige 11 actividades, procesos y métodos relacionados con la normalización, la regulación técnica, la acreditación, la evaluación de la conformidad, la medición, el seguimiento y el control en para mantener y mejorar la calidad de los servicios en el sector salud.

## Normatividad

**TABLA 2 NORMATIVA NACIONAL E INTERNACIONAL**

NORMA	DESCRIPCIÓN
ISO 9000 de 2017	ISO 9000 es un conjunto de estándares globales de gestión de calidad. Establece un punto de referencia amplio pero riguroso para mejorar la calidad de los productos y servicios en todos los sectores del mundo. La serie de normas ISO 9000 describe los fundamentos de un sistema de gestión de la calidad (SGC) eficaz a través de sus principios, directrices y mejores prácticas. (Normas ISO 9000, 2022)13
NTC ISO 17025 de 2017	Proporciona pautas para los laboratorios de ensayo o calibración para demostrar que cuentan con un sistema de gestión y la competencia técnica para garantizar los resultados. (ICONTEC,2017)14
ISO 10012 de 2003	referente a herramientas de medición y especificaciones. definiendo el intervalo de calibración consultando el historial de calibración. (ISO 10012:2003, 2003)15
ISO / IEC 17000 de 2020	Establece definiciones específicas para certificación y acreditación de laboratorios (ICONTEC, 2005)18
Decreto 4725 de 2005	Gestiona registros médicos, autorización de comercialización y normas sanitarias (MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, 2005)17
ISO 13485 de 2016	Cumple con los requisitos de la gestión de calidad de dispositivos médicos. (Francisco José Acuña Valderrama, s. f.).16
Norma ISO-9001	Un conjunto de instrucciones diseñadas para implementar y verificar los sistemas de control de calidad. (Normas ISO, s. f.)20 Normas ISO. (s. f.).

	ISO 9001 - Implementación y certificación de la norma 9001. Recuperado 1 de noviembre de 2022, de <a href="https://www.normas-iso.com/iso-9001/">https://www.normas-iso.com/iso-9001/</a>
Normas IEC-60601.	En cuanto a la seguridad eléctrica: incluye toda una serie de reglas en una serie 60601 sobre requisitos de seguridad para sistemas eléctricos; Requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética (EMC); El sistema de sistemas eléctricos de potencia está relacionado con la aplicación de programas informáticos a los equipos y tiene como objetivo solucionar el riesgo mediante el uso de algoritmos del sistema y de todas las líneas relacionadas con los equipos. (Elikarla Cones, 2021)19

FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA

Las Normas Internacionales pasan por un estricto proceso para su desarrollo y aprobación por lo que pueden ser utilizadas a nivel mundial. Tenga en cuenta que también hay guías técnicas de Columbia (GTC) como 2019 GTC 305 sobre calibración, 2019 GMP 11 sobre buenas prácticas de medición y la Guía para declarar la incertidumbre de la medición (GUM), que explica el concepto y la evaluación de la incertidumbre Explicado

**Organismo nacional de normalización: instituto colombiano de normas técnicas y certificación Icontec**

En Colombia mediante el Decreto 767 del 7 de abril de 1964, el organismo encargado de elaborar, adoptar y publicar las normas técnicas nacionales es el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. De acuerdo a su misión, el ICONTEC es “una

empresa de servicios internacional que ayuda a construir la confianza social y el desarrollo empresarial sostenible; con experiencia en diseño, educación, evaluación de la conformidad y metrología, creando más valor con nuestro talento personal. ". (Nuestra historia, 2021)56

En la actualidad, ICONTEC es miembro de IQNet, el Organismo de Certificación más grande y reconocido del mundo, lo que significa que al otorgar certificado ICONTEC también se otorga certificado IQNet lo que le da un carácter global.

Los certificados de Sistemas de Gestión entregados por ICONTEC pueden ser homologados en 34 países, entre los que se encuentran Polonia, Suiza y Japón.

### **Norma iso/iec 17025 de 2017**

#### **GENERALIDADES**

A nivel mundial, existen tres organizaciones hermanas que desarrollan Normas Internacionales: ISO (Organización Internacional de Normalización), IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) y UIT (Unión Internacional de Telecomunicaciones). La UIT es el organismo especializado de las Naciones Unidas para las Tecnologías de la Información y la Comunicación TIC cuyo objetivo principal es atribuir el espectro radioeléctrico y las órbitas de satélite a escala mundial, elaborar normas técnicas que garantizan la interconexión continua de las redes y las tecnologías, y mejorar el acceso a las TIC de las comunidades insuficientemente atendidas en todo el mundo, por otra parte ISO e IEC forman el sistema especializado para la normalización mundial<sup>6</sup>. El objetivo principal de ISO es desarrollar una serie de Estándares Internacionales que satisfagan las necesidades de calidad de los clientes. Esto se hace gracias a la participación de cada uno de los organismos nacionales de estandarización quienes a través de comités técnicos tratan los

temas relacionados con las actividades técnicas. La IEC, desarrolla Normas Internacionales, consensuadas con cada país miembro a través de comités nacionales, para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y afines, que en conjunto se conocen como “electrotecnología”.

Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo combinando el conocimiento pertinente de los expertos para garantizar que las Normas Internacionales se adecuen y complementen entre sí. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC,

Evolución de la iso: iso/iec 17025 de 2017

Los procedimientos para la creación de laboratorios de ensayo y calibración tienen su origen en la Directriz ISO/IEC 25 de 1978 y en la EN 45001 "Métodos generales para el funcionamiento de laboratorios de ensayo" como norma para tener en cuenta la competencia de los inspectores. la calibración la realizan los laboratorios.

Ambas normas diferían en aspectos importantes como por ejemplo: el contenido mínimo que se debe presentar en la declaración de la política de la calidad del laboratorio, la posibilidad de rastreo de las mediciones, las operaciones relacionadas a los muestreos y el uso de medios electrónicos. Esto originaba confusión y tornaba difícil su interpretación y posterior implementación.

En 1995, la ISO inició los trabajos de revisión de la Guía ISO 25 por medio del Working Group (WG 10) de la ISO/CASCO originando en diciembre de 1999 la norma ISO/IEC 17025 - Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, publicada internacionalmente a principios del año 2000.

Algunos países la adoptaron con diferente nomenclatura:

- NMX-EC-17025-IMNC-2006: México
- UNE-EN ISO/IEC 17025:2005: España
- IRAM 301:2005: Argentina.
- NTC - ISO/IEC 17025:2005: Colombia
- NCh-ISO 17025f2005: Chile

La norma: ntc – iso/iec 17025:2017

Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones, independientemente del número de empleados o extensión de las actividades del laboratorio.

Consta de cinco capítulos:

Objeto y campo de aplicación

Referencias Normativas: contemplan los documentos indispensables para su aplicación.

Términos y definiciones: los contenidos en la Norma ISO/IEC 17000 y del Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de Metrología, VIM.

Requisitos de la gestión: contiene requisitos administrativos que tienen similitud con las normas de la serie 9000.

Requisitos técnicos: contiene los requisitos que el laboratorio debe cumplir para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

## Metodología

Tipo de proyecto:

Nuestro proyecto responde a un tipo de proyecto investigativo de formación aplicada, esto porque este tipo de proyecto responde a una necesidad social o del sector productivo con el fin de brindar una solución ya sea de tipo producto o innovación tecnológica. El propósito de la investigación aplicada es resolver un problema o un método específico, enfocándose en la búsqueda y consolidación de conocimientos para su aplicación y así enriquecer el conocimiento científico.

FIGURA 5: FASES DE INVESTIGACIÓN APLICADA



Fuente: elaboración propia.

El objetivo primario de la investigación aplicada está centrado en apoyar la resolución de problemas prácticos o de acción, en este caso responde a la necesidad de dejarle a el laboratorio de metrología un procedimiento de cómo pueden aplicar a la acreditación de esta variable en un plazo determinado, ya sea a corto, mediano o largo plazo.

Tipo de estudio según alcance: descriptivo

El área de búsqueda determina los resultados que se encontrarán en ella y determina el método que se utilizará para obtener dichos resultados, por lo que es importante que pienses bien el método establecido antes de iniciar la búsqueda. Para lograr los resultados

planteados, efectuamos un estudio descriptivo basado en la revisión de documentación establecida en el laboratorio y actualización de la misma. la cual tendrá como base de información la lista de verificación emitida por el organismo competente (ONAC) establecida según los requisitos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 y teniendo en cuenta los aspectos de gestión y técnicos que conforman el Sistema de Gestión acorde a las actividades del Laboratorio de Metrología METROCARIBE BIOMEDICA SAS.

Enfoque: mixto

Sobre este proyecto tenemos enfoque mixto, ya que recolectamos datos cualitativos donde dejamos evidenciado que procesos se deben realizar para la postulación ante la ONAC, adicional a eso los procedimientos que como organización deben cumplir como cronograma de actividades y gestión documental. Una vez se tiene toda esa documentación se presentan ante la ONAC como laboratorio postulante, y es ahí cuando se toman datos cuantitativos, ya que a través de los formatos de calibración se obtienen puntos, variables, desviaciones y errores porcentuales que pueden estar presentando estas mediciones.

Diseño de la investigación: no experimental

El diseño de investigación que se aplica sobre esta tesis es No Experimental debido a se recogen datos por medio del organismo competente, datos del laboratorio de metrología y se recolectan en un solo momento para describir las variables y analizar su incidencia e interrelación de cada información suministrada.

## **Materiales y metodos.**

Para la realización de este protocolo de acreditación, teniendo en cuenta la variable de spo2 implementamos el uso de portales web, teniendo como guía otros documentos de acreditación otorgados en el país de diferentes variables no necesariamente médicas. Adicional utilizamos como guía la página de la ONAC, donde revisamos documentos tales como:

- REGLAMENTO DE USO DE LOS SÍMBOLOS DE ACREDITADO Y/O ASOCIADO. RAC-3.0-03
- REGLAS DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN V8 RAC-3.0-01 (Antes R-AC-01)
- ACREDITATE CON ONAC PARTE 1
- ACREDITATE CON ONAC PARTE 2
- ACREDITATE CON ONAC PARTE 3

Se realizan pruebas en el laboratorio METROCARIBE BIOMEDICA SAS y en los laboratorios Calibrar sas y los laboratorios de la corporación universitaria Reformada.

Para corroborar los datos obtenidos en el primer laboratorio y su procedimiento.. Se utiliza como apoyo listas de chequeo de acreditaciones de otros laboratorios, basándose en la norma ISO/IEC 17025 de 2017.

La recolección de la información que permitió la realización del proyecto se realizó a través del Cuestionario de Diagnostico de Cumplimiento de la NTCISO/IEC17025:2017, el cual fue basado y adaptado a nuestro proyecto, tomando los datos más importantes. La variable que se manejará como base será la documentación de la entidad ORGANIZACIÓN NACIONAL DE ACREDITACIÓN EN COLOMBIA, adicional

documentación suministrada por documentos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 para el cumplimiento de dicha Norma. Así mismo, se tendrán en cuenta las variables de competencia del personal que participa en los procesos del laboratorio y el cumplimiento de los requisitos requeridos por la NTC-ISO/IEC 17025:2017

## **Procedimiento**

Sipso: tu acreditación a un click.

SIPSO, El Sistema de Información de Prestación de Servicios de la ONAC es una tecnología importante para el desarrollo de la organización, ya que gestionará todos los pasos de aprobación, facilitará la cooperación entre las agencias de inspección, los equipos de inspección y la administración de la ONAC. así como brindar mayor enfoque y flexibilidad en el trabajo coordinado de cada programa de admisión..

¿Qué es la acreditación?

La Autoridad Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), como tercero, alega que el OEC es competente para realizar efectivamente las actividades amparadas en su área acreditada de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas internacionales declaradas y disponibles en el mercado y servicios.

La acreditación es una actividad combinada con la metrología y la normalización, que tiene una importancia fundamental para proteger los intereses de la seguridad y la calidad del consumidor..

## Beneficios de acreditarse

La certificación beneficia no solo a los organismos de evaluación de la conformidad - OEC - sino también a los organismos reguladores, empresarios y consumidores, ya que se enfoca en la seguridad, la calidad, la optimización de procesos y recursos y, por lo tanto, también mejora la confianza del usuario en los servicios que brinda el OEC. Algunos de los principales beneficios para los prestatarios son:

Las evaluaciones de conformidad acreditadas son reconocidas por los reguladores, organismos de control y compradores en los mercados nacionales e internacionales, siempre que el proceso, sistema u objeto haya sido probado una sola vez y reconocido globalmente. La acreditación se ha convertido en un elemento de confianza y se solicita con mayor frecuencia al solicitar servicios de evaluación de la conformidad tanto en el sector público como en el privado. La acreditación le permite a los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) asegurarles a sus clientes, que los servicios de pruebas, calibración, inspección o certificación acreditados que les ofrecen, contribuyen significativamente a reducir los riesgos asociados a la calidad o seguridad de los bienes o servicios sujetos a evaluación.

La acreditación permite el acceso a mercados extranjeros, a partir de los resultados de la evaluación de la conformidad emitidos por OEC acreditados, por organismos de acreditación que han suscrito acuerdos de reconocimiento multilateral, que estos son aceptados a lo largo del mundo.

Los OEC acreditados demuestran su competencia, a través del cumplimiento de requisitos mundialmente aceptados, alineados con las mejores prácticas de evaluación de la conformidad.

Los OEC acreditados coadyuvan a la transferencia del conocimiento, llevando los estándares y prácticas internacionales a sus clientes, como una fuente de asesoramiento independiente e imparcial.

Los resultados emitidos por los OEC acreditados facilitan las acciones y procesos legales, al aportar resultados idóneos y confiables.

¿Quién puede acreditarse?

Cualquier organismo que realice actividades de evaluación de la conformidad (tales como ensayos, controles, medidas, análisis, inspecciones, auditorías técnicas, verificaciones, etc.) es candidato a acceder a una acreditación de ONAC, independientemente de su naturaleza legal, de su carácter público o privado, de su tamaño, de que realice otras actividades o de que la actividad de evaluación sea un servicio prestado por la organización a sus clientes o sea realizada como parte de sus procesos internos (controles de calidad, inspecciones de recepción de materiales, control de suministradores, etc).

Reglas del servicio de acreditación:

Para una mejor comprensión, revisión de viabilidad del proyecto y demás factores con lo que se enfrentan los laboratorios de metrología el ente regulatorio ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN COLOMBIANA ONAC, coloca a disposición de los laboratorios un

documento que les permita conocer qué condiciones tienen para prestar su servicio de acreditación y adicional que tarifas presenta para cada proceso.

Esta disposición forma parte integrante del Acuerdo para la Expedición y Uso del Certificado de Acreditación y cualquier otro acuerdo contractual establecido entre la ONAC y la OEC y, en general, de todas las disposiciones que lo rijan. Director del Servicio de Acreditación de la OEC, en el ámbito del Código Civil Colombiano.

## ABREVIATURAS

CEA: Criterio Específico de Acreditación.

CEA/LA: Criterios Específicos de Acreditación / Lineamiento de Acreditación.

MLA: Multilateral Recognition Arrangement / Acuerdo Reconocimiento Multilateral

MRA: Mutual Recognition Arrangement / Acuerdo de Reconocimiento Mutuo

CEA/LA: Criterios Específicos de Acreditación / Lineamientos de Acreditación.

GTA: Grupo Técnico Asesor.

IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación (Inter American Accreditation Cooperation).

IAF: Foro Internacional de Acreditación (International Accreditation Forum).

ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Cooperation).

ISO: Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization).

ISO/ IEC: Organización Internacional de Normalización/ Comisión Electrotécnica Internacional.

OEC: Organismo Evaluador de la Conformidad.

ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia

#### Definiciones

Para efectos de este documento se aplican, en su orden, las definiciones establecidas en los siguientes documentos:

- -ISO/IEC 17000- Evaluación del cumplimiento. Reglas y regulaciones.
- -ISO/IEC 17011- Evaluación del cumplimiento. Los requisitos para los organismos acreditados que aceptan organismos de inspección son los mismos. Definiciones particulares de los criterios de acreditación de cada esquema.

VIM –Vocabulario Internacional de Metrología.

ISO/IEC 9000-Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

Para iniciar este documento, de acuerdo con los requisitos; La agencia nacional colombiana que recibe ONAC solicita al laboratorio del solicitante que indique claramente su estado de acreditación.

El alcance de la aprobación debe definirse de manera clara, precisa y clara de tal manera que proporcione al cliente CAB autorizado y a otras partes información completa y limitada sobre las capacidades demostradas. El alcance se definirá con referencia a:

- El tipo de OEC.

Palabras:72

Español

- Objeto de la evaluación de la conformidad
- Documento normativo sobre el cual se realiza la evaluación de la conformidad, ya sea una norma nacional o internacional, reglamento técnico u otro documento validado.
- Áreas comerciales, industriales o técnicas de prueba o calibración, según corresponda.
- Tipo o esquema de autenticación, en su caso.
- Sitios donde se realizan actividades de evaluación de la conformidad.

A continuación, se especifican los criterios generales a cumplir

Criterios generales:

**Tabla 3 Criterios generales del servicio de acreditación**

GENERALES	
ISO/IEC 17021-1	Requisitos para organizaciones que auditan y certifican sistemas de gestión
ISO/IEC 17065.	Requisitos para organizaciones que certifican productos, procesos y servicios
ISO/IEC 17024	Requisitos generales para organizaciones que certifican personas. Requisitos para manipular varios tipos de organismos para realizar pruebas.
ISO/IEC 17020	Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
ISO 15189	Laboratorios médicos (clínicos) - Requisitos de calidad y competencia.
ISO/IEC 17025	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
ISO/IEC 17043	Requisitos generales para ensayos de aptitud.

**FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA**

Para complementar toda esta información, la ONAC dispone de documentos tales como:

- Ley ONAC.

- Código de Buen Gobierno de la ONAC, COD-1.0-02.
- Cómo revisar solicitudes y evaluar oportunidades para brindar servicios
- Permiso ECO, PR-3.2-01.
- Procedimientos para la Planificación y Seguimiento de los Servicios OEC, PR-3.2-
- Proceso de revisión de la OEC, PR-3-3-01
- Procedimiento de decisión de aprobación de OEC, PR-3.4-01
- Procedimientos de Queja, PR-4.4-01
- Proceso de revisión de apelación, PR-3.0-03
- Definición de Servicios de Recepción - Recepción Transfronteriza, LN-1.3-01
- Círculo exterior No. 2 del 16 de julio de 2012 Coordinación y Logística para la entrega y movimiento del grupo.
- Investigador. • Círculo exterior.

Los anteriores documentos se pueden consultar en el sitio web de ONAC,

[www.onac.org.co](http://www.onac.org.co)

solicitud de acreditación:

la solicitud de acreditación o ampliación, se realiza diligenciando física o electrónicamente en su totalidad el “formulario de solicitud de acreditación” del esquema de evaluación de la conformidad correspondiente, con la firma del representante legal y con los anexos requeridos para el trámite respectivo

con la presentación del formulario de solicitud de acreditación el representante legal del oec se compromete a:

- conocer y aceptar las reglas de acreditación contenidas en los estatutos de onac y en el capítulo 7 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del decreto único reglamentario del sector comercio, industria y turismo (decreto 1074 de 2015), "subsistema nacional de la calidad", y se obliga a su cumplimiento.
- conocer y aceptar las reglas del servicio de acreditación, los deberes y derechos como contratante de los servicios de acreditación y los que le asisten como oec acreditado, descritas en el presente documento rac-3.0-01 y las descritas en el contrato de otorgamiento y uso del certificado de acreditación.
- proponer el alcance de la acreditación.
- cumplir con los criterios generales y específicos de acreditación para el esquema solicitado.
- recibir y prestar colaboración al equipo evaluador, permitiendo realizar las actividades necesarias para verificar el cumplimiento de los requisitos de

acreditación. • estimar los costos asociados a cada prueba, así como los costos asociados a pruebas adicionales o pruebas especiales.

- pagar la tasa de autorización conforme a las facturas o facturas de cobro emitidas por la onac, según las tasas especificadas en el documento. rac-3.0- 02.

procedimiento de la acreditación:

procesamiento de la solicitud se debe adjuntar al formulario una copia de la tarifa de inspección no reembolsable pagada para comenzar a procesar la solicitud.

una vez recibida la solicitud de acreditación y verificado el costo de la revisión inicial, la onac acusará recibo de la solicitud y revisará la documentación presentada para asegurarse de que la actividad es elegible para la acreditación, o tiene razones legales u otros grados que impedirlo, en ambos casos se informará al solicitante. el organismo de control determina a qué esquema de acreditación pertenece. también se comprobará que el alcance esté claramente definido y que la documentación requerida para la solicitud sea completa y suficiente. en algunos casos, como actividades nuevas o actividades particularmente riesgosas o críticas, la onac puede solicitar información adicional en esta etapa o en una etapa posterior del proceso, si la onac lo considera necesario para garantizar que el proceso de acreditación se lleve a cabo correctamente. si la documentación de la solicitud está incompleta o es insuficiente, se le solicitará al solicitante que la complete por correspondencia y no pasará a otras etapas del proceso hasta que no esté completa la documentación o información solicitada por la onac.

oec tendrá diez (10) días hábiles para responder a los comentarios; de no haber respuesta de la oec después del plazo mencionado, la solicitud se tendrá por desistida.

cotización de la acreditación:

- cuando la información se considere lista para su uso, se le asignará a la solicitud un código de documento y se le enviará al solicitante para su aceptación una estimación del costo del proceso de evaluación inicial elaborado de acuerdo con el documento tarifario r-ac-02. cabe señalar que el precio de evaluación diaria incluye:
- el tiempo dedicado por el equipo de evaluación a revisar documentos, evaluar el cumplimiento de los documentos con los estándares aplicables y preparar un plan de evaluación en el sitio de acuerdo con el alcance previsto en el formulario de solicitud de acreditación aplicable. tiempo dedicado por el equipo de evaluación (líder del equipo y/o un (1) experto técnico único) en la evaluación del sitio, que incluye: evaluación de la capacidad técnica, evaluación del sistema de control y testimonio para verificar que la capacidad oec está operando satisfactoriamente dentro del alcance. sobre la acreditación y tareas previstas en las instalaciones que realizan las actividades antes mencionadas. el tiempo empleado por el líder de equipo y/o experto técnico para realizar el informe.
- la revisión del plan de acción propuesto por el oec para solucionar las no conformidades encontradas.
- la tarifa día-evaluación no incluye tiquetes y/o desplazamientos aeropuerto – sede evaluación - aeropuerto y alojamiento, cuando la evaluación se realice en ciudad distinta a la sede del evaluador. una vez aceptada la cotización, el

solicitante debe pagar la suma establecida en la cotización para la evaluación inicial y remitir a onac el acuerdo para la prestación del servicio de evaluación de acreditación, firmado por el representante legal.

una vez realizados los trámites anteriores, se inicia el proceso de evaluación y revisión, el cual consta de dos etapas. en la fase 1, una revisión integral de la documentación conduce a una evaluación final, seguimiento y reevaluación, lo que conduce a una revisión de todos los aspectos de la evaluación del sitio en la fase 2. en esta etapa, revisamos las respuestas de la oec a los documentos y eliminamos las inconsistencias, seguidas de inspecciones adicionales, informes de evaluación, decisiones de acreditación, certificados y validez.

revisión de evaluación

esta etapa tiene como objetivo revisar la documentación y registros proporcionados ante la solicitud realizada con la oec. para evaluar la conformidad de su sistema, tal como está documentado, con las normas y otros requisitos de acreditación pertinentes.

el líder de equipo designado efectuará la revisión teniendo en cuenta lo relacionado en el procedimiento para evaluar oec, pr-3.3-01y en los instructivos definidos para cada uno de los sectores de acreditación.

en esta etapa se pueden generar no conformidades, e incluso se puede decidir no proceder con la evaluación in situ con base en las no conformidades encontradas durante la revisión de los documentos y registros. en este caso las no conformidades serán informadas por escrito al oec. esta primera etapa se desarrollará en la sede de onac o del líder de equipo. por excepción, podrá realizarse en las instalaciones del oec, cuando el tipo de organización,

la complejidad del alcance, el tamaño de los archivos electrónicos a ser evaluados o la suficiencia de información recibida con la solicitud, lo justifiquen.

evaluaciones de seguimiento

durante este período, el líder del equipo revisará principalmente la adjudicación del informe de auditoría y las recomendaciones del comité de admisiones, los últimos informes de auditoría.

reevaluación

el propósito de este paso es revisar los documentos y documentos emitidos por la oec para garantizar que el cumplimiento por escrito de su sistema con las normas y otros requisitos de aprobación; así como el informe de revisión de premios y recomendación del comité de acreditación, informes de seguimiento, quejas de oec, informes de cambio de oec y otra información disponible.

este primer paso (revisión de documentos, revisión final y posterior, re-revisión) se realizará en la sede de la onac o por el líder del equipo. idealmente, esto se puede hacer en las áreas de la oec con la aprobación del departamento de enlace de sucursales y el departamento técnico de la onac.

evaluación in situ

la evaluación in situ se realiza para todas las evaluaciones: inicial, seguimiento o reevaluación. para todo efecto el equipo evaluador debe seguir los lineamientos establecidos en el procedimiento para evaluar oec, pr 3.3-01 y en los instructivos definidos para cada uno de los sectores de acreditación. en la fecha programada para la evaluación in

situ, el equipo evaluador designado realizará una visita de auditoría a las instalaciones del oec cuyo objeto es verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación

esta evaluación es desarrollada siguiendo los lineamientos de 3 pasos

- reunión de apertura: entre los representantes del oec y el equipo evaluador, durante la cual se harán las presentaciones del equipo evaluador, se confirmará el plan de evaluación, el alcance de la misma y describirá la metodología por seguir.
- verificación: en esta fase se procederá a la observación del funcionamiento del oec y a la indagación acerca del cumplimiento de los requisitos de acreditación y a la recolección de las evidencias que sustentan el grado conformidad del oec con los requisitos de acreditación.
- reunión de cierre: reunión del equipo evaluador con los representantes del oec, con el objeto de presentar a los responsables del mismo, un resumen de los resultados de la evaluación en términos de las conclusiones de la evaluación y la presentación de las no conformidades, en caso de que sean detectadas.

con objeto de evaluar la aplicación de los procedimientos de oec y su competencia, como parte del proceso de evaluación se realizarán actividades de atestiguamiento durante las cuales el equipo evaluador de onac presenciara la realización de las actividades de determinación del oec. los resultados de la actividad de atestiguamiento se incluyen dentro de las conclusiones y hallazgos de la evaluación al oec- respuesta del oec ante no conformidades detectadas en la evaluación ante no conformidades detectadas en la evaluación cuando se detecten no conformidades en la evaluación, el líder de equipo las informará al oec durante la reunión de cierre.

siendo ese el caso, la empresa puede realizar una petición de acuerdo a el tratamiento de apelaciones, pr-3.0-o aceptarlas y, para cada no conformidad:

- revisar si la inconformidad se repite en diferentes casos
- identificar las causas que han motivado el incumplimiento
- establecer un plan de mejora inmediata
- establecer las acciones correctivas para eliminar la causa de la no conformidad y así evitar su repetición.
- establecer la responsabilidad y el plazo en el que está previsto que las correcciones y las acciones correctivas se implementen y así eliminar las causas que generaron la no conformidad asegurándose que no vuelva a suceder.

la oec tiene un plazo de 10 días, para enviar un documento a la persona líder del proceso donde se especifique cada no conformidad y sus acciones correctivas pertinentes, recibido ese formato el líder tiene 5 días para indicarle a la oec la recepción del documento y la aceptación de la misma. si el líder de equipo considera no suficientes y/o no eficaces las correcciones y acciones correctivas propuestas, el oec tendrá hasta 20 días calendario para presentar una nueva propuesta, la cual deberá ser revisada por el líder de equipo en un plazo máximo de dos días hábiles, después de su presentación para que por única vez sea aceptada o rechazada.

verificación complementaria

se realizará comprobación complementaria cuando se requiera declaración de la implementación acertado de las acciones tomadas, o cuando se requiera interpretar una estimación in situ de acoso para efectuar la implementación acertado de las acciones correctivas.

la persistencia de la comprobación complementaria es solicitada por el maestro de regimientos al coordinador sectorial, quien define la viabilidad de la misma. el oec adeudamiento remunerar el marihuana correspondiente, de entente con la persistencia de la comprobación complementaria y las tarifas de onac. la comprobación podrá ser realizada por un avezado técnico acompañado del maestro del proceso, o sufragar un evaluador distinto al maestro de regimientos que es quien realiza la estimación. una vez se realice la comprobación complementaria, se presentará el noticia para revisión por el agrupación de acreditación

informe de la evaluación

el líder de equipo elaborará un informe con los resultados e información recopilada durante todas las actividades de la evaluación, incluida la verificación complementaria, cuando haya habido lugar a ella. el informe se elaborará en el formulario adoptado por onac para el efecto y estará acompañado de las evidencias que para cada caso concreto el equipo evaluador estime pertinente. este informe será enviado al oec con posterioridad a la revisión y consideración del mismo por el comité de acreditación

- decisión sobre la acreditación
- para tomar la correcta decisión el comité de acreditación analiza exhaustivamente la información obtenida durante el proceso de evaluación.

adicionalmente el comité podrá tener en cuenta cualquier información obtenida por la onac.

- con base a la información recopilada, el comité puede adoptar las siguientes decisiones.
- otorgar la acreditación.
- renovar la acreditación.
- mantener la acreditación.
- suspender la acreditación.
- retirar la acreditación.
- modificar, ampliar o reducir el alcance de la acreditación.

sobre la decisión que tome el comité de acreditación, este será informado mediante información suscrita por el director técnico de onac, dirigida a el representante legal del oec.

certificado de acreditación

una vez se obtenga una decisión positiva del comité de acreditación, y que el oec haya suscrito los contratos y pagado los costos correspondientes, onac emitirá un certificado de acreditación, que atestigua la concesión de la acreditación a favor del oec. por lo cual será tenido en cuenta lo siguiente:

- el nombre del oec y el código de la acreditación concedida.
- norma internacional contra la cual se otorga la acreditación.
- alcance de la acreditación concedida

- dirección y ubicación de la sede principal del oec y de los sitios cubiertos por la acreditación.
- la fecha de aprobación de la acreditación y referencia a su periodo de vigencia
- dicho certificado de acreditación, es emitido por el director ejecutivo de la onac, este certificado es propiedad de la onac, por lo tanto, está bajo su control y solo podrá ser modificado por el propio onac.

vigencia de la acreditación

inicialmente, la onac expide un permiso por tres años, se permite la renovación por cinco años. la elegibilidad para este certificado se basa en los resultados de un examen, que se realiza anualmente.

el ciclo de aprobación comienza en la fecha de emisión del certificado y se considera válido siempre que cumpla con los términos y condiciones especificados y los procedimientos de aprobación.

en el documento publicado por el organismo de acreditación organización nacional de acreditación colombiana onac, rac-3.0-01-reglas-del-servicio-de-acreditación-v8. obtenga más información sobre temas como:

- mantenimiento de la acreditación
- evaluaciones de seguimiento
- reevaluaciones
- evaluaciones extraordinarias
- ampliación y actualización del alcance de una acreditación
- actualización por nuevas versiones de las normas

- notificación de cambio
- derechos y obligaciones
- medidas por incumplimiento y afectación de la confianza en la acreditación
- amonestación
- suspensión
- retiro
- apelaciones

requisitos de gestión en base a la norma ntc iso 17025

1. organización:

la empresa debe estar legal y legalmente constituida, con todos los requisitos que le permitan operar y existir legalmente (registro comercial en la cámara de comercio, estatutos, documentos financieros, etc.).

2. sistema de gestión:

ha desarrollado procedimientos, políticas y manuales que describen los procedimientos y lo que se debe hacer en la empresa.

3. gestión de documentos:

esta es la implementación de cambios y cambios en la política de la empresa, métodos.

4. resumen de pedidos, tarifas y contratos:

la organización cuenta con normas y reglamentos de contratación bien definidos, donde las relaciones con los proveedores se rigen por contratos que definen de forma clara e inequívoca las obligaciones de las partes y la forma de resolver los conflictos.

5. pruebas de subcontratos y presupuestos:

explique la ley local y la responsabilidad al celebrar acuerdos con otras entidades legales no relacionadas con la empresa. 6. costo de servicios y consumibles:

se realiza la debida diligencia para seleccionar a los mejores proveedores con base en calidad, volumen, avance y precio, y se revisa constantemente la calidad de los bienes y servicios objeto del contrato.

7. atención al cliente:

los canales están diseñados para escuchar comentarios, solicitudes, quejas, preguntas y opiniones, con un control constante y enfocados en realizar mejoras y resolver las disputas de los clientes en el menor tiempo posible.

ocho. quejas:

se establecen políticas para reducir el tiempo de respuesta para resolver las quejas de los clientes y se siguen procedimientos para garantizar que no vuelvan a ocurrir.

9. pruebas y estimaciones de gestión del desempeño:

los equipos biomédicos calibrados mantienen un registro detallado de las órdenes de trabajo, procedimientos y cambios de cables.

10. desarrollo:

las políticas, procedimientos y procesos se revisan periódicamente para determinar si existen acciones para mejorar y mejorar el desempeño y la eficiencia operativa. 11.

acciones correctivas:

se analizan métodos y métodos, y si se encuentran inconsistencias, se identifican sus causas para proceder a su solución.

12. precauciones:

hacer cambios para evitar futuros conflictos.

13 puntos de control:

este es un registro que almacena información sobre cada acción que se realiza.

14. auditorías internas:

este es el rol que asegura que los controles internos estén implementados para minimizar los riesgos, los sistemas de gestión sean efectivos y eficientes, la información financiera sea confiable y completa, y cumpla con las leyes, reglamentos y acuerdos para alcanzar las metas y objetivos organizacionales.

15. evaluación del sistema:

los representantes de la empresa, los accionistas y los tomadores de decisiones conocen lo que sucede en la empresa y debe ser un programa planificado en el que se analice todo lo anterior y se sigan pasos y decisiones.

requisitos técnicos según la ntc iso 17025 de 2017

personal: debe ser un profesional cualificado y competente en su labor.

instalaciones y condiciones ambientales: debe contar con unas instalaciones adecuadas y seguras todos los atributos (bioseguridad, temperatura, humedad, iluminación y limpieza) para el funcionamiento de los equipos patrones de calibración

equipos: se debe llevar una relación de equipos patrones con su correspondiente hoja de vida.

informe de los resultados: se registra el proceso que se lleva a cabo, se reportan los principales hallazgos y tendencias a fin de consolidar estadísticas, para mejora de la prestación de servicio.

la entidad que desee certificarse debe mostrar evidencia del cumplimiento de los 19 requisitos anteriores y elaborar e implementar un manual de calidad, las políticas de gestión y técnicas, incluyendo la política de calidad (documentación de procesos) y los procedimientos de gestión y técnicos.

todos los procedimientos anteriores se hacen con la finalidad de lograr la acreditación y certificación. la acreditación es la autorización emitida por el organismo habilitado para tal fin (nivel nacional o internacional), donde se reconoce competencia técnica en la realización de pruebas de ensayo y calibración, prestación de servicios de inspección y certificación de productos. las instituciones acreditadas están facultadas para emitir certificaciones para equipos y evaluar el cumplimiento de una norma técnica específica y dar fe pública, en este caso, de que los equipos médicos están debidamente calibrados.

en colombia la institución habilitada para acreditar laboratorios es el organismo nacional de acreditación colombia (onac), que es una institución de naturaleza mixta (participación estatal y del sector privado), que tiene como objeto principal “acreditar la

competencia técnica de organismos de evaluación de la conformidad, ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la organización para la cooperación y el desarrollo económico (ocde) y desempeñar las funciones de organismo nacional de acreditación de Colombia, conforme con la designación contenida en el capítulo 26 del decreto 1074 de 2015 y las demás normas que los modifiquen, sustituyan o complementen. como organismo nacional de acreditación y atendiendo a lo previsto en el artículo 2.2.1.7.7.6 del decreto 1595 de 2015, el cual hace parte integral del decreto único reglamentario nro. 1074 de 2015, las principales funciones de ONAC son:

- proveer sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.
- acreditar, previa verificación cumplimiento los requisitos a los organismos evaluación la conformidad que lo soliciten.
- tramitar y responder, de conformidad con las disposiciones y reglamentarias vigentes y normas internacionales aplicables, las solicitudes que le presenten interesados.
- asegurar la idoneidad personal involucrado en sus actividades.
- informar y solicitar concepto previo y aprobación al ministerio de comercio, industria y turismo sobre la intención celebrar un acuerdo de mutuo.
- mantener un programa vigilancia permita demostrar, en cualquier momento, que los organismos acreditados cumpliendo con condiciones y los requisitos que sirvieron de para su acreditación.

- establecer un procedimiento interno que permita a los involucrados en el de acreditación y ce administración organismo declararse impedidos y excusarse de en situaciones posible conflicto de interés.
- obtener y mantener su reconocimiento internacional a través la evaluación de sus por parte de pares internacionales y de la afiliación y actividades programadas por instituciones y e internacionales con la acreditación.
- proporcionar al gobierno nacional la información que le solicite sobre de la actividad acreditación, sin menoscabo principio confidencialidad.
- conceptuar manera oficiosa o proyectos de técnicos elaborados por entidades regulación.
- participar en la comisión intersectorial la calidad.
- apoyar de legislación, regulación, reglamentación y ante las autoridades iniciativas para promover las prácticas en el ejercicio de evaluación la conformidad y de vigilancia y control las mismas.
- coordinar las funciones relacionadas con la acreditación previstas en este capítulo y en las normas que lo modifiquen, adicionen, sustituyan o complementen.
- informar a los organismos evaluadores la conformidad sobre cualquier cambio en los requisitos de la acreditación.

instructivo para la creación y administración de solicitudes en el sistema sipso

este instructivo tiene como objetivo guiar a el laboratorio postulante a la creación de usuario en la plataforma, el cual consta de varios filtros en donde se debe suministrar la información completa de la empresa postulante.

- los filtros para este proceso son:
- datos principales
- evaluación de conformidad
- representante legal
- representante ante onac.

organización:

la empresa debe ser legal y jurídica, con todos los requisitos que le permitan operar y tener vida legal (registro mercantil ante la cámara de comercio, escritura de constitución, documentos financieros, etc.).

2. sistema de gestión:

has creado procedimientos, políticas y lineamientos que definen el proceso y lo que se debe hacer en la empresa.

3. flujo de documentos:

esta es una introducción a los cambios y cambios en la ley de sociedades, procedimientos.

4. resumen de pedidos, tarifas y contratos:

la organización cuenta con reglas bien definidas de contratos y reglas, donde las relaciones con los editores se rigen por acuerdos que definen de manera clara e inequívoca las responsabilidades de las partes y la forma de resolver las disputas.

5. evidencia de contratos y estados financieros:

explicar las leyes y deberes locales al celebrar contratos con otras entidades no comerciales.

6. costo del servicio y consumibles:

se cuida la selección de los mejores proveedores en base a calidad, volumen, avance y precio, y se monitorea constantemente la calidad de los bienes y servicios objeto del contrato.

7. atención al cliente:

los canales están diseñados para escuchar comentarios, solicitudes, quejas, dudas y opiniones, con una atención constante y directa para mejorar y resolver las controversias de los clientes en el menor tiempo posible.

ocho. quejas:

existen políticas para reducir el tiempo de respuesta a las quejas de los clientes y procedimientos para evitar que se repitan. 9. pruebas y evaluación del sistema operativo:

los equipos biomédicos estandarizados mantienen registros detallados de órdenes de trabajo, procedimientos y cambios de control.

10. desarrollo:

las políticas, procedimientos y procesos se revisan periódicamente para determinar si existen acciones para mejorar y mejorar el desempeño y la eficiencia. once. como arreglar:

se analizan los procesos y métodos, y si se encuentran contradicciones, se identifican sus causas para proceder a su solución.

12. protección:

hacer cambios para evitar futuros conflictos.

13 lugares para visitar:

este es un registro que almacena información sobre cada acción realizada.

catorce. análisis de contenido:

esta es una función que asegura que existan controles internos para reducir el riesgo, que los sistemas de gestión sean efectivos y eficientes, que la información financiera sea confiable y completa, y que cumpla con las leyes, reglamentos y acuerdos para lograr las metas y objetivos de la organización. .

#### 15. revisión de la dirección:

los representantes de la empresa, los accionistas y los tomadores de decisiones saben lo que está pasando en la empresa y debe ser un programa planificado donde se analicen todos los factores anteriores y se tomen..

formulario creación de usuario

para iniciar su proceso de creación de usuario, colocar en su navegador de preferencia <https://onac.org.co/> , una vez en el portal se dirige directamente a la zona de sipso.

figura 6: instructivo onac 1.0



fuentes: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/>

una vez en el sitio web sipso, hacer clic en registrese. allí se desplegará un formulario llamado creación de persona jurídica en el que se debe ingresar los datos de tipo de documento, número de documento y dígito de verificación, hacer clic en consultar.

figura 7: instructivo onac 1.2



fuelle: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/>

después de que el usuario haga clic en "registrarse", el sistema mostrará una ventana con el formulario para crear una persona jurídica, donde es necesario especificar el tipo de documento (nit, nit externo), no olvide completar el número de documento y el número de verificación de la letra de la persona jurídica. figura 8: instructivo onac 1.3

fuelle; <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/>

imágenes para crear entidades legales

- revise, lea y si está de acuerdo, marque la casilla "acepto los términos y condiciones".
- seleccione el tipo de empresa (nacional/extranjera), si la empresa es extranjera y no encuentra el país o ciudad de origen durante el proceso de oec, puede reportar la discrepancia a soporteweb@onac.org.co.
- para empresas nacionales, seleccione la clasificación de la empresa (pública, privada o híbrida). si el usuario selecciona "privado", se debe llenar la cámara de comercio y el registro de comercio.
- introduzca el código de verificación (un número para verificar los documentos de la empresa),
- introduzca el nombre de la empresa.
- introduzca el país para el nombre de la empresa.
- ingrese el departamento, ciudad a la que pertenece el nombre de la empresa.
- ingresar la dirección donde se encuentra la razón social (indicar datos como interior, casa, almacén y demás indicaciones necesarias para la ubicación).
- selección de países, departamentos y ciudades a informar

figura 9: instructivo onac 1.4

Creación persona jurídica

Los campos con \* son obligatorios

Datos principales   Evaluación de la conformidad   Representante Legal   Representante ante ONAC

\*  Acepto términos y condiciones del **Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC** Ver términos y condiciones

\* Tipo Empresa:

\* Tipo Documento:      \* No. Documento:      \* Dígito verificación:  
           

\* Razón social:

\* País de la razón social:      \* Departamento de la razón social:      \* Municipio de la razón social:  
           

\* Dirección de la razón social:

fuelle: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/>

figura 10: instructivo onac 1.5

The image shows three dropdown menus for selecting social reason details. The first menu, titled 'País de la razón social:', lists various countries with 'PANAMÁ' selected. The second menu, titled 'Departamento de la razón social:', lists provinces with 'PROVINCIA DE PANAMÁ' selected. The third menu, titled 'Municipio de la razón social:', lists municipalities with 'PANAMÁ' selected.

fuelle: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/>

registros personales

cuando acceda a la casilla para ver los términos y condiciones, el sistema le mostrará los términos y condiciones sobre el uso de la información para la prestación de los servicios de onac-sipso. también aparecerá una ventana para descargar la política de tratamiento de datos personales de la onac.figura

figura 11 : instructivo onac 1.6

The image shows a web page titled 'Terminos y condiciones'. The text describes the terms and conditions for using the ONAC-SIPSO system, covering aspects like data protection, confidentiality, and liability. At the bottom of the page, there is a button labeled 'Documento tratamiento datos personales' which is circled in blue. A 'Cerrar' button is also visible in the bottom right corner.

fuelle: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/>

- ingrese la dirección de correo electrónico de la empresa (verifique la dirección de correo electrónico antes de completar el registro, ya que el nombre de usuario y la contraseña se enviarán a esta dirección de correo electrónico), si el usuario necesita agregar otra dirección de correo electrónico, haga clic en ( ).
- el número de teléfono debe ingresarse antes del país y el código de área, y si el usuario necesita agregar otro número, haga clic en ( ). • ir al sitio web de la empresa
- elegir el tamaño de la empresa (microempresas hasta 10 empleados, pequeñas empresas hasta 50 empleados, medianas empresas hasta 250 empleados y grandes empresas más de 250 empleados) en este caso, pequeñas empresas.
- ingresar el número de actividad económica primaria (código ciuu) que corresponda al código industrial armonizado internacional, el cual se puede obtener en el certificado de existencia y representación legal emitido por la cámara de comercio correspondiente o en el registro de unidad tributaria (rut) emitido por la dirección general de impuestos y aduanas del estado, asignados por la dian. si la información del nombre de la empresa es la misma que la información de la notificación, seleccione la opción que se muestra en la imagen a continuación.

figura 12: instructivo onac 1.7

The image shows a web form for ONAC registration. At the top, there is a red banner with the text "La información de este nivel es igual a la de notificación". Below this, the form is divided into several sections:

- País de la dirección de notificación:** PANAMA
- Departamento de la dirección de notificación:** PROVINCIA DE PANAMA
- Municipio de la dirección de notificación:** PANAMA
- Dirección de notificación:** XXX XXXX 0000 XXXXX 0000
- Cerreo electrónico corporativo:** XXXXXXX@XXXXXXXX.XXX.XX
- Tipo de teléfono empresa:** Móvil
- Número de teléfono empresa:** 00000000
- Página web empresa:** XXXXXXXX.XXXX
- Número de empleados:** 000
- Remate de la empresa:** A dropdown menu is open, showing options: Seleccionar, Microempresa, Pequeña, Mediana, Gran empresa.
- Actividad económica:** A dropdown menu is open, showing "Código CIU" highlighted. Below it, a list of economic activities is visible: 0001- Personas naturales sin actividad económica, 0002- Personas naturales subsidiadas por terceros, 0118- Producción agrícola ncp en unidades especializadas.

fuelle: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/>

ingresar los datos solicitados en el formulario (estos datos corresponden a la persona jurídica que se está registrando): ¿ha prestado servicios de evaluación de la conformidad?, seleccionar sí o no según corresponda. cuando el usuario selecciona “sí”, el sistema muestra los campos:

- ¿cuál servicio de evaluación de la conformidad ha prestado?
- indicar la cantidad de servicios durante el último año
- si el usuario desea adicionar un servicio prestado debe hacer clic en el signo (+)
- seleccionar el campo de acreditación y responder la pregunta ¿estuvo acreditado con onac?

en caso de haber seleccionado sí, seleccionar uno o varios esquema(s) en los que está o estuvo acreditado con onac

figura 13: instructivo onac 1.8

Creación persona jurídica

Los campos con \* son obligatorios

Datos principales Evaluación de la conformidad Representante Legal Representante ante ONAC

\* Ha prestado servicios de evaluación de la conformidad previos a la solicitud de acreditación con ONAC?:  
Seleccione

\*Cuál es su campo de acreditación:  
Seleccione

\* ¿Está o estuvo acreditado con ONAC?:  
Seleccione

< Anterior Siguiendo >

Centrar

fuelle: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/>

- haga clic en "siguiendo" para ver el formulario
- • condición de representante legal
- • ingrese la información solicitada en el formulario:
- • seleccione el tipo de documento y complete el número de documento
- • complete los campos de nombre y apellido
- • lista de direcciones de correo electrónico (esta dirección recibirá información sobre la firma de documentos con un representante legal)
- • rellene los campos de dirección (proporciona información como el interior, la casa, el almacén y otros marcadores de ubicación necesarios).
- • rellenar datos de país, departamento, gerente.
- • seleccione un teléfono (teléfono/fax/móvil) e ingrese el número de teléfono, código de país y código de área. si desea agregar un número de teléfono, haga clic en (+).

figura 14: instructivo onac 1.9

The screenshot shows a web form titled "Creación persona jurídica" (Creation of legal entity). At the top, there is a red warning: "Los campos con \* son obligatorios" (Fields with \* are mandatory). Below this, there are four tabs: "Datos principales" (selected), "Evaluación de la conformidad" (Compliance evaluation), "Representante Legal" (Legal representative), and "Representante ante ONAC" (ONAC representative). The "Datos principales" tab contains the following fields:

- \* Tipo Documento: A dropdown menu with "Seleccione" selected.
- \* No. Documento: A text input field with "Numero Identificacion" as a placeholder.
- \* Primer Nombre: A text input field with "Primer Nombre" as a placeholder.
- Segundo Nombre: A text input field with "Segundo Nombre" as a placeholder.
- \* Primer Apellido: A text input field with "Primer Apellido" as a placeholder.
- Segundo Apellido: A text input field with "Segundo Apellido" as a placeholder.
- \* Correo electrónico: A text input field with "Correo@electronico.com" as a placeholder.
- \* Confirmar correo electrónico corporativo: A text input field with "Correo@electronico.com" as a placeholder.
- \* Dirección: A text input field with "Direccion Representante Legal" as a placeholder.

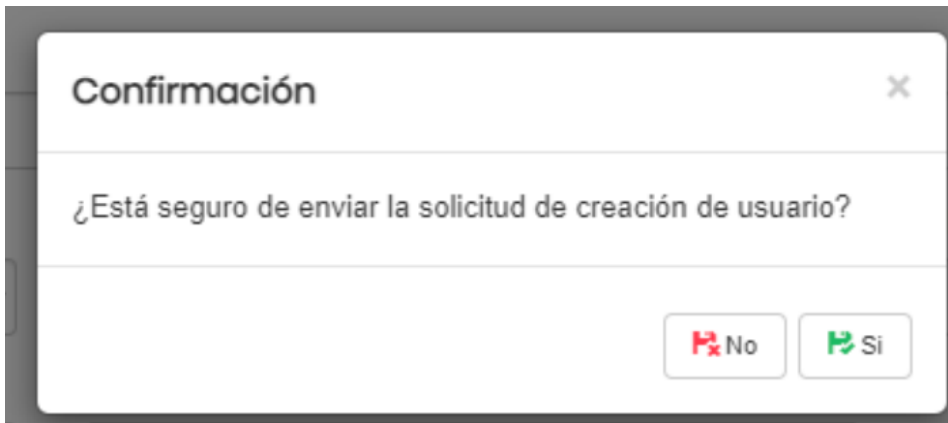
A "Cerrar" (Close) button is located in the bottom right corner of the form area.

fuentes; <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/>

seleccionar si el representante legal es el mismo ante onac, en este caso el sistema muestra automáticamente los datos ingresados previamente. en caso contrario ingresar los datos solicitados:

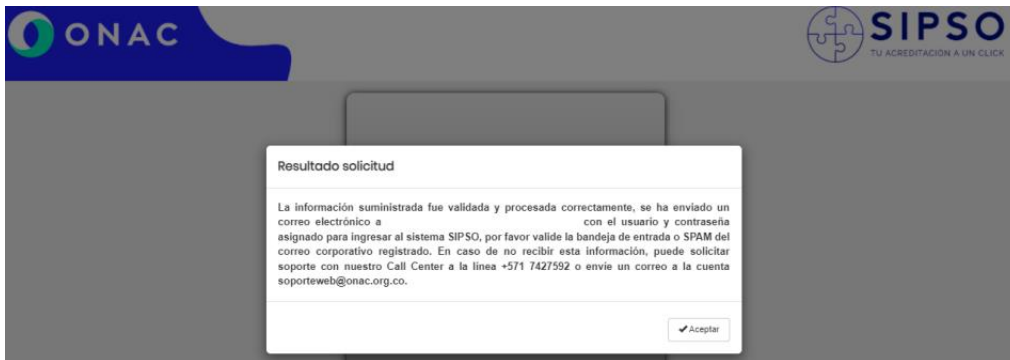
- seleccione el tipo de archivo e ingrese el número de archivo
- • rellene el campo de nombre
- • la dirección de correo electrónico asociada. si desea agregar, haga clic en el símbolo ( )
- • llenar los campos de dirección (indicar datos como interior, casa, almacén y demás indicaciones necesarias para la ubicación), país, departamento, ciudad.
- • seleccione un teléfono (fijo/móvil) e ingrese el número de teléfono
- • haga clic en registrarse, el sistema mostrará la siguiente información de confirmación

figura 15 : instructivo onac 1.10



fuelle: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/>

figura 16: instructivo onac 1.11



fuelle: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/>

## resultados de solicitudes

el sistema envía automáticamente un correo con la información de usuario y contraseña, con la cual se debe iniciar sesión para la creación de la solicitud.

figura 17: mensaje de verificacion onac



fuelle: <https://onac.org.co/acreditate-con-onac/>

documentos internos del laboratorio solicitante

para poder solicitar la evaluación y acreditación, un laboratorio debe cumplir con los requisitos y estándares mínimos establecidos por el organismo regulador (en este caso, la onac).

para ello, se generará un documento interno, que será gestionado por el responsable del proceso de cada zona, donde se ubicará el titular del proceso de cada zona, se aclarará la fecha de entrega, los documentos a adjuntar y sus nombres. en el documento.

documentación oficial de la onac. esta lista de anexos ha sido preparada para verificar y, en última instancia, revisar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la participación en el proceso mencionado anteriormente. tabla 4 lista general de anexos

lista general de anexos:

tipo de evaluación		otorgamiento	fecha de entrega	observaciones
ítem/anexo	nombre	responsable		
anexo 1	sección información del oec solicitante	se asigna responsable del área	según se indique	incluir información en: representante ante onac y fecha a partir en la cual estará listo para recibir evaluación
anexo 2	sección alcance de acreditación solicitado	se asigna responsable del área	según se indique	selección del alcance a acreditar y asociarlo a establecimiento correspondiente. se incluye cada alcance individualmente. se requiere para realizar la sección: 3, 4 y 5.
anexo 3	sección recursos-personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad	se asigna responsable del área	según se indique	crear recurso de persona, se incluye información de la persona y se anexa hoja de vida. colocar todo el personal del laboratorio relacionar personal con el alcance.
anexo 4	sección recursos - equipos utilizados en las actividades de evaluación de la conformidad	se asigna responsable del área	según se indique	crear recurso de equipo, se incluye la información de cada equipo y se adjunta su certificado. relacionar los equipos con el alcance.
anexo 4	sección registros - resultado de las actividades de evaluación de la conformidad	se asigna responsable del área	según se indique	incluir información de los registros y adjuntarlos en un documento de en pdf.
anexo 5	sección actividades subcontratadas	se asigna responsable del área	según se indique	adjuntar actividades subcontratadas en documento en pdf.
anexo 6	sección estructura organizacional	se asigna responsable del área	según se indique	adjuntar documentos en pdf: *organigrama *certificado de existencia y representación legal *certificado de matrícula del establecimiento de comercio *acto administrativo de habilitación relacionar los documentos con el alcance.

anexo 7	sección imparcialidad e independencia	se asigna responsable del área	según se indique	adjuntar documento en pdf que verifique la gestión de imparcialidad e independencia del laboratorio. relacionar los documentos con el alcance.
anexo 8	sección sistema de gestión	se asigna responsable del área	según se indique	adjuntar documentos en pdf: *manual del sistema de gestión o documento equivalente
anexo 9	sección sistema de gestión	se asigna responsable del área	según se indique	* documentos del sistema de gestión
anexo 10	sección sistema de gestión	se asigna responsable del área	según se indique	* manual de funciones o perfiles de cargos
anexo 11	sección sistema de gestión	se asigna responsable del área	según se indique	* listado maestro de documentos y registros
anexo 12	sección sistema de gestión	se asigna responsable del área	según se indique	* informe de auditoría interna * informe de la revisión por la dirección * personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio * seguimiento al plan de participación en ensayos de aptitud * informe de resultados de parámetros de verificación y/o validación de métodos según aplique * evidencias de planificación del aseguramiento de la calidad * informe de resultados de ensayos de aptitud relacionar los documentos con el alcance.
anexo 13	sección información requerida por onac	se asigna responsable del área	según se indique	registrar información de póliza de responsabilidad civil extracontractual y adjuntar documento en pdf. incluir información otras acreditaciones (si aplica)
anexo 14	sección lista cruzada	se asigna responsable del área	según se indique	adjuntar plantilla diligenciada.
anexo 15				

fuelle: elaboración propia

**tabla 5 sección estructural organizacional**

anexo 1: sección estructural organizacional

lista de seguimiento de anexos a entregar - onac					
anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
anexo 1	sección estructural organizacional	descripción adjunta debajo de la tabla	registro	no aplica	descripción adjunta debajo de la tabla 1.1 1.2

fuelle: elaboración propia

descripción de la onac

anexar el organigrama general de la organización solicitante, indicando el nombre y cargo del responsable de la función de calidad del laboratorio y del responsable de la dirección técnica del laboratorio y, en su caso, organigrama parcial o trayectoria anterior a la onac que requiera acreditación o renovación. una unidad operativa de prueba que indica una dependencia entre un oec y su organización asociada. • se deberá adjuntar certificado de existencia de la persona jurídica y representante legal del solicitante, emitido con no más de un mes de anticipación. el propósito comercial del solicitante, tal como se establece en el

certificado del departamento, debe incluir actividades de prueba o muestreo. para las personas que no han solicitado un certificado de cámara de comercio, los documentos (leyes/decretos/resoluciones/documentos de propiedad, etc.) • en su caso, anexar el acto administrativo por el cual se autoriza o permite al laboratorio solicitante realizar o publicar los resultados de las pruebas o experimentos previos a la onac que requieren acreditación o renovación. • los campos "comprobante de registro comercial" y "autoridad administrativa" son opcionales si el laboratorio no tiene documentos de solicitud. archivo adjunto 1

la cámara de comercio no supera los 30 días este año.

1.2. plan organizativo del laboratorio.tabla 6 dependencia e integridad

anexo 2: independencia e integridad.

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
anexo 2	independencia, imparcialidad e integridad		registro y procedimiento	no aplica	2.1
			procedimiento		2.2
			registro		2.3
			registro		2.4

fuentes: elaboración propia.

- descripción de la onac anexo 2
  - análisis del cumplimiento de los requisitos de imparcialidad y confidencialidad.
  - declaración que incluya todas las actividades diferentes a aquellas para las que solicitó la acreditación o ampliación ante onac, que realiza el

laboratorio o la organización a la que pertenece, poniendo de manifiesto que dichas actividades no comprometen la imparcialidad y confidencialidad del laboratorio en el desarrollo de la actividad para la cual solicitó la acreditación o ampliación ante onac.

- lista de todos los organismos relacionados<sup>1</sup> cuyas actividades puedan comprometer la imparcialidad y confidencialidad de los resultados de los ensayos para las cuales se solicita la acreditación o ampliación ante onac y las medidas adoptadas para mantener la debida imparcialidad y confidencialidad, si aplica.
- descripción de los medios por los cuales el laboratorio obtiene los recursos para su operación.
- -las relaciones podrían ser la vinculación del laboratorio, por tener algunos o todos sus propietarios en común, directivos comunes, acuerdos contractuales, un mismo nombre, acuerdos informales u otros medios, por los cuales el organismo relacionado tenga algún interés o tiene capacidad potencial de influir en el resultado de las calibraciones.

## documento anexo 2

2.1 matriz de riesgos de imparcialidad - proc. imparcialidad

2.2 declaración de imparcialidad, independencia e integridad

2.3 lista de organismos que pueden afectar la imparcialidad de las actividades de ensayos

2.4 declaración de origen de recursos para la operación del laboratorio

## tabla 7 documentos del sistema

anexo 3: documentos del sistema

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
anexo 3	documentos del sistema		registro y procedimiento	no aplica	información cargada debajo de la tabla, intervalo de 3.1 - 3.96
			procedimiento		
			registro		
			registro		

fuente: elaboración propia

descripción onac anexo 3

- agregar una lista maestra actualizada de todos los documentos internos y externos creados para cumplir con los requisitos aplicables de la ntc-iso/iec 17025:2017, que incluya: código de la versión actual, versión y fecha de aprobación de cada documento. asimismo, anexar un manual o documento del sistema de gestión que contenga, haga referencia a todos los documentos, procesos, sistemas, registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma ntc-iso/iec 17025,

- adjuntar documentos (documentos técnicos y de gestión), manuales funcionales/perfiles de puestos o documentos que especifiquen los roles y actividades de cada miembro del laboratorio y el formato especificado en la lista maestra.

documentos adjuntos anexo 3

- manual de funciones de cargos
- procedimiento para la revisión gerencial
- procedimiento para la gestión de la imparcialidad y la confidencialidad
- independencia, imparcialidad e integridad
- compromiso póliza de responsabilidad civil extracontractual

- procedimiento de gestión del cambio
- procedimiento para el control de documentos
- procedimiento para el control de registros
- procedimiento de acciones correctivas y preventivas
- procedimiento para el control de trabajo no conforme
- procedimiento para la atención de quejas y sugerencias
- procedimiento de auditorías internas
- procedimiento para la protección de la información
- procedimiento para la evaluación del servicio
- funciones del comité de calidad
- procedimiento para abordar riesgos y oportunidades
- aseguramiento de la validez de los resultados
- procedimiento operacional estándar para la validación de las hojas de datos
- procedimiento operacional estándar para revisar y aprobar certificados de calibración
- procedimiento para la verificación y validación de métodos
- procedimiento para la estimación de la capacidad de medición y calibración (cmc)
- funciones del comité técnico
- procedimiento para controlar las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio
- procedimiento para el desarrollo de proyectos de ampliación y validación de métodos

- procedimiento operacional estándar para la limpieza y mantenimiento de las instalaciones de los laboratorios.
- procedimientos para revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- procedimiento para la planificación del servicio
- procedimiento para el manejo y transporte de instrumentos y equipos para servicio3
- procedimientos de ensayos
- procedimiento para la selección de instrumentos y equipos patrones
- procedimiento determinación de la incertidumbre de calibración
- procedimiento expresión de resultados de calibración y ensayos
- procedimiento para el manejo seguro, almacenamiento, mantenimiento y controles de calibración de patrones
- procedimiento de aseguramiento metrológico
- procedimiento interno para codificación de instrumentos patrones
- procedimiento para verificación intermedia de patrones
- procedimiento para evaluar el desempeño y el cumplimiento de las responsabilidades del cargo
- procedimiento para la gestión del personal
- código de ética
- procedimiento de inducción y reinducción
- procedimiento de compras
- informe de revisión gerencial
- cronograma de actividades
- planificación del cambio

- encuesta de retroalimentación del personal
- programa de auditorías internas
- plan de auditorías internas de calidad
- lista de verificación para auditorías
- informe de auditoría interna
- registro de quejas y sugerencias
- listado maestro de documentos externos
- listado de registros
- acciones correctivas, preventivas y de mejora
- análisis de causas
- evaluación del entendimiento de las políticas
- matriz de objetivos y metas
- seguimiento de indicadores de gestión
- evaluación del servicio
- acta de reunión
- informe de no conformidad
- matriz de riesgos y oportunidades
- caracterización de procesos
- desarrollo de proyectos de ampliación
- lista de seguimiento de anexos onac
- informe de análisis de los resultados de ensayo de aptitud
- inspección de tarea
- matriz de autorización

- validación de datos
- registro de monitoreo y control de las condiciones ambientales
- formato verificación de métodos
- formato validación de métodos
- análisis de condiciones ambientales
- aseguramiento de la validez de los resultados de la calibración prueba willcoxon
- aseguramiento de la validez de los resultados de la calibración prueba krukals-wallis
- orden de trabajo
- cotización
- informe de ensayos
- listado de trabajo no conforme
- hoja de vida
- registro de asistentes
- evaluación de desempeño y del cumplimiento de las responsabilidades del cargo
- cronograma de capacitaciones generales
- compromiso de confidencialidad e imparcialidad
- evaluación y reevaluación del desempeño del proveedor
- compromiso de confidencialidad y no divulgación de información
- listado de proveedores aprobados
- seguimiento al desempeño de los proveedores
- requisición de productos y servicios
- orden de compra / servicio
- hoja de vida de equipos

- programa de calibración y verificación de patrones
- programa de mantenimiento de patrones
- plan de control metrológico
- revisión de trazabilidad metrológica
- revisión de certificados de calibración
- manual de calidad

**tabla 8 instructivo para creación de usuario en sipso**

anexo 4: instructivo para creación de usuario en sipso

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
anexo 4	lista de verificación de ntc-iso 17025	diligenciar según lo descrito en el ins-3.2-02 instructivo para el registro de usuario, creación de solicitud y administración de pagos en el sistema sipso.	registro	no aplica	documento suministrado por onac

fuelle: elaboración propia

## anexo 5: instructivo para creación de usuario en sipso 1.2

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
5	anexo listado del personal	información adjunta debajo de la tabla.	registro	no aplica	información cargada debajo de la tabla, intervalo de 5.1  5.2

descripción onac

el sistema muestra dos opciones para cargar información: "personal" o "lote" cuando se selecciona la opción personal, el sistema muestra el formulario "crear un recurso de personal", complete los campos y seleccione el alcance de la aprobación de los campos pregrabados .

2. se adjuntan a este apartado los currículos de las responsabilidades técnicas de las personas y de las personas que intervienen en las medidas de evaluación de la conformidad. documentos adjuntos anexo 5

5.1 plantilla diligencia

5.2 hojas de vida del personal técnico – comprimido

crear recurso personales

## tabla 9 auditoria interna y revisión gerencial 1.1

### anexo 6: auditoria interna y revisión gerencial

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
anexo 6	auditoría interna y revisión gerencial	adjuntos debajo de la tabla	registro	no aplica	adjuntos debajo de la tabla

fuelle: elaboración propia

#### descripción de onac

adjunte los siguientes registros: el informe de auditoría interna más reciente, que incluye evidencia de cada actividad de prueba o muestreo que se acreditará o extenderá, y los registros de la última inspección de control (si hay varios controles, cargue un archivo juntos).

#### documentos adjuntos onac

6.1 informe de auditoría interna

6.2 informe de revisión gerencial

## tabla 10 auditoria interna y revisión gerencial 1.2

anexo 7: auditoría interna y revisión gerencial

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
anexo 7	auditoría interna y revisión gerencial	adjuntos debajo de la tabla	registro	no aplica	adjuntos debajo de la tabla 7.1 – 7.2

fuelle: elaboración propia

descripción de onac

en la sección 4, el sistema muestra dos opciones para la carga de información (individual o masiva), cuando se selecciona la opción individual, el sistema muestra el formulario para crear un recurso de equipo, complete los campos y seleccione el área de acreditación de la campos seleccionados en el apartado anterior. 2. si el laboratorio tiene material de referencia y no tiene fecha de caducidad, seleccione la fecha 2014-12-31 (este campo es opcional).

cuando cargue equipos adicionales enormes utilizando la información de recursos, el sistema mostrará la opción de equipo de plantilla y materiales de referencia de plantilla, y deberá descargar la plantilla y completar los datos para cada plantilla. complete la información para cada área seleccionada. para completar los campos del certificado, se

recomienda colocar primero el certificado en una carpeta y guardar allí el archivo de excel completo. en el campo del certificado, ingrese el nombre del archivo del certificado con la extensión de archivo .pdf con letras minúsculas y sin espacios, agregue varios archivos a un recurso, separe los nombres con comas, use siempre la extensión de archivo . pdf. si varios comandos están asociados con el mismo ámbito, copie de la columna tipo de recurso y complete la fila de información del ámbito..

documentos adjuntos onac

7.1 plantilla diligencia

7.2 certificados de calibración de patrones – comprimido.

**tabla 11** lista de equipos patrones por magnitud

anexo 8: lista de equipos patrones por magnitud

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
anexo 8	lista de equipos patrones por magnitud	adjuntos debajo de la tabla	registro	no aplica	plantilla diligencia
					certificados de calibración de patrones - comprimido

--	--	--	--	--	--

fuelle: elaboración propia

descripción onac

en la sección 4, el sistema muestra dos opciones para la carga de información (individual o masiva), cuando se selecciona la opción individual, el sistema muestra el formulario para crear un recurso de equipo, complete los campos y seleccione el área de acreditación de la campos seleccionados en el apartado anterior. 2. si el laboratorio tiene material de referencia y no tiene fecha de caducidad, seleccione la fecha 2014-12-31 (este campo es opcional).

cuando cargue equipos adicionales enormes utilizando la información de recursos, el sistema mostrará la opción de equipo de plantilla y materiales de referencia de plantilla, y deberá descargar la plantilla y completar los datos para cada plantilla. complete la información para cada área seleccionada. para completar los campos del certificado, se recomienda colocar primero el certificado en una carpeta y guardar allí el archivo de excel completado. en el campo del certificado, ingrese el nombre del archivo del certificado con la extensión de archivo .pdf con letras minúsculas y sin espacios, agregue varios archivos a un recurso, separe los nombres con comas, use siempre la extensión de archivo . pdf. si varios comandos están asociados con el mismo ámbito, copie de la columna tipo de recurso y complete la fila de información del ámbito.

anexo de la onac

8.1 plantilla de diligencia

8.2. certificado de calibración estándar - tablet ptabla 12 formulario de solicitud de acreditación

anexo 9: formulario de solicitud de acreditación

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
anexo 9	formulario de solicitud de acreditación		registro	no aplica	soporte de pago a onac para revisión de documentos

fuelle: elaboración propia

descripción onac:

archivo de imagen en medio electrónico que contiene la copia del comprobante de pago correspondiente a la revisión del formulario de solicitud de acreditación ante onac o su ampliación.

### tabla 13 verificación y validación de datos

anexo 10: verificación y validación de datos

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
anexo 10	verificación y validación de métodos		registro	no aplica	

fuelle: elaboracion propia

descripción onac

para los métodos de ensayo o muestreo basados en documentos normalizados, cargar un archivo con el informe con los resultados de los parámetros de verificación de cada método.

para los métodos de ensayo o muestreo basados en documentos no normalizados, cargar un archivo con el informe con los resultados de los parámetros de validación de cada método.

documentos onac

10.1 informes de verificación/validación de métodos de los ensayos

### tabla 14 cronograma estrategico

anexo 11: cronograma estrategico

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
-------	--------	------------------	-------------------	----------	------------

anexo 11	cronograma estratégico		registro	no aplica	
----------	------------------------	--	----------	-----------	--

fuente: elaboracion propia

descripción onac

adjuntar la(s) evidencia(s) de la planificación del aseguramiento de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos, con el fin de dar cumplimiento al numeral 7 de la norma ntc-iso/iec 17025 para cada ensayo objeto de otorgamiento o ampliación.

documentos onac

11.1 cronograma de planificación estratégica

### tabla 15 ensayos de aptitud

anexo 12: ensayos de aptitud

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
anexo 12	ensayos de aptitud		registro	no aplica	

fuente: elaboracion propia

descripción onac

agregar información de prueba de aptitud: complete el formato fr-3.3.1-03 (anterior a fr-4.2.1-03), "monitoreo de la implementación del plan de participación en pruebas de aptitud de oec" para cumplir con las disposiciones de cea-3.0-. 04 , dentro del período de validez de la acreditación formas de cubrir el alcance de la aplicación.

- adjuntar el informe de resultados de la prueba de calificación emitido por el proveedor seleccionado de acuerdo al decreto n° 2015. 1595 y obtenido en el último año y comprobante de código de miembro. si no ha recibido un mensaje de su proveedor de servicios, adjunte los documentos de respaldo que demuestren su participación en la prueba de competencia. adjunte un certificado o prueba de que el proveedor de pruebas de aptitud está acreditado por la norma iso/iec 17043, que la prueba específica que está realizando o desea realizar cumple con la política cea-3.0 para la participación en pruebas de competencia. 04. - en casos excepcionales, cuando no exista un proveedor de pruebas de calificación a nivel nacional o internacional, que cumpla con los requisitos del decreto n° 2015. 1595 y ofrece un programa de pruebas de aptitud que cumple con las necesidades y el alcance de la acreditación del laboratorio, las evaluaciones de onac solo pueden ser requeridas para aceptar que, además de participar en las pruebas de aptitud, implementó capacidades de garantía de calidad. la solicitud se realiza mediante el formato fr-3.0-18 "motivos parciales de no superación de la prueba de conocimientos".

archivo onac

12.1. informes de habilidades actualizados para pruebas programada **tabla 16 lista de magnitudes para ampliación y ultimo certificado emitido**

anexo 13: lista de magnitudes para ampliación y ultimo certificado emitido

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
anexo 13	lista de magnitudes para ampliación y último certificado emitido		registro	no aplica	

fuente: elaboracion propia

descripción onac

para cada ensayo o muestreo objeto de ampliación u otorgamiento, solicitado para acreditación, se debe relacionar el número de informes de resultados emitidos durante el último año y adjuntar una copia del último informe de resultados emitido por el laboratorio al cliente en donde se pueda identificar el nombre de cada ensayo, documento normativo y versión. esta información debe estar en idioma español.

documentos onac

informes de ensayos de acuerdo con el alcance

plantilla diligenciada

### tabla 17 alcance de ampliación

anexo 14: alcance de ampliación

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
anexo 14			registro	no aplica	

	alcance de ampliación				transcribir información en plataforma
--	--------------------------	--	--	--	--

fuente: elaboracion propia

descripción onac

relacione con exactitud y sin ambigüedades los métodos de ensayo o muestreo para los cuales solicita la acreditación inicial o ampliación.

"codificación, sector general y específico"

para determinar la codificación del ensayo o muestreo (sector específico y sector general) utilice los códigos que se encuentran en anexo 5 creación de solicitud laboratorios de ensayo y muestreo

"familia de técnicas"

cada actividad de evaluación de la conformidad se deberá asociar a la familia de técnicas que le corresponda según el "anexo 1 del cea-3.0-04 (antes cea-04) agrupaciones por sector específico, sector general y familias de técnicas aplicables a los laboratorios de ensayos y clínicos". lo anterior es una guía que permite categorizar los métodos de ensayo para los diferentes sectores específicos y sectores generales. si algún ensayo no se encuentra en el anterior anexo, por favor incluirlo en la familia de técnicas que considere más adecuada (ésta será confirmada por el equipo evaluador correspondiente)."

"sustancia, material, elemento o producto a ensayar

indicar por su tipo, categoría o especie, la sustancia, material, elemento o producto que va a ser ensayado."

"intervalo de medicion"

indicar el intervalo comprendido entre el límite de cuantificación y el valor máximo medido en las actividades de verificación (métodos normalizados) o validación (métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla el oec, métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, modificaciones de los métodos normalizados o métodos especificados por el fabricante del equipo).

para la expresión de intervalos, tener en cuenta las siguientes indicaciones:

a) no utilizar paréntesis ni guiones.

b) registrar las unidades de medida a continuación de cada valor.

c) utilizar unidades del sistema internacional de unidades.

d) no expresar valores en porcentaje (%), salvo que no haya unidad equivalente en el sistema internacional. de ser así, especificar a que relaciona.

ejemplos correctos: 15 mg ca/l a 1000 mg ca/l ; 0,2 ml de agua / 100 ml de muestra a 0,7 ml de agua / 100 ml de muestra ( 0,2 % v/v a 0,7 % v/v)

ejemplos incorrectos: (15 - 1000) mg ca/l ; 0,2 % a 0,7 %"

"lugar de ejecucion del ensayo"

elegir la opción sede cuando la actividad se realice en las instalaciones permanentes del organismo, la opción sitio se refiere a cuando las actividades de ensayo se realizan fuera de las instalaciones del laboratorio, puede ser en las instalaciones del cliente o en otro sitio y la opción laboratorio móvil se refiere a una unidad de laboratorio que está diseñada para movilizarse a diferentes sitios y que cuenta con las condiciones para desplazar el servicio

de ensayo de un lugar a otro, la dirección asociada a un laboratorio móvil podrá ser la placa del vehículo, o el número de identificación del contenedor."

"incertidumbre"

adjuntar un archivo electrónico, no protegido, con un ejemplo numérico de la estimación de la incertidumbre para cada uno de los ensayos o muestreos incluidos dentro del alcance que solicita acreditar o ampliar. se solicita que este archivo no se encuentre protegido para poder verificar la información numérica registrada, cuando no sea posible una estimación numérica de la incertidumbre de medición, anexar la justificación correspondiente."

"documento normativo"

cargar un archivo con el documento normativo digital legible en donde se describa la metodología del ensayo o muestreo a acreditar. indicar en el nombre del archivo el código del documento normativo, la fecha de edición o versión. cuando el documento involucre en su contenido varios métodos de ensayo, se debe además indicar el numeral o sección de dicho documento que corresponde a la descripción del ensayo. cuando para preservar derechos de autor sea necesario aportar un documento normativo en medio físico, radicarla en las instalaciones de onac y cargar dicha evidencia de radicación. esta será retornada al oec una vez finalice la etapa 2 de la evaluación."

documentos onac

14.1 transcribir información en plataforma

14.2 seleccionar en plataforma

14.3 documento adjunto por cada alcance

**tabla 18 sección actividades subcontratadas**

anexo 15: sección actividades subcontratadas

anexo	nombre	descripción onac	tipo de documento	magnitud	documentos
anexo u	sección actividades subcontratadas		registro	no aplica	

fuelle: elaboracion propia

descripción onac

en el evento en que el laboratorio requiera subcontratar alguna actividad clave de muestreo, prueba o ensayo objeto de otorgamiento o ampliación especificar el nombre y la dirección de los subcontratistas seleccionados.

si el solicitante utilizó o utiliza consultores externos para la implementación o mantenimiento del sistema de gestión o de los requisitos de acreditación, indicar el nombre del (los) consultor (er) y de la organización a la que pertenece(n)

documentos onac

15.1 lista con información de subcontratistas

**tabla 19 protocolo de calibración**

protocolo de calibración:

logo de la empresa
--------------------

código: codigo interno de la empresa					
objeto: registrar calibración de monitor multiparámetro					
ejecuta: metrólogo biomédico					
versión: 00				fecha: xxx-xxx-xxx	
precaución	estado	inspección	estado	datos metrológicos	
uso de bata	si	escala	bueno	certificado no.	no. xxxx-xx
uso de guantes	si	carátula	bueno	re	
inspección visual del área	si	puntero/display	bueno	norma	iec 80601-2-30:2009
adoptar posición adecuada	si	bulbo / capilar	bueno	e.m.p.	-
equipos en buen estado	si	teclado	bueno	declarado por :	sin declaración
atemperamiento	30 minutos	conexiones	bueno		
limpieza	si	rosca	bueno		
identificación del instrumento					

solicitante	:						
dirección del solicitante	:						
dirección de calibración	:						
instrumento	:						
fabricante	:						
modelo	:						
número de serie	:						
código interno	:						
variables de medición		rango	unidad	escala	e.m.p.		
ecg	:	frecuencia cardíaca	a	bpm	1		
saturación de oxígeno	:	spo2	a	%	1		
apreciación	:	2	condiciones ambientales (inicial - final)				
fecha de recepción	:			temperatura ambiente °c			no
fecha de calibración	:			humedad relativa %			ok
próxima calibración recomendada	:			se seguridad eléctrica	si		

identificación de los patrones

códi go						
patr ón						
certi fica do						
rang o						
se utili zó	no	no	no	no	no	no
códi go						
patr ón						
certi fica do						
rang o						

se utili zó	no	no	no	no	no	no
observaciones:						
revisado por:				realizado por:		

fuente: elaboracion propia

¿cómo opera un medidor de oxígeno en sangre?

para la determinación de la saturación de hemoglobina arterial con oxígeno (spo2), el oxímetro de pulso o pulsioxímetro usa la espectrofotometría basada en que la oxihemoglobina u hemoglobina oxigenada (hbo2) y la desoxihemoglobina o hemoglobina reducida (hb) absorben y transmiten determinadas longitudes de onda del espectro luminoso para la luz roja (640-660nm) y la luz infrarroja (910-940nm). la hbo2 absorbe más la luz infrarroja y permite el paso de

la luz roja; por el contrario, la hb absorbe más la luz roja (r) y permite el paso de la luz infrarroja (ir). el radio oximetría de pulso / mejía h. 150 de la absorción de la luz r e ir mide el grado de oxigenación de la hemoglobina. los oxímetros de pulso tienen dos sensores o sondas con diodos emisores de luz (del), uno para luz ir y otro para la r, además, de un fotodiodo detector. para medir el oxígeno los del y el fotodiodo detector deben ponerse en

puntos opuestos dejando en medio el tejido translucido (pulpejo del dedo, pabellón auricular, etc.).

el mecanismo que permite la lectura de la oxigenación es que en cada pulsación de la sangre arterial se transmiten valores lumínicos, detectando al mismo tiempo la frecuencia cardíaca. asumiendo que solo la sangre arterial pulsa a esto se denomina componente arterial pulsátil (ca). la cantidad de luz absorbida cambia de acuerdo a la cantidad de sangre en el lecho tisular y la presencia de hbo<sub>2</sub> /hb. por otro lado, existe un componente estático (ce) que está formado por los tejidos, huesos, piel y la sangre venosa. la siguiente fórmula muestra como del cociente de la luz r e ir se obtiene la spo<sub>2</sub>:  $(ca \text{ luz } r / ce \text{ luz } r) = spo_2$   $(ca \text{ luz } ir / ce \text{ luz } ir)$  el resultado de la anterior fórmula es llevado a algoritmos calibrados que están almacenados en el microprocesador del aparato. los algoritmos derivan de mediciones en voluntarios sanos sometidos a diferentes concentraciones mezcladas y decrecientes de oxígeno que generalmente son únicas para cada fabricante. los actuales oxímetros además de la spo<sub>2</sub> y la frecuencia cardíaca, muestran una onda pletismográfica de la absorción de luz. la spo<sub>2</sub> mostrada en la pantalla representa la media de la medición de los últimos 3 a 6 segundos, los datos se actualizan cada 0.5 a 1 segundo. la precisión y exactitud dependen de las diferentes marcas y estudios realizados que van de desde más o menos 10% a menos de 2%, pero en sujetos con saturaciones de oxígeno por encima de 70%; por esto se ha visto que el funcionamiento de los oxímetros disminuyen su precisión grandemente cuando las spo<sub>2</sub> están por debajo de 70% (esto se debe a que se tiene un número limitado de sujetos para calibrar a bajos niveles de saturación), lo cual llevaría a serias dudas de su interpretación en pacientes muy hipoxémicos sobre todo en grandes alturas; como menciona un autor, el oxímetro puede fallar “cuando más se lo necesita”. la food and drug

administration (fda) considera que las mediciones de cada nuevo oxímetro y sensor deben ser comparados con muestras medidas en sangre arterial con un co-oxímetro en un rango de 70 a 100%. los sitios del cuerpo que generalmente se usan para medir la spo2 son los dedos de la mano, dedo gordo del pie y lóbulo de la oreja. en neonatos y lactantes menores se usan las palmas y plantas. otros lugares menos frecuentes son la lengua, alas de la nariz y las mejillas. la sato2 representa los gramos de hemoglobina (hb) que son portadores de oxígeno. por ejemplo si la spo2 es del 85 % y la concentración de (hb) es de 15 g/dl, entonces 12,75 g/dl de hb están portando o2 , lo que no ocurre con el 2,25 g/dl restante. el aporte y la entrega de o2 a los tejidos dependen de varios factores, no sólo del porcentaje de sato2. entre ellos se encuentra el contenido de oxígeno disuelto en la sangre pao2. por otro lado, es importante recordar que los oxímetros de pulso funcionan normalmente en pacientes anémicos, que tienen reducida la cantidad de glóbulos rojos. hay que considerar que, en pacientes muy anémicos, la saturación de oxígeno puede ser normal, pero hay insuficiente hemoglobina para transportar una cantidad adecuada de oxígeno a los tejidos.

unidades básicas en un monitor de signos vitales

**tabla 20 unidades basicas**

magnitud	abreviatura
presión arterial no invasiva	nibp
saturación de oxígeno	spo2
temperatura	temp
respiración	resp
electrocardiografía	ecg

fuelle: elaboracion propia

**tabla 21 formato de calibracion variable de frecuencia cardiaca**

formato de calibración variable de frecuencia cardiaca:

frecuencia cardíaca						
datos de la calibración						
punto 1	patrón	indicación	indicación	indicación	indicación	promedio
punto 2	patrón	indicación	indicación	indicación	indicación	promedio
punto 3	patrón	indicación	indicación	indicación	indicación	promedio
punto 4	patrón	indicación	indicación	indicación	indicación	promedio

fuentes: elaboracion propia

**tabla 22 formato de calibración variable de saturación**

formato de calibración variable de saturación:

saturación					
condición bpm	parámetro	indicación	indicación	indicación	promedio indicación
60 bpm					
parámetro	patrón	indicación	indicación	indicación	promedio indicación
80 bpm					

fuentes: elaboración propia

**tabla 23 tabla de respuesta de saturación de oxígeno en sangre**

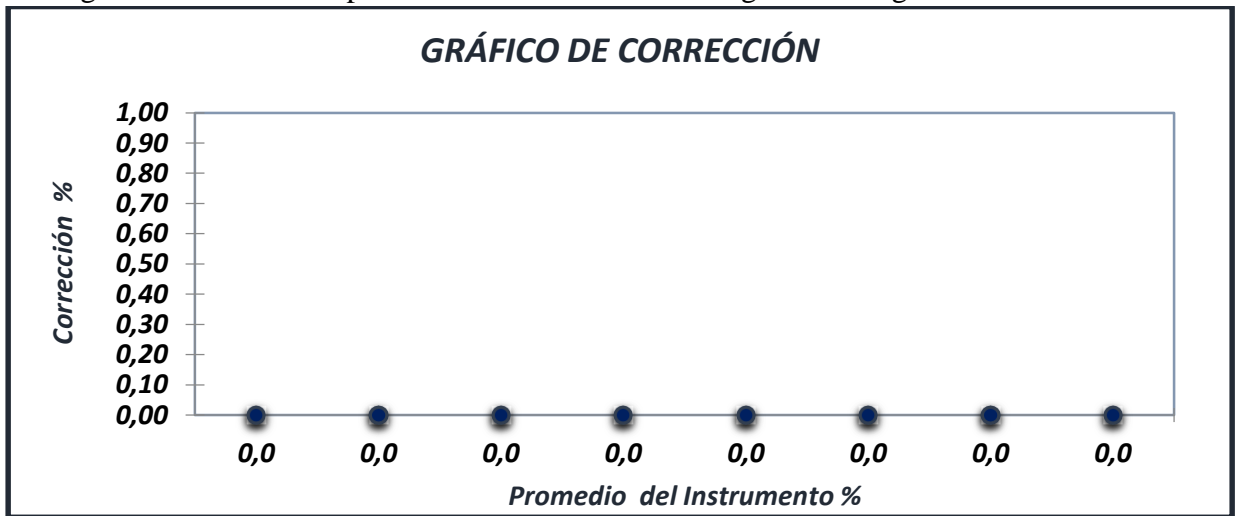
formato: tabla de respuesta de saturación de oxígeno en sangre

parámetro	condición n (bpm)		promedio	patrón corregido (%)	corrección (%)	incertidumbre (%)	factor de cobertura
			del instrumento (%)				
saturación de oxígeno	60			0			
				0			
				0			

			0			
	80		0			
			0			
			0			
			0			
			0			

figura 18: formato de corrección saturación de oxígeno

formato: grafico de corrección parametro de saturación de oxigeno en sangre



fuentes: elaboracion propia

**tabla 24 tabla de respuesta frecuencia cardiaca**

formato: tabla de respuesta frecuencia cardiaca.

		corrección ( bpm)		factor de cobertura
--	--	-------------------	--	---------------------

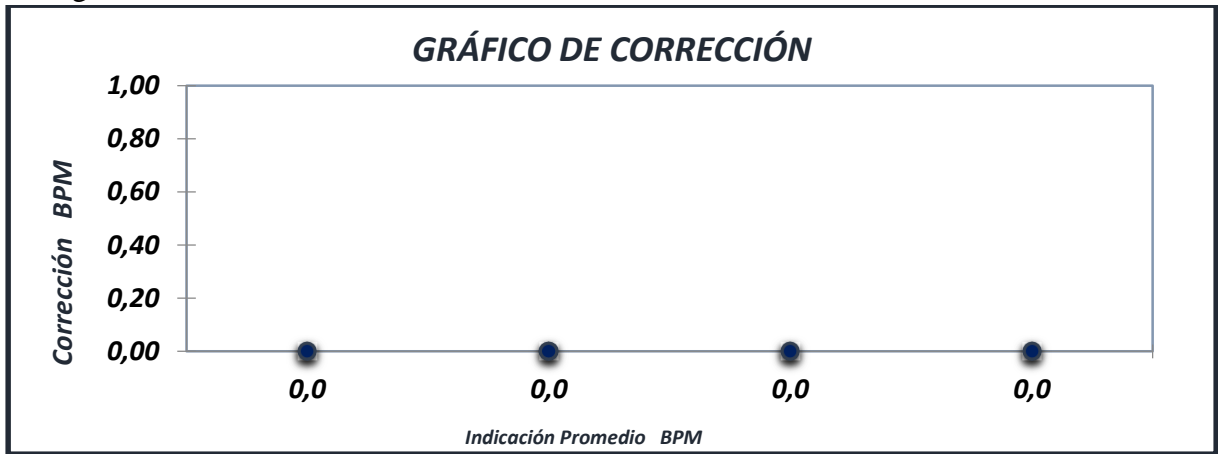
indicación promedio ( bpm)	patrón corregido (bpm)		incertidumbre ( bpm)	
#_div/0!	0	#_div/0!	#_div/0!	#_div/0!
#_div/0!	0	#_div/0!	#_div/0!	#_div/0!
#_div/0!	0	#_div/0!	#_div/0!	#_div/0!
#_div/0!	0	#_div/0!	#_div/0!	#_div/0!

el promedio del instrumento es el resultado de 4 datos tomados en el mismo rango.

fuentes: elaboración propia

figura 19: formato de corrección frecuencia cardiaca

formato grafico de correlación de frecuencia cardiaca:



fuentes: elaboracion propia

**tabla 25 formato: prueba de seguridad eléctrica:**

formato: prueba de seguridad eléctrica:

fabricante :		código: f mcb mm
modelo :		fecha: xxxx-xx- xx
número de serie :		versión: 00
código interno :	informe de seguridad eléctrica	página x de x
fecha de calibración : --		
procedimiento: p mcb mm	laboratorio biomédico	no. xxxx-zz
prueba de seguridad eléctrica a equipos biomédicos ntc-iec 60601-1		

prueba	medición		límites establecidos ntc 1340		cumple
tensión de línea			120 ( $\pm 10\%$ ) vac		no
resistencia de puesta a tierra			$\leq 0,2 \Omega$		ok
pruebas	condiciones	especificación	medición	unidad	cumple
corriente de fuga de la envolvente	pol normal	$\leq 100$		$\mu a$	ok
	l2 open	$\leq 500$		$\mu a$	ok
	earth open	$\leq 500$		$\mu a$	ok
	pol inv	$\leq 100$		$\mu a$	ok
	pol inv - l2 open	$\leq 500$		$\mu a$	ok
	pol inv - earth open	$\leq 500$		$\mu a$	ok
corriente de fuga de paciente (pol normal)	ll/f	$\leq 10$		$\mu a$	ok
	la/l	$\leq 10$		$\mu a$	ok
	ra/r	$\leq 10$		$\mu a$	ok
	rl/n	$\leq 10$		$\mu a$	ok
	ll/f	$\leq 50$		$\mu a$	ok
	la/l	$\leq 50$		$\mu a$	ok

corriente de fuga de paciente (pol normal-l2 open)	ra/r	$\leq 50$		$\mu a$	ok
	rl/n	$\leq 50$		$\mu a$	ok
corriente de fuga de paciente (pol normal-earth open)	ll/f	$\leq 50$		$\mu a$	ok
	la/l	$\leq 50$		$\mu a$	ok
	ra/r	$\leq 50$		$\mu a$	ok
	rl/n	$\leq 50$		$\mu a$	ok
corriente de fuga de paciente (pol inv)	ll/f	$\leq 10$		$\mu a$	ok
	la/l	$\leq 10$		$\mu a$	ok
	ra/r	$\leq 10$		$\mu a$	ok
	rl/n	$\leq 10$		$\mu a$	ok
corriente de fuga de paciente (pol inv - l2 open)	ll/f	$\leq 50$		$\mu a$	ok
	la/l	$\leq 50$		$\mu a$	ok
	ra/r	$\leq 50$		$\mu a$	ok
	rl/n	$\leq 50$		$\mu a$	ok
corriente de fuga de paciente (pol inv - earth open)	ll/f	$\leq 50$		$\mu a$	ok
	la/l	$\leq 50$		$\mu a$	ok
	ra/r	$\leq 50$		$\mu a$	ok
	rl/n	$\leq 50$		$\mu a$	ok

líneas de alimentación: l1=fase; l2=neutro; earth=tierra

fin del informe

fuelle: documento base metrocaribe biomedica sas

estimación del cmc

en compañía del personal de metrocaribe biomedica sas, demostramos a continuación como

podemos demostrar el cmc de acuerdo con la ilac p14:01/2013:

un valor único para el punto medido:

$$U_1 = \pm x_1; U_2 = \pm x_2; \dots; U_n = \pm x_n$$

un valor único para un intervalo de medición:

$$U = \pm x$$

una función lineal del mensurando:

$$U = a + b * w$$

para expresar la cmc como un valor único para un intervalo de medición se procede de la siguiente manera: se define cada intervalo de acuerdo con los intervalos de calibración de los patrones utilizados para cada magnitud, teniendo en cuenta (en los casos que aplique) las características metrológicas de los medios utilizados para generar la magnitud a evaluar. se evaluará la magnitud en los extremos de cada intervalo y en punto intermedio como. la cmc única definida para cada intervalo será la mayor de las incertidumbres de los tres o cuatro puntos calibrados.

la estimación de la cmc será calculada cada vez que se presente alguna de las siguientes circunstancias:

- confirmación por primera vez del método, para efecto de acreditación
- cambios posteriores del método
- cambio en las condiciones ambientales donde se realizan calibraciones
- cambio de personal que realiza calibraciones
- cambio de patrones

procedimiento para la estimación de la capacidad de medición y calibración (cmc)  
este procedimiento contiene la metodología para la estimación de los cmc (capacidad de medición y calibración), aplica para todos los métodos normalizados y procedimientos de medición utilizados para este proyecto.

para la estimación de las cmc, se tendrá en cuenta los siguientes aspectos:

las fuentes de incertidumbre contenidas en cada uno de los procedimientos normalizados de calibración bajo los cuales se realizan las calibraciones bajo el concepto de este procedimiento.

las sugerencias de la gum (guía para la expresión de la incertidumbre de medida)

análisis del laboratorio de otros factores que podrían incidir en los resultados de las calibraciones

considerar siempre la deriva como una fuente de incertidumbre

considerar siempre la repetibilidad como una fuente de incertidumbre

la varianza para distribuciones normal, triangular y rectangular.

pasos:

se toma el procedimiento normalizado y se analizan cada una de las fuentes de incertidumbres basados en el modelo matemático de este.

se especifican las fuentes de incertidumbre tal como lo define el procedimiento.

se asocia a cada fuente de incertidumbre una distribución de probabilidades.

se estima la desviación estándar correspondiente a cada distribución de probabilidades, esta será la incertidumbre estándar correspondiente a la fuente especificada.

se estiman los coeficientes de sensibilidad en caso de ser necesarios y según lo indique el procedimiento.

se combinan cuadráticamente todas las fuentes de incertidumbre de acuerdo con la ley de propagación de las incertidumbres de la gum.

se estima la incertidumbre expandida multiplicando la incertidumbre combinada por el factor de cobertura “ $k=2$ ” correspondiente a un nivel de confianza del 95,45%. este resultado se toma como la cmc del procedimiento de calibración.

se estima porcentualmente la contribución de cada fuente de incertidumbre con respecto a la incertidumbre total (cmc). la información obtenida podría ser utilizada, eventualmente, para ignorar en algunos casos una fuente de incertidumbre poco significativa.

formato: cronograma de actividades:

se realiza formato, donde el laboratorio de metrología se organiza de manera interna para darle inicio a el desarrollo de las actividades, dejando claro en qué tiempos se van a realizar y que personal lo va a ejecutar.

en la parte superior, se dejará descrito el número de la versión de dicho formato y este será otorgado por la compañía, fecha de inicio teniendo en cuenta que desde ahí comienza el conteo de días refiriéndose en temas de tiempos de duración total del proyecto, y para finalizar con esa parte superior se coloca que persona queda supervisando y revisando el documento.

el formato consta de la primera columna, donde se deja explícito como se llamará cada actividad, adicional tendrá columnas describiendo en qué estado se encuentra la actividad, el personal que ejecutará la acción y el tiempo que establece gerencia o el director de proyectos para cada actividad.

para poder ejecutar estas actividades, la compañía debe asignar personal capacitado como lo son técnicos o tecnólogos biomédicos, adicional personal capacitado en el área de metrología, capaces de calcular variables solicitadas. durante el proceso se determinan fechas de inicio y finalización de cada actividad con el objetivo de cumplir cada asignación en tiempos prudentes y se finaliza con la columna de “estado” donde las personas asignadas a cada actividad, dejarán seleccionado en que estado se encuentra su tarea estado: finalizado, en proceso, no iniciado.



figura 20: cronograma de actividades

INFORME DE PLANIFICACIÓN DE PROYECTOS DE ENSAYOS					
					<b>VERSIÓN: 00</b>
INFORME DE PLANIFICACIÓN DE PROYECTOS DE ENSAYOS					<b>Inicio de vigencia</b>
					XXXX-XX-XX
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES					
Fecha de Inicio	Fecha de Finalización	Duración	Supervisa	Revisa	
XXXX-X-XX	XXXX-X-XX				
PLANEACIÓN DE ACTIVIDADES					
Actividades	Responsable	Inicio	Fin	Duración (días)	Estado
Inicio del proyecto	Director de proyectos	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Identificación de requisitos técnicos y características metrológicas de los ensayos propuestos.	Director de proyectos + 2 personas asignadas	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Adquisición de equipos patrones requeridos	Director de proyectos + gerente	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Aseguramiento metrológico de los equipos patrones	Tecnico ó tecnologo asignado	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Desarrollo del procedimientos de ensayos	Director de proyectos + 2 personas asignadas	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Desarrollo del protocolo de ensayos	Director de proyectos + 3 personas asignadas	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Validación del protocolo	Tecnico ó tecnologo asignado	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Capacitación del personal	tecnico o tecnologo asignado + Externo	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Divulgación del procedimiento	Director de proyectos	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Autorización del personal	Director de proyectos	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Actividades de aseguramiento de la calidad de los resultados	Tecnico ó tecnologo asignado	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Cofirmación del método (JOSE)	Tecnico ó tecnologo asignado	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Estimación de la CMC	Tecnico ó tecnologo asignado	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Participación Ensayo de Aptitud	Tecnico ó tecnologo asignado	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Envío de Documentación a ONAC	Tecnico ó tecnologo asignado	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Visita ONAC	tecnico o tecnologo asignado + Externo	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Informe de auditoría ONAC	ONAC	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
No conformidades de la auditoría ONAC	ONAC	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Plan de Accion	ONAC	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		
Auditoría ONAC - Final / Complementaria	ONAC	xxxx-xx-xx	xxxx-xx-xx		

Otorgamiento por parte de ONAC

fuelle: elaboracion propia

procedimiento para la calibración de monitores de signos vitales

objeto

establecer los requisitos mínimos para la calibración y estimación de la incertidumbre de medición de monitores de signos vitales.

alcance

aplica para monitores de signos vitales, acorde con la norma 80601-2-30:2009. equipos electro médicos. requisitos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados.

responsables

el director técnico será responsable de la revisión y aprobación de las calibraciones realizadas. además se contará con el apoyo de los metrólogos biomédicos en las actividades que permitan garantizar las condiciones y óptimo funcionamiento del laboratorio.

definiciones

aplican las definiciones contempladas en los siguientes documentos:

vim, vocabulario internacional de metrología – conceptos fundamentales y generales y términos asociados. tercera edición

condiciones ambientales

las condiciones ambientales del laboratorio o instalaciones del cliente durante la calibración, deben de estar comprendidas entre los siguientes valores:

temperatura ambiente: entre 15 °c y 35 °c.

humedad relativa: entre 25 % y 95 %.

metodología

equipos y materiales

los siguientes elementos son necesarios para poder llevar a cabo la calibración:

- simulador multiparámetro, con trazabilidad vigente
- simulador de oximetría de pulso
- termohigrómetro para la toma de condiciones ambientales
- operaciones previas
- verifique si el equipo a calibrar está dentro del alcance de medición
- realice una inspección visual general del equipo: limpieza, display, botones, perillas regístrelos en el protocolo, anote en las observaciones cualquier detalle observado.
- adopte la posición adecuada al momento de efectuar labores.
- registre el nombre del cliente, su dirección y el lugar de calibración.
- registre los datos del instrumento a calibrar: marca, modelo, número de serie, rango, división de escala, fecha de recepción y fecha de calibración. en caso de no portarla se solicitará la información al cliente.
- en caso que no sea posible determinar alguna información del instrumento, se anotará “no identificado”. no deje espacios en blanco.

- registre las condiciones ambientales al iniciar y al finalizar el proceso de calibración (temperatura ambiente y humedad relativa).
- el monitor de signos vitales a calibrar debe ser inspeccionado por si existen problemas de limpieza, rotura, display defectuoso, etc. si no se resuelven los problemas anteriores se replanteará la calibración del monitor de signos vitales, anotando en los registros de calibración y en su caso en el certificado de calibración los problemas significativos detectados.
- ubicar el monitor de signos vitales bajo prueba en un área segura, alejado de los pacientes.
- el analizador multiparámetro se activa después de encenderse, por lo que su estado de operación es inmediato.
- conectar el monitor de signos vitales a una red de alimentación referenciada a tierra.
- proceso de calibración
- una vez encendido el equipo a calibrar junto a los equipos patrones se inicia el proceso de calibración.
- seleccione los puntos para la frecuencia cardiaca egc, los cuales deben ser suministrados preferiblemente por el cliente, se recomienda el 1 (primer) punto en 60 bpm, el 2 (segundo) punto en 80 bpm, el 3 (tercer) punto en 100 bpm, el 4 (cuarto) punto en 120 bpm
- el orden de medición de los puntos de calibración debe realizarse de manera ascendente desde el punto más bajo hasta el más alto solicitado.

- una vez fijado el primer punto de calibración para la frecuencia se toman 3 (tres) lecturas correspondientes al monitor de signos vitales, igualmente distribuidas en un intervalo de tiempo.
- seleccione los puntos para la saturación de oxígeno spo2, los cuales deben ser suministrados por el cliente, se recomienda 4 (cuatro) puntos. el (primer) punto en 85% con una condición de 60 bpm, el 2 (segundo) punto en 90% con una condición de 60 bpm, el 3 (tercer) punto en 95% con una condición de 60 bpm, el 4 (cuarto) punto en 97% con una condición de 60 bpm, para finalizar se realizan nuevamente los mismos puntos con una condición de 80bpm.
- el registro de datos puede realizarse manuscrito en papel, directamente en la hoja de cálculo o adquiridos electrónicamente en la memoria del analizador.

si después de realizados los cálculos, se determina que el equipo bajo prueba no cumple con los criterios de conformidad establecidos, se debe informar al cliente. si el cliente realiza ajuste, tome un nuevo protocolo y repita el procedimiento de calibración. los resultados antes y después del ajuste deben reportarse en el certificado de calibración.

patrones utilizados

patrón 1: spot light funcional tester

marca: fluke biomedical

### **tabla 26 especificaciones generales patron 1**

especificaciones generales:

pantalla	lcd de 2¼" x 1½"
----------	------------------

tamaño	(anchura x profundidad x altura) 12,2 cm x 9,7 cm x 4,8 cm (4,8 pulg. x 3,8 pulg. x 1,9 pulg.)
peso	250 gr.
temperatura de funcionamiento	entre 0 °c y 35 °c (entre 32 °f y 122 °f)
temperatura de almacenamiento	entre -35 °c y 50 °c (entre -31 °f y 122 °f)
humedad de funcionamiento	humedad relativa entre 20 % y 80 % (sin condensación)
rango de mediciones	saturación de spo2 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 97 %, 98 %, 99 % y 100 %
frecuencia cardíaca	30, 60, 80, 100, 120, 150 y 245 bpm
índice de perfusión	0,2 %, 2 % y 10 %
nivel de transmisión	(dedo) oscuro/grueso, normal y claro/delgado
artefactos respiración o luz ambiental	(50 hz ó 60 hz)

fuentes:

[https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/prosimspot\\_spa\\_a\\_w.pdf](https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/prosimspot_spa_a_w.pdf)

figura 21: simulador fluke spot light spo2



fuentes: [https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/prosimspot\\_spa\\_a\\_w.pdf](https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/prosimspot_spa_a_w.pdf)

con su diseño ergonómico exclusivo, el prosim spot light es el primer comprobador funcional completo de spo2 diseñado como un dispositivo portátil de fácil uso. spot light es ligero y adaptable e incluye tres preajustes personalizados diseñados especialmente para que sea el dispositivo más rápido y fácil de utilizar de la actualidad para las pruebas funcionales de pulsioximetría. la eficaz pantalla lcd y los tres sencillos pulsadores permiten cambiar rápidamente los parámetros, así como ver cada señal de salida que se envía al pulsioxímetro de un vistazo. la batería intercambiable de larga duración garantiza un funcionamiento ininterrumpido durante todo el día sin necesidad de conectar el dispositivo a una fuente de alimentación externa. spot light se configura en segundos para enviar la saturación de spo2, la frecuencia cardíaca, la perfusión, la transmisión, el ruido de artefactos y ocho curvas r personalizadas de diferentes fabricantes a un pulsioxímetro o monitor de paciente. su diseño le permite resistir el uso cotidiano, incluidos los rigores del

transporte, los desplazamiento de una sala a otra y los cambios entre dispositivos, así como la caída ocasional del banco de trabajo

patrón 2: prosim 4 vital signs simulator

marca: fluke biomedical

### **tabla 27 especificaciones generales patron 1: temperatura**

temperatura:

operando	10 °c a 40 °c (50 °f a 104 °f)
almacenamiento	-20 °c a +60 °c (-4 °f a +140 °f)

fuentes:

[https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/prosimspot\\_spa\\_a\\_w.pdf](https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/prosimspot_spa_a_w.pdf)

### **tabla 28 especificaciones generales patron 1: estandares de seguridad**

estándares de seguridad:

norma	iec 61010-1 3.ª edición; grado de contaminación 2.
certificaciones	ce, csa, c-tick n10140, roh

fuentes:

[https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/prosimspot\\_spa\\_a\\_w.pdf](https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/prosimspot_spa_a_w.pdf)

### **tabla 29 especificaciones generales patron 1: forma de onda**

especificaciones generales:

forma de onda de ritmo sinusal normal:

referencia de ecg	las amplitudes de ecg especificadas son para la derivación ii (calibración), desde el línea de base hasta el pico de la onda r. todos los demás cables son proporcionales
ritmo sinusal normal	configuración de 12 derivaciones con salidas independientes referenciadas a la derecha pierna (lr). salida a 10 conectores ecg universales, codificados por colores según aha y normas iec
amplitud	otros cables son proporcionales al cable ii (cable de referencia) en porcentaje por: lead i: 70 lead ii: 100 lead iii: 30 lead v1: 24 lead v2: 48 lead v3: 100 lead v4: 120 lead v5: 112 lead v6: 80
presición de amplitud	$\pm 5\%$ of setting lead ii
rango de ecg	30 bpm, 60 bpm, 80 bpm, 90 bpm, 120 bpm, 150 bpm, 180 bpm, 210 bpm, 240 bpm, 270 bpm, 300 bpm, and 320 bpm.
presición de rango	$\pm 1\%$ de configuración
selección de forma de onda de ecg	adulto (80 ms) o neonatal (40 ms) qrs duración
valor predeterminado de encendido	60 bpm, 1.0 mv, adulto qrs

fuelle:

[https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/prosimspot\\_spa\\_a\\_w.pdf](https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/prosimspot_spa_a_w.pdf)

figura 22: simulador fluke para hacer medida de ecg prosim 4



fuelle: <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/patient-monitor-simulators/prosim-4-vital-signs-patient-simulator>

el simulador de signos vitales prosim 4 con tecnología de pantalla táctil innovadora ofrece pruebas rápidas y sencillas con un solo toque para comprobar el rendimiento del monitor del paciente y solucionar problemas. diseñado para entrar y salir de la mayoría de los lugares en 60 segundos, este dispositivo de verificación rápida ofrece simulación de ecg de 12 derivaciones, pruebas de respiración, ibp y nibp en la palma de su mano. prosim 4, que cuenta con postes de ecg especializados que permanecen conectados para garantizar conexiones seguras de los cables y pruebas sin complicaciones, es el simulador de paciente

perfecto para los profesionales de seguridad y garantía de calidad del monitor de paciente de primera llamada.

procedimiento determinación de la incertidumbre de calibración (reporte de resultados)

este documento fija los elementos necesarios en los que nos basamos para la estimación de la incertidumbre teniendo en cuenta las fuentes relevantes establecidas en los procedimientos de calibración del laboratorio, este procedimiento fue realizado en compañía y con la ayuda del personal de la empresa metrocaribe biomedica sas.

las siguientes normas han sido consultadas para la elaboración de este documento:

gum: 2008. guía para expresión de la incertidumbre de medida vim 2012:

vocabulario internacional de metrología. conceptos fundamentales y generales, y términos asociados.

cea-06: criterios específicos para la estimación y declaración de la incertidumbre de medición en la calibración

conceptos para la determinación de la incertidumbre

partimos del hecho de que físicamente es imposible conocer el verdadero valor de una magnitud. en la práctica se hace una estimación de ésta, lo cual implica que nos queda una duda, la cual se denomina incertidumbre. por esta razón, la forma correcta de expresar el resultado de una medición es:

$$Y = y \pm U$$

ecuación 1

$y$ , es el valor verdadero del mensurando, desconocido

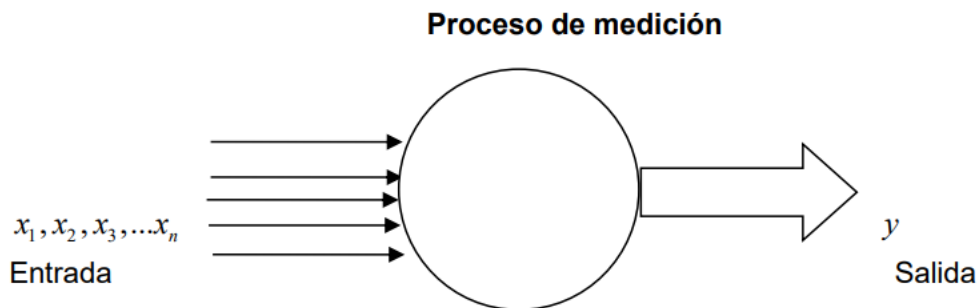
$y$ , es el valor estimado del mensurando

$u$ , es la incertidumbre

el proceso de medición

un proceso de medición se puede representar esquemáticamente en la forma de una entrada, una fase de operaciones y una salida. esto lo hemos representado en la siguiente figura

figura 23: proceso de medicion



proceso de medición

modelo matemático

$$y = f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n) \quad \text{ecuacion 2}$$

la magnitud de salida es una función de las magnitudes de entrada. observe que es fundamental definir claramente el modelo físico de la magnitud por medir.

por ejemplo

$$\rho = \frac{m}{V}; \quad \rho = \rho(m, V) \quad \text{ecuacion 3}$$

donde  $\rho$  es la densidad,  $m$  es la masa y  $v$  es el volumen

incertidumbre tipo a

la incertidumbre tipo a es aquella que se obtiene mediante cálculos estadísticos. específicamente, es la desviación estándar de un conjunto de datos, medidos bajo condiciones similares

$$u_A = \frac{s_{n-1}(x_i)}{\sqrt{n}},$$

ecuacion 4

$$s_{n-1}(x) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

ecuacion 5

incertidumbre tipo b

es la incertidumbre que se evalúa por medios diferentes a los cálculos estadísticos hechos para el caso del tipo a. la incertidumbre tipo b, puede ser evaluada a partir de datos proveniente de:

- certificados de calibración
- normas técnicas
- datos del fabricante
- experiencia
- condiciones ambientales
- división de escala de instrumentos análogos
- resolución de instrumentos digitales.
- deriva de los patrones

pasos para estimar la incertidumbre de medición  
según los lineamientos de la guía para la determinación de la incertidumbre de  
medición se deben seguir los siguientes pasos

- definir el mensurando
- plantear el modelo matemático de la medición
- identificar las fuentes de incertidumbre
- asociar a cada fuente de incertidumbre una distribución de probabilidades
- estimar las incertidumbres estándar teniendo en cuenta que no son otra cosa que las desviaciones estándar de las distribuciones de probabilidades asociada a cada fuente de incertidumbre
- combinar la incertidumbre de acuerdo con la ley de propagación de la incertidumbre
- estimar la incertidumbre expandida multiplicando la incertidumbre combinada con un factor de cobertura de la distribución t- student, cuyos grados de libertad se estiman según la ecuación de welch-satterthwaite

$$v_{\text{eff}} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4(y)}{v_i}}$$

ecuacion 6

incertidumbre debida a efectos de temperatura

se debe fundamentalmente a la diferencia de temperatura existente entre el bloque  
dimensional patrón y el instrumento a calibrar

$$u(\bar{\alpha}) = \sqrt{\left(\frac{1 \times 10^{-6} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{1 \times 10^{-6} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}}{\sqrt{3}}\right)^2}$$

ECUACION 7

donde ( $\bar{\alpha}$ ) es el promedio del coeficiente dilatación lineal del bloque patrón y el calibrador

$$u(\Delta t) = \frac{\Delta t}{\sqrt{3}},$$

ECUACION 8

Donde

$$\Delta t = t - t_{ref},$$

ECUACION 9

siendo  $t_{ref}$  la temperatura especificada en el procedimiento y t la temperatura a la que se hace la calibración

Grados de libertad

para las fuentes de incertidumbre tipo B Para las fuentes de incertidumbre tipo B casi siempre asociamos infinitos grados de libertad, sin embargo, esto sólo puede ser cuando estemos completamente seguro de su presencia en el mensurando, de lo contrario se recomienda usar la siguiente expresión

$$v_i = \frac{1}{2} * \frac{u^2(x_i)}{\sigma^2[u(x_i)]} \approx \frac{1}{2} \left[ \frac{\Delta u(x_i)}{u(x_i)} \right]^{-2}$$

ECUACION 10

Procedimiento para las magnitudes

La magnitud entre los corchetes grandes es la incertidumbre relativa de u X(i) , para el caso de una evaluación tipo B de la incertidumbre típica se trata de una magnitud subjetiva cuyo valor se obtiene mediante juicio científico basado en la información disponible. Esta cantidad de la derecha representa el nivel de duda, de tal forma que en el caso que la

incertidumbre se estime con un nivel de confianza del 95% será entonces del 5% y por lo tanto la incertidumbre relativa será de 0,05 y en tal caso

$$v_i = \frac{1}{2} * (0,05)^{-2} = \frac{400}{2} = 200$$

ECUACION 11

**TABLA 30 CUADRO COMPARATIVO DE RESULTADOS INCERTIDUMBRE**

DUDA (%)	$\Delta u/u$	Grados de libertad
5	0,05	200
10	0,10	50
11	0,11	41
12	0,12	35
13	0,13	30
14	0,14	26

FUENTE: ELABORACION PROPIA

Incertidumbre debida al patrón de calibración

$$u(p) = \frac{U}{k}$$

ECUACION 12

Donde U es la incertidumbre expandida reportada por el laboratorio de metrología que realizó la calibración del patrón y k es el factor de cobertura.

expresión de los resultados en los certificados de calibración

para expresar los resultados en los certificados de calibración en este documento, nos regiremos bajo la información que nos indica el documento (p mc dic determinación de la incertidumbre).

“los valores numéricos de la estimación de  $(y)$  y de su incertidumbre típica combinada  $uc(y)$  o de su incertidumbre expandida  $u$  no deben darse con un número excesivo de cifras. habitualmente basta con dar  $uc(y)$  y  $u$  [así como las incertidumbres típicas  $u(x_i)$  de las estimaciones de entrada  $x_i$ ] con dos cifras significativas, aunque en ciertos casos, pueda ser necesario mantener cifras suplementarias para evitar la propagación de errores de redondeo en cálculos posteriores.” (procedimiento determinación de la incertidumbre de calibración y ensayos, 2020)<sup>61</sup> a la hora de dar los resultados finales, puede ser adecuado redondear las incertidumbres por exceso, mejor que a la cifra más próxima

## **resultados**

parametro frecuencia cardiaca laboratorios metrocaribe biomedica sas:

se realizan las mediciones en varios puntos teniendo en cuenta los latidos por minuto bpm.

fueron tenido en cuenta 4 puntos de indicaciones promedio; 30 bpm, 80 bpm, 120 bpm, 150 bpm. una vez indicados en el patrón, esperamos aproximadamente unos 2 minutos y medio para que el monitor se estabilice y pueda mostrar las medidas indicadas inicialmente.

en los anexos número 1, 2, 3 y 4 se puede evidenciar lo indicado.

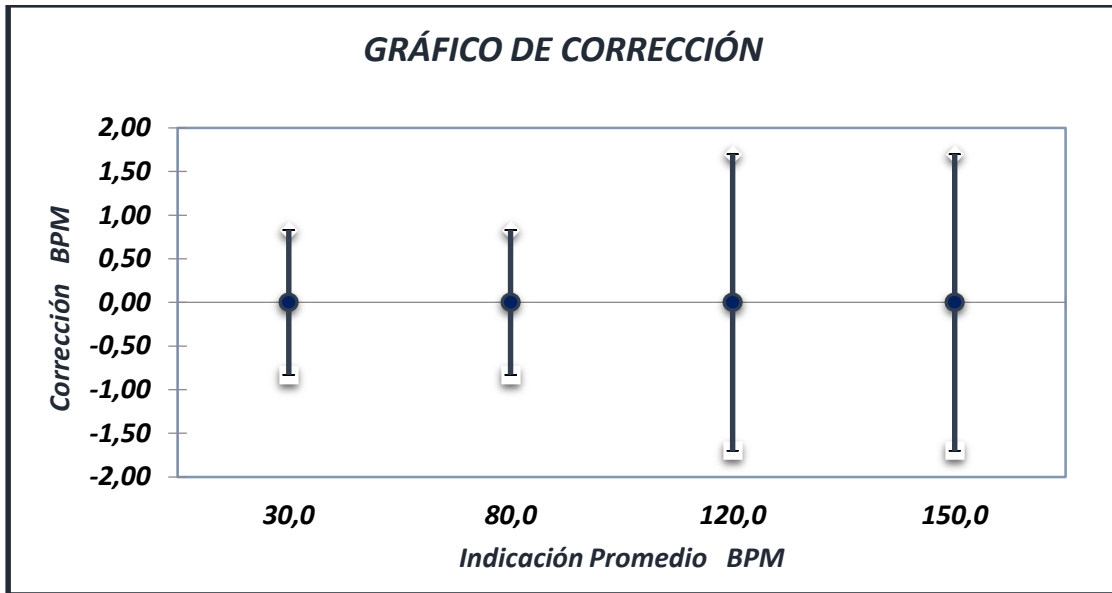
**tabla 31 tabla de resultados frecuencia cardiaca en laboratorio metrocaribe biomedica sas**

tabla de resultados		frecuencia cardíaca		no. xxxx-18	
		laboratorio biomédico			
indicación promedio ( bpm)	patrón corregido (bpm)	corrección ( bpm)	incertidumbre ( bpm)	factor de cobertura	
30	30	0,00	0,83	2,0	
80	80	0,00	0,83	2,0	
120	120	0,0	1,7	2,0	
150	150	0,0	1,7	2,0	
el promedio del instrumento es el resultado de 4 datos tomados en el mismo rango.					

fuelle: elaboracion propia

figura 24: correccion de frecuencia cardiaca metrocaribe biomedica sas

grafico de correlación laboratorios metrocaribe biomedica sas : parametro de frecuencia cardiaca



fuelle: elaboracion propia

parametro saturación de oxigeno en sangre laboratorios metrocaribe biomedica sas:  
 para la medición en el parámetro de saturación de oxígeno en sangre (spo2), se tienen en cuenta los puntos anteriormente mencionados, realizaremos mediciones en dos puntos teniendo en cuenta los bpm a 60 y 80. en porcentaje de saturación 85%, 90%, 95%, 97%

**tabla 32 tabla de resultados saturacion de oxigeno en laboratorio metrocaribe biomedica sas**

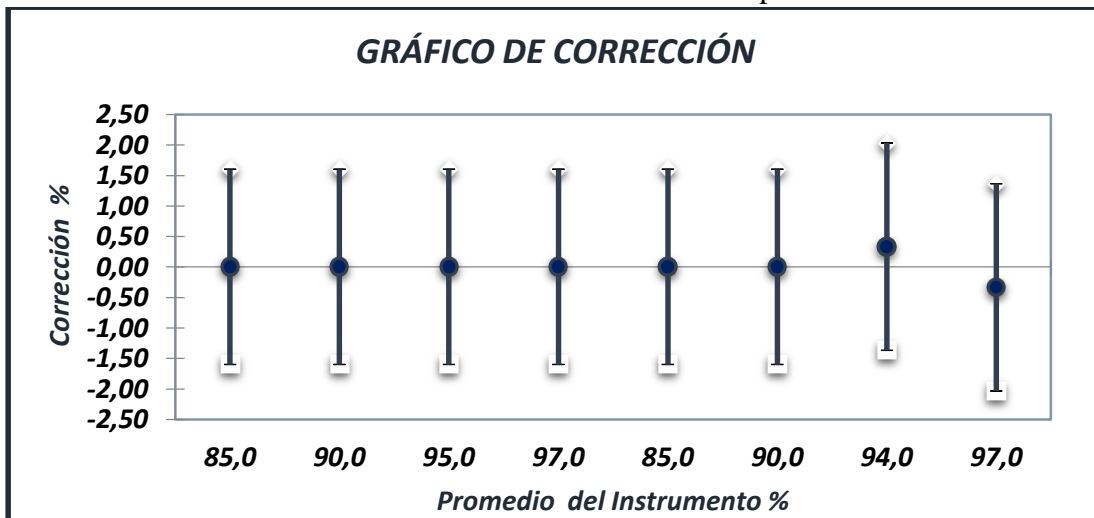
<b>Parámetro</b>						

	Condición (BPM)	Promedio del Instrumento (%)	Patrón Corregido (%)	Corrección (%)	Incertidumbre (%)	Factor de Cobertura
Saturación de Oxígeno	60	85	85	0,0	1,6	2,0
		90	90	0,0	1,6	2,0
		95	95	0,0	1,6	2,0
		97	97	0,0	1,6	2,0
	80	85	85	0,0	1,6	2,0
			90	90	0,0	1,6
		94,66666667	95	0,3	1,7	

fuentes: elaboración propia

figura 25: grafico de corrección parametro de oximetria metrocaribe biomedica sas

grafica de corrección laboratorios metrocaribe biomedica sas: parametro de oximetría.



fuentes: elaboración propia

**tabla 33 tabla de resultados frecuencia cardiaca en laboratorio calibrar sas**

parametro frecuencia cardiaca laboratorios calibrar sas

fabricante : no identificado				
modelo : no identificado		certificado de calibración		código: f mcb mm
número de serie : 0201180100076				fecha: 2017-03-29
código interno : no identificado				versión: 00
fecha de calibración : 2022-11-01		laboratorio biomédico		página 2 de 6
procedimiento: p mcb mm				
tabla de resultados		frecuencia cardíaca		no. cl12345-22
indicación promedio ( bpm)	patrón corregido (bpm)	corrección ( bpm)	incertidumbre ( bpm)	factor de cobertura
30	30	0,00	0,80	2,0
80	80	0,00	0,80	2,0
121	120	-1,0	1,7	2,0

151	150	-1,0	1,7	2,0
-----	-----	------	-----	-----

el promedio del instrumento es el resultado de 4 datos tomados en el mismo rango.

fuelle: elaboracion propia

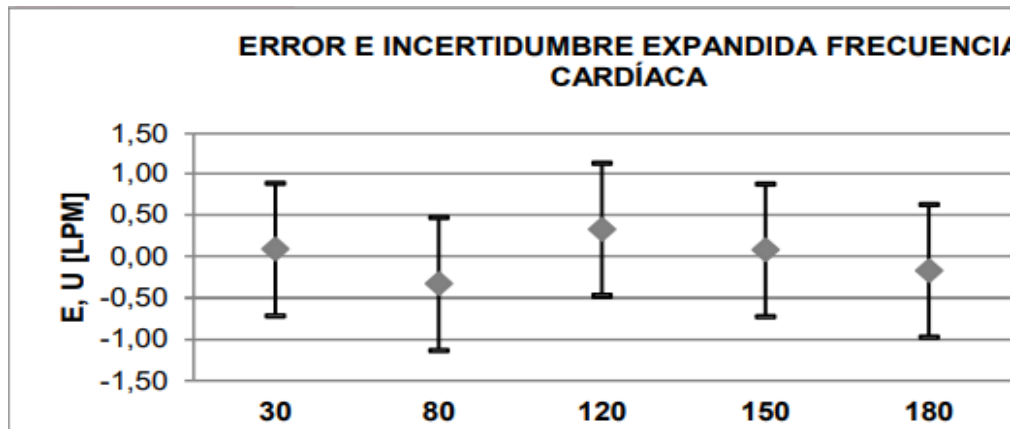
**tabla 34 tabla de resultados saturacion de oxigeno en laboratorio calibrar sas**

parametro saturación de oxigeno en sangre laboratorios calibrar sas

tabla de resultados		saturación de oxígeno				no. xxxx-xx
		laboratorio biomédico				
parámetro	condición (bpm)	promedio del instrumento (%)	patrón corregido (%)	corrección (%)	incertidumbre (%)	factor de cobertura
saturación de oxígeno	60	85	84,5	-0,50	1,97	2,0
		90	90	0,0	1,69	2,0
		95	95	0,0	1,54	2,0
		97	97	0,0	1,49	2,0
	80	85	84,5	-0,50	1,97	2,0
		90	90	0,0	1,69	2,0
		94	95	0,0	1,54	2,0
		97	97	0,0	1,49	2,0

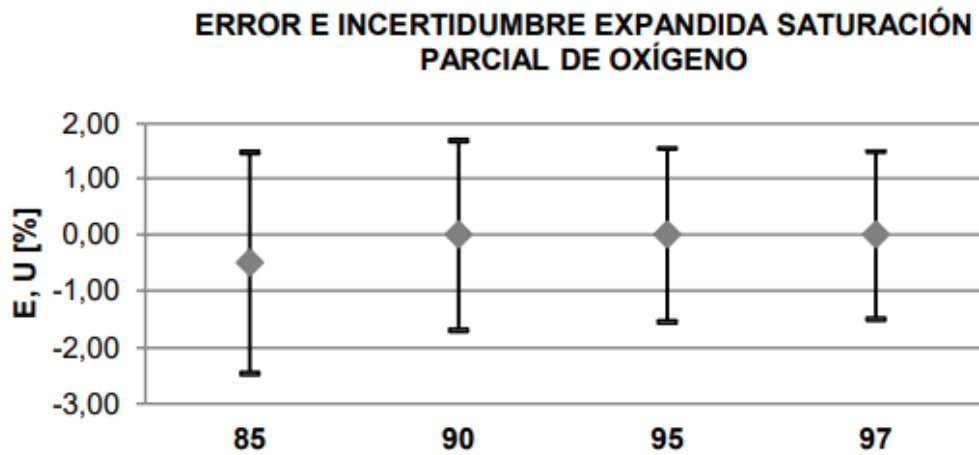
figura 26: grafico de corección frecuencia cardiaca: laboratorio calibrar sas

grafica de corrección laboratorios calibrar sas: frecuencia cardiaca



fuelle: tomado del certificado de calibración de la compañía

figura 27 grafica de corrección laboratorios calibrar sas: parametro de oximetría.



fuelle: tomada del certificado de calibración emitido por la empresa calibrar sas.

**tabla 35 tabla de resultados frecuencia cardiaca laboratorios corporación  
universitaria reformada cur**

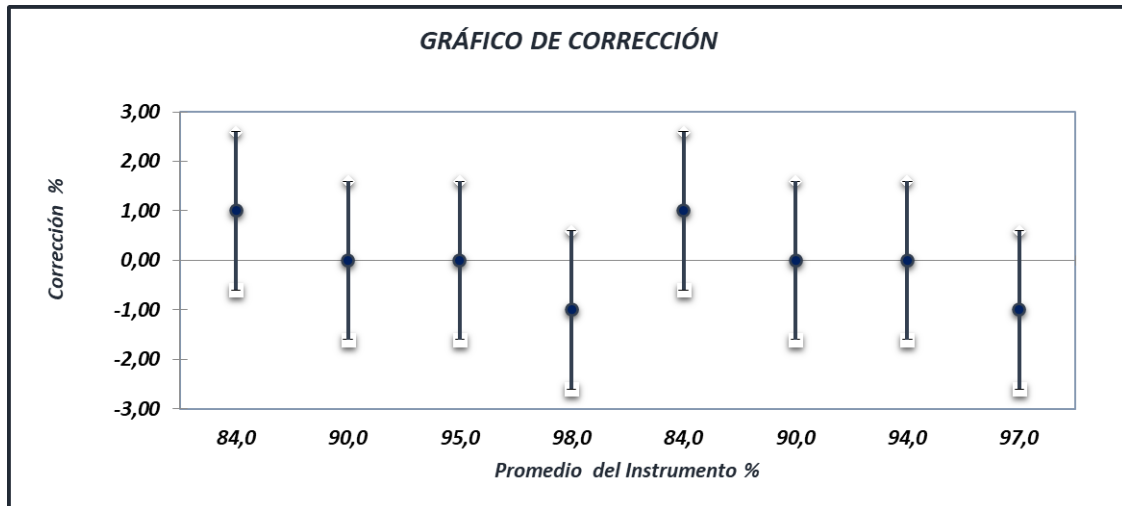
parametro frecuencia cardiaca laboratorios corporación universitaria reformada cur

parámetro	condición (bpm)	promedio del instrumento (%)	patrón corregido (%)	corrección (%)	incertidumbre (%)	factor de cobertura
saturación de oxígeno	60	84	85	1,0	1,6	2,0
		90	90	0,0	1,6	2,0
		95	95	0,0	1,6	2,0
		98	97	-1,0	1,6	2,0
	80	84	85	1,0	1,6	2,0
		90	90	0,0	1,6	2,0
		94	95	0,0	1,6	2,0
		97	97	-1,0	1,6	2,0

fuentes: elaboración propia

figura 28: grafica de corrección laboratorios corporación universitaria reformada cur: frecuencia cardiaca

grafica de corrección laboratorios corporación universitaria reformada cur: frecuencia cardiaca



**tabla 36 resultados prueba electrica**

prueba electrica:

se realiza prueba de seguridad eléctrica, esto con el fin de asegurar que el equipo se encuentra sin ninguna fuga o fallo eléctrico en cada uno de sus puntos.

fabricante : no identificado	informe de seguridad eléctrica	código: f mcb mm
modelo : no identificado		fecha: 2017-03-29
número de serie : 0201180100076	laboratorio biomédico	versión: 00
código interno : no identificado	monitor de signos vitales	página 6 de 6

fecha de calibración : 2022-11-01	prueba de seguridad eléctrica a equipos biomédicos ntc-iec 60601-1			no. cl12345-22	
procedimiento: p mcb mm					
prueba	medición	límites establecidos ntc 1340			cumple
tensión de línea	120,3	120 ( $\pm 10\%$ ) vac			ok
resistencia de puesta a tierra	0,046	$\leq 0,2 \Omega$			ok
pruebas	condiciones	especificación	medición	unidad	cumple
corriente de fuga de la envolvente	pol normal	$\leq 100$	0,2	$\mu a$	ok
	l2 open	$\leq 500$	0,2	$\mu a$	ok
	earth open	$\leq 500$	39,8	$\mu a$	ok
	pol inv	$\leq 100$	0,2	$\mu a$	ok
	pol inv - l2 open	$\leq 500$	0,2	$\mu a$	ok
	pol inv - earth open	$\leq 500$	39,8	$\mu a$	ok
	ll/f	$\leq 10$	0,1	$\mu a$	ok
	la/l	$\leq 10$	0,1	$\mu a$	ok

corriente de fuga de paciente (pol normal)	ra/r	$\leq 10$	0,1	$\mu a$	ok
	rl/n	$\leq 10$	0,1	$\mu a$	ok
corriente de fuga de paciente (pol normal-12 open)	ll/f	$\leq 50$	0,2	$\mu a$	ok
	la/l	$\leq 50$	0,2	$\mu a$	ok
	ra/r	$\leq 50$	0,2	$\mu a$	ok
	rl/n	$\leq 50$	0,2	$\mu a$	ok
corriente de fuga de paciente (pol normal- earth open)	ll/f	$\leq 50$	1,4	$\mu a$	ok
	la/l	$\leq 50$	1,4	$\mu a$	ok
	ra/r	$\leq 50$	1,4	$\mu a$	ok
	rl/n	$\leq 50$	1,4	$\mu a$	ok
corriente de fuga de paciente (pol inv)	ll/f	$\leq 10$	0,1	$\mu a$	ok
	la/l	$\leq 10$	0,1	$\mu a$	ok
	ra/r	$\leq 10$	0,1	$\mu a$	ok
	rl/n	$\leq 10$	0,1	$\mu a$	ok
corriente de fuga de paciente (pol inv - 12 open)	ll/f	$\leq 50$	0,2	$\mu a$	ok
	la/l	$\leq 50$	0,2	$\mu a$	ok
	ra/r	$\leq 50$	0,2	$\mu a$	ok

	rl/n	$\leq 50$	0,2	$\mu a$	ok
corriente de fuga de paciente (pol inv - earth open)	ll/f	$\leq 50$	1,4	$\mu a$	ok
	la/l	$\leq 50$	1,4	$\mu a$	ok
	ra/r	$\leq 50$	1,4	$\mu a$	ok
	rl/n	$\leq 50$	1,4	$\mu a$	ok
líneas de alimentación: l1=fase; l2=neutro; earth=tierra					
información de contacto: dhanayulbm@outlook.es					
fin del informe					

fuentes: elaboración propia

### discusión

esta investigación tuvo como propósito identificar, describir y comprobar un proceso de acreditación ante el ente regulatorio colombiano onac.

los objetivos propuestos este proyecto pudieron cumplirse a cabalidad debido a que se logró establecer el procedimiento de inscripción, se pudo identificar los requerimientos técnicos y adicional realizar pruebas en diferentes laboratorios, comprobando así la efectividad del procedimiento de calibración.

se tomaron los resultados de los 3 laboratorios, para identificar su comportamiento.

en la siguiente tabla, se especifican los promedios de:

- incertidumbre
- promedio de patrón corregido

- promedio de corrección

en los anexos se dejan evidenciado 2 certificados de calibración emitidos por los laboratorios.

**tabla 37 comparacion de resultados interlaboratorio**

resultados combinados						
	metrocaribe		calibrar sas		laboratorio cur	
	dato	valor	dato	valor	dato	valor
promedio de patrón corregido	60	91,75	60	91,625	60	91,75
	80	91,75	80	91,625	80	91,75
incertidumbre	60	1,6	60	1,67	60	1,6
	80	1,6	80	1,67	80	1,6
promedio de corrección	60	0	60	0,125	60	0
	80	0	80	0,125	80	0

fuentes: elaboracion propia

### **conclusiones y recomendaciones**

después de la revisión teórica, documental y practica sobre este proyecto se logra evidenciar la efectividad que hay sobre este. para lograr estos objetivos se utilizaron plataformas de apoyo como la pagina oficial de la onac, documentos guía del laboratorio metrocaribe biomedica sas.

este proyecto fue dividido en 3 fases, la primera constaba de la construcción de los documentos necesarios para implementar una solicitud de acreditación ante la onac una vez todos los documentos listos, elaborar un protocolo paso a paso de como realizar cada procedimiento y por ultimo la fase 3, colocar en prueba los protocolos y formatos.

este proyecto, será entregado a la empresa metrocaribe biomedica sas con el fin de que se pueda implementar a mediano plazo. basados en la información recolectada y pruebas realizadas hasta ahora podemos afirmar que la creación y viabilidad de este proyecto es completamente funcional.

se le recomienda a el laboratorio de metrología postulante al momento de realizar su solicitud de acreditación, actualizar los presupuestos emitidos como referencia por la onac.

## Referencias

Culma, E., Rojas, P., Muñoz, J., & Gonzalez, L. D. (2011). ESTADO DE LA METROLOGÍA BIOMEDICA EN COLOMBIA. IEEE, XXXI, 1-6.

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Manejo clínico de la COVID19: orientaciones provisionales, 27 de mayo de 2020. 2020

Directorio Oficial de Acreditados - DOA. (2022, 31 agosto). ONAC. <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/>

ICONTEC, I. (2017, 1 enero). Informe de Gestión y Sostenibilidad 2015 - 2016.

<https://www.icontec.org/wp-content/uploads/2019/07/Informe-de-Gesti%C3%B3n-2016.pdf>. <https://www.icontec.org/wp-content/uploads/2019/07/Informe-de-Gesti%C3%B3n-2016.pdf>

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, M. (2005, 26 diciembre). DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>

Metrología. (2015). En Metrología <https://es.wikipedia.org/wiki/Metrolog%C3%ADa>

(Bol - Inst Nac Salud 2015; año 21 (1-2) enero – febrero) <https://acortar.link/mMZbEH>

España. Ministerio de Industria, Energía y Turismo. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML. Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). Centro Español de Metrología. 2012.

Suiza. Norma Internacional. ISO 9000:2005. Sistema de gestión de calidad, fundamentos y vocabulario. 2005.

Álvarez Aura, Cuentas Hildamary. Documentación acorde con la NTC-ISO/IEC 17025:2005, para el Laboratorio de Calibración de equipos biomédicos de la empresa TecnoBiomedical Service S.A. Trabajo de grado para optar por el título de Químico Farmacéutico. Universidad

del Atlántico. Facultad de Química y Farmacia. Barranquilla. 2011.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, M. (2014, 28 mayo). RESOLUCIÓN NÚMERO 00002003 DE 2014. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)

Evaluación de los requisitos para un laboratorio de metrología de equipos médicos en la empresa Técnica Electromédica. (s. f.). Recuperado 1 de noviembre de 2022, de <https://1library.co/document/zp654jvq-evaluacion-requisitos-laboratorio-metrologia-equipos-medicos-tecnica-electromedica.html>

SafetyCulture. (2022, 15 agosto). Normas ISO 9000: Una guía completa. <https://safetyculture.com/es/temas/iso-9000/>

ICONTEC. (2017, 26 septiembre). NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC COLOMBIANA 17025.

ICONTEC.[https://www.acuavalle.gov.co/wp-content/uploads/2021/10/norma\\_tecnica\\_colombiana\\_ntc\\_iso\\_iec\\_1702.pdf](https://www.acuavalle.gov.co/wp-content/uploads/2021/10/norma_tecnica_colombiana_ntc_iso_iec_1702.pdf)

Culma, E., Rojas, P., Muñoz, J., & Gonzalez, L. D. (2011). ESTADO DE LA METROLOGÍA BIOMEDICA EN COLOMBIA. IEEE, XXXI, 1-6.

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Manejo clínico de la COVID19: orientaciones provisionales, 27 de mayo de 2020. 2020

Directorio Oficial de Acreditados - DOA. (2022, 31 agosto). ONAC. <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/>

ICONTEC, I. (2017, 1 enero). Informe de Gestión y Sostenibilidad 2015 - 2016.

<https://www.icontec.org/wp-content/uploads/2019/07/Informe-de-Gesti%C3%B3n-2016.pdf>. <https://www.icontec.org/wp-content/uploads/2019/07/Informe-de-Gesti%C3%B3n-2016.pdf>

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, M. (2005, 26 diciembre). DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>

Metrología. (2015). En Metrología <https://es.wikipedia.org/wiki/Metrolog%C3%ADa>

(Bol - Inst Nac Salud 2015; año 21 (1-2) enero – febrero) <https://acortar.link/mMZbEH>

España. Ministerio de Industria, Energía y Turismo. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML. Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). Centro Español de Metrología. 2012.

Suiza. Norma Internacional. ISO 9000:2005. Sistema de gestión de calidad, fundamentos y vocabulario. 2005.

Álvarez Aura, Cuentas Hildamary. Documentación acorde con la NTC-ISO/IEC 17025:2005, para el Laboratorio de Calibración de equipos biomédicos de la empresa TecnoBiomedical Service S.A. Trabajo de grado para optar por el título de Químico Farmacéutico. Universidad

del Atlántico. Facultad de Química y Farmacia. Barranquilla. 2011.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, M. (2014, 28 mayo). RESOLUCIÓN NÚMERO 00002003 DE 2014. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)

Evaluación de los requisitos para un laboratorio de metrología de equipos médicos en la empresa Técnica Electromédica. (s. f.). Recuperado 1 de noviembre de 2022, de <https://1library.co/document/zp654jvq-evaluacion-requisitos-laboratorio-metrologia-equipos-medicos-tecnica-electromedica.html>

SafetyCulture. (2022, 15 agosto). Normas ISO 9000: Una guía completa. <https://safetyculture.com/es/temas/iso-9000/>

ICONTEC. (2017, 26 septiembre). NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC COLOMBIANA 17025.

ICONTEC.[https://www.acuavalle.gov.co/wp-content/uploads/2021/10/norma\\_tecnica\\_colombiana\\_ntc\\_iso\\_iec\\_1702.pdf](https://www.acuavalle.gov.co/wp-content/uploads/2021/10/norma_tecnica_colombiana_ntc_iso_iec_1702.pdf)

ISO 10012:2003, iso. org. (2003). Sistemas de gestión de las mediciones ISO 10012:2003.

Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:10012:ed-1:v1:es>

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

<https://repositorio.ins.gob.pe/xmlui/bitstream/handle/INS/256/2022-10-10.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, minsalud. (2005, 26 diciembre). DECRETO

NÚMERO 4725 DE 2005. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>

ICONTEC, I. (2005, 26 octubre). NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC COLOMBIANA 17000.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. VOCABULARIO Y PRINCIPIOS

GENERALES. [https://www.emcali.com.co/documents/148832/162283/NTC-ISO-](https://www.emcali.com.co/documents/148832/162283/NTC-ISO-IEC17000.pdf/f5ad613f-d066-e775-5f47-db84ae559a40)

[IEC17000.pdf/f5ad613f-d066-e775-5f47-db84ae559a40](https://www.emcali.com.co/documents/148832/162283/NTC-ISO-IEC17000.pdf/f5ad613f-d066-e775-5f47-db84ae559a40)

Elikarla Cones, E. C. (2021, 12 septiembre). Estándar De Seguridad Eléctrica De Equipos

Médicos. energymed. <https://www.energymed.com.co/problemas-comunes-de-suministro-electrico-en-centros-de-salud/>

Normas ISO. (s. f.). ISO 9001 - Implementación y certificación de la norma 9001. Recuperado 1

de noviembre de 2022, de <https://www.normas-iso.com/iso-9001/>

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. Norma NTC-ISO-IEC 17025:2005  
Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración. Bogotá DC:  
ICONTEC; 2002.

Culma, E., Rojas, P., Muñoz, J., & Gonzalez, L. D. (2011). ESTADO DE LA METROLOGÍA  
BIOMEDICA EN COLOMBIA. IEEE, XXXI, 1-6.

López-Isaza GA. Llamosa-Rincón, LE. Diagnóstico de la calibración del equipo biomédico en  
entidades de salud del Departamento de Risaralda. Rev. salud pública [Bogotá]. 2008; 10  
(3): 462-469.

López-Isaza GA. Llamosa-Rincón, LE. Estudio de las capacidades tecnológicas relacionadas con  
la trazabilidad del equipo electromédico y su seguridad eléctrica en entidades de salud del  
Departamento de Risaralda; 2007

Marban R, Pellecer J. Metrología para no-metrólogos. Mixco, Guatemala: SIM; 2001. p. 1.

Centro Español de Metrología. Metrología Abreviada Madrid: CEM; 2008. p. 10.

Álvarez Vélez LC.

Metrología biomédica. Cali: Artes y letras; 2008. p. 71.

. Vocabulario Internacional de Metrología. Traducción al español del VIM. 3.<sup>a</sup> edición. 2012.

Colombia. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). Norma Técnica  
Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Generales para la competencia de los  
laboratorios de ensayo y calibración. Bogotá: 2005

Romero Williams. Diseño, implementación y documentación de los requisitos técnicos de la Norma NTC-ISO-IEC 17025 para el Laboratorio de Polietileno de la empresa Colombiana de Petróleos (ECOPETROL S.A.). Trabajo de grado como requisito parcial para optar al título de Ingeniero Químico. Universidad Industrial de Santander. Facultad de Físico-Químicas. Escuela de Ingeniería Química. Bucaramanga. 200

Suiza. Norma Internacional. ISO 9000:2005. Sistema de gestión de calidad, fundamentos y vocabulario. 2005.

Fluke Biomedical 6045 Cochran Road Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A.

Fluke Biomedical Europe Science Park Eindhoven 5110 5692EC Son, The Netherlands

ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACION - ENAC. Cuestionario de Autoevaluación de Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO/IEC17025:2005 para Laboratorios revisión #2, 2007. Documento disponible en [http://www.enac.es/web/enac/documentosdescarga?p\\_p\\_id=DOCUMENTOS\\_PORTLET\\_WAR\\_documentos&p\\_p\\_action=1&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column2&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_count=2&\\_DOCUMENTOS\\_PORTLET\\_WAR\\_documentos\\_spage=%2FverDocumentos.do&\\_DOCUMENTOS\\_PORTLET\\_WAR\\_documentos\\_\\_soring=%2FverDocumentos.co](http://www.enac.es/web/enac/documentosdescarga?p_p_id=DOCUMENTOS_PORTLET_WAR_documentos&p_p_action=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column2&p_p_col_pos=1&p_p_count=2&_DOCUMENTOS_PORTLET_WAR_documentos_spage=%2FverDocumentos.do&_DOCUMENTOS_PORTLET_WAR_documentos__soring=%2FverDocumentos.co)

ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA. Directorio de Acreditación.

Listado de Laboratorios de Calibración equipo electromédico. Disponible en [www.onac.org.co](http://www.onac.org.co). Consultado Octubre 06 de 2010, hora 12:20pm (de acuerdo al párrafo donde se ubica esta referencia, dan a entender que la referencia es la norma ISO 17025.

RAC-3.0-01-Reglas-del-Servicio-de-Acreditación-V8%20(1).pdf

Álvarez Aura, Cuentas Hildamary. Documentación acorde con la NTC-ISO/IEC 17025:2005, para el Laboratorio de Calibración de equipos biomédicos de la empresa TecnoBiomedical Service S.A. Trabajo de grado para optar por el título de Químico Farmacéutico. Universidad del Atlántico. Facultad de Química y Farmacia. Barranquilla. 2011.

Pulsioximetría. (s. f.). Recuperado 1 de noviembre de 2022, de

<https://medlineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/pulsioximetria/>

Signos vitales (temperatura corporal, pulso, frecuencia respiratoria, presión arterial). (s. f.).

Recuperado 20 de octubre de 2022, de

<https://carefirst.staywellsolutionsonline.com/Spanish/RelatedItems/85,p03963>

¿Conoces la diferencia entre calibración y verificación? (2021, 25 marzo). TCM Consultoría y Formación. <https://www.tcmetrologia.com/blog/conoces-la-diferencia-entre-calibracion-y-verificacion/>

Evaluación de los requisitos para un laboratorio de metrología de equipos médicos en la empresa

Técnica Electromédica. (s. f.-b). Recuperado 2 de noviembre de 2022, de

<https://1library.co/document/zp654jvq-evaluacion-requisitos-laboratorio-metrologia-equipos-medicos-tecnica-electromedica.html>

Nuestra historia. (2021, 16 junio). Icontec. <https://www.icontec.org/nuestra-historia/>

Local, R. (s. f.). Laboratorio de metrología de la FCV, primero en ser acreditado.

[www.vanguardia.com](http://www.vanguardia.com). Recuperado 2 de noviembre de 2022, de

<https://www.vanguardia.com/area-metropolitana/bucaramanga/laboratorio-de-metrologia-de-la-fcv-primero-en-ser-acreditado-FAVL123556>

Elsy Johana García Rendón. (2018, noviembre). PROPUESTA PLAN DE MEJORAMIENTO DEL LABORATORIO DE METROLOGIA DE AUDIFARMA EN EL MARCO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NUEVA VERSION DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2017. <https://repositorio.ucm.edu.co/>.

<https://repositorio.ucm.edu.co/bitstream/10839/2341/1/Elsy+Johana+Garc%C3%ADa+Rend%C3%B3n.pdf> 58

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACION (ISO). Nosotros [en línea].

Bogotá: La empresa [citado 13 noviembre, 2020]. Disponible en internet:

<https://www.iso.org/aboutus.html>>59

Mydatascope.com, 2021. [Online]. Available: [https://mydatascope.com/blog/es/por-que-](https://mydatascope.com/blog/es/por-que-tuempresa-debe-contar-con-buenos-sistemas-de-gestion-decalidad/#:~:text=Los%20sistemas%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20calidad%20ayuda%20a%20sistematizar%20operaciones,procesos%20y%20de%20la%20organizaci%C3%B3n.)

[tuempresa-debe-contar-con-buenos-sistemas-de-gestion-](https://mydatascope.com/blog/es/por-que-tuempresa-debe-contar-con-buenos-sistemas-de-gestion-decalidad/#:~:text=Los%20sistemas%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20calidad%20ayuda%20a%20sistematizar%20operaciones,procesos%20y%20de%20la%20organizaci%C3%B3n.)

[decalidad/#:~:text=Los%20sistemas%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20calidad%20ayuda%20a](https://mydatascope.com/blog/es/por-que-tuempresa-debe-contar-con-buenos-sistemas-de-gestion-decalidad/#:~:text=Los%20sistemas%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20calidad%20ayuda%20a%20sistematizar%20operaciones,procesos%20y%20de%20la%20organizaci%C3%B3n.)

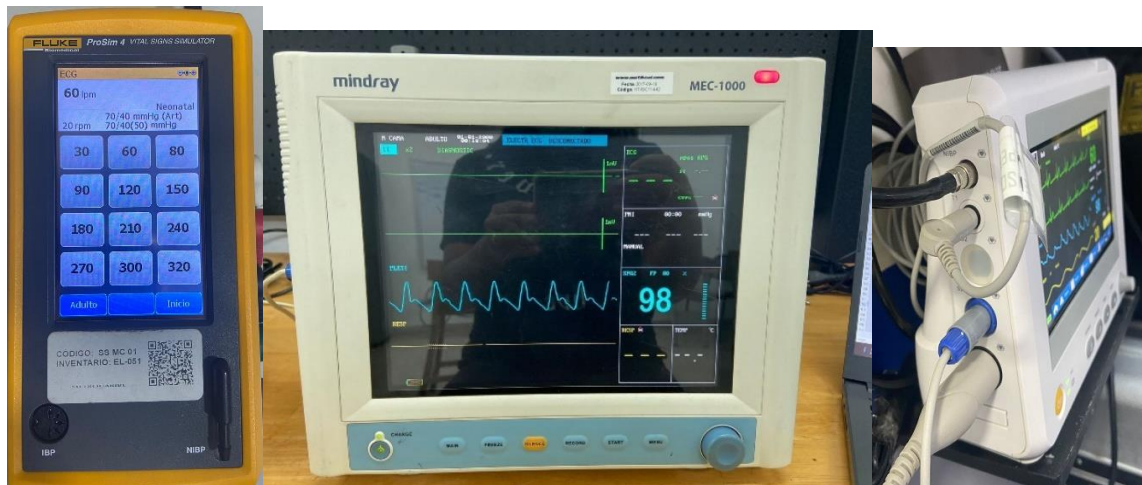
[%20sistematizar%20operaciones,procesos%20y%20de%20la%20organizaci%C3%B3n.](https://mydatascope.com/blog/es/por-que-tuempresa-debe-contar-con-buenos-sistemas-de-gestion-decalidad/#:~:text=Los%20sistemas%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20calidad%20ayuda%20a%20sistematizar%20operaciones,procesos%20y%20de%20la%20organizaci%C3%B3n.)

[Accessed: 05- Apr- 2021]

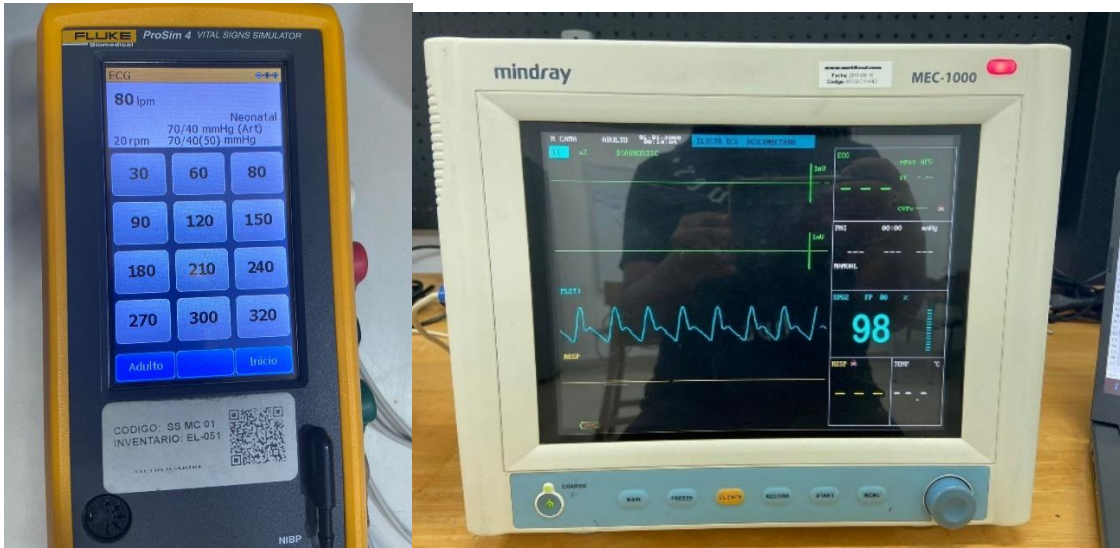
PROCEDIMIENTO DETERMINACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE CALIBRACIÓN y

ENSAYOS. (2020, 20 agosto). METROCARIBE SAS

## ANEXOS



Prueba con un simulador fluke con 60 imp



Prueba con un simulador fluke con 80 imp



Prueba con un simulador fluke con 30 imp



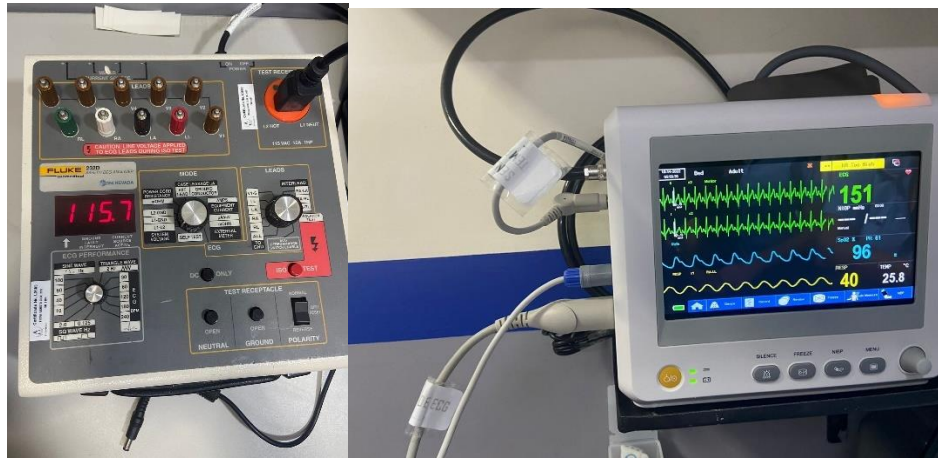
Prueba con un simulador fluke con 80 imp



Prueba con un simulador fluke con 80imp



Prueba con un simulador fluke SPOT LIGHT con SPO2 al 95% y al 97%



Prueba con un simulador fluke SPOT LIGHT con SPO2 al 90%



Prueba con un simulador fluke con 150 imp y SPO2 al 97% y al 99%



Prueba con un simulador fluke con 60 imp



Prueba con un simulador fluke con 60 imp y SPO2 al 97%



Prueba con un simulador fluke con 30 imp



Monitor AURORA 8



Prueba con un simulador fluke con 120 imp



Prueba con un simulador fluke SPORT LIGHT SPO2 AL 85% con monitor AURORA 8



Prueba con un simulador fluke con 80 y 150 imp con un monitor AURORA 8



Prueba con un simulador fluke SPOT LIGHT de SpO2 AL 90%



Prueba con un simulador fluke SPOT LIGHT de SpO2 AL 98% 83% y a 85%



Prueba con un simulador fluke SPOT LIGHT de SpO2 AL 95%



Prueba con un simulador fluke SPOT LIGHT de SpO2 AL 85%



Prueba con un simulador fluke SPOT LIGHT de SpO2 AL 97%



Prueba con un simulador fluke SPOT LIGHT de SpO2 AL 95%



Prueba con un simulador fluke SPOT LIGHT de SpO2 AL 90%



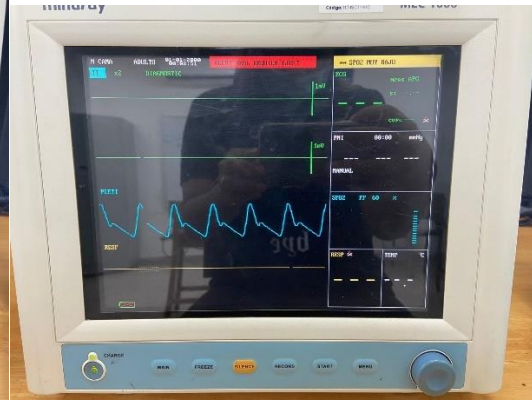
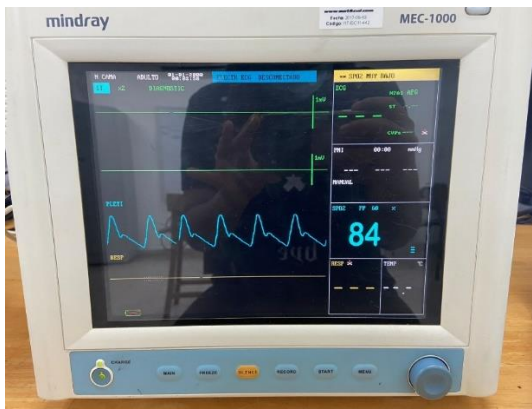
Prueba con un simuladores fluke de SpO2



Monitor MEC-1000 MINDRAY



Prueba con un simulador fluke de SpO2 con un monitor mindray MEC-1000



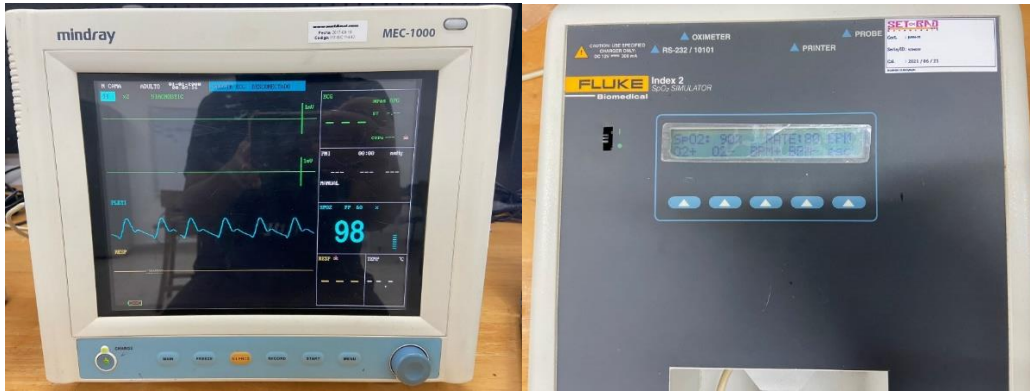


Prueba con un simulador fluke de SpO2 al 90% con un monitor mindray MEC-1000



Prueba con un simulador fluke de SpO2 al 94% con un monitor mindray MEC-1000





Prueba con un simulador fluke de SpO2 al 98% con un monitor mindray MEC-1000



Prueba con un simulador fluke de SpO2 al 90% con un monitor mindray MEC-1000



**INFORME DE SEGURIDAD ELÉCTRICA**  
LABORATORIO BIOMÉDICO  
Monitor de Signos Vitales

Código F.MC21.044  
Fecha 2017-03-29  
Versión 06  
Página 4 de 8

**PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA A EQUIPOS BIOMÉDICOS IEC-60601-1**

No. CL12345-22

PRUEBA	CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN	MEDICIÓN	UNIDAD	CUMPLE
TENSION DE LINEA	120V	120V	120.2	V	OK
	RESISTENCIA DE PASAJE A TIERRA	0.04Ω	0.027	Ω	OK
CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE	IEC Normal	5100	0.2	μA	OK
	Earth Open	5500	0.2	μA	OK
	POL INV	5500	0.2	μA	OK
	POL INV - L2 OPEN	5500	0.2	μA	OK
	POL INV - Earth Open	5500	0.2	μA	OK
	ELFP	5500	0.2	μA	OK
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (POL NORMAL)	L2 OPEN	510	0.1	μA	OK
	ELFP	510	0.1	μA	OK
	REIN	510	0.1	μA	OK
	L2 OPEN	550	0.1	μA	OK
	ELFP	550	0.1	μA	OK
	REIN	550	0.1	μA	OK
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (POL NORMAL L2 OPEN)	L2 OPEN	510	0.2	μA	OK
	ELFP	510	0.2	μA	OK
	REIN	510	0.2	μA	OK
	L2 OPEN	550	0.2	μA	OK
	ELFP	550	0.2	μA	OK
	REIN	550	0.2	μA	OK
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (POL NORMAL EARTH OPEN)	L2 OPEN	510	1.4	μA	OK
	ELFP	510	1.4	μA	OK
	REIN	510	1.4	μA	OK
	L2 OPEN	550	1.4	μA	OK
	ELFP	550	1.4	μA	OK
	REIN	550	1.4	μA	OK
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (POL INV)	L2 OPEN	510	0.1	μA	OK
	ELFP	510	0.1	μA	OK
	REIN	510	0.1	μA	OK
	L2 OPEN	550	0.1	μA	OK
	ELFP	550	0.1	μA	OK
	REIN	550	0.1	μA	OK
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (POL INV - L2 OPEN)	L2 OPEN	510	0.2	μA	OK
	ELFP	510	0.2	μA	OK
	REIN	510	0.2	μA	OK
	L2 OPEN	550	0.2	μA	OK
	ELFP	550	0.2	μA	OK
	REIN	550	0.2	μA	OK
CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (POL INV - EARTH OPEN)	L2 OPEN	510	1.4	μA	OK
	ELFP	510	1.4	μA	OK
	REIN	510	1.4	μA	OK
	L2 OPEN	550	1.4	μA	OK
	ELFP	550	1.4	μA	OK
	REIN	550	1.4	μA	OK

Información de contacto: Dhuayab@outlook.es  
FIN DEL INFORME

Calle 64 No. 47-102 • 3494545 • 3512058 • Barranquilla - Colombia  
E-mail: gerencia@metrocaribe.com

Marca Registrada de Metrocaribe S.A. Resolución S.C. 14588 DE 24 DE JUNIO DE 2005

Powered by CamScanner

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN**  
LABORATORIO BIOMÉDICO  
Saturación de Oxígeno

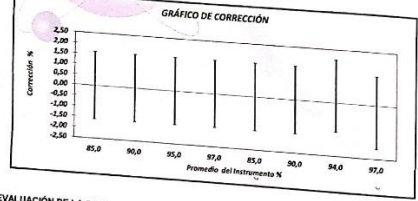
Código F.MC21.044  
Fecha 2017-03-29  
Versión 06  
Página 5 de 8

No. CL12345-22

**TABLA DE RESULTADOS**

Parámetro	Condición (BPM)	Promedio del Instrumento (%)	Patrón Corregido (%)	Corrección (%)	Incertidumbre (%)	Factor de Cobertura
Saturación de Oxígeno	60	85	85	0.0	1.8	2.0
		80	80	0.0	1.5	2.0
		97	97	0.0	1.5	2.0
	80	85	85	0.0	1.5	2.0
		90	90	0.0	1.5	2.0
		97	97	-0.3	1.7	2.0

El Promedio del Instrumento es el resultado de 3 datos tomados en el mismo rango.



**EVALUACIÓN DE LA CALIBRACIÓN**

Los datos obtenidos durante la calibración se reportan en la tabla de resultados de este certificado.

FIN DEL CERTIFICADO

Calle 64 No. 47-102 • 3494545 • 3512058 • Barranquilla - Colombia  
E-mail: gerencia@metrocaribe.com

Marca Registrada de Metrocaribe S.A. Resolución S.C. 14588 DE 24 DE JUNIO DE 2005

Powered by CamScanner

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN**  
LABORATORIO BIOMÉDICO  
Frecuencia Cardíaca

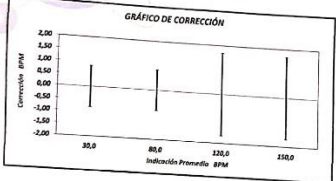
Código F.MC21.044  
Fecha 2017-03-29  
Versión 06  
Página 6 de 8

No. CL12345-22

**TABLA DE RESULTADOS**

Indicación Promedio (BPM)	Patrón Corregido (BPM)	Corrección (BPM)	Incertidumbre (BPM)	Factor de Cobertura
30	30	0.00	0.63	2.0
80	80	0.00	0.63	2.0
120	120	0.00	1.7	2.0
150	150	0.00	1.7	2.0

El Promedio del Instrumento es el resultado de 4 datos tomados en el mismo rango.



**EVALUACIÓN DE LA CALIBRACIÓN**

Los datos obtenidos durante la calibración se reportan en la tabla de resultados de este certificado.

Calle 64 No. 47-102 • 3494545 • 3512058 • Barranquilla - Colombia  
E-mail: gerencia@metrocaribe.com

Marca Registrada de Metrocaribe S.A. Resolución S.C. 14588 DE 24 DE JUNIO DE 2005

Powered by CamScanner

**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN**  
LABORATORIO BIOMÉDICO

Código F.MC21.044  
Fecha 2017-03-29  
Versión 06  
Página 6 de 8

No. CL12345-22

**SOLICITANTE:** DHANA YULB MARTINEZ JARAMILLO  
**DIRECCIÓN SOLICITANTE:** Calle 112 No. 43 - 123, Barranquilla - Atlántico  
**DIRECCIÓN DE CALIBRACIÓN:** Laboratorio de Metrocaribe Biomédica S.A.  
**INSTRUMENTO:** Monitor de Signos Vitales  
**FABRICANTE:** No Identificado  
**MODELO:** No Identificado  
**NÚMERO DE SERIE:** 0201180100076  
**CÓDIGO INTERNO:** No Identificado  
**VARIABLES DE MEDICIÓN:** BPM BPM, min/mg %  
**DIVISION DE ESCALA:** 1 - 1 - 1 - 1  
**FECHA DE RECEPCIÓN:** 2022-11-01  
**FECHA DE CALIBRACIÓN:** 2022-11-03

**MÉTODO DE CALIBRACIÓN**  
Los datos de la calibración de este instrumento se obtuvieron al evaluar el comportamiento de los patrones y de del instrumento de pruebas, según procedimiento P. 009.004, basado en la norma ISO 9001-2:2015.

**TRAZABILIDAD**  
La calibración se realizó al sistema instrumental de unidades (SI), a través de una cadena instrumental de comparaciones.

**CONDICIONES AMBIENTALES**  
Temperatura: Inicial 21.34 °C, Final 22.22 °C  
Humedad Relativa: 83.84 % a 24.76 %

**PATRONES**

Certificado No.	Entidad Por	Trazabilidad	Código	Fecha Calibración	Frecuencia Calibración
0789-01	SE 7630	SI	PL148-01	2021-05-11	36 meses
0800-01	SE 7630	SI	SE 7630-01	2020-01-01	36 meses
0800-02	SE 7630	SI	SE 7630-02	2020-09-22	36 meses

**FIRMA AUTORIZADA**  
Revisado Por: MC Eddy Martínez V., Director de Proyectos  
Calibrado Por: Taty Nury Morales O., Asesor de Servicios

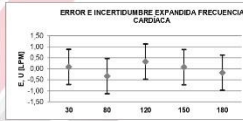
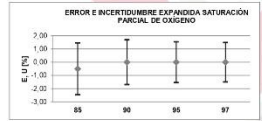
Este certificado solo debe ser reproducido en forma total por el solicitante en caso de ser requerido por el Laboratorio Biomédico S.A.S.  
Calle 64 No. 47-102 • 3494545 • 3512058 • Barranquilla - Colombia  
E-mail: gerencia@metrocaribe.com

Marca Registrada de Metrocaribe S.A. Resolución S.C. 14588 DE 24 DE JUNIO DE 2005

Powered by CamScanner

Frecuencia Cardiaca

Valor Simulado Patrón (LPM)	Valor Medido Equipo (LPM)	Error (LPM)	Incertidumbre Expandida 2U EXP
30	30	0	0,80
80	80	0	0,80
120	120	0	0,80
150	150	0	0,80



Observaciones  
Remarks

FIN DEL CERTIFICADO

**Cliente:** Dhana Martínez  
**Customer:**  
**Dirección:** Calle 112 No. 43-123  
**Address:**  
**Ciudad:** Barranquilla, Colombia  
**City:**  
**Instrumento:** Monitor multiparámetros  
**Instrument:**  
**Fabricante:** Aurora  
**Manufacturer:**  
**Modelo:** Aurora S  
**Model:**  
**Serie No.:** Ma16080160010  
**Serial No.:**  
**Inventario:** No identificado  
**Stocktaking:**  
**Fecha de Recepción:** 31 de octubre de 2022  
**Reception Date:**  
**Fecha de Calibración:** 31 de octubre de 2022  
**Calibration Date:**  
**Fecha de Emisión:** 01 de noviembre de 2022  
**Issue Date:**  
**Lugar de Calibración:** Laboratorio calibrar S.A.S  
**Calibration Place:**  
**Ubicación:** Laboratorio de equipos médicos  
**Place:**  
**Método de calibración:** Comparación directa con patrón simulador  
**Calibration method:**

Este certificado de calibración no se podrá reproducir, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio. Este certificado de calibración aplica únicamente al equipo descrito arriba. Estos resultados corresponden únicamente al momento y lugar donde se realizó la calibración. El laboratorio no se responsabiliza de los daños y perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

This calibration certificate may not be reproduced, except in its entirety, without the written approval of the laboratory. This calibration certificate applies only to the equipment described above. These results correspond only to the time and place where the calibration was performed. The laboratory is not responsible for any damages that may derive from the improper use of the calibrated instruments.

**Aprobado Por:**  
Approved By

  
Ing. Fernando Almanza Pulido  
Director Laboratorio De Calibración  
Director Calibration Lab

Firmado digitalmente por  
Firmado digitalmente por  
Calibrar SAS  
Fernando Rafael Almanza Pulido  
Fecha: 2022.11.02  
11:30:43 -05'00'

Incertidumbre de medición  
Measurement Uncertainty

La incertidumbre de medición reportada fue calculada teniendo en cuenta las contribuciones de la dispersión, la resolución del patrón y del instrumento bajo calibración y la incertidumbre del patrón, con una  $k$  conforme a los grados de libertad calculados para una distribución de student con un 95% de nivel de confianza.

Condiciones Ambientales  
Environmental Conditions

	Valor	Min	Max	A
Temperatura	22,0 °C	22,0 °C	0,0 °C	0,0 °C
Humedad Relativa	48,0 %	48,0 %	0,0 %	0,0 %

Trazabilidad  
Traceability

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

This calibration certificate documents traceability to national standards, which perform measurement units according to the International System of Units (SI).

Equipo Patrón	Código Interno	Certificado No.	Emitido por	Fecha de Calibración
Simulador de saturación de oxígeno	C318-044	J4C18-20	Sat y Gad	8/10/2020
Simulador de signos vitales	C318-045	J14310-20	Sat y Gad	21/10/2020

Resultados de la calibración  
Calibration Results

Saturación Parcial De Oxígeno (SpO<sub>2</sub>) Con 80BPM

Valor Simulado Patrón (%)	Valor Medido Equipo (%)	Error (%)	Incertidumbre Expandida 2U EXP
84,50	84,50	0,00	1,97
90	90,00	0,00	1,69
95	95,00	0,00	1,54
97	97,00	0,00	1,49

Pulso Cardiaco (SpO<sub>2</sub>) Con 60BPM

Valor Simulado Patrón (LPM)	Valor Medido Equipo (LPM)	Error (LPM)	Incertidumbre Expandida 2U EXP
85	84,50	-0,50	1,97
90	90,00	0,00	1,69
95	95,00	0,00	1,54
97	97,00	0,00	1,49