



**Calibración De Equipos Biomédicos Y Apoyo En La Gestión De Procesos
Administrativos En Metrocaribe S.A.**

Autor:

Mayherlis Andrea Pérez Redondo

**Trabajo de grado como pre-requisito como obtención del título de tecnología en
electromedicina**

Directores:

Claudia Basto Vera

José Escorcía Gutiérrez

Facultad de Ingenierías

Programa de Ingeniería Biomédica

Barranquilla

2021



**Calibración De Equipos Biomédicos Y Apoyo En La Gestión De Procesos
Administrativos En Metrocaribe S.A.**

Autor:

Mayherlis Andrea Pérez Redondo

Directores:

Claudia Basto Vera

José Escorcía Gutiérrez

Facultad de Ingenierías

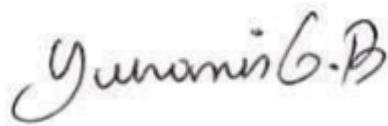
Programa de Ingeniería Biomédica

Barranquilla

2021

La empresa INVESTIGACIONES METROLOGICAS DEL CARIBE S.A permite el uso de las imágenes de las instalaciones internas y parte de la documentación que incluye en el trabajo, la estudiante MAYHERLIS ANDREA PEREZ REDONDO, perteneciente al programa Tecnólogo en Electromedicina, para la presentación del proyecto de prácticas empresariales.

Atentamente.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Yuranis G.B.", is centered on the page.

YURANIS GARCIA BARRIOS AUXILIAR SG – SSTA
INVESTIGACIONES METROLOGICAS DEL CARIBE SA.

A la memoria de todas las personas que fueron de gran apoyo durante el transcurso de mi carrera y a Dios que me ha brindado fortaleza para seguir en este duro camino.

Si pude vencer todos los obstáculos, es porque mi familia me ayudo en todo momento, le agradezco la paciencia, el apoyo, y el amor incondicional que me brindaron.

Durante mi largo recorrido académico ha sido un trayecto no solo de crecimiento personal e intelectual, si no que mostro un antes y un después en mi vida.

Agradecimientos

Este logro va primeramente dedicado a mi madre, quien me enseñó que la persistencia y el esfuerzo te ayudaran a alcanzar tus sueños; a mi padre, porque a pesar de mis tropezones siempre estuvo para levantarme y empujarme a terminar con orgullo mis estudios.

Agradezco profundamente a todos esos docentes que me hicieron compañía durante este largo periodo, me forjaron y guiaron por el camino correcto, siempre tratando de impulsarme a ser una profesional íntegra en mi área. Además, agradezco a todos mis compañeros, los cuales lucharon mano a mano conmigo, tratando siempre de hacer nuestro mejor trabajo y mostraron su incondicional apoyo en todo momento.

Estaré siempre en deuda con la institución que me vio crecer poco a poco en este proceso y me formó correctamente. Estoy inmensamente agradecida con la vida, con Dios y el resto de las personas que me brindaron una ayuda sincera desde un nivel académico y personal. Con estas palabras no me alcanzarían para expresar la enorme dicha que siento.

Y para finalizar muchas gracias a METROCARIBE SA, una increíble empresa que abrió sus puertas para poder realizar mi proceso como pasante, me brindó una gran oportunidad de demostrar mis habilidades y desarrollarlas así mismo. Mi agradecimiento más sincero a todos.

Índice

Introducción	10
Justificación	11
Planteamiento del Problema.	11
Delimitación.	12
Delimitación Espacial.	12
Delimitación Temporal.	16
Objetivos.	17
Objetivo General.	17
Objetivos Específicos.....	17
Marcos de Referencia.	21
Marco Teórico-Conceptual.	21
Marco Legal	22
Limitaciones.	23
De Tiempo.....	23
De Espacio.	24
Conclusión.	24
GLOSARIO.	25
BIBLIOGRAFÍA.	27
APÉNDICES Y ANEXOS.	28

Listado De Tablas.

Tabla 1. Servicios y espacios de METROCARIBE S.A.....12

Tabla 2. Sectores de desarrollo de pasantías en METROCARIBE S.A.....18

Listado de Figuras.

Figura 1. Imagen Del Laboratorio Dimensional.....	13
Figura 2. Imagen Del Laboratorio Dimensional.....	13
Figura 3. Imagen Del Laboratorio C. Eléctrica.....	14
Figura 4. Imagen Del Laboratorio C. Eléctrica.....	14
Figura 5. Imagen Del Laboratorio De Masa.....	15
Figura 6. Imagen Del Laboratorio De Presión.....	15
Figura 7. Imagen Del Laboratorio De Temperatura Y Humedad Relativa.....	16

Listado de Anexos.

Anexo A. Certificado de calibración de una incubadora.....	28
Anexo B. Ubicación de equipos calibrados.....	29
Anexo C. Formato de calibración de una Micropipeta.....	30
Anexo D. Certificado de Mantenimiento Preventivo De Un Termohigrómetro.....	31

MISIÓN

Solucionar problemas de medición, basándonos en principios físicos y métodos estadísticos, por medio de la calibración de instrumentos, de la implementación de SAMI, formación empresarial, venta de instrumentos y asesorías, contribuyendo a la reducción de costos y mejoramiento de los estándares de calidad de bienes y servicios de nuestros clientes, con intervención de un recurso humano competente y con altos valores éticos y morales, que garanticen la independencia de nuestros juicios técnicos.

VISIÓN

Alcanzar y mantener ventas iguales o superiores año por año a partir del año 2025, convirtiéndonos en el laboratorio de calibraciones de referencia y preferencia a nivel país, Centroamérica y Suramérica, con ventas en el exterior equivalentes al 30% de los servicios, basado en la alta formación técnico-científica de nuestro talento humano, altos estándares de calidad, utilizando tecnología de avanzada, para así mejorar el estatus social de nuestra gente, contribuir al desarrollo industrial y tecnológico de la región y del país en general.

POLITICAS

En Metrocaribe S. A. tenemos como prioridades la satisfacción de los requerimientos de nuestros clientes y el mejoramiento continuo de nuestros procesos, mediante la prestación de servicios de Calibración Industrial de calidad. El laboratorio desarrolla todas sus actividades de manera imparcial y coherente con la documentación implementada, utilizando buenas prácticas profesionales, procedimientos estandarizados, equipos confiables, personal competente familiarizado con la documentación relativa a la calidad y consciente de la necesidad de cumplirla y realizando entrega oportuna de los servicios, manteniendo la confidencialidad de la información de las partes interesadas y evaluando continuamente los riesgos y oportunidades del Sistema de Gestión de la calidad, en cumplimiento de la norma internacional ISO 17025:2017, ISO 9001:2015 y demás requisitos legales.

Introducción

La medición, análisis y seguimiento de un producto en específico siempre debe ser realizada con dispositivos de medida que brinden resultados de mediciones fiables y exactos. Los resultados de estas mediciones deberán ser lo suficientemente precisos con un pequeño grado llamado incertidumbre. Por esta razón es necesario tener un control del seguimiento y la medición de los diferentes equipos que poseen un nivel deseado de precisión.

La calibración es el proceso de comparar valores obtenidos con un instrumento de medición con la medida perteneciente a un patrón de referencia. Así mismo esta operación está dada bajo condiciones específicas, establece primeramente una estrecha relación entre los valores y las incertidumbres de medida provistos por estándares e indicaciones correspondientes a las medidas relacionadas con las incertidumbres y en un segundo paso, esta información es usada para mantener una relación y obtener un resultado de la medida por medio de una indicación técnicamente.

METROCARIBE SA, es un laboratorio de metrología que cuenta con profesionales en diferentes áreas como física, matemática, instrumentación industrial, especialistas en ciencias básicas, gestión en la calidad, estadísticas, ingeniería y metrología industrial con más de 20 años de experiencia en metrología, busca principalmente solucionar problemas de medición de diversos equipos utilizando diversos métodos estadísticos, principalmente la calibración de instrumentos, brindándole servicios acreditados en diversos procedimientos y ofreciéndole a los clientes la mejor calidad.

Justificación

El principal objetivo de realizar estas pasantías era desenvolverme como tecnólogo en electromedicina, adquirir conocimientos extras y prácticos sobre todo lo trabajado durante los semestres cursados, considero que yo como pasante logré cumplir con esos objetivos, me desenvolví muy bien en cada una de las áreas a trabajar.

Durante todo este periodo la principal labor que se debía realizar en METROCARIBE S.A. era calibrar diferentes tipos de equipos, durante este proceso se adquirió diferentes conocimientos como el manejo de una amplia variedad de equipos tanto biomédicos como industriales además de realizarles a estos mismos sus respectivas calibraciones también sé hacer debía acompañamiento en algunas tareas administrativas y de recepción de equipos.

Es una pequeña empresa adecuada con todas las necesidades que se requieren para realizar su principal tarea, que es la calibración de equipos en general.

Planteamiento del Problema.

Actualmente como tecnólogo en electromedicina existían serias falencias en el manejo practico de diversos equipos, se contaba con un amplio conocimiento teórico, pero al momento de ser puesto en práctica ponía en evidencia estas falencias, esta situación se presentó debido a la crisis mundial ocasionada por el COVID-19 una emergencia sanitaria que cambio los planes de millones de personas, durante toda esta crisis se debía ser cuidadoso no se podían reunir grandes cantidades de personas de ahí comenzó la educación por medio de la virtualidad, esta permitió seguir con nuestros estudios pero desde un manera diferente, no era lo mismo que una clase presencial.

Se estaba creando una brecha grande en los conocimientos adquiridos teóricamente, pues no era posible ponerlos en práctica y se sentía una gran diferencia a cuando se realizaban clases de forma presencial, al poder realizar estas pasantías se logró poner en práctica todo lo aprendido, se observó, manipulo y trabajo directamente con equipos que solo se habían podido ver virtualmente fue una gran experiencia ver cada día un equipo nuevo, ver su funcionamiento, como se calibraban y se le realizaban diversos

procedimientos, este tiempo trabajando en METROCARIBE SA brindó mucho conocimiento. El principal objetivo de realizar estas pasantías era desenvolverme como tecnólogo a nivel laboral, adquirir conocimientos extras y prácticos sobre todo lo trabajado durante los semestres cursados.

Delimitación.

Delimitación Espacial.

Todo este proceso se desarrolló en las instalaciones de METROCARIBE SA. Contando con los siguientes servicios. Cada uno de estos servicios eran realizados en los respectivos espacios delimitados para esto en la empresa.

Tabla 1.

Servicios y espacios de trabajo en METROCARIBE SA.

Servicios ofertados en METROCARIBE SA.	Espacios Delimitados Para La Calibración.
Calibración de equipos industriales y biomédicos.	Laboratorio Dimensional Laboratorio de Corriente Eléctrica
Venta de equipos de medición con certificado de calibración	Laboratorio Masas y Balanzas Laboratorio Presión
Ajuste de equipos.	Laboratorio Temperatura y Humedad Relativa
Préstamo de equipos	

En las siguientes imágenes se pueden observar los respectivos laboratorios de calibración:

Figura 1.

Imagen de Laboratorio Dimensional.

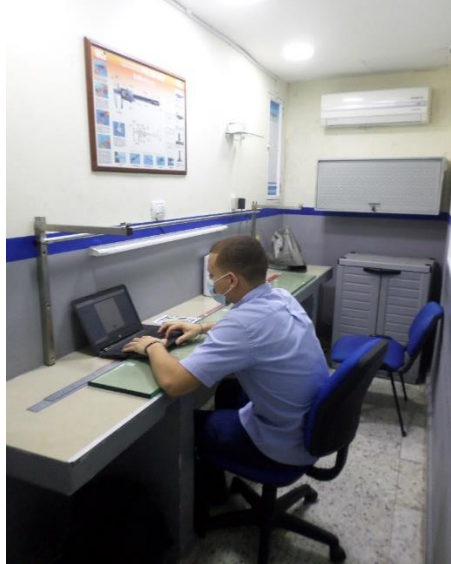


Figura 2.

Imagen de Laboratorio Dimensional.



Figura 3.

Imagen del Laboratorio C. Eléctrica



Figura 4.

Imagen de Laboratorio C. Eléctrica

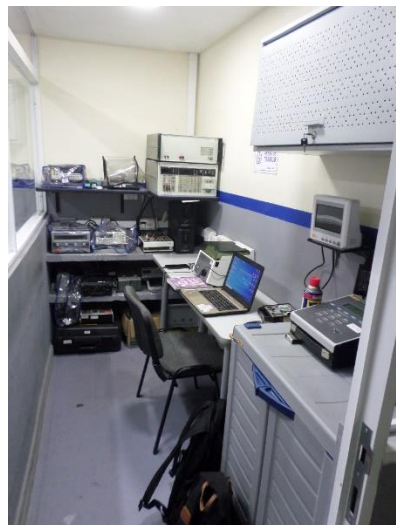


Figura 5.

Imagen de Laboratorio de Masa.



Figura 6.

Imagen del Laboratorio de Presión.



Figura 7.

Imagen del Laboratorio de Temperatura y Humedad Relativa.



Cuando un servicio no podía ser realizado en los diversos laboratorios de la empresa, o en las instalaciones directamente se realizaban en el sitio en donde se encontraban los equipos.

Delimitación Temporal.

El periodo de pasantías se realizó durante 8 semanas desde el 2 de agosto de 2021 hasta el 2 de noviembre de 2021 con una intensidad horaria de 9 horas diarias en donde se realizaron todas las actividades necesarias según los requerimientos internos de la institución acompañado por los técnicos biomédicos, las cuales contemplan calibración de los equipos médicos, manejo de inventarios y realización de actividades administrativas.

El objetivo primordial de la práctica profesional en METROCARIBE SA. se enfoca a realizar todas las actividades que requiere un laboratorio metrológico, la cual cuenta con los equipos básicos para prestar sus servicios en las diferentes áreas. Además, se encuentran actividades como revisión y mantenimiento de equipos y actividades de metrología legal para aquellos equipos que lo requieran.

Objetivos.

Objetivo General.

Describir de una manera precisa las actividades realizadas, los conocimientos adquiridos y puesto en práctica durante el proceso como pasante realizado en METROCARIBE SA.

Objetivos Específicos.

- ✓ Demostrar los conocimientos teóricos aprendidos durante toda la carrera como tecnólogo en electromedicina.
- ✓ Conocer los diferentes procedimientos implementados en los diversos procesos realizados para la calibración acreditada de cada uno de los instrumentos.
- ✓ Desarrollar habilidades practicas relacionadas directamente con la calibración de diversos equipos biomédicos.

A continuación, se describe la metodología implementada en el desarrollo de pasantías realizadas en METROCARIBE SA y para poder alcanzar los objetivos planteados en este proyecto.

El enfoque de este proyecto es de tipo teórico, practico, reflexivo y de participación, donde implementamos una investigación experimental ya que se pone en práctica todas las habilidades adquiridas anteriormente y nuevas aprendidas durante este proceso y descriptiva ya que este proyecto pretende proponer una relación de evidencia sobre todas las actividades realizadas durante el proceso de pasantías.

Estas pasantías se desarrollaron desde 3 áreas distintas, las diversas actividades varían según el sector en que se trabaja, las 3 áreas son:

- ✓ Área Administrativa.
- ✓ Área Comercial.
- ✓ Área Técnica.

Todas las labores realizadas como pasante fueron ejecutadas en diferentes sectores;

Tabla 2.

Sectores De Desarrollo De Pasantías En METROCARIBE SA.

Sectores De Desarrollo De Pasantías En METROCARIBE SA.

<p>Área Administrativa</p>	<p>Para trabajar en el área administrativa se debía estar ubicado en las oficinas de administración acompañada por los coordinadores de las diferentes actividades esta incluye la recepción de equipos para desarrollar esta actividad se debía estar ubicado en la recepción junto con la persona encargada de recibir equipos y por último el área comercial este sector en específico era desarrollado con los asesores y permitía tener una relación directa con los clientes.</p>
<p>Área comercial</p>	<p>El área comercial estaba ubicada dentro de la empresa, pero al mismo tiempo existían relaciones directas con los asesores comerciales que trabajaban fuera de la empresa con diversas entidades que requerían los servicios de la empresa. La metodología implementada consistió en asesorar a los clientes desde el proceso de compra, costos, gastos y requisitos que se debe tener en cuenta al momento de dar un equipo hasta brindarle el máximo</p>

Área técnica

cocimiento sobre la calibración de este mismo equipo

Aquí se logró desarrollar la mayoría de las pasantías, esta área apporto mucho conocimiento y lo más importante me permitió poner en práctica todos los conocimientos previamente adquiridos, la metodología implementada fue la siguiente; primero siempre que se recibía un equipo este debía estar en buenas condiciones algunos esterilizados y que funcionaran bien de lo contrario no estaban aptos para realizarle la calibración, segundo ubicarse en el respectivo laboratorio en que se realizara el equipo, tercero contar con todos los implementos y normas de seguridad, cuarto asegurarse de que los requisitos exigidos en los procedimientos internos de la empresa se cumplan y así poder comenzar la calibración.

Se deben resaltar las actividades realizadas en estos sectores en el área administrativa las principales actividades a desarrollar en este sector están basadas concretamente en el apoyo directo e indirecto hacia las labores de los coordinadores y directivos, entre ellas están; apoyo en la realización y revisión de certificados y la recepción de diversos equipos.

La metodología implementada consistió en primero realizar certificados de diversos equipos los cuales fueron previamente calibrados por los técnicos, segundo revisar así

mismo que esta serie de certificados cumplen con los requisitos exigidos por los reglamentos internos de la empresa asegurando la calidad de la información suministrada en estos y por último ayudar a recibir e ingresar los diversos equipos en la empresa para así poder ser ubicados en sus respectivos lugares.

El trabajar en el área administrativa, brindo mucha información sobre diferentes requisitos de carácter obligatorio que se deben realizar en los procedimientos de calibración y así poder brindar información acreditada de calidad.

Las actividades para realizar en el sector comercial se basaron en la ayuda a los asesores y comerciales. Al trabajar en el área comercial se logró obtener mucha información importante y de gran ayuda sobre las características y especificaciones de los diversos equipos que se comercializan, así mismo fue un sector en que se podía tener una relación directa con diferentes clientes y demás personas que se desenvolvían en esta área brindando una gran variedad de conocimientos que pueden ser puestos en práctica a futuro.

Finalmente en el Área técnica se trabajó la calibración de equipos biomédicos este proceso es muy importante al momento de manejar los equipos ingresados, considero que en esta área pude desenvolverme más y obtuve excelentes resultados como pasante, no solo se logró aprender a calibrar, durante este proceso hubo unas oportunidades de tener relación directa con equipos que no había manejado o no tenía conocimiento sobre ellos, observarlos, tocarlos y poder estar con profesionales a cargo de estos procedimientos.

Al momento de realizar calibraciones se debía estar muy atento a las condiciones del laboratorio, es muy importante trabajar en un lugar seguro e impecable, otro requisito que se debía tener en cuenta era los implementos de trabajo solicitados para poder acceder a los diferentes laboratorios, METROCARIBE cuenta con 4 laboratorios uno de presión, uno de temperatura, uno de masas y balanzas y el último dimensional. Cada uno de estos tenían sus propios requisitos para dentro de ellos.

Esta fue una de las áreas en las que más se logró desarrollar y se realizaron calibración de diversos equipos entre ellos termohigrómetros, micropipetas, desfibriladores, bombas de infusión, tensiómetros, centrifugas y diferentes equipos.

Las calibraciones de estos equipos son muy importantes y realizar estos procesos de calibración requieren de mucha seguridad y compromiso, este proceso es muy interesante, ya que en el área biomédica asegura que todos los equipos a los que se utilizan en diferentes áreas médicas operen, trabajen y se desarrollen dentro de los estándares de calidad nacionales además brinden seguridad y confianza a los profesionales de la salud que los utilizan en el tratamiento de las personas.

Marcos de Referencia.

Marco Teórico-Conceptual.

Para lograr entender las actividades realizadas durante el periodo de practica se debe tener un marco conceptual:

Metrología; es una ciencia de la medición que proporciona principalmente asegurar la exactitud de diversas mediciones que realiza un equipo.

Metrología Biomédica; parte de la ciencia de la medición, que buscar dar seguridad sobre la veracidad de los datos obtenidos por los diferentes equipos médicos.

Equipo Biomédico; es cualquier instrumento, maquina, software, utilizado en diferentes formas incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos propuestos por el fabricante para su uso en diagnóstico, prevención, tratamiento o alivio de una enfermedad.

Calibración; es un procedimiento que establece una directa relación entre los valores y las incertidumbres de medición obtenidas por patrones asociado con las incertidumbres; así mismo utiliza los datos obtenidos para establecer una relación en busca de la obtención de un resultado de medición más exacto y confiable cercano al de la indicación.

Incertidumbre; la aleatoriedad, que proviene de diferentes fuentes que se usan en la metrología estadística.

Exactitud; es que tan cerca está un valor de referencia en comparación a un valor medido está directamente relacionado con el sesgo de una estimación. Si el sesgo es menor más exacta es la estimación.

Trazabilidad; capacidad de tener un rastreo de todos los procesos, así mismo la ubicación y trayectoria de diversos equipos en varios procesos.

Acreditación; Herramienta a nivel internacional que busca dar confianza sobre la correcta ejecución de diversos procesos y actividades

Marco Legal

- **DECRETO 1471 DE 2014** “Reorganiza el subsistema Nacional la Calidad y se modifica el decreto 2269 de 1993”, tiene por objetivo la reestructuración del subsistema Nacional de Calidad con respecto a reglamentación técnica, normalización, acreditación, metrología, control y vigilancia.

- **El Decreto 1595- 2015** Presenta las normas relativas al subsistema nacional de la Calidad.

- **Decreto 210 de 2003** Establece en su artículo 2, numeral 4, que es obligación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo plantear las políticas para la correcta regulación del mercado, la normalización y evaluación de la calidad, además de la promoción de la competencia.

- Autoridades del control metrológico:

- SIC. Responsabilidades- Fabricantes, -Importador, - Reparador, -Usuario.

Pasos de control: - Evaluación de la conformidad - Instrumentos en Servicio. Después de su asignación completa en hacia el control de la metrología,

-**Decreto 1471 del 5 de agosto de 2014.** Muestra únicamente el control de metrología legal.

- De acuerdo con lo dispuesto en el artículo **10 del Decreto 767 de 1964** el instituto Colombiano de Normas Técnicas '**ICONTEC**' será, establecido por el Gobierno Nacional, el único organismo asesor y coordinador en el campo de la normalización de calidad técnica.

- Que el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia **-ONAC-** Es el organismo nacional de acreditación.

- **Resolución No. 8728 del 26 de marzo de 2001** Estableció que la SIC deberá realizar y planificar las diferentes actividades en el área de la metrología. Como la reglamentación técnica, acreditación, y evaluación de la conformidad.

Pero en el **Decreto 1471 (2014)** se limitaron sus funciones y separaron para que diferentes entidades se encargaran de las actividades que esta tenía de forma general. Actualmente con este decreto la SIC se encarga de la metrología legal en el país.

Limitaciones.

De Tiempo.

Las limitaciones de tiempo presentadas durante este periodo básicamente se presentaron por el limitado tiempo que existía como pasantes solo 4 meses dentro de estos, se debía aprender cada uno de los procedimientos técnicos y legales que se implementan de manera conjunta o individual a un equipo o directamente a la empresa, era una gran cantidad de información que tomaba alrededor de 3 meses aproximadamente para poder ser comprendidos en su mayoría, con esto solo quedaría un mes para poder poner en práctica lo aprendido, debido a que un laboratorio metrológico como METROCARIBE SA.

Cuenta con acreditación ONAC ISO/ IEC 17025:2017 13-LAC-008, deben estar seguro de que cada una de las actividades realizadas por su personal de trabajo están correctamente ejecutadas y así mismo sus profesionales cuentan con el conocimiento requerido para realizar los procedimientos implementados desde las políticas internas de la empresa, ofreciendo un servicio bueno y de calidad.

De Espacio.

Podemos encontrar varias limitaciones de espacio contempladas, debido a que algunas instituciones para poner tener seguridad de que los procedimientos están realizados correctamente exigen que las personas encargadas de realizar los trabajos sean personas con experiencia y nosotros como pasante no podíamos intervenir, otra limitación de espacio se presenta ya que como pasante no podíamos acceder a zonas de una alta demanda, o zonas muy riesgosas donde se trabaja con equipos que requieren un alto nivel de cuidado y un riguroso proceso de calibración.

Desde aquí empezaremos con el desarrollo de los objetivos específicos por medio de todas las actividades realizadas se pudo demostrar los conocimientos teóricos aprendidos como tecnólogo en electro medicina, durante este proceso adquirimos nuevos conocimientos, implementamos procedimientos estandarizados para la correcta calibración de calidad de los equipos médicos, se debe resaltar que por medio de esta implementación por medio de esta implementación se desarrollaron habilidades practicas relacionadas directamente con la calibración y mantenimiento preventivo de diversos equipos biomédicos.

Conclusión.

Las pasantías como tecnólogo en electromedicina evidencian una relación continua entre la formación recibida durante varios años en la universidad y el mundo realidad, es un espacio para el desarrollo todo lo aprendido de aprendizaje y demostrar al máximo tus cualidades. Esta actividad debe ser realizada dentro del are correspondiente a la ocupación profesional con el fin de obtener una asimilación en la realidad con todo lo aprendido teóricamente. Esta debe ser un requisito básico para cada uno del estudiante y así puedan en un futuro ser profesiones capacitados y que cuentan conocimiento de calidad que será puesto en práctica en la sociedad.

Las pasantías brindan la oportunidad de comprender el funcionamiento en si de un laboratorio metrológico, y de los respectivos procesos que se realizan a la hora de realizar calibraciones en una entidad prestadora de salud en donde interviene el

tecnólogo biomédico. Durante este periodo se realizaron de mejor manera todas las tareas, actividades y cargos delegados directamente como pasante.

Trabajar en las diversas áreas brindo buenos resultados en el proceso de formación como futuro técnico en electromedicina, los conocimientos teóricos puestos en práctica aportaron a desenvolverme al máximo en todas las actividades y se tiene la seguridad que luego de este proceso seré un gran técnico con habilidades desarrolladas, con experiencia y con muchas ganas de trabajar en el campo de la metrología Biomédica.

Como tecnólogo en electromedicina y futuro ingeniero biomédico es muy importante tener en cuenta el ámbito de gestión de la calidad en los procesos de calibración de los equipos utilizados en una institución. Del mismo modo saber toda la normatividad que va acompañada de estos.

Los conocimientos adquiridos durante esta increíble oportunidad se destacan en el ámbito metrológico brindándome un amplio conocimiento en esta área de la misma forma obteniendo un conocimiento extra de cada uno de los equipos tratados, manipulados directamente.

GLOSARIO.

- **MIC:** Medios que informan sobre la calidad.

-**Patrón:** Muestra de magnitud en relación directa con el patrón internacional, acreditado para calibrar MIC.

-**Trazabilidad:** Secuencia de calibraciones guardadas, que aseguran la relación directa con un MIC y el patrón de la unidad internacional para poder rectificar la medición.

-**Calibrar:** Registrar y contrastar la información emitida por un MIC, en diversos puntos de su escala, con el valor de fijo de uno patrón o varios patrones que tienen la trazabilidad certificada, con el fin de evaluar su incertidumbre.

-**Incetidumbre:** línea estrecha, con posición simétrica respecto al valor resultante de un MIC, dentro de la cual podemos encontrar el valor verdadero de la magnitud medida.

- **Resultado de la calibración:** Representación gráfica del conjunto matemático entre los valores obtenidos por el instrumento sometido al proceso de calibración y el valor que está completamente certificado del patrón de referencia.

-**Repetibilidad:** Intervalo de incertidumbre de cada uno de los resultados de la medición repetitiva de un mismo punto, bajo condiciones idénticas.

BIBLIOGRAFÍA.

- Manotas, A. (s/f). Investigación Metrológica del Caribe - laboratorio metrológico. Metrocaribe.com. Recuperado el 23 de noviembre de 2021, de <https://www.metrocaribe.com/>

- Estrada-Puerta, J., Cifuentes-Rodríguez, P. (2011). Gestión de Mantenimiento de los Equipos Biomédicos en la Fundación Clínica Infantil Club Noel: Modulo de Ingeniería Biomédica. [Tesis de grado, Universidad Autónoma de Occidente]. Repositorio Institucional – Universidad Autónoma de Occidente.

- Luna, M. M. (2014, abril 14). Calibración de los equipos. Clubresponsablesdecalidad.com.<https://clubresponsablesdecalidad.com/calibracion-de-los-equipos/>

- Decreto 4725 de 2005. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual reglamenta los registros sanitarios, vigilancia sanitaria y permiso de comercialización de todos los equipos médicos para uso humano. 26 de diciembre de 2005.

- Glosario de términos y conceptos usuales en metrología. (s/f). Interempresas.net. Recuperado el 23 de noviembre de 2021, de <https://www.interempresas.net/Medicion/Articulos/26091-Glosario-de-terminos-y-conceptos-usuales-en-metrologia.html>

- Resolución 3100 de 2019. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Donde se definen los procedimientos, condiciones, parámetros para la inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud además adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de los Servicios en Salud. 25 de noviembre de 2019.

APÉNDICES Y ANEXOS.

Anexo A. Certificado de calibración de una incubadora.



ORT: 06022
Fecha emisión certificado:
2021-11-10

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Código: F MB INC
Fecha: 2016-07-18
Versión: 01
Página 1 de 2

LABORATORIO BIOMÉDICO

No. C4697-21

SOLICITANTE : CLINICA DE LA COSTA LTDA
DIRECCIÓN SOLICITANTE : Calle 80 No. 50 - 90, Barranquilla - Atlántico
DIRECCIÓN DE CALIBRACIÓN : Instalaciones del cliente - Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales
INSTRUMENTO : INCUBADORA
FABRICANTE : DAVID
MODELO : YP-920
NÚMERO DE SERIE : A10BAKG02014
CÓDIGO INTERNO : EB001088
VARIABLES DE MEDICIÓN : 25°C a 39°C
DIVISIÓN DE ESCALA : 0,1°C
FECHA DE RECEPCIÓN : 2021-11-04
FECHA DE CALIBRACIÓN : 2021-11-04

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Los datos de la calibración se obtuvieron empleando el método de comparación directa, entre las indicaciones del patrón y la del instrumento de prueba, según procedimiento F MB INC, basado en la norma IEC-60601-2-19:2009/AMD1:2016.

CONDICIONES AMBIENTALES

	Inicial	Final
Temperatura :	21,9 °C	22,3 °C
Humedad Relativa :	47,8 %HR	49,2 %HR

TRAZABILIDAD

La calibración es trazable al sistema internacional de unidades (SI), a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

PATRONES

Certificado No	Emitido Por	Trazabilidad	Código	Fecha Calibración	Frecuencia Calibración
C1106-17	METROCARIBE	SI	TH MB 10	2017-06-08	36 Meses
C1109-17	METROCARIBE	SI	TH MB 11	2017-06-08	36 Meses
C1112-17	METROCARIBE	SI	TH MB 13	2017-06-08	36 Meses
C1114-17	METROCARIBE	SI	TH MB 14	2017-06-08	36 Meses

FIRMAS AUTORIZADAS

Revisado Por:


M.I. Edier Martínez V.
Director de Proyectos

Calibrado Por: Tlgo. Yonaisis Chiquillo B
Auxiliar de Servicios

Este certificado sólo debe ser reproducido en forma total con aprobación escrita de Metrocaribe Biomédica S.A.S
Los resultados son válidos para el momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.
Metrocaribe Biomédica S.A.S., no es responsable del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

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

Anexo B. Ubicación de equipos calibrados.



Anexo C. Formato de calibración de una Micropipeta.

PRECAUCIÓN		ESTADO	INSPECCIÓN	ESTADO	DATOS METROLÓGICOS		
USO DE BATA	SI	ESCALA	Bueno	CERTIFICADO No.	No. CLxxxxx		
USO DE GUANTES	SI	CARÁTULA	Bueno	RE			
INSPECCIÓN VISUAL DEL ÁREA	SI	PUNTERO/DISPLAY	Bueno	NORMA			
ADOPTAR POSICIÓN ADECUADA	SI	BULBO / CAPILAR	Bueno	E.M.P.			
EQUIPOS EN BUEN ESTADO	SI			DECLARADO POR :	SIN DECLARACIÓN		
ATEMPERAMIENTO	60 minutos						
LIMPIEZA	SI						
IDENTIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO							
SOLICITANTE	-						
DIRECCIÓN DEL SOLICITANTE	-						
DIRECCIÓN DE CALIBRACIÓN	Laboratorio de Volumen Metrocaribe S.A.						
INSTRUMENTO	Micropipeta Activada por Pistón						
FABRICANTE	-						
MODELO	-						
NUMERO DE SERIE	-						
CÓDIGO INTERNO	-						
TIPO DE AJUSTE	PARA VERTER (EX)						
TIPO DE PUNTA	Marca:		Sum por:				
MATERIAL DEL INSTRUMENTO	Polipropileno (equipos a pistón)						
MATERIAL Y CONSTRUCCIÓN	Aparato (s) volumetricos accionados mediante piston						
INTERVALO DE MEDICION	µL	a	µL	Volumen Fijo	SI	CLASE :	
RESOLUCION	µL	Apreciac.	1	CONDICIONES AMBIENTALES (MAX - MIN)			
FECHA DE RECEPCIÓN	-			TEMPERATURA AMBIENTE °C	0,00	0,00	NO
FECHA DE CALIBRACIÓN	-			HUMEDAD RELATIVA %	0,00	0,00	NO
PROXIMA CALIBRACION RECOMENDADA	-			PRESIÓN ATMOSFÉRICA hPa	0,0	0,0	
IDENTIFICACIÓN DE LOS PATRONES							
CÓDIGO	HM MC 07	HM MC 07	BAR MC 04	BA MC 07	BA MC 04	BA MC 05	
PATRÓN	ermohigrómetro Digiti	ermohigrómetro Digiti	Barómetro Digital	Balanza Microanalítica	Balanza Analítica	Balanza Digital	
CERTIFICADO	L7112-20	2-20MET-LH-CC 156	CERT-20-EMP-621-380	CL120354	C297-21	CL33367	
RANGO	-40 °C a 70°C	0 %HR a 99% HR	500 hPa a 1100 hPa	Dg a 20g	Dg a 220g	Dg a 5000g	
SE UTILIZÓ	SI	SI	SI	NO	NO	NO	
CÓDIGO	TP MC 31						
PATRÓN	mómetro Digital con f						
CERTIFICADO	21082 C						
RANGO	-200 °C a 400°C						
SE UTILIZÓ	SI	NO	NO	NO	NO	NO	
OBSERVACIONES:							

Anexo D. Certificado de Mantenimiento Preventivo De Un Termohigrómetro.

FABRICANTE : BRIXCO
MODELO : No Identificado
NÚMERO DE SERIE : MC-034864
CÓDIGO INTERNO : No Identificado
RANGO 50 °C
FECHA DE MANTENIMIENTO 2021 11 22

INFORME MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Código: F MB IMTTO
Fecha: 2017-10-19
Versión: 00
Página 3 de 3

No. M812-21

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

- Limpieza general del termohigrómetro digital.
- Revisión y cambio de las baterías del equipo concluyéndose que se encuentra en buen estado.
- Revisión del display del equipo se encontro en buen estado.
- Verificación de las sondas del equipo. Se encuentra en buen estado para el uso.
- Pruebas finales de encendido y apagado del equipo.

EVIDENCIA FOTOGRÁFICA ESTADO FINAL



MEDICIONES DEL EQUIPO - FINAL

PRUEBAS ELÉCTRICAS

Voltaje Aplicada (V)	Voltaje Medido (V)
7	7,5
Resistencia Medida (Ω)	Corriente Medido (A)
N/A	N/A

RECOMENDACIONES

- Evite golpear o mover bruscamente el equipo.
- No coloque o tire bruscamente el equipo. Esto puede ocasionar daño en el termohigrómetro.
- Preferiblemente use el equipo en un sitio fijo. Evite el traslado continuo ya que, puede desajustar el equipo.
- Mantenga el equipo en buenas condiciones de limpieza.
- Mantenga el equipo en un lugar seco para evitar que las baterías se sulfaten.
- Capacite al personal que opera el equipo en su buen uso. Evite la manipulación por personal no calificado.

FIN DEL INFORME