

1. Objeto

Establecer los procedimientos, normas y especificaciones para el adecuado desarrollo del Aseguramiento metrológico en el laboratorio médico de referencia y en la banca de sangre para poder garantizar un adecuado funcionamiento de los equipos y con ellos resultados confiables.

2. Alcance

Aplica para los equipos del laboratorio y para los patrones de los diferentes métodos de medición.

3. Términos y definiciones

Calibración: La calibración, según el Vocabulario internacional de términos metrológicos (VIM) es el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

La calibración determina las características metrológicas del instrumento o del material de referencia y se realiza mediante comparación directa con patrones de medida o materiales de referencia certificados. La calibración da lugar a un Certificado de Calibración y, en la mayoría de los casos, se fija una etiqueta al instrumento calibrado.

Validación: Según la norma NTC 4618 "validación es un procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso dará como resultado de forma consistente un producto que cumple con las especificaciones predeterminadas." La validación incluye tres actividades; la calificación de la instalación, de la operación y del proceso.

Según el INVIMA en su ABC de Bancos de sangre define "validación como un conjunto de actividades cuyo objetivo es comprobar y documentar que cualquier proceso, procedimiento o método, tal como se encuentra descrito, permite obtener consistentemente los resultados previstos. Así mismo permite evidenciar si los aspectos críticos de la operación del establecimiento están apropiadamente controlados."

Calificación: Según la norma NTC 4618 define calificación como obtener y documentar evidencia que el equipo fue suministrado e instalado según sus especificaciones, y que funciona dentro de sus límites predeterminados cuando se opera de acuerdo a las instrucciones.

La validación y la calificación frecuentemente se complementan. El término calificación es usado para equipos, servicios, sistemas y la validación aplica para procesos. En este sentido la calificación es parte de la validación porque permite comprobar y documentar que cualquier instalación, sistema y equipo está instalado apropiadamente y/o funciona correctamente y conduce a los resultados esperados, pero por si sola no concluye una validación.

Según la reglamentación actual vigente(resolución 2003 de 2014 y el INVIMA en el ABC para bancos de sangre) la calificación aplica para esterilizadores, neveras, refrigeradores y congeladores.

Verificación: La verificación consiste en comparar las medidas proporcionadas por el instrumento con las de un equipo calibrado y de calidad metrológica igual o superior al equipo a verificar, con el fin de confirmar que el equipo mide con un error menor al especificado por el fabricante o menor del requerido para la realización de un determinado trabajo.

Corrección a la indicación: Factor numérico por el cual se multiplica el resultado no corregido de la medición para compensar un error sistemático.


4. Trazabilidad metrológica

La Trazabilidad es la propiedad del resultado de una medición o de un valor de un patrón, tal que esta pueda ser relacionada a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena in-interrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

El propósito de que los resultados de medición tengan trazabilidad es asegurar que la confiabilidad de los mismos, expresada cuantitativamente por la incertidumbre asociada a ellos, se conozca en términos de la confiabilidad que poseen los patrones nacionales o internacionales de medición referidos como el origen de la trazabilidad para tales mediciones.

Jerarquía de la calibración:

A. Laboratorio internacional: A nivel internacional, las decisiones respecto al sistema internacional (SI) y la realización de los patrones primarios son tomados por la Conference Generale des poids et Mesures (CGPM). El Bureau International des poids et Mesures (BIPM) está encargado de coordinar el desarrollo y mantenimiento de patrones primarios y de organizar intercomparaciones del más alto nivel.

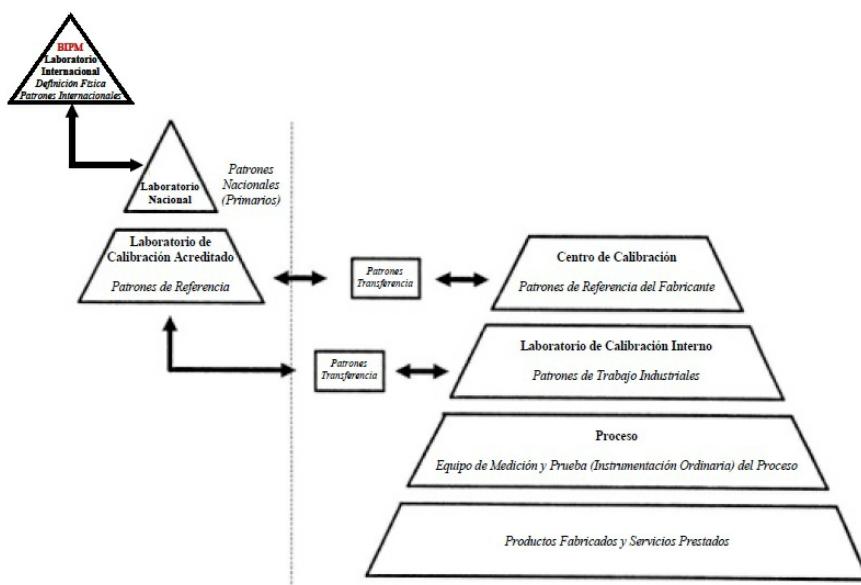
B. Instituto Metrológico Nacional: Es la más alta autoridad en metrología en cada país. En la mayoría de los casos mantienen los patrones nacionales del país que son las fuentes de trazabilidad para las magnitudes físicas asociadas en el país.

En Colombia se llama Instituto Nacional de Metrología: INM

En México se conoce como Centro Nacional de Metrología: CENAM

En Estados Unidos se conoce como National Institute of Standards and Technology: NIST, Los calibradores utilizados para la calibración de los métodos tienen la trazabilidad de sus valores a material de referencia identificado como NIST SMR.

C. Laboratorios de calibración acreditados: Las entidades de acreditación acreditan laboratorios de calibración, en el caso de Colombia es el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) quien acredita a los laboratorios de calibración de acuerdo a criterios establecidos internacionalmente como la norma ISO 17025. La acreditación generalmente se da para medición de magnitudes específicas. Su labor es comparar, en intervalos apropiados sus patrones de trabajo



Tipos de patrones de medición:

Un patrón de medición es una medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para utilizarse como referencia.

A. Patrón Primario: Patrón que es designado o reconocido ampliamente como un patrón que tiene las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor es aceptado sin referencia a otros patrones de la misma magnitud.

B. Patrón secundario: Patrón cuyo valor se establece por comparación con un valor primario de la misma magnitud.

C. Patrón Internacional: Patrón reconocido por un acuerdo internacional para utilizarse internacionalmente como base para asignar valores a otros patrones de la magnitud concerniente.

D. Patrón Nacional: Patrón reconocido por una decisión nacional en un país, que sirve de base para asignar valores a otros patrones de la magnitud concerniente.

E. Patrón de Referencia: Patrón reconocido de la más alta calidad metrológica en un lugar dado o en una organización determinada del cual se derivan las mediciones realizadas en dicho lugar.

F. Patrón de transferencia: Patrón utilizado como intermediario para comparar patrones.

G. Patrón de trabajo: Patrón que es usado rutinariamente para calibrar o controlar las medidas materializadas, instrumentos de medición o materiales de referencia.

Un patrón de trabajo es calibrado contra un patrón de referencia. Un patrón de trabajo que se utiliza rutinariamente para asegurarse que las mediciones se realizan correctamente es llamado Patrón de Control.

H. Materiales de Referencia Certificados (MRC): Material de Referencia acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de las propiedades están certificados por un procedimiento que establece trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual se expresan los valores de la propiedad, y en el que cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con un nivel declarado de confianza. Todos los materiales de Referencia responden a la definición de Patrón de Medición.

I. Materia de Referencia (MR): Material o sustancia en la cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y bien definidos para ser utilizados para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición o para asignar valores a los materiales.

5. Identificación de Equipos

Cada equipo de laboratorio, banco de sangre y servicio de medicina transfusional se identifica con una etiqueta con código de barras y un número de identificación única, se hace diferencia en si los equipos son de propiedad del laboratorio o son equipos adquiridos por comodato. La responsabilidad de hacer el control del número de identificación es de la dirección de calidad, cuando llega un equipo nuevo el responsable del área lo recibe y con instrucciones del director general se hace la ubicación del equipo. Una vez ubicado se hace la solicitud de la identificación del equipo. Esta debe ser colocada en un lugar que no impida la lectura de mediciones, que permita realizar el mantenimiento sin tener que retirarla y que se garantice una rápida identificación del equipo. Para recibir un equipo en el laboratorio, banco de sangre o servicio de medicina transfusional el proveedor debe entregar la documentación que se relaciona en la lista de control para la recepción de equipos.

Lista de control para la recepción de equipos



6. Hoja de Vida de los Equipos

Cada instrumento debe contar con una hoja de vida donde se relaciona el nombre del equipo, marca, Modelo, persona de contacto, fecha de puesta en servicio, condiciones al recibir, instrucciones del fabricante, serial, placa de inventario, localización física, responsable, fecha de compra, cada cuanto se hace mantenimiento y/o calibración, agendar tareas de mantenimiento. Toda esta información es almacenada en el software ISOLUCION.

DATOS BÁSICOS

Nombre BancoSangreCentro.Microscopio Olympus CH 2	Tipo Equipo Microscopio	
Marca Equipo Olympus	Modelo CH 2	
Descripción PROVEEDOR: Adquisición; Mantenimiento: Mantenimiento: Electrónicas CAHLtda. Persona de contacto: Carlos Hernández teléfono: 2306032 Calibración: No aplica FECHA DE PUESTA EN SERVICIO: 1999-10-01 CONDICIONES AL RECIBIR: Nuevo. Funcionando adecuadamente en el momento de la entrega TIPO DE PROPIEDAD DEL EQUIPO: Propio CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA DE ACUERDO AL RIESGO: I REGISTRO INVIMA: No requiere VENCIMIENTO: No aplica	Cuidados CORRIENTE: 0,35 A VOLTAJE: 100-120 V FRECUENCIA: 50-60 Hz POTENCIA: 30 W PRESIÓN: No aplica VARIABLE A CALIBRAR: No aplica	

CONTROL DE EQUIPO

Serial	Placa	Localización	Responsable
606452	152099	Banco de Sangre-Pruebas Biológicas	Yulime Andrea Monsalve Martinez
Fecha Compra 01/oct/1999			

7. Identificación de las variables de medida.

Identificar las mediciones a realizar de acuerdo a la evaluación de las características de calidad de los resultados (instrumento que directa o indirectamente afecte los resultados del análisis), mediciones involucradas en las pruebas.

Determinar los requisitos metrológicos, que son los requisitos que se especifican de acuerdo al proceso y dependen de la especificación de la variable a medir, se expresan como: rango o límite de medición, error máximo permitido. Estos requisitos se derivan de los requisitos para cada prueba, estos requisitos son necesarios para el equipo y para el proceso de medición, se conocen como requisitos metrológicos del cliente (RMC)

Debe quedar totalmente definido:

Características de medición: La variable que se va a medir y fue definida de acuerdo a las especificaciones del producto o servicio y a los requisitos metrológicos definidos.

Unidad de medida: la magnitud expresada en el sistema de unidades seleccionado.

Rango de la medición: Rango en el que la variable se presenta en el proceso de realización y operaciones.

Tolerancia requerida: Son los límites superior e inferior definidos en la especificación. Cuando se trata de límites únicos debe definirse la precisión requerida.

Error máximo permitido: Es el error máximo que se puede aceptar en el equipo sin que afecte la decisión que se toma sobre el cumplimiento del requisito o especificación.

Una vez se han definido los requisitos metrológicos se debe definir la frecuencia de calibración.

8. Frecuencia de calibración de los Equipos

Después de definir las variables de medida se debe definir la frecuencia de calibración, para definir esta frecuencia existe un formato (FO-AD-52) donde se da un puntaje a la medición del equipo, precisión requerida, frecuencia de uso, forma de uso (trato), severidad del medio, resultados de verificación. Una vez se califica cada variable se hace una sumatoria, dentro del formato están definidos los criterios de decisión y la frecuencia de calibración recomendada:

Frecuencia de calibración**Ajustes de los intervalos de calibración de los instrumentos de medición:****método de ajuste automático o "escalera" Tiempo-Calendario:**

Para optimizar riesgos y costos, se define utilizar el **método de ajuste automático o "escalera" Tiempo-Calendario** que consiste en que cada vez que un instrumento es calibrado de forma rutinaria, el intervalo posterior se extiende si se encuentra que está dentro del 80 % del error máximo permitido admisible para la medición o se reduce si supera este porcentaje de error. El tiempo que se extiende deberá ser evaluado de acuerdo a la frecuencia de uso y a lo crítico de la medición del instrumento de medición.

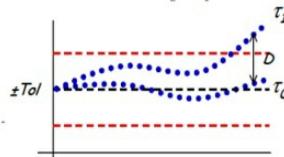
método por análisis de deriva estabilidad

Para estimar el intervalo de calibración es necesario conocer la tolerancia de la medición (definida por el método de ensayo) y la deriva:

$$\text{Intervalo de calibración} \leq \frac{\text{Tolerancia}}{\text{Deriva}} \quad (1)$$

La deriva se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Deriva} = \frac{\text{Desviación}}{t_2 - t_1} \quad (2)$$



La desviación se obtiene a partir la diferencia entre el error sistemático calculado en el período actual (1) y el error del período anterior a la calibración actual (2). Para el cálculo del intervalo se puede tener en cuenta el error total máximo permitido otorgado por el fabricante del equipo o el obtenido en el laboratorio según los aspectos contemplados en las normas internacionales vigentes.

Ejemplo:

COMO AJUSTAR UN PERIODO DE CALIBRACIÓN		
Intervalo de calibración= EMP Deriva		
Deriva= <u>Desviación</u> <u>t₂-t₁</u>	--> Error actual-Error anterior	--> Tiempo transcurrido entre periodos de calibracion (meses)

Pipeta: 152046	Área: Inmunoquímica
Volumen: 5000 uL	error sistematico calculado 1: -15,5 error sistematico calculado 2: -10,7
Deriva= <u>4,8</u> <u>12</u>	0,4
Intervalo de calibración= <u>40</u>	100 meses
0,4	

Volumen: 2500 uL	error sistematico calculado 1: -3,8 error sistematico calculado 2: 6,2
Deriva= <u>10</u> <u>12</u>	0,83
Intervalo de calibración= <u>40</u>	48,19 meses
0,83	

Volumen: 500 uL	error sistematico calculado 1: -15,4 error sistematico calculado 2: 15,9
Deriva= <u>31,3</u> <u>12</u>	2,61
Intervalo de calibración= <u>40</u>	15,33 meses
2,61	

9. Plan de calibración y verificación

Una vez definida la frecuencia de calibración o de monitorización intermedia se debe registrar el equipo en el plan de calibración y verificación:

Plan de calibración, monitorización intermedia y verificación

Calibración

La calibración es el conjunto de operaciones que establecen en condiciones especificadas la relación entre los valores de magnitudes indicadas por un instrumento de medición o por un sistema de medición, y los valores correspondientes determinados por medio de patrones.

Las calibraciones de los equipos se realizan con empresas externas que cumpla con el requisito de estar acreditados o tener patrones de medición trazables.

De estas calibraciones debe quedar un certificado de calibración, donde debo evaluar que el error total de esta calibración no exceda el error máximo permitido para el equipo, si el equipo no cumple con las especificaciones que el laboratorio necesita debe ir a ajuste y luego del ajuste nuevamente a calibración, para ya seguir con el siguiente paso que es la verificación.

Los equipos más automatizados debido a la magnitud física, electrónica, óptica, mecánica y a la complejidad el aseguramiento metrológico no se realiza convencionalmente, se realizan procedimientos de ajuste diseñados por la casa matriz, siguiendo los protocolos del manual técnico, la respectiva validez de las mediciones se realiza mediante procesos que incluyen calibraciones y controles de las pruebas. Los instrumentos utilizados para la verificación y ajuste cuentan con certificaciones de calibración y conserva sus patrones nacionales o internacionales.

Verificación metrológica

Es la confirmación mediante el examen y provisión de evidencia de que un ítem satisface los requisitos especificados.

Para la verificación el bacteriólogo debe recibir el certificado de calibración, en el debe confirmar los datos administrativos para confirmar que corresponda al laboratorio y al equipo que estaba en calibración, luego debe mirar las mediciones que le hicieron al equipo y revisar el error máximo determinado, con esta información se dirige al formato FO-AD-53 y verifica que el error máximo determinado no supere el error máximo permitido. En caso de que se supere el error máximo permitido el equipo debe enviarse a ajuste y posteriormente a calibración. Si no se supera el error máximo permitido se debe proceder a rotular el equipo con la etiqueta de verificación.

Fecha de Calibración (D/M/A) 05-02-2014
Fecha de Verificación (D/M/A) 10-02-2014
Próxima Calibración (D/M/A) 05-02-2015

Corrección del error de indicación en un instrumento de medición de escala graduada:

Si el instrumento es utilizado en el punto en el que fue calibrado o se le realizó monitorización intermedia, la recomendación es realizar la corrección. Esto sobre la base de que si se conoce la magnitud de un error sistemático, éste debe de ser eliminado. En este caso, la incertidumbre asociada a la medición dependerá únicamente de los errores residuales aleatorios por trazabilidad, repetibilidad, resolución de la lectura y por la corrección. Lo que mejora sensiblemente la exactitud de la medición. Por ejemplo:

Un termómetro se le realiza monitorización intermedia o calibración en una lectura de 20 °C, se obtiene como dato en el patrón utilizado un valor de 20 °C y en el equipo que se está monitorizando un valor de 18 °C.

Valor verdadero (Vv): 20 °C

Lectura del instrumento (Li): 18 °C

Error de indicación: E = Li - Vv = 18 - 20 = - 2 °C

Por lo tanto, cuando la temperatura es de 20 °C el instrumento indica 18 °C.

Para usarlo correctamente se recomienda hacer una corrección indicando que cuando el termómetro lee 18 °C en realidad el valor es de 20 °C.

Esta corrección se debe registrar en los formatos correspondientes en la casilla de temperatura corregida. En las temperaturas y humedad que se miden en el software SITRAD, se debe ubicar el termómetro al que se le quiere realizar la corrección, se ingresa a la zona de parámetros de este y en la parte OFFSET para temperatura se ingresa el valor de la corrección a la indicación de acuerdo a lo emitido en el certificado de calibración o monitorización, igualmente se debe proceder para ingresar el valor de la indicación de la humedad. De esta manera la lectura de la temperatura y humedad serán datos verdaderos porque ya está incluida la corrección a la indicación.

Calificación

La calificación aplica para refrigeradores y congeladores ubicados en el Banco de sangre.

La calificación se define como: "la obtención y documentación de evidencia de que el equipo es apropiado para el uso propuesto y que su funcionamiento está de acuerdo a las especificaciones establecidas por el usuario" y consta de tres tipos:

Calificación instalación (IQ): Su propósito es establecer una evidencia objetiva de que todos los parámetros del equipo y la instalación de sus accesorios o sistemas auxiliares, cumplen con las

especificaciones y recomendaciones aprobadas por el fabricante, quedando registrada esta actividad en el reporte del servicio después de la instalación, lo cual avala el correcto funcionamiento.

Calificación operacional (OQ): Se realizan pruebas de funcionamiento, bajo las cuales se lleva a cabo la verificación de que los equipos funcionen de la forma esperada y son capaces de operar satisfactoriamente sobre todo el rango de los parámetros operacionales para los que han sido diseñados.

Calificación operacional (PQ): Esta prueba pretende demostrar la efectividad, reproducibilidad del proceso, bajo condiciones normales de operación y bajo límites de operación.

Procedimiento

Calificación instalación (IQ):

- Documentación técnica:** Esta prueba permite verificar que el equipo bajo prueba cuente con toda la documentación técnica necesaria para garantizar su correcta operación, limpieza y/o mantenimiento.
- Idoneidad del espacio de instalación:** Esta prueba permite verificar que el espacio en el que va a ser instalado el equipo bajo prueba es adecuado y cumple con los requerimientos solicitados por el fabricante, cliente y/o normatividad vigente.
- Identificación:** Esta prueba permite verificar que el equipo bajo prueba se encuentre correctamente identificado y con su información técnica general visible.
- Utilidades y servicios:** Esta prueba permite verificar que el equipo se encuentra instalado con los suministros y utilidades necesarios que garanticen su correcta operación.
- Componentes principales:** Esta prueba permite verificar que cada uno de los componentes principales asociados al equipo bajo prueba se encuentren instalados y funcionales.
- Verificación de alarmas:** verificar que los mecanismos de seguridad que posee el equipo (sistema de alarmas) operen correctamente, de acuerdo a las especificaciones configuradas.

Calificación operacional (OQ)

- Encendido y apagado:** Verificar que el interruptor principal del equipo bajo prueba funciona correctamente de acuerdo con su finalidad.
- Verificación operacional:** Verificar que el equipo bajo prueba opera correctamente en sus funcionalidades generales.
- Distribución de calor:** En esta prueba se ubican los registradores de temperatura al interior del equipo sin carga. La prueba se realiza en un periodo de tiempo determinado para analizar el comportamiento de la temperatura dentro de la cámara.
- Reto de desconexión eléctrica:** Esta prueba evalúa el comportamiento del equipo ante una pérdida del suministro eléctrico. Se inicia desde una condición de estabilidad de la temperatura por un tiempo máximo de 15 minutos o hasta que la temperatura salga del rango (lo que primero ocurra), esto con el fin de conservar la temperatura de la carga almacenada.
- Reto de apertura de puerta:** Esta prueba se realiza dentro de la zona estable del equipo. Se inicia con la apertura de la puerta hasta que la temperatura salga de rango o hasta que hayan transcurrido 5 minutos (lo primero que ocurra), posteriormente se cierra la puerta.

Calificación de desempeño (PQ).

- Distribución de calor:** En esta prueba se ubican los registradores de temperatura al interior del equipo con carga. La prueba se realiza en un periodo de tiempo determinado para analizar el comportamiento de la temperatura dentro de la cámara y en los productos que son almacenados en el equipo.

Criterios de calificación

Criterios de recalificación

El instrumento se debe calificar nuevamente cuando:

- Se cumpla la fecha establecida de recalificación.
- Se realice una modificación o alteración de los parámetros del controlador.
- Se realice cambio de ubicación del equipo.
- Se presente desconfianza en el desempeño del equipo.
- Se realice mantenimiento correctivo del equipo.
- Se realicen cambios y/o modificaciones de partes en el equipo que alteren su desempeño.

Periodicidad establecida de la calificación:

El tiempo definido para la recalificación de los congeladores y refrigeradores es cada 3 años, de acuerdo al análisis anual realizado (tipo de nevera o congelador, resultados de calificaciones anteriores), se definirá si es necesario acortar este tiempo.

Para tener total control de las calibraciones y mantenimientos que se deben realizar, cada área cuenta con un registro de todos los equipos que se les debe realizar mantenimiento y calibración, este programa es anual y permite identificar rápidamente cuales equipos y en que fecha debe realizarse el mantenimiento preventivo y la calibración:

Programa de mantenimiento y calibración

10. Monitorización intermedia de magnitudes

Es el conjunto de mediciones que establece la relación entre las mediciones a un instrumento y las mediciones indicadas por un patrón de medida. Se establece que a los termómetros se les hará monitorización intermedia y una vez el error determinado supere el error permitido se deberá cambiar por un termómetro nuevo al que se le hará monitorización inmediatamente se adquiera y antes de ponerlo en funcionamiento.

Monitorización intermedia de magnitudes

Método de monitorización intermedia para equipos cuya magnitud es la temperatura-Medios isotermicos

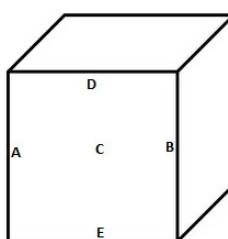
Se realiza por comparación directa del patrón en el equipo a monitorizar y se emplea el siguiente procedimiento:

*El equipo en prueba debe estar a la temperatura requerida como mínimo 24 h antes del ensayo. Los equipos patrones a emplear deben estar atemperados al ambiente que se encuentren los equipos en prueba.

*Instalar el sensor dentro del equipo en prueba y dejar cerrado durante todo el tiempo del proceso.

*Se debe obtener como mínimo 10 datos de Temperatura.

* Repetir este procedimiento en otros cuatro puntos de acuerdo al gráfico



*Generar el certificado de monitorización intermedia para proceder a la verificación y posterior etiquetado del equipo .

Error calculado Se hace obteniendo la diferencia entre el valor dado por el equipo y el valor obtenido del patrón.

Monitorización intermedia de magnitudes para medios isotermicos

Método de monitorización intermedia para pipetas-Magnitud volumen

Se realiza por pesaje directo en la balanza y se emplean puntas desechables y agua destilada

Calculos

Control gravimétrico de exactitud y reproductibilidad:

Se pesa la cantidad de agua pipeteada y se calcula el volumen (1 ml de agua destilada pesa 0,9982 g a 20 °C). Se debe tener en cuenta la dependencia de la temperatura de la densidad del agua, si se ha de determinar con precisión la exactitud de la pipeta, con la ayuda de la balanza se puede revisar tanto la exactitud como la reproductividad. Para ello deberán efectuarse un mínimo de 10 pipeteados (pesadas). El cálculo se realiza según la fórmula utilizada en el control estadístico de calidad de los análisis químico-clínicos.

$$E\% = (v - v_0) / v_0 * 100 \quad V = X * Z \quad X = v / n$$

Z: Factor de corrección=1.0018 UI/mg a 20 °C

v: Resultado de las pesadas(vol 1+.....+vol 10)

n: Número de pesadas

E\%:Error(%)

X: Volumen medio (Promedio aritmético de 10 pipeteos)

v0: Volumen nominal

v: Volumen corregido

La exactitud nos determina que tan precisa es la pipeta con respecto al volumen nominal.

En cuanto al valor máximo de error permitido, hay diferentes criterios dependiendo de la marca y el fabricante del instrumento.

Empleamos los siguientes rangos:

1 a 5 µl.....5 %

5 a 10 µl.....3 %

10 a 100 µl.....2 %

200 a 5 ml.....1 %

Nomenclatura:

Volumen nominal: Volumen de operación del instrumento

volumen medio:Volumen medio encontrado luego de 10 pipeteos.

Volumen corregido:Volumen obtenido al multiplicar por el factor de corrección.

Error (%):Diferencia entre el volumen corregido y el volumen nominal.

Método de monitorización intermedio para la magnitud peso

Se realiza por comparación directa del patrón en el equipo a monitorizar y se emplea el siguiente procedimiento:

Las pruebas normalmente se realizan para determinar

. la repetibilidad de las indicaciones,

. los errores de las indicaciones'.

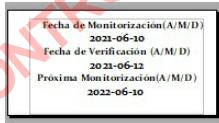
para implementar el procedimiento, tomamos en cuenta que normalmente un mayor número de mediciones reduce la incertidumbre.

Prueba de repetibilidad

La prueba consiste en la colocación repetitiva de la misma carga en el receptor de carga, bajo condiciones idénticas de manejo de la carga y del instrumento, y bajo las mismas condiciones de prueba, tanto como sea posible, mínimo se deben hacer 10 mediciones. La(s) carga(s) patrón debe ser calibrada con un patrón trazable, La carga de prueba debería ser, hasta donde sea posible, de una sola pieza.

Se registran las indicaciones para cada colocación de la carga. Cada vez que se remueve la carga, se tiene que verificar si la indicación regresa a cero, debe ajustarse a cero si esta no regresa a cero.

Una vez se realiza la monitorización intermedia y el equipo no supere el error permitido se procede a colocar la etiqueta de monitorización intermedia.



11. Control de equipos que salen del laboratorio

Es importante tener un control de los equipos que deben salir del laboratorio para mantenimiento preventivo, correctivo o calibración, para ello se genera un formato donde se debe registrar las condiciones del equipo en el momento de salir del laboratorio y las condiciones en las que se recibe el equipo:

Control de equipos que salen del laboratorio

12. Equipos fuera de servicio

Los equipos que no cumplen con un desempeño óptimo se etiquetan como "equipo fuera de servicio", una vez es reparado se verifica su funcionamiento con los controles de calidad establecidos para su funcionamiento, si cumplen con el desempeño esperado se retira la etiqueta y se pone en funcionamiento. Cuando se considere necesario se procesan muestras de días anteriores para verificar la reproducibilidad.

13. Bibliografía

- Norma ISO 8655-6 Piston-operated volumetric apparatus.

Gravimetric methods for the determination of measurement error.

- Memorias del diploma en gestión y auditoría de la calidad en ISO 9000 y gestión y auditoría ambiental ISO 14000. Universidad de Antioquia.

- Guía de Tecnovigilancia para Antioquia

- Trazabilidad metroológica en sistemas de calidad. Guía MetAs. CENAM

- Guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos emitida por el Ministerio de salud, Ministerio de industria y Turismo y la Superintendencia de Industria y comercio. Mayo de 2015.

- Guía ILAC G24, edición 2007

- International laboratory accreditation cooperation. Guidelines for the determination of calibration -intervals of measuring instruments. ILAC-G24:2007.

- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. Criterios específicos de acreditación - trazabilidad metroológica - CEA 4.1-02 Versión 04.

- Metas & Metrologos asociados. Cartas de control para instrumentos de medición (en línea) <http://www.metas.com.mx/guiametas/la-guia-metas-04-06-cartas-control.pdf> (consultado en 2016-06)

- Metas & Metrologos asociados. Intervalo de Confirmación Metroológica (en línea) <http://www.metas.com.mx/guiametas/la-guia-metas-02-02-2e-intervalo.pdf> (consultado en 2016- 07).

- ABC BANCOS DE SANGRE. Puestos fijos y móviles de recolección. Invima

Si este documento se encuentra impreso no se garantiza su vigencia, por lo tanto es copia NO CONTROLADA, la versión actual se encuentra en Isolución.

VERSIÓN	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
00	08/Ene/2014	Se revisa y no es necesario modificarlo
01	17/Feb/2015	Se cambia el instructivo con el paso a paso del plan metrológico, se adicionan fotos.
02	03/Jun/2015	Se adiciona calibración, verificación y Trazabilidad metroológica.
03	10/Nov/2015	Se ajusta según la guía rápida para medición en equipos biomédicos.
03	12/Ene/2016	Se revisa y no se modifica.
03	09/Ene/2017	Se revisa y no se modifica.
04	04/May/2017	Se cambia monitoreo intermedio por monitorización intermedia, se completa la monitorización de medios isotermicos con cinco puntos de medición. Se adiciona el formato para monitorización de medios isotermicos. Se adiciona ajuste en los intervalos de medición en los instrumentos de medición. Se actualiza bibliografía.
04	15/Ene/2018	Se revisa y no se modifica.
05	26/Jun/2018	Se adiciona el punto 9 plan de calibración y verificación, la corrección del error de indicación en un instrumento de medición de escala graduada.
06	29/Ene/2020	Se adiciona incertidumbre en los ejercicios de verificación.
06	08/Ene/2021	Se revisa y no se modifica.

07	15/Dic/2020	En el punto 8 frecuencia de calibración, se adiciona método por análisis de deriva estabilidad. Se adiciona bibliografía.
08	14/Jun/2021	Se retira del punto 8 el decreto 2269 de 1993. Se define que se realiza calibración a los instrumentos que directa o indirectamente afecte los resultados del análisis. Se adiciona equipos fuera de servicio.
08	03/Ene/2022	Se revisa y no se modifica.
08	03/Ene/2023	Se revisa y no se modifica.
09	29/Feb/2024	Se actualiza la calificación de los refrigeradores y congeladores para banco de sangre.
09	23/Ene/2025	Se revisa y no se modifica.



ELABORÓ	REVISO	APROBO
Nombre: Gloria Patricia Tirado Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 29/Feb/2024	Nombre: Julian Camilo Galvis Ayala Cargo: Coordinador(a) de innovación e investigaciones Fecha: 29/Feb/2024	Nombre: Carlos Gonzalo Röbledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 01/Mar/2024

COPIA CONTROLADA