




	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 1 de 17	

PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPO BIOMEDICO DE USO HOSPITALARIO

LABORATORIO BIOMETRICAL

CONTROL DE CAMBIOS

Vigencia	Versión	Descripción del cambio realizado
29/01/2021	01	Creación del Documento
24/01/2022	02	Actualización de parámetros de calibración

Vigencia	Versión	Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
24/01/2022	01			
		Coord. De Calibración	Coord. Calidad	Gerente

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 2 de 17	

TABLA DE CONTENIDO

1- OBJETIVO	4
2- ALCANCE	4
3- PROCESO DE CALIBRACION METROLOGIA	4
4- DESCRIPCION DE EQUIPOS DE MEDICION	4
ITEM	4
EQUIPO	4
MARCA	4
MODELO	4
VARIABLES DE MEDICION	5
a. Frecuencia de Calibración ideal	11
b. Control de la calibración de los equipos de medición:.....	12
5- CONDICIONES DE CALIBRACIÓN	12
6- VALIDACIÓN	12
7- CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN	13
8- ASEGURAMIENTO - PRESERVACIÓN	13
9- GUIA RAPIDA PARA LA LECTURA DE CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN DEL LABORATORIO BIOMETRICAL SAS.....	14
a. DATOS DEL SOLICITANTE:	14
b. DATOS DEL INSTRUMENTO Y CONDICIONES AMBIENTALES:	14
c. INFORMACION DE UBICACIÓN Y CONTENIDO:	14
d. NOTAS ACLARATORIAS:	14
e. INFORMACION DEL EQUIPO PATRÓN:	14
f. RESULTADOS DE LA MEDICION:.....	14

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 3 de 17	

i.	VALOR DE REFERENCIA: I.	14
ii.	VALOR PROMEDIO:	15
iii.	ERROR:	15
iv.	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA:	15
v.	TOLERANCIA:	15
10-	GLOSARIO DE TÉRMINOS	15
a.	Calibración:	15
b.	Condiciones metrológicas (o características metrológicas):	16
c.	Desclase:	16
d.	Trazabilidad:	16
11-	PERSONAL DEL SERVICIO DE CALIBRACION	16

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 4 de 17	

1- OBJETIVO

Implementar un plan metrológico cuyo conjunto de actividades generen confianza en nuestro cliente IPS CARDIODIAGNOSTICO PEDIATRICO SAS NIT 901558246 en la prestación del servicio técnico de calibración, al garantizar la funcionalidad de los equipos y la exactitud de las mediciones realizadas por estos, de manera que éstas se realicen con el mínimo error posible.

2- ALCANCE

Este documento tiene por alcance la definición e implementación de las diferentes actividades y procedimientos como selección, identificación, calibración, manejo, traslado y registros de los diferentes instrumentos o equipos de medición que garantizan la prestación del servicio.

3- PROCESO DE CALIBRACION METROLOGIA

LABORATORIO BIOMETRICAL S.A.S. en consenso entre los departamentos de metrología y el área de calidad seleccionan cuáles son las variables a controlar durante la prestación del servicio.

Estas medidas se determinan con las especificaciones de los manuales de servicio técnico según fábrica, considerando además las tolerancias aplicables, el rango y la exactitud requeridos para cada una de ellas.

Con estos datos se relaciona el parámetro a medir y se determina el dispositivo o Equipo patrón apto para realizar la medición.

Los requerimientos para los equipos biomédicos e industriales de uso de la Institución, deben ser presentados por el ingeniero encargado para evaluar los instrumentos con que se va a realizar la calibración o validación.

La palabra «equipo» abarca entre otros lo siguiente:

- ✓ Equipos de medición.
- ✓ Patrones de calibración y/o verificación / patrones de trabajo.
- ✓ Instalaciones (laboratorio, etc.).

4- DESCRIPCION DE EQUIPOS DE MEDICION

ITEM	EQUIPO	MARCA	MODELO
1	MANOMETRO	FLUKE	2700G - BG200K
2	SIMSLIM	PRONK TECHNOLOGIES	SL-B
3	ANALIZADOR DE ELECTROCIRUGIA	BC BIOMEDICAL	ESU 2000

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 5 de 17	

ITEM	EQUIPO	MARCA	MODELO
4	ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELECTRICA	FLUKE	ESA609
5	ANALIZADOR DE FLUJO DE GASES	TSI	PLUS 4088
6	TERMOHIGROMETRO	BRIXCO	DT-321S
7	SIMULADOR MULTIPARAMETROS	PRONK TECHNOLOGIES	SC-5
8	BALANZA ANALÍTICA	ELECTRONIC BALANCE	ESJ182-4
9	ANALIZADOR DE DESFIBRILADORES	FLUKE	IMPULSE 6000D
10	TACOMETRO	MINIPA	MDT-2244D
11	GENERADOR DE PRESIÓN	FLUKE	P5514-70M
12	PESAS PATRÓN	CMG	PESA PARALELEPIPEDOS
13	PESAS PATRÓN	LEXUS	LAMINA CILINDRICA
14	SIMULADOR DE OXIMETRÍA	PRONK TECHNOLOGIES	OX-1
15	MANOMETRO	ASHCROFT	TEST GAUGE 30 PSI
16	MANOMETRO	ASHCROFT	TEST GAUGE 300 PSI
17	RADIOMETRO	MINOLTA	LITE METER 451
18	SIMULADOR DE RAYOS X	RAYSAFE	RAYSAFE THINX
19	PESAS PATRÓN	DETECTO	PARALELEPIPEDO 5Kg
20	PESAS PATRÓN	DETECTO	PARALELEPIPEDO 10Kg
21	DATALOGGER	MADGETECH	PRTEM140
22	OSCILOSCOPIO	HEFEI JINHAN	JDS 2023

VARIABLES DE MEDICION A continuación, se describen las varias de medición requeridas para los equipos de su institución:

MONITOR DE SIGNOS VITALES									
PARAMETROS MEDIDOS	FRECUENCIA CARDIACA	FRECUENCIA SATURACION	SATURACION DE OXIGENO	PRESION NO INVASIVA	INVASIVA ARTERIAL	TEMPERATURA	RESPIRACION	GASTO CARDIACO	
TOLERANCIA	± 3 BPM	± 3 BPM	± 3 %	± 4 mmHg	± 3 mmHg	± 1 °C	± 1 RPM	± 5 %	
EQUIPO PATRON	MODELO: SIMCUBE SC-5 MARCA: PRONK TECHNOLOGIES	MODELO: SIM SLIM 8 MARCA: PRONK TECHNOLOGIES	MODELO: OXIM MARCA: PRONK TECHNOLOGIES						
PERIODICIDAD DE CALIBRACION : ANUAL									
RESPONSABLES : PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES : ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL VILLOTA									
COORDINADOR DE CALIBRACION : ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES									

VENTILADORES									
PARAMETROS MEDIDOS	Volumen corriente (Vt) o minuto (Vm)	FRECUENCIA DE RESPIRACION	TIEMPO INSPIRATORIO	TIEMPO EXPIRATORIO	PIP	FIO2	PEEP	PIF	COMPLIANZA
UNIDADES:	MI o LPM	RPM	S	S	cmH2O	% O2	cmH2O	LPM	ml / cmH2O
TOLERANCIA	± 10 % + 10 (ml 0 LPM)	± 1	-	-	± 2 cmH2O	± 5 %	± 2 cmH2O	-	-
EQUIPO PATRON	MODELO: 4080 CERTIFIER FA PLUS MARCA: TSI								
PERIODICIDAD DE CALIBRACION : ANUAL									
RESPONSABLES : PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES : ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL VILLOTA									
COORDINADOR DE CALIBRACION : ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES									

MAQUINA DE ANESTESIA									
PARAMETROS MEDIDOS	Volumen corriente (Vt) o minuto (Vm)	FRECUENCIA DE RESPIRACION	TIEMPO INSPIRATORIO	TIEMPO EXPIRATORIO	PIP	FIO2	PEEP	PIF	COMPLIANZA
UNIDADES:	MI o LPM	RPM	S	S	cmH2O	% O2	cmH2O	LPM	ml / cmH2O
TOLERANCIA	± 10 % + 10 (ml 0 LPM)	± 1	-	-	± 2 cmH2O	± 5 %	± 2 cmH2O	-	-
EQUIPO PATRON	MODELO: 4080 CERTIFIER FA PLUS MARCA: TSI								
PERIODICIDAD DE CALIBRACION : ANUAL									
RESPONSABLES : PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES : ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL VILLOTA									
COORDINADOR DE CALIBRACION : ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES									

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 7 de 17	

FLUJOMETRO		
PARAMETROS MEDIDOS	FLUJO DE OXIGENO O AIRE	
TOLERANCIA	$\pm 10\%$ DEL VALOR MEDIDO + 0,1 LPM	
EQUIPO PATRON	MODELO:	4080 CERTIFIER FA PLUS
	MARCA:	TSI
PERIODICIDAD DE CALIBRACION :	ANUAL	
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL VILLOTA
	COORDINADOR DE CALIBRACION:	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES

PUSOXIMETRO U OXIMETRO DE PULSO		
PARAMETROS MEDIDOS	FRECUENCIA CARDIACA	SATURACION DE OXIGENO
UNIDADES:	LPM O BPM	%O ₂
TOLERANCIA	± 3	± 3
EQUIPO PATRON	MODELO:	OXIM
	MARCA:	PRONK TECHNOLOGIES
PERIODICIDAD DE CALIBRACION :	ANUAL	
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :	ING. GABRIEL VILLOTA
	COORDINADOR DE CALIBRACION:	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES

RAYOS X, MAMOGRAFO, ARCO EN C						
PARAMETROS MEDIDOS	KILOVOLTAJE PICO PROMEDIO	KILOVOLTAJE PICO MAXIMO	KILOVOLTAJE PICO PRACTICO	TIEMPO	DOSIS	FRACUENCIA DE DOSIS
UNIDADES:	KV	KV	KV	mS	mR	R / min
TOLERANCIA	± 10 %	-	-	-	-	-
EQUIPO PATRON	MODELO:	RAYSAFE XTHING				
	MARCA:	FLUKE BIOMEDICAL				
PERIODICIDAD DE CALIBRACION :		ANUAL				
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :			ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL VILLOTA		
	COORDINADOR DE CALIBRACION:			ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES		

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 8 de 17	

MONITOR O DOPPLER FETAL		
PARAMETROS MEDIDOS	FRECUENCIA CARDIACA FETAL	
UNIDADES:	LPM Ó BPM	
TOLERANCIA	± 3 BPM	
EQUIPO PATRON	MODELO:	SFNM
	MARCA:	NOVA
PERIODICIDAD DE CALIBRACION :	ANUAL	
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL VILLOTA
	COORDINADOR DE CALIBRACION:	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES

ELECTROCARDIOGRAFO		
PARAMETROS MEDIDOS	FRACUENCIA CARDIACA	AMPLITUD
UNIDADES:	LPM ó BPM	mV
TOLERANCIA	± 2	± 2 %
EQUIPO PATRON	MODELO:	IMPULSE 6000
	MARCA:	FLUKE BIOMEDICAL
PERIODICIDAD DE CALIBRACION :	ANUAL	
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL VILLOTA
	COORDINADOR DE CALIBRACION:	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES

CENTRIFUGA, SEROFUGA, AGITADORES		
PARAMETROS MEDIDOS	REVOLUCIONES POR MINUTO	
UNIDADES:	RPM	
TOLERANCIA	± 100 RPM > 1000 y 10% de la medida < 500	
EQUIPO PATRON	MODELO:	MDT 2244-D
	MARCA:	MINIPA
PERIODICIDAD DE CALIBRACION :	ANUAL	
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL VILLOTA
	COORDINADOR DE CALIBRACION:	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 9 de 17	

LAMPARA DE CALOR RADIANTE				
PARAMETROS MEDIDOS	TEMPERATURA			
UNIDADES:	° C			
TOLERANCIA	± 1			
EQUIPO PATRON	MODELO:	INCU TM	MODELO:	DT-321S
	MARCA:	FLUKE BIOMEDICAL	MARCA:	BRIXCO
PERIODICIDAD DE CALIBRACION :		ANUAL		
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :		ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL VILLOTA	
	COORDINADOR DE CALIBRACION:		ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES	

BLOQUE SECO				
PARAMETROS MEDIDOS	TEMPERATURA			
UNIDADES:	° C			
TOLERANCIA	± 1			
EQUIPO PATRON	MODELO:	DT-321S	MODELO:	MTH-1365
	MARCA:	BRIXCO	MARCA:	MINIPA
PERIODICIDAD DE CALIBRACION :		ANUAL		
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :		ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL MORILLO	
	COORDINADOR DE CALIBRACION:		ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES	

BALANZAS DIGITALES ADULTO Y PEDIATRICAS				
PARAMETROS MEDIDOS	PESO			
UNIDADES:	kg			
TOLERANCIA	± 10 % + RESOLUCIÓN			
EQUIPO PATRON	MODELO:	JUEGO DE MASAS CILINDRICAS F1 Y PARALEPIEDO M1 DE 500g, 1Kg, 5Kg, 10Kg, 20Kg		
	MARCA:	CMG		
PERIODICIDAD DE CALIBRACION :		ANUAL		
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :		ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL MORILLO	
	COORDINADOR DE CALIBRACION:		ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES	

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 10 de 17	

BALANZAS MECANICAS ADULTO Y PEDIATRICAS			
PARAMETROS MEDIDOS	PESO		
UNIDADES:	kg		
TOLERANCIA	± 10 % + RESOLUCIÓN		
EQUIPO PATRON	MODELO:	JUEGO DE MASAS CILINDRICAS F1 Y PARALEPIPEDO M1 DE 500g, 1Kg, 5Kg, 10Kg, 20Kg	
	MARCA:	CMG	
PERIODICIDAD DE CALIBRACION :		ANUAL	
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL MORILLO	
	COORDINADOR DE CALIBRACION:	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES	

TERMOMETRO DIGITAL			
PARAMETROS MEDIDOS	TEMPERATURA		
UNIDADES:	° C		
TOLERANCIA	± 1		
EQUIPO PATRON	MODELO:	DT-321S	MODELO: MTH-1365
	MARCA:	BRIXCO	MARCA: MINIPA
PERIODICIDAD DE CALIBRACION :		ANUAL	
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL VILLOTA	
	COORDINADOR DE CALIBRACION:	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES	

TERMOHIGROMETRO DIGITAL			
PARAMETROS MEDIDOS	TEMPERATURA		HUMEDAD RELATIVA
UNIDADES:	° C		%
TOLERANCIA	± 1		± 5 %
EQUIPO PATRON	MODELO:	DT-321S	MODELO: MTH-1365
	MARCA:	BRIXCO	MARCA: MINIPA
PERIODICIDAD DE CALIBRACION :		ANUAL	
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL VILLOTA	
	COORDINADOR DE CALIBRACION:	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES	

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 11 de 17	

VACUOMETROS, REGULADORES DE SUCCION, SUCCIONADORES		
PARAMETROS MEDIDOS	PRESION NEGATIVA	
UNIDADES	mmHg	
TOLERANCIA	± 5 %	
EQUIPO PATRON	MODELO:	MANOVACUOMETRO ANALOGO
	MARCA:	ASCHOFT
PERIODICIDAD DE CALIBRACION : ANUAL		
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL VILLOTA
	COORDINADOR DE CALIBRACION:	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES

REGULADORES DE ALTA Y BAJA PRESION			
PARAMETROS MEDIDOS	PRESION		
UNIDADES	PSI		
TOLERANCIA	± 5 ó 10 % de la medida de referencia		
EQUIPO PATRON	MODELO:	MANOMETRO ANALOGO 30 Y 300 PSI	MODELO: MANOMETRO DIGITAL 7000G-G70M
	MARCA:	SCHROFT	MARCA: FLUKE
PERIODICIDAD DE CALIBRACION : ANUAL			
RESPONSABLES :	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES :		ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL VILLOTA
	COORDINADOR DE CALIBRACION:		ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES

GRAMERAS		
PARAMETROS MEDIDOS	PESO	
UNIDADES:	g	
TOLERANCIA	± 10 %	
EQUIPO PATRON	MODELO:	JUEGO DE MASAS CILINDRICAS F1 DE 10g, 20g, 50g, 100Kg, 500g, 1000g
	MARCA:	LEXUS
PERIODICIDAD DE CALIBRACION:		ANUAL
RESPONSABLES:	PROFESIONAL QUIEN REALIZA LAS MEDICIONES:	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES, ING. GABRIEL MORILLO
	COORDINADOR DE CALIBRACION:	ING. GABRIEL MORILLO BENAVIDES

a. Frecuencia de Calibración ideal

Es necesario establecer la periodicidad de las calibraciones de los equipos, que podrá establecerse en función de varios factores, tales como: trascendencia de los resultados, grado de utilización del equipo, resultados de las calibraciones o

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 12 de 17	

verificaciones previas, recomendaciones de la información técnica disponible o publicada, etc. Las calibraciones o verificaciones externas de los equipos contratadas con suministradores o empresas especializadas suelen, generalmente, realizarse con una periodicidad anual. Queda por parte del Analista QA/QC de asignar la frecuencia de calibración ideal.

b. Control de la calibración de los equipos de medición:

Se elabora un registro para llevar el control de calibración de equipos de medición, en donde se hace seguimiento al mantenimiento de calibración de los equipos de medición. En dicho control se debe indicar como mínimo:

- ✓ La identificación del equipo (código, denominación.)
- ✓ Código de control de calibración que identifique el documento en cuestión.
- ✓ Fechas límites de calibración establecidas según la frecuencia ideal determinada en el apartado anterior.
- ✓ Si la calibración es interna o externa.

5- CONDICIONES DE CALIBRACIÓN

Los servicios de calibración deben realizarse en laboratorio de calibración, preferentemente acreditados, que aseguren la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales reconocidos e incluyan información sobre las medidas realizadas y las incertidumbres asociadas. Los resultados de las calibraciones deberán quedar reflejados en un documento denominado “Certificado de Calibración, evidencia objetiva de que se ha realizado la calibración del instrumento.

En éste deben figurar, como mínimo los siguientes datos:

- ✓ Identificación del equipo calibrado (código interno, Ubicación o área, número de serie.)
- ✓ Referencia del certificado de calibración.
- ✓ Fecha de calibración.
- ✓ Procedimiento de calibración.
- ✓ Patrones de calibración o materiales de referencia.
- ✓ Condiciones ambientales.
- ✓ Resultados e incertidumbres.
- ✓ Persona que efectuó la calibración y firma. Los datos y registros deben archivar de forma que posibilite, siempre que sea necesario, realizar la reconstrucción de los cálculos.

6- VALIDACIÓN

Se verifican las condiciones metrológicas de acuerdo a los criterios de aceptación descritos a continuación: El equipo se encuentra aceptable cuando: El resultado de la operación de calibración, expresado en forma de error (o incertidumbre) sea

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 13 de 17	

menor al error máximo permisible especificado por el fabricante. Las indicaciones del instrumento coinciden con un patrón que materialice las indicaciones máximas permisibles para dicho equipo (esto no implica necesariamente la obtención de resultados numéricos).

Se actualiza el registro llenando los campos del “Control de Calibración de los Equipos de Medición” y se determina la próxima fecha de calibración de acuerdo a la frecuencia ideal establecida. Los equipos luego de ser validados deben disponer de una etiqueta en la que conste la calibración realizada, e indique al menos la Identificación del equipo (código, denominación, modelo y nº de serie), Fecha de la calibración y Fecha límite de la próxima calibración.

7- CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN – VALIDACION

Dentro de los planes de metrología es importante contar con una programación de las actividades de calibración el cual permita especificar los tiempos en los cuales se realizarán los procedimientos de metrología para los diferentes equipos, generalmente en meses, los instrumentos que serán utilizados y los diferentes criterios bajo los cuales se establecerán las respectivas mediciones.

Algunos de los criterios que permiten determinar los tiempos de calibración para los equipos son los siguientes:

- ✓ Recomendación de la norma NTC 17025:2017
- ✓ Recomendaciones del fabricante con respecto a su tecnología.
- ✓ Frecuencia de utilización.
- ✓ Estabilidad de variaciones que pueda sufrir el equipo instrumentos por el ambiente de trabajo.
- ✓ Especificaciones del equipo o instrumento.

ANEXO 1 CRONOGRAMA DE CALBRACION - VALIDACION VIGENCIA 2021

8- ASEGURAMIENTO - PRESERVACIÓN

Para asegurar el correcto manejo, preservación de los equipos de seguimiento y medición se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ Dar instrucciones específicas de manipulación, cuando los Equipos sean frágiles o propensos a daños.
- ✓ Evitar exposiciones extremas de humedad, temperatura, vibración, polvo.
- ✓ Usar en lo posible los empaques originales de los Equipos mientras no se encuentren en uso.
- ✓ Los equipos de referencia a cargo del banco solo se utilizarán para la calibración y/o verificación, excluyéndose cualquier otro uso y deben permanecer en los sitios asignados.

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 14 de 17	

- ✓ Se debe informar la persona encargada de realizar la calibración o verificación acerca de cualquier equipo que haya sufrido una sobrecarga, haya sido objeto de un uso inadecuado, proporcione resultados dudosos o resulte defectuoso al realizar su calibración y/o verificación, para ser puesto fuera de servicio, claramente identificado hasta que haya sido reparado y reconocido como apto mediante ensayo o calibración y/o verificación para realizar su función de manera satisfactoria.

9- GUIA RAPIDA PARA LA LECTURA DE CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN DEL LABORATORIO BIOMETRICAL SAS.

El certificado de calibración del LABORATORIO BIOMETRICAL S.A.S contiene 6 partes muy importantes:

- a. **DATOS DEL SOLICITANTE:** En el cual se ingresa toda la información del cliente, incluyendo el código del certificado que corresponde con el sticker del equipo y la fecha en la cual se recibe el equipo y en la cual se realiza su calibración.
- b. **DATOS DEL INSTRUMENTO Y CONDICIONES AMBIENTALES:** Con lleva en el dato del equipo bajo prueba y su ubicación en la institución para la cual se realiza la calibración, además las condiciones ambientales las cuales pueden influir en la toma de datos de dicho equipo en el área donde se encuentra.
- c. **INFORMACION DE UBICACIÓN Y CONTENIDO:** Indica en que instalaciones se realizó la calibración y en su contenido cuantas páginas tiene incluyendo sus anexos.
- d. **NOTAS ACLARATORIAS:** En este aparte del certificado de calibración se expresa las normas a las cuales está regido el certificado y el proceso que se realiza para calibrar un equipo biomédico además las condiciones y restricciones de dicha calibración, las firmas de los responsables de la calibración del equipo, método de calibración (método de comparación directa con el patrón de referencia), estimación de la incertidumbre (la cual nos brinda en porcentaje el nivel de confiabilidad de las muestras tomadas) y la norma para la trazabilidad de equipos patrón.
- e. **INFORMACION DEL EQUIPO PATRÓN:** Tabla que contiene la información general del equipo patrón, usado para la calibración del equipo biomédico o industrial bajo prueba.
- f. **RESULTADOS DE LA MEDICION:** En esta parte del certificado visualizamos una tabla donde se observa los resultados de la calibración del equipo biomédico o industrial bajo prueba.
 - i. **VALOR DE REFERENCIA:** Indica el valor programado en el equipo biomédico o industrial bajo prueba, para la comparación con los valores tomados en el equipo patrón.

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 15 de 17	

- ii. **VALOR PROMEDIO:** Indica el valor promedio, de las muestras tomadas por el equipo patrón (número de muestras según procedimientos internos o como la norma NTC/ISO/IEC 17025:2017 lo indique).
- iii. **ERROR:** Indica el error del equipo bajo prueba, se lo calcula haciendo la diferencia entre el **VALOR PROMEDIO** y el **VALOR DE REFERENCIA**.
- iv. **INCERTIDUMBRE EXPANDIDA:** La **incertidumbre** de medida es un parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que razonablemente podrían ser atribuidos al mensurando. Cuanto menor sea la incertidumbre de la medida, mejor ésta. El valor de la incertidumbre es el primer índice de la calidad de una medida, que es tanto mayor cuanto menor es aquella.
- v. **TOLERANCIA:** Tolerancia de una magnitud es el intervalo de valores en el que debe encontrarse dicha magnitud para que se acepte como válida.

Cada vez que hay que decidir si el valor concreto de una magnitud está dentro de tolerancia, es preciso medir, y si la medida de comprobación no se asegura con la calidad necesaria (incertidumbre) aquella decisión puede ser errónea.

Cuando el intervalo de incertidumbre está contenido en el intervalo de tolerancia, se está en condiciones de afirmar, casi con seguridad, que el valor verdadero del mensurando es admisible. Cuando los intervalos de incertidumbre y de tolerancia son disjuntos, hay seguridad casi total en rechazar el mensurando. Cuando los intervalos de incertidumbre y de tolerancia se solapan en parte, es decir, cuando poseen una parte común y otra no común, la determinación de aceptación o rechazo es dudoso.

Para la lectura de resultados se debe sumar el error y la incertidumbre expandida y no debe superar el valor de la tolerancia de fabricante, Si el resultado de la suma entre el error y la incertidumbre expandida supera el valor de la tolerancia de fabricante, el equipo de mantenimiento preventivo y correctivo tendrá la obligación de realizar ajuste del equipo en ese punto o puntos, dar de baja el equipo, o tomar otros correctivos y posteriormente, solicitar nuevamente el servicio de calibración, para certificar el buen funcionamiento del equipo. En caso de que el equipo no presente tolerancia el equipo médico debe considerar si el equipo cumple o no las necesidades del paciente y no corre riesgo la integridad del mismo.

10-GLOSARIO DE TÉRMINOS

- a. **Calibración:** Conjunto de operaciones que se establecen bajo condiciones especificadas, la relación entre valores indicados por instrumento o sistema de medición a los valores representados por una

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 16 de 17	

medida materializado y los correspondientes valores conocidos de la magnitud medida.

- b. Condiciones metrológicas (o características metrológicas):** Son las características que debe poseer un instrumento independientemente de su principio de funcionamiento y magnitud que mide, de manera que suministre una medición confiable. Tales características son rango de medición, valor nominal, intervalo de medición, valor de división, resolución, condiciones nominales de funcionamiento y condiciones límites.
- c. Desclase:** Se refiere al cambio de “clase de exactitud” de un instrumento, debido al incumplimiento de una o varias exigencias metrológicas, destinadas a conservar los errores dentro de los límites especificados. La “clase de exactitud” está determinada por los errores máximos permisibles básicos y complementarios, así como otras propiedades (fidelidad, sensibilidad, etc.) del equipo, establecidas en los documentos normalizados para los diferentes modelos de instrumentos de medición.
- d. Trazabilidad:** La propiedad del resultado de una medición – o el valor de un estándar – Que consiste en que se pueda establecer el resultado previsible de su comparación directa con los patrones apropiados, generalmente nacionales e internacionales, mediante una cadena ininterrumpida de comparaciones reales, todas con incertidumbres conocidas.

11- PERSONAL DEL SERVICIO DE CALIBRACION

Se dispondrá de Ingenieros electrónicos con registro Invima vigente, los cuales están encargados del cumplimiento del plan de calibración.

- Un (1) coordinador de calibración de tiempo completo, ingeniero electrónico de experiencia acreditada de cuatro (4) años y experiencia específica mínima de tres (3) años en mantenimiento y calibración de equipos biomédicos y hospitalarios, con cursos certificados en metrología biomédica, pasantías en variables de medición, presión, volumen, temperatura, protección radiológica, fundamentos de NTC ISO 17025:2107, y con su respectiva inscripción INVIMA. REGIONAL VALLE DEL CAUCA - CAUCA.

	PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMEDICOS DE USO HOSPITALARIO	CÓDIGO: FO-D-SG-28	VERSIÓN: 02
		FECHA DE VIGENCIA:	
		24/01/2022	
		Página 17 de 17	

- Un (1) ingeniero electrónico de tiempo completo de experiencia mínima de cuatro (4) años, con cursos certificados en metrología biomédica, pasantías en variables de medición, presión y volumen, estimación de la incertidumbre de medidas, fundamentos de NTC ISO 17025:2107 y con su respectiva inscripción INVIMA. REGIONAL VALLE DEL CAUCA - CAUCA.
- Un (1) ingeniero electrónico de tiempo completo de experiencia de un (1) años en metrología biomédica y con su respectiva inscripción INVIMA.