CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTERIOR	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	VERSIÓN ACTUAL	¿QUIÉN PROPUSO EL CAMBIO?	FECHA
N/A	Creación del documento.	1	Yohanna Nieto Murcia	24/11/2018

COPIA CONTROLADA

Contenido

1- OBJETIVO 3
2- ALCANCE 3
3- RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD 3
4- DEFINICIONES 3
5- GENERALIDAD: 4
6- PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN 5
7- REGISTROS 5

COPIA CONTROLADA

1- OBJETIVO

El servicio de laboratorio de calibración de la compañía Zainmed S.A.S, aplica la guía DKD-R 6-1: Calibración de instrumentos de medidores de presión para tensiómetro.

2- ALCANCE

Este procedimiento es aplicable en sitio o en el servicio de laboratorio con el método de comparación directa para el proceso de calibración.

3- RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El coordinador o jefe del servicio: Es el cargado de analizar los resultados, elaboración del certificado y confirmar los resultados.

El Metrologó: Es la persona encargada de recolectar los datos en el proceso de la calibración

4- DEFINICIONES

Para propósitos del presente documento, se aplican los términos y definiciones pertinentes establecidos en las siguientes normas:

- NTC 2194 "Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales en Metrología" (VIM),
- GTC 51: Guía para la expresión de incertidumbre de conformidad.
- guía SIM MWG7/cg-01/v.00
- Humedad relativa: (RH) Es la cantidad de agua en el aire en forma de vapor esto se puede mantener a una temperatura dada.

COPIA CONTROLADA

- Temperatura: Es una magnitud que mide el nivel térmico o flujo de calor. Toda sustancia determinada (sólido, Líquido o gas), está constituida por moléculas que se encuentra en continuo movimiento.
- Tensiómetro: son aparatos que suelen emplearse en la medicina y en la física**.** En cada caso, el tensiómetro tiene diferentes características ya que mide distintos tipos de tensión.
- DKD-R 6-1: Calibración de instrumentos de medidores de presión
- Mezclador de gases medicinales: Es un mezcladores de oxígeno y aire para oxigenoterapia, blenders de gases medicinales, blenders de gases, sistema blender para oxígeno y aire, mezclador de aire-oxígeno.
- Sistemas de bajo flujo: Se caracterizan porque el flujo de oxígeno que proporcionan es insuficiente para satisfacer los requerimientos inspiratorios del paciente, por lo que éste toma además aire ambiente. La cantidad de oxígeno que se mezcla con el aire es variable, ya que depende de varios factores: flujo de oxígeno, patrón respiratorio y características anatómicas del paciente, y tipo de dispositivo, esto explica que la FiO2 sea impredecible

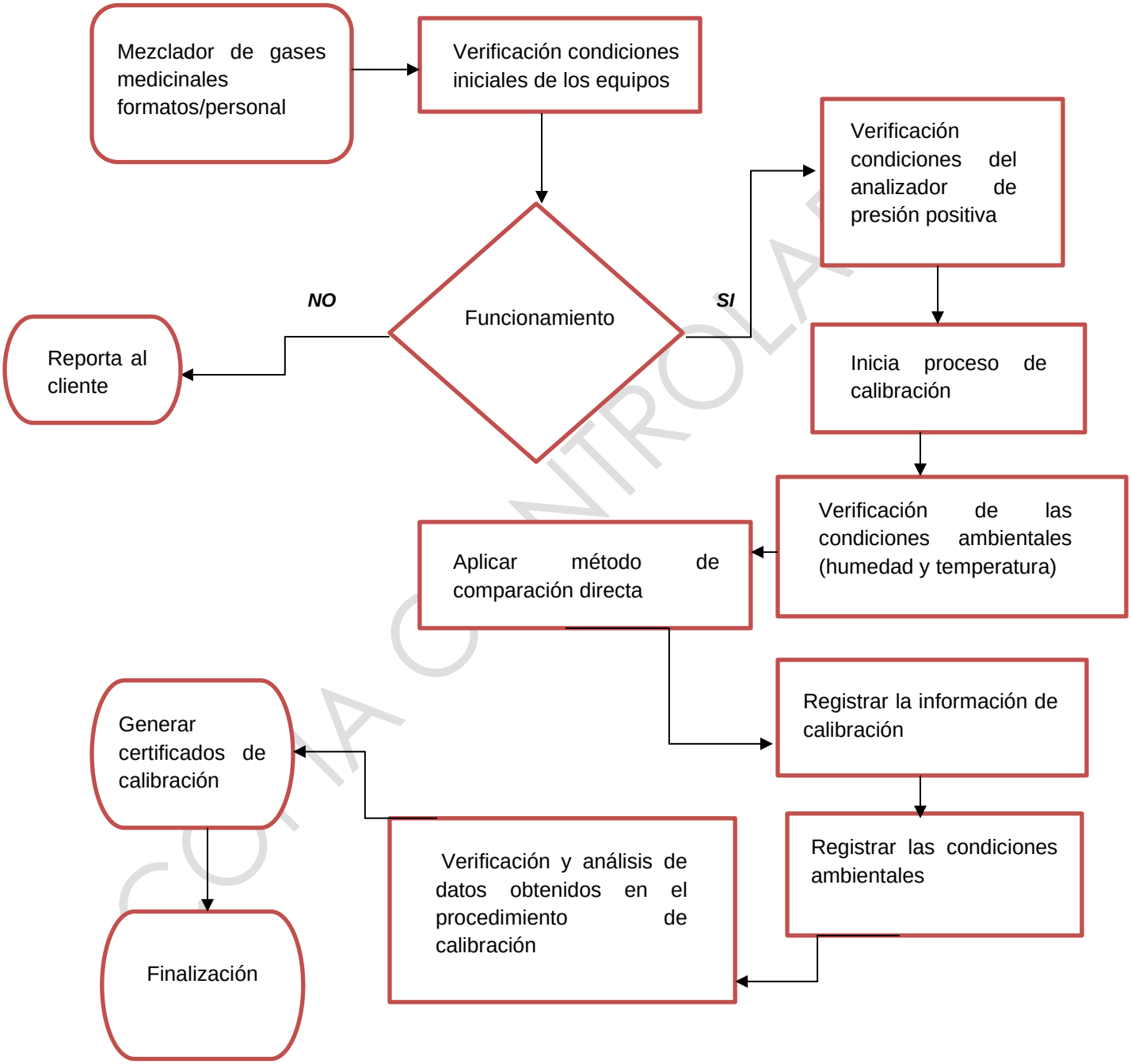
5- GENERALIDAD:

La calibración de regulador de oxígeno de acuerdo a la Guía DKD-R 6-1 calibración de instrumentos medidores de presión.

Esta directriz tiene por objeto estable los requisitos mínimos para el procedimiento de calibración y la estimación de la incertidumbre de medida en la calibración de instrumentos medidores de presión. Se aplicará a manómetros de tubo Bourdon, manómetros eléctricos y transmisores de presión con salida eléctrica para la presión absoluta, presión diferencial y sobrepresión con valores negativos y positivos.

COPIA CONTROLADA

6- PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN EN FLUJOGRAMA



COPIA CONTROLADA

7- REGISTROS

- **GLB-F-49 Confirmación del método.**
- **GLB-F-51 Cálculo de la incertidumbre de medición.**
- **GLB-F-61 Registró de datos para calibración de mezclador de gases medicinales**

Validación:

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaboró	Yohanna Nieto Murcia	Jefe de laboratorio	13/11/2018	
Revisó	Eder Abril Vásquez	Coordinador de Calidad	14/11/2018	
Aprobó	Raúl Alberto Nieto Murcia	Representante legal de ZAINMED SAS	14/11/2018	

Control de la vigencia del documento: Tipo de Copia: Controlada _____No Controlada _____
(Se deben hacer revisiones cada año a partir de la fecha de aprobación)

Fecha de revisión 1_____ Vigente SI___ NO___ Fecha de revisión 2_____Vigente SI___NO___

Fecha de revisión 3_____ Vigente SI___NO___ Fecha de revisión 4_____ Vigente SI___NO___

COPIA CONTROLADA