## 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 el procedimiento de comparación directa para Doppler fetal

## 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 Metrólogo: 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.

- Parámetro frecuencia cardiaca fetal (FCF): El control de la frecuencia cardíaca fetal es un procedimiento que se utiliza para evaluar el bienestar del feto mediante la determinación de la frecuencia y el ritmo de los latidos del corazón del feto.

  Durante la última etapa del embarazo y el trabajo de parto, el médico puede optar por controlar la frecuencia cardíaca fetal además de otras funciones. La frecuencia cardíaca fetal promedio se encuentra entre 110 y 160 latidos por minuto, y puede variar entre cinco y 25 latidos por minuto. Esta frecuencia puede cambiar como respuesta del feto ante las condiciones intrauterinas. Una frecuencia o ritmo cardíaco fetal anormal puede indicar que el feto no está obteniendo suficiente oxígeno o que hay otros problemas.

  La actividad cardiaca fetal o FCF debe medirse sin ningún tipo de ruido proveniente de estímulos como movimientos fetales o contracciones uterinas, esta FCF normal basal esta entre los 120 y 160 bpm. Generalmente presenta oscilaciones o fluctuaciones latido a latido lo que se conoce como variabilidad (Mert, Sezdi, & Akan, 2015), aquí es necesario prestar atención a 2 elementos:

  • La amplitud de las oscilaciones: se mide en bpm y se registra desde el inicio hasta el final de la FCF en 1 minuto.

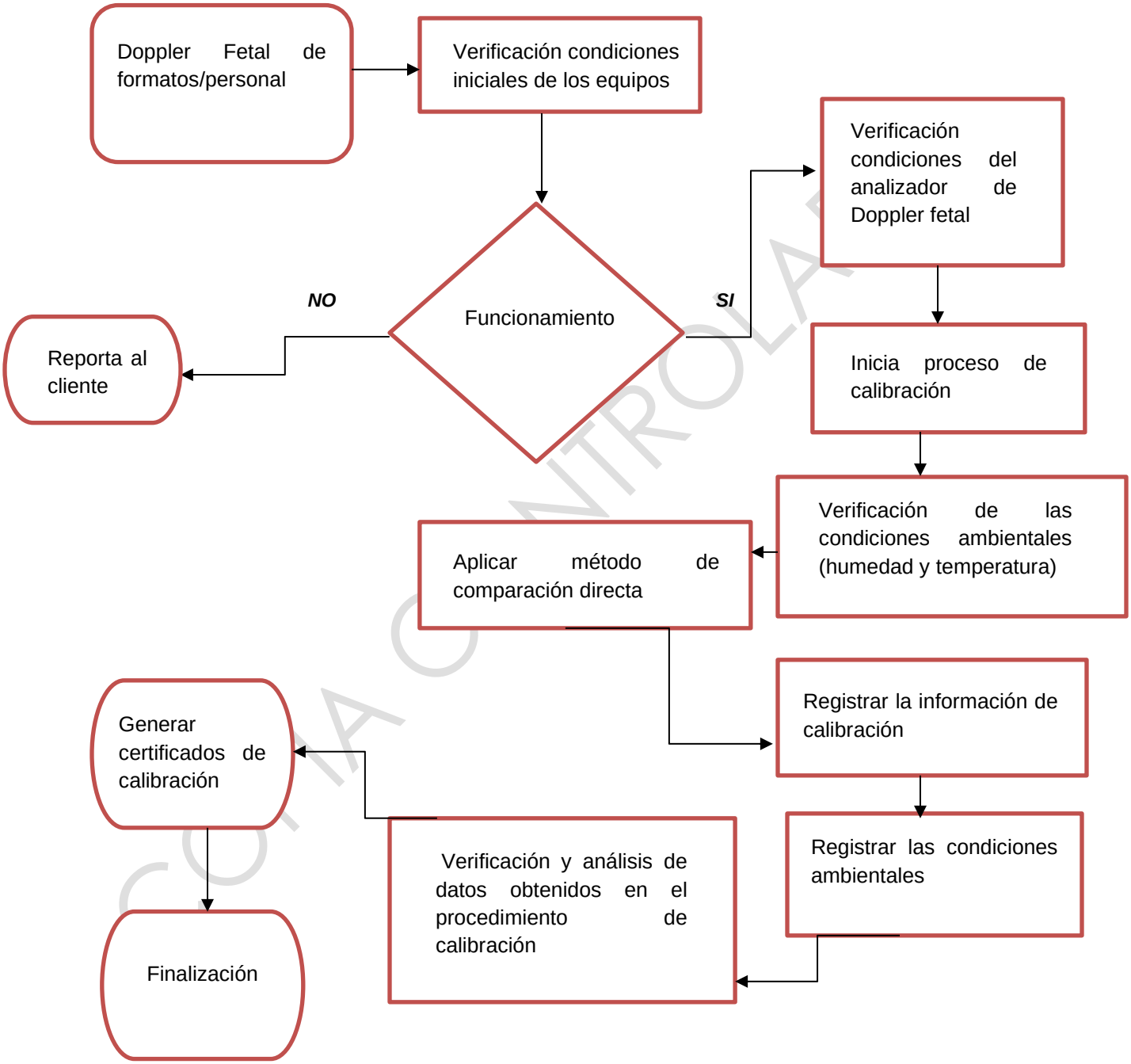
  • La frecuencia de las oscilaciones: se mide en ciclos por minuto, y se calcula contando el número de veces que la onda atraviesa la línea basal hacia arriba o hacia abajo en un periodo de un minuto (Arias, Rengifo, & Alvarez, 1986)

## 5- GENERALIDAD:

La calibración de Doppler fetal consiste en la relación entre el valor de la magnitud indica por valor representado por una medida materializada (Doppler fetal) y los valores correspondientes determinados por lo simulador por el y/o los patrones (Analizador de Doppler fetal). Esta calibración método de comparación directa.

COPIA CONTROLADA

## 6- PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN EN FLUJOGRAMA




COPIA CONTROLADA

## 7- REGISTROS

- **GLB-F-39 Confirmación del método.**
- **GLB-F-41 Cálculo de la incertidumbre de medición.**
- **GLB-F-55 Registró de datos para calibración de Doppler fetal**

## 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