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: 5
6- PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN 6
7- REGISTROS 6

COPIA CONTROLADA

1- OBJETIVO

El servicio de laboratorio de calibración de la compañía Zainmed S.A.S, aplica el procedimiento de comparación directa para ecógrafo.

2- ALCANCE

Este procedimiento solo es aplicable para verificar la función del ecógrafo. El mismo equipo puede incluir otras funcionalidades que deberán ser estudiadas con los correspondientes procedimientos.

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.
- Ecógrafo: Un ecógrafo es un producto sanitario electro médico utilizado para realizar ecografías o ultrasonidos, el cual toma ventaja de las ondas sonoras de alta frecuencia para generar secuencias de imágenes de órganos y formaciones dentro del cuerpo.
- Enfoque: El equipo nos permite enfocar a diferente profundidad. Con ello vamos a colocar la parte más útil del haz (mayor calidad) a nivel de la estructura anatómica que nos interese estudiar con más detalle en cada momento.
- Ganancia: Nos permite compensar la atenuación que sufre el sonido al atravesar los tejidos, para representar imágenes “homogéneas”, es decir con la misma intensidad ecográfica en las zonas superficiales y en las profundas. Actúa amplificando los ecos de retorno y puede afectar a toda la imagen (ganancia global) o podemos amplificar selectivamente los ecos procedentes de zonas más proximales o más profundas según nos interese (ganancia parcial).
- Piezoelectricidad: es un fenómeno que ocurre en determinados cristales que, al ser sometidos a tensiones mecánicas, en su masa adquieren una polarización eléctrica y aparecen una diferencia de potencial y cargas eléctricas en su superficie. Este fenómeno también ocurre a la inversa: se deforman bajo la acción de fuerzas internas al ser sometidos a un campo eléctrico. El efecto piezoeléctrico es normalmente reversible: al dejar de someter los cristales a un voltaje exterior o campo eléctrico, recuperan su forma.
- Potencia: Es un parámetro que podemos modificar para variar el poder de penetración del haz de US (si obtenemos poca señal a pesar de haber disminuido al mínimo la frecuencia y haber ajustado la ganancia).
- Dinámico: Es la capacidad del aparato para discernir entre diferencias de amplitud de onda en el espectro total de las señales que configuran la información con las que se construye la imagen. Es la habilidad del equipo para informar de todos los cambios de interface que se producen en los tejidos. Transductor: es un dispositivo capaz de transformar o convertir

COPIA CONTROLADA

una determinada manifestación de energía de entrada, en otra diferente a la salida, pero de valor Muy pequeños en términos relativos con respecto a un generador. Ultrasonido: El ultrasonido es una onda acústica o sonora cuya frecuencia está por encima del umbral de audición del oído humano (aproximadamente 20.000 Hz).Algunos mamíferos como los delfines y los murciélagos lo utilizan de forma parecida al radar en su orientación. A este fenómeno se lo conoce como eco localización. Se trata de que las ondas emitidas por estos animales son tan altas que “rebotan” fácilmente en todos los objetos alrededor de ellos, esto hace que creen una “imagen” y se orienten en donde se encuentran.[i]

5- GENERALIDAD:

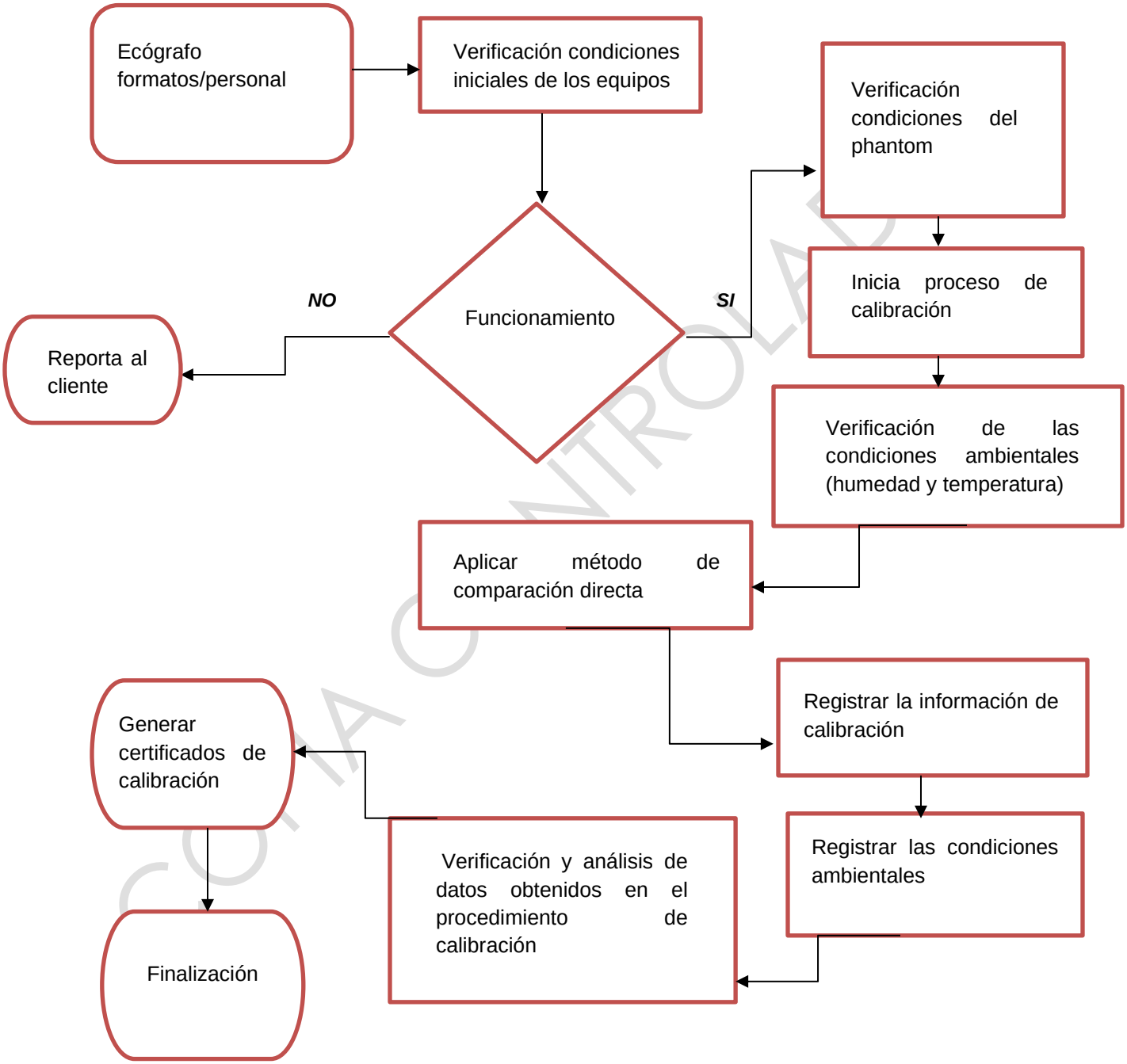
La calibración de compresor consiste en la relación entre los valores de las magnitudes indicados por valores representados por una medida materializada (ecógrafo) y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones (phantom).

Esta calibración está basada en la aplicación de métodos y normatividades internacionales, con equipos trazados a patrones internacionales, y certificados de acuerdo a normas internacionales aceptadas, para proveer las variables necesarias en la calibración de ecógrafo

Los procedimientos y demás documentos definen las prácticas laborales de nuestra empresa, y la forma de elaboración, control y presentación de cada uno de ellos.

COPIA CONTROLADA

6- PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN EN FLUJOGRAMA



COPIA CONTROLADA

7- REGISTROS

- **GLB-F- 48 Confirmación del método.**
- **GLB-F-50 Cálculo de la incertidumbre de medición.**
- **GLB-F-60 Registró de datos para calibración de ecógrafo**

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___

i

COPIA CONTROLADA