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 monitor de signos vitales

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

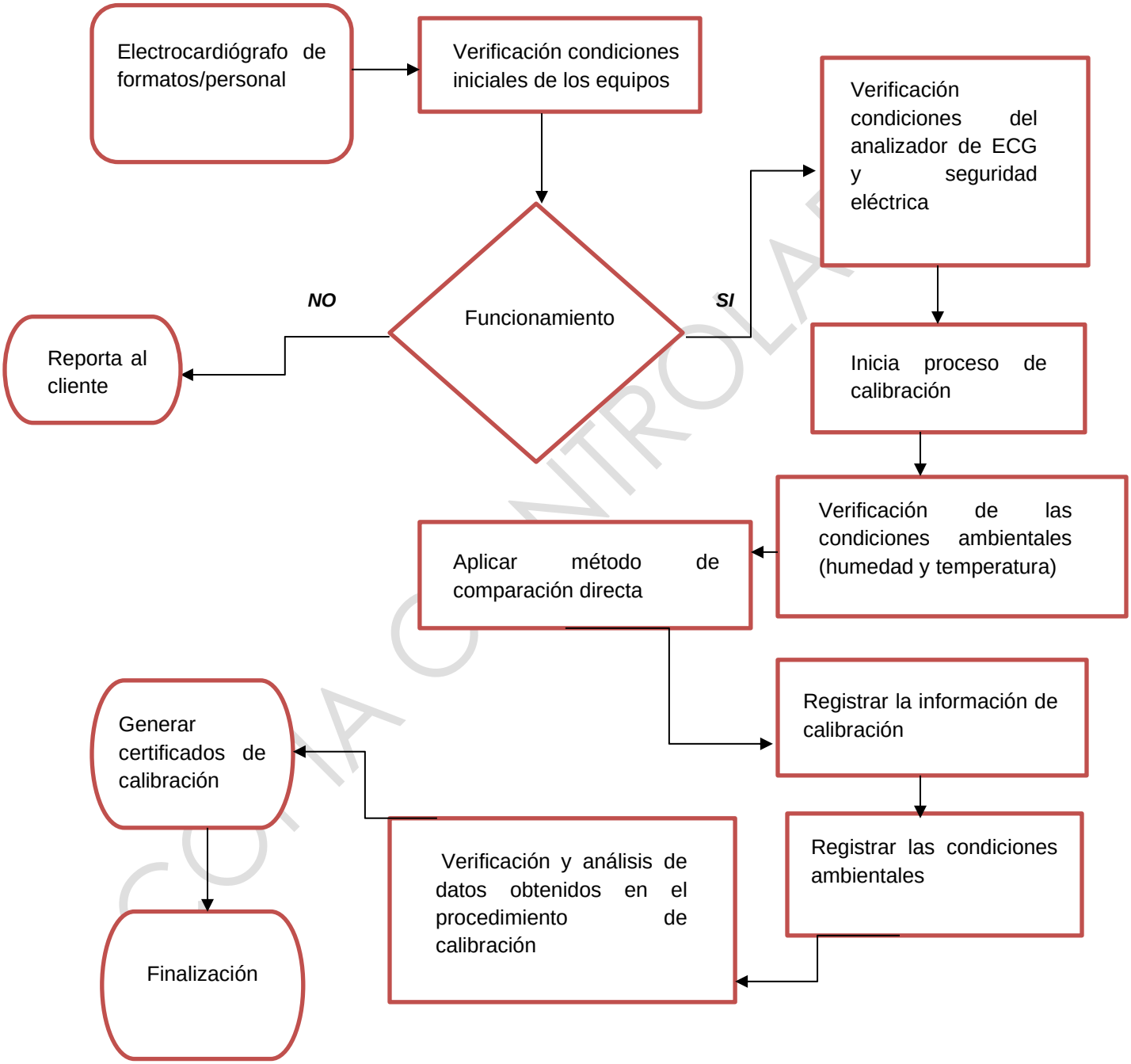
- Temperatura: Es una magnitud que mide el nivel térmico o flujo de calor. Toda sustancia determinada (sólido, Líquido o gas), está constituida por moléculas que se encuentra en continuo movimiento.
- Electrocardiógrafo: Un electrocardiograma (ECG) es un procedimiento simple e indoloro que mide la actividad eléctrica del corazón. Cada vez que el corazón late, una señal eléctrica circula a través de él. Un electrocardiograma muestra si su corazón está latiendo a un ritmo y con una fuerza normal. También muestra el tamaño y la posición de las cámaras del corazón. Un electrocardiograma anormal puede ser un signo de daño o enfermedad del corazón.
- Parámetro frecuencia cardiaca (BPM): El proceso de despolarización y repolarización del miocardio genera potenciales eléctricos que son detectados por los electrodos de ECG en la superficie de la piel. Estos electrodos se conectan normalmente al brazo derecho, al brazo izquierdo y a la pierna izquierda del paciente. El monitor procesa y amplifica estas señales y presenta la forma de onda de ECG en la pantalla. Además de la adquisición del complejo QRS, los circuitos realizan otras funciones:
  - Detección de una condición de “conductor retirado” si se interrumpe una de las conexiones de los electrodos.
  - Cálculo y visualización de la frecuencia cardiaca en latidos por minuto
  - Detección de la presencia de señales de marcapasos dentro del complejo de forma de onda del ECG.

5- GENERALIDAD:

La calibración de electrocardiógrafo consiste en la relación entre los valores de las magnitudes indicados por valores representados por una medida materializada (electrocardiógrafo y los valores correspondientes determinados por lo simulador por el y/o los patrones (Analizador de ECG).

COPIA CONTROLADA

6- PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN EN FLUJOGRAMA



COPIA CONTROLADA

7- REGISTROS

- **GLB-F-45 Confirmación del método.**
- **GLB-F-46 Cálculo de la incertidumbre de medición.**
- **GLB-F-59 Registró de datos para calibración de electrocardiógrafo**

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