1. OBJETIVO

Realizar la Calibración y/o Caracterización de equipos biomédicos diseñados para uso de laboratorio clínico y bancos de sangre para controlar temperatura en ciertos procesos, empleando un método interno desarrollado por el laboratorio SET Y GAD S.A.S, de fácil entendimiento y seguimiento para quienes realicen las actividades metrológicas.

2. ALCANCE

Este instructivo es establecido para el personal técnico, tecnológico y profesional encargado de las actividades metrológicas de equipo biomédico en el laboratorio de metrología de SET Y GAD S.A.S, para el desarrollo Calibraciones, Seguimiento a la Calibración y/o Caracterizaciones de cualquier tipo de baño serológico, cuyo diseño incluya la medición de temperatura, desde la recepción o ubicación del equipo que va a ser sometido a prueba, hasta la culminación de la toma de datos de la actividad metrológica.

3. DEFINICIONES

Este instructivo utiliza las definiciones y conceptos básicos en metrología, de conformidad con la Norma Técnica Colombiana NTC-2194 "VOCABULARIO DE TÉRMINOS BÁSICOS Y GENERALES EN METROLOGÍA".

Medición.
Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud.[1]

Metrología.
Ciencia de la medición. [1]

Método de Medición.
Secuencia lógica de las operaciones, descritas en forma genérica, que se utilizan para efectuar mediciones. [1]
Los métodos de medición se pueden clasificar en diversas formas tales como:

- Método de sustitución.
- Método diferencial.
- Método nulo.
- Método de comparación.

Procedimiento de medición.
Conjunto de operaciones, descritas en forma específica, que se utilizan al efectuar mediciones particulares según un método dado. [1]

Magnitud por medir.
Magnitud particular sujeta a medición. [1]

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

Ejemplo: La presión de vapor de una muestra dada de agua a 20 ° C.

Magnitud de influencia.
Magnitud que no es la magnitud por medir, pero que incide en el resultado de la medición. [1]

Ejemplos:
- La temperatura de un micrómetro que se utiliza para medir la longitud.
- La frecuencia de la medición de la amplitud de una diferencia de potencial eléctrico alternativo.

Resultados de una medición.
Valor atribuido a una magnitud por medir, obtenido mediante medición. [1]

Exactitud de la medición.
Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir. [1]

Repetibilidad de los resultados de las mediciones.
Cercanía entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud por medir, efectuadas en las mismas condiciones de medición. [1]

Nota:
- Estas condiciones se llaman condiciones de repetibilidad.
- Las condiciones de repetibilidad incluyen:
  - El mismo procedimiento de medición.
  - El mismo observador.
  - El mismo instrumento de medición utilizado en las mismas condiciones.
  - El mismo lugar.
  - Repetición dentro de un periodo de tiempo corto.
- La repetibilidad se puede expresar en forma cuantitativa, en función de las características de dispersión de los resultados.

Reproducibilidad de los resultados de las mediciones.
Cercanía entre los resultados de las mediciones de la misma magnitud por medir, efectuadas bajo condiciones de medición diferentes. [1]

Nota:
- Para que una expresión de la reproducibilidad sea válida, es necesario especificar las condiciones que cambian.
- Las condiciones que cambian pueden ser entre otras:
  - El principio de medición.
  - El método de medición.
  - El observador.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

- El instrumento de medición.
- El patrón de referencia.
- El lugar.
- Las condiciones de uso.
- El tiempo.

- La reproducibilidad se puede expresar en forma cuantitativa, en función de las características de dispersión de los resultados.
- Los resultados considerados aquí son generalmente los resultados corregidos.

Incertidumbre de la medición.
Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir. [1]

Nota:

- El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (o un múltiplo dado de ella), o la semilongitud de un intervalo que tenga un nivel de confianza determinado. [1]
- En general, la incertidumbre de la medición comprende muchos componentes. La distribución estadística de los resultados de series de mediciones se puede usar para evaluar algunos de estos componentes, que se pueden caracterizar mediante desviaciones estándar experimentales. Los otros componentes, que también se pueden caracterizar mediante desviaciones estándar, se evalúan a partir de distribuciones de probabilidad supuestas, basadas en la experiencia o en otra información. [1]

- Se entiende que el resultado de la medición es la mejor estimación del valor de la magnitud por medir, y que todos los componentes de la incertidumbre, incluyendo los ocasionados por efectos sistemáticos, tales como los componentes asociados con correcciones y con patrones de referencia, contribuyen a la dispersión. [1]

Error de medición.
Resultado de una medición menos un valor verdadero de la magnitud por medir. [1]

Nota:

- Puesto que no se puede determinar un valor verdadero, en a practica se utiliza un valor convencionalmente verdadero.
- Cuando se necesita distinguir entre “error” y “error relativo”, el primero a veces se denomina error absoluto de medición.

Patrón de referencia.
Patrón que generalmente posee la máxima calidad metrológica que le permite en un sitio dado, a partir del cual se derivan las mediciones hechas en dicho lugar. [1]

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

Patrón de trabajo.
Patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medición. [1]

Nota:
- Un patrón de trabajo generalmente se calibra contra un patrón de referencia.
- Se denomina patrón de comprobación un patrón de trabajo que se utiliza rutinariamente para asegurar que las mediciones se efectúan correctamente.

Calibración.
Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indiquen un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones. [1]
Nota:
- El resultado de una calibración permite bien sea asignar a las indicaciones los valores de las magnitudes por medir, o determinar las correcciones con respecto a las indicaciones.
- Una calibración también puede determinar otras propiedades metrológicas tales como el efecto de las magnitudes de influencia.
- El resultado de una calibración se puede registrar en un documento que a veces se llama certificado de calibración o informe de calibración.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

Baño serológico.
El Baño Serológico es un recipiente difusor de calor en acero inoxidable que contiene agua a la misma temperatura del torrente sanguíneo que es 37 º C, y así mantener la sangre a la misma temperatura del cuerpo humano.
Los baños de María son equipos de uso frecuente en el Laboratorio Clínico, ya que en las reacciones químicas la temperatura es un factor importante. Por regla general se utilizarán 37°C para reacciones enzimáticas. Estas tienen la función de llevar y mantener una muestra a una temperatura específica. En el laboratorio médico tienen muchas aplicaciones tales como activar procesos enzimáticos o proporcionar condiciones óptimas para cultivos (a 56°C en serología y en algunas pruebas a 100°C para acelerar las reacciones), se pueden clasificar por tamaño en grande, medianos y pequeños.
Los descongeladores de plasma o baño María equipo para el descongelamiento de bolsas de plasma sanguíneo, utilizados especialmente para bancos de sangre y medicina transfusional.

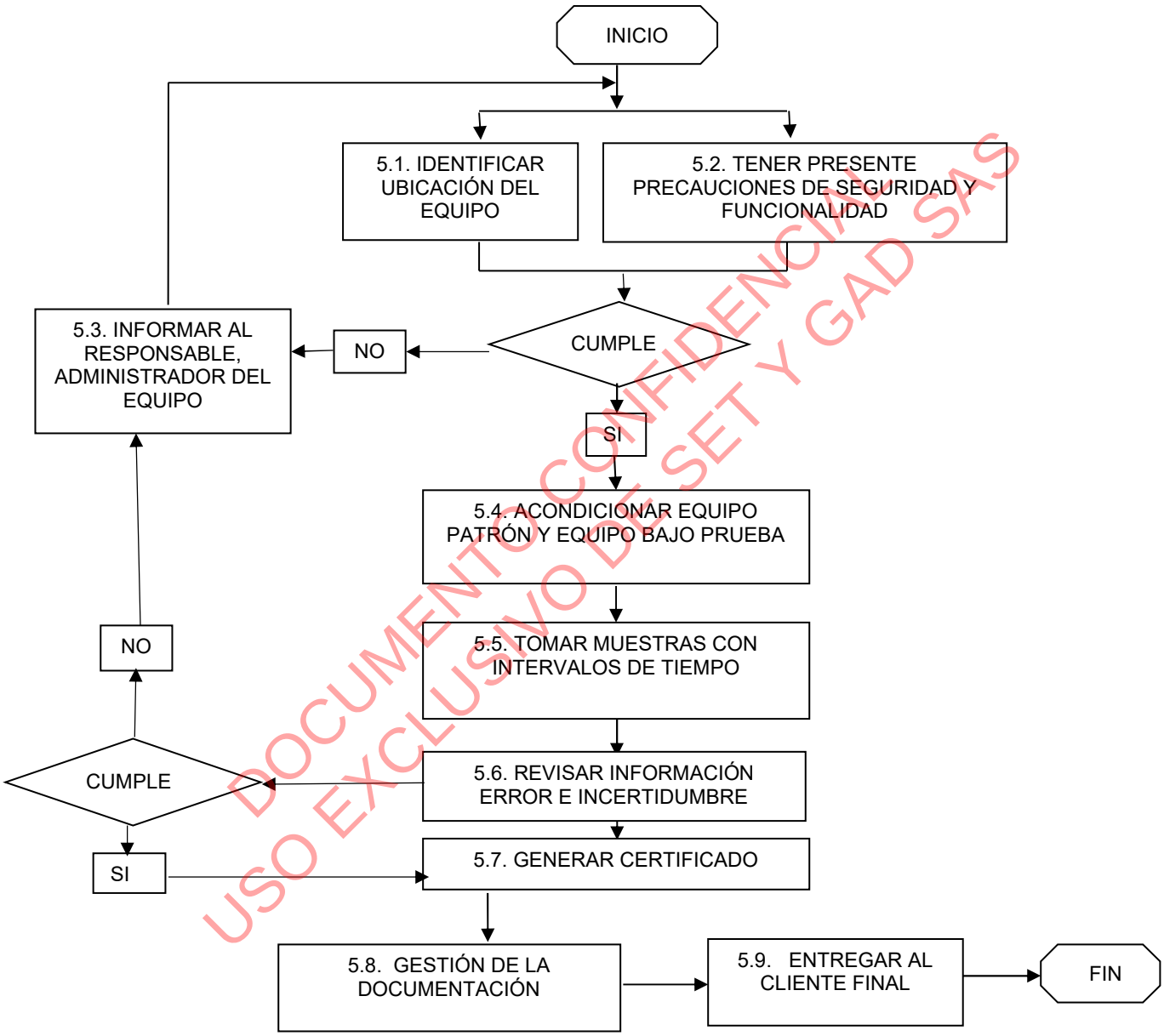
Temperatura
Definida como un escalar y una magnitud para hacer referencia de calor o frio la cual es medible por un termómetro. Unidad de medida (°C).

4. RECURSOS

RECURSOS	CALIBRACIÓN DE PARÁMETROS	PRUEBAS ADICIONALES	TOMA DE MUESTRAS Y DOCUMENTACIÓN
	TEMPERATURA	TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEL AMBIENTE	
TERMÓMETRO 54II	X		
TERMÓMETRO 51II	X		
Termohigrómetro		X	
Computador portátil con barra de office instalada			X
Impresora de Stickers de calibración			X
Impresora de alta definición			X
Los equipos relacionados implícitamente con la calibración de parámetros fisiológicos, así como los de medición de condiciones ambientales, deben ser trazables.			

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

5. DIAGRAMA DE FLUJO DE EJECUCIÓN DE LA CALIBRACIÓN, SEGUIMIENTO A LA CALIBRACIÓN Y/O CARACTERIZACIÓN DE UN BAÑO MARIA, DESCONGELADOR DE PLASMA



DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

ACTIVIDADES.

A continuación, se describen las actividades a realizar durante la Calibración, seguimiento a la Calibración y/o Caracterización:

5.1. Identificar ubicación del equipo: Tener claro la ubicación del equipo, y así poder contar con la disponibilidad de espacio tanto físico como de tiempo para la ejecución de la actividad.

5.2. Tener presente precauciones de seguridad y de funcionalidad: el equipo bajo prueba debe estar en condiciones confiables de bioseguridad, y su funcionalidad acta para la actividad metrológica.

5.3. Informar al responsable del equipo: Se debe informar al responsable tenedor del equipo cualquier eventualidad o anomalía relacionada con su equipo.

5.4. Acondicionar equipo patrón y equipo bajo prueba: Se enciende el equipo patrón y el equipo bajo prueba, se pega el termopar al sensor de temperatura del equipo a calibrar se espera un tiempo de estabilidad de temperatura del proceso para comenzar con la calibración. También se puede colocar el termopar en el medio de comparación del equipo bajo prueba para tomar las muestras de calibración.

5.5. Tomar muestras con intervalos de tiempos: Se toman los puntos de medición teniendo en cuenta los requerimientos del cliente, y con intervalos de tiempo en cada medición.

Nota: cada vez que se programe cada medición es importante esperar que se estabilicen todas las variables a calibrar para disminuir la incertidumbre en cada muestra.

5.6. Revisión de información: Se realiza la revisión de datos, error, incertidumbre. Si el equipo no está dentro del rango de tolerancia, se le informa al responsable del equipo para un posible ajuste y si no se le realiza ningún ajuste, igual se continúa procedimiento de calibración.

5.7. Generar certificado: Se firma el certificado por la persona que lo realizó y se entrega a la persona encargada de la aprobación.

5.8. Gestión de documentación: A la espera de ser aprobado y firmado por el director de laboratorio o profesional encargado.

5.9. Entregar el certificado al cliente final: Se entrega el certificado al cliente.

PRECAUCIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA ACTIVIDAD METROLÓGICA.

El personal operativo que ejecute las actividades metrológicas debe ser idóneo y estar en competencia de operar tanto el equipo sometido a prueba como el equipo patrón.

Con el fin de reducir el riesgo de transmisión de microorganismos provenientes del contacto constante de los equipos de diagnóstico, y los pacientes que los usan dentro del entorno

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

hospitalario; es necesaria la desinfección de estos equipos previo a la ejecución de las actividades metrológicas, según las normas de bioseguridad vigentes y los procedimientos aplicados para la cumplimiento de las mismas, esto debe ser llevado a cabo por el personal asistencial encargado del equipamiento biomédico.

PREPARACIÓN DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Es importante solicitar en su totalidad, los accesorios del equipo que va a ser sometido a prueba. Esto quiere decir que el equipo debe tener:

- Cable de poder (Con polo tierra, libre de sulfatación).
- Partes aplicadas en caso de tenerlas.
- Si es posible, se debe solicitar el manual de usuario del equipo, ya que, aunque regularmente los métodos de acceso a menús, acciones y parámetros se encuentran estandarizados para este tipo de equipos, algunas marcas difieren el tipo de accesibilidad.

NOTA: Es importante solicitar que los accesorios del equipo bajo prueba se encuentren en óptimas condiciones de funcionamiento, ya que de lo contrario podrían producir registros erróneos.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

6. CRITERIO DE ACEPTACIÓN:

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo especifico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad está fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad está en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relación de 3:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrará un "—" en la columna Pasa/Falla.

REGISTROS:

- Informe de caracterización y/o calibración.
- Sticker de Calibración.