

PLAN DE METROLOGIA BIOMEDICA PARA IPS DE LA CUIDAD DE MEDELLIN

DANIEL RICARDO JARAMILLO GARCÍA

Trabajo de grado para optar al título de Ingeniero Biomédico

**Maximiliano Trujillo Toro
Jefe ingeniería biomédica Hospital Universitario de
San Vicente Fundación**



**ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA
UNIVERSIDAD CES
INGENIERIA BIOMEDICA
ENVIGADO
2012**

AGRADECIMIENTOS

Para la realización de este trabajo se contó con la presencia de muchas personas que aportaron con el desarrollo del mismo, los cuales merecen una mención especial por la labor realizada.

En primer lugar agradecer a mi director de tesis el cual con sus conocimientos aportó al desarrollo del mismo y fue eje fundamental para llevar a cabalidad todas las actividades propuestas con el trabajo, gracias por su esfuerzo y dedicación al realizar las correcciones necesarias para que el trabajo quedara de la mejor manera posible.

A los diferentes ingenieros y tecnólogos del Hospital universitario San Vicente Fundación y profesores de la escuela de ingeniería de Antioquia que colaboraron con sus conocimientos y experiencia, por sus sugerencias para la elaboración del mismo y por el material facilitado para lograr los objetivos.

A los directivos de la Escuela de Ingeniería de Antioquia por atender todas las dudas que se presentaron en el camino y por tratar de darle la mejor salida posible con el fin de alcanzar los logros propuestos.

Finalmente a mis padres Juan y Patricia y mi hermano Juan David, quienes con su acompañamiento incondicional y comprensión hicieron que todo el arduo proceso se hiciera más llevadero, gracias por su paciencia y por todo el apoyo brindado.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	13
1 PRELIMINARES.....	14
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	14
1.2 OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	15
1.2.1 Objetivo General.....	15
1.2.2 Objetivos Específicos	16
1.3 MARCO DE REFERENCIA	16
1.3.1 Conceptos previos.....	17
1.3.2 Importancia y Beneficios de la Metrología.	21
1.3.3 Métodos de calibración.....	22
1.3.4 Tipos de metrología.....	23
2 METODOLOGÍA.....	25
3 NORMATIVIDAD DE LA METROLOGÍA EN COLOMBIA.....	26
3.1 ANEXO TÉCNICO NO.1 DE LA RESOLUCIÓN N° 1043 DE ABRIL 3 DE 2006.....	26
3.2 DECRETO 4725 DE 2005	27
3.3 CIRCULAR ÚNICA DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	28
3.4 NORMA ISO 9001 DE 2008	29
3.5 CONPES 3582	30
3.6 NORMA ISO/IEC 17025 DE 2005.....	31
3.7 NORMA ISO 8655 DE 2002	32
3.8 NTC 2031 DE 2002	32

4	SITUACIÓN ACTUAL DE LA METROLOGÍA EN COLOMBIA.....	33
4.1	CREACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA.....	35
4.2	SITUACIÓN DE LAS MEDICIONES DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS EN COLOMBIA.....	38
5	DETERMINACIÓN DE VARIABLES A CALIBRAR EN EQUIPOS DE UCI Y CIRUGÍA	42
5.1	CONCEPTOS PREVIOS	42
5.1.1	Servicio crítico	42
5.1.2	Cuidado crítico.....	42
5.1.3	Equipo crítico.....	42
5.1.4	Variable crítica.....	43
5.2	DEFINICION DE VARIABLES FISIOLÓGICAS CRÍTICAS EN PACIENTES.	43
5.2.1	Presión arterial (PA)	43
5.2.2	Presión arterial media (PAM).....	43
5.2.3	Frecuencia cardíaca (Fc).....	43
5.2.4	Frecuencia respiratoria (Fr)	44
5.2.5	Saturación de oxígeno en la sangre (SaO2)	44
5.2.6	Presión venosa central (PVC).....	44
5.2.7	Presión expirada de CO2 (ETCO2)	44
5.2.8	Presion intracraneal (PIC)	44
5.2.9	Temperatura (T)	45
5.3	MONITORES DE SIGNOS VITALES.....	46
5.3.1	Definición.....	46
5.3.2	Disposiciones generales de fabricante	46
5.3.3	Procedimientos de calibración	47
5.3.4	Procedimientos de verificación	49

5.3.5	Rangos de medidas de algunas variables de los monitores de signos vitales	51
5.4	MÁQUINAS DE ANESTESIA.....	52
5.4.1	Definición.....	52
5.4.2	Disposiciones generales del fabricante.....	52
5.4.3	Procedimientos de calibración y verificación.....	53
5.4.4	Rangos de medidas de algunas variables de las máquinas de anestesia.....	58
5.5	VENTILADORES DE ALTO SOPORTE.....	58
5.5.1	Definición.....	58
5.5.2	Disposiciones generales del fabricante.....	58
5.5.3	Procedimientos de calibración y verificación.....	59
5.5.4	Rangos de medidas de algunas variables de los ventiladores de alto soporte.....	64
5.6	ELECTROBISTURÍS	64
5.6.1	Definición.....	64
5.6.2	Disposiciones generales del fabricante.....	65
5.6.3	Procedimientos de calibración	65
5.6.4	Procedimientos de verificación	67
5.6.5	Rangos de medidas de algunas variables de los Electrobisturís.....	67
5.7	DEFIBRILADORES	68
5.7.1	Definición.....	68
5.7.2	Disposiciones generales del fabricante.....	68
5.7.3	Procedimientos de verificación	69
5.7.4	Rangos de medidas de algunas variables de los desfibriladores	69
6	PLAN DE MEDICIONES PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS.....	70
6.1	DEFINICIÓN.....	70

6.2	CRONOGRAMA DE METROLOGÍA.....	70
6.3	PLANES DE METROLOGÍA Y PLANES DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO	71
6.4	SISTEMA DE GESTIÓN DE MEDICIONES.....	72
6.4.1	Responsabilidad de la dirección	72
6.4.2	Gestión de los recursos	72
6.4.3	La función metrológica y la mejora continua.....	72
6.4.4	El proceso de confirmación metrológica	73
6.5	ANÁLISIS DE PLANES DE METROLOGÍA	73
6.5.1	Personal	73
6.5.2	Análisis de necesidades	74
6.5.3	Análisis de instrumentos.....	74
6.6	IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE METROLOGÍA.....	74
6.6.1	Introducción.....	75
6.6.2	Objetivo	75
6.6.3	Meta	75
6.6.4	Recursos	75
6.6.5	Consideraciones para la implementación del plan.....	76
6.7	CRONOGRAMA DE METROLOGÍA PARA CADA EQUIPO CRÍTICO SELECCIONADO.....	77
6.7.1	Monitores de signos vitales	77
6.7.2	Máquinas de anestesia.....	79
6.7.3	Ventiladores de alto soporte	81
6.7.4	Electrobisturís.....	83
6.7.5	Desfibriladores.....	84
7	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	86

8	CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES FINALES	90
	BIBLIOGRAFÍA.....	91
	ANEXOS	96

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Variables fisiológicas críticas y rangos permisibles para su medida	45
Tabla 2. Problemas frecuentes y su posible solución asociados a la calibración del sensor de CO2	64
Tabla 3. Programación anual de calibraciones para monitores de signos vitales ..	78
Tabla 4. Programación anual de calibraciones para máquinas de anestesia	80
Tabla 5. Calibración de elementos de las máquinas de anestesia debido a acciones correctivas en las mismas	81
Tabla 6. Programación anual de calibraciones para ventiladores de alto soporte .	82
Tabla 7. Programación anual de calibraciones para electrobisturfs.....	83

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de control de los equipos de medición.....	30
Figura 2. Procedimiento de calibración para NIBP de General Electric.....	48
Figura 3. Proceso de verificación de bajo flujo para máquina de anestesia de Mindray.....	54
Figura 4. Proceso de verificación de alto flujo para máquina de anestesia de Mindray.....	54
Figura 5. Instrumento de 4 vías para calibración según el protocolo de Mindray	55
Figura 6. Conexiones del ventilador para ajustar las presiones.	60
Figura 7. Calibración del sensor de CO2. Donde A es el gas de calibración, B es la cubeta seleccionada, C es el tubo del set de calibración, D es el sensor de CO2 y E es el suministro de salida del gas de calibración.....	63
Figura 8. Modelo del sistema de gestión de mediciones	72

LISTA DE ANEXOS

Pág.

Anexo 1. Hoja de verificaciones de las condiciones de funcionamiento desfibrilador Nihon Kohden..... 97

RESUMEN

Actualmente los planes de metrología aplicados a tecnologías en salud, carecen de procedimientos estandarizados, normatividad y políticas planteadas específicamente a actividades metrológicas en equipos de electromedicina. Para determinar las falencias normativas se realizó una revisión sistemática a los documentos normativos vigentes relacionados con estándares de calidad en el uso de la tecnología médica, así como también se desarrolló un estudio para identificar las dificultades actuales en la interpretación e implementación de las normas generales planteadas a la metrología industrial y llevadas a las actividades de metrología en equipos médicos.

Se definieron además, las magnitudes susceptibles de calibración, rangos de operación y tolerancias, todo esto enmarcado dentro de un grupo de equipos de alto riesgo. Para definir estas magnitudes se realizó una revisión exhaustiva de los manuales del fabricante; por otro lado, se describieron procesos generales de calibración de algunas de las variables sugeridas por fábrica.

Finalmente, en base al análisis de la información recopilada y revisada, se diseña un plan de mantenimiento que contempla las actividades de metrología, en el cual se define las frecuencias y actividades a realizar, y se sugieren los patrones e instrumentos requeridos para llevar a cabo los procedimientos.

Palabras claves: Metrología, Plan de metrología, normatividad, variables, calibración.

ABSTRACT

Currently metrology plans applied to health technologies, lack of standardized procedures, regulations and specifically set out policies to metrological activities in electromedical equipment. To determinate the regulatory shortcomings was performed a systematic review to documents related to current regulatory standards in the quality use of medical technology, and also was developed a study to identify the current difficulties in the interpretation and implementation of general standards raised to industrial metrology and carried to metrological activities in medical equipment.

Also susceptible calibration variables were defined, operating ranges and tolerances, all framed within a group of high-risk equipment. To define the variables was performed a thorough review of the manufacturer's manuals, on the other hand, general calibration processes of some of the variables suggested by factory were described.

Finally, based on the analysis of the information collected and reviewed, a complete metrological maintenance plan was designed, in which activities to do and frequencies are defined, and patterns and instruments required to perform the procedures were suggested.

Key words: Metrology, metrology plan, regulations, variables, calibration.

INTRODUCCIÓN

Las actividades de metrología realizadas a equipos biomédicos en las instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia, carecen de criterios unificados que permitan llevar a cabo los procesos de calibración de forma estandarizada y objetiva. Lo anterior se debe a dos factores principales: El desconocimiento de la normatividad que rige actualmente las actividades de metrología y las múltiples interpretaciones que se le da a esta.

Por otro lado, se desconocen las variables que deben ser calibradas teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante, lo que hace que los procesos de calibración en las instituciones prestadoras de servicios de salud se realicen de manera general sin optimizar los recursos de las mismas.

Identificado este problema, se procede inicialmente a desarrollar una revisión detallada de las normas y políticas relacionadas con el tema de calidad, aseguramiento metrológico, y actividades de calibración, que permitiera sintetizar los conceptos principales de las normas y políticas, su aplicación y su contextualización en metrología a equipos biomédicos..

Actualmente se da respuesta a la necesidad de centralizar, regular y administrar los procesos de metrología científica e industrial a nivel nacional, con la creación del Instituto Nacional de Metrología (INM), que busca apoyar la labor de la Superintendencia de industria y comercio (SIC), con lo cual permitirá que este centre sus esfuerzos en la metrología legal; vale destacar que aunque INM se encargara de la regulación de la metrología científica e industrial, la responsabilidad final sobre estos procesos, seguirá siendo de la SIC.

La especificación de las magnitudes a calibrar y su rango de operación en los equipos biomédicos, fue otro punto importante que se desarrolló en el presente trabajo, dicha labor se basó en las recomendaciones según el manual del fabricante de los equipos seleccionados y la experiencia de algunos ingenieros con procesos de entrenamientos certificados por fábrica.

Por último, se diseña un plan de metrología que contiene las magnitudes y frecuencias de calibración, así como una descripción breve del procedimiento y la relación de patrones e instrumentos necesarios para llevar a cabo las actividades de metrología. Además, se especifican los criterios necesarios a tener en cuenta para la implementación y ejecución del plan o cronograma de metrología. El diseño del plan de metrología se realizó bajo un panorama supuesto para una institución de alta complejidad.

1 PRELIMINARES

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La metrología es una actividad que complementa el mantenimiento de los equipos biomédicos ya que desde la legislación se exige que todo equipo cuente con las condiciones óptimas para su funcionamiento, lo cual lo habilita para operar en su área de trabajo, todo esto teniendo en cuenta los parámetros exigidos por el ministerio de la protección social, el cual es el ente encargado de hacer cumplir toda la normatividad relacionada con el tema de salud en Colombia. (Culma, Rojas, Muñoz, & Gonzalez, 2011)

Por esta razón, la demanda de servicios en el área de las mediciones en equipos biomédicos ha aumentado en los últimos años, sin embargo, a pesar de que se cuenta con gran cantidad de laboratorios que prestan el servicio de calibración en el país, no todos se encuentran acreditados en las diferentes magnitudes ni cuentan con los equipos patrón para los equipos biomédicos que se exigen a nivel hospitalario, debido a esto no se priorizan los equipos que necesitan calibración, sino que la misma se lleva a cabo de manera general sin conocer las variables mínimas que deben ser exigidas. (Culma, Rojas, Muñoz, & Gonzalez, 2011)

A pesar de todos los esfuerzos que se han realizado por tener buenos servicios de metrología en el país que permitan la habilitación de las distintas instituciones de salud, muchos de los laboratorios que prestan dichos servicios no cuentan con el personal idóneo para la realización de estas actividades metrológicas, ya que muchos de los tecnólogos o ingenieros dedicados a la actividad metrológica carecen en muchas ocasiones de los conocimientos técnicos acerca de los equipos que están calibrando, debido a que este personal se encuentra íntimamente ligado con la actividad electrónica pero con grandes vacíos en la parte biomédica. Por lo anterior, dichas tareas deberían ser realizadas por el departamento de ingeniería clínica de la institución de salud, por el fabricante del equipo o proveedor, ya que adicional a las verificaciones del funcionamiento se podrían realizar actividades de ajuste de los diferentes equipos con el fin de preservar y optimizar su funcionamiento. (Ministerio de la protección social, 2006) (Presidencia de la república , 2005)

Lo anterior, permitiría la estandarización en los procesos de calidad, lo que contribuiría a la determinación de parámetros claros que se deben seguir al momento de calibrar, ya que este personal es quien finalmente tiene los conocimientos técnicos sobre las especificaciones de calibración de las variables en los diferentes equipos. De esta manera la actividad metrológica en Colombia dejaría

de ser simplemente una verificación de ciertos valores comparados con unos patrones que permitan cumplir con la normatividad, pasaría a ser una actividad dentro de la labor preventiva que realizan los departamentos de ingeniería en las instituciones prestadoras de salud, como lo plantean los fabricantes de equipos biomédicos.

Otro punto que vale la pena resaltar es que muchas veces se realizan mediciones aplicadas a equipos biomédicos, ignorando las recomendaciones del fabricante y las pruebas que este ha realizado en los equipos antes de comercializarlos, por lo que los procesos de calibración no son claros y se realizan de manera general a todas las magnitudes, lo que muchas veces repercute en una no optimización de recursos y en costos innecesarios.

Debido a que existen empresas que se encargan de las actividades de metrología y que son contratadas por los hospitales para poder cumplir con la norma, se debe pensar en la estandarización de los modelos y las magnitudes para la realización de las mediciones. Esta situación se da, debido a que la normatividad existente ha sido interpretada de forma ambigua por falta de claridad en la misma y de experiencia en el campo de los equipos biomédicos. Por esta situación, la actividad metrológica en Colombia enfocada a equipos biomédicos tiende a convertirse en una actividad cuyo único objetivo es el beneficio propio de esas empresas que prestan estos servicios, por lo que no se logra la priorización de los equipos que deben ser sometidos a actividades de calibración, sino que los procesos se realizan de manera general sin tener en cuenta las magnitudes recomendadas y el proceso de medición para el correcto funcionamiento de los mismos. Por lo anterior, se debe realizar un trabajo para estandarizar dicha actividad y que esta se realice por parte de las personas que cuenten con el conocimiento técnico y entrenamiento para dicho fin, los cuales finalmente son las personas que se encargan de intervenir los equipos y quienes conocen de verdad cuáles son las condiciones óptimas para el funcionamiento del mismo. Todo esto se puede lograr a través de un cambio de paradigma en el concepto de calibrar, atendiendo las recomendaciones de los fabricantes para la realización de estas actividades.

1.2 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.2.1 Objetivo General

Establecer las magnitudes críticas que se deben calibrar en equipos biomédicos para el cuidado del paciente en Unidad de cuidados intensivos (UCI) y cirugía y desarrollar un plan de metrología para equipos críticos utilizados en instituciones prestadoras de salud nivel 3 y 4 en Medellín.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Analizar los procesos de metrología biomédica que se llevan a cabo en algunas instituciones prestadoras de servicios en salud, para establecer fuentes de referenciación para la situación actual de la metrología en el medio nacional.
- Identificar las variables fisiológicas en equipos críticos a tener en cuenta para la salud del paciente, estableciendo rangos estándar para su medida.
- Realizar un plan de metrología biomédica anual con el fin de resaltar la importancia de realizar una metrología controlada de las variables críticas a calibrar en las instituciones prestadoras de salud de Medellín.

1.3 MARCO DE REFERENCIA

La percepción inicial de metrología deriva de su etimología: del griego metros medida y logos tratado. Concepto que debe ser casi tan antiguo como el ser humano: “tengo nada”, “tengo algo”, “tengo mucho”; expresiones que reflejan una comparación muy primitiva pero que perdura en la raza humana bajo muchos aspectos, al punto que actualmente podemos decir que metrología es la ciencia de las mediciones y que medir es comparar con algo (unidad) que se toma como base de comparación. (Marbàn & Pellecer C, 2002)

A partir de la mitad del siglo XVI, el interés por la determinación de la medida del globo terrestre y los trabajos que se llevaron a cabo por orden de Luis XIV, pusieron en evidencia la necesidad de establecer un sistema de pesos y medidas universal, proceso que se remarcó durante la revolución industrial y desencadenó la creación de la Oficina Internacional de Pesos y Medidas y la construcción de patrones para el metro y el kilogramo para el año de 1782.

Una vez se establecieron patrones de las unidades de medida fundamentales por la oficina anteriormente mencionada, la metrología se ocupa hoy día, del proceso de medición en sí, es decir, del estudio de los procesos de medición, incluyendo los instrumentos empleados, así como de su calibración periódica; todo ello con el propósito de servir a los fines tanto industriales como de investigación científica. (Franco, 2008)

En el año 1791 la asamblea nacional francesa adoptó un sistema de medidas cuya unidad básica era el metro, el cual se definió en un principio como la diezmillonésima parte del cuadrante del meridiano terrestre; fue así como se creó el primer sistema métrico decimal, que por su unidad de medida se denominó sistema métrico, el cual poseía 2 unidades fundamentales como lo son el metro y el kilogramo. (Prieto, 2008)

A partir del año 1910 con el nacimiento de la industria automotriz, la aplicación de los sistemas de producción en serie y la actividad de la industria militar de ese momento, proporcionaron un gran avance para la metrología durante buena parte

del siglo XX. Al iniciar el mismo se perfeccionaron los sistemas de comparación y de división para la diseminación del metro, como lo son el comparador de esfera y la galga neumática. Ya en el primer tercio del mismo siglo, la empresa Americana Abbott da a conocer los primeros instrumentos de medida superficial existentes en el mercado. En el año 1952 con los avances y la llegada de la era electrónica se desarrollan sistemas para conseguir mayores amplificaciones. A finales del año 1983 se establece la definición de metro como se conoce actualmente, es decir, es la distancia recorrida por la luz en el vacío durante 299792458-1 segundos. (Sanchez, 2009)

Actualmente los avances tecnológicos en los instrumentos de metrología se focalizan en llevar a la práctica relaciones entre sistemas de inspección flexibles, consiguiendo una integración de las operaciones de manufacturación con un alto grado de precisión, evitando costes altos de inspección y costes de fallo. (Sanchez, 2009)

Adicionalmente, se han realizado algunos estudios en los cuales se documenta sobre la situación actual de la metrología en el país, se muestra la importancia dentro del mejoramiento de la calidad de vida, ya que una correcta metrología otorga confianza a los usuarios y a las entidades prestadoras del servicio sobre la confiabilidad de los equipos biomédicos que están siendo utilizados, lo cual permite obtener mediciones de manera acertada y entregar un mejor diagnóstico sobre la situación de los pacientes, todo esto regido por la legislación correspondiente al país. En el documento además, se concuerda en la posición de que las entidades prestadoras del servicio metrológico en el campo biomédico necesitan un cambio en la forma de la prestación del servicio, y si es posible necesitan uniones estratégicas con otras entidades ya que el servicio que se presta por parte de ellos muchas veces no se encuentra certificado lo que hace que pierda credibilidad. (Culma, Rojas, Muñoz, & Gonzalez, 2011)

1.3.1 Conceptos previos

1.3.1.1 Metrología

Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones (Servicio Nacional de Metrología - Indecopi, 2008)

1.3.1.2 Calibración

Luego de realizar una revisión bibliográfica del término calibración, las siguientes son las definiciones aceptadas para la realización de este trabajo.

La calibración se define como una prueba en la cual los valores obtenidos durante una medición son aplicados a un transductor, las lecturas de salida del mismo, son grabadas bajo condiciones específicas. La definición incluye la capacidad de ajustar el dispositivo en cero y fijarlo en la medición deseada. Se puede referir a calibración además como la comparación entre el instrumento de medida contra un instrumento estándar de mayor precisión para detectar, correlacionar, ajustar, rectificar y documentar la precisión del instrumento que está siendo comparado. (ISA, 2010)

Se define la calibración como “un conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición, sistema de medición, valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los valores correspondientes a las magnitudes establecidas por los patrones. Algunos, indebidamente, le llaman calibración a un proceso de comprobación o verificación que permite asegurar que entre los valores indicados por un aparato o un sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a una magnitud medida, los desvíos sean inferiores a los errores máximos tolerados”. (Marbàn & Pellecer C, 2002)

1.3.1.3 Magnitud

Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia. (Servicio Nacional de Metrología - Indecopi, 2008)

1.3.1.4 Precisión

Se define como la proporción del error bien sea dentro de la escala correspondiente a la salida total del sistema o la tasa del error de la salida, expresada en porcentaje medido o leído respectivamente.

También puede definirse como el grado de concordancia entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas. (Servicio Nacional de Metrología - Indecopi, 2008)

1.3.1.5 Tolerancia

Corresponde a la desviación permisible de un valor específico; puede ser expresado en unidades de medida, en porcentajes de medida o de lectura. (Rojas, 2006)

1.3.1.6 Incertidumbre

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza. (Servicio Nacional de Metrología - Indecopi, 2008)

1.3.1.7 Trazabilidad

La trazabilidad se define como la propiedad que posee el resultado de una medición o del valor patrón, que permite que estas puedan ser relacionadas con referencia establecidas. El proceso se realiza teniendo en cuenta patrones nacionales o internacionales preestablecidos de tal manera que se relacionen en una cadena continua de comparativos, teniendo en cuenta sus respectivas incertidumbres. (Culma, Rojas, Muñoz, & Gonzalez, 2011)

La cadena de trazabilidad asegura que el resultado de una medida o el valor estándar está relacionado con referencias en los niveles más altos teniendo como

base el sistema internacional de unidades. Un usuario puede obtener trazabilidad del más alto nivel internacional directamente de un instituto nacional de metrología o de un laboratorio de calibración, usualmente acreditado.

Una herramienta en la metrología que garantiza la trazabilidad es la calibración de un instrumento o sistema mediante el uso de una referencia materializada. La calibración determina las características de rendimiento de un instrumento o sistema antes de su uso, mientras que con la referencia materializada se calibra el instrumento o sistema en el momento de su uso. La calibración usualmente se logra mediante una comparación directa con las medidas estándar o una referencia materializada certificada, luego esta es documentada para emitir un certificado de calibración del instrumento. (Marbàn & Pellecer C, 2002)

1.3.1.8 Confirmación metrológica

Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto

NOTA 1: La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requerido

NOTA 2: La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista

NOTA 3: Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista

NOTA 4: Los requisitos metrológicos normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos. (Organización internacional para la estandarización, 2003)

1.3.1.9 Verificación

Procedimiento de control por el cual se realiza una revisión a un instrumento de medida y se determina la desviación con respecto a procedimientos anteriores.

De este proceso, se deben obtener “los datos suficientes” para comprobar el buen funcionamiento del equipo, se realizan mediciones que indican que tan alejado se encuentra el valor entregado por el equipo del valor aceptado como real. (García, 2009)

1.3.1.10 Ajuste

Es el procedimiento por el cual un equipo de medida se interviene, repara o modifica para llevarlo a un valor de medida aceptado. Esta actividad puede derivarse de las actividades de mantenimiento del equipo y siempre debe realizarse antes del proceso de calibración. El ajuste puede ser automático, semiautomático o manual. (García, 2009)

1.3.1.11 Servicio de soporte técnico

Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras. (Presidencia de la República, 2005)

1.3.1.12 Patrón y simulador

Debido a que en muchas ocasiones estos dos términos pueden entrar en controversia por el acercamiento que se le ha querido dar en algunas de sus connotaciones, se debe tener claro que no son parecidos ya que uno de estos debe cumplir estándares internacionales para la elaboración de procedimientos de la más alta calidad, mientras que el otro se utiliza con propósitos de entrenamiento del personal y simulación de situaciones que pudieran darse en un marco determinado.

El término patrón puede ser definido como una medida materializada, instrumentos de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o simplemente reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud que sirva como referencia. (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 1997). Por su parte el simulador no es más que un aparato que se encarga de simular un sistema específico, de una realidad que no está ocurriendo pero que cuenta con características similares a lo que se pretende vivir. En el ámbito biomédico los simuladores son ampliamente usados con fines de entrenamiento, de verificación de las condiciones generales de los equipos y como parte de las rutinas de mantenimiento preventivo. Esto no implica que estos simuladores deban ser tomados como medidas válidas e internacionales, ya que sólo son utilizados con propósitos internos de instituciones para verificar mediante condiciones hipotéticas el comportamiento de algunos equipos bajo ciertas modificaciones de los mismos.

Teniendo en cuenta que a menudo se confunden ambos términos, para que un simulador pudiera ser comparado con un patrón de medida debería cumplir con las siguientes condiciones:

1. **Ser inalterable:** Esto significa que no puede cambiar con el tiempo y que no varía en función de la persona que lo esté ejecutando, siempre tiene una misma forma de uso lo que hace que los procedimientos que se realicen con él arrojen resultados altamente similares.

2. **Ser universal:** Es decir que debe estar legislado para operar en todos los países sin distinción.
3. **Debe ser de fácil reproducibilidad:** Esto indica que los experimentos que se realicen en ciertos laboratorios pueden ser fácilmente replicados en otros laboratorios, sin que las condiciones externas afecten las mediciones.

A menudo cuando se habla de un patrón de medición se tiende a involucrar la palabra “estándar” que se utiliza como una norma técnica escrita adoptada ampliamente, una recomendación técnica o documento similar, así como también como patrón de medición, que puede ser adoptado para la realización de algún experimento como punto de referencia ya que generalmente estos patrones cuentan con la máxima calidad metrológica lo cual permite que en un sitio dado, se deriven a las mediciones hechas en otro lugar. (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 1997)

Se debe tener una diferencia bien definida y clara de estos elementos dentro de los procesos metrológicos de los equipos biomédicos ya que partiendo de un simulador se entrega la información necesaria del funcionamiento del equipo y se pueden realizar unas verificaciones de las condiciones en las cuales se opera el equipo, luego de realizar actividades de mantenimiento. Para los procesos de metrología, se ha definido que deben utilizar patrones de medición con el fin de que los resultados arrojados en las mediciones sean fieles a la realidad y que se encuentran claramente legislados y aceptados por cualquier instituto. Desde el punto de vista de las definiciones se podría decir que el simulador está más ligado a la parte de las verificaciones y el patrón al trabajo metrológico dentro del proceso de calibración, por lo cual carece de sentido afirmar que se realizaron actividades de calibración por medio de simuladores ya que los resultados obtenidos, si bien pueden ser acertados, la gran mayoría de estos equipos no cuentan con la cadena de trazabilidad necesaria para ser denominados patrones. (Portal biomédico, 2010)

1.3.2 Importancia y Beneficios de la Metrología.

Las mediciones acertadas cobran gran importancia para los gobiernos, para las empresas y para la población en general, ya que ayudan al ordenamiento y la facilitación de las transacciones comerciales. En la mayoría de los casos las cantidades y las características de un producto son resultado de un contrato entre el cliente y el proveedor; las mediciones contribuyen en estos procesos y por ende afectan directamente la calidad de vida de la población, protegiendo al consumidor, ayudando a preservar el medio ambiente y contribuyendo a usar racionalmente los recursos naturales.

En la actualidad, con la diversificación de la actividad comercial a nivel mundial, la Metrología adquiere gran importancia y establece una relación directa entre la misma y los niveles de calidad, entre las mediciones y el control de la calidad, y una gran cantidad de elementos implicados como lo son: La calibración, la trazabilidad y la certificación. La Metrología es el núcleo central básico que permite el ordenamiento de estas funciones y su operación coherente las ordena con el

objetivo final de mejorar y garantizar la calidad de productos y servicios. (Garcia, 2009)

El desarrollo de la metrología en la historia trae consigo múltiples ventajas como lo son:

- Proporciona un sistema de medida, análisis exacto, necesarios para la evaluación de los diferentes elementos de calidad.
- Suministra las herramientas de medida necesarias para la investigación y desarrollo de campos determinados y para definir y controlar mejor la calidad de los productos.
- Perfecciona los métodos y medios de medición.
- Facilita el intercambio de información científica y técnica.
- Posibilita una mayor normalización internacional de productos en general, maquinaria, equipos y medios de medición. (Franco, 2008)

La necesidad de la calibración se hace evidente ya que se debe tener la seguridad de que el instrumento está dando una medida de precisión, exactitud o que la señal de salida es adecuada. Por otro lado, todo este proceso ayuda a la prevención de algunos errores que pueden presentarse en los equipos.

Los errores en los equipos pueden presentarse debido a una gran variedad de factores: el ambiente, la fuente de voltaje, los desfases, la adición de algunos componentes en el sistema y cambios en el desarrollo de los procesos. Desde que la calibración se realice por medio de una comparación, una aplicación de una señal o un valor conocido al instrumento que se está evaluando, los errores pueden ser fácilmente detectables. Los errores que pueden detectarse de manera inmediata con esta técnica de calibración son típicamente los concernientes al posicionamiento del equipo en cero y el establecimiento del mismo en un valor deseado por el usuario que pueda ser comparable al instrumento de medida. El ajuste del cero es usado ampliamente para establecer una relación directa entre los valores de entrada y de salida en un sistema determinado. Por su parte el ajuste en el valor deseado sirve para ajustar la pendiente que relaciona los valores de entrada y de salida del elemento. (Lara, 2009)

A pesar que se ha demostrado que algunos elementos, durante procesos de calibración se encuentran en perfectas condiciones de funcionamiento, las calibraciones deben realizarse de manera periódica e ir acompañadas de algunos ajustes que permitan prevenir valores inadecuados en los equipos, lo que va a garantizar que los equipos se encuentran dentro de sistemas de alta calidad. (Lewison, 1999)

1.3.3 Métodos de calibración

Consisten en un conjunto de procesos que se llevan a cabo para la realización de una medición en la cual intervienen parámetros bajo algunas condiciones de estabilidad y con ello la realización de una buena medida por lo cual, dependiendo

del método que se implemente se puede decir que se puede realizar la medición de manera directa o por métodos de sustitución o forma indirecta.

1.3.3.1 Método directo

Consiste en la medición de un valor de una magnitud específica directamente con un patrón que registra el mismo valor de la magnitud deseada.

1.3.3.2 Método de sustitución

En éste caso se utiliza un patrón de transferencia para la medición, el cual no necesita del conocimiento de su valor previamente, este se utiliza como medio de transferencia del valor entre el equipo que actúa como patrón y aquel que se desea calibrar. Por ejemplo, realizar la calibración de un medidor de voltaje con otro medidor de voltaje que presente una entrada de voltaje auxiliar.

Es importante resaltar que todos los métodos deben ser validados adecuadamente teniendo en cuenta el método científico con el apoyo de la matemática aplicada y la estadística, según exigencia de la norma ISO 17025 del 2005 quien es el que dictamina la competencia de los laboratorios de calibración. (Culma, Rojas, Muñoz, & Gonzalez, 2011)

1.3.4 Tipos de metrología

La metrología se divide en varios campos: metrología legal, metrología industrial y metrología científica, estas divisiones han sido aceptadas en el mundo y se les ha entregado la responsabilidad de abarcar los aspectos técnicos y prácticos dentro de las mediciones:

1.3.4.1 Metrología Legal

Este término está relacionado con los requisitos técnicos de obligatorio cumplimiento. Un servicio de metrología legal se encarga de asegurar el cumplimiento de dichos requisitos para garantizar medidas correctas en áreas de interés público, como el comercio, la salud, el medio ambiente y la seguridad. La metrología legal depende de las reglamentaciones estipuladas a nivel nacional, por lo que puede variar de un país a otro.

1.3.4.2 Metrología Industrial

Esta disciplina se centra en las medidas enmarcadas dentro de los procesos productivos y el control de los estándares de calidad. Dentro de la misma se encuentran los procedimientos e intervalos de calibración, el control de los procesos de medición y la gestión de los equipos de medida.

El término se utiliza a menudo para describir las actividades metrológicas que se llevan a cabo en el campo industrial, se puede decir que es la parte de la metrología que se encarga de apoyar al sector industrial en sus mediciones. (MEBI, 2011)

En la Metrología industrial los profesionales tienen la oportunidad de realizar verificaciones en los equipos teniendo en cuenta patrones nacionales o internacionales de medida, lo que brinda la posibilidad de tener un mayor control sobre el sector, la metrología industrial ayuda a la industria en sus procesos de producción, ya que es en esta donde se distribuye el costo y la ganancia.

Se debe resaltar que las mediciones a nivel de equipos biomédicos se encuentran enmarcadas dentro de la metrología industrial y que es la encargada de asegurar la validez de las medidas en los equipos médicos, así como también de garantizar su correcto funcionamiento, debido a que estos conceptos son de gran importancia para las entidades que prestan los servicios de salud como requisito de habilitación según la resolución 1043 de abril 3 de 2006, además de hacer parte de los estándares mínimos para alcanzar la calidad, obteniendo así planes de mejoramiento metrológico dentro de la institución. (Culma, Rojas, Muñoz, & Gonzalez, 2011)

1.3.4.3 Metrología Científica

Es conocida como la metrología general ya que "Es la parte de la Metrología que se ocupa a los problemas comunes, a todas las cuestiones metrológicas, independientemente de la magnitud de la medida". (Superintendencia de industria y comercio, 2010)

Esta se encarga de estudios relacionados con las unidades de medida (como la distribución de los sistemas de unidades o la conversión de las unidades de medida en fórmulas), el tratamiento de los errores en la medida; del problema en las propiedades metrológicas de los instrumentos de medidas aplicables independientemente de la magnitud que se desee medir.

2 METODOLOGÍA

Durante el trabajo, inicialmente se realizó toda una recopilación de información referente al tema de la metrología aplicada a equipos biomédicos en Medellín, teniendo en cuenta datos de interés sobre la legislación de la misma a nivel nacional. De igual manera se indagó en algunas instituciones que prestan servicios de medición en las instituciones prestadoras de servicios en salud, algunos conocedores del tema y fuentes bibliográficas, con el fin de conocer la situación actual en la cual se encuentra el medio y las actividades que se están emprendiendo con respecto a las mediciones en los equipos biomédicos.

Posteriormente, teniendo en cuenta la información recuperada y analizada anteriormente, se definieron los conceptos básicos referentes a las variables críticas que deben ser calibradas en los equipos seleccionados. Luego de tener el grupo de variables que más influyen sobre la salud del paciente, se procedió a investigar los rangos en los cuales se deben mantener esas variables en los diferentes equipos, así como los procedimientos a realizar para asegurar su correcto funcionamiento, lo anterior se realizó apoyándose en los manuales de los equipos, material bibliográfico y los diferentes fabricantes o proveedores quienes establecen las condiciones de operación para sus equipos.

Finalmente, teniendo bien definidas las variables que se pueden estandarizar y los procesos que deben ser tenidos en cuenta en los equipos críticos seleccionados, se procedió a realizar una búsqueda sobre planes de metrología indagando con personal que tenía experiencia en el tema, siguiendo normas relacionadas y consultando fuentes bibliográficas. Partiendo de toda esa información, se pudo realizar un plan anual de metrología controlada aplicada a dichos equipos biomédicos, que además pudiera ser implementado por las instituciones prestadoras de servicios de salud en Medellín, teniendo en cuenta que la calibración sería aplicable a dichos equipos que se consideren de cuidado crítico para el paciente.

3 NORMATIVIDAD DE LA METROLOGÍA EN COLOMBIA

Dentro de las mediciones que se pueden realizar referente a equipos biomédicos, se ha venido implementando poco a poco una nueva normatividad referente al tema porque la existencia de la misma a nivel nacional es bastante reducida, lo cual hace que por esta inexistencia o poca aplicabilidad que se le da al concepto de mediciones en equipos biomédicos, en muchas ocasiones se tratan de adaptar de manera subjetiva los conceptos relacionados con la metrología industrial, por medio de argumentos en los cuales se afirma que las variables manejadas en ambos campos son muy cercanas e incluyendo el concepto de que las mediciones en biomédica hacen parte del concepto de metrología industrial. A pesar de los múltiples intentos de tener normas aplicables a las mediciones realizadas en los equipos médicos, la legislación sólo existe para algunas variables generalizadas que pueden ser adaptadas a cualquier tipo de equipo, sin embargo los esfuerzos por tratar de legislar las variables propias de los equipos médicos han sido insuficientes ya que dentro de la legislación se han enunciado de manera general algunos de los procedimientos que deben ser llevados a cabo con los equipos, sin ahondar en una estandarización de dichos procesos ni tener recomendaciones para que dichas actividades se realicen de la manera correcta.

Dentro de la normatividad referente al tema de metrología se reconoce la siguiente:

3.1 ANEXO TÉCNICO NO.1 DE LA RESOLUCIÓN N° 1043 DE ABRIL 3 DE 2006

En este anexo, el cual es un manual único de estándares y verificación en el cual se especifica que para todos los servicios del hospital o institución prestadora de servicios en salud, se debe realizar periódicamente el mantenimiento de los equipos biomédicos, eléctricos o mecánicos, sujetos a programas de revisiones de carácter preventivo y de calibración de equipos, cumpliendo siempre con los requisitos y especificaciones dadas por el fabricante y con controles de calidad. Todo lo anterior debe ir consignado en la hoja de vida de cada equipo junto con las actividades de mantenimiento correctivo. Adicional a esto, el mantenimiento de los equipos debe ser realizado por profesionales en áreas afines o técnico que cuenten con un entrenamiento certificado, finalmente este también puede ser contratado por un proveedor externo que se encargue del mismo. (Ministerio de la protección social, 2006)

Para verificar que todo lo anterior se esté cumpliendo, se recomienda a los entes encargados de las visitas de habilitación y acreditación que durante el recorrido por la institución se seleccionen equipos biomédicos al azar, de los cuales se obtenga dicha información, es decir, los manuales correspondientes y las hojas de vida de cada equipo con el fin de corroborar que las actividades de mantenimiento y calibración de los equipos se están realizando teniendo en cuenta los procedimientos que recomienda el fabricante en los diferentes manuales de servicio. (Ministerio de la protección social, 2006)

3.2 DECRETO 4725 DE 2005

Este es el decreto mediante el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, en el cual en el parágrafo dos se define a un equipo biomédico como un “Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso”. (Presidencia de la república , 2005)

Dentro del mismo decreto se realiza la conceptualización del concepto de servicio de soporte técnico el cual comprende todas las actividades realizadas para garantizar el correcto funcionamiento de todos los equipos biomédicos, dentro de estas actividades se involucran aquellas que se consideran de mantenimiento preventivo, correctivo y de verificación a la calibración, entre otras. (Presidencia de la república , 2005)

Dentro del capítulo IV del mismo decreto, específicamente en el artículo 35 se hacen algunas salvedades referentes al tema de requerimientos generales para los equipos biomédicos de tecnología controlada y se anuncian una cantidad de requisitos que se deben tener a la hora de hablar de equipos biomédicos. A continuación se presentan algunos de estos requerimientos:

a) Las personas naturales o jurídicas que adquieran equipos biomédicos deberán contar en todo momento, con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, los cuales serán provistos en forma obligatoria por el distribuidor en el momento de la entrega del equipo.

b) El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y verificación de la calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante.

c) Las empresas productoras de equipos biomédicos, sus representantes en el país y titulares de permiso de comercialización, deberán contar con responsables técnicos, con título universitario y/o especialización en el área específica para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología. (Presidencia de la república , 2005)

Dentro del artículo 38 del presente decreto se hace referencia a los servicios de postventa de dispositivos médicos, considerando equipo médico y su mantenimiento, para lo anterior se debe tener en cuenta primero que la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o representante en Colombia para el caso de que el equipo sea importado y la persona o institución que adquiere el equipo.

En la etapa de postventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto.

El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.

Adicionalmente, el parágrafo 1 del artículo 38, hace énfasis en que las Entidades Promotoras de Salud no podrán contratar con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no lleven control de registros del mantenimiento, verificación de calibración y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico con el cual se prestará el servicio de salud. La autoridad sanitaria competente verificará que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cumplan con esta obligación.

Finalmente, el decreto en su artículo 39 se refiere al recurso humano encargado del mantenimiento de los dispositivos médicos considerados como equipos médicos, de los cuales indica que toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III (alta complejidad), deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - o la entidad sanitaria competente. (Presidencia de la república , 2005)

3.3 CIRCULAR ÚNICA DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Esta circular en su título VI referente a la metrología en términos generales, contempla el capítulo tercero en el cual habla sobre los instrumentos que deben ser sometidos a control metrológico obligatorio. Para tener en cuenta dentro de las mediciones que se realizan a equipos biomédicos se pueden enunciar los siguientes:

- Instrumentos medidores de longitud; acercándolo al ámbito biomédico podrían ser los tallímetros.
- Pesas, balanzas, máquinas de pesar, comprobadores de granos y cereales; teniendo en cuenta que este grupo de instrumentos aplican más a la metrología industrial pero que por años se ha utilizado la normatividad para aplicar en el campo biomédico.

- Jeringuillas médicas, termómetros y manómetros clínicos (esfigmomanómetros).
- Instrumentos de medición que se utilizan para el auto control del estado de salud de las personas.
- Instrumentos empleados en la práctica de la medicina, de la odontología, y para efectuar mediciones para el reconocimiento o tratamiento médico de las personas. (Superintendencia de industria y comercio, 2001)

En esta circular, y particularmente en la sección 3.1 del capítulo tercero, se enuncia a grandes rasgos los grupos de instrumentos que deben ser sometidos a un control metrológico sin tener claramente delimitada una diferenciación para los tipos de metrología ni cuáles son las condiciones especiales bajo las cuales debe realizarse los procesos de medición. Para el caso de equipos biomédicos que pueden ser sometidos a dicho control, si bien se hace énfasis en la necesidad de hacer el mismo sobre instrumentos que se utilizan para controlar el estado de salud de las personas, se ha creado gran ambigüedad porque este enunciado puede comprender grandes grupos de equipos y elementos médicos, los cuales en muchas ocasiones no requieren de una metrología tan estricta y controlada como otros equipos que pueden ser de alta complejidad o de alto riesgo para los pacientes. (Superintendencia de industria y comercio, 2001)

3.4 NORMA ISO 9001 DE 2008

Esta norma es la encargada de establecer los requisitos para un sistema de gestión de calidad óptimo, las cuales pueden utilizarse al interior de una organización, sin importar el tipo de producto o el tipo de servicio que preste, en el caso de la metrología se aplica esta norma con fines de certificación de los procesos.

Dentro de la norma existe un apartado en la sección 7.6 en la cual se hace relación al control los equipos de seguimiento y de medición, dentro de este apartado se especifica que es la organización a la cual se aplica la norma quien finalmente determina el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. Además de garantizar que el seguimiento y la medición pueden realizarse de manera coherente con los requisitos de seguimiento y calibración establecidos en la normatividad. (Organización internacional para la estandarización, 2008)

En el caso de que los resultados deban someterse a un proceso de inspección, el equipo de medición debe:

- a) Realizar calibración o verificación, con intervalos anteriormente especificados, en el caso de ser antes de su utilización, se debe comparar con patrones de medición trazables a patrones de medición internacional o nacional. Dado el caso de que no existan dichos patrones se debe registrar la base utilizada para la calibración o verificación.
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- c) Estar identificado para determinar el estado de su calibración.

- d) Proteger el equipo contra ajustes que puedan invalidar el resultado de la medición.
- e) Proteger el equipo contra los daños y el deterioro debido a la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Posterior a esto, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados anteriores cuando se detecta que el equipo no está conforme con los requisitos. En este caso, se deben tomar acciones apropiadas sobre el equipo y cualquier producto que se vea afectado por el mismo. Finalmente, siempre se deben mantener registros de los resultados de las calibraciones y las verificaciones realizadas, así como también de las acciones que se realicen para garantizar los procesos de la más alta calidad. (Organización internacional para la estandarización, 2008)



Figura 1. Diagrama de control de los equipos de medición

3.5 CONPES 3582

Este documento se encarga de la definición de las políticas a seguir por el gobierno colombiano para el fortalecimiento a la calidad en la Investigación. Dentro de sus objetivos se encuentra que se debe consolidar la institucionalidad del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación en el país.

En uno de sus apartados este documento hace referencia a que el fortalecimiento institucional también debe incluir el sistema metrológico nacional y sus organizaciones, las cuales constituyen una parte importante de la infraestructura que sustenta la innovación y el desarrollo tecnológico. Para garantizar el aprovechamiento y expansión de dicha infraestructura se promoverán convenios entre diferentes entidades públicas y organizaciones internacionales en el marco de acuerdos de cooperación militar, industrial y social, así como acuerdos de

cooperación internacional en materia de obstáculos técnicos al comercio. Esta acción deberá estar acompañada de la implementación del sistema de trazabilidad y calidad en los laboratorios de referencia metrológica para mejorar la prestación de dichos servicios, lo que permitirá que puedan ser utilizados en la realización de actividades científicas, tecnológicas y de innovación. (Departamento Nacional de Planeación, 2009)

Dentro de este documento se presentan varias recomendaciones que le hacen diferentes instituciones el conpes dentro del marco de la metrología, de las cuales se pueden destacar las siguientes:

- Solicitar al ministerio de comercio, industria y turismo, la superintendencia de industria y comercio y a Colciencias que en un plazo de un año se expanda y fortalezca la infraestructura de servicios metrológicos mediante el establecimiento de convenios entre entidades de Gobierno, universidades, centros de investigación y fuerzas militares, y a través de convenios de cooperación internacional en materia de Obstáculos Técnicos al Comercio y medidas sanitarias y fitosanitarias.
- Solicitar al ministerio de comercio, industria y turismo y a la superintendencia de industria y comercio que en un plazo aproximado de un año se logre garantizar la trazabilidad de los patrones nacionales de mediciones y la calidad en los laboratorios de referencia metrológica para mejorar la prestación de servicios metrológicos que puedan ser utilizados en la realización de actividades científicas, tecnológicas y de innovación, además de que se logren identificar las necesidades de personal e infraestructura del sistema nacional de calidad, con énfasis en metrología, de tal manera que se apoyen las áreas estratégicas y el programa de largo plazo para el Crecimiento Sostenido de la Economía y el Empleo y la Transformación Productiva. (Departamento Nacional de Planeación, 2009)

3.6 NORMA ISO/IEC 17025 DE 2005

Esta norma internacional es un compilado de todos los requisitos que deben cumplir todos los laboratorios de ensayo y calibración si quieren demostrar que presentan un correcto sistema de gestión, que los resultados arrojados en sus laboratorios pueden ser técnicamente válidos y que pueden ser competentes con sus experimentos. Además de lo anterior, la legislación recomienda a los entes que se encargan de la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración, basarse en esta norma para poder emitir un veredicto al respecto.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar los procesos que se realizan en los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otro tipo de servicios. Con el fin de garantizar que la gestión sea adecuada se ha evidenciado la necesidad de incorporar los requisitos que se exigen en la norma ISO 9001 que sean pertinentes a la prestación de los servicios de ensayo y calibración cubiertos dentro del sistema de gestión de laboratorios.

La aceptación de los resultados de ensayo y calibración entre países debería resultar más fácil si todos los laboratorios se acogieran a esta normatividad internacional y se obtiene la acreditación por medio de organizaciones que han firmado acuerdos con organismos equivalentes que se rigen por la misma norma en los distintos países. El hecho de utilizar las normas internacionales puede facilitar enormemente la cooperación entre los laboratorios y diferentes instituciones, bien sea por medio del intercambio de resultados realizados en los distintos ensayos, así como la contribución para la estandarización de las normas y los procedimientos. (Organización Internacional para la Estandarización, 2009)

Además de las normas anteriores que legislan la metrología de manera general, existen algunas normas las cuales regulan ciertos elementos de medida los cuales pueden ser sometidos a calibración en algún momento, algunas de estas normas son:

3.7 NORMA ISO 8655 DE 2002

Esta norma específica un método de referencia para la calibración de las micropipetas. En su apartado 2 se refiere a las pipetas que son operadas por pistón. En este a su vez se especifican los requisitos metrológicos, los errores máximos que son permisibles en la medición, los requisitos para la puesta en marcha de los aparatos, la información que se le debe suministrar al usuario sobre pipetas de desplazamiento por aire o por mecanismo, así como también pipetas que sean multicanal o cualquier otro elemento que comprenda este grupo. (Organización Internacional para la Estandarización, 2002)

Dentro de la misma norma en el apartado número 6 se hace referencia a las técnicas gravimétricas que se utilizan para calcular el error de medida en los aparatos volumétricos que son operados por pistón. Dentro de este se especifican las pruebas asociadas a la determinación del error en este tipo de instrumentos de medida. Las pruebas son aplicables a los sistemas que comprenden los instrumentos básicos y todas las partes seleccionadas para el uso con los instrumentos, desechable o reutilizable, involucrado en la medición por fijación. (Organización Internacional para la Estandarización, 2002)

Al igual que para las micropipetas accionadas por medio de un pistón, existen otras normas que rigen ciertos elementos de medida que tienen relevancia dentro de las mediciones aplicadas a equipos biomédicos.

3.8 NTC 2031 DE 2002

Esta norma técnica colombiana (NTC), se encarga de determinar los requisitos metrológicos y técnicos a tener en cuenta a la hora de calibrar los instrumentos de pesaje cuyo funcionamiento no es automático, dentro de los cuales se encuentran todos los instrumentos relacionados con balanzas, básculas, grameras, entre otros. Además de los requisitos que expone, también se involucra en la determinación de los errores que se pueden permitir dentro de las mediciones y de la realización de los diferentes tipos de ensayos de funcionamiento para obtener un diagnóstico de dichos elementos. (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2002)

4 SITUACIÓN ACTUAL DE LA METROLOGÍA EN COLOMBIA

La metrología, como ciencia de las mediciones, que se encarga de involucrar conceptos como calibración, inspección, pruebas para realizar análisis y elaboración de material de referencia, ha venido tomando lugar en gran cantidad de procesos productivos, además resaltando la gran importancia de que es una de las inversiones más rentables económicamente hablando. Por tales razones, se debe tener en cuenta que si se desea realizar un avance en cuanto a altos estándares de calidad, se debe ser realista e identificar que los procesos de metrología son requeridos en gran cantidad en las fases de un proceso productivo. Debido a lo anterior, es que los servicios metrológicos se han convertido en requisito para que una compañía pueda ser competitiva en el mercado internacional, ya que teniendo un control en las mediciones que se realizan, el productor puede garantizar las propiedades de los productos que está ofreciendo. Esto se obtiene por medio de mediciones bajo las condiciones adecuadas como lo son un personal idóneo para realizar las medidas, los equipos adecuados y correctamente verificados para su función y siempre regirse por la normatividad estándar internacional que permitan tener trazabilidad en todos los procesos. (Ministerio de Comercio, Industria y turismo, 2011)

Se debe reconocer que dentro de los diferentes planes de competitividad que se presentan por parte del estado, las mediciones conforman un instrumentos esencial para que el país pueda lograr mejoras dentro de los procesos productivos y pueda controlar de mejor manera el ingreso de mercados internacionales dentro del ámbito nacional. Para nadie es un secreto que en la época en la cual nos encontramos la competencia entre las empresas siempre se realiza dentro del marco de la calidad, por lo que la metrología de alguna manera se hace necesaria para lograr avances a nivel de competitividad.

A pesar de todos los esfuerzos por fortalecer la metrología como ente regulador dentro de los procesos de calidad, las inversiones en este campo siempre han sido dominadas por la superintendencia de industria y comercio como legislador dentro de estos procesos. Dicho ente ha permitido lograr importantes cosas en el ámbito de la metrología física, no obstante, debido a grandes restricciones que presentan los laboratorios con los que cuenta la superintendencia, estos no desarrollaron un gran potencial de apoyo en materia de metrología química, lo cual permitiría la tecnificación de sectores del mercado los cuales pueden ser de gran potencial para algunos industriales del país. (Ministerio de Comercio, Industria y turismo, 2011)

Debido a las falencias en los sistemas de legislación nacional, cuando se adapte un marco de mediciones bien definido, se puede asegurar que el país se encuentra capacitado para realizar ciertas mediciones y que los métodos utilizados en los procesos de producción y control son fieles porque cuentan con muy buen grado de exactitud respecto a los referentes internacionales. Con el fin de que los productos que se sometieron a pruebas dentro del país puedan superar las distintas verificaciones de calidad en los mercados a los cuales espera entrar.

Todo esto se puede conseguir si se cuentan con los instrumentos adecuados de medida, confiables, controlados y calibrados periódicamente, que sean manipulados por personal capacitado y métodos ajustados para las necesidades de la industria y las especificaciones requeridas a nivel local e internacional, de tal forma que las cantidades y las características de un producto que se pactan entre un mercado y el productor puedan cumplirse efectivamente. (Ministerio de Comercio, Industria y turismo, 2011)

Dentro de este contexto, un sistema metrológico constituiría un punto importante dentro del desarrollo de una estrategia de calidad y de competitividad, ya que permite el desarrollo científico, tecnológico e industrial del sector empresarial del país. Teniendo en cuenta dicho sector productivo, la metrología permite el hecho de monitorear y controlar los procesos en la permanente búsqueda de la calidad, por medio de las diferentes mejoras en las actividades y los procesos de innovación. Es por esto que ese tipo de seguimientos a los procesos productivos hacen posibles el incremento de la producción y la ampliación de los mercados en ámbitos internacionales.

Por otro lado, la metrología puede estar al servicio de las personas desde dos puntos diferentes, el primero asegurando las condiciones óptimas en los procesos de producción lo que puede ayudar al crecimiento de la economía y a conseguir nuevos mercados en los cuales se pueden comercializar los productos, el segundo puede ayudar a proteger a las personas como consumidores, garantizando y asegurando las mediciones.

La metrología también presenta “incidencia en el sector de turismo de salud, la elaboración de medicamentos, el uso de técnicas de diagnóstico, los análisis clínicos y, la esterilización de material, requieren de mediciones, procesos de calibración y métodos con los más altos niveles de exactitud. De otra parte, las técnicas de análisis físico y químico requieren esquemas de seguimiento, mediciones exactas de unidades como la magnitud de luz o de radiación y algunas aplicaciones médicas como los rayos X son fundamentales para diagnóstico y requieren altos esquemas de seguridad y exactitud para un diagnóstico preciso”. (Ministerio de Comercio, Industria y turismo, 2011)

Si bien es entendible que dentro de los procesos de calibración citados anteriormente entran los equipos de radiación ionizante, se debe tener en cuenta que dichas actividades son siempre realizadas por personal altamente calificado para trabajar responsablemente con la radiación, para el caso de los rayos x y radioterapia las personas idóneas para realizar los controles de calidad son los físicos médicos. Realizar verificación de las dosis y los tiempos de exposición es función exclusiva del físico médico; dichas verificaciones se realizan con la finalidad de obtener el mejor diagnóstico y tratamiento, minimizando la exposición a la radiación del personal, los pacientes y el público en general. Por lo expuesto anteriormente sería un acto irresponsable pretender que otro profesional realice este tipo de procedimientos a equipos que trabajen con radiación ionizante.

Para el caso de algunos sectores como lo son las autopartes, equipos electrónicos, elementos de aseo y turismo en salud, el ministerio de comercio, industria y turismo

cuenta con algunos estudios sobre el abismo que existe en los procesos de evaluación y de metrológica en estos sectores específicos, la mayor prueba de esto es que en algunos de estos sectores no se ha considerado a la metrología como un requisito básico para el desarrollo de los mismos. (Ministerio de Comercio, Industria y turismo, 2011)

En el país no existe una autoridad única en metrología que dicte los lineamientos nacionales, articule y coordine el área de las mediciones, por lo que actualmente operan equipos no calibrados, medidas inexactas que limitan la productividad y el crecimiento del sector productivo nacional. Adicionalmente, al país le ha convenido la especialización técnica y operativa de las entidades que soportan los esquemas básicos de la evaluación de conformidad y normalización, por lo que no existe razón para considerar que ello no sería bueno para la metrología. (Ministerio de Comercio, Industria y turismo, 2011)

Si bien se conoce la situación del país en cuanto a la metrología, se debe tener en cuenta que han existido tres elementos que han limitado el correcto desarrollo del sistema metrológico en el país. En primer lugar se encuentra la falta de una única autoridad en el área científica e industrial; en segundo lugar se encuentran las carencias a nivel nacional en el ámbito de los recursos y el personal, ya que en muchas ocasiones no son los profesionales idóneos para desempeñar las actividades y la deficiencia en los equipos patrones que se tienen. Finalmente, no se cuenta con una legislación uniforme que pueda ser cumplida por todos, sino que se han venido adaptando a la legislación de otros países lo que hace difícil el ejercicio de la metrología legal y hace que se presente ambigüedad en la información que se maneja dentro de las diferentes instituciones que prestan los servicios de metrología. (Ministerio de Comercio, Industria y turismo, 2011)

4.1 CREACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA

Como solución a la problemática anterior, se ha propuesto la creación de institución nacional de metrología (INM) para que actué como único ente articulador de los diferentes laboratorios de referencia donde se realicen la actividades de metrología científica e industrial, que trabaje por la unificación de la normatividad de la metrología a nivel nacional y que de la mano con instituciones internacionales vele por la obtención de los procedimientos y las acciones que puedan tener validez de propósito general. Además, se plantea la necesidad de fortalecer los marcos legales y administrativos para la vigilancia de los mercados y los mecanismos de protección al consumidor. (Ministerio de Comercio, Industria y turismo, 2011)

Este Instituto Nacional de Metrología (INM), tiene por objetivo general la coordinación nacional de la metrología científica e industrial, y la ejecución de actividades que permitan la innovación y soporten el desarrollo económico, científico y tecnológico del país, mediante la investigación, la prestación de servicios metrológicos, el apoyo a las actividades de control metrológico y la diseminación de mediciones trazables al Sistema Internacional de unidades (SI). (Ministerio de Comercio, industria y turismo, 2011)

Adicional a las funciones que se han planteado anteriormente, el instituto nacional de metrología tiene la responsabilidad de cumplir tareas tales como:

1. Participar en la formulación de las políticas en materia metrológica y ser el articulador y ejecutor de la metrología científica e industrial del país.
2. Desarrollar las actividades de metrología científica e industrial para el adelanto de la innovación y el desarrollo económico, científico y tecnológico del país, en coordinación con otras entidades y organismos.
3. Asegurar la trazabilidad internacional de los patrones nacionales de medida y representar los intereses del país en los foros nacionales e internacionales de metrología científica e industrial.
4. Fortalecer las actividades de control metrológico que adelanten las autoridades competentes para asegurar la confiabilidad de las mediciones.
5. Actuar como centro de desarrollo tecnológico de la metrología científica e industrial y en tal calidad, apoyar y asesorar al Gobierno Nacional y a otras entidades o personas en el desarrollo científico y tecnológico del país.
6. Establecer, custodiar y conservar los patrones nacionales de medida correspondientes a cada magnitud, salvo que su conservación o custodia sea más conveniente en otra institución, caso en el cual el Instituto Nacional de Metrología, INM, establecerá los requisitos aplicables y, con base en ellos, designará a la entidad competente.
7. Establecer y operar los laboratorios de referencia de metrología científica e industrial que requiera el país, de acuerdo con las políticas del Estado y designar los laboratorios primarios de metrología que requiera.
8. Asegurar la trazabilidad de las mediciones al Sistema Internacional de unidades (SI) definido por la Conferencia General de Pesas y Medidas de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y hacer su divulgación.
9. Establecer, coordinar y articular, la Red Colombiana de Metrología (RCM).
10. Fijar las tasas a que hace referencia el artículo 70 de la Ley 1480 de 2011 y para los servicios de metrología que preste el Instituto Nacional de Metrología, INM, incluidas las calibraciones, las verificaciones iniciales y subsiguientes, los programas de capacitación y los servicios de asistencia técnica.
11. Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios, centros de investigación, a la industria u otros interesados, cuando así se solicite de conformidad con las tasas que establezca la ley para el efecto, así como expedir los certificados de calibración y de materiales de referencia correspondientes.

- 12.** Realizar las calibraciones de patrones para metrología legal y los ensayos para la aprobación de modelo o prototipo de los instrumentos de medida de acuerdo con las normas vigentes.
- 13.** Asesorar y prestar servicios, de asistencia técnica a las entidades que lo soliciten, en aspectos científicos y tecnológicos de las mediciones y sus aplicaciones.
- 14.** Mantener, coordinar y difundir la hora legal de la República de Colombia.
- 15.** Producir, de acuerdo con su capacidad y con referencia a estándares internacionales, materiales de referencia requeridos por el país e importar aquellos materiales de referencia confiables e insumos de laboratorios que requiera para su actividad; así como establecer mecanismos de homologación de los materiales de referencia que se utilizan en el país de acuerdo con estándares internacionales.
- 16.** Realizar estudios técnicos necesarios para establecer los patrones de medida y solicitar a la Superintendencia de Industria y Comercio su oficialización.
- 17.** Promover y participar de las comparaciones entre laboratorios y desarrollos de la metrología científica e industrial a nivel nacional e internacional.
- 18.** Realizar estudios sobre las necesidades de medición de los diferentes sectores de la economía que se requieran y publicar documentos de consulta.
- 19.** Apoyar y desarrollar actividades de ciencia, tecnología e innovación en lo de su competencia, como integrante del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
- 20.** Establecer y mantener la jerarquía de los patrones de medida, de acuerdo con las recomendaciones técnicas internacionales.
- 21.** Obtener, proteger, registrar y explotar las patentes y otros derechos de propiedad intelectual que el INM desarrolle o produzca en ejercicio de sus actividades científicas y tecnológicas.
- 22.** Las demás funciones que se le asignen por ley. (Ministerio de Comercio, industria y turismo, 2011)

Como se ha evidenciado a nivel internacional, la existencia de un organismo autónomo que opere como la máxima autoridad en temas de metrología en estos países es clave para el fortalecimiento del sistema metrológico nacional, teniendo en cuenta que se busca la estandarización de los procesos en los diferentes laboratorios de ensayo, apuntando siempre a la consecución de los más altos estándares en las calidad en los procesos productivos de las compañías.

Otro de los aspectos importantes que se podrían conseguir con la creación del instituto nacional de metrología es que permitiría la separación de la metrología

industrial y la metrología legal, lo cual permitiría que esta última se encargue del control y la protección del consumidor, por medio de la vigilancia de los mercados para garantizar las condiciones óptimas de los productos que se están comercializando, así como la verificación y aprobación de los modelos de calidad. De esta manera, se podría direccionar tanto la metrología científica como la industrial hacia el fomento de los procesos de calidad a nivel empresarial, la competitividad y el desarrollo de la capacidad tecnológica nacional. La separación de estos tipos de metrología no indica que las actividades deban realizarse de manera aislada sino que más bien permite liberar a una de estas de ciertas tareas para poder abordar otras que exigen mayor presencia. Este distanciamiento le permite a la superintendencia de industria y comercio dedicarse plenamente a la defensoría de los consumidores y a la competitividad de los mercados, mientras que el instituto nacional de metrología se puede encargar de la parte de la investigación, análisis y soporte a las empresas, los centros de desarrollo tecnológico y otros entes que conformen el sistema nacional de ciencia tecnología e innovación, y a su vez se encarga de promover estructuras para la innovación teniendo en cuenta siempre los más altos estándares de calidad. (Ministerio de Comercio, Industria y turismo, 2011)

A pesar de la presencia del instituto nacional de metrología, se ha evidenciado la necesidad internacional de una autoridad nacional especializada en la parte metrológica, que se encargue de articular y coordinar los laboratorios de referencia, ensayo y calibración, el cual pueda ser el ente único ante los sistemas internacionales como las oficinas internacionales de pesajes y medidas. En el caso de solicitar los servicios de laboratorios competentes para temas específicos, este instituto nacional será el encargado de celebrar acuerdos de reconocimiento mutuo con dichos laboratorios.

El modelo del instituto nacional de metrología basa su estructura y funciones en diferentes institutos nacionales de países como México, Estados Unidos, España y Brasil, los cuales ilustran perfectamente la necesidad de institutos de metrología autónomos para el desarrollo independiente de la metrología, lo que ha permitido unificar la representación del país en diferentes foros con el fin de promover la innovación y el fortalecimiento en el área, así como conseguir la estandarización de los procesos dentro de los diferentes laboratorios de ensayo y calibración a nivel internacional. (Ministerio de Comercio, Industria y turismo, 2011)

A pesar de la creación del instituto nacional de metrología como ente encargado de estandarizar todos los procesos referentes a la metrología científica e industrial en el país, la Superintendencia de Industria y Comercio sigue siendo la entidad encargada a nivel nacional de la metrología científica, industrial y legal. (Ministerio de Comercio, Industria y turismo, 2011)

4.2 SITUACIÓN DE LAS MEDICIONES DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS EN COLOMBIA

Las actividades de medición en equipos biomédicos en el país ha ido en aumento con el transcurrir de los días, lo que hace que su actividad cobre importancia en distintos campos de actuación de la sociedad, no obstante la compresión de la misma y los conceptos que se tienen acerca de ella siguen haciendo que se tenga

una percepción errónea del concepto que se quiere lograr con la misma. A pesar de la existencia de nuevos institutos que se encargan de labores de calibración en las diferentes instituciones los cuales emiten diferentes certificados que respaldan la tecnología, muchas veces estos centros no se encuentran acreditados por la ley ni cuentan con los patrones calificados para emitir certificados de calibración que cumplan con los requisitos mínimos para poder funcionar, todo esto debido a que la normatividad existente en el país con respecto al tema es reducida por lo cual se viene tergiversando la información que se tiene al respecto y dichas instituciones están realizando adaptaciones de la legislación existente a nivel industrial con el fin de favorecer sus propios intereses y lograr la prestación del servicio. Por otra parte, existe la posibilidad de que los centros que prestan este tipo de servicios no cuenten con un personal altamente calificado en el tema, por lo cual no se puede garantizar un buen proceso en busca de la calidad de los equipos médicos. (Culma, Rojas, Muñoz, & Gonzalez, 2011)

Algo que vale la pena resaltar dentro de la actualidad de Colombia a nivel de metrología aplicada a equipos biomédicos es que los laboratorios que realizan las actividades de calibración de los distintos tipos de equipos en las entidades prestadoras de salud sólo están avalados para realizar la calibración o verificación a los equipos con el fin de determinar si estos cumplen con los rangos de funcionamiento que en algunos casos los da el fabricante, y en otros son simplemente deducidos arbitrariamente. Partiendo de esta premisa, los departamentos de ingeniería se ven obligados a solicitar los servicios de los centros de metrología ya que necesitan obtener un certificado de calibración por parte de estos para poder operar de forma segura todos los equipos, sin que esta actividad ayude a mejorar la calidad del equipo. Lo que debería suceder, es que las actividades de calibración sean realizadas por parte de los proveedores o técnicos de servicios como actividad propia del mantenimiento, ya que ellos pueden tener acciones directas sobre los equipos en caso de presentarse alguna anomalía en su funcionamiento, bien sea teniendo en cuenta los protocolos de los fabricantes o por medio de personal que posea conocimientos tanto técnicos como clínicos en el funcionamiento del equipo que se está evaluando, lo que permite que las actividades referidas a los procesos de calibración no se limiten a la toma de medidas, sino que además, se pueda tener un impacto positivo sobre el ciclo de vida del equipo.

Para dar sustento a las ideas anteriormente planteadas, se realizó una recopilación de información referente a los procesos de metrología llevados a cabo en algunas de las principales instituciones de salud en la ciudad de Medellín.

Los procesos de calibración en la institución 1 se llevan a cabo dependiendo de una matriz de criterios manejada en el sistema de información de la institución, donde se cuenta con la calificación de cada equipo y se define finalmente si el equipo necesita tal proceso o no. Algunos de los criterios que se deben analizar son el uso, las condiciones ambientales, recomendaciones del fabricante y equipos que puedan reincidir en daños. En este caso se debe realizar una evaluación exhaustiva y determinar el tipo de problemas que se han presentado con anterioridad en el equipo. Las calibraciones son llevadas a cabo por el personal de metrología que se encuentra en la institución y la parte de confirmación metrológica es realizada por

otra persona evitando la permisibilidad de la medida en el caso de presentarse un error significativo. Algunas otras calibraciones son contratadas porque no se cuenta con la capacidad técnica para realizarlas, ni el personal idóneo para esta labor. (Berrio Molina, Camacho Cogollo, Montoya Torres, & Puetaman Guerrero, 2012)

En el caso de la institución 2 se realiza la actividad de calibración teniendo en cuenta una programación evaluando la criticidad de los diferentes equipos, así también como su uso, tiempo de vida promedio del equipo, entre otros. Se debe observar si el equipo realiza mediciones y si se cuenta con los patrones para realizar las mismas. El tiempo para realizar la calibración es de mínimo un año, este tiempo es dado por una matriz de criterios que permiten por medio de mantenimientos predictivos determinar la frecuencia para realizar estas calibraciones. Para el caso estas actividades, se trata de que coincidan con el cronograma de mantenimientos preventivos de la institución. Para el caso de los correctivos, para determinar si un equipo es propenso o no a calibración se observa la incertidumbre arrojada por el equipo patrón al realizar la medición, y teniendo en cuenta la tolerancia del mismo se decide como proceder. Estos procesos son regidos por las normas que lo exija, teniendo en cuenta recomendaciones del fabricante y bajo criterios de calidad establecidos por la institución. El proceso de calibración es manejado por un tercero debido a que las personas que realizan el mantenimiento requieren de alguien que realice la verificación del proceso realizado, además porque este tercero cuenta con personal adecuado, bien capacitado, tienen buena respuesta en la atención y permiten garantizar criterios de seguridad. (Berrio Molina, Camacho Cogollo, Montoya Torres, & Puetaman Guerrero, 2012)

Para la institución 3, para saber cuáles equipos necesitan calibración se debe determinar cuáles de estos realizan mediciones, los recursos con los cuales se cuentan, la criticidad del equipo, las recomendaciones del fabricante, permitiendo determinar si el equipo entra o no dentro del plan de aseguramiento metrológico del hospital. Por lo general, la calibración de los equipos se realiza de manera anual. La frecuencia con la cual debe realizarse el proceso de chequeo se hace por medio de un algoritmo numérico en el cual se tiene en cuenta el uso del equipo, la criticidad, el ambiente de trabajo, entre otros, y luego por medio de una ponderación de todas las variables evaluadas se manejan unos rangos que permiten determinar si el equipo necesita de este chequeo o no. En esta institución, las actividades de calibración se hacen por medio de terceros, ya que estos cuentan con los patrones acreditados con trazabilidad. Para el caso de los equipos que llegan al departamento de ingeniería por correctivo, se programa el proceso de calibración dependiendo de la intervención que se le hace al mismo, teniendo siempre presente que el equipo no debe salir al servicio sin realizarse este tipo de actividades. (Berrio Molina, Camacho Cogollo, Montoya Torres, & Puetaman Guerrero, 2012)

El proceso de calibración en la institución 4 debe realizarse en el caso de que se realice una intervención interna del equipo, cuando se cambia una pieza, un accesorio, un repuesto en uno de los sistemas que presentan mediciones. Según la norma, la calibración debe realizarse anualmente sin distinción en el equipo y deben programarse chequeos adicionales dependiendo del área de trabajo de los mismos. La calibración luego de un correctivo debe realizarse siempre y cuando el área de

mantenimiento lo crea pertinente dependiendo del tipo de intervención a la que se sometió el equipo. Las actividades en esta institución se realizan por medio de un proveedor que es el encargado de la actividad metrológica, al cual se le delega esta tarea debido a la confianza que se tiene en él porque realiza las actividades cumpliendo con la norma, además son de respuesta inmediata cuando se requieren los servicios. (Berrio Molina, Camacho Cogollo, Montoya Torres, & Puetaman Guerrero, 2012)

5 DETERMINACIÓN DE VARIABLES A CALIBRAR EN EQUIPOS DE UCI Y CIRUGÍA

5.1 CONCEPTOS PREVIOS

Antes de iniciar con la información detallada sobre los equipos y las variables que deben ser calibradas y verificadas para el normal funcionamiento de los equipos se deben tener claros los conceptos asociados a la criticidad de dichas variables y los equipos.

5.1.1 Servicio crítico

Es un servicio que como su nombre mismo lo indica brinda atención a pacientes que se encuentran en estado delicado de salud, que por su condición requieren el soporte y la atención continua por parte de profesionales especializados y el monitoreo permanente con equipos de última generación, lo que permitan garantizar la oportunidad y la eficiencia en la prestación del servicio. (Hospital general de Medellín, 2010)

5.1.2 Cuidado crítico

Se considera cuidado crítico al estado en el cual se encuentra un paciente enfermo o herido de gravedad, en la cual esta lesión presentada compromete uno o más sistemas de órganos vitales, lo cual constituye una alta probabilidad de presentar deterioro en la condición del paciente. (Value Click, 2012)

5.1.3 Equipo crítico

Es aquel que cuando falla, produce una parada total o suspensión drástica del servicio. Es decir afecta substancialmente la prestación normal del servicio. En muchas ocasiones, dependiendo de la disponibilidad del tipo de equipo, el servicio puede detenerse hasta que se solucione el problema. Para el caso de los equipos biomédicos, muchos de estos son equipos que brindan soporte vital al paciente, por lo que un fallo en uno de los mismos puede repercutir negativamente en la salud del paciente. (Universidad el Bosque, 2009)

Dentro de la selección de los equipos críticos se han elegido para propósitos de estudio los monitores de signos vitales, los ventiladores de alto soporte, las máquinas de anestesia, los electrobisturís y los desfibriladores, porque son equipos que influyen directamente en la salud del paciente, si se presenta un cambio en las variables de los mismos, asimismo, se tratarán dentro de estos equipos las variables que requieran calibración según las recomendaciones realizadas por el fabricante en manuales de servicio.

5.1.4 Variable crítica

Son aquellas variables asociadas a los equipos anteriormente descritos, donde si se presenta una falla en las mismas se puede afectar directa o indirectamente el paciente, o esta puede ser causante de que el equipo necesite ser verificado para continuar con su actividad normal. (Universidad el Bosque, 2009)

5.2 DEFINICION DE VARIABLES FISIOLÓGICAS CRÍTICAS EN PACIENTES.

A continuación se relacionan las variables fisiológicas consideradas clínicamente críticas en pacientes de cuidado intensivo:

5.2.1 Presión arterial (PA)

La presión o tensión arterial es la fuerza por unidad de superficie ejercida por la sangre contra las paredes vasculares. Esta fuerza de empuje es el único impulso con que la sangre ha de recorrer todo el circuito vascular para poder retornar al corazón. La presión viene determinada por el volumen de sangre que contiene el sistema arterial y por las propiedades de las paredes, si varía cualquiera de los dos parámetros, la presión se verá modificada.

La presión arterial cambia continuamente dependiendo de la actividad, la temperatura, la dieta, el estado emocional, la postura, el estado físico y los medicamentos que se administren.

Las lecturas de presión arterial se miden en milímetros de mercurio (mmHg) y usualmente se dan en dos números: por ejemplo, 110 sobre 70.

- El número superior es la lectura de la presión arterial sistólica y representa la presión máxima ejercida cuando el corazón se contrae.
- El número inferior es la lectura de la presión arterial diastólica y representa la presión en las arterias cuando el corazón se encuentra en reposo. (University of Maryland medical center, 2011)

5.2.2 Presión arterial media (PAM)

Es definida como el promedio de la presión sanguínea durante un ciclo cardiaco. Es importante pues refleja la presión de perfusión hemodinámica de los órganos vitales. (Universidad nacional de Colombia, 2009)

5.2.3 Frecuencia cardíaca (Fc)

La frecuencia cardíaca es el número de veces que se contrae el corazón durante un minuto (latidos por minuto). Para el correcto funcionamiento del organismo es necesario que el corazón actúe bombeando la sangre hacia todos los órganos, pero además lo debe hacer a una determinada presión (presión arterial) y a una

determinada frecuencia. Dada la importancia de este proceso, es normal que el corazón necesite en cada latido un alto consumo de energía. (fundación Española del corazón, 2011)

5.2.4 Frecuencia respiratoria (Fr)

La frecuencia respiratoria es el número de veces que una persona respira por minuto. Se suele medirse cuando la persona está en reposo, y consiste en contar el número de respiraciones durante un minuto contando las veces que se eleva su pecho. La frecuencia respiratoria puede aumentar con la fiebre, las enfermedades y otras condiciones médicas. Cuando se miden las respiraciones también es importante tener en cuenta si la persona tiene dificultad para respirar. (The university hospital of Columbian and Cornell, 2009)

5.2.5 Saturación de oxígeno en la sangre (SaO₂)

Corresponde a la Relación entre el contenido en oxígeno de la sangre y su capacidad en oxígeno. La sangre arterial está normalmente saturada en O₂ (SaO₂) en un 97% y la sangre venosa mezclada en un 73 %. La saturación en oxígeno de la sangre arterial mide el valor de la función pulmonar de oxigenación de la sangre. Ver capacidad de la sangre en oxígeno y concentración de la sangre en oxígeno. (Emergencia, 2006)

5.2.6 Presión venosa central (PVC)

Es la presión que produce la sangre en el interior de la vena cava o en la aurícula derecha, en centímetros de agua.

Para tomarla se introduce un catéter central a través de la vena yugular o subclavia y cuyo extremo más distal debe llegar como mínimo a la última porción de la vena cava o aurícula derecha, y mediante una regla graduada en cm en la que se introduce suero fisiológico, conectada al catéter mediante un sistema nos permite medir la presión en cm de agua que existe en la vena cava o en la aurícula derecha. (Apuntes auxiliar de enfermería, 2010)

5.2.7 Presión expirada de CO₂ (ETCO₂)

La presión parcial de CO₂ final expirada o ETCO₂ es la cantidad de ese gas que abandona el alveolo al finalizar la expiración, siendo este el resultado de la mezcla total de gas que viene simultáneamente de millones de alveolos. (Clínica del ronquido y sueño, 2009)

5.2.8 Presión intracraneal (PIC)

La Presión Intracraneal, se define como aquella medida en el interior de la cavidad craneal que es el resultado de la interacción entre el continente (cráneo) y el contenido (encéfalo, LCR y sangre) (Ciber revista, 2011)

5.2.9 Temperatura (T)

Es la medida relativa de calor o frío asociado al metabolismo del cuerpo humano y su función es mantener activos los procesos biológicos, esta temperatura varía según la persona, la edad, la actividad y el momento del día y normalmente cambia a lo largo de la vida. (Ecured, 2010)

A continuación se presenta un cuadro de las variables a tener en cuenta para el cuidado del paciente en estado crítico para personas adultas, así como también sus rangos de medida permisibles.

PARÁMETRO	MÁXIMO	MÍNIMO
Presión arterial sistólica (PAS)	160 mmHg	90 mmHg
Presión arterial diastólica (PAD)	90 mmHg	60 mmHg
Presión arterial media (PAM)	150 mmHg	50 mmHg
Frecuencia cardíaca (FC)	110 latidos/min	60 latidos/min
Frecuencia respiratoria (FR)	20 Respiraciones/min	12 Respiraciones/min
Saturación de oxígeno en la sangre (SaO ₂)	100 %	90 %
Presión venosa central (PVC)	18 mmHg	5 mmHg
Presión expirada de CO ₂ (ETCO ₂)	45 mmHg	30 mmHg
Presión intracraneal (PIC)	20 mmHg	5 mmHg
Temperatura (T)	38.3°C	35.5°C

Tabla 1. Variables fisiológicas críticas y rangos permisibles para su medida (Hospital Universitario de San Vicente fundación, 2012)

Una vez definidas las variables fisiológicas a tener en cuenta para el cuidado del paciente en estado crítico, se establecen cuáles deben ser las variables para cada equipo crítico seleccionado, que por recomendaciones del fabricante son susceptibles a calibración, con el fin de garantizar el funcionamiento adecuado de los equipos. Además se describen los procedimientos generales de cómo deben llevarse a cabo tales calibraciones y los rangos operativos de las variables determinadas.

5.3 MONITORES DE SIGNOS VITALES

5.3.1 Definición

Un monitor de signos vitales es un dispositivo que permite detectar, procesar y desplegar en forma continua los parámetros fisiológicos del paciente, el cual cuenta además con un sistema de alarmas que permiten informar cuando existe alguna situación fuera de los límites deseados para las variables monitorizadas. Dependiendo de la complejidad de los servicios y la configuración de los monitores estos pueden medir y desplegar ondas e información para varios parámetros fisiológicos como lo son electrocardiografía (ECG), frecuencia respiratoria (Fr), presión no invasiva (PNI o NIBP por sus siglas en inglés), presión invasiva (PI), temperatura corporal, saturación de oxígeno (SPO₂), gasto cardíaco, dióxido de carbono o capnografía (CO₂), presión intracraneana (PIC), presión de gases en la vía aérea, entre otros. (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2005)

El monitoreo de todos estos tipos de parámetros se ha convertido en una gran herramienta para los médicos y las enfermeras, ya que permite realizar una evaluación en tiempo real y de manera completa de las condiciones fisiológicas que presenta el paciente, por medio de la realización de distintas valoraciones que permitirán al personal asistencial tomar las mejores decisiones para el tratamiento y diagnóstico de los mismos.

Cabe resaltar que en la actualidad se vienen conectando los monitores de signos vitales a centrales de monitoreo sobretodo en servicios de salud críticos, ya que las centrales permiten visualizar ciertas condiciones importantes de todos los pacientes de una unidad en un monitor ubicado en los puestos de enfermería lo cual evita ir a cada cubículo para verificar las condiciones de cada paciente. Al igual que cada monitor, la central cuenta con sus alarmas las cuales permiten al personal estar alerta ante cualquier situación de emergencia. (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2005)

5.3.2 Disposiciones generales de fabricante

Para los monitores de signos vitales se recomienda realizar procesos de mantenimiento, verificación y calibración de manera anual por motivos de seguridad, estas actividades deben ser programadas y podrán ser adelantadas en caso de que se presente un evento anormal en el funcionamiento del equipo. Dentro de los procedimientos de mantenimiento se recomienda realizar verificaciones generales del funcionamiento del equipo, dentro de esta actividad se encuentra la calibración de sobrevoltaje el cual es controlado por software, lo cual no necesita ningún ajuste manual. (General Electric, 2004)

La presión no invasiva es la única función que requiere de una calibración según los manuales consultados de las grandes marcas que diseñan y fabrican monitores como lo son General Electric, Mindray y Nihon Kohden. El 75% de los mismos recomienda realizar la calibración de nibp al momento de recibir el monitor en el área de mantenimiento, luego de que haya ocurrido una falla durante el funcionamiento. Esta calibración se debe realizar una vez el equipo se encuentre

abierto para propósitos de servicio, lo que permite asegurar que el circuito neumático de la bomba no presenta ningún tipo de fugas al momento del chequeo como resultado del desensamble. Adicionalmente, se recomienda realizar un chequeo de la presión no invasiva al momento de recibir el equipo y después de eso cada año antes de ser utilizado por los pacientes, al igual que cuando se encuentren realizando verificaciones de funcionamiento general o cuando el equipo esté abierto para servicio o reparación, si los procesos de verificación de funcionamiento fallan se debe proceder con la calibración. Para el caso de la capnografía, el 100% de los fabricantes consultados recomiendan realizar la calibración de los sensores después de unas horas de uso para garantizar su correcto funcionamiento. Además de las actividades de calibración, los fabricantes recomiendan realizar actividades de verificación de funcionamiento de las diferentes magnitudes, para garantizar que las actividades para las que fueron programados los equipos se realicen de manera correcta. (General Electric, 2004) (Datascop, 2006) (Nihon Kohden, 2008)

5.3.3 Procedimientos de calibración

5.3.3.1 Calibración presión no invasiva

Para la calibración de la presión no invasiva se deben realizar procesos de verificación preliminar y al observar inconsistencias en estas pruebas se debe decidir por el proceso de calibración del nibrp. Para realizar el procedimiento respectivo de calibración se debe contar con un manómetro digital, el respectivo brazalete o cámara de prueba para presiones, tubo de presión no invasiva y los respectivos acoples para realizar el montaje de ajuste de presión. (General Electric, 2004)

Para realizar la calibración en caso de que se utilice un brazalete, este debe ir preferiblemente adherido a un cilindro y no al brazo, todo esto con el fin de evitar heridas debidas a una sobrepresión en el mismo. (General Electric, 2004)

Para el inicio de la calibración se ingresa siempre por el menú de servicio. Posteriormente se debe seleccionar la calibración del cero, y esperar a que esta concluya de manera exitosa. Una vez terminado, se debe realizar la conexión del brazalete o la cámara de prueba dependiendo del fabricante, el manómetro digital y las respectivas mangueras al monitor como se puede ejemplificar en la siguiente imagen que corresponde al montaje para uno de los fabricantes reconocidos en el mercado:

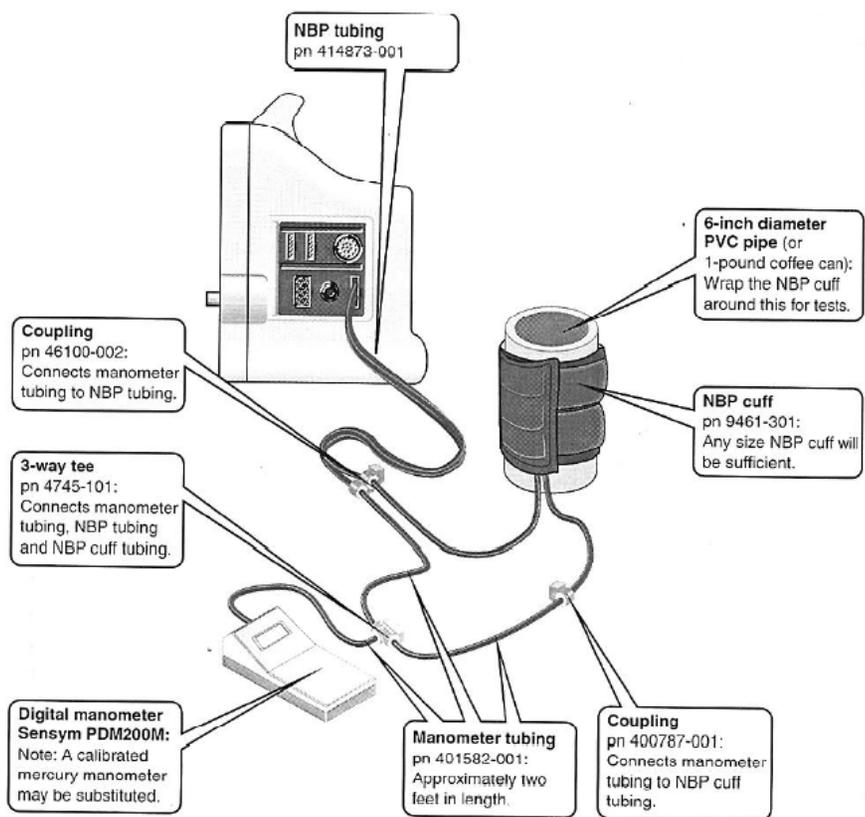


Figura 2. Procedimiento de calibración para NIBP de General Electric

Cuanto se encuentra todo el montaje realizado se debe insuflar hasta 150 mmHg, lo cual es la mitad del rango de medición del equipo, en la mayoría de los monitores. Durante este proceso escucha el sonido característico de la bomba durante una toma de presión, adicionalmente, se debe verificar si la presión del manómetro concuerda con la del monitor, si no se encuentra una coincidencia, se puede proceder a revisar un potenciómetro interno en algunos casos, el cual permitirá verificar la linealidad de la medida. Para este punto vale la pena tener en cuenta que para los fabricantes los procesos de calibración incluyen todos los posibles ajustes encaminados a mejorar el funcionamiento del equipo, que además deben ser realizados por parte del personal de servicio técnico de las instituciones de salud. Por otro lado, los procesos de verificación corresponderían a las actividades que se realizan dentro de la metrología a nivel de Colombia que se refiere a la comparación de unos valores entregados por el monitor con respecto a los valores mostrados en el manómetro, lo cual no implica invasión del equipo.

Dentro de la calibración de nibp existen varios procedimientos que se pueden realizar con el fin de realizar pruebas de funcionamiento en algunas unidades. Inicialmente se puede realizar una examinación del motor de la bomba que insufla el brazalete, esto se realiza conectando la cámara de prueba o patrón en este caso, se selecciona la examinación del motor y se le da inicio al test el cual puede demorar diferentes tiempos dependiendo de la cámara para subir hasta los 300 mmHg que es el rango máximo de presión para verificar el funcionamiento óptimo de la bomba.

Otra de las verificaciones que se pueden realizar son pruebas de fugas en las cuales se debe conectar la cámara o brazaete patrón en el panel del equipo, se selecciona en el modo de servicio del monitor y se realizan insuflaciones a 250, 150 y 50mmHg de presión, luego de 10 segundos de tener dichas presiones en pantalla esta procede a estabilizarse, en este tiempo se puede determinar la tasa de fugas y la caída de presión para cada tiempo. La tasa de caída de presión no debe exceder los 10 mmHg para cada uno de los valores.

Otra alternativa válida para verificar el estado de la bomba puede ser realizar una prueba de descargas de la misma, para esta se debe conectar de nuevo el sistema de verificación y realizar la insuflación correspondiente a una presión de 270 mmHg en adultos y 170 mmHg en neonatos, luego de esto se debe verificar que pasados 10 segundos la presión debe estar en 15 y 5 mmHg respectivamente. En el caso de no obtenerse estos valores o algunos con una precisión cercana, debe procederse a invadir el equipo para realizar verificaciones de funcionamiento de la bomba, inspeccionando que no presenten fugas lo que pueda retrasar los procesos de insuflación óptimos del monitor. (Datascop, 2006)

5.3.3.2 Calibración de CO₂

Para realizar un correcto proceso de calibración del sensor de dióxido de carbono se recomienda precalentar durante 20 minutos el mismo antes de iniciar la calibración. El procedimiento regular realizado es la calibración del sensor utilizando una botella que contiene una mezcla de gases patrón, la cual indica su composición exacta en la parte exterior de la misma. Esta botella debe ser correctamente conectada a la zona de muestreo y posteriormente se comparan los valores de la botella con los obtenidos en pantalla por el monitor. Este procedimiento es recomendado realizarlo una vez el sensor ha excedido las 1200 horas de uso. Es importante tener en cuenta que para realizar esta calibración no es necesario invadir el equipo ya que el sensor se encarga de absorber los gases emitidos de la botella con gases patrón y realiza una medición mediante la estabilización del sistema. (Datascop, 2006) (General Electric, 2004)

5.3.4 Procedimientos de verificación

5.3.4.1 Verificación de Presión invasiva (IBP)

Para la verificación de esta variable se debe emplear un simulador de paciente conectado al monitor, posteriormente se debe poner en 0 mmHg y presionar en el monitor el botón del cero para la presión invasiva hasta que se encuentren en cero en ambos lados, luego se debe proceder a aplicar ciertas presiones con el simulador con el fin de asegurar que las verificaciones de los valores que se están aplicando correspondan a los valores entregados por el monitor. Para este caso se recomienda por parte del fabricante emplear presiones de prueba de 50, 100 y 300 mmHg con una tolerancia de ± 1 mmHg. (Datascop, 2006)

5.3.4.2 Verificación de temperatura

La verificación de la temperatura puede realizarse de manera sencilla por medio de un simulador de temperatura (probador serie 400 o 700) en el cual se aplican varias temperaturas y se verifica que los valores arrojados por el monitor sean correcto y que la temperatura tenga una tolerancia de $\pm 2^{\circ}\text{C}$. (Datascoppe, 2006)

5.3.4.3 Verificación de electrocardiografía (EKG)

Para la verificación de EKG se pueden realizar varios procedimientos, uno de estos es que por medio de un simulador de paciente se puede aplicar unos bpm (beats/min) e identificar en el monitor la amplitud de la onda que se presenta, además de seleccionar los bpm se pueden imprimir uno de esos registros e identificar de manera manual la correspondencia del complejo QRS con la señal entregada por el simulador. Para las pruebas se recomienda utilizar valores convencionales como 60 u 80 bpm. Adicionalmente muchos de los simuladores utilizados permiten la recreación de gran cantidad de patologías, las cuales por medio de sus ondas características pueden corroborar el correcto funcionamiento del módulo de EKG. (General Electric, 2004) (Datascoppe, 2006)

Para esta variable en particular debido a su gran importancia dentro de los procesos de monitorización, es de gran relevancia contar con el concepto de la parte asistencial, los cuales pueden ser de gran ayuda a la hora de determinar que los resultados entregados por el equipo durante la verificación sean los más adecuados y que no se encuentren desfasados de lo que deben medir. En el caso de encontrarse problemas a la hora de realizar las verificaciones, teniendo en cuenta que se está hablando de un módulo electrónico, el fabricante recomienda en la mayoría de los casos el reemplazo inmediato del módulo o tarjeta electrónica e identificar y garantizar que el comportamiento del simulador sea el adecuado.

5.3.4.4 Verificación de Saturación de oxígeno (SPO₂)

Para verificar la saturación de oxígeno en la sangre se cuenta con otro tipo de simulador en el cual se pueden verificar las buenas condiciones de funcionamiento del módulo por medio de la conexión de la pinza de oximetría al simulador, posteriormente se debe ingresar una frecuencia respiratoria y la saturación en dicho simulador para verificar el valor entregado por el monitor. Otra forma por la cual se pueden estos valores es por medio de la curva pletismográfica arrojada al ingresar los valores anteriormente mencionados, siempre que se conecta el sensor es importante tener en cuenta que se deben obtener valores en la zona de inicialización y una curva pletismográfica.

5.3.4.5 Verificación del ritmo cardíaco

Utilizando el simulador de paciente como principal herramienta se debe realizar la conexión de este al monitor para posteriormente ajustarlo a una tasa de 251 bpm como valor de prueba y verificar por pantalla que la medición entregada sea de 251 ± 5 bpm, luego de verificar y comprobar que los valores son correctos para esta medición, se debe disminuir el rango a una tasa menor a 100 bpm, donde se debe observar una variación de la tolerancia en ± 3 bpm. (Datascoppe, 2006)

5.3.4.6 Verificación de CO₂

Para realizar la verificación de la calibración del CO₂, basta simplemente con realizar la conexión de la línea de ensamble al sensor de capnografía del monitor, posteriormente se debe conectar la botella que contiene el gas patrón, luego realizar el proceso de apertura de la botella e identificar los porcentaje de oxígeno y dióxido de carbono que son absorbidos por la línea de muestreo.

5.3.5 Rangos de medidas de algunas variables de los monitores de signos vitales

SPO₂ (ISO 9919 de 2005)

- Rango de medida: Entre el 70 y el 100%
- Tolerancia: ± 3 mmHg (70% y 100%)
 ± 2 mmHg (80% a 100%)

NIBP (IEC 6aa0601-2-30 de 1999)

- Rango de medida: De 0 a 300 mmHg
- Tolerancia: ± 3 mmHg (0 mmHg y 200 mmHg)
 ± 4 mmHg (200 mmHg y 300 mmHg)

IBP (IEC 60601-2-34 de 2000)

- Rango de medida: de -50 a 300 mmHg
- Tolerancia: ± 1 mmHg (-50 mmHg y 100 mmHg)
 ± 1 mmHg (100 mmHg y 300 mmHg)

Temperatura (EN 12470-4 de 2000)

- Rango de medida: de 0 a 45°C (32 a 113°F)
- Tolerancia: ± 0.1 °C (25°C a 45°C)
 ± 0.2 °C (0°C a 25°C)

CO₂ (método mainstream)

- Rango de medida: de 0 a 100 mmHg
- Tolerancia: Depende del sensor que se utilice para las mediciones:
TG-900P/ TG-920P: ± 3 mmHg (0 mmHg a 10 mmHg)
 ± 4 mmHg (10 mmHg a 40 mmHg)
 $\pm 10\%$ de la lectura (40 mmHg a 100 mmHg)

TG-950P: ± 2 mmHg (0 mmHg a 40 mmHg)
 $\pm 5\%$ de la lectura (40 mmHg a 70 mmHg)
 $\pm 7\%$ de la lectura (70 mmHg a 100 mmHg)

ECG (IEC 60601-2-27 de 1994; ANSI / AAMI EC13 de 2002)

- Rango de medida: de 0,15 a 300 beats/min
- Tolerancia: ± 2 beats/min (Nihon Kohden, 2008)

Ritmo cardíaco

- Rango de medida: de 30 a 251 beats/min
- Tolerancia: ± 5 beats/min (100 beats/min a 251 beats/min)
 ± 3 beats/min (30 beats/min a 99 beats/min) (Datascop, 2006)

5.4 MÁQUINAS DE ANESTESIA

5.4.1 Definición

La máquina de anestesia (también llamada aparato de anestesia, equipo de anestesia, mesa de anestesia) es un equipo compuesto por elementos mecánicos, neumáticos y electrónicos. Su principal función es administrar de manera segura y por vía pulmonar, con ventilación espontánea o mecánica, gases como el oxígeno, el óxido nitroso, el aire y vapores anestésicos (enflurano, halotano, isoforano, sevoflurano, desflurano) que permitan realizar una anestesia adecuada, monitorizando además todas sus funciones y las requeridas en el paciente (ECG, Saturación de Oxígeno, EtCO₂, NIBP, Temperatura, etc). La máquina de anestesia es parte integral en la realización de varios procedimientos anestésicos como la administración de anestesia general, regional, regional intravenosa y reanimación. (Salazar, 2011)

Con el tiempo esta fue evolucionando hacia formas más sofisticadas de vaporizar líquidos y paralelamente de control de la función respiratoria, la cual como sabemos se puede ver afectada tanto por el estado anestésico propiamente tal, como por el acto quirúrgico (toracotomía, laparotomía, entre otros) o por necesidades derivadas del mismo acto (apnea, hiperventilación, etc). Lo anterior se ha ido complementando en el tiempo con el agregado de capacidades de monitorización de las variables respiratorias, de los niveles anestésicos propiamente tales en el organismo, y de la hemodinamia del paciente. (Salazar, 2011)

5.4.2 Disposiciones generales del fabricante

La calibración dentro de estos equipos consiste en realizar ajustes eléctricos y mecánicos con el equipo patrón apropiado para tales ajustes. La máquina debe ser verificada y calibrada luego de que se realice cualquier intervención por el personal de mantenimiento o en rangos regulares como parte de procedimientos de

mantenimiento preventivo. Para un correcto proceso de calibración siempre debe asegurarse inicialmente que todos los materiales con los que se van a realizar las mediciones como lo son los gases de prueba, circuitos de respiración, accesorios, herramientas y documentos están disponibles, calibrados y en buenas condiciones para cumplir con su trabajo. Dentro del trabajo de investigación realizado se obtuvo información de importantes proveedores en máquinas de anestesia como lo son General Electric, Mindray y Blease, con el fin de determinar las variables que para estos fabricantes necesitan ajustes periódicos para garantizar el funcionamiento del equipo. Dentro de los mismos se encontró que el 100% de los fabricantes mencionados anteriormente, recomiendan realizar calibraciones de presión, de flujo y a los sensores de O₂, mientras que el 66% de estos recomiendan además realizar ajustes de controlador de rango de oxígeno. Las principales diferencias que se encontraron es que dependiendo de la tecnología empleada, muchos de los procedimientos pueden realizarse de manera automática con la ayuda de un patrón y la máquina, y que algunos otros son procedimientos que pueden realizarse por medio de actualizaciones de software porque al tratarse de una máquina de soporte vital se debe asegurar en todo momento óptimo funcionamiento de la misma. (Blease, 2002) (Mindray, 2010) (General Electric, 2009)

5.4.3 Procedimientos de calibración y verificación

5.4.3.1 Calibración de flujo

La calibración de flujo siempre debe realizarse en el momento que se haya reemplazado o recalibrado los sensores de O₂, la tarjeta de control del ventilador o la válvula solenoide. Muchos sensores de flujo en muchos casos son afectados por las condiciones de ambiente donde se utilizan, así como también por largos usos de estos, lo que puede generar grandes desviaciones en los mismos. Esto se puede evitar mediante la calibración de los sensores de flujo. Es importante tener en cuenta que antes de iniciar el proceso de calibración se deben realizar pruebas de fugas del sistema respiratorio y asegurarse de que el sistema pasó las pruebas satisfactoriamente.

Para realizar una calibración en el equipo este debe siempre estar en el modo de servicio, luego en la parte de realizar los ajustes y calibraciones que para este caso será de flujo. Adicional a esto, se debe elegir la calibración de manera automática o manual de acuerdo a las especificaciones de los fabricantes, es importante tener en cuenta que durante el proceso de calibración se deben remover los fuelles y reinstalar las cubiertas de los mismos, quitar la trampa de agua y finalmente apagar el flujo de gas fresco. Una vez realizado lo anterior dependiendo de la máquina esta puede dar la opción de elegir el dispositivo de calibración deseado como el VT plus de Fluke biomedical o alguno equivalente, luego se debe conectar el dispositivo de calibración a la máquina de anestesia usando un cable de comunicación de datos. (Mindray, 2010)

Una vez se tiene conectado el dispositivo de calibración a la máquina, se debe entrar al modo de servicio del instrumento usado para realizar la calibración, con el fin de establecer las condiciones del proceso de calibración, el tipo de gas, el tipo de cero, el modo serial, entre otros. Posteriormente se debe realizar la conexión del

puerto espiratorio e inspiratorio por medio de un circuito de respiración o circuito de anestesia.

Una vez terminada la primera parte del proceso realizado por el equipo, se debe realizar una verificación de flujo para el canal de bajo flujo en el equipo patrón, como ejemplo se puede tener la siguiente conexión:

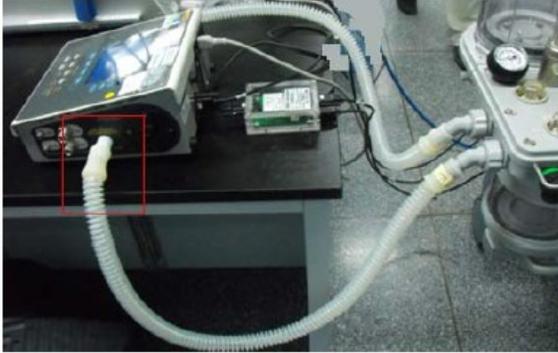


Figura 3. Proceso de verificación de bajo flujo para máquina de anestesia de Mindray.

Luego de manera análoga al proceso realizado en el canal de bajo flujo, se debe repetir el procedimiento para verificar el canal de alto flujo como se muestra a continuación:

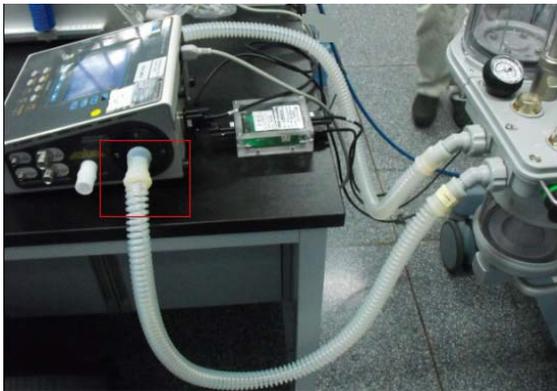


Figura 4. Proceso de verificación de alto flujo para máquina de anestesia de Mindray.

Una vez realizado esto, el procedimiento de calibración continua y finalmente aparece un indicador en el cual se muestra que el proceso de calibración de flujo con el patrón finalizó y si fue exitoso o no. En el caso de ser fallida, algunas máquinas dan la opción de verificar en la pantalla la causa de la falla, bien sea un error en el momento de realizar la calibración o un problema real con el equipo donde se requieran posteriores ajustes de funcionamiento. (Mindray, 2010)

5.4.3.2 Calibración de presión

Este procedimiento de calibración se debe llevar a cabo en el caso de que se haya reemplazado la tarjeta de control del ventilador de la máquina, la unidad de ensamble de gas o la válvula solenoide de ensamble. En el caso de que no se haya

realizado el cambio de ninguno de estos elementos dentro del equipo, pero que se vea una gran desviación entre el valor medido en el sensor de presión y el dispositivo estándar de medida de presión, se hace necesario recurrir a la calibración de la presión del equipo.

Para iniciar el procedimiento se debe tener en cuenta que los tubos no presenten fugas una vez estos se encuentren conectados, es importante que los tubos no sean manipulados durante el proceso de calibración debido a que se trata de un proceso que opera por presión. (Bleuse, 2002) (Mindray, 2010)

Para iniciar la calibración de los sensores de presión, se debe ingresar siempre por el modo de servicio de la máquina donde se debe seleccionar el procedimiento correcto por el cual se pueden calibrar los sensores de presión. Posterior a esto, se debe seleccionar calibración automática o manual según sea el caso. Emulando el proceso utilizado durante la calibración de flujo se debe conectar el patrón de calibración a utilizar mediante un cable de comunicación para inicializar el proceso. (General Electric, 2009)

Dentro del proceso de calibración para un fabricante en específico se requiere la utilización de un dispositivo de cuatro vías para conectar todas las líneas de muestreo durante la calibración de la presión, en este conector se observan las conexiones para el patrón de calibración y para la tarjeta de control del ventilador, los cuales son elementos directamente involucrados en el proceso de calibración. (Mindray, 2010)

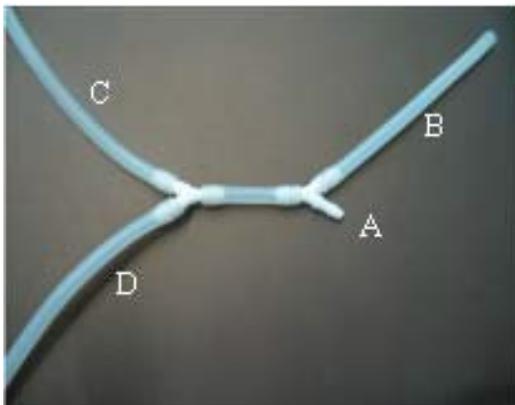


Figura 5. Instrumento de 4 vías para calibración según el protocolo de Mindray

Posteriormente se debe conectar el instrumento de 4 vías a los puertos de muestreo de presión de la máquina y del patrón, con el fin de poder realizar un correcto proceso de calibración. Es importante resaltar que este proceso es dado por un único fabricante, lo que hace que el procedimiento pueda variar para otras marcas. En otros casos toda esta calibración mecánica puede hacerse por medio del ajuste de ciertas válvulas o por medio de actualizaciones de software en el caso de elementos de diferente tecnología. (Mindray, 2010)

Finalmente teniendo el instrumento de medida encendido, seleccione el tipo de dispositivo de calibración a elegir. Posteriormente se inicia el proceso de calibración

automático, durante el proceso se puede realizar la cancelación del mismo y reanudarlo en cualquier momento, una vez finalizado se indica si el proceso culminó con éxito o no. En el caso de que la calibración no haya sido exitosa, se debe proceder a buscar las causas que pudieron generar tal situación, como por ejemplo asegurarse que todas las conexiones se realizaron de manera correcta. Una vez confirmadas que las causas del fallo no se debieron a error humano, se puede pensar en someter a la máquina a diferentes ajustes con el fin de garantizar que luego de repetir la prueba la calibración será exitosa y que el funcionamiento de la misma será el adecuado. (Mindray, 2010)

5.4.3.3 Calibración del cero para sensores de presión y flujo

Durante el funcionamiento de la máquina de anestesia, la presión y el flujo son llevados a cero automáticamente en un rango específico, además se puede llevar a cero la presión y el flujo de manera manual ingresando al menú de mantenimiento. Esta práctica permite la eliminación de la desviación en las medidas que son causadas por el offset del cero. El sistema de las máquinas de anestesia tiene la función de llevar a cero automáticamente la presión y el flujo dentro de un intervalo de operación específico. (General Electric, 2009)

Para iniciar el procedimiento de dejar en cero los sensores de flujo y de presión se debe ingresar por el menú de servicio del equipo, específicamente a los procedimientos de calibración donde se debe seleccionar sensores a cero. Esta calibración debe realizarse en el momento que se encuentra una desviación en las medidas causadas por un offset, lo que hace que los valores entregados se encuentren por encima de la línea de base o referencia en la pantalla del equipo. El proceso de calibración para la gran mayoría de los equipos se realiza de manera automática. Una dada la indicación para iniciar el proceso de calibración, este puede ser detenido en cualquier momento, y reanudarse de nuevo para retomar el proceso. En el caso de que la calibración de los sensores a cero llegue a fallar sin que se presente una anomalía aparente en el equipo, se debe intervenir el mismo con el fin de lograr una solución que permita el ajuste del cero para los sensores. (General Electric, 2009)

5.4.3.4 Calibración del sensor de O₂

Para el proceso de calibración del sensor de O₂ se debe tener en cuenta que debe realizarse cuando se haya hecho una medición con él y se encuentre una gran diferencia en la concentración de O₂ monitorizada. Es importante antes de la calibración, observar si el sensor muestra indicadores numéricos en la pantalla de medida, en el caso de contar con este indicador. En el caso de que esto no ocurra, se debe confirmar que el conmutador de medida de O₂ se encuentre en la posición de encendido y verificar la conexión del sensor, en el caso de persistir los problemas se debe optar por reemplazar el sensor de O₂ hasta que se puedan observar que el sensor fue correctamente identificado por la máquina. (Mindray, 2010)

Para iniciar la calibración del sensor de O₂ el proceso debe ser dividido en 2 etapas: La primera en la cual se calibra el sensor al 21% de O₂, el cual corresponde el porcentaje que se encuentra en el ambiente y la segunda donde se calibra el sensor

al 100%. Para iniciar con el primer proceso se deben elegir los procesos de calibración donde se podrá verificar el sensor de O₂. Una vez seleccionado aparecen la dos opciones para calibrar el sensor bien sea al 21% o al 100% de O₂, en este punto se debe retirar el sensor del sistema respiratorio lo que permite que se aclimate al ambiente, este proceso dura alrededor de tres minutos. Luego de terminar este paso la calibración puede iniciar. Después de dar inicio se debe garantizar que el sensor se encuentre bien conectado ya que esto podría ocasionar un fallo en el proceso de calibración. (General Electric, 2009)

Una vez terminado el proceso automático de calibración al 21% de O₂, en la mayoría de los modelos de las máquinas, aparece una nueva indicación en la cual se indica si se desea iniciar el proceso de calibración del sensor al 100% de O₂. En el caso de no querer realizar dicho proceso se puede conectar de nuevo el sensor en el sistema respiratorio antes de empezar a utilizar la máquina. También es de gran importancia saber que el proceso de calibración del sensor al 100% de O₂ solo puede realizar una vez se ha notificado el proceso de calibración satisfactorio al 21%. A diferencia del proceso que se realiza en la calibración al 21%, en la del 100% de O₂, antes de iniciar la prueba se debe asegurar que la celda de voltaje de O₂ se ha estabilizado en su máximo valor por lo menos durante 30 segundos. (Mindray, 2010)

5.4.3.5 Calibración de controlador del rango de oxígeno (ORC)

Para iniciar la calibración del controlador del rango de oxígeno (ORC) se debe conectar la máquina de anestesia a los suministros de las redes de Oxígeno (O₂), aire y óxido nitroso (N₂O). Luego se deben cerrar las perillas de todos los suministros. Este procedimiento es de carácter general y este ajuste se realiza de manera mecánica. Una vez se han cerrados todos los suministros, se debe girar la perilla de control del N₂O a la posición máxima. De igual manera, se deberá ir girando lentamente la perilla de O₂ hasta que se incremente el flujo. En el caso de que se muestre flujo de N₂O en pantalla, se debe girar el resistor de O₂ en sentido anti horario con un destornillador de pala hasta que no se presente tal flujo. En el caso de que inicialmente no se perciba dicho flujo de N₂O, el resistor de O₂ se realiza el proceso contrario hasta que se muestre el inicio del flujo de N₂O. (Mindray, 2010)

Posteriormente se debe mantener la perilla de N₂O en la posición máxima hacia la derecha, proceder a cerrar la perilla de O₂ y de nuevo a abrirla lentamente. Se debe observar si el flujo de O₂ cae cuando el flujo de N₂O inicia, de lo contrario ajuste de nuevo el resistor de O₂ hasta que se cumpla lo anterior. (Blease, 2002)

El paso siguiente es que manteniendo la válvula de N₂O en su posición máxima, se debe girar la perilla de O₂ hasta obtener un flujo y observar la variación del flujo de N₂O. Si este es menor a un flujo determinado por la variación de O₂, se debe girar el resistor de N₂O con un destornillador de pala en la dirección necesaria para obtener finalmente el flujo deseado.

Finalmente dentro del proceso de calibración, se deben mantener en la posición máxima el O₂, aire y N₂O. Posteriormente, se debe girar el resistor de aire para

causar que el flujo del mismo esté dentro de un rango mayor al establecido para el O₂ y N₂O. (Blease, 2002)

5.4.4 Rangos de medidas de algunas variables de las máquinas de anestesia

Sensor de O₂

- Rango de medida: 21% y 100% de saturación de oxígeno.
- Tolerancia: \pm 3% del valor medido. (Mindray, 2010)

5.5 VENTILADORES DE ALTO SOPORTE

5.5.1 Definición

Un ventilador mecánico es una máquina que ayuda a respirar a las personas cuando estas no son capaces de respirar por sí mismas debido a una patología o a un traumatismo. El ventilador mecánico también se denomina ventilador, respirador o máquina de respirar. La mayoría de los pacientes que necesitan el apoyo de un ventilador debido a una enfermedad grave están ingresados en una unidad de cuidados intensivos (UCI). (American Thoracic society, 2008)

Un ventilador puede salvar la vida, pero su uso prolongado puede representar un riesgo. Tampoco soluciona la enfermedad o lesión primaria; simplemente ayuda a mantener vivo al paciente hasta que otros tratamientos resulten eficaces para mejorar la condición del mismo.

Los respiradores actuales están gobernados por un microprocesador que controla todas sus funciones programadas. El ciclado del respirador depende de la secuencia de apertura y cierre de las válvulas inspiratoria y espiratoria (I: E). El final de la inspiración, con el consiguiente cierre de la válvula inspiratoria y apertura de la espiratoria, suele estar ciclado por tiempo, ocurre cuando finaliza el tiempo inspiratorio calculado por el microprocesador a partir de la frecuencia respiratoria y de la relación de la duración entre inspiración y espiración. La apertura de la válvula espiratoria inicia la espiración, permitiendo el vaciado pulmonar. (American Thoracic society, 2008)

5.5.2 Disposiciones generales del fabricante

Los ventiladores de alto soporte son equipos de manejo de pacientes que se encuentran en situación delicada de salud, más específicamente en unidades de cuidados intensivos, que cuentan con una serie de sensores como lo son: sensores de flujo, sensores de oxígeno, de presión, de concentración de dióxido de carbono, de volumen, entre otros, los cuales permiten la medición y monitorización de estos pacientes, por lo cual es fundamental para un correcto diagnóstico calibrar los sensores regularmente para garantizar que los resultados de éstos sean fiables y precisos. De lo contrario, es posible que esto afecte al funcionamiento del equipo. Para el caso de los valores de las calibraciones y chequeos del cero de los sensores

quedarán guardados, incluso si se desconecta el equipo, hasta que se realice una nueva calibración o chequeo del cero. Para el proceso de determinación de las variables que según el fabricante deben someterse a calibración, se averiguaron los procesos que llevan a cabo 2 grandes fabricantes de la industria de la ventilación como lo son Hamilton y Drager, en los cuales se encontraron bastante similitudes a la hora de realizar las calibraciones de variables y de sensores para garantizar el desempeño adecuado del equipo. Al igual que con las máquinas de anestesia desarrolladas por grandes de la industria de los equipos médicos, por tratarse de equipos que brindan soporte vital al paciente, la necesidad de tener elementos con altos estándares de calidad es una prioridad, por esto para este tipo de elementos deben realizarse procesos de calibración y ajuste de variables las cuales podrán ser evaluadas por medio de procesos de verificación. Además, dependiendo de la tecnología con la que se cuente se han venido implementando las calibraciones de manera automática, lo que permite la facilitación de los procesos a las personas encargadas del mantenimiento de los equipos y al mismo tiempo reduce al máximo fallas en el equipo por errores humanos. (Hamilton medical, 2005) (Drager medical, 2009)

5.5.3 Procedimientos de calibración y verificación

5.5.3.1 Calibración de presiones

Para realizar el ajuste de las presiones debe realizarse una conexión adicional a la salida del equipo la cual permitirá evaluar los procesos que se llevan con el equipo. Para este montaje adicional se requiere contar con un elemento que pueda generar presión como una pera, la cual cuenta con un manómetro que permitirá medir el valor de la presión que se genera, además de un elemento que se encargue de la medición de la presión que se está entregando por parte de la pera. En algunos casos se puede contar con un restrictor de flujo el cual sirve como válvula de alivio para el sistema, evitando problemas por sobrepresión. A continuación se ilustra un esquema en el cual se observa una de las posibles conexiones que se pueden asumir para realizar el ajuste de presión. (Hamilton medical, 2005)

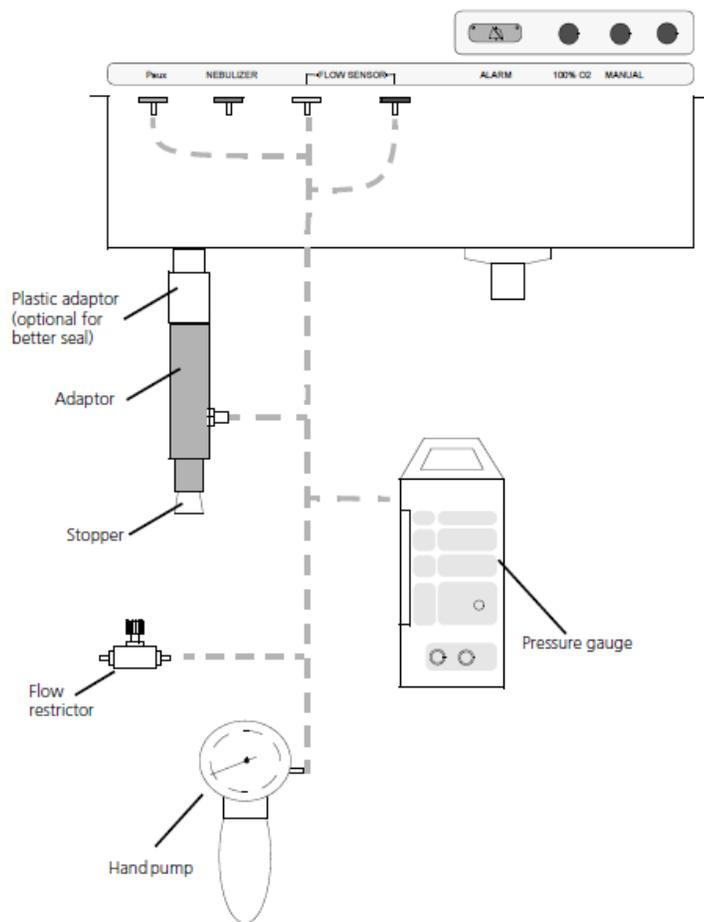


Figura 6. Conexiones del ventilador para ajustar las presiones.

Cuando se tenga el montaje realizado siguiendo las indicaciones del fabricante para los diferentes equipos, se debe generar una presión que sea observable en el medidor de presión. Dicha presión debe generarse por medio de la pera manual que cuenta con su manómetro. En este punto puede encontrarse un restrictor de flujo, el cual puede ser conmutado para regular la entrada de presión al medidor.

Para la calibración de las presiones se pueden realizar diferentes ajustes dependiendo del tipo de presión que se desee ajustar y de la tecnología que se esté trabajando:

- **Ppat:** Esta es la presión del paciente, es decir, la que puede ser leída en el circuito respiratorio del paciente en la válvula inspiratoria. Para el ajuste de esta presión, dependiendo de la tecnología, se puede encontrar un potenciómetro en la servo válvula, el cual puede ajustarse hasta que la presión del paciente muestre la misma que se observa en el medidor de presión, teniendo una tolerancia de $\pm 5\%$ de la medida.

- **Paw:** La cual corresponde a la presión medida en la vía aérea del paciente. Esta se puede ajustar utilizando un potenciómetro ubicado en la tarjeta de sensores. De manera análoga al proceso con la presión anterior se debe ajustar el valor al observado en el medidor de presión, contando con una tolerancia de $\pm 5\%$ de la medida.
- **Paux:** Corresponde a una presión auxiliar, el ajuste de esta se realiza de manera igual al paso de la Paw, con la única diferencia de que el potenciómetro que puede ser ajustado es diferente en la tarjeta de sensores. (Hamilton medical, 2005)

5.5.3.2 Calibración del sensor de O₂

El sensor de O₂ se calibra durante la comprobación del equipo. Siempre que se calibre regularmente durante la comprobación del equipo, el sensor trabajará con la precisión especificada. Si el sensor de O₂ no se calibra durante 3 meses, la precisión del sensor de O₂ disminuirá. Una vez realiza la calibración durante la comprobación del equipo el sensor recobrará la precisión original.

Siempre es bueno tener en cuenta que cuando el suministro de gas no sea suficiente, se debe calibrar el sensor de O₂ con un gas de calibración adecuado con una concentración de O₂ cercana al 100%. De lo contrario se puede generar una calibración incorrecta. (Dräger medical, 2009)

5.5.3.3 Calibración de la celda de oxígeno

Dentro de este procedimiento, previamente a realizar la calibración se debe asegurar que la celda de oxígeno sea correctamente instalada, en el caso de que se instale una nueva celda y haya sido almacenada previamente en un lugar refrigerado, esta debe permanecer en temperatura ambiente por lo menos media hora. También se deben garantizar las correctas conexiones de aire y oxígeno (O₂). Durante el proceso que permite realizar la verificación de la celda de O₂ por medio del envío de 100% de oxígeno a la celda y midiendo el voltaje en la misma. Después de transcurrido un tiempo que difiere dependiendo de la tecnología, se activa de nuevo el envío de oxígeno y se mide de nuevo el voltaje. Una vez activada la calibración de oxígeno, se debe esperar mientras que la calibración esté en proceso y finalmente observar un mensaje que indique que la celda finalmente fue calibrada. Si se desea seguir detenidamente el proceso de calibración, se puede presionar un botón que indica el proceso de la misma. Por último al terminar el proceso de calibración, es importante tener en cuenta que cuando se indica el final de la misma, no se garantiza necesariamente que la calibración fue exitosa. (Hamilton medical, 2005)

5.5.3.4 Calibración del sensor de flujo

La calibración del sensor se debe llevar a cabo en varios pasos:

- Calibración durante la comprobación del equipo.
- Calibración manual, al menos una vez al día.

- Calibración manual, tras la sustitución del sensor de flujo neonatal.
- Calibración manual, tras la nebulización de medicamentos.

Para la calibración de flujos se hace necesaria conectar el circuito respiratorio con su respectivo sensor de flujo sin tener en cuenta el pulmón de prueba al final de la conexión. Posteriormente se debe seleccionar el tipo de paciente para el que se realizará la calibración, bien sea adulto, pediátrico o neonatal, dependiendo del tipo de circuito que se esté probando y el sensor de flujo empleado. Una vez dentro del proceso de calibración del sensor del flujo, se deben seguir las instrucciones que el ventilador va entregando en la pantalla por lo cual se debe remover, girar y reemplazar el sensor de flujo teniendo en cuenta estas indicaciones. Luego de esto en la pantalla se debe mostrar cuando el sensor de flujo ha terminado el proceso de calibración. De igual manera que en la calibración de las presiones el botón de estado de la calibración estará disponible para ser activado y al igual que con las presiones cuando se indica el final del proceso no se garantiza que el mismo fue exitoso. (Drager medical, 2009) (Hamilton medical, 2005)

Es importante tener en cuenta que durante la calibración del sensor de flujo puede presentarse peligro de incendio debido a los vapores que quedan presentes en los sensores durante el proceso de desinfección, esto puede generar daño en el sensor o al paciente, por lo tanto es importante dejar los sensores al aire 30 minutos después de la desinfección.

5.5.3.5 Calibración del sensor de CO₂

Primero se debe asegurar que la aplicación de CO₂ debe estar activada. Se debe tener en cuenta que el sensor de CO₂ viene calibrado de fábrica y listo para ser utilizado en cualquier aplicación del ventilador. Luego debe seleccionarse el tipo de cubeta a utilizar bien sea reutilizable o desechable. Diferentes tipos de cubetas presentan diferentes características ópticas. En caso de no seleccionar ningún sensor el ventilador pide elegir algún tipo para poder continuar con el proceso.

Para el proceso de la calibración del cero, la concentración de CO₂ existente en el interior de la cubeta no puede superar una concentración de fondo de aproximadamente 0,4 mmHg, que es la que suele haber en las habitaciones. Por este motivo, no es recomendable respirar sobre las cubetas ni en su interior.

Adicionalmente a la calibración se deben realizar una serie de comprobaciones para garantizar que el sensor de CO₂ funciona de manera adecuada:

- **Indicación del cero de CO₂ en el aire ambiente:** Es necesaria antes de medir y al cambiar el sensor de CO₂ a otro equipo. Si no aparece de 0,2 a 0,6 mmHg en el aire ambiente, realice una calibración del cero.
- **Comprobación de la calibración del sensor de CO₂ con el filtro de prueba:** Es necesaria cada mes.

- **Comprobación de la calibración del sensor de CO2 con el gas de prueba:** Es necesaria cuando no se cumplen los valores de prueba al comprobar la calibración con el filtro de prueba.
- **Calibración del sensor de CO2:** Es necesaria cuando no se cumplen los valores de prueba al comprobar la calibración con el gas o el filtro de prueba. (Drager medical, 2009)

Calibración del sensor de CO2 por el método del gas de calibración

Esta verificación se hace necesaria cuando no se cumplen los valores esperados al realizar la calibración con el filtro de prueba. Para realizar el proceso de comprobación y calibración, se debe tener en cuenta que el gas de prueba debe estar solamente compuesto de CO2 y N2, de no ser así pueden presentarse desviaciones en la verificación.

Para un correcto proceso de calibración se debe asegurar que el ventilador ha estado encendido y que el sensor ha tenido su fase de calentamiento durante al menos 3 minutos, para poder realizar la calibración del cero del sensor de CO2 en el aire ambiente.

Para el inicio de la calibración se debe utilizar una cubeta reutilizable del set de calibración y seleccionarla en el menú de calibración del cero en el ventilador. Proceda a conectar la botella de gas de prueba y la cubeta por medio del juego de calibración al tubo, introduciendo el sensor de capnografía en la cubeta previamente seleccionada. Todo el montaje anterior se puede ver más claramente en la siguiente figura tomada de muestra de un ventilador drager:

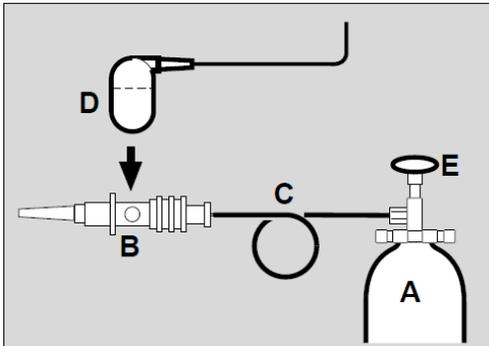


Figura 7. Calibración del sensor de CO2. Donde A es el gas de calibración, B es la cubeta seleccionada, C es el tubo del set de calibración, D es el sensor de CO2 y E es el suministro de salida del gas de calibración.

Se debe comprobar previamente el contenido de la botella de CO2 del gas de prueba, luego abrir lentamente la botella y ajustar el flujo del gas de prueba. Una vez realizada esta comprobación se debe volver al ventilador donde se debe introducir el valor de la concentración previamente observada en la botella de calibración y confirmar dicha concentración. Luego de un minuto de ingresar el valor de CO2 de la botella se debe dar inicio el procedimiento de calibración. Una vez iniciado el proceso, este muestra el resultado en la pantalla de mensajes. En el caso

de que el procedimiento sea exitoso se puede proceder a cerrar la botella y dar por terminado el proceso.

De otro lado, cuando el proceso de calibración no presenta éxito debe recurrirse a la solución de problemas, algunos de los más comunes y sus posibles soluciones se presentan a continuación:

Causa	Solución
La concentración de CO2 introducida no corresponde al valor de la botella de gas de prueba.	Compruebe la concentración de CO2 introducida.
La botella de gas de prueba está vacía.	Utilice una botella de gas de prueba nueva.
El sensor CO2 tiene restos de suciedad.	Limpie el sensor de CO2.
El sensor CO2 es defectuoso.	Cambie el sensor de CO2.

Tabla 2. Problemas frecuentes y su posible solución asociados a la calibración del sensor de CO2

Una vez verificadas las condiciones anteriores se debe repetir el proceso de calibración una vez más hasta que se encuentre que este fue exitoso. Es importante tener en cuenta que en caso de tener problemas durante los proceso de calibración, siempre se pueden restaurar los sensores y los valores predeterminados por el fabricante con los que venía inicialmente. (Drager medical, 2009)

5.5.4 Rangos de medidas de algunas variables de los ventiladores de alto soporte

Presiones

- Rango de medida: 80 mbar, insuflado manualmente.
- Tolerancia: $\pm 5\%$ del valor medido. (Hamilton medical, 2005)

Celda de oxígeno

- Rango de medida: 100 % de O2
- Tolerancia: $\pm 5\%$ del valor medido.

5.6 ELECTROBISTURÍS

5.6.1 Definición

Un equipo de electrocirugía o electrobisturí es un elemento basado en la tecnología electrónica capaz de producir una serie de ondas electromagnéticas de alta frecuencia con el fin de cortar o eliminar tejido blando. La electrocirugía es una técnica ampliamente utilizada para procedimientos en los cuales las acciones de corte mecánico son de difícil aplicación. (Instituto tecnológico metropolitano, 2005)

Teniendo en cuenta las funciones que realizan, las diferencias entre todos son relativamente pocas. Todos realizan electrosección pura y combinada, así como electrocoagulación. Algunos incluyen el modo bipolar y otros fulguración. Todos garantizan potencias efectivas entre 50 y 100 Watts e incluyen entre sus accesorios todo lo que permita que su funcionamiento sea el adecuado. Existe un accesorio que permite determinar el tipo de electrobisturí con el que se cuenta debido a una diferencia. El electrodo neutro, que en el caso del radio bisturí toma el nombre de antena. La antena se encuentra forrada por un material aislante que impide la conducción eléctrica a través de ella pero que sí permite la recepción y emisión de ondas electromagnéticas. (Instituto tecnológico metropolitano, 2005)

5.6.2 Disposiciones generales del fabricante

Durante el proceso de calibración se realiza la verificación de información específica para el generador de potencia, todas las actividades se realizan con el fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Adicional a la calibración existen diferentes valores que pueden ser ajustados periódicamente para garantizar el correcto funcionamiento del equipo, algunos otros valores pueden ser ajustados por medio de programación, en caso de que no se puedan realizar una intervención directa los valores deben ser sometidos a una verificación para garantizar el correcto funcionamiento. Para el caso de los generadores de potencia se realizó referenciación por medio de 2 grandes fabricantes de equipos con la última tecnología en el mercado como lo son Erbe y Valleylab, dentro de los cuales se está trabajando en realizar todos los ajustes y las verificaciones sin necesidad de invadir el equipo, es decir, por procesos convencionales conectando elementos a la salida de potencia de los mismos o por medio de actualizaciones en el software para garantizar el funcionamiento. Estas medidas se están tomando ya que este equipo es crítico a la hora de realizar intervenciones quirúrgicas y una falla en su funcionamiento puede generar eventos adversos en un paciente. (Valleylab, 2009) (Erbe, 2010)

5.6.3 Procedimientos de calibración

5.6.3.1 Calibración de ganancia de corriente modo bipolar

Para iniciar el proceso de calibración en modo bipolar, inicialmente se debe conectar el equipo de verificación al modo bipolar, así como los cables que se conectarán en el receptáculo. Luego se debe pasar uno de los cables de conexión a través del transformador de corriente (Pearson modelo 411 o equivalente), el cual debe ser conectado al voltímetro, el cual es el instrumento patrón (BC biomedical ESU-2050 electrosurgical unit analyzer o alguno equivalente) que en este caso se encargará de corroborar los valores entregados por el generador en términos de corriente y potencia. Como paso siguiente se debe conectar una resistencia de poder no inductiva, las cual harán las veces de carga reemplazando al paciente en el proceso de calibración, durante este proceso el valor de resistencia debe ser de 10 ohm (Dale NH-250), a la cual se le deben adicionar a cada uno de sus lados los 2 cables de conexión que irán directamente al generador de potencia. Por último en ese proceso se procede a conectar el pedal en el receptáculo indicado.

Para continuar con el proceso de chequeo y ajuste del factor de corriente para la salida, y luego de tener todo el montaje anterior posicionado, se presiona el pedal prolongadamente y se debe observar en el voltímetro un valor que sea equivalente a 1790 ± 20 mA (para el caso de valleylab). Luego de observar un valor de la medición, se debe detener la activación y observar que si la salida de corriente es muy alta comparado con el valor, se debe aumentar el valor del factor de corriente. En el caso de que la salida sea muy baja se debe realizar el proceso inverso siempre asegurando que el valor dado quede dentro de los valores estipulados con sus respectivas tolerancias. Una vez realizadas estos ajustes se debe repetir el proceso con el fin de que la lectura en el voltímetro este dentro de los rangos establecidos. (Valleylab, 2009) (Erbe, 2010)

5.6.3.2 Calibración de ganancia de corriente modo monopolar

Para el modo monopolar varían un poco las conexiones con respecto al módulo anterior. Inicialmente, se debe conectar uno de los cables de prueba en el receptáculo del modo monopolar del generador del voltaje, luego de manera similar al proceso realizado en el modo bipolar se debe pasar este cable a través del transformador de corriente y conectar el transformador al voltímetro que realizará la verificación final de los valores entregados por el equipo. Además de esto, se debe utilizar un cable de prueba adicional para poder cortocircuitar los 2 pines en el receptáculo del electrodo de retorno del paciente y adicionar un cable más desde ese corto hacia el voltímetro de medición. Se debe ratificar que se cuente con una resistencia de 10 ohm conectada de manera correcta a través del transformador de corriente para la salida del modo monopolar. Por último en este paso se debe conectar el pedal para realizar el chequeo.

Para el siguiente paso del proceso de chequeo y ajuste del factor de corriente para este modo, se debe presionar el pedal por un tiempo prudente y verificar que el voltímetro se encuentre en una lectura aproximada de 1250 ± 8 mA (para el caso de valleylab). Posterior a terminar de aplicar el pedal, se debe verificar si la lectura en la salida de corriente fue muy alta y se necesita subir el factor de corriente, en el caso de que se dé una lectura baja se debe disminuir el factor de corriente hasta encontrar el valor correcto. Finalmente, se debe repetir la aplicación de la corriente hasta que el valor de lectura en el voltímetro corresponda a los rangos de medida establecidos.

Durante los procesos de calibración de corriente para los diferentes modos de operación del generador de potencia, se debe tener en cuenta que durante el proceso no se debe activar el generador con ninguna resistencia de carga que supere los 10 ohms, porque de lo contrario podrían generarse daños irreversibles en el producto. (Valleylab, 2009)

5.6.3.3 Calibración de salida de voltaje

El proceso de calibración del voltaje se realiza de manera similar al proceso de corriente bien sea en el modo bipolar o monopolar. Una de las diferencias presentes es que los valores de las resistencias de precisión que se presentan son más altos a los utilizados en corriente, ya que son del orden de 1000 a 3000 ohms. Por otro

lado, el proceso de calibración puede realizarse de manera inmediata al momento de realizar la verificación de la corriente, debido a que al tener una corriente y una carga determinada para cada modo, por medio de la ley de Ohm se puede encontrar el valor correspondiente al voltaje en el modo de calibración. Este proceso puede realizarse con la variación en los valores de las resistencias a manera de verificación de los resultados obtenidos en la calibración de la corriente, ya que si se realiza por el camino del voltaje la calibración de la corriente no se hace necesaria. (Valleylab, 2009)

5.6.4 Procedimientos de verificación

5.6.4.1 Verificación de potencia de salida

En el caso de la potencia que es la variable que finalmente se muestra en el equipo para realizar los procedimientos de electrocirugía, esta no necesita ser verificada ni ajustada, debido a que teniendo la calibración de las corrientes en ambos modos y con los voltajes correspondientes a las cargas con las cuales se está trabajando se pueden obtener el ajuste de la misma.

Es importante tener en cuenta para los procesos de calibración que los valores que se estipulen dentro de las mismas se guardan automáticamente y se toman como exitosas, en el caso de que se desee regresar a los valores predeterminados del equipo se debe desconectar la batería interna de la memoria del equipo lo que implicaría que todos los ajustes se perderían. (Valleylab, 2009)

5.6.5 Rangos de medidas de algunas variables de los Electrobisturís

Corriente modo bipolar

- Rango de medida: entre 0 y 1790 mA
- Tolerancia: ± 20 mA

Corriente modo monopolar

- Rango de medida: entre 0 y 1250 mA
- Tolerancia ± 8 mA

Potencia de salida

- Rango de medida: entre 0 y 300 Watts
- Tolerancia: $\pm 15\%$ del valor de la medida. (Valleylab, 2009)

Es importante tener en cuenta que a pesar de que el rango efectivo del equipo en cuanto a potencia es elevado, dentro de la parte clínica el promedio de trabajo en potencia se encuentra reducido a un rango entre 30 y 60 Watts, ya que la potencia

entregada por el generador es bastante alta para las necesidades existentes en las intervenciones quirúrgicas.

5.7 DESFIBRILADORES

5.7.1 Definición

Es un equipo electromédico por el cual se administra a un paciente un tratamiento eléctrico, asincrónico con el complejo QRS, directamente a través del tórax abierto o indirectamente a través de la pared torácica, revirtiendo la acción de una fibrilación. Este proceso implica interrupción de la fibrilación ventricular. Algunos han definido exitoso el procedimiento cuando 5 segundos después de aplicada la descarga eléctrica se acaba con el ritmo de fibrilación, así este nuevo ritmo sea una actividad eléctrica sin pulso o una asistolia. (Navarro & Eslava, 2011)

La Fibrilación Ventricular se considera un desorden electromecánico de los ventrículos, y una de las causas más importantes de paro cardíaco en el adulto en el mundo, asociada a enfermedad arteriosclerótica coronaria, infarto del miocardio y taquicardia ventricular, que además puede ocurrir producto de una descarga de corriente prolongada, toxicidad y sensibilidad a fármacos, entre otros. El tratamiento más efectivo en caso de fibrilación ventricular es precisamente la desfibrilación inmediata con el fin de lograr la estabilidad del paciente. Debido a que es un tratamiento vital ya que debe ser aplicado al instante para preservar la vida de la persona, es de gran importancia que el equipo se encuentre siempre disponible, en un lugar visible y en las mejores condiciones de funcionamiento durante una emergencia. (Navarro & Eslava, 2011)

5.7.2 Disposiciones generales del fabricante

Con el fin de tener una clara contextualización de la situación de estos equipos para varios fabricantes se consultó en manuales de 2 grandes fabricantes de estos equipos como general electric y Nihon Kohden, de los cuales se tuvo especial énfasis en este último ya que los productos de esta marca presenta en el mercado han resultado en muchos casos ser de gran calidad. Para este caso los fabricantes japoneses de esta marca no mencionan dentro de sus instructivos de servicio el término calibración, sino que por medio de una serie de verificaciones permiten garantizar el funcionamiento adecuado de equipos tan importantes y que deben estar siempre listos para cuando ocurra un evento inesperado. (General Electric, 2007) (Nihon Kohden, 2011)

Dentro de las rutinas que se deben realizar con estos equipos para mantener las condiciones óptimas de funcionamiento, el equipo permite de manera sencilla realizar un chequeo de las diferentes funciones del mismo. Cada equipo debe contar con una hoja de chequeo de las condiciones de funcionamiento del equipo, esta hoja debe ser utilizada y completada especialmente cuando se realice el reemplazo de algún componente del mismo. (Nihon Kohden, 2011)

Dentro de las verificaciones que deben realizar en el equipo se debe hacer referencia a un chequeo diario que hace parte de una prueba de funcionamiento

básico que comprende pruebas de descarga, chequeo de la función de la batería, de la impresora del equipo, chequeo de alarma y de voz, si cuenta con ella. Existen otras verificaciones que se conocen como verificaciones de funcionamiento periódico que deben ser realizadas aproximadamente cada mes. Dentro de los aspectos que pueden ser evaluados se cuenta el estado de las paletas de descarga, prueba de descarga de energía, verificación de la energía de carga a 270 J, prueba de la apariencia de la batería, pruebas de capacitor de alto voltaje, pruebas de grabación y ajuste de fecha y hora. Realizando todos estos controles de manera periódica y complementando estas verificaciones con actividades de mantenimiento preventivo, se puede asegurar dentro de lo posible un correcto funcionamiento del equipo en todo momento. (Nihon Kohden, 2011)

5.7.3 Procedimientos de verificación

5.7.3.1 Verificación de funcionamiento

La verificación dentro de estos equipos tiene como finalidad determinar la desviación de un valor seleccionado en potencia para poder realizar adecuaciones y ajustes al equipo. Según el fabricante, cuando se realiza una verificación la tolerancia permitida es del 10% de la medición realizada. Se debe tener en cuenta que debido a la variación de la tecnología, los desfibriladores permiten realizar chequeos bastante sencillos en los que se puede garantizar el correcto funcionamiento antes de realizar una descarga. En el caso de la tecnología actual debido a los componentes electrónicos es complicado realizar ajustes parciales, ya que el fabricante no recomienda el cambio de componentes dentro de las tarjetas electrónicas, sino que indica que si se realiza un proceso de verificación de funcionamiento y se encuentra una medición fuera de los rangos permitidos se debe pensar en realizar el cambio de esta tarjeta como una unidad completa. En desfibriladores antiguos, existía la posibilidad de que utilizando potenciómetros o trimers se pudieran realizar ajustes en la entrega de potencia del equipo. Es decir, si bien se pueden realizar verificaciones de funcionamiento en la tecnología moderna, los ajustes que pueden realizar dentro de la tecnología moderna son bastante reducidos. Teniendo lo anterior como precedente, se puede decir que el proceso de calibración como se conoce en el medio local en estos equipos de tecnología relativamente nueva puede quedar un poco relegado ya que el fabricante cuenta con toda una serie de verificaciones que se pueden realizar las cuales garantizan el correcto funcionamiento del mismo. (Nihon Kohden, 2011)

5.7.4 Rangos de medidas de algunas variables de los desfibriladores

Potencia entregada

- Rango de medida: Entre 0 a 270 J
- Tolerancia: $\pm 10\%$ del valor de la medida.

6 PLAN DE MEDICIONES PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS

6.1 DEFINICIÓN

Se define plan de calibración, como la planificación y organización de las actividades de calibración, conjunto de patrones, instrumentos de medida y posibles accesorios con los cuales se dispone en los diferentes laboratorios para realizar la calibración de los diferentes equipos de una forma metódica y documentada, de tal manera que se puedan conocer los errores en los cuales se incurre durante las mediciones y garantizar en todo momento que en las mediciones se manejen las incertidumbres correctas para los diferentes instrumentos presentes en los distintos laboratorios de metrología. (Moro Piñero, 2003)

El plan no se debe concebir como un asunto únicamente documental por el cual se realizan todas las actividades de calibración, porque este se constituye por una serie de procesos de calibración durante un tiempo especificado para realizar las actividades de cada conjunto de equipos, lo que permite corroborar si el instrumento de medida o patrón utilizado dentro de la actividad metrológica se encuentra dentro de las especificaciones de su funcionamiento. (Moro Piñero, 2003)

La necesidad de contar con planes de metrología que permitan el control de la misma y que permita la estandarización de los procesos, no es propia y exclusiva de los grandes laboratorios de metrología, sino que cualquier otro laboratorio que cuente con el mismo plan ajustado a sus necesidades puede garantizar que las magnitudes que se imponen en los procesos productivos y de calidad se encuentran dentro de la tolerancia aceptada por el instrumento de medida, ya que conocer a fondo dicha incertidumbre para cada instrumento puede ayudar en la toma de decisiones sobre el control metrológico que se está realizando.

6.2 CRONOGRAMA DE METROLOGÍA

Dentro de los planes de metrología es importante contar con una programación de las actividades de calibración el cual permita especificar los tiempos en los cuales se realizarán los procedimientos de metrología para los diferentes equipos, generalmente en meses, los instrumentos que serán utilizados y los diferentes criterios bajo los cuales se establecerán las respectivas mediciones. Algunos de los criterios que permiten determinar los tiempos de calibración para los equipos son los siguientes:

- Recomendación de la norma.
- Recomendaciones del fabricante con respecto a su tecnología.
- Frecuencia de utilización.
- Estabilidad de variaciones que pueda sufrir el equipo instrumentos por el ambiente de trabajo.
- Especificaciones del equipo o instrumento.

- Condiciones de operación.
- Seguimiento estadístico de las desviaciones presentadas por el dispositivo entre controles. (García, 2009)

Otro punto que vale la pena resaltar es que luego de un proceso de calibración cada equipo debe contar con su respectiva etiqueta de calibración que certifique dicho proceso, la cual es un adhesivo que debe ir sobre cada uno de los elementos que fueron incluidos dentro del plan de metrología, los cuales deben contar con fecha de calibración, un posible seguimiento si fuera necesario, el número de identificación del equipo en la institución, entre otros. (Moro Piñero, 2003)

6.3 PLANES DE METROLOGÍA Y PLANES DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

Se utiliza la designación de “aseguramiento metrológico” para significar el grupo de funciones que establecen como se definen y controlan los dispositivos médicos que deben ser verificados o calibrados, las magnitudes que deben ser medidas, así como los medios para realizar las verificaciones y calibraciones con los procedimientos para llevarlas a cabo, incluyendo el registro y conservación de los resultados y su trazabilidad. (Rodríguez Denis, 2011)

A menudo se han confundido los términos de plan de metrología con plan de aseguramiento metrológico los cuales conservan una estrecha relación pero debe entenderse la diferencia. Mientras un plan de metrología es un documento donde se organizan y se planifican las actividades a tener en cuenta en las calibraciones, el aseguramiento metrológico corresponde a toda acción emprendida para cumplir los requisitos estipulados en normas propias, nacionales o internacionales, las cuales están dirigidas al desarrollo de la forma que genera más confianza para realizar una medición. (Faciolince Montoya, Gómez Jaramillo, Puerta Restrepo, & Rendón Bernal, 2003)

Con un sistema de aseguramiento metrológico se pretende dar confiabilidad a las mediciones de las pruebas realizadas y de los resultados entregados por los instrumentos de metrología, dentro de unos estándares mínimos de calidad requeridos en los diferentes procesos productivos de una empresa o las pruebas encaminadas a realizar una verificación de los niveles de calidad de un producto de acuerdo a los requisitos exigidos por un cliente. Dentro de este sistema se deben tratar todos los procedimientos relacionados con la entera satisfacción de los clientes a la hora de recibir los productos. (Villegas Forero, 2008)

6.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE MEDICIONES

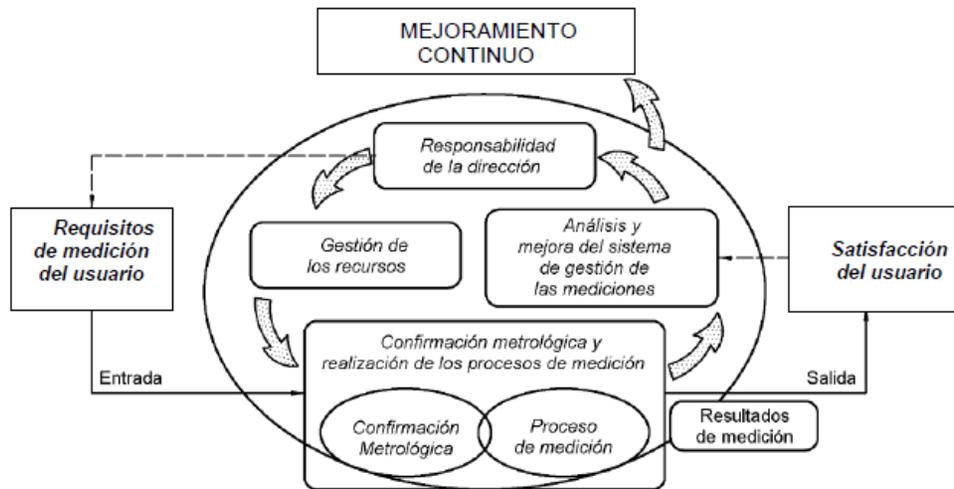


Figura 8. Modelo del sistema de gestión de mediciones (Organización internacional para la estandarización, 2003)

El sistema de gestión de las mediciones debe asegurar que se satisfacen los requisitos metrológicos especificados, los cuales se derivan de los requisitos para la prestación del servicio de salud. Estos requisitos serán necesarios tanto para el dispositivo médico como para los procesos de diagnóstico o terapia donde se utilicen. (Organización internacional para la estandarización, 2003)

6.4.1 Responsabilidad de la dirección

La función metrológica debe ser definida por la organización, estableciendo las responsabilidades administrativas y técnicas para implementar el sistema de gestión de las mediciones. La alta dirección de la organización debe garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios para establecer y mantener la función metrológica. La organización tiene la responsabilidad de determinar el nivel de control necesario y especificar los requisitos del sistema de gestión de las mediciones, que se aplicará, como parte de su sistema de gestión global. (Rodríguez Denis, 2011)

6.4.2 Gestión de los recursos

Establecer la función metrológica que debe definir y documentar las responsabilidades de todo el personal asignado al sistema de gestión de las mediciones. Las responsabilidades pueden definirse en organigramas, descripciones de puestos de trabajo, instrucciones y procedimientos. (Organización internacional para la estandarización, 2003)

6.4.3 La función metrológica y la mejora continua.

La función metrológica define las funciones y responsabilidades administrativas y técnicas para establecer e implementar el sistema de gestión de las mediciones. La función metrológica debe planificar y gestionar la mejora continua del sistema de gestión de las mediciones basándose en los resultados de:

- a) Nivel de satisfacción de los usuarios y la retroalimentación desde los servicios.
- b) Las confirmaciones metrológicas, a fin de estimar las tendencias de los equipos de medición.
- c) Las inspecciones y mantenimientos preventivos a los dispositivos médicos.
- d) Alertas desde el sistema de Tecnovigilancia.
- e) Las auditorías e inspecciones internas y externas a la calidad de los servicios.

La función metrológica debe revisar e identificar las oportunidades potenciales para mejorar el sistema de gestión de las mediciones, y modificarlo si es necesario. Los criterios para la adopción de medidas correctivas deberán ser documentados. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales y deberán contar con procedimientos documentados. (Rodríguez Denis, 2011) (Organización internacional para la estandarización, 2003)

6.4.4 El proceso de confirmación metrológica

El proceso de confirmación metrológica define el conjunto de operaciones necesarias para comprobar que el dispositivo médico, como equipo de medición, cumple (satisface, se ajusta, es conforme) a los requisitos para su uso previsto. (Organización internacional para la estandarización, 2003)

6.5 ANÁLISIS DE PLANES DE METROLOGÍA

Para implementar un plan de metrología controlado se hace evidente la necesidad de analizar varios sectores sobre los cuales se enfocará el trabajo, algunos de estos son:

6.5.1 Personal

Se debe realizar un análisis encaminado a garantizar si dentro de la organización donde se aplicará el plan existen personas con capacidad administrativa y de operación de todos los temas relacionados con los planes. En caso de no contar con personas idóneas para la labor de auditoría o de supervisión de los procesos, se debe proceder a contratar una empresa de asesorías la cual permita la capacitación del personal de la empresa en el dominio del tema. Para el caso del personal que se encargará directamente de las actividades de calibración, se debe tener en cuenta que el programa para la capacitación del personal debe incluir pasantías en las cuales se involucren las variables que va a ser parte de los procesos de medición para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos o asegurar los estándares de calidad del producto. Para las actividades de metrología en equipos biomédicos, se debe tener en cuenta que estas deben ser realizadas por personas que cuenten con el conocimiento técnico del equipo, lo que permita garantizar que los procesos que se realizan con los mismos cuentan con los más altos estándares de calidad y son confiables para usar de manera segura un equipo. (Moro Piñero, 2003)

6.5.2 Análisis de necesidades

La organización o entidad donde se aplique el plan, debe tener en cuenta y aplicar los requerimientos en cuanto a medición que presentan los fabricantes de los equipos que se involucran en los diferentes procesos desarrollados dentro de la misma, en los cuales si se presenta una falla podrían tener una incidencia directa en la prestación adecuada del servicio. Para determinar las necesidades primordiales de la compañía a la hora de plantear un plan de metrología se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Qué se desea medir dentro de la cadena productiva, porque razón y que exactitud es requerida.
- Bajo que método se pueden realizar las medidas para que se garantice el correcto aprovechamiento de las mismos.
- Cuáles serán los métodos que se desean implementar y bajo qué principio están regidos.
- Qué tipo de instrumento se utilizará para realizar la medición.
- Si existen procedimientos que definen la forma de utilizar el elemento de medida o si por el contrario se deben establecer protocolos para la utilización del mismo, lo cual garantice el aprovechamiento del mismo y la fidelidad de la medida obtenida con él. (Moro Piñero, 2003)

6.5.3 Análisis de instrumentos

Dentro de este análisis se debe tener en cuenta que tipo de variables se desean medir y determinar la exactitud que será necesaria en ese proceso, la forma más apropiada de conseguir esta información es por medio de la especificaciones con las que cuenta cada equipo o producto, por lo que se debe considerar un proceso de medición total antes de tratar de desarrollar un sistema que permita el control de las variables a medir. Todos los instrumentos de medida que se utilicen en los procesos de medición o en los laboratorios deben asegurar las características que exigen todos estos elementos, ejemplos de esto pueden ser exactitud, estabilidad en la medida, rango de medida, resolución mínima, entre otros.

Para realizar la correcta selección de los instrumentos y patrones de medida con los cuales se realizaran las mediciones se deben tener en cuenta unos aspectos tales como:

- Capacidad del instrumento o el equipo a medir.
- Condiciones económicas.
- Rango de medición previamente determinado.
- Manejo del instrumento, necesidades de mantenimiento y capacitación al personal para operar el mismo.
- Exactitud requerida.
- Posibilidad de obtener trazabilidad.

6.6 IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE METROLOGÍA

6.6.1 Introducción

Ya anteriormente se ha resaltado la importancia de realizar actividades de metrología de manera controlada y se han definido los elementos necesarios para poder realizar un plan de metrología. Para el presente plan que se desarrollará se tendrán en cuenta los equipos críticos anteriormente analizados en los procesos anteriores, así como también se debe acotar que las variables que se incluirán dentro del plan corresponden a estas variables que luego de analizar los protocolos de calibración de los fabricantes son las que realmente necesitan procesos de calibración para garantizar las condiciones de funcionamiento óptimas de los mismos, teniendo en cuenta que no todas se pueden calibrar en un espacio de tiempo determinado y que pueden aparecer en cualquier momento que el equipo sufra un daño significativo de algún componente. Es importante que todas las actividades de calibración se encuentren enmarcadas dentro de unos planes de mantenimiento del equipo dentro de lo posible, ya que cuando se interviene un equipo para realizar un ajuste, se debe realizar una confirmación inmediata del proceso lo que garantice el funcionamiento del mismo.

Para el caso de los elementos médicos los procedimientos de verificación se pueden obtener del fabricante, de otros laboratorios o agencias especializadas, o ser diseñados en la propia organización a partir de la experiencia acumulada. Generalmente los fabricantes, así como otras organizaciones relacionadas con dispositivos médicos, ofrecen procedimientos para comprobar las especificaciones, como parte de las rutinas recomendadas para las pruebas de aceptación o para las inspecciones y mantenimientos preventivos. Tales comprobaciones y los métodos de medida empleados, pueden servir de base para establecer los protocolos de verificación de las especificaciones y determinar la conformidad metrológica de los dispositivos médicos para su propósito previsto. (Rodríguez Denis, 2011)

6.6.2 Objetivo

Ampliar la vida útil y mantener en óptimo estado de funcionamiento los equipos biomédicos, con el fin de obtener altos estándares de seguridad en la atención a los pacientes.

6.6.3 Meta

Dar cumplimiento al cronograma de las actividades que se deben llevar a cabalidad para asegurar el óptimo funcionamiento de los equipos y evitar así posible eventos adversos asociados a los mismos.

6.6.4 Recursos

6.6.4.1 Recurso humano

- Profesional especializado (Biomédico y electrónico)
- Tecnólogo especializado (Biomédico)

6.6.4.2 Recurso técnico

- Manuales de usuario y/o servicio del fabricante de los equipos biomédicos.
- Protocolos establecidos para realizar mantenimiento preventivo que incluya actividades de verificación y calibración recomendadas por el fabricante
- Medios Interactivos (Internet)
- Equipo de cómputo para registro de las actividades
- Bibliografía

6.6.4.3 Herramientas especializadas

- Manómetro digital de mercurio
- Cámara de prueba o brazaletes patrón
- Patrón para el análisis de flujo de gas bidireccional
- Gas patrón para calibración del sensor de capnografía
- Restrictores de flujo
- Peras para realizar insuflado en pruebas de presión
- Transformador de corriente
- Resistencias no inductivas
- Voltímetro
- Simulador de paciente para propósitos de verificación de las condiciones bajo las cuales operan las variables
- Analizador de electrobisturís
- Analizador de desfibrilador

6.6.4.4 Instalaciones físicas

Laboratorio dotado puestos de trabajo adecuado, tomas de redes de gases, toma corrientes, fuentes, cargadores entre otras.

6.6.5 Consideraciones para la implementación del plan

En términos prácticos de aplicación para el plan de metrología que se desarrollará teniendo en cuenta los equipos críticos analizados se deben hacer las siguientes acotaciones:

Para el plan de metrología se tomará como panorama de estudio una institución prestadora de servicios de salud de la ciudad de Medellín que sea de alta complejidad, dentro de la cual se hará referencia sólo a los sitios en los cuales se encuentran esos equipos críticos, es decir, principalmente las zonas de cuidados intensivos y de cirugía, ya que si se desea aplicar este plan a los demás sitios de una institución que preste los servicios de salud y que cuente con estos equipos críticos bastaría con escalar dicho plan a las demás unidades del mismo lugar, sin que la variación del espacio donde se ubica el equipo afecte los procesos de calibración que se necesiten desarrollar.

Otro punto importante que se debe aclarar es que para el plan para la IPS anteriormente mencionada, se tomará como base la existencia de 5 sitios de cirugía

con su respectiva especialidad como lo son: Cardiovascular, cirugía general, maternidad, infantil y de urgencias, en las cuales se contará como 3 quirófanos en cada una de las salas de cirugía. Para el caso de las unidades de cuidados intensivos (UCI), se tendrán en cuenta que se cuentan con 3 unidades, las cuales contarán con 10 camas cada una para el tratamiento de pacientes en estado crítico.

En cuanto a la distribución de los equipos es condición necesaria que en cada quirófano se cuente con una máquina de anestesia, un electrobisturí y un monitor, por lo cual el número a considerar sería de 15 de cada uno. Para el caso de las unidades de cuidados intensivos se debe contar obligatoriamente con un ventilador de alto soporte y un monitor de signos vitales para cada una de las 30 camas de las 3 Ucis. Finalmente, en el caso de los desfibriladores se debe contar con 1 por cada UCI y por cada sala de hospitalización. Retomando, el número total de monitores a los que se le hará el plan de metrología son 45, las máquinas de anestesia serían 15 al igual que los electrobisturís, los ventiladores de alto soporte serían 30 y los desfibriladores 8.

Es importante resaltar que si bien para el caso de las salas de cirugía se cuenta con máquinas de anestesia las cuales con la nueva tecnología cuentan con el monitoreo de signos vitales del paciente, por cuestiones de habilitación se debe también contar con un monitor, ya que no se conoce el tipo de tecnología que se utilice en el equipo de anestesia por lo que puede que no cuente con la posibilidad de un monitoreo tan completo como el que se necesita en los distintos procesos de intervencionismo.

Durante el proceso para realizar un único plan de calibración para todos los equipos críticos que se analizaron, se evidenciaron grandes inconvenientes ya que al hacer el análisis de las variables que se deben calibrar se ha encontrado que en muchos equipos las calibraciones no corresponden a un proceso temporal, sino que como se trata de equipos que brindan soporte vital al paciente, las calibraciones y los ajustes se pueden presentar de manera inesperada con el fin de brindar el mejor servicio, adicionalmente se debe tener en cuenta que si bien se tiene un plan de metrología constituido, muchos de los equipos pueden necesitar procesos adicionales debido a cambios de repuestos o daños inesperados en los mecanismos, lo que dificulta aún más tener un control estricto sobre el tiempo de todas las actividades. Al igual que las actividades de los mantenimientos la prioridad de las personas idóneas que realizan las tareas es contar con los mejores equipos que permitan garantizar y tranquilizar a las personas que los utilicen, de que se están empleando equipos que se encuentran en condiciones adecuadas para diagnosticar y suplir en muchas ocasiones funciones vitales en los pacientes en los cuales pueden ser utilizados.

6.7 CRONOGRAMA DE METROLOGÍA PARA CADA EQUIPO CRÍTICO SELECCIONADO

6.7.1 Monitores de signos vitales

Para el caso de los monitores el fabricante recomienda que se realice la calibración la presión no invasiva por parte del personal encargado del mantenimiento de los equipos, ya que esta es la única variable que cuenta con un componente mecánico por lo cual requiere una programación en su calibración aproximadamente cada año

y realizar un proceso adicional de verificación a esa calibración cada 6 meses, todo esto enmarcado dentro de los planes de mantenimiento de los equipos biomédicos. Para el caso de que el equipo se encuentre reportado por una anomalía en su funcionamiento y sea necesario realizar un ajuste a nivel del motor o de la bomba de presión, se requiere programar un seguimiento adicional conforme al cronograma que se tiene para el equipo, con el fin de garantizar su funcionamiento dentro de los rangos establecidos. (Datascoppe, 2006) (General Electric, 2004)

En algunas instituciones que prestan los servicios de salud es importante resaltar que los procesos de calibración pueden realizarse cada año pero puede programarse más de un seguimiento para los mismos, debido al modelo, la criticidad en el uso de los mismos y el ambiente en el cual trabaja para asegurar su correcto funcionamiento en todo momento.

Es importante tener en cuenta que los procesos de verificación de funcionamiento que se realizan por medio de simuladores para las demás variables, no son tan estrictos pero deben realizarse cada vez que el equipo se encuentre en servicio o cuando se reemplace algún componente que no pueda ser ajustado, lo que permitirá que las condiciones de su funcionamiento no varíen, ya que es bien sabido que los fabricantes recomiendan no hacer variaciones de componentes electrónicos de las tarjetas que gobiernen estas variables, sino que es recomendable para el correcto uso del monitor realizar el cambio de la unidad entera.

Calibración anual monitores	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC
Monitores UCI 1 (10)		cal						seg 1				
Monitores UCI 2 (10)	cal						seg 1					
Monitores UCI 3 (10)			cal						seg 1			
Monitores Cardio (3)				cal						seg 1		
Monitores Maternidad (3)			cal						seg 1			
Monitores General (3)	cal						seg 1					
Monitores Urgencias (3)				cal						seg 1		
Monitores Infantil (3)		cal						seg1				

Tabla 3. Programación anual de calibraciones para monitores de signos vitales

En la tabla anterior se puede ilustrar bien la situación para los 45 monitores analizados para este caso, sus ubicaciones y fechas claramente delimitadas para sus respectivos procesos de calibración y verificación. En el cuadro no se tienen en cuenta posibles nuevas verificaciones ya que estos se derivan de actividades no

programadas que surgen producto de daños inesperados en los equipos. La idea con la programación de los monitores es que tanto el proceso de calibración como la verificación programada se realice en el proceso de mantenimiento preventivo realizado por las áreas de mantenimiento de las instituciones de salud.

Lista de patrones e instrumentos utilizados para realizar la calibración del nibp y CO2.

- Cámara de prueba (P.N 0138-00-001-01) o equivalente, en caso de ser necesaria.
- Válvula de 0 a 500 mmHg con una precisión de 0,25% de rango completo.
- Manómetro digital de mercurio.
- Tubo de nibp que difiere del número de vías dependiendo del fabricante y del modelo
- Brazaletes o mango de acople para nibp P.N 9461-301 o equivalente.
- Adicionalmente se necesitan algunos acoples para las mangueras de conexión, mangueras para conectar bien sea la pera o el manómetro en el proceso y llaves de 3 vías para conmutar y realizar la lectura de presión en el manómetro. (Datascop, 2006) (General Electric, 2004)
- Gas patrón para calibración del sensor de capnografía.

El proceso de calibración para la presión no invasiva se encuentra detalladamente especificado en anteriores secciones del trabajo en las cuales se señalan los procedimientos generalizados de los fabricantes para realizar el proceso de manera óptima.

6.7.2 Máquinas de anestesia

Para el caso de estos elementos como se trata de máquinas que dan soporte vital durante las intervenciones quirúrgicas, los procesos de calibración se hacen más complejos y con mayor frecuencia. Para estas se recomienda realizar procedimientos de mantenimiento que incluyen verificación y calibración cada 4 o 6 meses como lo indican los fabricantes, para garantizar el correcto funcionamiento de las mismas. Sin embargo, a pesar de que las calibraciones deben hacerse enmarcadas dentro de un cronograma específico, es complicado seguir tales cronogramas debido a que muchas veces se presentan cambios en los valores medidos o se presentan grandes desviaciones, en ese caso se requiere realizar una nueva calibración.

Calibración anual máquinas de anestesia	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC
Máquinas Cardio (3)					cal						cal	
Máquinas Maternidad (3)				cal						cal		
Máquinas General (3)		cal						cal				
Máquinas Urgencias (3)						cal						cal
Máquinas Infantil (3)			cal						cal			

Tabla 4. Programación anual de calibraciones para máquinas de anestesia

Cuando el equipo se encuentra en mantenimiento porque se generó algún problema asociado al funcionamiento de la máquina como el cambio de la tarjeta de control del ventilador, válvula espiratoria o válvula solenoide, se debe realizar un proceso de calibración en los sensores de presión y de flujo tal y como se muestra a continuación:

Elemento a calibrar	Descripción de trabajo	Tiempo para la calibración
Calibración de flujos	Calibrar los sensores de flujo y la válvula inspiratoria de la máquina de anestesia	Cuando la válvula espiratoria ha sido reemplazada, la tarjeta de control del ventilador fue cambiada o cuando la desviación entre el valor medido del sensor de flujo del ventilador y el instrumento de medida de flujos se desvía más del 5% de la lectura o 1 L/min, lo que se encuentre más alto.
calibración de presión	Calibrar los sensores de presión y la válvula PEEP de la máquina de anestesia	Cuando la tarjeta de control del ventilador sea reemplazada, la válvula espiratoria es cambiada o la desviación entre el valor medido por los sensores de presión de la máquina de anestesia y el medidor estándar de presión excede más del 5% de la lectura o 2 cmH ₂ O.
Calibración del cero de flujo y presión	Calibrar la desviación del punto de cero de la tarjeta de control del ventilador y de la tarjeta auxiliar	Cuando se presente una desviación en las ondas de flujo y de presión de la vía aérea con respecto a la línea de base

Calibración del sensor de O2	Calibrar la precisión del sensor de O2 al 21% y al 100% de O2	Se debe efectuar cuando el valor medido en el sensor de O2 tiene una gran desviación. La desviación excede el 3% de la medida, también en el momento de reemplazar el sensor de O2 o cuando la tarjeta de control del ventilador fue reemplazada
------------------------------	---	--

Tabla 5. Calibración de elementos de las máquinas de anestesia debido a acciones correctivas en las mismas (Mindray, 2010)

Lista de patrones e instrumentos utilizados para realizar la calibración de presión y de flujo

- Analizador de flujo de gas bidireccional fluke biomedical VT-PLUS HF o equivalente
- Se deben utilizar una manguera de 4 vías para realizar la calibración por el procedimiento que propone mindray al invadir el equipo. (General Electric, 2009) (Mindray, 2010)

Se debe tener en cuenta que los instrumentos utilizados para realizar las calibraciones son relativamente reducidos ya que sólo se usan para los procesos de calibración de presión y de flujo. Debido a que algunos de los procesos de calibración se realizan directamente en el equipo y que son más procedimientos de software que no requieren invadir el equipo, por ejemplo las calibraciones de los ceros de presión y flujo donde se ajusta el offset de la onda y la verificación de los sensores de O2 en los cuales teniendo las conexiones de la máquina a la red esta se encarga de calibrar el mismo de manera automática.

6.7.3 Ventiladores de alto soporte

De manera análoga a los procesos realizados con las máquinas de anestesia los ventiladores son equipos que requieren de un seguimiento especial por parte de las personas encargadas de mantenimiento ya que son elementos encargados de ayudar a las personas a respirar cuando no pueden hacerlo por sí mismas. Para estos los fabricantes recomiendan realizar rutinas de mantenimiento preventivos cada 6 meses en las cuales se debe realizar la calibración y verificación del funcionamiento del equipo. (Hamilton medical, 2005). Sin embargo como ya se ha mencionado anteriormente, las condiciones de las calibraciones y los mantenimiento pueden cambiar si se presentan anomalías inesperadas en el normal funcionamiento del equipo, por lo que las instituciones de salud pueden tomar la decisión de programar actividades de mantenimiento con menor intervalo de tiempo para tener mayor control de los ventiladores.

Calibración anual ventiladores	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC
Ventiladores UCI 1 (10)				cal						seg 1		
Ventiladores UCI 2 (10)			cal						seg 1			
Ventiladores UCI 3 (10)					cal						seg 1	

Tabla 6. Programación anual de calibraciones para ventiladores de alto soporte

En la tabla anterior se ilustra de manera detallada el proceso de calibración para los 30 ventiladores distribuidos en las 3 unidades de cuidados intensivos del hospital utilizado en el modelo. En este caso sólo se tiene en cuenta un proceso de verificación de las calibraciones ya que los demás procesos se presentan de manera inesperada ante cualquier fallo del equipo. El proceso de calibración para las presiones dentro de los ventiladores, es el único que requiere un montaje especial en la cual se ajustan los valores necesarios para su normal funcionamiento. A diferencia de las otras variables, en las cuales el proceso debe realizarse de manera periódica para cuando se realice la conexión del ventilador al paciente. Estos procesos no requieren invadir el equipo para realizar dichas verificaciones. Para el caso de los flujos, los sensores deben ser calibrados cada vez que el ventilador sea conectado al paciente para garantizar que cumple con los requerimientos necesario para brindar soporte al paciente, se recomienda realizar la calibración dentro de los diferentes procesos de comprobación del equipo y de manera manual una vez al día, cuando el sensor sea reemplazado o después de nebulizar los medicamentos. Para el sensor de O2 la verificación del funcionamiento debe hacerse durante la comprobación de las condiciones de funcionamiento del equipo.

Por el lado de los sensores de CO2, estos se realizan teniendo en cuenta las horas de uso del mismo, por lo cual necesitan una calibración dentro de las actividades programadas en los mantenimientos. Esto hace que sea el técnico o ingeniero de mantenimiento quien controle los tiempos en los cuales se deben realizar dichas calibraciones, se debe contar con el gas patrón del cual conoce sus componentes con el fin de comprobar el correcto funcionamiento del módulo de capnografía del equipo. (Drager medical, 2009)

Lista de patrones e instrumentos utilizados para realizar la calibración de presión y de flujo

- Analizador de flujo de gas bidireccional fluke biomedical VT-PLUS HF o uno equivalente, que si bien no es utilizado en los procesos de calibración mencionados anteriormente sirve para realizar algunas verificaciones de funcionamiento óptimo del equipo.
- Gas de calibración compuesto por CO₂ y N₂ principalmente.
- Medidor de presión digital.
- Pera para realizar el insuflado.
- Restrictor de flujo.

- Mangueras de conexión al equipo.
- Llave de 3 vías para conmutar el manómetro con el resto del circuito. (Drager medical, 2009) (Hamilton medical, 2005)

Así como para el proceso de los monitores, es necesario aclarar que el proceso de calibración de las presiones ya fue claramente detallado en la sección de los ventiladores. En gran parte de los demás procesos las verificaciones o calibraciones que se realizan para el equipo, se pueden hacer de manera sencilla y casi automática siguiendo los instructivos que van dando el equipo para garantizar que todos los componentes trabajen de la mejor manera.

6.7.4 Electrobisturís

Para los generadores de potencia, las especificaciones de los fabricantes indican que se debe calibrar la corriente entregada por el equipo y el voltaje como método de verificación del procedimiento realizado para la corriente, el proceso de calibración debe programarse una vez al año, con su respectiva verificación luego de pasados 6 meses de dicha actividad. Como se sabe este es un equipo que ha tenido auge ya que es de vital importancia dentro de los quirófanos para realizar procesos de incisión de tejido blando, por lo cual su uso se enmarca dentro de un ambiente complejo de trabajo. Otro factor importante es que estos equipos se encuentran conectados de manera directa al paciente, por lo cual si este entrega valores de corriente o potencia inadecuados puede causar quemaduras en la zona del electrodo de retorno por lo que se considera un equipo crítico dentro de los planes de mantenimiento. (Valleylab, 2009)

Dentro de los procesos de verificación de los equipos de electrocirugía, estos cuentan con modificaciones que pueden hacerse por medio de actualizaciones de software, lo que hace que se preserven las condiciones bajo las cuales funciona el equipo sin necesidad de invadir el mismo, garantizando que no se desajustará ningún componente en estos procesos de calibración.

Calibración anual Electrobisturís	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC
Electrobisturís Cardio (3)					cal						seg 1	
Electrobisturís Maternidad (3)				cal						seg 1		
Electrobisturís General (3)		cal						seg 1				
Electrobisturís Urgencias (3)						cal						seg 1
Electrobisturís Infantil (3)			cal						seg 1			

Tabla 7. Programación anual de calibraciones para electrobisturís

La tabla presenta el cronograma para la calibración de 15 electrobisturís que se han tomado como base con su ubicación. Dentro del plan anterior no se evidencian

nuevas verificaciones porque estas no son programadas ya que se derivan de acciones inesperadas que puedan ocurrir dentro del equipo y que afecten su normal funcionamiento. Estos procesos invasivos corresponden a las calibraciones de corriente y voltaje dentro de los cuales con ayuda de los equipos patrón se buscan ajustar dichas variables para un normal desempeño de las funciones para las cuales fue desarrollado el equipo. Por su parte para el caso de la potencia que es la variable entregada por el equipo, como se ha dicho anteriormente no necesita ser calibrada ya que teniendo ajustados los valores de corriente y voltaje se puede garantizar que la potencia final entregada va acorde con los requerimientos del equipo. (Valleylab, 2009)

Lista de patrones e instrumentos utilizados para realizar la calibración de corriente y voltaje

- Transformador de corriente (Pearson modelo 411 o equivalente).
- Voltímetro (BC biomedical ESU-2050 electrosurgical unit analyzer o alguno equivalente)
- Resistencia no inductivas de 10, 1000 y 3000 ohms (Dale NH-250).
- Cables con conectores para receptáculos a las resistencias.
- Cable para cortocircuitar el receptáculo que se conecta al paciente. (Erbe, 2010) (Valleylab, 2009)

Los instrumentos y patrones que se muestran anteriormente son utilizados para realizar las calibraciones de corriente y voltaje que fueron descritas en la sección donde se definieron las variables a calibrar por parte de los fabricantes. Para el caso de los ajustes que se pueden realizar por software se debe contar con un computador, con el programa de actualización del electrobisturí y desde el mismo se pueden hacer modificaciones que ayuden a optimizar el trabajo del equipo con el fin de prevenir acciones inesperadas en el mismo.

6.7.5 Desfibriladores

Estos equipos son de uso relativamente reducido porque son elementos que se utilizan durante caso de una urgencia, por lo que deben estar siempre listos para ser utilizados en cualquier momento porque un fallo en los mismos puede significar la vida de una persona. El fabricante, dentro de los manuales de servicio, recomienda una verificación diaria de algunos parámetros esenciales que pueden contribuir a detectar fallas durante esas pruebas para tener el equipo en todo momento funcionando en óptimas condiciones. Las pruebas básicas que se proponen son las de verificación de carga y descarga de potencia donde se verifica que el valor programado se está entregando totalmente cuando se hace una descarga controlada en el equipo, otros elementos que se chequean dentro del mismo son la impresión de los datos, la batería, las alarmas del equipo y los comandos por voz en caso de que los tenga. (Nihon Kohden, 2011)

Existen otras verificaciones que como ya se indicó en secciones anteriores, se deben realizar de manera mensual en las cuales se verifican las paletas de descarga, prueba de descarga de energía, verificación de la energía de carga a 270

J, prueba de la apariencia de la batería, pruebas de capacitor de alto voltaje, entre otros. Todas estas verificaciones se deben consignar en una hoja seguidora que propone el fabricante para garantizar que todo este funcionamiento de manera correcta. (Nihon Kohden, 2011)

Otro punto que se debe tener en cuenta es que debido a que dentro de las indicaciones del fabricante el ajuste hace parte del procedimiento de calibración y por ende de la actividad de mantenimiento, y en los equipos de nuevas tecnologías estos ajustes son bastante reducidos porque al tratarse de equipos de alta complejidad es preferible en caso de presentarse fallos en las pruebas propuestas realizar una inspección más efectiva e identificar la tarjeta para realizar el cambio. Este hecho contrasta con las situaciones anteriores en las cuales los equipos podían ser ajustados fácilmente por medio de componentes mecánicos para cumplir con las expectativas de potencia de salida requeridas. Este planteamiento se da debido a que la compañía trata de preservar sus equipos mediante el chequeo de las condiciones de funcionamiento para evitar al máximo que se invada el equipo lo que podría alterar la función para la que fue desarrollado.

Por último, a la hora de planificar la calibración para equipos que cuenten con tecnología avanzada, no es lo más adecuado porque el fabricante asegura que cumpliendo con esos chequeos en los tiempos estipulados se puede garantizar el correcto funcionamiento del equipo, además las comprobaciones pueden ser realizadas diariamente en el servicio por el personal asistencial y ser reforzadas por los departamentos de ingeniería por medio de la programación de actividades de mantenimiento en las cuales se identifique que el equipo se encuentra en óptimas condiciones para ser utilizado en cualquier momento.

7 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

A pesar de los esfuerzos realizados para lograr tener una normatividad que permita regular las mediciones en los equipos biomédicos, esta sigue siendo muy poca y carece de la claridad necesaria que permita la estandarización de los procesos que deben realizarse, porque bien si en algunas de las normas se hace referencia a que se deben realizar actividades de metrología, se deja abierta la selección de los elementos a los cuales se les debe realizar y cuáles son los procedimientos adecuados para hacerlo, por lo que se puede presentar ambigüedad dentro de los laboratorios que prestan este tipo de servicios. Para estos casos es recomendable que las actividades de calibración se realicen teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante ya que es él como responsable de sus equipos quien puede emitir el mejor concepto de cómo debe realizarse tal actividad. Por otro lado la normatividad de metrología en el medio Colombiano en muchas ocasiones es aplicable de manera general para controlar los procesos productivos de las organizaciones por lo que es aplicable la metrología industrial en la mayoría de los casos. A partir de esto, muchos de los laboratorios de mediciones a nivel de biomédica, han tratado de hacer adaptaciones de los procesos industriales a los equipos, teniendo en cuenta que en algunas ocasiones las variables que se miden pueden ser similares y argumentando que los procesos de los equipos biomédicos forman parte de la metrología industrial. Por esta situación, con la creación del instituto nacional de metrología se pretende la separación de los procedimientos que tengan que ver con los equipos biomédicos creando una línea especial para tal fin.

Por otro lado, el personal que realiza la actividad metrológica en el país debe ser reevaluado ya que en muchos de los laboratorios que actualmente prestan el servicio de las mediciones, los colaboradores no son personas idóneas para el manejo de los equipos, porque muchas veces carecen de conocimientos del funcionamiento del mismo. Dentro de la normatividad y las disposiciones que entregan los fabricantes del servicio se expresa claramente que para realizar las actividades de mantenimiento y calibración el personal debe estar capacitado para trabajar con equipos médicos, los fabricantes siempre hacen referencia a la parte de servicio técnico que en este caso es quien presta el soporte para tales equipos, y es claro al afirmar que estas personas son quienes deben realizar tanto la parte de mantenimiento como la respectiva calibración para garantizar el funcionamiento del mismo.

Si bien el término calibración en el medio colombiano hace referencia a la toma de unas medidas con el fin de encontrar un error máximo y así determinar si el equipo se encuentran dentro de sus rangos normales de funcionamiento, reconocidos fabricantes de equipos médicos alrededor del mundo llaman calibración al procedimiento por el cual toman esas medidas y se realizan ajustes en los equipos en el caso de necesitarlo para mejorar las condiciones de los mismos, todo esto realizado por parte del personal encargado del servicio técnico de los equipos. Esto puede contrastar fuertemente debido a que lo que para los fabricantes es una

verificación de los valores entregados por el equipo se conoce como calibración en Colombia y el término calibración trae consigo la connotación de ajuste.

Muchas veces en pro de conseguir la estandarización de los procesos dentro de los laboratorios de mediciones, se asumen valores en los errores máximos permitidos para los equipos teniendo como base los resultados históricos de las mediciones anteriores realizadas en los mismos, lo cual no es válido porque va en contra de las recomendaciones del fabricante el cual puede tener un rango de holgura más grande o menor para el error el cual sigue asegurando que el equipo se encuentra en óptimas condiciones para su normal funcionamiento.

Adicionalmente, se debe tener presente que un patrón no es lo mismo que un simulador debido a que muchas veces se tiende a confundir estos términos y se puede asumir una equivalencia entre los mismos a la hora de realizar mediciones. Por un lado un patrón corresponde a un instrumento de medida certificado internacionalmente con el cual se realizan mediciones que garantizarán que los procesos de calidad efectuados en una organización son correctos, de otro lado, un simulador es un instrumento que se encarga de recrear situaciones hipotéticas que pueden suceder en los equipos y es usado frecuentemente con el fin de realizar verificaciones de funcionamiento y para propósitos de entrenamiento del personal.

A pesar de la cantidad de avances que viene teniendo la tecnología en el ámbito médico, que además se han venido incrementando enormemente con el pasar de los días, se debe tener en cuenta que dichos avances surgen con el fin de mejorar las condiciones con las cuales se diagnostican a los pacientes, ya que con la colaboración de diferentes equipos se puede entregar un análisis más preciso del verdadero estado en el cual se encuentran las personas. Partiendo de esto no se puede dejar a un lado que a pesar de dichos avances, la decisión final sobre la salud del paciente sigue y seguirá siempre estando en las manos del personal asistencial y que la presencia o no de equipos para la comodidad del personal carece de importancia si no se cuenta con un criterio firme para diagnosticar a los pacientes que se encuentran en un estado determinado, además sabiendo que en un país como Colombia el acceso a la tecnología es muy restringido para algunos sectores de la comunidad.

Gran cantidad de personas en el medio asistencial en muchas ocasiones se pueden ver persuadidas por el personal que se encarga de realizar las verificaciones de funcionamiento de los diferentes equipos pues estos pueden argumentar en los servicios que si el equipo que están utilizando no cuenta con un certificado de calibración las mediciones que se realicen con él pueden carecer de validez, lo cual no garantizaría el correcto análisis para el paciente que se está tratando, por lo que en pro de cumplir con las necesidades planteadas por esas personas, los hospitales acceden a obtener costosos servicios de aseguramiento metrológico con el fin de cumplir con la normatividad y garantizar el correcto funcionamiento de los equipos. Este tipo de prácticas pueden ser demeritorias para los departamentos de ingeniería de las instituciones, porque ellos son profesionales certificados en el manejo de los equipos lo cual hace que se garantice que las mediciones realizadas con los equipos que ellos tienen bajo su mando sean correctas, teniendo en cuenta además que

estos siguen las recomendaciones de los fabricantes tal y como lo indica la legislación.

Por otro lado en el medio se conoce una premisa que ha afectado las labores que realizan los profesionales de mantenimiento de equipos biomédicos en las instituciones por la forma en la cual se ha entendido, esta dice que las personas que realizan el mantenimiento de los equipos no pueden ser juez y parte a la misma vez en dichas actividades, es decir, que la persona que realiza el mantenimiento y ajustes del equipo no puede ser la misma que realice la verificación del correcto funcionamiento del mismo. Esta premisa ha hecho que los servicios de mediciones deban ser contratados para controlar las actividades de mantenimiento, durante las cuales los profesionales encargados de los equipos realizan dicha actividad de manera responsable y teniendo en cuenta las disposiciones del fabricante para garantizar el correcto funcionamiento de los mismos, con el fin de prestar un servicio de la mejor manera a la institución por la cual fueron contratados.

Como se mencionó anteriormente, en el medio colombiano las actividades de metrología en los equipos médicos se han hecho con el fin de tener personas que se encarguen de auditar las actividades que realizan las personas encargadas del mantenimiento, bien sea el personal del soporte técnico de los equipos o proveedores que se encarguen de la misma labor.

En muchos casos puede ser un poco contradictorio que se subcontraten los servicios de mediciones en los equipos con el fin de evaluar la actividad del personal de mantenimiento o los departamentos de ingeniería de los hospitales y que el personal de dichos institutos en muchas ocasiones no conozca muy bien el funcionamiento de los equipos que está evaluando y que le sea necesario recurrir al personal de mantenimiento para cumplir con su trabajo metrológico, lo cual reafirma que no es el personal idóneo para realizar dichas mediciones.

Por lo anterior, se debe realizar un cambio de paradigma primero dentro de los institutos de metrología para evitar estas conductas con el personal asistencial, porque esto puede llegar a generar desconfianza hacia los grupos de profesionales en ingeniería. Por su parte, se debe realizar una concientización con el personal asistencial y siempre aclararles que así se realicen las actividades de mantenimiento y verificación, los equipos pueden tener fallos en cualquier instante, sin importar que el mantenimiento sea realizado por el mismo proveedor del equipo, ya que se están hablando de mecanismos que por diferentes condiciones pueden ser propensos a fallas inesperadas. En esta parte es donde los profesionales en la salud deben resaltar su importancia, porque además de ser ellos quienes indican el diagnóstico final del paciente, por medio de sus conocimientos pueden contribuir a encontrar diferentes errores en los equipos de medición y además, tomar decisiones como la de examinar a los pacientes por medio de otros métodos tradicionales como pruebas manuales o de laboratorio que no involucren a los equipos, lo que permitiría corroborar el verdadero estado del paciente y un posible fallo en el equipo con el cual se encuentra diagnosticando.

La tecnología siempre ha traído grandes beneficios para el hombre debido a que ha hecho que muchos procesos de la vida sean más simples, tomando como ejemplo

el cuidado de la salud, por medio de la tecnología se han logrado realizar procedimientos que sin los equipos actuales podría ser algo impensado en el pasado. A pesar de esto, se debe tener siempre en cuenta que como la tecnología es desarrollada por las mismas personas esta no es infalible, lo cual hace que el personal asistencial cobre gran importancia gracias a que sus conocimientos apoyados con la tecnología existente pueden lograr grandes avances en la ciencia. Es decir, no tendría ningún sentido en la sociedad que existieran grandes equipos para el diagnóstico médico, si no se cuentan con los profesionales idóneos capaces de interpretar dicho diagnósticos y tomar medidas preventivas para conservar la salud de los seres humanos.

Por último, mientras no se tenga una normatividad bien establecida con parámetros claros y específicos que permitan su mejor interpretación, la actividad metrológica en los equipos biomédicos se seguirá realizando de manera empírica con base en la experiencia adquirida. Es decir, cada grupo de personas podrán asumir procedimientos que crean válidos sin que nadie pueda refutarlo ya que cada uno realizaría su trabajo adaptando la norma a sus necesidades y no por medio de las actividades que recomienda el fabricante para lograr el correcto funcionamiento de los equipos.

8 CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES FINALES

La legislación referente al tema de las mediciones que debe realizarse a los equipos biomédicos es reducida por lo que las interpretaciones erróneas que surgen en diferentes instancias, pueden afectar el normal desempeño de tales actividades.

La metrología como se conoce en la actualidad, debe ser reevaluada para lograr que en los diferentes laboratorios se estandarice la forma de realizarla y los procedimientos que deben llevarse a cabo dentro de la misma.

Si bien es cierto que el término calibración debería tener una única definición e interpretación, se ha presentado ambigüedad debido a que algunos fabricantes describen actividades de calibración en los manuales, como procesos de ajuste y verificación de estos.

Se debe evaluar la idoneidad del personal que realiza las actividades de calibración de equipos médicos en las instituciones prestadoras de salud del país, pues la legislación sugiere que el personal apto para realizar dichas actividades deben ser los encargados de los equipos cómo las áreas de mantenimiento o un tercero competente en su defecto.

Teniendo en cuenta que es de gran importancia el aporte y apoyo que la tecnología biomédica brinda a los procesos de diagnóstico médico y tratamientos terapéuticos a los pacientes, este aporte no constituye la totalidad de la determinación médica, puesto que esta tecnología no es infalible en la prestación del servicio, por lo que la responsabilidad del diagnóstico es y seguirá siendo del personal asistencial.

Para futuros trabajos se debe tener en cuenta otros equipos diferentes a los evaluados en el presente documento, para los cuales se definan las variables sujetas a calibración, rangos de operación y tolerancia, teniendo en cuenta siempre las recomendaciones del fabricante, además de las políticas y normativas que rijan en el momento.

BIBLIOGRAFÍA

American Thoracic society. (2008). *Patient information series*. Recuperado el 13 de Septiembre de 2012, de Patient information series: <http://patients.thoracic.org/information-series/es/resources/07ventilacion.pdf>

Apuntes auxiliar de enfermería. (2010). *templaelite*. Recuperado el 18 de Octubre de 2012, de templaelite: <http://apuntesauxiliarenfermeria.blogspot.com/2010/10/presion-venosa-centralpvc.html>

Berrio Molina, P., Camacho Cogollo, J., Montoya Torres, J. E., & Puetaman Guerrero, T. A. (22 de Octubre de 2012). Entrevista a ingenieros y tecnólogos sobre la situación actual de la metrología aplicada a equipos biomédicos en diferentes IPS de la ciudad de Medellín. (D. R. Jaramillo García, Entrevistador) Medellín, Colombia.

Blease. (2002). *Manual de servicio máquina de anestesia frontline plus*.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. (Enero de 2005). Guía Tecnológica No. 13 : Monitor de signos vitales. México.

Ciber revista. (Febrero de 2011). *Enfermería de urgencias*. Recuperado el 15 de Octubre de 2012, de Enfermería de urgencias: <http://www.enfermeriadeurgencias.com/ciber/enero2011/pagina7.html>

Clinica del ronquido y sueño. (2009). *Clinica del ronquido y sueño*. Recuperado el 16 de Octubre de 2012, de Clinica del ronquido y sueño: <http://clinicadelronquidoysueno.com/capnografia.pdf>

Culma, E., Rojas, P., Muñoz, J., & Gonzalez, L. D. (2011). ESTADO DE LA METROLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA. *IEEE*, XXXI, 1-6.

Datascope. (2006). *Manual de servicio monitor de paciente datascop spectrum*. Estados Unidos.

Departamento Nacional de Planeación. (2009). *Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Conpes 3582*. Colombia.

Dräger medical. (2009). *Instrucciones de uso infinity acute care system Babylog VN500* (Primera ed.). Alemania.

Ecured. (2010). *Ecured*. Recuperado el 12 de Octubre de 2012, de Ecured: http://www.ecured.cu/index.php/Temperatura_corporal

Emergencia. (2006). *E-mergencia*. Recuperado el 20 de Octubre de 2012, de Emergencia: <http://www.e-mergencia.com/foro/f152/saturacion-oxigeno-saturimetros-dice-18449/>

Erbe. (2010). *Erbe med*. Recuperado el 23 de septiembre de 2012, de Erbe med: <http://www.erbe-med.com/de/tecnologia-medica/public/Productos/Cirurgia-de-alta-frecuencia/Aparatos-de-electrocirurgia>

Faciolince Montoya, L., Gómez Jaramillo, C. P., Puerta Restrepo, A. M., & Rendón Bernal, J. D. (2003). *CREACIÓN DE EMPRESA "LABORATORIO DE METROLOGÍA", BASADOS EN UN PLAN DE NEGOCIOS*. Trabajo de Grado, Medellín.

Franco, I. (2008). *Monografias*. Recuperado el 15 de Mayo de 2012, de Monografias: <http://www.monografias.com/trabajos53/metrologia-y-calidad/metrologia-y-calidad.shtml>

Fundación Española del corazón. (17 de Enero de 2011). *fundación del corazón*. Recuperado el 23 de Octubre de 2012, de fundación del corazón: <http://www.fundaciondelcorazon.com/prevencion/riesgo-cardiovascular/frecuencia-cardiaca.html>

Garcia, J. (2009). *ISSUU*. Recuperado el 10 de Mayo de 2012, de ISSUU: http://issuu.com/javiergarciar/docs/3._metrologia

Garcia, J. (2009). *Scribd*. Recuperado el 4 de Octubre de 2012, de scribd: <http://es.scribd.com/doc/12099517/5/PLAN-DE-ASEGURAMIENTO-METROLOGICO>

General Electric. (2004). *Manual de servicio Monitor de paciente Dash 2000 revisión C*. Estados Unidos.

General Electric. (2009). *Aespire view anesthesia machine technical reference manual*. United States.

Hamilton medical. (2005). *Galileo service manual including maintenance, repairs and tests*. Switzerland.

Hospital general de Medellín. (2010). *hgm*. Recuperado el 29 de Julio de 2012, de hgm: <http://www.hgm.gov.co/es/servicios/cuidados-criticos/>

Hospital Universitario de San Vicente fundación. (2012). *Protocolo para la gestión de alarmas*. Medellín.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2002). *Norma técnica colombiana 2031 sección 3*. Colombia.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (1997). *Norma técnica Colombiana 2194*. Colombia.

Instituto tecnològic metropolitano. (2005). *Webcindario*. Recuperado el 20 de Septiembre de 2012, de Webcindario: <http://biomedica.webcindario.com/Electrobisturi.htm>

ISA. (2010). *Calibration principles*. Recuperado el 17 de Mayo de 2012, de Calibration principles: http://www.isa.org/Template.cfm?Section=Find_Books1&template=Ecommerce/FileDisplay.cfm&ProductID=7577&file=ACFBA59.pdf

Lara, A. (2009). *Creación de un Laboratorio de Metrología Biomédica*. Norte de santander.

Lewison, G. (1999). THE DEFINITION AND CALIBRATION OF BIOMEDICAL SUBFIELDS. *Scientometrics*, 46, 529-537.

Marbàn, R. M., & Pellecer C, J. (2002). Metrologia para no metròlogos. En R. M. Marbàn, P. C, & J. A, *Metrologia para no metròlogos* (págs. 19-19). Mixco: Producción y Servicios Incorporados.

MEBI. (2011). *Mebi Metrologia biomèdica*. Recuperado el 12 de Mayo de 2012, de Mebi Metrologia biomèdica: http://www.mebimetrologia.com/index.php?option=com_content&view=article&id=66&Itemid=112

Mindray. (2010). *Service manual A5 / A3 Anesthesia system*. United States.

Ministerio de Comercio, Industria y turismo. (14 de Abril de 2011). Creación del instituo Nacional de metrologia. Bogotá, D.C, Colombia.

Ministerio de Comercio, industria y turismo. (3 de Noviembre de 2011). Decreto número 4175. Bogotá, D.C, Colombia.

Ministerio de la proteccìon social. (2006). Anexo tècnico No. 1 de la resolucìon 1043. colombia.

Moro Piñero, M. (2003). *Metrologia: Introduccìon, conceptos e instrumentos*. España.

Navarro, J. R., & Eslava, J. H. (Septiembre de 2011). *Scare multimedia*. Recuperado el 29 de Septiembre de 2012, de Scare multimedia: https://scare-multimedia.s3.amazonaws.com/.../163_disfibrilacion.pdf

Nihon Kohden. (2008). *Manual de servicio monitor de paciente lifescope* (Primera ed.). Japòn.

Nihon Kohden. (2011). *Service manual Cardiolife defibrillator Tec-5500*. Japan.

Organización Internacional para la Estandarización. (2002). *Norma ISO 8655 numeral 2*.

Organización Internacional para la Estandarización. (2002). *Norma ISO 8655 numeral 6*.

Organización internacional para la estandarización. (2003). *Norma ISO 10012*.

Organización internacional para la estandarización. (2008). *Norma ISO 9001 sección 7.6*.

Organización Internacional para la Estandarización. (2009). *norma ISO 17025 sección 5*.

Portal biomédico. (18 de Mayo de 2010). *portal biomédico*. Recuperado el 15 de Octubre de 2012, de portal biomédico: <http://portalbiomedico.com/qa/-mantenimiento-preventivo-biomedico/monitor-multiparametrico-analizador/fluke-mps450-simulador-de-paciente-multiparametrico.html>

Presidencia de la república . (2005). *Decreto 4725*. Colombia.

Prieto, E. (2008). *CEM*. Recuperado el 19 de Mayo de 2012, de CEM: www.cem.es/sites/default/files/historia.pdf

Rodriguez Denis, E. (2011). MÉTODO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SERVICIOS DE SALUD. Cali, Colombia.

Rojas, D. (8 de Noviembre de 2006). Instituto de metrologia biomédica. *El pulso*, págs. 2-2.

Salazar, A. (14 de Marzo de 2011). *Scribd*. Recuperado el 3 de Septiembre de 2012, de Scribd: <http://es.scribd.com/doc/50722129/LA-MAQUINA-DE-ANESTESIA-COMPLETA>

Sanchez, M. (2009). *Buenas tareas*. Recuperado el 15 de Mayo de 2012, de Buenas tareas: <http://www.buenastareas.com/ensayos/Historia-De-La-Metrolog%C3%ADa/27308.html>

Servicio Nacional de Metrología - Indecopi. (2008). Vocabulario internacional de metrologia. (3). Perú.

Superintendencia de industria y comercio. (2001). *Circular única título VI*. Colombia.

Superintendencia de industria y comercio. (2010). *SIC*. Recuperado el 18 de Mayo de 2012, de SIC: <http://www.sic.gov.co/es/metrologia-cientifica>

The university hospital of Columbian and Cornell. (28 de Junio de 2009). *New York Presbyterian*. Recuperado el 24 de Octubre de 2012, de New York Presbyterian: <http://nyp.org/espanol/library/nontrauma/vital.html>

Universidad el Bosque. (2009). *uelbosque*. Recuperado el 17 de Agosto de 2012, de uelbosque:
http://www.uelbosque.edu.co/programas_academicos/especializaciones_medicina/medicina_critica_ci_pediatico

Universidad nacional de Colombia. (septiembre de 2009). *Virtual Unal*. Recuperado el 23 de Octubre de 2012, de Virtual Unal:
http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/enfermeria/2005359/contenido/circulatorio/9_8.html

University of Meryland medical center. (2011). *UMMC*. Recuperado el 21 de Octubre de 2012, de UMMC: http://www.umm.edu/esp_ency/article/003398.htm

Valleylab. (2009). *Manual de servicio generador de electrocirugia force FX seccion 5*. Estados Unidos.

Value Click. (2012). *Investopedia*. Recuperado el 12 de Agosto de 2012, de Investopedia:
<http://www.investopedia.com/terms/m/mission-critical.asp#axzz29KgNE6gV>

Villegas Forero, D. (2008). *Diseño y documentaciòn de un sistema de aseguramiento metrològico*. Trabajo de grado, Pereira.

ANEXOS

Maintenance Check Sheet

1/2

Date: _____

Customer: _____
 Customer Address: _____
 Service Personnel: _____ Service Company: _____
 Instrument Name: _____ Instrument Model: _____
 Instrument Serial Number: _____ Hardware Revision: _____
 Software Revision: _____

Overview	Outside of instrument is clean.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	No loose screws.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	No physical damage, no bent parts and no contact with liquid.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Operation panel is not torn or broken.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	All keys, buttons and controls are undamaged.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Accessories	Power cord, cables and pins of the paddle connector are not frayed and are correctly connected to the instrument.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Paddles, pads and cables prepared.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Enough recording paper.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Sterilized internal paddle electrode prepared, if necessary.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Enough disposable pads, if necessary.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Enough contact gel (GELAID).	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Installation	Enough disposable electrodes.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Instrument is installed in the proper location.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Specified 3-prong power cord.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Battery is in the instrument.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Recording paper is loaded.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Power on	Options are correctly installed in the instrument.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	There is no fire, smoke or smell.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	There is no electrical shock when touching the instrument.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Instrument is not abnormally hot.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Instrument does not affect surrounding equipment.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	AC lamp lights when the AC power is supplied.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Basic operation	Battery charge lamp lights when the AC power is supplied.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	The screen display is correct. (brightness, no distortion)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	Lamp indication is correct.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	All keys, buttons and control operate properly.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	All settings are correct.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	The battery is fully charged.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Alarm functions properly.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
There is no error message or abnormal operation.	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	

Maintenance Check Sheet

2/2

Defibrillation function

- Synchronized cardioversion and defibrillation function is correct. Yes No
- Output energy value is proper. Yes No
- Time to charge a selected energy is proper. Yes No
- Charged energy can be changed to another value. Yes No
- The defibrillator properly disarms. Yes No
- Energy discharge test is correct. Yes No
- Continuity of the paddles and paddle cables is correct. Yes No

Monitoring

- ECG waveform display is correct. Yes No
- The continuity of the ECG connection cable is correct. Yes No
- Heart rate display is correct. Yes No
- QRS sync mark is displayed and heart rate sync sound generates. Yes No
- ECG lead and sensitivity can be changed properly. Yes No
- Alarm setting and alarm function is correct. Yes No
- Sound volume can be changed properly. Yes No

Recorder

- Paper is fed correctly (no wandering or jam). Yes No
- Waveforms and letters are clearly recorded. Yes No
- Time printed on the recording paper is correct. Yes No

Pacing (TEC-5531 series only)

- Pacing pulse rate and intensity can be set properly. Yes No
- The continuity of the pad adaptor cable is correct. Yes No
- FIXED and DEMAND mode function is correct. Yes No

Anexo 1. Hoja de verificaciones de las condiciones de funcionamiento desfibrilador Nihon Kohden



UNIVERSIDAD CES
Un Compromiso con la Excelencia

ESCUELA DE INGENIERÍA DE ANTIOQUIA

ACTA DE EVALUACIÓN FINAL DE TRABAJO DE GRADO

Fecha: (dd/mm/aa)	21 / 11 / 2012
Nombre del proyecto:	Plan de metrología biomédica para IPS de la ciudad de Medellín
Director del proyecto:	Maximiliano Trujillo Toro

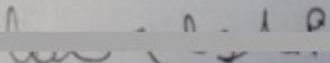
Nombre del estudiante	Programa académico
Daniel Ricardo Jaramillo García	Ingeniería Biomédica

Nombre del Jurado:

Evaluación del proyecto: Espacio exclusivo para jurado

No aprobado Aprobado sin mención
 con Mención Pública con Mención honorífica Trabajo laureado

Justificación del reconocimiento: (Artículo 28 del Acuerdo 11: "El director del Programa presentará el acta final de evaluación al Consejo Académico, donde consta la solicitud de mención especial debidamente justificada y el Consejo determinará si se otorga o no"). La justificación debe tener mínimo 500 palabras.


DIRECTOR DEL PROGRAMA


DIRECTOR DEL TRABAJO DE GRADO

JURADO (Si lo hubo)