



TESIS DE MAESTRÍA

APLICACIÓN DE LA NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2017 EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE VENTILADORES PULMONARES DE LA EMPRESA ACÚSTICA & BIOMÉDICA INDUSTRIAS SAS, DE COLOMBIA.

Autora: Ingeniera Gissel Paola Hurtado Leyton

Directora: Ingeniera Mónica Castañeda Riascos (PhD)

Asesor externo: Ingeniero Gustavo Rojas Medina

**Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano
Bogotá D.C., Colombia
Maestría en Ingeniería de la gestión, Facultad de Ingeniería
2022**

DEDICATORIA

A Dios por concederme vida, salud y sabiduría para lograr mis metas.

A mi mamá por enseñarme a no doblegarme ante nada y mucho menos ante nadie, por su constante apoyo y amor durante este proceso de mi vida.

A mi papá por inculcarme a ser la mejor entre las mejores y por ser un hombre cariñoso y atento durante este hermoso proceso.

A mi hermana por su acogida en su caluroso hogar; a mi cuñado y mentor de tesis el Ing. Gustavo Rojas (Gus) por tantas noches sin dormir construyendo este trabajo de tesis y por enseñarme a ser una gran investigadora.

CONTENIDO

LISTA DE FIGURAS	iii
LISTA DE TABLAS	v
GLOSARIO	vi
<i>Términos relacionados con la gestión documental</i>	vi
<i>Términos relacionados con metrología</i>	ix
<i>Términos relacionados con la salud</i>	x
<i>Términos relacionados con la ventilación mecánica pulmonar</i>	xii
<i>Siglas relacionadas con organismos, organizaciones u entes similares, y manuales o procedimientos relacionados</i>	xiv
1. INTRODUCCIÓN	1
2. PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA	4
3. JUSTIFICACIÓN	8
4. OBJETIVOS	10
4.1. <i>Objetivo General</i>	10
4.2. <i>Objetivos Específicos</i>	10
5. MARCO NORMATIVO	11
6. MARCO TEÓRICO	21
6.1. <i>El sistema internacional de unidades SI</i>	21
6.2. <i>Metrología</i>	22
6.3. <i>Tecnovigilancia</i>	25
6.4. <i>Evaluación de la conformidad y calibración</i>	27
6.6. <i>El sistema respiratorio</i>	32
6.7. <i>Ventilación mecánica o ventilación pulmonar</i>	38
6.8. <i>Ventiladores mecánicos o ventiladores pulmonares</i>	46
7. METODOLOGÍA	51
7.1. <i>Valoración y selección de los recursos normativos y técnicos</i>	51
7.2. <i>Método de aplicación de la norma seleccionada (NTC-ISO/IEC 17025:2017 para este caso)</i>	51
7.3. <i>Método y aplicación de solicitud de acreditación ante la entidad u organismo correspondiente (ONAC para este caso)</i>	57
7.4. <i>Selección del método de calibración de ventiladores pulmonares</i>	59

7.5. <i>Método de validación.</i>	68
7.5. <i>El informe de resultados a través del certificado de calibración.</i>	71
7.6. <i>El cálculo de la incertidumbre en el certificado de calibración.</i>	72
8. RESULTADOS	76
9. CONCLUSIONES.....	77
Bibliografía.....	79

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Esquema de proceso, para la gestión de la acreditación como OEC bajo el SNCA	5
Figura 2. Estructura general del Subsistema Nacional de la Calidad en Colombia (SICAL)	6
Figura 3. El sistema respiratorio	36
Figura 4. Diagrama de espirometría básica o espirograma básico	37
Figura 5. Diagrama de los volúmenes y capacidades pulmonares humanas	39
Figura 6. Diagrama de cámara para ventilación con presión negativa	42
Figura 7. Diagrama de Inflaciones reguladas por flujo	46
Figura 8. Diagrama de Inflaciones reguladas por presión	47
Figura 9. Diagrama de bloques de un ventilador pulmonar básico	50
Figura 10. Estructura de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17015:2017	52
Figura 11. Tabla de chequeo o de verificación pro-acreditación abi 2020 bajo NTC-ISO/IEC:17025	53
Figura 12. Documento maestro (guía) de Acústica y Biomédica Industrias S.A.S.....	54
Figura 13. Proceso de retroalimentación y mejora continua de las actividades de la empresa Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.....	55
Figura 14. Esquema de proceso de acreditación ante la ONAC.....	58
Figura 15. Esquema general de proceso de Calibración de ventiladores mecánico pulmonares para Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.....	60
Figura 16. Medidor de variables ambientales.....	64
Figura 17. Ingeniero en proceso de calibración de ventiladores mecánicos pulmonares para Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.....	66
Figura 18. Equipo de Calibración de ventiladores mecánicos pulmonares (analizador de flujo de gases) de Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.	67

Figura 19. Esquema de proceso de validación del método.....	70
Figura 20. Portada del certificado de calibración	71
Figura 21. Hoja 1 de resultados del certificado de calibración	72
Figura 22. Flujograma del protocolo de calibración.....	75

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Ejemplos de laboratorios que calibran ventiladores pulmonares en Colombia.....	8
Tabla 2.1. Normas legales (leyes hasta el 2008 y decretos hasta el 2005).....	13
Tabla 2.2. Normas legales (Decretos desde Abril de 2006 hasta Noviembre de 2011)	14
Tabla 2.3. Normas legales (Decretos desde Diciembre de 2011 hasta Abril de 2013)	15
Tabla 2.4. Normas legales (Decretos desde Agosto de 2014 hasta Agosto de 2015)	16
Tabla 2.5. Normas legales (Decretos desde Noviembre de 2015 hasta Enero de 2021)	17
Tabla 2.6. Normas legales (Resoluciones desde Noviembre de 2008 hasta Noviembre de 2019)	18
Tabla 2.7. Normas legales (Resoluciones desde y hasta Noviembre de 2020)	19
Tabla 3.1. Normas técnicas (Desde Junio de 2003 hasta Febrero de 2012)	19
Tabla 3.2. Normas técnicas (Desde Septiembre de 2015 y hasta Agosto de 2019)	20
Tabla 3.3. Normas técnicas (Desde Agosto de 2019 y hasta Noviembre de 2020).....	21
Tabla 4. Unidades básicas del sistema internacional de unidades.....	22
Tabla 5. Cuadro descriptivo y de programación de ventiladores pulmonares.....	50
Tabla 6. Parámetros de configuración (PCV Y VCV) y medición del ventilador pulmonar	61
Tabla 7. Parámetros de configuración (PEEP) y medición del ventilador pulmonar	62
Tabla 8. Parámetros de configuración (FiO2) y medición del ventilador pulmonar	62
Tabla 9. Registro de los datos de identificación del ventilador a calibrar	65
Tabla 10. Registro de condiciones ambientales.....	65
Tabla 11. Configuración de parámetros del ventilador	66
Tabla 12. Registro de datos de calibración del ventilador.....	66

GLOSARIO

Términos relacionados con la gestión documental

Los siguientes conceptos fueron extraídos de la norma NTC-ISO/IEC-17025:2017 (NTC-ISO/IEC 17025, 2017), de las definiciones de la real academia española (RAE, 2021) y de las definiciones de la organización Acústica & Biomédica Industrias S.A.S. y otros escritos, referenciados en el documento GUÍA LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN, CODIFICACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS versión v.1.0. con código SIG-GC-GL-PD-G-000 (Acústica & Biomédica Industrias S.A.S, 2020).

- **ABI/abi:** *Abreviatura* del nombre de la organización empresarial Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.
- **Actividad:** Conjunto de estructurado de acciones o quehaceres asignados a cada integrante de una organización, a un conjunto de ellos o a la organización en general.
- **Actualización:** Acción para adaptar y hacer concordante un *documento* con los nuevos requerimientos normativos u organizacionales.
- **Adaptación:** Acción para modificar o acomodar un *documento* a los lineamientos de una organización.
- **Adaptador(es):** Persona, grupo de personas u *organización* que realiza(n) la modificación o acomodan un *documento* a los lineamientos de una organización.
- **Adopción:** Acto para aprobar y acoger un documento externo a la organización.
- **Advertencia:** Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos (Decreto 4725, 2005).
- **Alcance:** Sección o apartado de un documento; donde, se indica el ámbito de aplicación y abarca cualquier *actividad* de la organización.
- **Anexo:** *Información* que se agrega o añade a un *documento*, para apoyar, complementar o sustentar al mismo. Se une al final y suele contener organizadores gráficos, formatos u otro tipo de documentos conexos.
- **Aprobación:** acción de confirmación y/o ratificación de un *documento*.
- **Autor(es):** Persona, grupo de personas u *organización* que crea(n) y/o produce(n) un documento.
- **Cliente:** Persona u *Organización* que podría recibir o recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u *organización* o requerido por ella.
- **Codificación:** Acción de registro y asignación alfanumérica de identificación de un documento.
- **Concepto:** Corresponde a un juicio técnico o administrativo sobre un aspecto específico, que ha sido solicitado de forma interna o externa a la *organización*.
- **Conflicto de interés:** Sección de un *documento* donde el autor, el revisor, adaptador u otro sujeto que la *organización* considere conveniente, declara(n) de forma autónoma y consideración ético-moral, que su juicio y la integridad en la *actividad* en el interés primario

u *objetivo*, no tiene influencia de intereses secundarios. Estos últimos son distintos y contrapuestos a los primeros, y pueden ser; por ejemplo, los intereses económicos.

- **Consentimiento informado:** Documento donde el cliente manifiesta la voluntad y aceptación de los términos y/o contenido de la contratación de un servicio con la organización.
- **Contrato:** Acuerdo vinculante entre personas jurídicas y/o naturales para establecer una relación.
- **Control de cambios:** Organizador gráfico o similar, utilizado para registrar las modificaciones de algunos documentos del Sistema de Integrado de Gestión (SIG) de la *organización*, en el que se detallan los cambios a la nueva versión del *documento*, y que contiene la fecha de la *modificación*.
- **Control de la calidad:** Parte de la *gestión de la calidad* orientada al cumplimiento de los *requisitos de la calidad*.
- **Datos:** Hechos sobre un *objeto*.
- **Definiciones:** Segmento del *documento* en el que se listan y definen las palabras o frases relevantes que se utilizan en él, para facilitar la comprensión del mismo.
- **Diagrama de flujo (flujograma):** Organizador gráfico utilizado para representar un algoritmo o un *proceso* lineal, en forma de una secuencia estructurada de actividades.
- **Divulgación:** Acción comunicativa para publicar o compartir la información del Sistema Integrado de Gestión (SIG) de la *organización*.
- **Documento:** *Información* y el medio en el que está contenida. Ejempló.: *Registro, especificación*, documento de procedimiento, plano, informe, norma. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.
- **Documento controlado:** Todos los documentos custodiados y fiscalizados; de acuerdo con, el procedimiento de Control de Documentos, en los que se esgrimen aspectos como privacidad, reproducción parcial o total. Por ejemplo, los acuerdos de confidencialidad.
- **Documentos externos:** Son todos aquellos documentos de origen externo a la *organización*.
- **Documento obsoleto:** *Documento* que es eliminado, modificado o reemplazado por una *versión* actualizada o adecuada a las nuevas necesidades de la *organización*.
- **Edición:** Ver definición de *versión*. Producción de un *documento* aprobado.
- **Etiqueta:** Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico (Decreto 4725, 2005).
- **Fecha:** Sección de un *documento* donde se Indica la temporalidad o se data la realización de una acción en él. Por norma, se utiliza la disposición de izquierda a derecha año/mes/día en números arábigos sin abreviaturas.
- **Fecha de actualización/aprobación/modificación:** Fecha de transformación-renovación-aceptación de un *documento*.
- **Fecha de elaboración/emisión:** Fecha de creación/emanación/producción de un *documento*.
- **Fecha de revisión:** Fecha de inspección de un *documento*.
- **Fecha de vigencia:** Fecha que indica la validez temporal (inicio, finalización o ambas) de un *documento*. Todo documento aprobado y emitido, entra en vigencia.

- **Formato:** Corresponde al conjunto de atributos y características técnicas de un *documento*; con el propósito de normalizar la forma de presentar la *información* incluida en él.
- **Información:** *Datos* que poseen un valor, un alcance y un significado.
- **Información documentada:** *Información* que una *organización* tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.
- **Informe:** *Documento* que se utiliza para describir y detallar, las características de un suceso, *actividad* o *tarea*.
- **Instructivo:** *Documento* reglamentario dedicado a la orientación y/o explicación sobre el diligenciamiento de formatos, la realización de actividades o el funcionamiento de algo.
- **Instrucción:** Unidad o conjunto de reglas o pautas en la que predominan las disposiciones técnicas o explicativas para el cumplimiento de un servicio administrativo (RAE, 2021). Puede ser utilizada para efectuar y registrar las *tareas* (Acústica & Biomédica Industrias S.A.S, 2020).
- **Laboratorio:** Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayos, calibración, y/o muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración (NTC-ISO/IEC 17025, 2017).
- **Manual:** *Documento* que reúne y sintetiza la información básica, esencial y relevante de carácter técnico, de una temática específica.
- **Método:** *Procedimiento* que se sigue en las ciencias para hallar la verdad y enseñarla (RAE, 2021). Forma o manera estructurada y repetitiva, en la que se realiza un *proceso*, con el que se busca obtener un resultado; la cual, se desarrolla a partir de la observación, pasando por la formulación o propuesta, la experimentación o prueba de ella, la retroalimentación para mejora y/o corrección, y generación del producto consolidado, a través de un proceso de validación.
- **Modificación:** Acción para transformar un *documento*.
- **Normatividad:** Conjunto de preceptos, instrucciones y/o reglas de orden legal o técnico, encaminados a ordenar, regular y reglamentar los *procesos*, *actividades* u otros aspectos personales u organizacionales.
- **Objetivo.** Producto que resulta del propósito a lograr.
- **Organización:** Persona o grupo de personas (naturales y/o jurídicas) que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus *objetivos*.
- **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una *actividad* o un *proceso*.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.
- **Producto:** *Salida* de una *organización* que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el *cliente*.
- **Protocolo:** Secuencia detallada de un proceso de actuación científica, técnica, médica, etc. (RAE, 2021). Se utiliza para obtener los mismos resultados en las mismas condiciones para tareas específicas o determinadas. El *protocolo* corresponde a la forma (*procedimiento*) sistemática u ordenada (*método*), que se desarrolla para obtener resultados repetibles; es decir, que un protocolo contiene al *procedimiento* y constituye o establece un *método*.
- **Registro:** *Documento* que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.

- **Regla de decisión:** regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad de un requisito especificado (NTC-ISO/IEC 17025, 2017).
- **Revisor(es):** Persona, grupo de personas u *organización* que realiza(n) la revisión de un documento.
- **Revisión:** Comprobación periódica del cumplimiento, conveniencia o alcance del *objetivo* de un *documento* en relación con el *SIG*. Esta acción o *actividad*, se realiza por ejemplo para: corregir, adaptar, modificar y/o aprobar un *documento*.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Salida:** Resultado de un *proceso*.
- **Sigla:** Abreviación gráfica formada por el conjunto de letras iniciales de una expresión compleja (RAE, 2021). Se utilizan para referir de forma breve, el nombre de un *documento*, una organización, un *objeto* u otro aspecto (Acústica & Biomédica Industrias S.A.S, 2020).
- **Tarea:** Acción que se debe realizar en un periodo de tiempo definido, para cumplir una *actividad*.
- **Términos (condiciones):** Cada una de las palabras que se utilizan en un *documento*.
- **Validación:** *verificación*, cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto (NTC-ISO/IEC 17025, 2017).
- **Verificación:** Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados (NTC-ISO/IEC 17025, 2017).
- **Versión:** Registro de los cambios o ediciones aprobadas en un *documento*, con el uso de números o combinaciones alfanuméricas, normalmente en la parte superior o encabezado.

Términos relacionados con metrología

Los siguientes conceptos son extraídos de la guía (GTC-ISO-IEC 99, 2019) Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales, generales y términos asociados (VIM)

- **Ajuste de un sistema de medida:** Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir.
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indique un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones.
- **Corrección:** Compensación de un efecto sistemático estimado.
- **Error de medida:** diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.
- **Estabilidad de un instrumento de medida:** Propiedad de un **instrumento de medida** por la que éste conserva constantes sus características metroológicas a lo largo del tiempo.

- **Exactitud de medida:** Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando.
- **Factor de cobertura:** m número mayor que uno por el que se multiplica una incertidumbre típica combinada para obtener una incertidumbre expandida.
- **Incertidumbre:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.
- **Instrumento de medida:** Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios.
- **Intervalo de medida:** Conjunto de los valores de magnitudes de una misma naturaleza que un instrumento o sistema de medida dado puede medir con una incertidumbre instrumental especificada, en unas condiciones determinadas.
- **Patrón de medida:** Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.
- **Repetibilidad de medida:** Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad. Según (NTC 2194, 1997), Cercanía entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud por medir, efectuadas en las mismas condiciones de medición.
- **Resolución:** Mínima variación de la magnitud medida que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente.
- **Sensor:** Elemento de un sistema de medida directamente afectado por la acción del fenómeno, cuerpo o sustancia portador de la magnitud a medir.
- **Sistema de medida:** Conjunto de uno o más instrumentos de medida y, frecuentemente, otros dispositivos, incluyendo reactivos e insumos varios, ensamblados y adaptados para proporcionar información utilizada para obtener valores medidos dentro de intervalos especificados, para magnitudes de naturalezas dadas.
- **Trazabilidad metrológica:** Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.
- **Validación:** Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

Términos relacionados con la salud

A continuación, se citan las definiciones reseñadas por el Ministerio de Salud y Protección Social en relación con el COVID-19.

- **Aislamiento social:** separación de una persona o grupo de personas, que se sabe o se cree que están infectadas con una enfermedad transmisible y potencialmente infecciosa, de aquellos que no lo están, para prevenir la propagación del virus SARSCoV-2/ COVID-19. El aislamiento para fines de salud pública puede ser voluntario u obligado por orden de la autoridad sanitaria.

- **Asintomático:** personas que no presenta síntomas asociados con el contagio de COVID-19.
- **Bioseguridad:** conjunto de medidas preventivas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo biológico que pueda llegar a afectar la salud, el medio ambiente o la vida de las personas, asegurando que su participación en el servicio educativo no atente contra su salud y seguridad. d. Conglomerados: agrupación de casos de COVID-19 en una zona determinada.
- **COVID-19:** es una nueva enfermedad, causada por un nuevo coronavirus que no se había visto antes en seres humanos. El nombre de la enfermedad se escogió siguiendo las mejores prácticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para asignar nombres a nuevas enfermedades infecciosas en seres humanos.
- **Cuarentena:** Significa el aislamiento de una persona o grupo de personas que razonablemente se cree que han estado expuestas a una enfermedad contagiosa.
- **Cuidado:** conjunto de prácticas o actividades que realiza un individuo con la finalidad de promover, mantener y proteger la salud y bienestar propio y de las demás personas, con el fin de reducir el potencial riesgo de contagio del virus SARSCoV-2/ COVID-19.
- **Desinfección:** acción de destruir microorganismos en objetos inanimados, que asegura la eliminación de las formas vegetativas, pero no la eliminación de esporas bacterianas.
- **Desinfectante:** sustancia que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos, en objetos y superficies inanimados.
- **Distanciamiento físico:** aumento de la medida espacial entre las personas y disminución de la frecuencia de contacto entre ellas para reducir el riesgo de propagación de una enfermedad. Para el caso del COVID-19 se indica mantener 2 metros entre las personas, incluso entre aquellas que son asintomáticas. Las estrategias de distanciamiento físico se pueden aplicar a nivel individual, grupal y espacial. Las primeras buscan evitar el contacto físico, las segundas limitar las concentraciones, desplazamientos de la población, entre otras, y las terceras incidir en la disposición y manejo de los espacios para favorecer la distancia entre las personas. Aunque el distanciamiento físico es un reto, es una piedra angular en la reducción de la transmisión de enfermedades respiratorias tales como el COVID-19.
- **Higiene:** medidas de limpieza y aseo individual, tendientes a eliminar virus y prevenir el contagio del COVID-19.
- **Hipoclorito de sodio:** Es un desinfectante que se encuentra entre los más comúnmente utilizados para limpiar y asear. Estos desinfectantes tienen un efecto rápido sobre una gran variedad de microorganismos. Son los más apropiados para la desinfección general.
- **Limpieza:** acción de eliminar la suciedad en superficies y materiales, con el uso de productos químicos como detergentes, líquidos limpiadores, etc.
- **Material contaminado:** es aquel que ha estado en contacto con microorganismos perjudiciales o es sospechoso de contenerlos.
- **Tapaboca o mascarilla de uso general:** Producto para protección de las vías respiratorias que cubre la boca, nariz y barbilla provisto de un arnés de cabeza que puede rodear la cabeza o sujetarse en las orejas. No se consideran dispositivo médico.

Términos relacionados con la ventilación mecánica pulmonar

Las siguientes definiciones fueron extraídas de la norma NTC-ISO 19223: 2020 Ventiladores pulmonares y equipos relacionados - Vocabulario y semántica (NTC-ISO 19223, 2019), del estándar Equipo respiratorio y anestésico – Vocabulario (ISO 4135, 2001) y algunos términos básicos sobre ventilación mecánica de “Ventilator Management” (Mora Carpio & Mora, 2021).

- **Ciclo respiratorio:** Secuencia completa de eventos respiratorios que conduce a un aumento, seguido de una disminución correspondiente, del volumen de gas en el pulmón independientemente de cómo se genere.
- **Compliance:** Cambio de volumen dividido por cambio de presión.
- **Control de presión (CP):** Tipo de inflación que actúa para generar una presión inspiratoria constante a un nivel establecido, después de un tiempo de aumento establecido.
- **Control del volumen (VC):** Tipo de inflación que genera flujo inspiratorio a una forma de onda de flujo seleccionada, durante un tiempo inspiratorio establecido, o hasta que se haya administrado el volumen establecido.
- **CPAP presión positiva continua en la vía aérea:** Modo de ventilación o modo de terapia respiratoria de apnea del sueño en el que el paciente respira continuamente a un nivel de presión en las vías respiratorias establecido, por encima de la presión ambiental.
- **Dispositivo de monitoreo:** Dispositivo que mide e indica continua o repetidamente el valor de una variable.
- **Exhalación:** Proceso de salida de gas de los pulmones a través de las vías respiratorias del paciente y que termina cuando comienza el siguiente flujo inspiratorio.
- **FiO₂:** porcentaje de oxígeno en la mezcla de aire que se entrega al paciente.
- **Flujo:** velocidad en litros por minuto a la que el ventilador administra respiraciones.
- **Flujo espiratorio:** Flujo del paciente a través del puerto de conexión del paciente durante una fase espiratoria.
- **Flujo inspiratorio (el término flujo máximo o flujo pico en desuso):** Flujo de gas suministrado al paciente a través del puerto de conexión del paciente durante una fase inspiratoria o de inflación.
- **Flujo inspiratorio pico:** Mayor flujo de gas suministrado al paciente a través del puerto de conexión del paciente durante una fase inspiratoria o de inflación.
- **Frecuencia respiratoria (frecuencia respiratoria total o tasa total):** Número de ciclos respiratorios en un período de tiempo específico, expresado como respiraciones por minuto.
- **Inspiración (Inhalación, el término inhalar en desuso):** Proceso de entrada de gas a los pulmones a través de las vías respiratorias del paciente. Una inspiración puede ser causada por un esfuerzo inspiratorio, por un inflado o por una combinación de ambos.
- **PEEP:** Presión positiva al final de la espiración. <valor real y medido> presión respiratoria al final de una fase espiratoria.
- **Presión espiratoria:** Presión respiratoria durante una fase espiratoria.
- **Presión inspiratoria (presión de apoyo):** presión de las vías respiratorias durante una fase inspiratoria o de inflación.
- **Presión inspiratoria máxima (presión pico o PIP):** Presión más alta en las vías respiratorias alcanzada durante un ciclo respiratorio anterior.

- **Regulación de presión:** Función del ventilador que regula la presión de las vías respiratorias según sea necesario con el tiempo para generar una forma de onda de presión de las vías respiratorias prevista, independientemente de los cambios en la mecánica del sistema respiratorio o de las inspiraciones concurrentes no asistidas.
- **Regulación de flujo:** Función del ventilador que varía la presión de las vías respiratorias según sea necesario con el tiempo para generar una forma de onda de flujo inspiratorio prevista, independientemente de los cambios en los parámetros del sistema respiratorio o de la actividad respiratoria.
- **Relación I:E:** Relación entre el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio en un ciclo respiratorio.
- **Tiempo del ciclo respiratorio:** Duración de un ciclo respiratorio.
- **Tiempo exhalatorio:** Duración de una fase espiratoria.
- **Tiempo inspiratorio:** Duración de una fase de inflación o fase inspiratoria.
- **Ventilador o ventilador pulmonar (el término respirador en desuso):** VP. Dispositivo médico o equipo médico eléctrico destinado a proporcionar ventilación artificial. En casos de posible ambigüedad, se debe utilizar el ventilador pulmonar a término completo.
- **Ventilación:** intercambio de aire entre los pulmones y el aire (ambiental o entregado por un ventilador), en otras palabras, es el proceso de mover aire hacia adentro y hacia afuera de los pulmones. Su efecto más importante es la eliminación de dióxido de carbono (CO₂) del cuerpo, no el aumento del contenido de oxígeno en sangre. La ventilación se mide como ventilación por minuto en el entorno clínico y se calcula como la frecuencia respiratoria (FR) multiplicada por el volumen corriente (Vt). En un paciente ventilado mecánicamente, el contenido de CO₂ de la sangre puede modificarse cambiando el volumen corriente o la frecuencia respiratoria.
- **Ventilación A / C:** Nombre de un patrón de ventilación en el que se garantiza que un tipo de inflado seleccionado se inicie a intervalos determinados por el sistema, a menos que se inicie por un evento desencadenante anterior del paciente.
- **Ventilación artificial:** Elevación intermitente de la presión en las vías respiratorias del paciente con respecto a la de los pulmones por medios externos con la intención de aumentar o controlar totalmente la ventilación de un paciente. Ejemplo: Los medios utilizados para proporcionar ventilación artificial son la reanimación manual; resucitación boca a boca; ventilación automática; Ventilación mecánica.
- **Ventilación mecánica:** Ventilación artificial por medio de un dispositivo mecánico.
- **Volumen inspiratorio:** Volumen de gas suministrado a través del puerto de conexión del paciente durante una fase inspiratoria o de inflación.
- **Volumen minuto:** Volumen de gas que pasa o sale del pulmón durante las fases inspiratoria o de inflación, o las fases espiratorias, respectivamente, expresado como volumen por minuto.
- **Volumen minuto espirado (El término ventilación espirada en desuso):** Volumen de gas que sale del pulmón a través del puerto de conexión del paciente durante todas las fases espiratorias, expresado como volumen por minuto.
- **Volumen minuto inspiratorio:** Volumen de gas suministrado a través del puerto de conexión del paciente durante todas las fases de inflado e inspiratorio, expresado como volumen por minuto.
- **Volumen Tidal (corriente):** Volumen de gas que entra y sale del pulmón durante la respiración.

- **Volumen Tidal espirado (corriente espirado):** Volumen de gas que sale del pulmón a través del puerto de conexión del paciente durante una fase espiratoria.

Siglas relacionadas con organismos, organizaciones u entes similares, y manuales o procedimientos relacionados

Las abreviaturas, corresponde a la identificación algunos entes (organismos) y/o manuales aludidos a lo largo de este documento.

- **BIPM:** Oficina Internacional de Pesas y Medidas (Bureau International des Poids et Mesures, por sus siglas en francés) (BIPM, 2021)
- **CIPM:** Comité Internacional de Pesas y Medidas (Comité international des poids et mesures, por sus siglas en francés) (CIPM, 2021)
- **ECRI Institute:** Es la única organización en todo el mundo que realiza evaluaciones independientes de dispositivos médicos, con laboratorios ubicados en América del Norte y Asia Pacífico. ECRI está designado como Centro de práctica basado en la evidencia por la Agencia de Investigación y Calidad de la Atención Médica de los EE. UU. y una Organización de seguridad del paciente, certificada por el gobierno federal por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU, (ECRY, 2021)
- **GUM:** Guía para la Expresión de la Incertidumbre de medición. Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement. (JCGM, 2020)
- **IAAC:** Cooperación InterAmericana de Acreditación (InterAmerican Accreditation Cooperation) (IAAC, 2021)
- **IAF:** Foro Internacional de Acreditación (IAF, 2021)
- **ICA:** Instituto Colombiano Agropecuario (ICA, 2021)
- **ICONTEC:** Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC, 2021)
- **IEC:** Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission) (IEC, 2021)
- **ILAC:** Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Cooperation) (ILAC, 2021)
- **INM:** Instituto Nacional de Metrología (INM, 2021)
- **ISO:** Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization) (ISO, 2021)
- **ITU:** Unión Internacional de Telecomunicaciones (International Telecommunication Union) (ITU, 2021)
- **LAC:** Laboratorios de Calibración (LAC, 2021)
- **OEC:** Organismo Evaluador de la Conformidad u Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC, 2021)
- **OIML:** Organización Internacional de Metrología Legal (International Organization of Legal Metrology) (OIML, 2021)
- **OMC:** Organización Mundial del Comercio (WTO World Trade Organization) (OMC, 2021)

- **ONAC:** Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC, 2021)
- **SI:** Sistema Internacional de Unidades (International System of Units)
- **SIC:** Superintendencia de Industria y Comercio (SIC, 2021)
- **SICAL:** Subsistema Nacional de la Calidad en Colombia (SICAL, 2021)
- **SIM:** Sistema Interamericano de Metrología (SIM, 2021)
- **SNCA:** Subsistema Nacional de Calidad (SNCA, 2021)
- **VIM:** Vocabulario Internacional de Metrología (International Vocabulary of Metrology) Joint Committee for Guides in Metrology (VIM, 2021)

1. INTRODUCCIÓN

La competencia y requisitos de calidad, estimulan y promueven procesos de transformación de las organizaciones incluidos su “*know how*”; donde, además del reconocimiento nacional o global, se pretende demostrar la capacidad e idoneidad, y generar credibilidad (confianza) sobre los bienes y servicios que se producen o brindan, con propósitos de protección de los intereses de los consumidores, del medio ambiente y de la seguridad nacional entre otros. Para el caso de las empresas con laboratorios de metrología (científica, industrial y/o legal) o de aquellos que se dedican a las mediciones (con propósitos de calibración, realización de ensayos y/o de muestreo) de variables físicas (una o más de ellas) o sobre las magnitudes que influyen en un estado físico (distancia, tiempo, masa, etc.); se encuentran o subyacen entre otras, a las normativas de acreditación, con las que se busca reconocer la competencia técnica y resultados fiables de sus procedimientos.

La metrología, es la ciencia de las mediciones y de sus aplicaciones (CNM, 2012), y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) tiene como principal objetivo, armonizar las reglamentaciones y los controles metrológicos que aplican los servicios metrológicos nacionales u otras organizaciones análogas de sus Estados miembros (OIML, 2018); de forma similar, en Colombia, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y las alcaldías, tienen las funciones en relación con la supervisión y el control de las disposiciones y elementos legales en metrología; sin embargo, de acuerdo al Decreto 1595 del 5 de Agosto de 2015, la entidad competente para comunicar, dictar normativas técnicas y precisar aquellos instrumentos de medición que son de control metrológico, es la SIC.

Según el decreto 1471 de 2014 (incorporado en el Decreto 1074 del 26 de Mayo de 2015 con el que se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector de Comercio, Industria y Turismo, y modificado por el Decreto 2126 del 4 de Noviembre de 2015), todo dispositivo que mida, cuente o pese, es susceptible de actividad metrológica de control, incluidas entre otros aspectos, la magnitud de medida, el instrumento de medida y el método de medida (Decreto 1471, 2014); en el mismo sentido, los equipos biomédicos corresponden a tecnologías controladas sujetas a procesos de calibración, como se indica en el decreto 4725 del 26 de Diciembre de 2005, por el

cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, entre los que se consideran a los ventiladores pulmonares y que se encuentran mencionados en la guía rápida para las mediciones de equipos biomédicos de la SIC de Mayo 15 de 2015, en el listado de equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición pero tienen sistemas o subsistemas que son instrumentos de medición, extraído de la Resolución 2003 de 2014 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”, derogada por la resolución 3100 del 25 de Noviembre de 2019 y modificada a su vez por la resolución 2215 de Noviembre 25 de 2020.

El decreto 865 de Abril 29 de 2013, designa al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), como único organismo de acreditación, y el decreto 1595 de Agosto 5 de 2015, nombra a la entidad como encargada para acreditar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC); por otro lado, este mismo decreto, informa que el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), “será con respecto al Gobierno nacional el organismo asesor y coordinador en el campo de la normalización técnica (*Decreto 767 de 1964, artículo 1º*)”, y en el mismo sentido, el decreto 1471 de 2014 dispuso que el ICONTEC, continuará ejerciendo las funciones de Organismo Nacional de Normalización de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3º, literal b del Decreto 2269 de 1993. Este instituto, participó en el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en la traducción de la norma ISO/IEC 17025:2017, generando por adopción idéntica para Colombia, la versión NTC-ISO/IEC 17025:2017 (2017-12-06) y que trata sobre los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (NTC-ISO/IEC 17025, 2017), con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios; es decir, que es una norma de calidad, orientada a la evaluación de la conformidad en relación con requisitos especificados de los instrumentos o equipos bajo medición en los procesos de ensayo, de calibración o de muestreo. De esta forma, una organización que realiza estas actividades, puede demostrar la competencia técnica y la confianza de los resultados de sus mediciones, a través de un proceso para la obtención de un certificado de acreditación, como se alude en el decreto 2126 de noviembre 4 de 2015 (Decreto 2126. Artículo 2.2.1.7.12.2 Servicios de Calibración.2, 2015); en el cual, deberá demostrar

idoneidad en la evaluación de la conformidad. Tal proceso, para el caso de los ventiladores pulmonares, es tramitado ante el ONAC, y busca reconocer al laboratorio como un organismo de evaluación de la conformidad (OEC).

Este trabajo, orienta a la empresa Acústica & Biomédica Industrias S.A.S. de Colombia, con la aplicación de la norma en referencia NTC-ISO/IEC 17025:2017, en el proceso de acreditación del laboratorio de calibración de ventiladores pulmonares, como un laboratorio de calibración (LAC), igualmente como un organismo de evaluación de la conformidad (OEC), en la magnitud o área de equipos de aplicación Biomédica, de los ventiladores pulmonares como método o tipo de calibración. Para ello, seguirá la norma en referencia, con el abordaje de los requisitos generales y los relativos a la estructura, a los recursos, a los procesos y al sistema de gestión; en el marco de la seguridad del paciente, con la prevención de eventos adversos, y en respuesta a las necesidades en atención y soporte vital, ante la emergencia económica, social y ecológica, presentada a causa del Covid 19, y en general con apoyo del sistema normativo del país.

2. PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA

La competencia técnica, el aseguramiento metrológico y el aseguramiento de la validez de los resultados en pro de la confianza y de la conformidad, han resultado ser la prueba de fuego en la competencia industrial de los laboratorios de calibración, con el estímulo de acreditar para demostrar su calidad y calificación en beneficio de los consumidores (ver figura 1); sin embargo, el desconocimiento normativo, limitaciones económicas y errores estratégicos, representan algunas de las dificultades en el camino de la competitividad internacional de algunas de las organizaciones empresariales de Colombia. El Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA), con objetivos fundamentales como los de promover en los mercados la seguridad, calidad, confianza, innovación, productividad y competitividad de los sectores productivos e importadores de productos (Decreto 1595, 2015), y el apoyo de organismos como la SIC, el ONAC, el INVIMA, el INM, el ICONTEC y otros como los Ministerios, que favorecen en conjunto con las normativas adoptadas por nuestro país como la NTC-ISO/IEC 17025:2017, componen la estructura a seguir en el camino de la acreditación (ONAC, 2021), como se observa en la figura 2. En este sentido, los laboratorios deben realizar una extensa revisión bibliográfica, que involucre leyes, estándares, guías y otros documentos conexos, para la búsqueda del cumplimiento de los requisitos, con gran reflexión y retroalimentación continua.

Figura 1. Esquema de proceso, para la gestión de la acreditación como OEC bajo el SNCA.



Figura elaborada por el autor

La acreditación constituye un proceso voluntario y no un requisito; sin embargo, se considera estratégicamente beneficioso como paso a la competitividad, respaldado en mediciones con resultados confiables para el caso de los LAC, con naturaleza imparcial e independiente. Estos aspectos orientan intrínsecamente, a centrar los procesos en el desempeño técnico y no en lo administrativo, que se convierte en soporte del mismo. En este sentido, un laboratorio es evaluado en su competencia, para a su vez llegar a evaluar la conformidad, con la relevancia de realización de auditoría frecuente.

Figura 2. Estructura general del Subsistema Nacional de la Calidad en Colombia (SICAL).



Figura tomada de Requisitos para la acreditación de laboratorios clínicos (Gomez, 2016)

La figura 1, muestra el esquema del proceso desarrollado para la gestión de la acreditación como OEC bajo el SNCA, de la empresa Acústica & Biomédica Industrias S.A.S. (abi); donde, el referente normativo sobre el cual se realiza la gestión de calidad es NTC-ISO/IEC 17025:2017. A finales del 2019, el mundo inició el padecimiento de una nueva enfermedad a causa de un nuevo coronavirus llamado SARS-CoV-2; con la cual, la mayoría de las personas infectadas experimentaron padecimientos o afectaciones respiratorias de grados leve a moderados, y se recuperaron sin la necesidad de ningún tratamiento especial. Otras personas enfermaron de manera grave y requirieron atención médica especializada y priorizada al interior de instituciones de salud en unidades de cuidados intensivos (UCI), con la necesidad de asistencia vital con el uso de ventiladores pulmonares. En consideración de la contribución o control total de la ventilación de los pulmones de un paciente, por parte de los ventiladores pulmonares, y de su

inherente soporte técnico para el aseguramiento de su funcionamiento, estos se convierten en equipos de alta relevancia en tiempos del Covid-19. En este sentido, los resultados generados por los equipos son indispensables para un diagnóstico, seguimiento y procedimiento de muchas enfermedades en pacientes, y la no validación del funcionamiento de equipos biomédicos trae consigo problemáticas asociadas a la seguridad y confiabilidad que pueden tener los usuarios que necesitan de estos.

Actualmente se cuenta con un solo laboratorio acreditado ante ONAC en la ciudad de Floridablanca (Santander); donde, la FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, con NIT: 890.212.568-0, ubicada en la calle 155 A # 23-58 Urbanización El Bosque- Clínica, con certificado de acreditación 10-LAC-064, con fecha de vencimiento 2024-08-16 (renovable), con documento normativo (o método) el procedimiento interno validado P-DIAH40201 V1 2020-02-24, ofrece la *Calibración de Magnitudes de Ventilación Mecánica. Presión, Flujo y Volumen*. En la siguiente tabla, se nombran algunos laboratorios que frecen los servicios de calibración para los equipos de ventilación pulmonar mencionados.

Para mediados del año 2020, Acústica & Biomédica Industrias S.A.S. carecía de algunos procesos dentro del sistema de gestión de calidad; razones entre otras, por las cuales se implementaron, con propósitos de acreditación con el Organismo Nacional de Acreditación Colombiana (ONAC). Dentro de los procesos ausentes y de manera formal por la no existencia un estándar definido para estos equipos biomédicos, la empresa no contaba con la construcción, validación e implementación del protocolo de calibración para ventiladores mecánicos.

Los procesos, aunque rigurosos no se encontraban completamente documentados ni afianzados; con la implicación o necesidad de mejorar de forma continua hasta alcanzar reconocimiento de sus labores.

Tabla 1. Ejemplos de laboratorios que calibran ventiladores pulmonares en Colombia.

EMPRESA	UBICACIÓN	DIRECCIÓN	TELÉFONO	VÍNCULO
ACÚSTICA Y BIOMÉDICA INDUSTRIAS S.A.S	BOGOTÁ D.C.	Carrera 38 #10-90 interior 2079	3223665022	https://directorio-empresas.einforma.co/informacion-empresa/acustica-biomedica-industrias-sas
ALARIS MÉDICA	BÓGOTA D.C.	Autopista Norte #195-64	3176922809	https://www.alarismedica.com.co/metrologia-biomedica/
BIOSANCTA S.A.S	BOGOTÁ D.C.	Cr 16A # 162-37	5262071	https://directorio-empresas.einforma.co/informacion-empresa/biosancta-sas
FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	FLORIDABLANCA SANTANDER	Calle 155A No. 23 - 58	3023301984	https://onac.org.co/directorio3/index.php/acreditaciones/10-LAC-064
HOSPITAL INTERNACIONAL DE COLOMBIA	BUCARAMANGA PIEDECUESTA	Km. 7, Vía Autopista	6393936	http://www.fcv.org/site/laboratorio-de-validacion-y-metrologia/servicios/calibracion-de-equipos-biomedicos
LIFETECH	BOGOTÁ D.C.	Calle 140 # 13-67	3738323	https://www.informacolombia.com/directorio-empresas/informacion-empresa/lifetech-sas
MET & CAL	BARRANQUILLA	Carrera 43 # 74-155 – 3 piso	3850007	https://metandcal.com/servicios/
METROBIOSYSTEMS S.A.S	MEDELLÍN	Transversal 5A #45-139	3120700	https://www.biosystems.com.co/
METROLOGOS S.A.S	BOGOTÁ D.C.	Calle 91B #60A -34	3188663670	http://metrologos.com.co/es/53-ventiladores
TÉCNICA ELECTROMÉDICA	BOGOTÁ D.C.	Calle 47 # 5-26	7568787	https://www.tecnicaelectromedica.com/
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA	PEREIRA-RISARALDA	Carrera 27 # 10-02	3137300	https://www.utp.edu.co/
XINGMEDICAL	BOGOTÁ D.C.	Carrera 70c 48a - 69	7024347	https://xingmedical.com/

Tabla elaborada por el autor.

3. JUSTIFICACIÓN

La importancia de los ventiladores mecánicos a partir del año 2020, se vuelve fundamental en todo el mundo por el virus desatado en China; así que en Colombia el 12 de marzo del año 2020 expide el Gobierno Nacional un comunicado informando la alerta sanitaria por el nuevo virus Covid-19. Surge por parte del INVIMA priorizar los registros sanitarios a todos aquellos equipos biomédicos que ayudan y son requeridos de forma inmediata en el país, se ha favorecido la fabricación, comercialización e importación de ventiladores mecánicos que permiten el soporte médico inmediato para atender la dificultad respiratoria que presentan los pacientes más graves en las camas de las unidades de cuidados intensivos (UCI), y así mismo el seguimiento por parte de este ente regulatorio para que los equipos que están funcionando en las entidades de salud prestadoras del servicio, cuenten con las regulaciones requeridas que permitan la atención segura del paciente.

El INVIMA durante este periodo de emergencia ha emitido cuatro alertas sanitarias relacionadas con ventiladores mecánicos; la primera alerta se reporta el 09 de septiembre del 2020 con número 146-2020, esta corresponde a la notificación de treinta y cuatro (34) incidentes por fallas en el funcionamiento en el uso del ventilador mecánico Eternity modelo SH-300 país de origen China, reportando que durante su funcionamiento se apagan repentinamente y se detienen al ciclar, el inicio de la situación se empieza a reportar desde el 31/07/2020 por diferentes instituciones hospitalarias de las ciudades del país. La segunda alerta corresponde al ventilador controlado de microprocesador de cuidados intensivos HAMILTON de registro sanitario 2019EBC-0001977-R1, se reporta el 30 de diciembre de 2020 con número 198-2020, donde se indica que presenta un retraso en la alarma de bajo nivel de agua. En la tercera alerta el fabricante reporta problemas asociados con el software que tienen relación directa con el aumento de presión, es emitida el 01 de octubre del 2021 con número 253-2021, el producto corresponde al ventilador respironics Philips con Registro sanitario 2020EBC-0004309-R1. El ventilador médico Shangrila Aeonmed con número de registro sanitario 2012EBC-0008897 es el cuarto caso de alerta con número 254-2021 el 04 de octubre de 2021 por el INVIMA, el fabricante reporta una intermitencia en la

alarma de “O2 Low Voltage”, situación que podría llevar a un incidente a algún paciente (INVIMA, 2021).

En la primera situación expuesta el INVIMA ordena suspender la importación y comercialización de los ventiladores, notificar a todas las entidades prestadoras de servicios de salud donde se ha comercializado el equipo biomédico notificar la no utilización y se informa en la alerta sanitaria a las entidades prestadoras del servicio de salud suspender su uso, ubicarlos en área de cuarentena y notificar de forma urgente al Programa de Nacional de Tecnovigilancia cualquier irregularidad asociada al funcionamiento del ventilador mecánico Eternity modelo SH-300. Para el segundo, tercer y cuarto caso de alerta sanitaria las medidas expuestas por el INVIMA, son reportar cualquier evento asociado al no correcto funcionamiento del equipo, comunicarse con el proveedor del producto para gestionar las acciones correspondientes al ajuste del mismo. (INVIMA, 2021)

El ministerio de salud colombiano define como seguridad del paciente a la agrupación de elementos, procesos, instrumentos y metodologías que van encaminadas a minimizar el riesgo de sufrir algún tipo de eventualidad en el desarrollo de atención a la salud, involucra el constante análisis de los riesgos que se puedan presentar.

La empresa Acústica & Biomédica Industrias S.A.S, es una organización dedicada a la calibración de equipos biomédicos, que lleva a cabo la construcción, implementación y mejora continua de sus procesos, encaminados hacia la acreditación; en este sentido, la compañía requiere la elaboración de un protocolo de calibración para ventiladores mecánicos o pulmonares y su correspondiente validación, con el objetivo de asegurar un servicio de buena calidad e idoneidad al mercado, con seguridad y confianza para el consumidor, acorde con las exigencias normativas y regulatorias a nivel nacional e internacional.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo General

- Desarrollar una serie de reglas o criterios para la aplicación de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, en el proceso acreditación como OEC, para calibración de ventiladores pulmonares, del laboratorio de calibración de la empresa Acústica & Biomédica Industrias SAS de Colombia.

4.2. Objetivos Específicos

- Generar los algoritmos para la aplicación de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, en el proceso de acreditación buscado.
- Instruir, guiar y cooperar en la construcción de los documentos de gestión de la calidad.
- Establecer un método general para la calibración de ventiladores pulmonares.
- Cooperar en la elaboración y/o mejora del certificado de calibración de ventiladores pulmonares.
- Construir el proceso de validación del método de calibración de ventiladores pulmonares.

5. MARCO NORMATIVO

A continuación, se describen en forma de tablas, las referencias normativas de carácter legal y técnico (estandarizadas y no estandarizadas como guías y otros documentos) de mayor relevancia, abordadas durante el desarrollo de esta investigación. La exploración conceptual, incluye y reúne el conjunto de normas (reglamentarias y no reglamentarias), pautas, guías, directrices, métodos y/o técnicas, orientaciones y modelos, establecidos a nivel nacional o internacional, para el proceso de acreditación de un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017; donde, se indican entre otros aspectos, la vigencia y las modificaciones.

Aunque el marco regulatorio en Colombia, presenta alto nivel de volatilidad o inestabilidad legal, los acuerdos y convenios internacionales de las organizaciones de calidad del país, obliga a adoptar estándares internacionales y regirse por las disposiciones de organizaciones de gran prestigio o referentes internacionales; no obstante durante los últimos años, el país ha avanzado en los temas de estabilidad jurídica, hace falta recorrer un mayor camino que elimine estos vacíos en donde se perjudica a la sociedad o se ve reducida la Inversión Extranjera (Camacho Mejía, 2009, pág. 43).

Como consecuencia de la situación normativa legal y la obligación de cumplimiento de compromisos, Colombia acoge normativas internacionales desde las generales hasta específicas, en pro de la calidad y el mejoramiento económico, entre otros aspectos; con la ayuda de organismos como ICONTEC y la SIC.

Las siguientes tablas normativas (ver figura 1.), contienen documentos regulatorios relevantes, aplicables al propósito de este trabajo, que sustentan el proyecto de proceso, para la gestión de la acreditación como OEC bajo el SNCA de la organización Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.

Tabla 2.1. Normas legales (leyes hasta el 2008 y decretos hasta el 2005)

TIPO	NÚMERO	EMISIÓN		OBJETO	ESTADO DE VIGENCIA	
		FECHA	ENTIDAD			
LEY	1253	27/11/2008	El Congreso de la República de Colombia	Por la cual se regula la productividad y competitividad y se dictan otras disposiciones	VIGENTE	Desde la fecha de emisión
DECRETO	767	7/04/1964	El Presidente de la República de Colombia	Por el cual se modifica el Decreto 2253 de 1961 sobre Normas y Calidades, y se da al Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC , el carácter de asesor y coordinador del Gobierno Nacional en materia de normalización	DEROGADO	Artículo 77 DECRETO 2416 de 1971
	2269	16/11/1993	El Presidente de la República de Colombia	Por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología	COMPILADO. Ver modificaciones y jurisprudencia en https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1428683	
	4725	26/12/2005	El Presidente de la República de Colombia	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano	Modificaciones y resumen de jurisprudencia en https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1549782	

Tabla elaborada por el autor.

Tabla 2.2. Normas legales (Decretos desde Abril de 2006 hasta Noviembre de 2011)

TIPO	NÚMERO	EMISIÓN		OBJETO	ESTADO DE VIGENCIA	
		FECHA	ENTIDAD			
DECRETO	1011	3/04/2006	El Presidente de la República de Colombia	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud	Artículos 41, 42, 43 y 44: Derogados Artículo 13 DECRETO 903 de 2014	
	2828	23/08/2006	El Presidente de la República de Colombia	Por el cual se organiza el Sistema Administrativo Nacional de Competitividad y se dictan otras disposiciones	Artículo 6: Modificado Artículo 1 DECRETO 61 de 2007 Modificado parcialmente (parágrafo 3) Artículo 1 DECRETO 1475 de 2008 Artículo 9: Modificado Artículo 2 DECRETO 1475 de 2008	
	3257	1/09/2008	El Presidente de la República de Colombia	por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2269 de 1993 y se dictan otras disposiciones. Reglamentación de la comisión intersectorial de la calidad.	COMPILADO	DECRETO 1074 de 2015
	4175	3/11/2011	El Presidente de la República de Colombia	Por el cual se escinden unas funciones de la Superintendencia de Industria, y Comercio , se crea el Instituto Nacional de Metrología y se establece su objetivo y estructura.	COMPILADO. DECRETO 1074 de 2015 Modificado en lo pertinente Artículo 12 DECRETO 62 de 2021 Ver modificaciones en http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1543264	

Tabla elaborada por el autor.

Tabla 2.3. Normas legales (Decretos desde Diciembre de 2011 hasta Abril de 2013)

TIPO	NÚMERO	EMISIÓN		OBJETO	ESTADO DE VIGENCIA	
		FECHA	ENTIDAD			
DECRETO	4886	23/12/2011	El Presidente de la República de Colombia	Por medio del cual se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio , se determinan las funciones de sus dependencias y se dictan otras disposiciones	VIGENTE	Desde la fecha de emisión
	1500	13/07/2012	El Presidente de la República de Colombia	Por medio del cual se dictan medidas para la organización, articulación y funcionamiento del Sistema Administrativo Nacional de Competitividad e Innovación	COMPILADO	DECRETO 1074 de 2015
	2124	16/10/2012	El Presidente de la República de Colombia	Por el cual se designa al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia y se dictan otras disposiciones	VIGENTE	Desde la fecha de emisión
	865	29/04/2013	El Presidente de la República de Colombia	Por el cual se designa al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) como único organismo de acreditación y se dictan otras disposiciones	DEROGADO	Artículo 108 DECRETO 1471 de 2014

Tabla elaborada por el autor.

Tabla 2.4. Normas legales (Decretos desde Agosto de 2014 hasta Agosto de 2015)

TIPO	NÚMERO	EMISIÓN		OBJETO	ESTADO DE VIGENCIA	
		FECHA	ENTIDAD			
DECRETO	1471	5/08/2014	El Presidente de la República de Colombia	Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993	Artículo 109: Modificado Artículo 1 DECRETO 152 de 2015 Resumen de jurisprudencia en http://suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1293007	
	1074	26/05/2015	El Presidente de la República de Colombia	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo	Modificaciones y resumen de jurisprudencia en http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/30019935	
	1595	5/08/2015	El Presidente de la República de Colombia	Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones	VIGENTE	Desde la fecha de emisión. Compilado DECRETO 1074 del 26 de Mayo de 2015

Tabla elaborada por el autor.

Tabla 2.5. Normas legales (Decretos desde Noviembre de 2015 hasta Enero de 2021)

TIPO	NÚMERO	EMISIÓN		OBJETO	ESTADO DE VIGENCIA	
		FECHA	ENTIDAD			
DECRETO	2126	4/11/2015	El Presidente de la República de Colombia	Por medio del cual se modifican los artículos 2.2.1.7.10.3, 2.2.1.7.12.2 y 2.2.1.7.12.5 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015	VIGENTE	Desde la fecha de emisión
	1148	18/08/2020	El Presidente de la República de Colombia	Por el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones	VIGENTE	Desde la fecha de emisión
	62	21/01/2021	El Presidente de la República de Colombia	Por el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Metrología - INM	VIGENTE	Modifica Decreto Ley 4175 de 2011 Adiciona Decreto Ley 4175 de 2011

Tabla elaborada por el autor.

Tabla 2.6. Normas legales (Resoluciones desde Noviembre de 2008 hasta Noviembre de 2019)

TIPO	NÚMERO	EMISIÓN		OBJETO	ESTADO DE VIGENCIA	
		FECHA	ENTIDAD			
RESOLUCIÓN	4816	27/11/2008	El Ministro de Salud y Protección Social	Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia	VIGENTE	Desde la fecha de emisión
	2003	28/05/2014	El Ministro de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud	DEROGADA	Deroga integralmente a la Resolución 1441 de 2013
	2581	21/12/2017	El Presidente de la República de Colombia	Por la cual se adoptan los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE)	VIGENTE	Desde la fecha de emisión
	3100	25/11/2019	El Ministro de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud	VIGENTE	Desde la fecha de emisión y deroga integralmente a la Resolución 2003 de 2014

Tabla elaborada por el autor.

Tabla 2.7. Normas legales (Resoluciones desde y hasta Noviembre de 2020)

TIPO	NÚMERO	EMISIÓN		OBJETO	ESTADO DE VIGENCIA	
		FECHA	ENTIDAD			
RESOLUCIÓN	2215	25/11/2020	El Ministro de Salud y Protección Social	Por la cual se modifican los artículos 29 y 26 de la resolución 3100 de 2019	VIGENTE	Desde la fecha de emisión

Tabla elaborada por el autor.

Tabla 3.1. Normas técnicas (Desde Junio de 2003 y hasta Febrero de 2012)

TIPO	NÚMERO	EMISIÓN		NOMBRE	DESCRIPTORES
		FECHA	ENTIDAD		
NTC-ISO	10012:2003	26/06/2003	ICONTEC-ISO	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA MEDICIÓN. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición	Gestión de la calidad; Metrología; Equipo de medición; Proceso de medición
NTC-ISO	80000-1:2012	22/02/2012	ICONTEC-ISO	CANTIDADES Y UNIDADES. PARTE 1: Generalidades	Sistema de magnitudes; unidades; símbolos para magnitudes; sistema integral de magnitudes; ISQ; sistema internacional de unidades; magnitudes y unidades.

Tabla elaborada por el autor.

Tabla 3.2. Normas técnicas (Desde Septiembre de 2015 y hasta Agosto de 2019)

TIPO	NÚMERO	EMISIÓN		NOMBRE	DESCRIPTORES
		FECHA	ENTIDAD		
NTC-ISO	9001:2015	23/09/2015	ICONTEC-ISO	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS	Gestión de la calidad; sistema de la calidad; gestión por procesos; administración de la calidad
NTC-ISO	13485:2016	17/08/2016	ICONTEC-ISO	DISPOSITIVOS MÉDICOS. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios	Dispositivos médicos; Gestión de la calidad
NTC-ISO/IEC	17025:2017	6/12/2017	ICONTEC-ISO, IEC	REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN	Laboratorios de ensayo - requisitos de competencia; laboratorios de calibración - requisitos de competencia; laboratorios - acreditación
NTC-ISO/IEC	17011:2018	12/09/2018	ICONTEC-ISO, IEC	EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad	Evaluación de la conformidad - acreditación; organismos de acreditación – requisitos
GTC	304:2019	27/08/2019	ICONTEC	VOCABULARIO INTERNACIONAL DE TÉRMINOS EN METROLOGÍA LEGAL (VIML)	Generalidades, terminología, normalización, documentación, vocabularios.

Tabla elaborada por el autor.

Tabla 3.3. Normas técnicas (Desde Agosto de 2019 y hasta Noviembre de 2020)

TIPO	NÚMERO	EMISIÓN		NOMBRE	DESCRIPTORES
		FECHA	ENTIDAD		
GTC	305:2019	27/08/2019	ICONTEC. Adopción idéntica traducción (IDT)OIML D10:2007	LINEAMIENTOS PARA LA DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN	Control metrológico, calibración, productos calibrados, ensayo laboratorio, intervalo de calibración, intervalo, instrumentos de medición.
GTC-ISO/IEC	99:2019	27/08/2019	ICONTEC-ISO, IEC	VOCABULARIO INTERNACIONAL DE METROLOGÍA. Conceptos fundamentales, generales y términos asociados (VIM)	Metrología y mediciones; Fenómenos físicos (Vocabulario).
ISO	80601-2-12:2020	/02/2020 Segunda edición	ISO	Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial de los ventiladores de cuidados intensivos	Equipos de anestesia, respiración y reanimación
NTC-ISO/IEC	17000:2005	26/10/2020	ICONTEC-ISO, IEC	EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Vocabulario y principios generales	Evaluación de la conformidad - vocabulario; evaluación de la conformidad - principios
NTC-ISO	19223:2020	25/11/2020	ICONTEC-ISO	Ventiladores pulmonares y equipo relacionado. Vocabulario y semántica	Equipo anestésico, respiratorio y de reanimación.

Tabla elaborada por el autor.

6. MARCO TEÓRICO

6.1. El sistema internacional de unidades SI

Este sistema fue adoptado por la Conferencia General de Pesos y Medidas (CGPM) en 1960 y le conciernen las unidades básicas y derivadas; las cuales, se encuentran contempladas y definidas en la norma NTC 1000:2004 (adopción por traducción idéntica de la ISO 1000:1992/ADM 1:1998, revisada por ISO 80000-1:2009 y a su vez traducida para generar la NTC-ISO 80000-1:2012); donde, se recomiendan múltiplos y submúltiplos decimales seleccionados para uso general, y menciona algunas unidades que pueden utilizarse con las del SI aunque no hagan parte de este, como la magnitud volumen con unidad de nombre litro y de símbolo l o L. En la siguiente tabla, se indican las unidades básicas del SI:

Tabla 4. Unidades básicas del sistema internacional de unidades.

MAGNITUD	UNIDAD BÁSICA DEL SI	SÍMBOLO
Longitud	metro	m
Masa	kilogramo	kg
Tiempo	segundo	s
Corriente eléctrica	amperio	A
Temperatura termodinámica	kelvin	K
Cantidad de sustancia	mol	mol
Intensidad luminosa	candela	Cd

Tabla transcrita por el autor de *NTC-ISO 80000-1:2012*

Con el SI, se definen y limitan las magnitudes, las unidades y los términos de relación con la selección del sistema a medir y los instrumentos o patrones para realizar tales mediciones; de esta forma, para el caso de los ventiladores pulmonares, aplica la magnitud derivada Presión en Pascales (Pa) en N/m^2 , pero que puede usarse con la ayuda de conversiones a otros términos de unidades, como por ejemplo Newton N (Fuerza) definido en $(m.kg) /s^2$.

Es importante conocer los términos de calidad y características operacionales de un ventilador, dados por el fabricante y las normas establecidas para la fabricación, prueba y comercialización del mismo; con el propósito de establecer las magnitudes físicas a las que responde, en cotejo con las normas vigentes de calidad y de tecnovigilancia, a las cuales deben operar.

6.2. Metrología

El Sistema Interamericano de Metrología, Normalización, Acreditación y Calidad SIM, (organización regional de metrología para las Américas) y el vocabulario internacional de metrología VIM (Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados), definen a la metrología como a ciencia de las mediciones (CNM, 2012), (Marbàn & Pellecer C, 2008), además consideran las aplicaciones y la necesidad de comparar con algo; con lo cual, se infiere un proceso de medición a través del cotejo de una magnitud o mensurando, con uno o más patrones calibrados, con la selección previa y adecuada de las unidades y medidas propias del sistema objeto de la medición. El método elegido (estandarizado o validado) determina el procedimiento detallado a seguir para la obtención del resultado del mismo, y en consistencia con las definiciones enunciadas en la sección denominada GLOSARIO de esta tesis, la selección o el desarrollo de un protocolo, corresponde a la forma (procedimiento) sistemática u ordenada (método), con la que se buscan obtener resultados repetibles en condiciones determinadas; es decir, que un protocolo contiene al procedimiento y constituye o establece un método.

La metrología suele distinguirse en los siguientes tres campos:

6.2.1. ***Metrología científica*** que corresponde al conjunto de acciones destinadas a la investigación y desarrollo de patrones primarios de medición para las unidades de base y derivadas del Sistema Internacional de Unidades (SI) (Marbàn & Pellecer C, 2008), como respuesta a necesidades específicas.

6.2.2. ***Metrología industrial*** concierne sobre la calibración, el control y el mantenimiento adecuados, de todos los equipos de medición empleados en producción, inspección y pruebas (Marbàn & Pellecer C, 2008); es decir, que se encarga de asegurar la conformidad de los

productos en relación con las normas que les apliquen, con procesos de calibración con patrones trazados. Esto indica, que la metrología Biomédica, se encuentra inmersa en este tipo y en particular a esta pertenecen los ventiladores pulmonares, clasificado como equipo biomédico (EB), y se encarga de asegurar que aquellos empleados en un proceso asistencial, lo hagan en cumplimiento de los estándares de calidad nacionales e internacionales establecidos y/o utilizados por los fabricantes, operen dentro de los rangos reconocidos para las magnitudes biomédicas o rangos de operación requeridos por los sistemas vitales de un paciente; con lo cual, se obtiene confianza en los resultados obtenidos para actividades de diagnóstico, intervención, soporte y/o tratamiento/rehabilitación, en procesos para el cuidado de los usuarios de los sistemas de salud, (Acuña Valderrama, 2015).

6.2.3. **Metrología legal** vincula según la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), la totalidad de los procedimientos legislativos, administrativos y técnicos establecidos por, o por referencia a, autoridades públicas y puestas en vigor por su cuenta con la finalidad de especificar y asegurar, de forma regulatoria o contractual, la calidad y credibilidad apropiadas de las mediciones relacionadas con los controles oficiales, el comercio, la salud, la seguridad y el ambiente (Marbàn & Pellecer C, 2008); por lo tanto, se encamina a vigilar y velar con organismos competentes, el cumplimiento de requisitos legales y técnicos sobre la mediciones, que son propios de cada país. En Colombia, sus objetivos se dirigen a la protección de los consumidores, el aseguramiento de los requisitos establecidos en reglamentos técnicos sobre los instrumentos de medición, a la procura de la exactitud, a facilitar el intercambio comercial y a la prevención de los fraudes (SIC, 2021). En este tipo, se encuentran los OEC o laboratorios acreditados para la evaluación de la conformidad; es decir, laboratorios competentes para realizar procesos de ensayo, de calibración y/o de muestreo.

En esencia, la metrología biomédica se ocupa de las mediciones de las magnitudes que son producto de las reacciones y actividades de los sistemas corporales (bio-eléctricas u otras), y que son captadas por instrumentos, equipos o aparatos de medida, a través de transductores. Estas acciones, implican la obtención de valores que son utilizados como información para interpretar el comportamiento normal o anómalo de la condición de un usuario de los servicios en salud, y basado en ellos se prestan los servicios de diagnóstico y tratamiento entre otros; es decir, se realizan las acciones sanitarias pertinentes.

Algunos equipos biomédicos son utilizados para el soporte o mantenimiento de la vida; como el caso de los respiradores o ventiladores mecánicos, conocidos como ventiladores pulmonares, los cuales no son considerados instrumentos de medición, ya que su propósito no prevé medir, pesar o contar, aunque incluyen sistemas o subsistemas considerados instrumentos de medición; por lo tanto, aquellos que posean estos equipos biomédicos, deberán cumplir con los lineamientos del decreto 4725 de 2005, como los de soporte técnico que aseguren su buen funcionamiento, incluidas las mediciones recomendadas por el fabricante, en los periodos y con los procedimientos que este defina (Ministerio de Salud, 2017). Estos equipos, se someten a permanente vigilancia sanitaria; debido a que, se consideran equipos biomédicos de tecnología controlada, por ser clasificados de riesgo alto o de clase IIB, donde se incluyen los dispositivos médicos, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad, en consideración con los riesgos potenciales de uso con criterios tales como: la duración del contacto con el cuerpo, el grado de invasión y el efecto local contra efecto sistémico (INVIMA, 2013, pág. 21).

Cuando un prestador de servicios de salud, tenga en operación a uno de estos equipos, debe seguir los lineamientos contemplados en la Resolución 2003 de 2014, en particular el de realizar el mantenimiento de ellos de forma periódica, con carácter preventivo y la calibración de los mismos, según los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes (Ministerio de Salud, 2017, págs. 2, 3) (Resolución 2003, 2014, pág. 26), y registrar la evidencia en la hoja de vida de los equipos. En el mismo sentido, cuando el productor del equipo, informe los “aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil”, establecerá el procedimiento para la realización de la actividad mencionada, indicará el periodo recomendado y el tipo de personal técnico apto para la realización de aquel, entre otros aspectos (Decreto 4725, 2005, págs. 26,27) con propósitos esenciales como la reducción de eventos adversos asociados al uso de estas tecnologías.

6.3. Tecnovigilancia

Con la resolución 4816 de 2008, el Ministerio de la protección social de Colombia, reglamenta el plan nacional de tecno-vigilancia, con el objetivo de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos (DM). Con esta norma, se lleva una estrategia de vigilancia continua y evaluación sanitaria posterior a la comercialización, para identificar, evaluar, gestionar y divulgar de manera oportuna, toda la información de seguridad colectada alrededor del uso de los DM que sean importados, fabricados y/o distribuidos en el territorio nacional, con el propósito de gestionar acciones tendientes a la protección de la salud de los usuarios, entendidos como los pacientes y los profesionales en salud que operan o intervienen en los espacios de uso de los DM (Resolución 4816, 2008). De acuerdo a la agencia regulatoria nacional de Colombia INVIMA (Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos), la frecuencia de los reportes de eventos e incidencias adversos han aumentado paulatinamente durante los últimos años (92620 reportes entre 2005 y enero de 2021), hasta bordear los 22000 en 2019 y con caída leve o reducción en el orden de los 21000 para el 2020; con lo cual, se espera o fija una meta de los 20000 para el 2021 (INVIMA, 2021, pág. 16).

La operación e interacción segura de las tecnologías en salud, requiere del continuo registro y análisis de informes de eventos adversos asociados al uso de tales tecnologías, para favorecer las acciones en procura de la reducción de tales sucesos negativos, que repercuten en los usuarios de los servicios de salud. Los ventiladores pulmonares no son ajenos a la probabilidad de peligros asociados con su uso y para el 2019 fue incluido por la organización independiente ECRI, en el “top” 10 de los peligros de la tecnología sanitaria; donde indica que, las alarmas del ventilador configuradas incorrectamente ponen a los pacientes en riesgo de lesión cerebral hipóxica o muerte, y advierte que problemas de fabricación pueden impedir una ventilación adecuada (ECRI, 2019, pág. 7). Por otro lado, la situación de pandemia por el Covid-19, ha demostrado las necesidades imperantes en el mantenimiento y calibración de las tecnologías en salud, y genera un desafío para la adaptación normativa alrededor de los equipos biomédicos y de los procesos asociados a los sistemas sanitarios; por ello, la Organización Mundial de la Salud (OMS), emite las especificaciones técnicas para ventiladores invasivos y no invasivos, donde

detalla desde los modos ventilatorios, los rangos de los parámetros de monitoreo y control, la visualización de las medidas, hasta la normatividad internacional conexas (OMS, 2020, págs. 2-10), la cual hace parte de la lista de dispositivos médicos prioritarios para la respuesta a la COVID-19 y especificaciones técnicas conexas (orientaciones profesionales) de la misma organización, y que corresponde a un proyecto iniciado en 2011, sobre DM priorizados para su acceso, disponibilidad y uso correcto, para dar respuesta a la situación de pandemia (OMS, 2020). De igual forma, en Colombia se expide el decreto 1148 de 2020, en el cual se establecen los requisitos sanitarios que faciliten la fabricación e importación de productos y servicios para atender la pandemia por el COVID 19 y se dictan otras disposiciones; con las que, se busca establecer requisitos sanitarios transitorios para DM, EB y otros declarados como vitales no disponibles (apoyado en los artículos 46 sobre la comercialización y el 48 del decreto sobre medidas especiales del 4725 de 2005), con propósitos de prevención, mitigación, control, diagnóstico y tratamiento en la propagación y efectos de la COVID-19 (Decreto 1148, Minsalud, 2020).

En consistencia con las descripciones dadas en los numerales anteriores (6.1., 6.2. y 6.3.), los EB son y deben ser concebidos, diseñados, implementados y operados; a través, de modelos o referencias normalizadas, para garantizar su calidad y/o confiabilidad. La evaluación y retroalimentación continua de procesos de vigilancia y seguimiento del funcionamiento de los mismos, provee datos útiles para el mejoramiento o corrección de la tecnología y/o de los servicios donde estos se encuentren involucrados; así como, es evidente que las actividades de mantenimiento de los equipos en referencia, garantizan su correcto desempeño durante el ciclo de vida útil establecido por el fabricante (Estos aspectos están inmersos y/o relacionados en la norma ISO 13485:2016. Dispositivos médicos. Gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios). En estos términos, aquellos que garantizan o determinan la conformidad de los equipos biomédicos, a su vez, deben satisfacer requisitos de calidad.

Entonces, la tecnovigilancia contempla: en primer nivel, la vigilancia de los DM post-comercialización, y en segundo nivel, el control a través de la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos (EIA) serios e indeseados, producidos y asociados con los dispositivos médicos; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a estos o

características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los eventos e incidentes adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición (INVIMA-UNAL, 2011, pág. 143). De acuerdo al artículo 65 del decreto 4725 de 2005 sobre la competencia, el INVIMA será quien ejerza las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y de la misma forma, aplicará las medidas de prevención y correctivas que se requieran, según los artículos 68, 69 y 70 del mismo decreto, entre otros del capítulo IX sobre el control y la vigilancia.

6.4. Evaluación de la conformidad y calibración

En la línea normativa, con el decreto 4725 de 2005 se regulan entre otros aspectos la vigilancia sanitaria, el sostenimiento operativo y funcional de los dispositivos médicos para uso humano y tecnologías controladas, y en específico el artículo 38 refiere sobre la post-venta y el mantenimiento en razón del correcto funcionamiento de los equipos biomédicos (EB), según los manuales suministrados por el fabricante o el distribuidor; para lo cual, se podrán contratar los servicios de organizaciones que lo garanticen (demuestren capacidad técnica con personal competente y registrado en INVIMA para equipos de riesgo de clases IIB y III, artículo 39). De igual forma, el artículo 35 expone sobre los equipos biomédicos de tecnología controlada clase IIB como los ventiladores pulmonares (de acuerdo al artículo 7 capítulo II), requieren de procesos de mantenimiento y ***calibración*** que permitan mantener la operación los EB, en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante (Decreto 4725, 2005)

Para el año 2014, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, expidió el Decreto 1471, “Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA) y se modifica el Decreto 2269 de 1993, “por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología (SNNCM)”); el cual, cambia de nombre al primero o SNCA, y será un subsistema del Sistema Administrativo Nacional de Competitividad e Innovación (SNC creado mediante como Sistema Nacional de Competitividad en el Decreto 2828 de 2006; redefinido, direccionado y organizado por el Decreto 1500 de 2012), según el Decreto 3257 de 2008, “por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2269 de 1993 y se dictan otras disposiciones”. El SNCA entre otras disposiciones, protege los intereses de los consumidores y se encargará de coordinar

actividades que se relacionen con la formulación, ejecución y seguimiento de las políticas sobre normalización técnica, elaboración y expedición de reglamentos técnicos, acreditación, designación, ***evaluación de la conformidad y metrología*** (Decreto 1471, 2014) (Decreto 2269, 1993), (Decreto 3257, 2008), (Decreto 2828, 2006). Cabe anotar que el SNCA, surgió a causa de la necesidad del apoyo institucional para el mejoramiento de los estándares de calidad del país y de la comunidad industrial, en pro de del desarrollo económico, científico y tecnológico; mismos que son junto con la innovación, actividades a ejecutar como parte de la coordinación de la metrología científica e industrial, que realiza el Instituto Nacional de Metrología (INM máxima autoridad en la materia con estructura modificada en el 2021) creado con el Decreto 4175 de 2011 y que opera en mediciones trazables del SI (Decreto 4175, 2011), (Decreto 62, 2021).

La ley 1253 de 2008 del Congreso de la república de Colombia, regula la productividad y competitividad y se dictan otras disposiciones, en el sentido de políticas y programas para el desarrollo económico, y otras normas como las expuestas en el párrafo anterior, se compilan en el Decreto 1074 Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo del 26 de mayo de 2015 (Decreto 1074, 2015), "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo". Este decreto, fue modificado por el Decreto 1595 del 5 de agosto de 2015, por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones (Decreto 1595, 2015).

Desde el año 2013, mediante el Decreto 865, “se designa al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) como único organismo de acreditación y se dictan otras disposiciones”; el cual, tiene dentro de su objeto principal, proveer los servicios ***de acreditación a los Organismos de Evaluación de la Conformidad*** (OEC) para acreditar su competencia, y esta será válida en múltiples países, debido a los acuerdos internacionales de cooperación con evaluación de pares, en resonancia la norma ISO/IEC 17011 “Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad” (ONAC, 2021).

De lo anterior, se obtiene la siguiente información (definiciones):

- El Decreto 1595 de 2015 dicta normas relativas al SNCA y modifica el Decreto 1074 de 2015 (compilador),
- ***El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)***. Es con respecto al Gobierno nacional el organismo asesor y coordinador en el campo de la normalización técnica.
- ***El Organismo Nacional de Acreditación (ONAC)***. Es la entidad encargada de **acreditar** la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC).
- ***El Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA)***. Es reorganizado en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.
- ***La Calibración***. Es la operación que bajo condiciones específicas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.
- ***La Evaluación de la conformidad***. Comprende la demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades tales como el ensayo/prueba, la inspección y la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (OEC).
- ***Laboratorio de calibración***. Aquel que reúne la competencia e idoneidad técnica, logística y de personal necesarias para determinar la aptitud o el funcionamiento de instrumentos de medición, (Decreto 1595, 2015).

La evaluación de la conformidad de un equipo biomédico (EB); por ejemplo, de un ventilador pulmonar, debe contar con un estándar o protocolo validado, que permita corroborar la operación del mismo, de acuerdo con las indicaciones o parámetros establecidos por el fabricante. Es decir, en el caso de inexistencia del estándar, un protocolo puede constituir la base de evaluación de

desempeño y los principales insumos para su creación y estructuración, son las indicaciones del fabricante; las cuales, contienen magnitudes, rangos de operación, información sobre la resolución y la exactitud, entre otras (Correa, Villalba, & Garcia, 2017) Los protocolos pueden actualizarse y ajustarse, de acuerdo a los cambios tecnológicos, requisitos normativos u otros aspectos correlacionados, y así actualizar el procedimiento de medición del funcionamiento del EB.

La norma técnica de Colombia NTC-ISO 10012:2003 (Sistemas de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición), es una adopción idéntica (IDT) por traducción de la norma ISO 10012:2003. Busca gestionar el riesgo de que los equipos y los procesos de medición podrían generar resultados erróneos. Los métodos del sistema, atienden desde la verificación del equipo básico hasta la aplicación de técnicas estadísticas en el proceso de medición. Proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y demostrar el cumplimiento de requisitos metrológicos. Proporciona e integra información sobre el proceso de medición y los equipos de medición. Manifiesta un enfoque al cliente. Orienta sobre los procesos de medición y su validación, consideraciones de los equipos de medición y de los equipos a medir; se ocupa de la **incertidumbre y la trazabilidad** (NTC-ISO 10012, 2003).

La incertidumbre de medida, es un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando (magnitud sujeta a la medición), a partir de la información que se utiliza, e incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como: componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

La trazabilidad metrológica, es la propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

La ILAC considera que los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica son: una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón internacional o a un patrón

nacional, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida documentado, una competencia técnica reconocida, la trazabilidad metrológica al SI y los intervalos entre calibraciones (véase ILAC P-10:2002). (Centro Español de Metrología, 2012, págs. 34,38,39)

6.5. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 (2017-12-06 tercera edición)

Esta norma, es una adopción idéntica (IDT) por traducción de la norma ISO/IEC 17025:2017 (“*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*”), sustituye a la segunda edición NTC-ISO/IEC 17025:2005, y está orientada a la evaluación de la conformidad. Contiene los **requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración** (para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios). Fue publicado en diciembre de 1999 y se revisó en mayo de 2005. Es el resultado de la asociación entre La Organización Internacional de Normas y La Comisión Electrotécnica Internacional. La norma reemplaza la Guía ISO 25 y EN 45001. Todo laboratorio que cumpla con los requisitos de esta norma, opera en general con los principios de la norma ISO 9001 (Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos).

Esta norma, aborda temáticas mencionadas de forma previa; tales como: la **competencia técnica del personal**, la conducta ética del personal, procedimientos de **calibración**, contenidos de informes y **certificados**, entre otros. Sus principales cambios en relación con versión anterior son: pensamiento basado en el riesgo y sustitución de requisitos basados en el desempeño; mayor flexibilidad en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales; e inclusión y definición del término **laboratorio** (organismo que realiza ensayos, calibración y/o muestreo).

De forma relevante, esta norma se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios, y permite a los mismos, demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos; es decir, que este documento se utiliza para acreditar laboratorios de calibración (LAC) por parte de ONAC. Por otro lado,

estos son responsables de elegir los riesgos y oportunidades a abordar, y sus preceptos se cohesionan con las formas verbales: "debe" que indica un requisito; "debería" que muestra una recomendación; y "puede" que expresa un permiso; una posibilidad o una capacidad.

Las siguientes normas entre otras, en parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento: Guía ISO/IEC 99, *International vocabulary of metrology. Basic and general concepts and associated terms (VIM)* e ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales*.

La estructura general de la norma, considera los siguientes requisitos:

- Requisitos generales.
- Requisitos relativos a la estructura.
- Requisitos del proceso.
- Requisitos técnicos.
- Requisitos del sistema de gestión.

Implementar la norma en referencia, promueve el ejercicio eficaz del Sistema de Gestión de Calidad de la calidad de la organización, y como finalidad, determinar las conformidades o no conformidades (NTC-ISO/IEC 17025, 2017), en la operación de los EB, que permiten que el cliente (propietario o tenedor del equipo biomédico), realice las acciones preventivas o correctivas correspondientes, en relación con los riesgos de su uso.

6.6. El sistema respiratorio

En condiciones normales, es el conjunto de órganos con actividades cíclicas e involuntarias, controladas por el sistema nervioso y que integra a otros sistemas corporales (como el circulatorio); mediante el cual, se realiza intercambio de gases (en los pulmones para el caso de los mamíferos), con los propósitos de ingresar oxígeno (obtiene O₂ a través de la hematosis) para diferentes procesos orgánicos y expulsar el dióxido de carbono (CO₂) producto de actividades

metabólicas. Este proceso, se desarrolla; a través de diferentes segmentos (estructuras o vías), en dos etapas principales y con funciones específicas.

Según el vocabulario y semántica sobre ventiladores pulmonares y equipo relacionado, este sistema se define en términos de las componentes de sus estructuras, como: sistema anatómico relacionado con la respiración, incluidas las vías respiratorias, los pulmones, la pared torácica, el espacio pleural, el centro de control respiratorio del tronco encefálico, los nervios frénicos, las uniones neuromusculares, el diafragma y los músculos accesorios de la ventilación (NTC-ISO 19223, 2019).

6.6.1. **Estructura del sistema respiratorio:** Cumple un papel vital en el intercambio gaseoso y participa en otras actividades como el olfato y la fonación (ver figura 3).

- **Vía alta, superior o extra-torácica.** Constituida por: La nariz, encargada de calentar, humidificar y filtrar el aire; la faringe, representa un paso colapsable y común con el sistema digestivo; la laringe (pliegues vocales y otras estructuras), forma una zona compleja de la vía aérea superior y se encarga de coordinar la respiración, con la deglución en forma segura y efectiva, además de encargarse de la fonación, con la participación de cartílagos y grupos musculares intrínsecos y extrínsecos; y se cataloga como extra-torácica a la porción alta de la tráquea, un tubo fibromuscular con anillos de cartílago (evita colapso de la vía) en forma de “C” incompletos, por donde circula el aire hacia la vía baja.
- **Vía baja, inferior o intra-torácica.** Desde el árbol traqueo-bronquial (o parte baja de la tráquea para el denominado intra-torácico), constituido por la tráquea, que se divide usualmente de manera dicotómica en 23 generaciones (bronquios, bronquios segmentarios, bronquiolos terminales y respiratorios, y conductos alveolares), cuyo diámetro va disminuyendo hacia distal, pero el área total de la vía aérea aumenta para optimizar el intercambio gaseoso; sacos alveolares y alvéolos pulmonares, donde ocurre el intercambio gaseoso, a través de una membrana unicelular y capilares del sistema circulatorio (Sánchez & Concha, 2018, págs. 101-106), los pulmones, cada uno del par de órganos compatibles (blandos y esponjosos) dentro de la caja torácica (tórax), delimitados por el bronquiolo terminal y la pleura visceral (membrana cerosa que los recubre), que durante la ventilación proporcionan interfaces gas / sangre que

permiten que el oxígeno del gas pase a la sangre y que se elimine el dióxido de carbono (NTC-ISO 19223, 2019) pared torácica (separada de los pulmones por la pleura parietal, el líquido pleural y la pleura visceral), cuyos componentes primarios son pared costal, los músculos intercostales internos y externos y el diafragma (inervado por el nervio frénico).

El sistema nervioso, se encarga de la regulación de la respiración; por la retroalimentación que ocurre entre diversos receptores tanto químicos como mecánicos y el sistema nervioso central, que se ocupa de estimular a los efectores (músculos respiratorios) (Sánchez & Concha, 2018). Desde una perspectiva funcional, el sistema respiratorio puede dividirse en sistema de conducción (vías aéreas) y sistema de intercambio (superficie alveolar).

6.6.2. **Fases de la respiración:** en general, se reconocen dos distintos estados sucesivos, que de forma repetida cumplen los objetivos de la respiración.

- **Fase inspiratoria o activa.** En esta, se produce aumento en el volumen de gas en los pulmones como resultado de un flujo de gas hacia adentro a través de las vías respiratorias. El flujo hacia adentro puede ser causado por un inflado de presión positiva, un esfuerzo respiratorio (autónomo o voluntario) o una combinación de los dos (NTC-ISO 19223, 2019), (Guyton & Hall, 2011, págs. 465-470). Durante esta fase, la contracción del diafragma tira hacia abajo de las superficies inferiores de los pulmones; con lo cual, la presión externa (fuera del cuerpo) se hace mayor que la presión interna (dentro del tórax).
- **Fase espiratoria o “pasiva”.** Durante esta etapa, el diafragma se relaja, y el *retroceso elástico* de los pulmones, de la pared torácica y de las estructuras abdominales comprime los pulmones y expulsa el aire; debido a que, aumenta la presión en los pulmones con relación a la presión externa o atmosférica. Así disminuye el volumen del gas en los pulmones.

Figura 3. *El sistema respiratorio.*

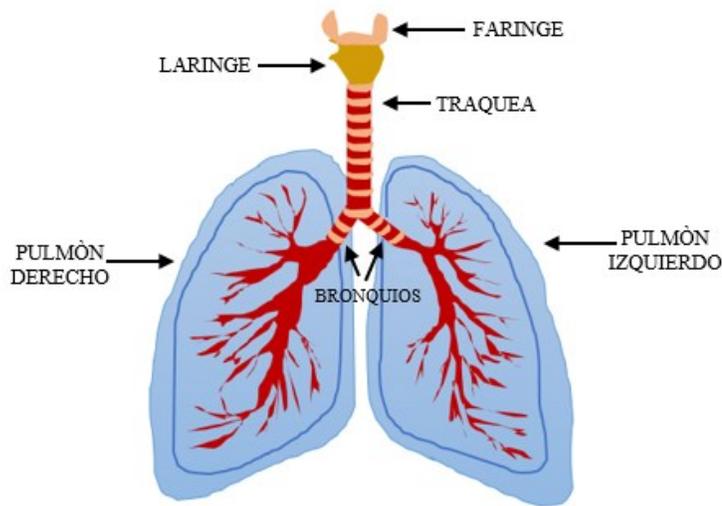


Figura elaborada por el autor.

La expansión y contracción de los pulmones en estas fases, se obtienen de dos formas: 1) Por el movimiento hacia abajo y hacia arriba del diafragma para alargar o acortar la cavidad torácica, y 2) mediante la elevación y el descenso de las costillas para aumentar y reducir el diámetro anteroposterior de la cavidad torácica (Guyton & Hall, 2011, págs. 465-470).

6.6.3. ***Funciones del sistema respiratorio:*** Las funciones principales de la respiración son:

- ***Ventilación pulmonar.*** Se refiere al flujo de entrada y salida de aire entre la atmósfera y los alvéolos pulmonares, o al movimiento cíclico de un gas respirable dentro y fuera de los pulmones (NTC-ISO 19223, 2019).
- ***Difusión de oxígeno y de dióxido de carbono entre los alveolos y la sangre.*** Con ella se realiza el intercambio de los gases referidos, para su transporte en la sangre y los líquidos corporales (se encarga de llevar el O₂ hacia las células de los tejidos corporales y desde las mismas llevar el CO₂ para su expulsión) (Guyton & Hall, 2011)
- ***Regulación de la ventilación y otras facetas de la respiración.*** Entre las que se encuentran el equilibrio ácido-base, la fonación, mecanismo de defensa y actividad metabólica entre otros (Sánchez & Concha, 2018).

6.6.4. **Espirometría:** Prueba fisiológica de tamizaje, mide el volumen (o flujo) máximo de aire que un individuo puede inspirar y espirar con el máximo esfuerzo, en función del tiempo (ver figura 4), para evaluar la función pulmonar; además, proporciona información objetiva utilizada para el diagnóstico de enfermedades pulmonares y en el control de la salud pulmonar (ATS & ERS, 2019). Esta prueba, posee ciertas limitaciones pues los resultados no son específicos para determinada enfermedad; es decir, los resultados de la prueba pueden mostrar patrones de enfermedades restrictivas u obstructivas, sin embargo, no puede ayudar a determinar si la causa se debe a una u otra enfermedad específica (CDS/NIOSH, 2007).

Figura 4. Diagrama de espirometría básica o espirograma básico.

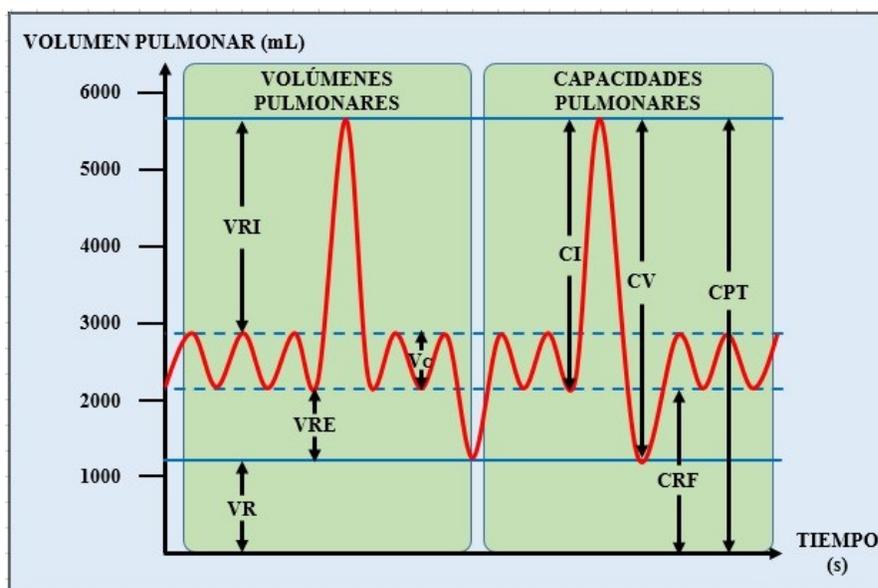


Figura adaptada por el autor de la figura 37-6 de (Guyton & Hall, 2011)

6.6.5. **Volúmenes y capacidades pulmonares:** Son las magnitudes normales o frecuentes del gas ventilado en los pulmones, que se miden entre otras razones, para indagar sobre patologías del sistema respiratorio. La ventilación pulmonar, se estudia con el registro del movimiento del volumen del aire que entra y sale de los pulmones; a través, un método o prueba de espirometría (Guyton & Hall, 2011).

- **El volumen corriente, volumen normal o volumen tidal (V_C o V_T).** Es el volumen de gas (aire) que entra y sale del pulmón durante la respiración normal (NTC-ISO 19223, 2019)

- ***El volumen de reserva inspiratoria (VRI)***. Corresponde al volumen máximo de aire que se puede agregar a los pulmones, al inspirar de manera forzada, sobre el volumen tidal.
- ***El volumen de reserva espiratoria (VRE)***. Indica, volumen de gas que se puede extraer de los pulmones; a través de una espiración forzada justo después del mínimo valor de un volumen corriente o normal.
- ***El volumen residual (VR)***. Equivale al volumen del gas remanente en los pulmones, después de una espiración forzada.

El volumen máximo en los pulmones, corresponde a la suma de los volúmenes anteriores.

- ***La capacidad inspiratoria (CI)***. Esta es la cantidad de gas que puede ingresar en los pulmones, con una inspiración profunda a partir del volumen de gas remanente o residual en ellos.
- ***La capacidad residual funcional (CRF)***. Denota la medida de gas que permanece en los pulmones, después de una espiración normal.
- ***La capacidad vital (CV)***. Es la cantidad de aire que se puede expulsar de los pulmones en una espiración forzada, pero con los pulmones cargados de gas después de realizar una inspiración forzada.
- ***La capacidad pulmonar total (CPT)***. Corresponde al máximo volumen de gas que puede ocupar los pulmones.

Los volúmenes y capacidades pulmonares son aproximadamente un 20-25% menores en mujeres que en varones, y son mayores en personas de constitución grande y atléticas que en personas de constitución pequeña (Guyton & Hall, 2011).

La siguiente figura, ilustra la relación existente entre los volúmenes y las capacidades pulmonares.

Figura 5. Diagrama de los volúmenes y capacidades pulmonares humanas.

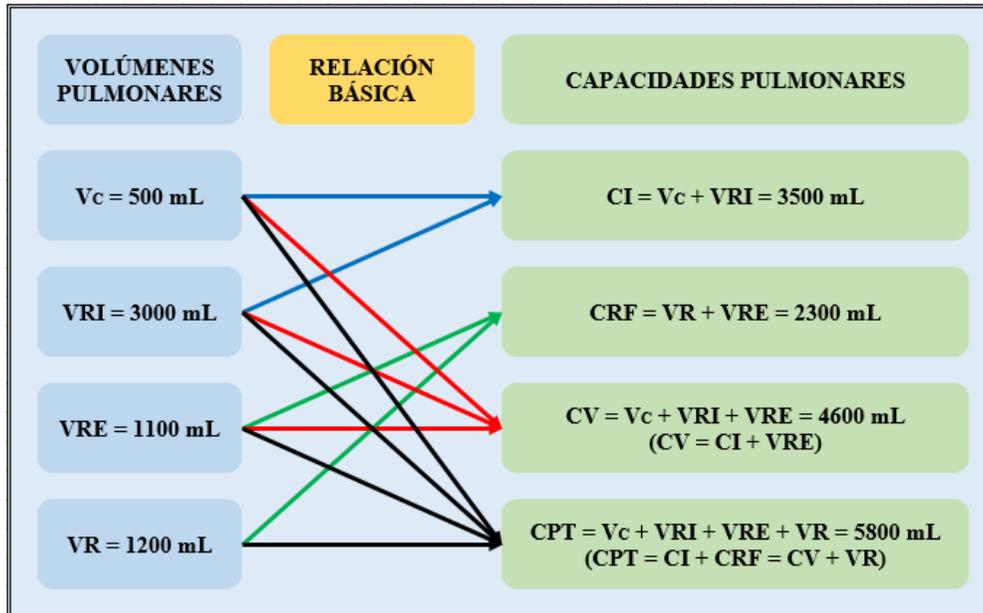


Figura elaborada por el autor con cantidades tomadas de (Guyton & Hall, 2011, pág. 469).

Si se considera la frecuencia respiratoria total o tasa total, al número de ciclos respiratorios en un período de tiempo específico, expresado como respiraciones por minuto (RR_{TOT}) (NTC-ISO 19223, 2019), y que un sujeto adulto realiza unas 12 (FR), con 500 mL (V_c) por cada una de ellas de forma normal en reposo; se obtiene, el volumen respiratorio por minuto (VRM), que corresponde a la cantidad del gas renovado en los pulmones, de unos 6 L/minuto. Una persona puede vivir durante un periodo breve con un $VRM = 1,5 \text{ l/min}$ y una $FR = 2$ respiraciones por minuto o hasta 4 (RR_{TOT}) (Guyton & Hall, 2011).

6.7. Ventilación mecánica o ventilación pulmonar

Se define a la **ventilación**, como el movimiento cíclico de un gas respirable dentro y fuera de los pulmones, y a la **ventilación artificial**, como la elevación intermitente de la presión en las vías respiratorias del paciente en relación con la de los pulmones por medios externos, con la intención de aumentar o controlar totalmente la ventilación de un paciente. (NTC-ISO 19223, 2019)

La ventilación mecánica, corresponde a una ventilación artificial; la cual, consiste en un tratamiento de soporte vital, que ayuda por medio de una máquina a la insuflación (llenado de

aire) y deflación (vacío de aire) de los pulmones, y tiene como finalidad regular el intercambio gaseoso en la sangre permitiendo facilitar la respiración asistida cuando un paciente no puede realizarlo por sus propios medios. Los ventiladores mecánicos (dispositivos utilizados para la ventilación artificial) por lo general son requeridos por pacientes que presentan algún tipo de lesión cerebral (la ausencia o error en el control nervioso, interfiere negativamente en el funcionamiento de las estructuras biológicas que realizan naturalmente el proceso de la respiración) y se encuentran atendidos en Unidades de Cuidado Intensivo (UCI), (American Thoracic Society, 2015).

6.7.1. *Tipos de ventilación:*

- ***Ventilación con presión positiva (VPP o PPV del inglés):*** consiste en la ventilación artificial lograda por la elevación intermitente de la presión de las vías respiratorias por encima de cualquier BAP establecido (Baseline Airway Pressure y se entiende como el ajuste de la cantidad por la cual se compensa la presión de las vías respiratorias de referencia); es decir, es la ventilación artificial con aplicación intermitente de una presión elevada (inflaciones por ventilación con presión positiva intermitente VPPI), para asistir o controlar (introducir mezcla de gases) un aumento en el volumen de gas en el pulmón. El flujo de aire hacia el interior de la vía aérea (el alveolo), se logra por el gradiente de presión obtenido con un generador o regulador. El uso de este método de ventilación es más invasivo y puede causar afecciones en el sistema respiratorio, enfermedades por bacterias, daños en pulmones y vía respiratoria. Dependiendo de la parte o porción de la vía aérea o respiratoria donde se efectuó la ventilación, se clasificará en invasivo o no invasivo. (NTC-ISO 19223, 2019)
- ***Ventilación Mecánica Invasiva:*** consiste en introducir un tubo (tubo endotraqueal) en la tráquea del paciente, que permite expandir la vía respiratoria para que pueda suministrar oxígeno, en algunos pacientes se abre un orificio en la garganta para introducir el tubo (tubo de traqueotomía). Son varias las complicaciones a las que se pueden exponer los pacientes, tales como, daños en la tráquea, lengua, labios, dientes, infecciones como neumonía puesto que la cánula endotraqueal facilita un medio directo de ingreso de bacterias, también se pueden ocasionar lesiones

pulmonares por la presión del aire con el ventilador y los altos niveles de oxígeno. (López Herce, Carrillo, & Hospital General Universitario Mariño, 2008)

- *Ventilación Mecánica No Invasiva (VNI o NIV del inglés)*: de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 19223 DE 2019, es la ventilación con el uso de presión positiva que no dispone o utiliza ningún dispositivo invasivo para las vías respiratorias; en la cual, la conexión con el paciente se realiza típicamente por medio de una máscara facial o nasal especialmente diseñada para acoplar en el rostro; es decir, no se requiere realizar intubación endotraqueal, y la ventilación se efectúa por medio de máscara facial o tubos en nariz, boca o faringe. Esta ventilación ha demostrado ser de gran ayuda para los pacientes que sufren un fallo ventilatorio agudo denominado EPOC (Enfermedad pulmonar obstructiva crónica) y el tratamiento de afectaciones pulmonares como inmunodeprimidos, fibrobroncoscopia, neumonía, insuficiencia respiratoria, síndrome de obesidad entre otras. (López Herce, Carrillo, & Hospital General Universitario Mariño, 2008)
- *Ventilación con presión negativa (VPN o NPV del inglés)*: consiste en la ventilación artificial que se obtiene al cambiar de forma intermitente una presión negativa aplicada al exterior del tórax del paciente. El flujo de aire hacia el interior de la vía aérea (el alveolo), se logra por el gradiente de presión obtenido con una presión sub-atmosférica que causa una elevación de la caja torácica (NTC-ISO 19223, 2019). Una forma para obtener la VPN es la siguiente, con una bomba o generador de vacío conectada a un contenedor cerrado (tanque o cilindro) en el cual se encuentra el cuerpo de un paciente, y durante la fase inspiratoria, la bomba ocasiona una presión negativa (sub-atmosférica) que empuja la pared del tórax hacia fuera.

Figura 6. Diagrama de cámara para ventilación con presión negativa.

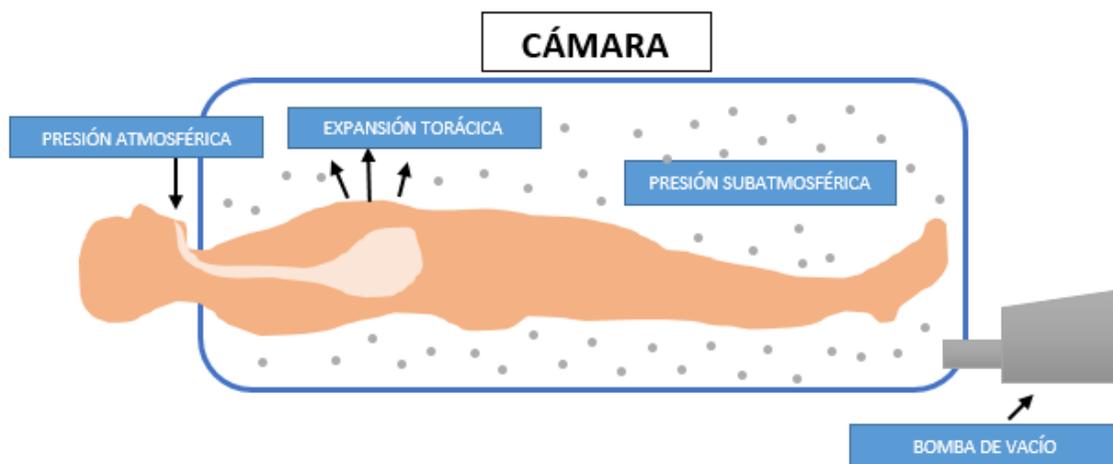


Figura elaborada por el autor.

6.7.2. *Modalidades de ventilación:*

Hace referencia al modo operacional o a la forma en que un ventilador (equipo para realizar la ventilación mecánica) se configura para operar; es decir, indica la forma especificada en la que un ventilador realiza su función ventilatoria cuando está conectado a un paciente. Según ISO 19223:2019, existen diferentes modos de ventilación desde que se introdujo la ventilación mecánica, pero ellos se componen de dos características clave: uno corresponde al *método empleado para realizar la contribución necesaria al inflado de los pulmones* del paciente (tipo de inflación), y el otro a *los patrones* (patrón de ventilación) con los que se producen estas contribuciones, en función del tiempo transcurrido o en relación con cualquier actividad respiratoria del paciente. El primero (inflation-type) se caracteriza por su patrón de entrega temporal después del inicio, y sus criterios de terminación, y el segundo corresponde al patrón temporal (pattern) especificado de interacciones secuenciadas entre un ventilador y el paciente, incluidos ¿cuáles?, ¿cuándo? y ¿por qué?, se inician los tipos de inflación seleccionados. A continuación, se referencian algunos tipos de inflación y patrones de ventilación.

- ***Ventilación programada por volumen (por control de volumen CV o volumen-control VC del inglés):*** Este corresponde a un modo de ventilación del tipo de inflación; en el cual, el ventilador genera flujo inspiratorio a una forma de onda de flujo

seleccionada (flujo constante en un valor establecido o un patrón de flujo decreciente), durante un tiempo inspiratorio establecido, o hasta que se haya administrado el volumen establecido; por lo tanto, suministra al paciente el mismo volumen corriente por cada respiración, con velocidad constante. Es una ventilación con volumen constante y presión variable. Su inconveniente es la posibilidad de alcanzar presiones elevadas en la vía aérea, con el consiguiente riesgo de barotrauma (NTC-ISO 19223, 2019) (López Herce, Carrillo, & Hospital General Universitario Mariño, 2008)

- ***Ventilación programada por presión (por control de presión CP o pressure-control PC del inglés):*** Este corresponde a un modo de ventilación del tipo de inflación; en el cual, el ventilador cicla hasta alcanzar la presión inspiratoria programada constante (nivel establecido, después de un tiempo establecido); por lo tanto, se mantiene durante todo el tiempo inspiratorio y si el paciente realiza un esfuerzo inspiratorio durante un inflado con control de presión, esto dará como resultado un aumento correspondiente en el flujo inspiratorio, aunque no necesariamente un aumento del volumen administrado. Es una ventilación con presión constante (por medio de una función de regulación de la presión) y volumen variable. Su inconveniente es que el volumen ofrecido varía según el estado de la vía aérea y los pulmones del paciente, por lo que hay mayor riesgo de volutrauma (NTC-ISO 19223, 2019) (López Herce, Carrillo, & Hospital General Universitario Mariño, 2008)
- ***Ventilación por control dual, mixta o de doble control (programada por volumen y ciclada o regulada por presión):*** tipo de inflación en la que la variable regulada cambia de presión a caudal, o viceversa, durante una fase de inflación de acuerdo con el algoritmo de inflación.
- ***Ventilación asistida/controlada (A/C):*** corresponde a un patrón de ventilación en el que se garantiza que se iniciará un tipo de inflación seleccionado a intervalos determinados por la tasa de ajuste, a menos que sea iniciado por un evento desencadenante anterior del paciente. El ventilador realiza el número de respiraciones programadas. Además de éstas, si el paciente hace un esfuerzo respiratorio suficiente para abrir la válvula de sensibilidad, el ventilador le da otra respiración. Todas las

respiraciones las hace el ventilador (NTC-ISO 19223, 2019) (López Herce, Carrillo, & Hospital General Universitario Mariño, 2008)

- ***Ventilación con presión de soporte (VPS o PSV del inglés):*** Esta es una modalidad de ventilación asistida, del tipo de inflación, limitada a presión y ciclada por flujo, que modifica el patrón ventilatorio espontáneo; es decir, disminuye la frecuencia respiratoria y aumenta el volumen circulante (Subirana & Bazan, 2000) actúa para generar una presión constante en las vías respiratorias, después de un tiempo de ajuste, y puede interrumpirse por la actividad respiratoria del paciente; solo está disponible para la selección con patrones de ventilación donde no se puede iniciar más que en respuesta a un evento activado por el paciente. (NTC-ISO 19223, 2019)

6.7.3. ***Parámetros ventilatorios:***

Son aquellas características de operación del ventilador, que indican datos sobre la ventilación del paciente. Los siguientes son extraídos de la norma ISO 19223:2019.

- ***Volumen corriente (VC o TV del inglés tidal volume):*** volumen de gas que entra y sale del pulmón durante una respiración.
 - ***Volumen inspiratorio:*** volumen de gas suministrado a través del puerto de conexión del paciente durante una fase inspiratoria o de inflación.
 - ***Volumen corriente espirado o espiratorio:*** volumen de gas que sale del pulmón a través del puerto de conexión del paciente durante una fase espiratoria.
- ***Volumen minuto (VM):*** volumen de gas que pasa o sale del pulmón durante las fases de inspiración o inflación, o las fases de espiración, respectivamente, expresado como volumen por minuto.
 - ***Volumen minuto inspiratorio:*** volumen de gas suministrado a través del puerto de conexión del paciente durante todas las fases de inflación e inspiración, expresado como volumen por minuto.

- ***Volumen minuto inspiratorio o espiratorio:*** volumen de gas que sale del pulmón a través del puerto de conexión del paciente durante todas las fases espiratorias, expresado como volumen por minuto.
- ***Frecuencia respiratoria total (FR):*** número de ciclos respiratorios en un período de tiempo específico, expresado como respiraciones por minuto.
- ***Tiempo del ciclo respiratorio:*** duración de un ciclo respiratorio. Término asociado al *ciclo respiratorio*; el cual, corresponde a la secuencia completa de eventos respiratorios que conduce a un aumento, seguido de una disminución correspondiente, del volumen de gas en el pulmón, independientemente de cómo se genere.
 - ***Tiempo inspiratorio:*** duración de una fase de inflación o *fase inspiratoria*; la cual, se define como, intervalo desde el inicio del flujo inspiratorio hasta el inicio del flujo espiratorio durante una respiración sin asistencia.
 - ***Tiempo espiratorio:*** duración de una *fase espiratoria*; la cual, se define como, el intervalo desde el inicio del flujo espiratorio hasta el inicio del flujo inspiratorio dentro de un ciclo respiratorio.
- ***Relación de tiempo de fase o relación I:E (relación inspiración/espiración):*** relación entre el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio en un ciclo respiratorio.
- ***Flujo inspiratorio:*** Flujo del gas entregado al paciente a través del puerto de conexión del paciente durante una fase inspiratoria o de inflación.
 - ***Flujo inspiratorio pico (PIF del inglés):*** mayor flujo de gas entregado al paciente a través del puerto de conexión del paciente durante una fase inspiratoria o de inflación
- ***Presión inspiratoria máxima (presión pico o PIP):*** Presión más alta en las vías respiratorias alcanzadas durante un ciclo respiratorio anterior.
- ***FiO₂:*** porcentaje de oxígeno en la mezcla de aire que se entrega al paciente.

- **PEEP:** Presión positiva al final de la espiración. <valor real y medido> presión respiratoria al final de una fase espiratoria.

6.7.4. *Patrones de ventilación y tipos de inflación representativos:*

Son aquellas características (ver siguientes dos figuras) de operación del ventilador, que indican datos sobre la ventilación del paciente.

Convenciones numéricas de las figuras 7 y 8: 1 presión de las vías respiratorias, 2 presión ambiente, 3 presión inspiratoria, 4 BAP, 5 PEEP, 6 tiempo inspiratorio (configuración si control de volumen CV o control de presión CP, medida si soporte de presión SP), 7 flujo inspiratorio, 8 flujo espiratorio, 9 establece el flujo inspiratorio, 10 tiempo de flujo espiratorio, 11 forma de onda de flujo, espiratorio, 12 tiempo de subida, 13 establecer Δ presión inspiratoria (si es CP); establecer Δ soporte e presión (si es SP), 14 flujo inspiratorio máximo.

Figura 7. *Diagrama de Inflaciones reguladas por flujo.*

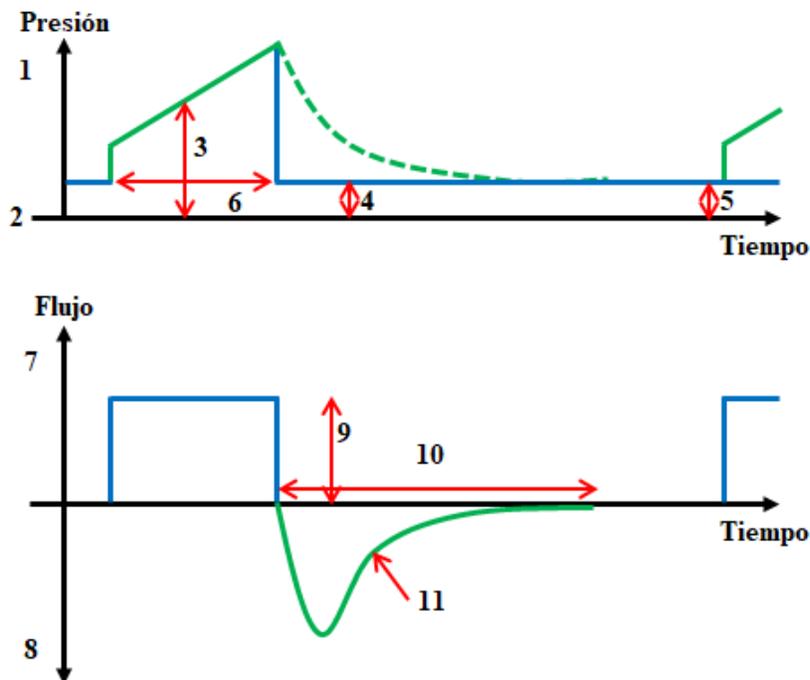


Figura adaptada por el autor de ISO19223:2019. Patrones de ventilación representativos y tipos de inflación.

Figura 8. Diagrama de Inflaciones reguladas por presión.

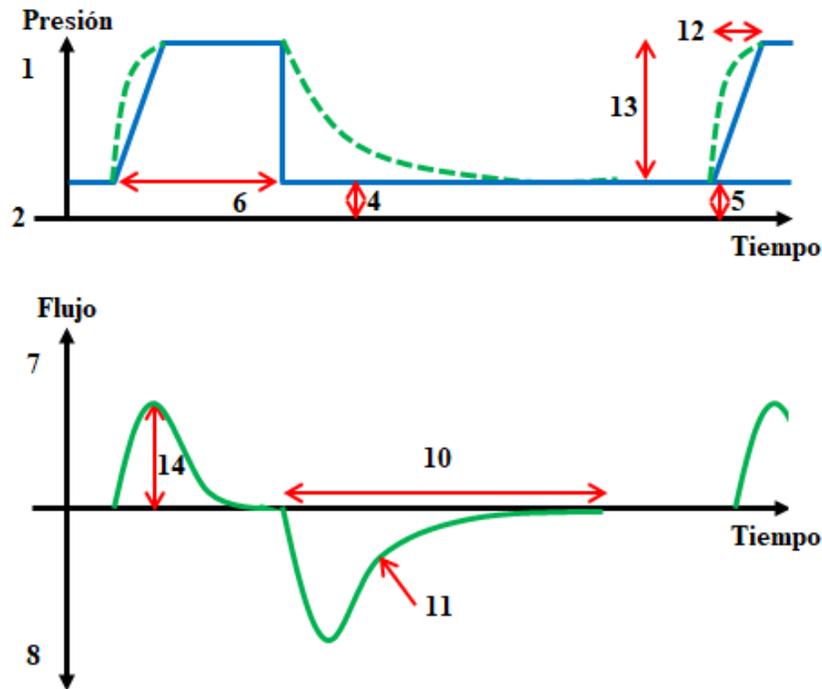


Figura adaptada por el autor de ISO19223:2019. Patrones de ventilación representativos y tipos de inflación.

6.8. Ventiladores mecánicos o ventiladores pulmonares

Según ISO 19223: 2019, es el dispositivo médico (ver figura 9) o equipo médico eléctrico destinado a proporcionar ventilación artificial. Un ventilador mecánico se encarga de la generación o producción, de un gradiente de presión entre la boca y el alveolo; el cual, realiza el desplazamiento del gas hacia el interior del cuerpo. Los ventiladores mecánicos se clasifican de acuerdo a su mecanismo de ciclado; es decir, cuando finaliza la inspiración e inicia la espiración, (López & Ruiz, 2015).

6.8.1. Funciones de los ventiladores pulmonares.

- Proveer una mezcla de gases al paciente; de acuerdo a la condición del paciente, con el control de volumen, presión, flujo y tiempo.
- Acondicionar la mezcla de gases que se proveen al paciente, proporcionándolo, filtrándolo y modificando su temperatura y humedad.

- Monitorear la ventilación al paciente y su mecánica respiratoria.
- Proveer sistemas de seguridad y alarmas, para ventilar al paciente en caso que se presenten situaciones anormales y dar aviso al operador a través de un sistema de alarmas audiovisuales.
- Suministrar medicación que se incorpora por vía inhalatoria.
- Proveer funciones adicionales al personal tratante, que lo ayuden en la realización de determinadas maniobras vinculadas con la ventilación mecánica del paciente.
- Procesar la información que adquiere el equipo, para luego audio-visualizarla de manera adecuada al operador y/o transmitirla a otros equipos-; tales como, otros sistemas periféricos de impresión, servidores conectados en red de telemedicina o similares tecnologías (Daneri, 2007)

6.8.2. *Acciones de los ventiladores pulmonares.*

Son aquellas que cumplen con el propósito de la preservación de la microestructura pulmonar y generar el soporte a los requerimientos para la ventilación mecánica de los pacientes; estas concuerdan con diferentes fases del ciclo de ventilación y son las siguientes:

- *Inflar los pulmones* con la mezcla de gases, durante la *fase inspiratoria y meseta inspiratoria*.
- Decidir cuándo *detener el inflado de los pulmones*, en consistencia con la *transición inspiración-espriación*.
- Decidir cuándo *vaciar los pulmones*, acorde con la *fase espiratoria*.
- Decidir cuándo *volver a inflar los pulmones*, en consistencia con la *transición espriación-inspiración*.

6.8.3. *Características principales de los ventiladores pulmonares.*

Son aquellas que cumplen con el propósito de la preservación de la microestructura pulmonar y generar el soporte a los requerimientos para la ventilación mecánica de los pacientes; entre las cuales se tienen las siguientes:

- Generación de presión y flujo rápido, para la mezcla de gases.

- Disponibilidad de Flujo máximo para respiración asistida y/o espontánea (pacientes en condiciones desfavorables, pueden requerir un pico de flujo instantáneo de hasta 200 L/min).
- Niveles adecuados de sensibilidad y velocidad de disparo.
- Baja resistencia interna, para ser vencida por el paciente durante la inspiración en los modos espontáneo y asistido, especialmente en bajos niveles de soporte ventilatorio.
- Disponibilidad de varios modos de ventilación.
- Sistema de seguridad para los diferentes modos de ventilación asistida, en caso de que el paciente entre en apnea.
- Sistemas de alarma y monitoreo disponibles (Calil, 2002)

6.8.4. *Clasificación de los ventiladores pulmonares.*

Según la división de UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) y también utilizados en ECRI, se pueden clasificar en cuatro subdivisiones:

- *Ventilador para cuidados intensivos – adultos.*
- *Ventilador para cuidados intensivos – pediátrico.*
- *Ventilador para transporte.*
- *Ventiladores portátiles.* (Calil, 2002)

En la siguiente figura, se ilustra el diagrama básico de un ventilador pulmonar.

Figura 9. Diagrama de bloques de un ventilador pulmonar básico.

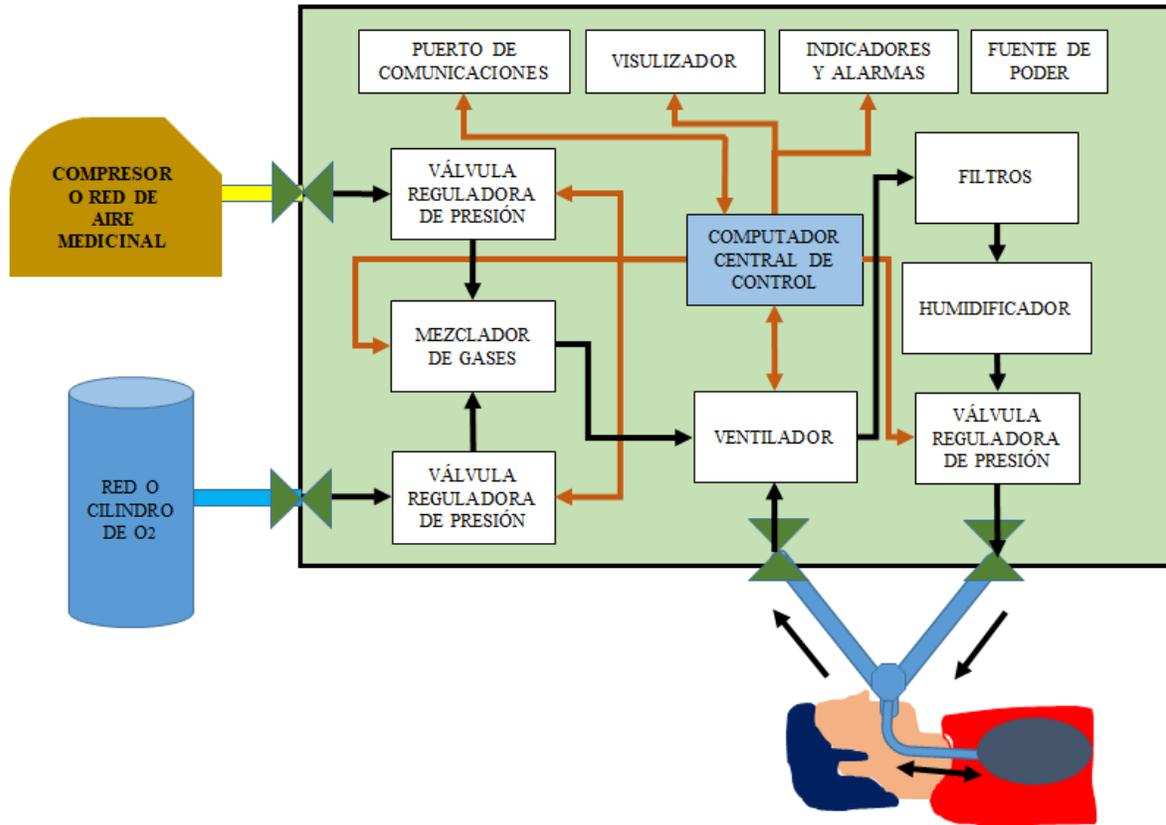


Figura tomada y adaptada del manual de validación del protocolo de calibración de ventiladores pulmonares, del laboratorio de Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.

La siguiente tabla, resume los parámetros, variables, formas de control y ciclado de los ventiladores pulmonares:

Tabla 5. Cuadro descriptivo y de programación de ventiladores pulmonares.

PARÁMETROS FUNDAMENTALES	DEFINICIÓN	TIPO DE CONTROL DE VENTILACIÓN		TIPO DE CICLADO VENTILATORIO	DEFINICIÓN
MAGNITUD FÍSICA VARIABLE		CP	CV	AL TERMINAR LA FASE INSPIRATORIA	
Presión (expresada en cmH ₂ O o mmHg)	Fuerza por unidad de superficie.	Dependiente	Control	Ventilación ciclada por Presión	Termina la fase inspiratoria cuando se alcanza una presión predeterminada o programada por el operador
Volumen (expresada en L o mL)	Cantidad tridimensional de la mezcla de gases.	Dependiente	Control	Ventilación ciclada por Volumen (Volumétrica)	Termina la fase inspiratoria después de entregar un volumen predeterminado o programado por el operador
Tiempo (expresado en s)	Duración de una secuencia de sucesos.	Control	Dependiente	Ventilación ciclada por Tiempo (limitada por presión)	Terminan la fase inspiratoria después de un intervalo de tiempo determinado.
Flujo (expresado en L/m)	Cantidad del gas que atraviesa una sección transversal durante un tiempo determinado.	Control	Dependiente	Ventilación ciclada por Flujo (PSV)	Cuando se alcanza el porcentaje del flujo determinado.

Tabla adaptada por el autor del curso de ventilación mecánica básico de EP de México. (Robles Campos)

7. METODOLOGÍA

Para el desarrollo de una serie de reglas o criterios para la aplicación de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 (con la prevista inclusión de requisitos por parte de los entes regulatorios como ONAC), en el proceso acreditación como OEC, para calibración de ventiladores pulmonares, del laboratorio de calibración de la empresa Acústica & Biomédica Industrias SAS de Colombia, fue necesaria la realización de una investigación y experimentación, que siguió de forma sistemática la siguiente secuencia:

7.1. Valoración y selección de los recursos normativos y técnicos

7.1.1. ***Revisión bibliográfica.*** Etapa previa para la indagación, colección, clasificación y consideración de las normas de calidad relacionadas con los propósitos corporativos.

7.1.2. ***Valoración y selección.*** Etapa de elección de las fuentes normativas y técnicas; en la cual, se decide acorde con las intenciones de la empresa, la norma coherente (tipo y versión aplicable, a nivel nacional o internacional, ante entidad nativa o extranjera) con la gestión de calidad buscada en términos de la intención de acreditación de su laboratorio de metrología.

7.2. Método de aplicación de la norma seleccionada (NTC-ISO/IEC 17025:2017 para este caso).

7.2.1. ***Reconocimiento y conceptualización.*** Tras elegir la normativa de trabajo (actividad del paso anterior), se elabora un algoritmo o esquema general de la estructura de la norma técnica Colombiana en referencia (ver figura 10). Esta etapa consiste en la identificación, caracterización y escogencia de los aspectos inherentes y primordiales, para el diseño de la estrategia de gestión interna de aplicación de la norma seleccionada, apoyado en la recopilación de información legal y técnica asociada; es decir, sobre los requerimientos normativos ligados o afines y de recursos necesarios para el proceso objeto de este trabajo.

Figura 10. Estructura de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17015:2017.



Figura elaborada por el autor.

7.2.2. Abordaje: implementación y evaluación. En esta etapa, se elabora una lista de chequeo, con el propósito de establecer los elementos o los requerimientos con que se cuentan, los ausentes, los completos o incompletos, los que aplican o no aplican, los documentados o no documentados, y los que se tiene capacidad o incapacidad (ver figura 11), separando por ítems

como lo establece la norma y de la forma en que se nombran en el apartado 6.5. de este trabajo de maestría, con preguntas asociadas a cada numeral (ver consultas resaltadas en color rojo de la siguiente figura), para obtener un diagnóstico inicial de los procesos internos y fijar el estado de cumplimiento y ejecución de los requisitos (esta evaluación se realizó periódicamente durante el desarrollo del trabajo, y se da una ponderación de acuerdo al estado actual, cuyo valor es similar para todo numeral). De forma simultánea, se tramita la implementación de la gestión documental de la organización, desde la caracterización organizacional, con la generación del documento maestro o cero (ver figura 12); por lo tanto, se desarrolla el sistema de gestión de calidad, a la par de un plan de acción estratégico a lo largo de 1,5 años, en consistencia con los recursos económicos de la organización.

Figura 11. *Tabla de chequeo o de verificación pro-acreditación abi 2020 bajo NTC-ISO/IEC:17025.*

REQUISITOS DE NORMA NTC-ISO/IEC 17025:2017 (SEGUNDA ACTUALIZACIÓN)				EVIDENCIAS / HALLAZGOS / COMENTARIOS				
ITEM	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO INTERNO				EVALUACIÓN DEL ÍTEM	CONCLUSIÓN DEL ÍTEM	
		S	N	E	REFERENCIA			
4	REQUISITOS GENERALES							
4.1	IMPARCIALIDAD							
4.1.1	Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad. <i>¿Ha realizado el laboratorio actividades imparciales, estructuradas y gestionadas, para salvaguardar la imparcialidad?</i>	0		0	SI CUMPLE PERO NO HAY GESTION DOCUMENTAL			
4.1.2	La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad. <i>¿La Dirección del laboratorio se encuentra comprometida con la imparcialidad? de ser así, ¿en qué se evidencia este aspecto?</i>	1		2	SI CUMPLE PERO NO HAY GESTION DOCUMENTAL			
4.1.3	El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad. <i>¿Es el laboratorio responsable de la imparcialidad de sus actividades y no permite que las presiones comerciales, financieras o de otro tipo que comprometan la imparcialidad? de ser así, ¿en qué se evidencia este aspecto?</i>	1		2				
4.1.4	El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio. <i>¿El laboratorio identifica los riesgos para su imparcialidad de forma continua, incluyendo aquellos que surgen de sus actividades, de sus relaciones, o de las relaciones de su personal? de ser así, ¿en qué se evidencia este aspecto?</i>	1		2	NO HAY DOCUMENTO DE SOPORTE			
4.1.5	Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza el riesgo. <i>Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, ¿el laboratorio puede demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo?</i>	0		0				
4.2	CONFIDENCIALIDAD							

Figura tomada de la lista de chequeo adaptada por el autor.

Al aplicar la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, se encuentran fortalezas (estructura, procesos, capacidad técnica y humana) y debilidades (gestión documental y recursos); aspectos sobre los cuales se realizan actividades de corrección. Debido frenado en las actividades económicas y al confinamiento, asociadas a la enfermedad del Covid-19, la organización continua con limitaciones presupuestales, pero avanza en su sistema de gestión de calidad y alcanza la documentación requerida; con lo cual, desarrolla e implementa de forma adecuada las

actividades del laboratorio de calibración (ensayo aplica, pero no se pretende y muestreo no aplica). De forma coherente, la empresa se encuentra libre de presión e influencia económica, comercial o por intereses personales, que puedan ocasionar un daño en la calidad del trabajo. Se garantiza la protección y veracidad de los datos obtenidos antes, durante y después del procedimiento de calibración. Para salvaguardar dicha información se genera una serie de documentación como acuerdos, compromisos, matriz de conflicto de intereses o contratos. Para dar cumplimiento a los requerimientos relativos a la estructura, la empresa se encuentra legalmente constituida y cuenta con su propio laboratorio para las calibraciones y con las adecuaciones necesarias para desarrollar las actividades.

Figura 12. Documento maestro (guía) de Acústica y Biomédica Industrias S.A.S.

	GUÍA	CÓDIGO: SIG-GC-GL-PD-G-001
	LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN, CODIFICACIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 7.0
		Desde: 2020/03/15
		NÚMERO DE PÁGINA: 19 de 20

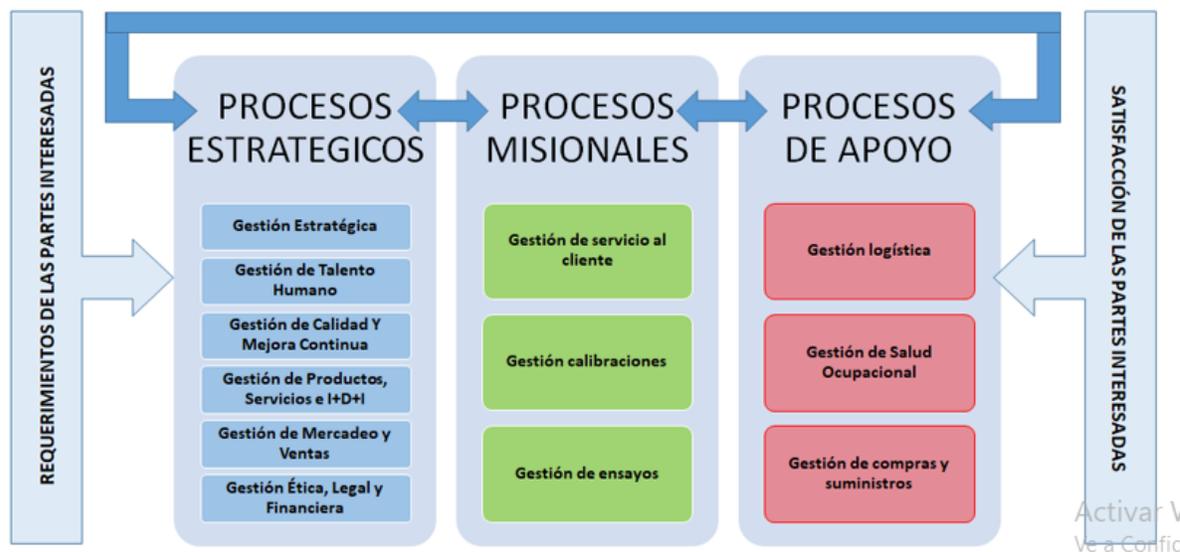


Figura tomada y adaptada por el autor de manuales de procesos de abi S.A.S.

7.2.3. Control: Verificación y Retroalimentación para la mejora continua. En esta fase, todas las acciones o actividades, se someten a cotejo-ajuste-mejora constante (proceso de control, con autoevaluación en formato de retroalimentación), de acuerdo a la estructura que se muestra en la figura 13, y que aplica a la totalidad de los procesos internos.

Figura 13. *Proceso de retroalimentación y mejora continua de las actividades de la empresa Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.*

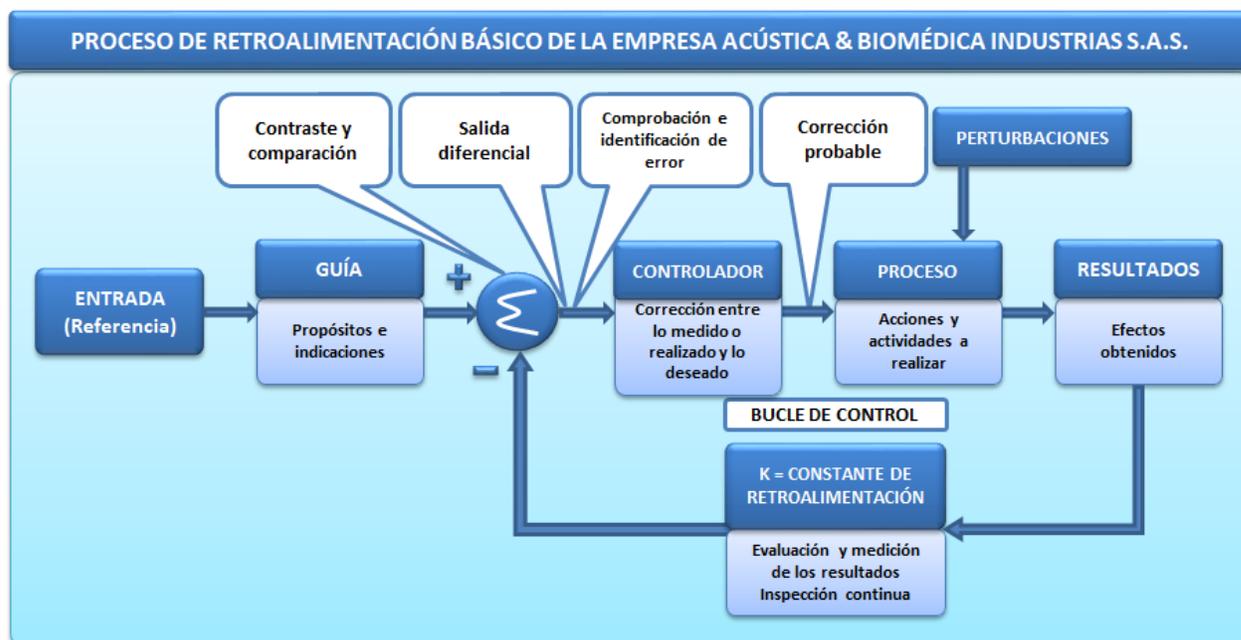


Figura tomada y adaptada por el autor de manuales de procesos de Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.

7.2.4. *Planeación e implementación del sistema de gestión de calidad.*

La concepción, diseño, Implementación y operacionalización del sistema de gestión de la calidad en pro de la acreditación del laboratorio de calibración, con la aplicación de la norma seleccionada (NTC-ISO/IEC 17025:2017 para este caso), y en conjunto con el sistema de control (verificación y retroalimentación para la mejora continua) aplicado de forma transversal a cada una de las fases mencionadas; incluye los siguientes elementos:

- *Selección normativa y requisitos conexos (NTC-ISO/IEC 17025:2017 y exigencias ONAC).*
- *Sensibilización.*
- *Diagnóstico.*
- *Capacitación.*
- *Consolidación de la estructura organizacional y planeación corporativa.*

- *Gestión documental.*
- *Auditoría interna en términos de eficacia, eficiencia y efectividad.*
- *Plan y acciones correctivas (cuando apliquen).*
- *Auditoría externa (opcional).*
- *Plan y acciones correctivas (cuando apliquen).*
- *Proceso de auditoría de acreditación.*
- *Control con autoevaluación y retroalimentación de procesos (actividad transversal).*

La secuencia anterior procede de una adaptación del plan de acción, del documento diseño, documentación e implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2001 para el laboratorio de difracción de rayos X de la universidad industrial de Santander (Ingeniera Edna Margarita Torres González, universidad industrial de Santander, facultad de ingenierías físico-mecánicas, escuela de estudios industriales y empresariales, Bucaramanga, 2005, disponible en <http://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2005/117923.pdf>) y al método para la solicitud de acreditación con la entidad correspondiente (ONAC para este caso), dado en la siguiente fase.

En este proceso de la búsqueda de la acreditación, se integra a todo el personal que hace parte del equipo de la empresa Acústica & Biomédica Industrias S.A.S., y se hace especial hincapié en aquellos que se encuentran encargados o inmersos en las actividades de calibración de ventiladores mecánicos pulmonares.

La gestión documental incluye los formatos, los instructivos, los protocolos, los manuales (del departamento de talento humano, de funciones, de mediciones, etc.), y otros tipos de documentos de la organización, alrededor de la planeación e implementación del sistema de gestión de calidad; los cuales, fueron elaborados, revisados y aprobados por las directivas de la organización, para su posterior divulgación corporativa.

Estas fases previas, fueron implementadas en coherencia con las guía técnica Colombiana GTC-ISO 9004:2017 (2018/10/17) gestión de la calidad. calidad de una organización. Orientación para lograr el éxito sostenido; la guía GTC-ISO/TR 10013:2002 (2002/04/03)

directrices para la documentación del sistema de la gestión de la calidad; y la norma de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2015 (2015/09/21).

7.3. Método y aplicación de solicitud de acreditación ante la entidad u organismo correspondiente (ONAC para este caso).

Se diseña el algoritmo de acreditación en conexión con el diagrama de flujo que se describe sobre el proceso de implementación de la norma seleccionada (NTC-ISO/IEC 17025:2017 para este caso); y en el evento de cumplir la lista de requerimientos, se realizará una auditoría interna que permita su aprobación (con la opción de realizar una auditoría externa de control), para que se inicie el proceso para aplicar la acreditación ante la ONAC, de esta forma iniciar el proceso se debe realizar un registro y pago en la plataforma SIPSO (Sistema de Información de presentación del servicio de ONAC); se realiza el almacenamiento de la información solicitada en la plataforma y si no se requiere ninguna documentación adicional, la ONAC envía una fecha al laboratorio para realizar la auditoría, se socializan y se establecen los parámetros a ser calificados; así mismo cada una de las etapas durante el proceso, al finalizar la auditoría la ONAC informa a la empresa si se debe realizar un PCAC (plan de correcciones y acciones correctivas), si se debe de realizar algún ajuste, se envía al equipo evaluador para subsanar el requerimiento y así finalizar la etapa de evaluación. Finalmente, el equipo evaluador, remite el informe técnico realizado al comité de evaluación, quien emite el Certificado de Acreditación y Publicación en el directorio de empresas acreditadas ante la ONAC. El siguiente diagrama (ver figura 14), describe el proceso para la acreditación ante la ONAC.

Figura 14. Esquema de proceso de acreditación ante la ONAC.

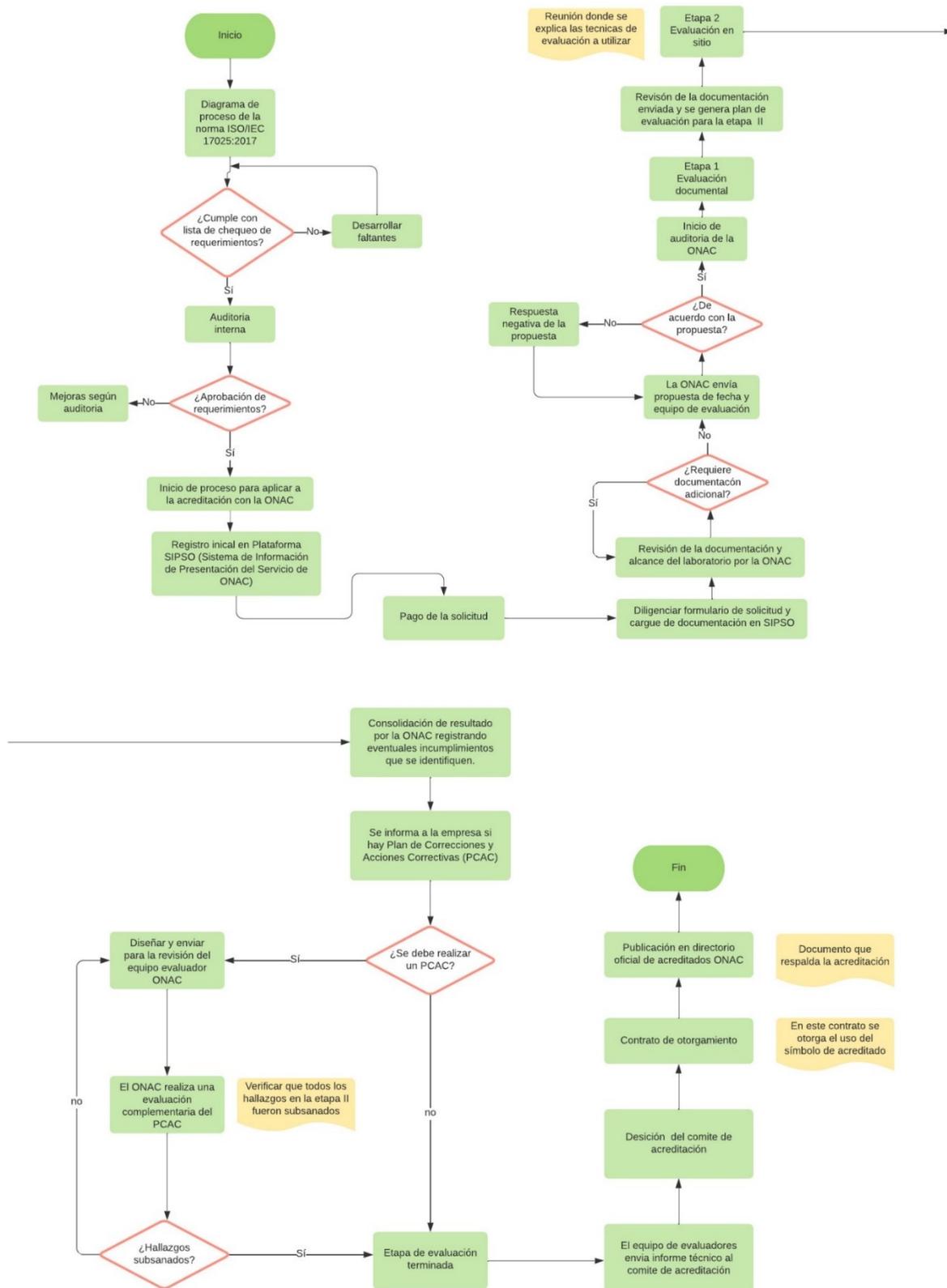


Figura elaborada por el autor

7.4. Selección del método de calibración de ventiladores pulmonares.

La realización del método que se describe a continuación y no su selección específica, se sustenta entre otras razones a que, a la fecha de su creación, no se conoce un estándar para dicha actividad y no se conoce en Colombia acreditación de un laboratorio móvil para realizar las actividades objeto de este documento, en consideración con la variación de las condiciones ambientales, que dificultan o imposibilitan la posibilidad de réplica en las mismas condiciones de los procedimientos; dadas entre otras razones, la afectación en el comportamiento y estabilidad de los gases.

El método desarrollado, se encuentra inmerso en el protocolo de calibración de ventiladores mecánicos pulmonares, versión 2 (incluye aspectos relacionados en bioseguridad por Covid-19), con código **SIG-GC-GCA-PD-PR-002**; en el cual, se realiza un proceso ordenado y secuencial, con la obtención y validación de datos. Para realizar la calibración de ventiladores pulmonares, se utilizó el analizador de flujo de gases (equipo biomédico patrón), y se adquieren y registran los siguientes parámetros físicos: la Presión (cmH₂O), el volumen (litro o mililitros), el flujo (litros/minuto), el tiempo (segundos) y la frecuencia (Respiraciones/minuto), para la mezcla de aire-oxígeno, para una serie de parámetros proporcionados en el procedimiento; donde, las tolerancias correspondientes, están basadas en el manual del fabricante en relación con las características de un equipo patrón. El en siguiente diagrama de flujo se describe el proceso a seguir.

Figura 15. Esquema general de proceso de Calibración de ventiladores mecánico pulmonares para Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.

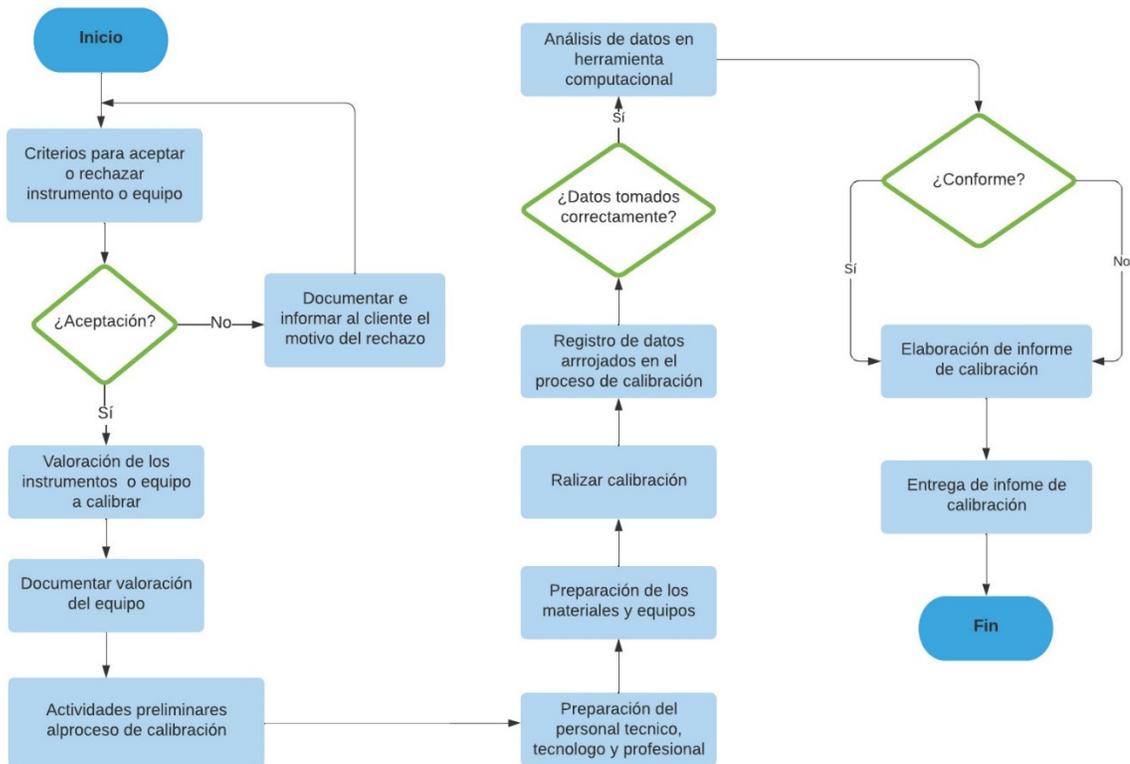


Figura elaborada por el autor.

La construcción de este protocolo, se fundamenta en las orientaciones de ECRI (Emergency Care Research Institute) sobre los requisitos mínimos para la prueba de un ventilador (**Minimum Requirements for Ventilator Testing**), con acceso documental en http://www.mdsr.ecri.org/summary/detail.aspx?doc_id=8305, con las indicaciones de la norma NTC-ISO-17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (<https://tienda.icontec.org/gp-requisitos-generales-para-la-competencia-de-los-laboratorios-de-ensayo-y-calibracion-ntc-iso-iec17025-2017.html>), y requisitos enunciados en las normas IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 CSV Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (<https://webstore.iec.ch/publication/2612>)).

7.4.1. **Procedimiento.** La siguiente secuencia ordenada y rigurosa de fases/pasos de configuración, programación o ajuste de variables de operación del instrumento ventilatorio, para la toma, registro y tabulación de los datos que se obtienen durante un proceso de medición/comparación de forma directa, con un equipo patrón y del cálculo de la incertidumbre de los mismos; se organiza en las tres tablas ilustradas a continuación.

Tabla 6. Parámetros de configuración (PCV Y VCV) y medición del ventilador pulmonar.

PARÁMETROS DE PRUEBAS (CONFIGURACIÓN O PROGRAMACIÓN)											PARÁMETROS A MEDIR			
VARIABLE DE PRUEBA		MODO DE PRUEBA									UNIDAD DE PRUEBA		VARIABLE A MEDIR	UNIDAD A MEDIR
PCV	VCV	A/C PRESIÓN (PCV)				A/C VOLUMEN (VCV)					PCV	VCV		
Presión Inspiratoria (PI)	Volumen Tidal (VT)	PI 1	PI 2	PI 3	PI 4	VT 1	VT 2	VT 3	VT 4	VT 5	cmH ₂ O	mL	Volumen Tidal Inspiratorio	mL
													Volumen Tidal Espiratorio	mL
													Volumen Minuto Inspiratorio	Lpm
Frecuencia Respiratoria (FR)		FRP 1	FRP 2	FRP 3	FRP 4	FRV 1	FRV 2	FRV 3	FRV 4	FRV 5	Respiraciones / minuto (Resp/min)		Volumen Minuto Espiratorio	Lpm
													Frecuencia Respiratoria	Resp/min
Tiempo Inspiratorio (TI)		TIP 1	TIP 2	TIP 3	TIP 4	TIV 1	TIV 2	TIV 3	TIV 4	TIV 5	s		Tiempo Inspiratorio	S
													Relación I:E	---
													Flujo Pico Inspiratorio	Lpm
													Presión pico PIP	cmH ₂ O

Tabla adaptada del procedimiento de calibración de ventiladores abi.

La tabla anterior (6) y las dos siguientes (7 y 8), se organizan en dos partes o sub-tablas cada una; donde, la primera o la tabla izquierda, corresponde los parámetros de configuración del ventilador y la tabla derecha corresponde a los parámetros o variables a medir, producto de la programación de los primeros.

Los valores específicos de programación, se encuentran en la hoja de cálculo nominada INSTRUCTIVO (SIG-GC-GCA-PD-IN-003) de la herramienta informática (SIG-GC-GCA-FO-CAL-003) utilizada para realizar y obtener de forma automática el certificado de calibración (SIG-GC-GCA-R-CE-CAL-003).

Tabla 7. Parámetros de configuración (PEEP) y medición del ventilador pulmonar.

PARÁMETROS DE PRUEBAS (CONFIGURACIÓN O PROGRAMACIÓN)										PARÁMETROS A MEDIR			
VARIABLE DE PRUEBA		PRUEBA DE PEEP								UNIDAD DE PRUEBA		VARIABLE A MEDIR	UNIDAD A MEDIR
PCV	VCV	A/C PRESIÓN (PCV)				A/C VOLUMEN (VCV)				PCV	VCV		
(PI) Presión Inspiratoria	Volumen Tidal (VT)	PI A				VT A				cmH ₂ O	mL	PEEP	cmH ₂ O
Frecuencia Respiratoria (FR)		FRP A				FRV A				(Resp/min)			
Tiempo Inspiratorio (TI)		TIP A				TIV A				s			
PEEP		DP A1	DP A2	DP A3	DP A4	DV A1	DV A2	DV A3	DV A4	cmH ₂ O			

Tabla adaptada del procedimiento de calibración de ventiladores abi.

Tabla 8. Parámetros de configuración (FiO₂) y medición del ventilador pulmonar.

PARÁMETROS DE PRUEBAS (CONFIGURACIÓN O PROGRAMACIÓN)										PARÁMETROS A MEDIR			
VARIABLE DE PRUEBA		PRUEBA DE FiO ₂								UNIDAD DE PRUEBA		VARIABLE A MEDIR	UNIDAD A MEDIR
PCV	VCV	A/C PRESIÓN (PCV)				A/C VOLUMEN (VCV)				PCV	VCV		
(PI) Presión Inspiratoria	Volumen Tidal (VT)	--				VT B				cmH ₂ O	mL	FiO ₂	%
Frecuencia Respiratoria (FR)		--				FRV B				(Resp/min)			
Tiempo Inspiratorio (TI)		--				TIV B				s			
FiO ₂		--				FV B1	FV B2	FV B3	FV B4	FV B5	FV B6		

Tabla adaptada del procedimiento de calibración de ventiladores abi.

7.4.2. Valoración del equipo a calibrar: Previamente a la calibración del ventilador, se realiza una verificación de operación del equipo, es decir, se verifica que todas las variables del equipo se encuentren funcionando, que no presente algún tipo de vicio oculto u otra irregularidad durante el procedimiento, es causal de suspensión del mismo; sin embargo, no traduce en que un vicio oculto, falla tecnológica u otra irregularidad en el funcionamiento del equipo, se evidencia en otro periodo fuera o posterior al utilizado para el proceso de calibración.

- **Aceptación o rechazo del ventilador pulmonar:** Los ventiladores se admiten o no al proceso de calibración de acuerdo a los siguientes criterios, entre otros no contenidos en este trabajo por confidencialidad de la organización:

- Estar en correcta operación o condición de funcionamiento, con óptimas condiciones de limpieza y desinfección para el proceso de calibración.
 - Contar con los accesorios y herramienta de software necesarias para su operación. En general, el ventilador debe estar libre de restricciones de operación.
 - Contar con suministro de O₂, aire medicinal y provisión de energía eléctrica.
- ***Valoración del ventilador pulmonar:*** Aquí se establecen las disposiciones necesarias determinar el estado general del equipo a calibrar, para el cumplimiento del proceso de calibración, entre otros no contenidos en este trabajo por confidencialidad de la organización:
 - Reconocer el estado general del equipo.
 - Determinar daños, dificultades o desviaciones generales de operación, como criterio de exclusión.
- ***Preparación del personal técnico, tecnólogo o profesional:*** Aquí se desarrolla el preámbulo de la ejecución del proceso de calibración, donde se informa sobre los tiempos y requerimientos para la realización del proceso de calibración, verificación del área destinada o seleccionada para la realización del procedimiento de calibración y evaluar si es apropiada para tal actividad, en condiciones de bioseguridad favorables y confirmar el acceso a todos los elementos necesarios para la realización del procedimiento (omitidos algunos por confidencialidad documental):
 - Realizar cambios de posición y favorecer la ergonomía durante la calibración.
- ***Preparación de materiales y equipos:*** Los equipos (ver figura 18) e insumos deben estar dispuestos para la realización de la actividad de medida y registro, en las siguientes etapas. (omisión de parte de la información por confidencialidad de la organización):
 - Comprobar la presencia del material y/o equipos requeridos (Manuales del ventilador y de los patrones, accesorios y otros elementos necesarios para la puesta en marcha de los equipos y su funcionamiento óptimo).

- Conectar y encender el medidor de variables ambientales (temperatura, humedad relativa y presión barométrica), como el mostrado en la siguiente figura.

Figura 16. *Medidor de variables ambientales.*



Figura facilitada al autor, por Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.

- **Ejecución de la calibración:** Los ventiladores son sometidos al proceso de calibración (omisión de parte de la información por confidencialidad de la organización):
 - *Disposición del personal a realizar el procedimiento.* El personal a cargo del proceso de calibración (ver figura 17), se encontrará en bipedestación, cabeza y cuello erectos, con extremidades superiores que caen extendidos a los lados del cuerpo o sentado en una silla con elevación apropiada para la manipulación de todos los equipos.
 - *El certificado de calibración.* Utilice el formulario de toma, registro y tabulación de datos, para ventiladores mecánicos pulmonares desarrollado por Acústica & Biomédica S.A.S., para emitir el certificado o informe como el registro versión v.2.1. con código SIG-GC-GCA-R-CE-CAL-003, conexo con el instructivo SIG-GC-GCA-PD-IN-003; es decir, estos se encuentran acoplados en la herramienta informática de registro y cálculo de datos (formulario) SIG-GC-GCA-FO-CAL-

003, y que a su vez refieren otros documentos organizacionales (ver siguientes dos tablas).

- ❖ Herramienta de registro de datos para la generación del certificado de calibración: se diseñó un instrumento que permite realizar la digitación de los datos obtenidos en las pruebas de medición del equipo, en diferentes modos de operación. Primero, se introducen los datos de identificación del equipo a calibrar; a partir de los cuales, se genera el certificado tras realizar los cálculos estadísticos de la incertidumbre, con los cuales se establece la conformidad o inconformidad del ventilador mecánico pulmonar calibrado.
- *Calibración del ventilador.* Una vez aceptado o admitido el ventilador (cumple con los mínimos requisitos para realizar el proceso de calibración y no hay causas en apariencia de exclusión), se procede a realizar la toma, registro y tabulación de los datos de medida en la siguiente secuencia, considerando la homogeneidad de las unidades y resolución de los datos (ver las tablas 9, 10, 11 y 12).

El proceso se realiza en tres formas para 3 mediciones de cada variable, de maneras o ciclos ascendente, a saltos (pseudo-aleatorio) y descendente; con 4 pasos específicos:

- ❖ Configuración.
- ❖ Estabilización.
- ❖ Toma y registro de datos.
- ❖ Ciclo de configuraciones.

Tabla 9. Registro de los datos de identificación del ventilador a calibrar.

Fecha Calibración		CAL	
Datos de propietario			
Entidad		NIT	
Dirección		Ciudad	
Lugar de Calibración			
Entidad		Área	
Fecha de Emisión		Fecha de recepción	
Datos del equipo bajo prueba			
Equipo	Ventilador	Modelo	
Marca		Serie	
Activo			

Tabla elaborada por el autor.

Tabla 10. Registro de condiciones ambientales.

Datos del ambiente			
Instrumento patrón:	gger de Temperatura, Humedad relativa y Presión Baros	Modelo	SD700
Marca	Extech Instruments	Serie	Q777970
Certificado calibración	L2565	Fecha Calibración	2020/07/28
Temperatura (C)	Medida Inicial		Unidad
	28,6		°C
Humedad Relativa (%)	Medida Inicial		Unidad
	47,7		%
Presión Atmosférica (hPa)	Medida Inicial		Unidad
	728,5		mmHg

Tabla elaborada por el autor.

Figura 17. Ingeniero en proceso de calibración de ventiladores mecánicos pulmonares para Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.



Figura facilitada al autor, por Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.

Figura 18. Equipo de Calibración de ventiladores mecánicos pulmonares (anализador de flujo de gases) de Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.



Figura facilitada al autor, por Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.

Tabla 11. Configuración de parámetros del ventilador.

DATOS DEL INSTRUMENTO PATRÓN			
Tipo de instrumento		Modelo	
Marca		Serie	
No certificado calibración		Fecha de Calibración	
CONFIGURACIÓN DE LOS PARÁMETROS VENTILATORIOS			
Modo	A/C Presión (PCV)	Alarma apnea	respiraciones/minuto
Forma de Onda	Cuadrada	Alarma frecuencia respiratoria	respiraciones/minuto
Frecuencia respiratoria	respiraciones/minuto	Alarma PEEP/CPAP	cmH ₂ O
Pausa Inspiratoria	segundos	Alarma presión inspiratoria alta	cmH ₂ O
PEEP/CPAP	cmH ₂ O	Alarma presión inspiratoria baja	cmH ₂ O
Pos Presión Sup	cmH ₂ O	Alarma volumen espontáneo	mL
Presión Inspiratoria	cmH ₂ O	Alarma volumen minuto bajo	mL
Sensibilidad	cmH ₂ O	Frecuencia apnea	respiraciones/minuto
Tiempo inhalatorio	segundos	Frecuencia suspiro	respiraciones/minuto
Volumen Suspiro	mL		segundos

Tabla elaborada por el autor.

Tabla 12. Registro de datos de calibración del ventilador.

CARACTERÍSTICAS DE LA MEDICIÓN									
FIO2	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Unidad	FIO2	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Unidad
Programado	Ascendente	A saltos	Descendente		Programado	Ascendente	A saltos	Descendente	
DATOS RECOLECTADOS POR LECTURA DEL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN									
FIO2 Programado	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Unidad	FIO2 Programado	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Unidad
Volumen tidal inspiratorio				ml	Tiempo inspiratorio				s
Volumen tidal espiratorio				ml	Tiempo espiratorio				s
Volumen minuto inspiratorio				l/min	Relación IE				NA
Volumen minuto espiratorio				l/min	Flujo pico inspiratorio				l/min
Frecuencia respiratoria				resp/min	Presión pico PIP				cmH ₂ O
DATOS RECOLECTADOS POR LECTURA DEL MONITOR DEL VENTILADOR									
FIO2 Programado	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Unidad	FIO2 Programado	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Unidad
Volumen tidal inspiratorio				ml	Tiempo inspiratorio				s
Volumen tidal espiratorio				ml	Tiempo espiratorio				s
Volumen minuto inspiratorio				l/min	Relación IE				NA
Volumen minuto espiratorio				l/min	Flujo pico inspiratorio				l/min
Frecuencia respiratoria				resp/min	Presión pico PIP				cmH ₂ O

Tabla elaborada por el autor.

Otros aspectos son parte del protocolo; tales como: las disposiciones finales, en las que una vez colectada y almacenada toda la información en el proceso de medición, se procede a desconectar los cables y terminales de cada instrumento necesarias para facilitar su empaque, desplazamiento y/o almacenamiento y se limpiar el área de la actividad y desechar de forma adecuada los implementos de un solo uso, entre otras actividades.

7.5. Método de validación.

Debido a la ausencia de un método de calibración de ventiladores pulmonares estandarizado, este trabajo incluyó el desarrollo del protocolo de calibración (con método de calibración incluido) para la empresa Acústica y Biomédica Industrias S.A.S.; el cual, es sometido a un proceso de validación. De manera inicial, se identifica la actividad objeto de aplicación del método, entre las opciones de ensayo y/o de calibración, acorde al requisito 5.3 de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, donde indica el alcance del laboratorio, arrojando como resultado que la empresa Acústica & Biomédica Industrias S.A.S se dedica a la calibración y por lo tanto requiere método de calibración.

El numeral 7.2.2. de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, refiere a la selección, verificación y validación de métodos, y en consistencia se debe realizar la clasificación y selección del método, entre normalizado y no normalizado. El numeral 7.2.1.4 indica sobre aquellos métodos normalizados que se encuentran publicados en revistas científicas, normas internacionales y nacionales, organizaciones técnicas y/o las especificaciones del fabricante; en cuanto al no normalizado el numeral 7.2.2.1 se refiere aquellos métodos desarrollados en el laboratorio y los métodos normalizados que presenten alguna variación; para los métodos normalizados según el numeral 7.2.1.5 de la norma se realiza verificación; es decir, la confirmación de que el método cumple con las especificaciones ya sean cualitativas, cuantitativas y de repetitividad o reproducibilidad, mientras que en el método no normalizado según el numeral 7.2.2.1 se debe realizar validación, es decir se evalúan las características de desempeño como lo indica el numeral 7.2.2.3.

El numeral 7.6.1 indica sobre la incertidumbre de la validación, para ello se deben tener en cuenta todas las incertidumbres significativas. Se realizan actividades de seguimiento donde existe frecuencia de validación y/o el método se mantiene, asegurando la validez de los resultados como lo indica el numeral 7.7, y el seguimiento del desempeño del laboratorio según el numeral 7.7.2. (NTC-ISO/IEC 17025, 2017)

La siguiente figura, ilustra el método utilizado para el proceso de validación del método de calibración.

Figura 19. Esquema de proceso de validación del método.

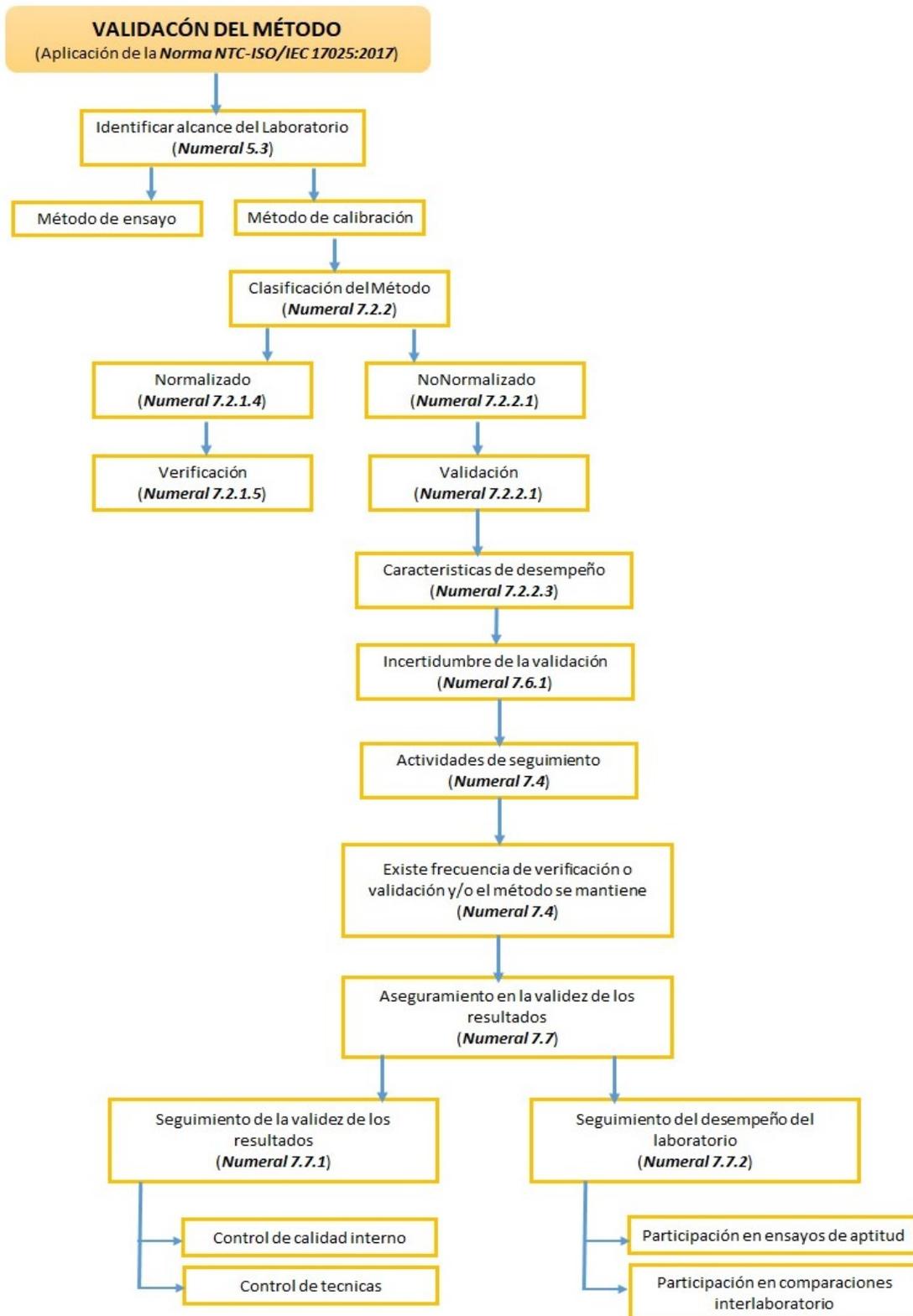


Tabla elaborada por el autor.

7.5. El informe de resultados a través del certificado de calibración.

Acorde con el numeral 7.8. de la norma, los datos reportados en el documento final y que se le entrega al cliente, contienen la información del propietario, el lugar donde se realiza la calibración, datos del equipo calibrado, datos de las condiciones medioambientales durante la calibración, datos sobre características de equipo o instrumento patrón, parámetros físicos ventilatorios, datos (variables) tomados durante el procedimiento por el equipo patrón; tal como se evidencia en las siguientes dos figuras, sobre el formato del certificado de calibración.

Figura 20. Portada del certificado de calibración.

Hoja 1 de 7



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Identificación

Equipo:	Cliente:
Marca:	NIT:
Modelo:	Dirección:
Serie:	Fecha de recepción:
Identificación / No activo:	Fecha de calibración:
Lugar de Calibración:	Fecha de emisión:

Condiciones ambientales

Temperatura inicial:	21,7 °C	Δ:	Humedad relativa Inicial:	54,3 %	Δ:	Presión barométrica Inicial:	749,9 hPa	Δ:
Temperatura final:	21,8 °C	0,1 °C	Humedad relativa final:	59,5 %	5,2 %	Presión barométrica final:	748,6 hPa	-1,3 hPa

Variables objeto de la calibración del equipo bajo prueba

Magnitud	Tipo	Rango	Resolución	Unidad de medida
P. Volumen tidal	Variable	20 a 300 & 100 a 3000	10	ml
M. Volumen tidal Inspiratorio / Exhalatorio	Variable	0 a 4000	1	ml
M. Volumen minuto	Variable	0 a 100	1	l/min
P. M. Frecuencia respiratoria	Variable	P.(1 a 100); M.(0 a 200)	1	respiraciones/min
M. Tiempo Inspiratorio / Exhalatorio	Variable	0,2 a 10	0,1	s
P. M. Relación I:E	Variable	4 a 1 : 1 a 10	0,1	--
P. M. Presión inspiratoria pico	Variable	P.(5 a 80) M.(0 a 120)	1	cmH ₂ O
P. M. Presión al final de la espiración (PEEP)	Variable	P.(0 a 45) M.(0 a 120)	1	cmH ₂ O
P. M. Fracción Inspirada de Oxígeno (FiO ₂)	Variable	P. o M. (21 a 100)	1	%

Figura obtenida por el autor a partir de prueba de diligenciamiento.

Figura 21. Hoja 1 de resultados del certificado de calibración.

FIO ₂	Freción Inspira de Oxígeno	PEEP	Presión al final de la exhalación	PIP	Presión Inspiratoria Pico	PIF	Flujo pico inspiratorio
Prom	Promedio	M.	Monitoreo	P.	Programado	Δ	Deriva
ti	Tiempo Inspiratorio	PI	Presión Inspiratoria	VT	Volumen tidal	FR	Frecuencia respiratoria

Método de calibración	
Comparación directa. Comparación entre la lectura del analizador o Instrumento patrón y la variable física reproducida por equipo bajo prueba y comparación entre la lectura del analizador y la lectura del sistema de monitoreo del equipo bajo prueba.	

Resultados	
Parámetros Ventilatorios Programados en Modo Presión Control	
Modo	A/C Presión (PCV)
Presión Inspiratoria	10 cmH ₂ O 20 cmH ₂ O 30 cmH ₂ O 40 cmH ₂ O
Frecuencia respiratoria	50 respiraciones/min 30 respiraciones/min 20 respiraciones/min 10 respiraciones/min
Relación I:E	1 : 1 1 : 2 1 : 3 1 : 4
PEEP/CPAP	5 cmH ₂ O 10 cmH ₂ O 15 cmH ₂ O 20 cmH ₂ O
FIO ₂	21 % 40 % 60 %

Resultados Parámetros Ventilatorios en Modo Presión Control						
Presión Inspiratoria Pico (PIP)						
Valor PI Programado ESP (cmH ₂ O)	Valor Objetivo (cmH ₂ O)	Lectura Analizador Prom (cmH ₂ O)	Error (cmH ₂ O)	Factor de cobertura k	Incertidumbre (cmH ₂ O)	Intervalo de Confianza (cmH ₂ O)
10	10,0	10,4	0,4	2	± 0,6	6,5 a 13,5
20	20,0	20,4	0,4	2	± 0,6	16,0 a 24,0
30	30,0	29,6	-0,4	2	± 0,6	25,5 a 34,5
40	40,0	40,3	0,3	2	± 0,8	35,0 a 45,0

Frecuencia respiratoria						
Valor FR Programado ESP (resp/min)	Valor Objetivo (resp/min)	Lectura Analizador Prom (resp/min)	Error (resp/min)	Factor de cobertura k	Incertidumbre (resp/min)	Intervalo de Confianza (resp/min)
50	50,0	50,0	0,0	2	± 2,2	49,0 a 51,0

Figura obtenida por el autor a partir de prueba de diligenciamiento.

Para especificar las condiciones de un proceso de evaluación de conformidad de resultados, en conexión con las reglas de decisión inherentes al riesgo en los informes de resultados (certificados de calibración), se emplean los lineamientos dados por ILAC - G8 ISO 10576-1 y los valores e indicaciones de referencia acordes con cada fabricante.

7.6. El cálculo de la incertidumbre en el certificado de calibración.

La incertidumbre reportada es la expandida y se calcula para cada una de las variables medidas, de la siguiente forma:

- Se realizan n mediciones por variable; por lo tanto, para 3 mediciones:

$$n = 3$$

- Se calcula la media de las tres mediciones.

$$\mu = \frac{\sum_{i=1}^N X_i}{N}$$

Para población

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n - 1}$$

Para muestras

- Se calcula la desviación estándar de las mediciones realizadas.

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \mu)^2}{N}}$$

Para desviación estándar de la población

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Para desviación estándar de la muestra (S)

- Se calculan las incertidumbres, debidas a las fuentes de incertidumbre involucradas en el proceso:
 - uA_{rep} : Es la incertidumbre tipo A debida a la repetibilidad (precisión) de las mediciones.

$$uA_{rep} = \frac{\sigma}{\sqrt{N}}$$

Para población

$$uA_{rep} = \frac{S}{\sqrt{n}}$$

Para muestras

- uB_{cal} : Es la incertidumbre tipo B debida a la incertidumbre de calibración del instrumento patrón.

$$uB_{cal} = \frac{\text{Incertidumbre expandida del patrón}}{k} = \frac{u_{ep}}{k};$$

donde k es el factor de cobertura ($k = 2$, para probabilidad del 95%)

- uB_{res} : Es la incertidumbre tipo B debida a la resolución (i que es el número más pequeño que se puede medir) de resolución del visualizador del instrumento patrón.

$$u_{B_{res}} = \frac{i/2}{\sqrt{3}}$$

Raíz cuadrada de 3 asumiendo distribución rectangular.

- Se calcula la incertidumbre combinada.

$$u_c = \sqrt{(u_{A_{rep}})^2 + (u_{B_{cal}})^2 + (u_{B_{res}})^2}$$

- Se calcula la incertidumbre expandida.

$$u_e = k * u_c$$

En la siguiente figura, se detalla el proceso de recolección de datos durante la calibración del ventilador mecánico pulmonar.

Figura 22. Flujoograma del protocolo de calibración.

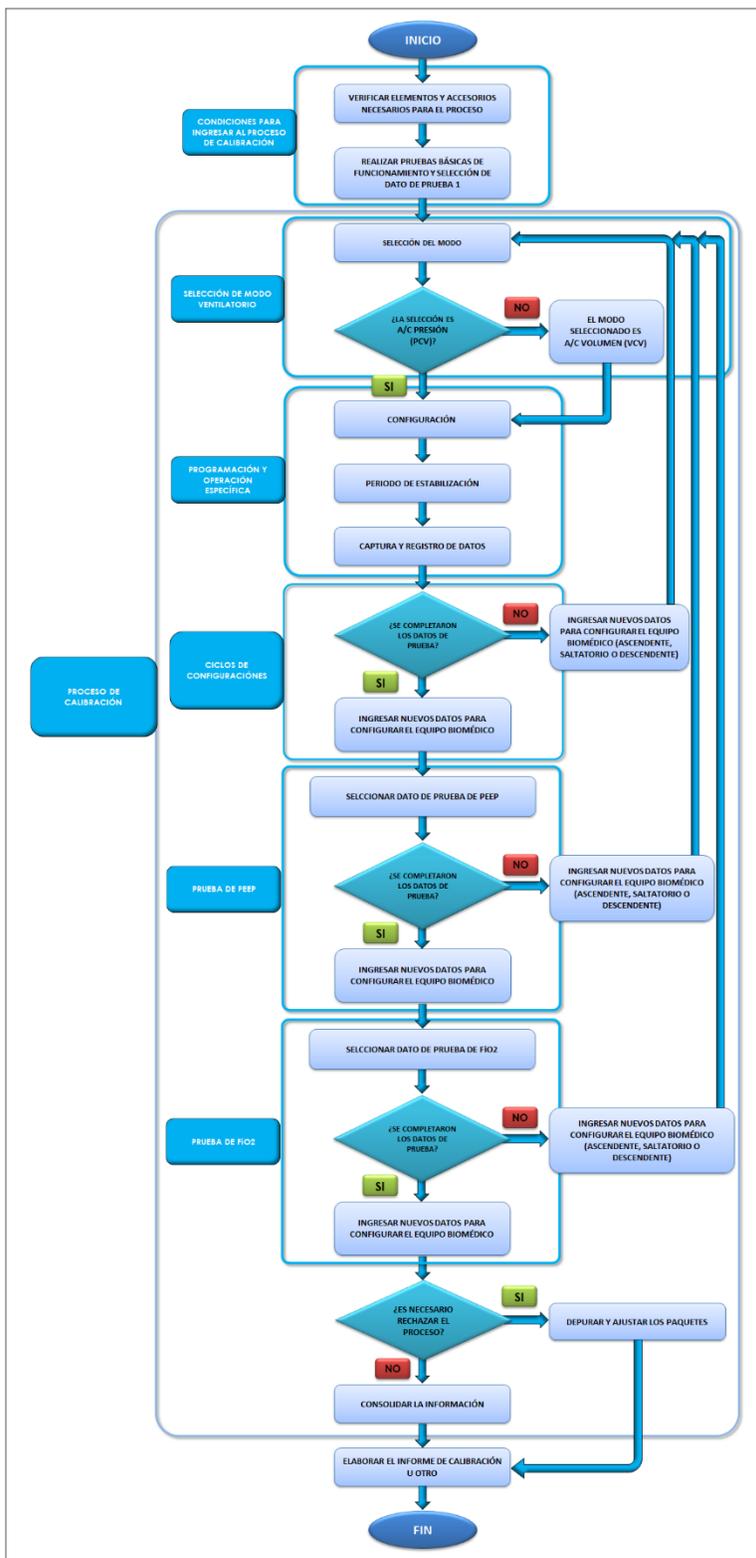


Figura suministrada por la organización Acústica & Biomédica Industrias S.A.S.

8. RESULTADOS

En esta sección se detallan los resultados obtenidos tras aplicar la metodología durante el desarrollo de la presente tesis:

- Se recopiló el marco normativo o regulatorio actual, asociado al proceso de acreditación de laboratorios de calibración, y se compendió las normas técnicas principales ligadas al proceso de calibración de ventiladores pulmonares.
- Se generaron documentos de gestión de calidad, como el documento maestro o cero, el proceso de gestión de personal ABI 2020 V7 con formatos e instructivos conexos, procedimientos de auditoría interna, formatos e instructivos e inventarios, listas de chequeo, proceso de control y retroalimentación para mejora continua, sistema de gestión de las mediciones, procedimientos de imparcialidad y de confidencialidad, y otros no incluidos en este libro.
- Se concibió, diseñó e implementó el método general para la calibración de ventiladores pulmonares incluido dentro del protocolo de calibración SIG-GC-GCA-PD-PR-002 y su certificado de calibración 202107-VTM-DFG-0197 que incluye el cálculo de incertidumbre.
- Se desarrolló una herramienta informática, para el registro de los datos producto de mediciones, para su análisis y generación del informe de resultados (certificado de calibración) como lo indica la norma ISO/IEC 17025:2017 en su numeral 7.8.
- Se diseñaron los algoritmos de acreditación de la norma ISO/IEC 17025:2017, del método general de calibración de los ventiladores pulmonares, del proceso de acreditación ante la ONAC, del protocolo de validación del proceso de calibración, y los esquemas de procesos, para la gestión de la acreditación como OEC bajo el SNCA y la ruta de planeación e implementación del sistema de gestión de la calidad.

9. CONCLUSIONES

De acuerdo a la siguiente experiencia de campo durante el desarrollo del trabajo de tesis, se indican algunas conclusiones:

El INVIMA emitió unas alertas sanitarias relacionadas con ventiladores mecánicos, una reportada el 09 de septiembre del 2020 con número 146-2020, con la notificación de treinta y cuatro (34) incidentes por fallas en el funcionamiento en el uso del ventilador mecánico Eternity modelo SH-300 país de origen China, reportando que durante su funcionamiento se apagan repentinamente y se detienen al ciclar; el inicio de la situación empieza a reportar desde el 31/07/2020 por diferentes instituciones hospitalarias de las ciudades del país; la empresa Acústica & Biomédica Industrias S.A.S., organización donde se implementó y aplicó la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, fue sub-contratada para la calibración de un grupo de más de 130 ventiladores importados e instalados en varios municipios en Cundinamarca, por una de las empresas distribuidoras. Posterior a un proceso de verificación, ajuste y reinstalación de firmware de los dispositivos biomédicos, la empresa ABI, realizó las calibraciones y sus procesos fueron requeridos por el ente de control mencionado. Finalmente, los ventiladores en cuestión (solo los calibrados por la organización empresarial referida), recibieron notificación del levantamiento de la alerta sanitaria. Cabe anotar que, de las empresas intervinientes en procesos metrológicos, ABI es la que contaba con menor trayectoria industrial.

- Se evidencia que, el desarrollo de las actividades de calibración de un laboratorio, en concordancia y rigurosidad con la Norma ISO/IEC 17025:2017, en las condiciones previas al logro de acreditación, suscitan condiciones favorables, que permiten a las organizaciones, retroalimentar y mejorar sus procesos, en miras a la acreditación.
- La concepción, diseño e implementación y validación de un protocolo de calibración funcional y conforme, requiere del compromiso todos los funcionarios que intervienen en el proceso de calibración de ventiladores mecánicos; así como de, la permanente revisión y evaluación, en pro de la mejora continua.
- Las condiciones ambientales en el laboratorio no afectan significativamente los resultados, y ellos se consideran repetibles; sin embargo, los cambios en las condiciones expuestas, si

generan cambios significativos entre una y otra locación del proceso de calibración, cuando se trata del mismo equipo calibrado. La validez de los resultados producto de las mediciones, son confiables, pero difieren por la afectación en el comportamiento de los gases a diferentes condiciones térmicas, de humedad o de cambios en la presión barométrica. Por lo tanto, se requiere de ajustes adicionales en el cálculo de la incertidumbre; de tal forma que permita reducción de errores.

- La concordancia normativa para su aplicación en un proceso de acreditación, permite la interacción y armonía de los procesos internos de la organización, en busca del reconocimiento como LAC.
- La aplicación correcta y estricta de norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, permite y facilita, la mejora en el funcionamiento organizacional y la eficiencia en la utilización de los recursos.
- Debido a que las normas ISO son un referente de calidad a nivel mundial y permiten a las organizaciones la estandarización y mejoramiento de sus procesos, su funcionamiento y reconocimiento (condiciones importantes para brindar la confiabilidad a sus clientes), permiten el inicio de procesos de estandarización de los métodos desarrollados para las actividades de calibración de los laboratorios.
- Al inspeccionar el estado de la organización empresarial, con lista de chequeo estructurada en concordancia con la norma ISO/IEC 17025:2017, permite identificar el estado actual al verificar el cumplimiento de cada uno de los requerimientos; lo cual, permite generar un plan de acciones correctivas o de mejora, con propósitos de acreditación ante la ONAC.
- El secreto industrial, es favorecido con los mismos procesos de confidencialidad.
- La aplicación integral de la norma, previene de fallos o errores introducidos durante las actividades de medición, por parte de cualquiera de los operarios y en función de condiciones personales que puedan afectar el proceso.
- Implementar la norma referida, facilita el proceso de adecuación a nuevas versiones, a diferentes organismos de acreditación o al uso de otras normas coherentes o conexas.

Bibliografía

- Acuña Valderrama, F. J. (2015). *Metrología Biomédica*. Obtenido de <https://repositorio.ins.gob.pe/xmlui/bitstream/handle/INS/256/BOLETIN-2015ene-feb-11-15.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
- Acústica & Biomédica Industrias S.A.S. (10 de 03 de 2020). *Guía Lineamientos para la elaboración, codificación, modificación y/o eliminación de documentos*. Bogota.
- American Thoracic Society. (2015). Ventilación mecánica. *Am J Respir Crit Care Med Vol. 172, PI, 1,2*.
- ATS & ERS. (2019). *Standardization of Spirometry 2019 Update An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement*. Obtenido de Standardization of Spirometry 2019 Update An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement: <https://www.atsjournals.org/doi/pdf/10.1164/rccm.201908-1590ST>
- BIPM. (4 de 10 de 2021). *Bureau International des Poids et mesures*. Obtenido de Bureau International des Poids et mesures: <https://www.bipm.org/en/home>
- Buform Galiana, A., Reina Artacho, C., & De la Torre Prados, V. (s.f.). Ventilación Mecánica. *Facultativo Especialista de Medicina Intensiva, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, 7*.
- Calil, S. J. (2002). *Equipos médicos del hospital y la gestión de mantenimiento. Capítulo 20. Serie f. comunicación y educación para la salud, ministerio de salud, departamento de gestión de inversiones en salud, proyecto reforsus*. Brasilia.
- Camacho Mejía, G. E. (2009). *Repositorio de Universidad del Rosario*. Obtenido de Repositorio de Universidad del Rosario: <https://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/708/1010173479.pdf?sequence=1>
- CDS/NIOSH. (1 de 3 de 2007). *Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades*. Obtenido de Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2004-154c_sp/pdfs/2004-154c.pdf
- Centro Español de Metrología. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología, Conceptos fundamentales y generales y términos asociados*. España.
- CIPM. (04 de 10 de 2021). *Bureau International des Poids et Mesures*. Obtenido de Bureau International des Poids et Mesures: <https://www.bipm.org/en/committees/ci/cipm>
- CNM. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y terminos asociados. Traducción del VIM-3ª edición*. En C. N. METROLOGIA, *Conceptos fundamentales y generales, y terminos asociados. Traducción del VIM-3ª edición* (pág. 27). España.
- Correa, M., Villalba, M. P., & Garcia, J. H. (2017). *PROTOCOLS FOR PERFORMANCE EVALUATION IN MEDICAL EQUIPMENT*. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v11n22/1909-9762-rinbi-11-22-00065.pdf>. *SciELO*.
- Daneri, P. (2007). *Electromedicina: Equipos de diagnóstico y cuidados intensivos*. Buenos Aires: Editorial Hispano Americana S.A. - H.A.S.A.
- Decreto 1074. (26 de 05 de 2015). *Archivo de la presidencia, por medio del cual se expide el decreto unico reglamentario del sector industria y comercio*. Obtenido de Archivo de la presidencia, por medio del cual se expide el decreto unico reglamentario del sector industria y comercio:

- <http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/decretos/2015/Decretos2015/DECRETO%201074%20DEL%2026%20DE%20MAYO%20DE%202015.pdf>
- Decreto 1148, Minsalud. (18 de 08 de 2020). *Ministerio de Salud*. Obtenido de Ministerio de Salud:
<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%201148%20DEL%2018%20DE%20AGOSTO%20DE%202020.pdf>
- Decreto 1471. (05 de 08 de 2014). *EVA, Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993*. Obtenido de EVA, Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993:
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=58845>
- Decreto 1595. (05 de 08 de 2015). *MINCIT, se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo*. Obtenido de MINCIT, se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.: <https://www.mincit.gov.co/getattachment/bf8d83ae-5eef-4d98-8d01-b692f744cd89/Decreto-1595-del-05-de-agosto-de-2015-quot;Por-la.aspx>
- Decreto 2126. Artículo 2.2.1.7.12.2 Servicios de Calibración.2. (4 de 11 de 2015). *Espacio Virtual de Asesoría de Función Pública*. Obtenido de Espacio Virtual de Asesoría de Función Pública:
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=64537>
- Decreto 2269. (16 de 11 de 1993). *EVA, Por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología*. Obtenido de EVA, Por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología:
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=32037>
- Decreto 2828. (23 de 08 de 2006). *Secretaría de desarrollo económico, por el cual se organiza el Sistema Administrativo Nacional de competitividad y se dictan otras disposiciones*. Obtenido de Secretaría de desarrollo económico, por el cual se organiza el Sistema Administrativo Nacional de competitividad y se dictan otras disposiciones:
<http://www.desarrolloeconomico.gov.co/sites/default/files/marco-legal/Decreto-2828-2006.pdf>
- Decreto 3257. (01 de 09 de 2008). *JURISCOL, por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2269 de 1993 y se dictan otras disposiciones*. Obtenido de JURISCOL, por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2269 de 1993 y se dictan otras disposiciones:
<http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1521625>
- Decreto 4175. (03 de 11 de 2011). *JURISCOL, por el cual se escinden unas funciones de la Superintendencia de Industria, y Comercio, se crea el Instituto Nacional de Metrología y se establece su objetivo y estructura*. Obtenido de JURISCOL, por el cual se escinden unas funciones de la Superintendencia de Industria, y Comercio, se crea el Instituto Nacional de Metrología y se establece su objetivo y estructura: <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1543264>
- Decreto 4725. (26 de 12 de 2005). *Ministerio de salud, Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Artículo 55*. Obtenido de Ministerio de salud, Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Artículo 55:

- https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf
- Decreto 62. (2021). *por el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Metrología (INM)*. Obtenido de por el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Metrología (INM).: <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/30040346>
- ECRI. (2019). *Peligros de la tecnología sanitaria. Resumen ejecutivo*. Obtenido de Peligros de la tecnología sanitaria. Resumen ejecutivo: <https://elautoclave.files.wordpress.com/2019/10/ecri-top-10-technology-hazards-2020.pdf>
- ECRY. (10 de 2021). *Emergency Cre Research Institute*. Obtenido de Emergency Cre Research Institute: <https://www.ecri.org/contact/>
- Gomez, J. (2016). *ONAC*. Obtenido de ONAC: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/TallerdeFortalecimiento/Acreditaci%C3%B3n%20de%20laboratorios%202017025%20y%2015189%20ONAC.pdf>
- GTC-ISO-IEC 99. (2019). *Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales, generales y términos asociados (vim)*. Obtenido de Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales, generales y términos asociados (vim): <https://tienda.icontec.org/gp-vocabulario-internacional-de-metrologia-conceptos-fundamentales-generales-y-terminos-asociados-vim-gtc-iso-iec99-2019.html>
- Guyton, A. C., & Hall, J. E. (2011). *Tratado de Fisiología Médica disponible en* https://play.google.com/store/books/details/Guyton_y_Hall_Tratado_de_fisiolog%C3%A9da_m%C3%A9dica_Edici%C3%B3n?id=UMYoE90LPmcC&hl=es_CO&gl=US. Elsevier Saunders.
- IAAC. (2021). *InterAmerican Accreditation Cooperation*. Obtenido de InterAmerican Accreditation Cooperation: <https://www.iaac.org.mx/index.php/en/>
- IAF. (10 de 2021). *International Accreditation Forum*. Obtenido de International Accreditation Forum: <https://iaf.nu/en/home/>
- ICA. (2021). *Instituto Colombiano Agropecuario*. Obtenido de Instituto Colombiano Agropecuario: <https://www.ica.gov.co/>
- ICONTEC. (2021). *Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación*. Obtenido de Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación: <https://www.icontec.org/>
- IEC. (2021). *International Electrotechnical Commission*. Obtenido de International Electrotechnical Commission: <https://iec.ch/homepage>
- ILAC. (2021). *International Laboratory Accreditation Cooperation*. Obtenido de International Laboratory Accreditation Cooperation: <https://ilac.org/>
- INM. (2021). *Instituto Nacional de Metrología*. Obtenido de Instituto Nacional de Metrología: <https://inm.gov.co/web/>
- INVIMA. (2013). *ABC de dispositivos médicos*. Obtenido de https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274
- INVIMA. (12 de 05 de 2021). *INVIMA 12 de mayo de 2021. TECNOVIGILANCIA EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA COVID-19 –Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles. Grupo de tecnovigilancia*. Obtenido de INVIMA 12 de mayo de 2021. TECNOVIGILANCIA EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA COVID-19 – Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles. Grupo de tecnovigilancia:

- https://dssa.gov.co/images/tecnovigilancia/manuales_guias/6_TECNOVIGILANCIA%20DM%20VND%202021.pdf
- INVIMA-UNAL. (20 de 12 de 2011). *Convenio Interadministrativo N°.628 Universidad Nacional de Colombia-INVIMA*. Obtenido de Convenio Interadministrativo N°.628 Universidad Nacional de Colombia-INVIMA:
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/1231619/Actualizacio%CC%81n+del+programa+de+tecnovigilancia+en+Colombia+e+implementacio%CC%81n+de+los+componentes+sen%CC%83alizacio%CC%81n+y+gestio%CC%81n+en+tecnovigilancia.pdf/34340e4a-1e2c-4a2c-c6a7-284a53d5d42>
- ISO. (2021). *International Organization for Standardization*. Obtenido de International Organization for Standardization: <https://www.ioe-emp.org/es/organizaciones-internacionales/organizacion-internacional-para-la-normalizacion>
- ISO 4135. (2001). *Equipo respiratorio y anestésico – Vocabulario* . Obtenido de Equipo respiratorio y anestésico – Vocabulario : <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:4135:ed-3:v1:en>
- ITU. (2021). *International Telecommunication Union*. Obtenido de International Telecommunication Union: <https://www.itu.int/es/Pages/default.aspx>
- JCGM. (2020). *Guide to the expression of uncertainty in measurement*. Obtenido de Guide to the expression of uncertainty in measurement:
https://www.bipm.org/documents/20126/50065290/JCGM_GUM_6_2020.pdf/d4e77d99-3870-0908-ff37-c1b6a230a337
- LAC. (2021). *Laboratorios de Calibración*. Obtenido de Laboratorios de Calibración:
<https://onac.org.co/servicios/laboratorios-de-calibracion/>
- López Hecce, J., Carrillo, Á., & Hospital General Universitario Mariño. (2008). Revista Anales Pediatría Continuada. Cuidados intensivos pediátricos, Ventilación mecánica: indicaciones, modalidades y programación y controles. *An Pediatr Contin.*, 321-329.
- López, A., & Ruiz, A. (2015). Métodos Computacionales para el Reconocimiento de Patrones Mioeléctricos en el Control de Exoesqueletos Robóticos: una Revisión. *Igeuan*, 3(5), 42 - 59.
- Marbàn, R. M., & Pellecer C, J. A. (2008). Metrología para no metrologos segunda edición. En R. M. Marbàn, & J. A. Pellecer C, *Metrología para no metrologos segunda edición* (pág. 1). Guatemala.
- Ministerio de Salud. (2017). *Abecé mediciones en equipos biomédicos*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-medicion-equipos-biomedicos.pdf>
- Mora Carpio, Á., & Mora, J. (07 de 05 de 2021). *National Center for Biotechnology Information*. Obtenido de National Center for Biotechnology Information:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK448186/>
- NTC 2194. (26 de 11 de 1997). *Vocabulario de términos básicos y generalidades en metrología*. Obtenido de Vocabulario de términos básicos y generalidades en metrología:
https://kupdf.net/download/ntc-2194pdf_5a972fc2e2b6f52b4ceffab1_pdf
- NTC-ISO 10012. (2003). *Online Browsing Platform, Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*. Obtenido de Online Browsing Platform, Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición:
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10012:ed-1:v1:es:fn:1>

- NTC-ISO 19223. (2019). *Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics*. Obtenido de Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics: <https://tienda.icontec.org/gp-ventiladores-pulmonares-y-equipo-relacionado-vocabulario-y-semantica-ntc-iso19223-2020.html>
- NTC-ISO/IEC 17025. (06 de 12 de 2017). *ICONTEC. Norma Tecnica Colombiana-ISO/IEC 17025:2017*. Obtenido de ICONTEC. Norma Tecnica Colombiana-ISO/IEC 17025:2017: <https://www.icontec.org/?s=NORMA+17025>
- OEC. (2021). *Organismo Evaluador de la Conformidad u Organismos de Evaluación de la Conformidad*. Obtenido de Organismo Evaluador de la Conformidad u Organismos de Evaluación de la Conformidad : <https://onac.org.co/dirigido-a/oec/>
- OIML. (2018). *Requisitos generales para los instrumentos de medida controlados por software*. En O. I. Legal, *Requisitos generales para los instrumentos de medida controlados por software* (pág. 4). España.
- OIML. (2021). *International Organization of Legal Metrology*. Obtenido de International Organization of Legal Metrology: <https://www.oiml.org/en>
- OMC. (2021). *WTO World Trade Organization*. Obtenido de WTO World Trade Organization: <https://www.wto.org/indexsp.htm>
- OMS. (19 de 11 de 2020). *Lista de dispositivos médicos prioritarios para la respuesta a la COVID-19 y especificaciones técnicas conexas. Orientaciones profesionales*. Obtenido de Lista de dispositivos médicos prioritarios para la respuesta a la COVID-19 y especificaciones técnicas conexas. Orientaciones profesionales: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341278/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- OMS. (15 de 04 de 2020). *Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19 Interim guidance*. Obtenido de Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19 Interim guidance: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331792/WHO-2019-nCoV-Clinical-Ventilator_Specs-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- ONAC. (2021). *El Organismo Nacional de Acreditación*. Obtenido de El Organismo Nacional de Acreditación: <https://onac.org.co/acerca-de-onac/>
- ONAC. (2021). *Organismo Nacional de Acreditación de Colombia*. Obtenido de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia : <https://onac.org.co/>
- RAE. (2021). *La Real Academia de la Lengua Española*. Obtenido de La Real Academia de la Lengua Española: <https://www.rae.es/>
- Resolución 2003. (28 de Mayo de 2014). *Ministerio de Salud, Por la cual se defonen los procedimientos y condiciones de inscripcion de los prestadores de servicios de salud y de habilitacion de servicios de salud*. Obtenido de Ministerio de Salud: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf
- Resolución 4816. (27 de 11 de 2008). *Minsalud. Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Artículo 1ro*. Obtenido de Minsalud. Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Artículo 1ro: <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>
- Robles Campos, A. (s.f.). *EP MEXICO*. Obtenido de EP MEXICO: <http://www.epmerida.com/images/ventilacion-mecanica-basico-03.pdf>

- Sánchez, T., & Concha, I. (2018). *Sociedad Chilena de Neumología Pediátrica*. Obtenido de <https://www.neumologia-pediatria.cl/index.php/NP/article/view/212>
- SIC. (2021). *Superintendencia de Industria y Comercio*. Obtenido de Superintendencia de Industria y Comercio: <https://www.sic.gov.co/>
- SIC, 2021. (2021). *Super Intendencia de Industria y Comercio*. Obtenido de Super Intendencia de Industria y Comercio: <https://www.sic.gov.co/metrologia-legal>
- SICAL. (2021). *Subsistema Nacional de la Calidad en Colombia* . Obtenido de Subsistema Nacional de la Calidad en Colombia : <https://sical.gov.co/index.php/conocenos/>
- SIM. (2021). *Sistema Interamericano de Metrología*. Obtenido de Sistema Interamericano de Metrología: <https://sim-metrologia.org/>
- SNCA. (2021). *Subsistema Nacional de Calidad* . Obtenido de Subsistema Nacional de Calidad : <https://www.mincit.gov.co/minindustria/estrategia-transversal/regulacion/1-1-subsistema-nacional-de-la-calidad>
- Subirana, M., & Bazan, P. (2000). Modalities of mechanical ventilation. *Elsevier*, 23-32.
- VIM. (11 de 01 de 2021). *International Vocabulary of Metrology*. Obtenido de International Vocabulary of Metrology: International Vocabulary of Metrology