



**Diseño e implementación de protocolo de metrología y mantenimiento de equipos
biomédicos en fundación campbell**

Autor:

Jhonatan Humberto Santa Ávila

Trabajo de grado para obtener el título de:

Tecnólogo en Electromedicina

Facultad de Ingeniería

Programa de Ingeniería Biomédica

Barranquilla

2021

Tabla de Contenido

1. Planteamiento del Problema	7
2. Alcance	11
3. Objetivos	12
3.1. Objetivo General	12
3.2. Objetivos Específicos	12
4. Justificación	13
5. Marco Teórico	14
5.1. Conceptos Previos	16
5.1.1. Calibración y métodos.	16
5.1.2. Evaluación de desempeño	17
5.2. Estado Del Arte	18
5.3. Marco Conceptual	21
5.3.1. Mantenimiento de Equipo Biomédico	21
5.3.2. Mantenimiento Preventivo.	23
5.3.3. Mantenimiento Correctivo.	23
5.3.4. Mantenimiento Predictivo.	23
5.3.5. Metrología.	24
5.5. Marco Legal	26
5.5.1. Decreto 4725 de 2005.	26

	3
5.5.2. Decreto 1595 de 2015.	28
5.5.3. NTC ISO 10012: Sistemas de gestión de la medición: requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición del 2003.	30
5.5.4. NTC-ISO/IEC 17025:2017	31
6. Identificación de Equipos Biomédicos que Deben ser Verificados o Calibrados	33
7. Identificación de variables críticas y características Metrológicas	37
7.1. Identificación De Magnitudes Que Deben Ser Medidas	37
7.1.1. Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático	37
7.1.2. Aspirador	39
7.1.3. Autoclave	39
7.1.4. Bombas de infusión	40
7.1.5. Capnógrafo	41
7.1.6. Desfibrilador	41
7.1.7. Ecógrafo	42
7.1.8. Electrobisturí	43
7.1.9. Intensificador de imagen	45
7.1.10. Electrocardiógrafo.	46
7.1.11. Máquina de anestesia.	47
7.1.12. Monitor multiparámetro	49
7.1.13. Tensiómetro	49
7.1.14. Rayos X	50

	4
7.1.15. Ventilador mecánico	51
7.2. Selección de Patrones de Trabajo	54
7.3. Selección, Adaptación y Diseño de Procedimientos	57
7.4. Selección de instrumentos para determinar frecuencias de calibración	59
7.5. Diseño de plantillas para registro	63
8. Validación del Manual del Proceso de Aseguramiento Metrológico Diseñado	66
Conclusiones	67
Recomendaciones	68
Referencias	69

Lista de tablas

Tabla 1. Equipos Que Requieren Calibración.....	23
Tabla 2. Equipos Que Requieren Verificación De Desempeño.....	23
Tabla 3. Equipos Que No Requieren Ningún Proceso De Medición.....	24
Tabla 4. Equipos Biomédicos A Utilizar En El Proceso Metrológico.....	24
Tabla 5. Especificaciones Técnicas De Balanza Marca Kenwell.....	27
Tabla 6. Especificaciones Técnicas De Balanzas Pediátricas Marca Health o Meter...27	
Tabla 7. Especificaciones técnicas de la bomba de infusión Medifusion.....	29
Tabla 8. Especificaciones técnicas del Capnógrafo Drager Vamos Plus.....	30
Tabla 9. Especificaciones técnicas del desfibrilador Mindray Beneheart D3.....	31
Tabla 10. Especificaciones técnicas del Electrobisturí valleylab forcé 2.....	32
Tabla 11. Especificaciones técnicas del electrocardiógrafo Mindray Beneheart R3....	35
Tabla 12. Especificaciones técnicas de la máquina de anestesia Mindray Wato Ex65 y parámetros del modo de suministro de gas).....	36
Tabla 13. Especificaciones técnicas del equipo de rayos X TXR 525SFQ.....	39
Tabla 14. Especificaciones técnicas del ventilador Bennet 840.....	41
Tabla 15. Requisitos para laboratorios de ensayo y calibración.....	46
Tabla 16. Frecuencia de calibración de los equipos biomédicos planteados.....	50

Listado De Ecuaciones

Ecuación 1.....	43
Ecuación 2.....	44
Ecuación 3.....	52

Introducción

Un sistema eficaz de gestión de las mediciones garantiza que los equipos de medición y los procesos de medición son adecuados para su uso previsto. Es importante, para la prestación de servicios de salud, que los resultados de las mediciones sean confiables, a fin de garantizar la calidad del diagnóstico o del tratamiento al paciente, al menor riesgo posible. Los métodos utilizados para el sistema de gestión de las mediciones van desde la verificación del equipo básico hasta la aplicación de técnicas estadísticas en el control del proceso de medición.

Se utiliza la designación de “aseguramiento metrológico” para significar el grupo de funciones que establecen como se definen y controlan los dispositivos médicos que deben ser verificados o calibrados, las magnitudes que deben ser medidas, así como los medios para realizar las verificaciones y calibraciones con los procedimientos para llevarlas a cabo, incluyendo el registro y conservación de los resultados y su trazabilidad. La designación de "sistema de gestión de las mediciones" se aplica a las actividades de medición física. Uno de los principios de gestión, establecido en la norma ISO 9000, aborda el enfoque orientado a procesos. Los procesos de medición deben ser considerados como procesos específicos con el objetivo de apoyar la calidad de los servicios brindados por las entidades de salud.

1. Planteamiento del Problema

La Resolución WHA67.20 avalada en el 2014, anuncia que se solicita reforzar las estructuras regulatorias para los productos médicos. La resolución establece que “los sistemas de reglamentación eficaces son un componente esencial del fortalecimiento del sistema de salud y [...] contribuyen a la obtención de mejores resultados en el ámbito de la salud pública” (Organización Mundial de la Salud, 2014). Por tanto, todos los dispositivos médicos deberán cumplir reglamentaciones y trámites sustanciales, ajustarse a determinaciones inflexibles y poseer un funcionamiento clínico seguro (World Health Organization, 2017).

En cualquier caso, los estándares o normas se detallan de forma global como especificaciones técnicas aceptadas por un ente de normalización para que sean aplicadas de manera continua o repetida. El empleo de las normas para su aplicación es voluntario, pero su extensa utilización en la coyuntura de los dispositivos médicos origina una uniformidad en el sector. En ese sentido, los fabricantes de aparatos, equipos e instrumentos biomédicos no están obligados a emplear las normas armonizadas, más, si desean hacerlo, deberán efectuar el/los requisito(s) de permanecer dentro de lo decretado en esa norma (European Commission, 2016).

Otra definición más complementaria de una norma en el entorno de los dispositivos médicos es la de la Organización Internacional de Normalización (ISO): Las normas son acuerdos documentados que contienen especificaciones técnicas u otros criterios precisos para ser usados de forma sistemática, como reglas, directrices o definiciones de características, para garantizar que los materiales, productos, proceso y servicios sean los apropiados para su finalidad (Organización Mundial de la Salud, 2014).

Con todo lo anterior, las normas para dispositivos médicos facultan a los pacientes, laboratorios, personal técnico, fabricantes, médicos clínicos, ingenieros biomédicos y demás sectores implicados a evaluar e inspeccionar los dispositivos, equipos e instrumentos para certificar su usabilidad y calidad.

Por otro lado, enunciando la normatividad colombiana, los equipos y los softwares utilizados para los ensayos, las calibraciones y el muestreo, deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes, según la NTC ISO/IEC 17025 de 2005 (Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC: 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración., 2017) que da la acreditación de laboratorios de calibración y ensayo, implementando para la certificación de un sistema de gestión de la calidad la NTC ISO 9001 de 2015 (Norma Técnica Colombiana NTC-ISO: 9001-2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, 2015), aplicando la NTC ISO 10012 de 2003 (Sistema De Gestión De La Medición. NTC-ISO: 10012, 2003) que promulga los sistemas de gestión de las mediciones y los requisitos para los procesos y equipos de medición. Todo esto, para tener certeza de que los equipos y dispositivos utilizados estén funcionando bajo los estándares de calidad establecidos por el fabricante, trabajando en los rangos permitidos para las magnitudes, dando confiabilidad en los resultados obtenidos, según las especificaciones del método de ensayo desarrollado y, finalmente, cumpliendo con los requisitos mínimos de la normatividad aplicable.

También, en la normatividad colombiana se encuentra el aseguramiento de las mediciones, dispuesto en el decreto 1595 de 2015 (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2015); el cual establece aquellos instrumentos sometidos a inspección y control metrológico legal, más claramente, a los que se les dará tratamiento de calibración y, que, además, se

consideran en otras normas primordiales para el departamento de salud como la resolución 2003 del 2014 (Resolución 2003: 2014, 2014) en la cual se decretan procedimientos y condiciones para la disposición de servicios de salud.

Por tanto, al ver esta perspectiva legislativa colombiana en lo concerniente a la metrología legal y el alcance de la atención en las mediciones para el tratamiento, rehabilitación y diagnóstico, la clínica Campbell de Barranquilla-Atlántico, Colombia, la cual ejecuta control a las evaluaciones y calibraciones de desempeño, imprescindibles para determinados equipos biomédicos; no dispone de una serie de procesos de estandarización que le faculte al personal delegado de la trazabilidad metrológica de los equipos, aparatos y dispositivos biomédicos el cumplimiento de los estándares de habilitación, requerimientos de acreditación y demás menesteres del tema, así como de realizar de manera eficaz y eficiente el valioso aseguramiento metrológico a todos los equipos de la clínica.

Las posibles justificaciones por las cuales no se ha estandarizado el proceso de aseguramiento metrológico, es debido a que para el personal asignado del control metrológico de la clínica Campbell no es riguroso contar con dicha gestión, ya que; en la normativa, para las instituciones prestadoras de servicios de salud, esto no es de exigente cumplimiento. Al mismo tiempo, las personas con dichas funciones son escasas para la suma de labores en su cumplimiento.

Además, esta normativa es parcialmente nueva en base al control metrológico de equipos médicos y no fue lo bastante clara en el comienzo de acuerdo a la aplicación en el área de la salud, incluso; el proceso de aseguramiento metrológico al no presentar lucidez, presenta consecuencia como el no registro e identificación de los dispositivos que deben ser calibrados.

Por consiguiente, se incide en el quebrantamiento del decreto 1595 de 2015, el cual es incumbencia de la Superintendencia de Industria y Comercio.

De cualquier manera, no se estipulan los parámetros que deberán ser evaluados o calibrados para los distintos dispositivos médicos, comprendiendo pérdidas económicas para la clínica debido a los excedentes monetarios que deberá realizar para ejecutar los controles metrológicos.

Así que, de tal manera, no hay una definición ni una documentación del proceso continuo que posibilite la realización del aseguramiento metrológico para la variedad de equipos y dispositivos, ya sean, nuevos o existentes, de la clínica Campbell.

Finalmente, en base a lo descrito anteriormente de acuerdo a los requisitos normativos y exigencias de la fundación, se esboza como pregunta problema: ¿Cómo contribuir a la eficiencia de los procesos metrológicos ejecutados a los equipos biomédicos de la clínica Campbell de Barranquilla-Atlántico, Colombia, avalando la protección del paciente, así como de satisfacer requerimientos normativos actuales en lo concerniente al control metrológico legal, habilitación y acreditación?

2. Alcance

Este plan metrológico de aseguramiento de equipos biomédicos inicia con el cronograma de mantenimiento y metrología de los equipos y finaliza con el reporte generado en la realización de servicios de calificación, mantenimiento, verificación y calibración de equipos biomédicos.

3. Objetivos

3.1. Objetivo General

Diseñar un plan estratégico de aseguramiento metrológicos de equipos biomédicos y establecer lineamientos y periodicidad de las actividades de calificación, mantenimiento preventivo y correctivo, calibración y verificaciones intermedias, para garantizar el buen funcionamiento de los equipos.

3.2. Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico del estado actual de la tecnología biomédica existente en la IPS.
- Capacitar a los profesionales de salud sobre el uso adecuado de los equipos biomédicos.
- Elaborar procedimientos para facilitar la implementación de un sistema de aseguramiento metrológico.

4. Justificación

Todas las empresas prestadoras de servicios en salud deben realizar actividades de soporte biomédico, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique. Lo anterior debe estar consignado en la hoja de vida del equipo biomédico, con el mantenimiento correctivo. Las hojas de vida deben estar centralizadas y deben tener copias en cada sede, de acuerdo con los equipos que tengan allí.

La IPS debe determinar los pasos a seguir y los equipos necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. Establece que la organización debe implementar procesos para asegurarse que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. También como profesional dentro de las áreas que involucran la tecnología de equipo biomédico existente actualmente en todas las IPS y centros de salud, el profesional de la ingeniería debe incluirse en todos los procesos mencionados, estando al tanto de las normas, leyes y demás lineamientos que permiten una excelente realización profesional.

5. Marco Teórico

Los dispositivos médicos con función de medición (MDMF) representan un tipo de instrumentos de medición que requieren un enfoque específico tanto de la metrología como de la legislación. Las mediciones confiables y precisas tomadas por estos instrumentos de medición son indispensables en la atención de la salud pública. Eso requiere medidas que limiten la entrada al mercado de dispositivos con calidad y rendimiento cuestionables y también herramientas para controles de precisión y trazabilidad metrológica durante todo el ciclo de vida de estos dispositivos (Václav et al., 2021).

La metrología es la ciencia del estudio de las mediciones incluyendo los componentes prácticos y teóricos de la misma; esta se subdivide en tres categorías, la metrología científica como aquella que estudia los métodos de medición así como su perfeccionamiento, la metrología legal que son las legislaciones con las exigencias necesarias para la protección del consumidor garantizando su seguridad y precisión en las medidas y por último está la metrología industrial que asegura compatibilidad dimensional además de la adecuación del producto según su uso previsto, dentro de ésta última encontramos la metrología biomédica, la cual asegura que los equipos biomédicos operen dentro de ciertos estándares de calidad que son establecidos por el fabricante los cuales se pueden definir como requisitos metrológicos; el aseguramiento de estos requisitos se logra mediante la aplicación de procesos de confirmación metrológica que incluye la calibración, verificación, ajuste o reparación necesarios para determinar que el equipo de medición cumple con los requisitos correspondientes a su uso previsto.

Conviene subrayar que a partir del decreto 1595 de 2015 donde el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, definió aquellos equipos que están sujetos a control metrológico

legal y por tanto deben tener proceso de calibración, el Ministerio de Salud y Protección Social informó mediante el documento “ABCÉ: mediciones en equipos biomédicos” publicado en el 2017, la clasificación en tres grupos que se debe hacer de equipos biomédicos, para poder dar cumplimiento a este último decreto mencionado así como al decreto 4725 de 2005, los grupos son:

Instrumentos de medición cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar. Estos serán considerados como equipos sujetos a calibración.

Instrumentos de medición cuya finalidad prevista no es la de medir, pesar o contar, pero cuentan con sistemas o subsistemas que son instrumentos de medición. Estos serán considerados equipos sujetos a evaluación de desempeño.

Los equipos biomédicos que no pertenecen a ninguna de las anteriores categorías. (Su finalidad no es medir pesar o contar y no contienen sistemas o subsistemas que son instrumentos de medición). En este caso sólo es aplicable lo dispuesto por el decreto 4725 de 2005, pues a estos equipos no se les aplican procesos de medición.

Por otro lado, es importante mencionar la norma NTC-ISO 10012 en la que se especifican los requisitos necesarios mediante métodos y procesos para un adecuado sistema de gestión de las mediciones que van desde la verificación del equipo básico hasta la aplicación de técnicas y estadísticas en el control del proceso de medición, con el fin de evitar resultados incorrectos que afecten la seguridad del usuario o la confiabilidad del cliente. A continuación, podemos evidenciar el proceso del modelo de sistemas de gestión de las mediciones en su respectivo orden.

5.1. Conceptos Previos

En relación con el panorama legislativo mencionado, existen dos conceptos relevantes de los cuales se hace necesario discutir: los métodos de calibración y la evaluación de desempeño:

5.1.1. Calibración y métodos.

Es la 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.

Los equipos y/o el patrón pueden darnos indicaciones mediante mediciones directas, indirectas, o bien realizar, representar o reproducir un valor. A lo que se pueden ver referenciadas en algunos conceptos como lo son:

Magnitud: expresión cuantitativa mediante un número y/o una referencia referente a un fenómeno, cuerpo o sustancia.

Precisión: capacidad de dar un resultado cercano o exacto entre las indicaciones o valores medidos obtenidos en mediciones repetidas en condiciones específicas de un mismo objeto, o de objetos similares.

Error máximo permitido: error extremo de los valores de medida, con respecto a un valor de referencia dado por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.

Incertidumbre: variable no negativa que identifica la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que proviene del instrumento o sistema de medida utilizado.

Verificación: identificación de evidencia objetiva que se le realiza a un elemento dado para demostrar que satisface con los requisitos especificados.

Calibración por comparación directa: es un método en el cual se aplica una comparación directa e inmediata entre los valores que muestre el equipo bajo prueba, contra los valores proporcionados por un patrón.

Calibración por transferencia: este método se realiza mediante un patrón de transferencia donde se comparan los valores mostrados por el equipo bajo prueba, contra los valores de referencia proporcionados por el patrón, en diferente tiempo y lugar.

Calibración por sustitución: para este método es necesario hacer uso de un equipo comparador, con el que se mide el valor que se proporciona con el patrón y posteriormente lo que mide el equipo bajo prueba, para comprar automáticamente estos dos valores.

Calibración por equilibrio: en este método mediante un detector de nulos se comprueba la igualdad entre el patrón y el equipo bajo prueba.

Calibración por simulación: este método realiza una simulación de la magnitud del equipo bajo prueba con base a modelos de relación de respuesta contra estímulo.

Calibración por reproducción: en este método el patrón usado para realizar las pruebas de medición debe reproducir la magnitud.

Calibración por puntos fijos: en este método el patrón que va a ser utilizado debe realizar una derivada mediante la reproducción de fenómenos físicos o químicos de los mismos.

5.1.2. Evaluación de desempeño

El término evaluación de desempeño se considera como el conjunto actividades que pueden incluir mediciones, que aportan la evidencia para evaluar, en los equipos biomédicos el desempeño, el rendimiento, el funcionamiento y las cualidades técnicas, por lo que es muy

importante tener en cuenta el mantenimiento que se les hace a los equipos biomédicos debido a que todo equipo sufre una serie de degradaciones a lo largo de su vida útil. Si no se evitan o se eliminan, el objetivo para el que se crearon no se alcanza a plenitud, disminuye su rendimiento y su vida útil. En ese orden de ideas, el mantenimiento biomédico ayuda a mejorar la calidad de los servicios prestados, así como la disminución de las interrupciones del mismo debido al mal funcionamiento y proporciona mayor seguridad para el personal y/o pacientes.

En cuanto a la normativa específica sobre los procesos de evaluación de desempeño, se encuentra que desde la publicación de la “Guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos” en el 2015 y según lo mencionado en dicho documento, el Ministerio de Salud y Protección social está trabajando en guías para realizar las evaluaciones de desempeño, pero actualmente aún no se observan publicaciones por parte de dicho ministerio sobre este tema.

Sin embargo, es importante recalcar que existen diversos trabajos publicados con propuestas de protocolos de evaluaciones de desempeño basados en diversas normativas, como las de seguridad eléctrica de equipos médicos tanto nacionales como internacionales; en uno de los trabajos hallados, se plantea principalmente la realización de pruebas generales como las de seguridad eléctrica así como pruebas específicas que se refieren a evidenciar el cumplimiento de ciertas especificaciones del fabricante, mediante la medición de variables del equipo y posterior comparación con lo dictaminado por el fabricante.

5.2. Estado Del Arte

La metrología surgió a partir del siglo XVI debido a que se tuvo la necesidad de establecer un sistema de pesos y medidas universal. Estas medidas con el paso del tiempo son más imprescindibles en diferentes áreas; en Colombia la metrología se ha llevado a cabo gracias a la BIPM (Oficina Internacional de Pesas y Medidas) la cual clasifica la metrología en

científica, industrial y legal. En el presente proyecto se hará énfasis en la metrología industrial la cual en este caso es aplicada al sector de la salud. En Colombia estas mediciones en equipos biomédicos se vienen adoptando desde hace varios años a las necesidades que van surgiendo con el paso del tiempo y los avances tecnológicos que se presentan.

Estas necesidades han hecho que se plantee un sistema de medición más específico acorde a los requisitos del fabricante de equipos biomédicos, con el fin de generar una medida a nivel nacional más exacta y con esto lograr la confiabilidad del cliente y la seguridad de resultados en tratamientos y pruebas diagnósticas. Todos estos elementos contemplados en la legislación colombiana, en el área de la salud, nos hacen prestar más de atención a la exactitud de los procesos metrológicos, por ende, nos remitimos al decreto 4175 de 2011, por el cual se crea el “Instituto Nacional de Metrología” (INM), con el objetivo principal de coordinar la metrología científica e industrial del país.

Posterior a esta estructura organizacional han surgido consigo una serie de decretos en los cuales se ha apoyado el INM. Algunos de ellos son el decreto 4886 de 2011:

“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”, seguido por el decreto 4175 de 2011: “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.” El cual es apoyado por el decreto 1471 de 2014: "Donde se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993" por el ministerio de industria y comercio. Además, el decreto antes mencionado conlleva a la declaración del decreto único reglamentario del sector comercio, industria y turismo designado como decreto 1074 en el 2015. Para finalizar el decreto 1595 del 2015 se encarga de dictar las normas relativas al Subsistema

Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones. Posteriormente, se realizan modificaciones de los artículos 2.2.1.7.10.3., 2.2.1.7.12.2 y 2.2.1.7.12.5 del Decreto anterior (1074 de 2015) por el Decreto 2126 de 2015.

Por otro lado, se encuentra la norma NTC- ISO 10012 del 2003 que contiene un sistema de gestión de la medición, requisitos para los procesos de medición y equipos de medición.

Los estudios desarrollados en Colombia que se relacionan con la temática de este proyecto son los siguientes:

- Plan de metrología biomédica para IPS de la ciudad de Medellín: por la escuela de ingeniería de Antioquia.
- Plan de mejoramiento de calidad en equipos biomédicos de uci's y cuidados intermedios de la clínica universitaria Rafael Uribe Uribe: presentado por Juan David Ascúntar y Lina Marcela Villamarin de la universidad Autónoma de Occidente.
- Caracterización de la gestión metrológica en entidades prestadoras del servicio de salud: creado por R.B. Andres F., M.G. Jhon, N. B. Gonzalo de la Escuela de Ingeniería de Antioquia.

Es importante mencionar, sobre la guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos del 2015 expedida por el Ministerio de Salud, la cual fue creada en su momento por la necesidad de obtener una forma orientativa para las mediciones en estos equipos, por lo que este documento nace para satisfacer la necesidad de precisar las nociones básicas en el abordaje de la etapa de transición existente entre la finalización de la vigencia del Decreto 2269 de 1993 y la

entrada en vigencia del Decreto 1471 de 2014, en articulación con los requerimientos de la Resolución 2003 de 2014.

Además, fue donde se introdujo el término evaluación de desempeño por primera vez soportándose en la OMS como referencia. Actualmente esta guía es obsoleta o no tomada en cuenta para seguir un buen procedimiento en metrología de equipos biomédicos, por lo que posteriormente fue retirada por el mismo Ministerio de Salud.

También es importante destacar el VIM “Vocabulario Internacional de Metrología”, el cual da una descripción a los términos usados en la metrología a nivel internacional y así globalizar dicha información de una forma unánime.

Actualmente, tener equipos biomédicos calibrados es de carácter obligatorio y es una práctica regulada en nuestro país, gracias a la resolución de habilitación las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) de primero, segundo, tercero y cuarto nivel de complejidad deben cumplir este requisito y además las que deseen estar acreditadas.

5.3. Marco Conceptual

5.3.1. Mantenimiento de Equipo Biomédico

Cualquier máquina o equipo sufre una serie de degradaciones a lo largo de su vida útil. Si no se evitan o se eliminan el objetivo para el que se crearon no se alcanza a plenitud, disminuye su rendimiento y su vida útil. Una definición para el mantenimiento biomédico como todas las actividades para garantizar el cumplimiento de dichos objetivos, el incremento del rendimiento y la vida útil del equipo biomédico y a través de ello mejorar la calidad de los servicios prestados a través de dicho equipo y la disminución de las interrupciones del mismo debido al mal funcionamiento de este.

La finalidad del mantenimiento entonces es conseguir el máximo nivel de efectividad en la prestación de servicios y mayor seguridad para el personal y paciente y el de reducir los costos de aplicación de tecnología.

Para poder interpretar la forma en la que actúa el mantenimiento, se hace necesario definir las distintas variables que actúan en el desempeño de los equipos. Estas son:

Fiabilidad: Probabilidad de que el equipo biomédico se desempeñe satisfactoriamente sin fallar, durante un periodo de tiempo bajo condiciones específicas.

Disponibilidad: Proporción de tiempo durante la cual un equipo está en condiciones de ser usado.

Mantenibilidad: Probabilidad de que un equipo pueda ser reparado a una condición específica en un periodo de tiempo dado, en tanto su mantenimiento sea realizado de acuerdo con ciertas metodologías y recursos determinados con anterioridad.

Seguridad: Garantiza la minimización de accidentes, eventos adversos y demás situaciones de riesgo, tanto al personal como al usuario de los servicios prestados en las IPS y a los mismos equipos y sistemas que lo rodean.

Buena calidad: Referida a la excelencia en los resultados de los servicios prestados.

Costo: Con la disminución de las adversidades, tanto en los equipos, como en la prestación de servicios, se reduce los costos generados por reparaciones e interrupciones del servicio. Se mejora la relación costo beneficio.

Oportunidad: Referido a la mejora de los tiempos de respuesta a las solicitudes de los usuarios de los servicios.

5.3.2. Mantenimiento Preventivo.

Es la ejecución planificada de un sistema de inspecciones periódicas, cíclicas y programadas para aplicar a los equipos, con el fin de disminuir los casos de emergencias y aumentar la disponibilidad del equipo biomédico. La periodicidad de estas actividades son acordadas entre las instituciones que utilizan el equipo biomédico y quien hace el mantenimiento. Este periodo será determinado de acuerdo a la complejidad del equipo a realizar el mantenimiento y su uso diario. Se debe tener en cuenta las especificaciones y rutinas incluidas en el manual de servicio de cada equipo.

5.3.3. Mantenimiento Correctivo.

Hacen parte de esta todas las actividades realizadas con el fin de corregir cualquier defecto o falla ocasionado por el deterioro o daño de las partes constitucionales del equipo biomédico. Este debe ser de manera oportuna con el fin de impedir las interrupciones prolongadas del servicio prestado por las instituciones de salud que dependen de dichos equipos. De igual manera se debe tener muy presente las recomendaciones del fabricante, las rutinas para la individualización y corrección de errores y diagramas funcionales, si se encuentra disponible, del equipo biomédico proporcionados por el fabricante del equipo en el manual de servicio.

5.3.4. Mantenimiento Predictivo.

A través de la elaboración de hojas de vida y bitácoras del equipo, se lleva control de los tiempos y la vida útil del equipo biomédico y de sus partes y accesorios, permitiendo así eliminar las causas más frecuentes que producen fallas antes que éste presente un evento en el cual se tenga que interrumpir el servicio y requerir un mantenimiento correctivo.

5.3.5. Metrología.

La metrología consiste en todas aquellas actividades encaminadas a la verificación de que todas las medidas realizadas por el equipo, tras la comparación con un equipo patrón con trazabilidad determinada, se encuentran dentro de un rango de tolerancia especificado. Para ello se realizan un muestreo de dichos parámetros en diferentes rangos, determinados por el tipo de uso del equipo y un estudio estadístico para la determinación de la incertidumbre en las mediciones.

Para ello es necesario considerar que el propósito de una medición es determinar el valor de una magnitud, llamada el mensurando, que de acuerdo al Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), es el atributo sujeto a medición de un fenómeno cuerpo o sustancia que puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente. La definición del mensurando es vital para obtener buenos resultados de la medición.

El resultado de una medición incluye la mejor estimación del valor del mensurando y la incertidumbre se compone de contribuciones de diversas fuentes, algunas de ellas descritas por las magnitudes de entrada respectivas. Algunas contribuciones son inevitables por la definición del propio mensurando, mientras otras pueden depender del principio de medición, del método y del procedimiento seleccionados para la medición.

También pueden influir en el resultado de la medición y por lo tanto en la incertidumbre, algunos atributos no cuantificables en cuyo caso es siempre recomendable reducir en lo posible sus efectos, preferentemente haciendo uso de criterios de aceptación en las actividades tendientes a reducir tales efectos.

Es necesaria la simplificación del fenómeno o de la situación real conservando las características más relevantes para el propósito pretendido, mediante la construcción de un modelo para la medición.

5.4. Marco Contextual

Fundación Campbell es una Institución Prestadora de Servicios de Salud. Sin ánimo de lucro, creada en el año 2004 como fundación. Está especializada en traumatología, y otras disciplinas de las ciencias médicas, de mediana y alta complejidad, su sede principal está ubicada en la ciudad de Barranquilla, y cuenta con sedes en el municipio de Baranoa y Sabanalarga.

Misión

Brindar una atención medica integral a los habitantes de la Cuenca del Caribe, utilizando para su recuperación un grupo humano de reconocida idoneidad y profesionalismo, los mejores recursos tecnológicos y una infraestructura física diseñada con estándares de calidad.

Visión

Ser reconocidos como la institución hospitalaria de alta complejidad líder en la Costa Atlántica, no solo desde el punto de vista de asistencia médica, sino en el desarrollo de actividades de investigación y formación de profesionales de la salud.

Políticas de Calidad

- Satisfacer las necesidades y expectativas de los pacientes y sus familiares con oportunidad y calidez.
- Garantizar a cada paciente una atención médica sin filtro con especialistas en traumas severos sin tener en cuenta SOAT ni Reaseguro, basándonos que primero es el paciente y después los documentos.

- No rechazamos pacientes, ni remisiones.
- No dejar tratamientos inconclusos.
- Autoevaluación periódica.
- Apoyo a los empleados para estudios técnicos, superiores, postgrado, congresos y cursos libres, así como también fomentamos viajes y actividades de recreación.
- Mantener tecnología en equipos y capacitación.
- Mejoramiento continuo de procesos y evaluación.
- Compromiso con pacientes e indicadores.

Filosofía

Nuestra filosofía se basa en el respeto por la vida y la dignidad humana. Nuestro principal compromiso es con el paciente, por esto nos preocupamos constantemente por mejorar la calidad de nuestros servicios a través de investigaciones y capacitación permanente. De igual manera somos muy exigentes tanto en la selección de nuestro talento humano, como en el seguimiento de sus actividades cotidianas.

La gran mayoría de los pacientes que ingresan a FUNDACIÓN CAMPBELL son víctimas de accidentes de tránsito, por lo que tenemos como principio atender todas las urgencias sin exigir anticipos económicos o documentos como requisito para la prestación nuestros servicios con el fin de no poner en peligro la vida de nuestro paciente.

5.5. Marco Legal

5.5.1. Decreto 4725 de 2005.

El objetivo de este decreto es regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria con relación al mantenimiento, comercialización,

exportación, importación, uso, expendio, almacenamiento, empaque, envase, procesamiento y producción de los dispositivos médicos para el uso en humanos, en donde, se deberá ejercer el cumplimiento de todas las personas naturales y jurídicas que se ocupen a estas actividades en todo el país (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005).

Incluso, en este decreto se organizan y se clasifican los equipos biomédicos. Aporte importante a este trabajo, ya que, se ha podido clasificar de manera eficiente los equipos biomédicos del hospital según el riesgo que aporta cada uno de ellos para quien los utilice.

Por tanto, el decreto 4725 de 2005 enuncia que la clasificación de los aparatos, dispositivos e instrumentos médicos ejecutada por el fabricante se soporta en los probables riesgos con relación al uso y el posible fallo de los dispositivos biomédicos, fundamentado en la combinación de diversos criterios, tales como: el período del contacto con el cuerpo, el nivel de invasión y el impacto local contra el efecto sistémico. De hecho, se radicará la clasificación de los dispositivos médicos como sigue:

- Clase I: Son dispositivos médicos de bajo riesgo, que no son aplicados directamente al paciente, por lo que no genera lesiones o enfermedades.
- Clase IIa: Son dispositivos médicos de riesgo moderado, los cuales al ser fabricados se deben tener en cuenta los controles especiales con el fin de dar seguridad y efectividad.
- Clase IIb: Dispositivos médicos de alto riesgo. Con el fin de dar seguridad y efectividad, al ser diseñados y fabricados, se deberán tener en cuenta los controles especiales para dispositivos médicos de riesgo alto.
- Clase III: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo, los cuales debe contar con controles especiales, con el fin de proteger o mantener la vida del paciente previniendo el deterioro de la salud humana, este puede generar enfermedad o lesión.

Seguidamente, según lo decretado por el titular del equipo biomédico, éste deberá garantizar que su utilización y funcionamiento estén de acuerdo con lo enunciado en los manuales proporcionados por el fabricante en el instante de la venta del mismo, así como de su mantenimiento y calibración. En consecuencia, este trabajo se realizó para en base a la guía proporcionada por los manuales de los fabricantes de cada equipo.

Sumando a esto, el decreto indica que Las entidades Promotoras de Salud no podrán contratar con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no lleven el control de registros de la verificación de calibración, mantenimiento, entre otros requisitos instaurados por el fabricante para la marcha segura del dispositivo, equipo e instrumento biomédico con el cual se entregará el servicio de salud. Asimismo, la autoridad sanitaria competente verificará que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cumplan con estas obligaciones; por lo que el hospital pondrá en marcha este proyecto para los equipos a los cuales ellos mismos le hacen la calibración (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005).

5.5.2. Decreto 1595 de 2015.

Este decreto anuncia normas conforme al Subsistema Nacional de la Calidad y emerge con la finalidad de reorganización con relación al control, vigilancia, metrología, evaluación de la conformidad, acreditación, reglamentación técnica y normalización (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2015).

De acuerdo a esto, el Subsistema Nacional de la Calidad tiene el objetivo de fortalecer y estimular la productividad e innovación de las empresas, así como de garantizar la confianza del consumidor. También, se constituye la metrología legal que está ligada con funciones derivadas de requisitos legales utilizados a instrumentos de medida, mediciones, unidades de medida y métodos, llevados a cabo por organismos capacitados para tal fin; fijando como las autoridades

de control metrológico legales a la Superintendencia de Industria y Comercio y alcaldías municipales. Estableciendo otros elementos metrológicos como:

- Directrices relacionadas con el control metrológico: donde se determinan los aparatos, medios, sistemas o equipos que se utilizan como instrumentos de medida o tengan como propósito la actividad de contar, pesar o medir. Además, deberán satisfacer con los reglamentos metrológicos que decreta la Superintendencia de Industria y Comercio o con las sugerencias de la Organización Internacional de Metrología Legal o OIML.
- Instrumentos de medida sujetos a control metrológico: los dispositivos, instrumentos y equipos que su uso sea contar, medir o pesar, deben ser verificados.

Conjuntamente, existen dos fases de control metrológico el cual enuncia este decreto, la primera fase identificada como evaluación de la conformidad y se da antes de poner el instrumento en circulación y, la otra, con relación a la puesta en servicio, como sigue:

- En la fase de evaluación de la conformidad, antes de poner el instrumento en circulación el importador o productor debe demostrar su conformidad con el reglamento técnico metrológico, ya sea de la Superintendencia de Industria y Comercio o de la OIML. De esta manera un instrumento que no demuestre dicha conformidad no podrá ser puesto en circulación.
- En la fase como instrumento de medición en servicio, se precisa que toda persona que use o mantenga dicho elemento de medición que sea usado en cualquiera de las actividades descritas por las cuales esté sujeto a control metrológico, será responsable del correcto funcionamiento y conservación del instrumento en lo referente a sus características metrológicas, así como la confiabilidad de sus mediciones. De igual forma, se deberá

permitir la realización de verificaciones periódicas dispuestas en reglamentos técnicos (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2015).

5.5.3. NTC ISO 10012: Sistemas de gestión de la medición: requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición del 2003.

De esta norma se tiene en cuenta la gestión de los recursos debido a que la dirección de la función metrológica debe definir y documentar las responsabilidades de todo el personal asignado al sistema de gestión de las mediciones.

Estas responsabilidades pueden definirse en organigramas, descripciones de puesto de trabajo, instrucciones de trabajo o procedimientos. Por ende, es muy importante que la dirección de la función metrológica se asegure de que se provea la formación para responder a las necesidades identificadas, que se mantengas registros de las actividades de formación y que su eficacia sea evaluada y registrada. Debe hacerse que el personal tome conciencia de sus obligaciones y responsabilidades, así como del impacto de sus actividades en la eficacia del sistema de gestión de las mediciones y en la calidad del producto (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2015).

Además, la norma nos brinda información acerca de los que se requiere para la confirmación metrológica y realización de los procesos de medición. En cuanto a la confirmación metrológica esta debe ser diseñada e implementada para asegurar que las características metrológicas del equipo de medición cumplan los requisitos, por lo que nos vemos en la necesidad de generar una etapa en el proyecto tan solo para este ítem, donde identificamos las características metrológicas de cada equipo (intervalo de medición, resolución, clase de exactitud, incertidumbres y/o los errores de medición), con lo que podemos proceder a lograr la

confirmación metrológica que está compuesta por la calibración y verificación del equipo de medición.

En este proceso también debe incluir los intervalos, ya que son necesarios para la confirmación metrológica de los equipos, según lo mencionado por la norma. Los métodos utilizados para determinar o modificar los intervalos de confirmación metrológica deben ser descritos en procedimientos documentados. Los intervalos de confirmación metrológica deben revisarse y ajustarse cuando sea necesario para asegurar el cumplimiento continuo de los requisitos metrológicos específicos.

Finalmente, esta norma nos guía para determinar los registros del proceso de confirmación metrológica, los cuales deben estar fechados y aprobados por una persona autorizada para atestiguar la veracidad de los resultados, según corresponda (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2015).

5.5.4. NTC-ISO/IEC 17025:2017

Se trata de una norma internacional específica para laboratorios de ensayo y calibración que describe requisitos generales a cumplir por estas entidades a través de los cuales podrán demostrar que cuentan con un sistema de gestión eficaz de las mediciones, así como con la competencia para generar resultados válidos en sus calibraciones y ensayos (Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC: 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración., 2017).

La norma menciona los requisitos relativos en cuanto a la gestión, que el laboratorio debe aplicar en la estructura de la organización, el manejo de la documentación, la aplicación de un sistema de gestión, revisión de pedidos, contratos, trabajo con clientes, entre otros.

Además, la norma establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayo o calibración que realice el laboratorio. Son mencionados cada uno de los factores que afectan la exactitud y confiabilidad de los ensayos y/o calibraciones que la organización debe identificar al momento de definir los procedimientos a seguir para cada actividad. Adicional, se especifica lo relacionado a las condiciones ambientales para la realización de ensayos y/o calibraciones. Por otra parte, la norma contiene lo referente a los métodos de ensayo y calibraciones, así como la validación de los mismos.

Según las generalidades, los laboratorios deben aplicar métodos y procedimientos adecuados a las actividades a realizar que tengan en cuenta desde la manipulación requerida de los instrumentos o equipos hasta el proceso de estimación de las incertidumbres; además esta información debe ser de fácil acceso para el personal y claramente estar documentada. También, cabe mencionar que el informe de los resultados de calibración o ensayo efectuados por el laboratorio deben ser tenidos en cuenta (Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC: 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración., 2017).

6. Identificación de Equipos Biomédicos que Deben ser Verificados o Calibrados

Para llevar adecuadamente el PAME, se deben identificar los equipos biomédicos a los cuales se realizarán el proceso de calibración o únicamente requieren una evaluación de desempeño, según lo dispuesto por el Decreto 1595 de 2015 (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2015). Para hacer esta clasificación tenemos en cuenta, además de dicho decreto, una guía publicada por el ministerio de salud (Ministerio de salud y protección social, 2017), la cual aclara ciertos puntos importantes sobre normativas aplicables a los equipos biomédicos con referencia al control metrológico legal y sanitario. Teniendo en cuenta esto, se clasifican los equipos biomédicos de la IPS en tres grupos según la finalidad prevista por los fabricantes:

- **Grupo 1:** son aquellos equipos cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar; estos equipos deben ser calibrados (Ministerio de salud y protección social, 2017).
- **Grupo 2:** son aquellos equipos cuya finalidad prevista no es medir, pesar o contar, sin embargo, presentan sistemas o subsistemas considerados instrumentos de medición. Estos equipos deben tener procesos de verificación del buen funcionamiento (Ministerio de salud y protección social, 2017).
- **Grupo 3:** son aquellos equipos que no tienen como finalidad funciones de medición o subsistemas que miden, cuenten o pesen, estos equipos no requieren procesos de medición (Ministerio de salud y protección social, 2017).

A continuación, se realiza la clasificación de los equipos biomédicos de la IPS, en las siguientes tablas se especifica el grupo y su clasificación de riesgo.

Tabla 1.
Equipos que requieren calibración.

EQUIPO	RIESGO
Balanza	I
Tensiómetro	IIA

Tabla 2.
Equipos que requieren verificación de desempeño.

EQUIPO	RIESGO
Aspirador	IIA
Autoclave	IIA
Bomba De Infusión	IIB
Capnógrafo	IIB
Desfibrilador	IIB
Ecógrafo	IIA
Electrobisturí	IIB
Intensificador de imagen	IIB
Electrocardiógrafo	IIB
Máquina De Anestesia	IIB
Monitor multiparámetro	IIB

Rayos X	IIB
Ventilador Mecánico	IIB

Siguiendo, los equipos enunciados en la tabla 3 no necesitan ningún tipo de proceso de medición, por lo que, no requieren una clasificación de riesgo.

Tabla 3.
Equipos que no requieren ningún proceso de medición.

EQUIPO	
Digitalizador de imagen	Lámpara cielítica
Equipo de órganos	lámpara cuello de cisne
Fonendoscopio	Laringoscopio
Fuente de luz	Mesa de cirugía

Posteriormente, en la tabla 4 se evidencian los equipos biomédicos que se han seleccionado para un proceso metrológico.

Tabla 4.
Equipos biomédicos a utilizar en el proceso metrológico.

EQUIPO	PROCESO METROLOGICO
Aspirador	Verificación de desempeño
Autoclave	Verificación de desempeño
Balanzas	Calibración

Bomba De Infusión	Verificación de desempeño
Capnógrafo	Verificación de desempeño
Desfibrilador	Verificación de desempeño
Ecógrafo	Verificación de desempeño
Electrobisturí	Verificación de desempeño
Intensificador de imagen	Verificación de desempeño
Electrocardiógrafo	Verificación de desempeño
Máquina De Anestesia	Verificación de desempeño
Monitor multiparámetro	Verificación de desempeño
Tensiómetros	Calibración
Rayos X	Verificación de desempeño
Ventilador Mecánico	Verificación de desempeño

7. Identificación de variables críticas y características Metrológicas

7.1. Identificación De Magnitudes Que Deben Ser Medidas

Para determinar las magnitudes a medir, inicialmente se realiza una investigación en los equipos seleccionados con el fin de obtener cada magnitud que debe ser medida durante el proceso de calibración o evaluación de desempeño según corresponda, además de los intervalos de medición y errores máximos esperados, lo anterior se realizó a partir de los manuales de los equipos, material bibliográfico y normativas. En algunos equipos fue necesario realizar investigaciones en plataformas como ECRI, debido al difícil acceso que se tiene a los manuales de los mismos. A continuación, se menciona el propósito principal que tiene el equipo y se muestran sus especificaciones a verificar en el programa de aseguramiento metrológico. Para determinar dichas especificaciones se tomó en cuenta los manuales de todos los fabricantes de las marcas seleccionadas a investigar. Dichas marcas fueron escogidas por ser las más modernas y con las cuales seguirá trabajando el hospital a futuro.

7.1.1. Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático

Los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático son ampliamente utilizados para determinar la magnitud de una carga en términos de su masa. Mientras que, para algunas aplicaciones especificadas por legislaciones nacionales, los instrumentos son sometidos a control metrológico legal, aprobación de modelo, verificación, etc., existe una creciente necesidad de tener la calidad metrológica certificada por calibración, como es requerido por las normas ISO 9001: 2015 o ISO/IEC: 17025 (Organización Internacional de Normalización, 2015); (Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC: 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración., 2017).

Según la guía SIM se debe seguir una serie de aspectos generales para realizar la calibración de los instrumentos para pesar, a continuación, se mencionan los puntos a tener en cuenta para realizar el proceso.

La calibración de este instrumento consiste en 3 requisitos:

- Aplicación de cargas de prueba al instrumento para pesar en condiciones específicas.
- Determinar el error o variación de la indicación.
- Identificar la incertidumbre de medición según los resultados.

Por consiguiente, se escriben las especificaciones técnicas de la balanza para adultos marca SECA en la tabla 5, pudiendo referenciar las magnitudes que deben ser establecidas para realizar el proceso de calibración.

Tabla 5.
Especificaciones técnicas de balanza marca KENWELL.

Magnitud	Valor Nominal	Resolución	Clase de exactitud
Capacidad máxima de medición	180 Kg	100 g	± 0,1 Kg
Temperatura	[10 a 40] °C	No especificada	No especificada

De igual forma, se enuncian las especificaciones técnicas de la balanza pediátrica marca KERN, en la cual se podrá referenciar las magnitudes que deben ser identificadas para realizar el proceso de calibración.

Tabla 6.
Especificaciones técnicas de balanzas pediátricas marca HEALTH o METER.

Magnitud	Valor Nominal	Resolución	Clase de exactitud
Capacidad máxima de medición	[0,1 a 9,5] Kg	0,1 Kg	± 5 g

Temperatura	[0 a 40] °C	No especificada	No especificada
Tiempo de preparación	10 minutos	No aplica	No aplica
Humedad de aire	Max. 80 %hr	No especificada	No especificada

7.1.2. Aspirador

Equipo diseñado para evacuar fluido, tejidos, gas u otros materiales extraños de una cavidad corporal mediante succión. Por lo general, consiste en una bomba de succión de electricidad, tubos, recipientes de recolección de plástico o vidrio, vacuómetro, perilla de control de vacío, trampa de desbordamiento, filtro de humedad y filtro microbiano. La bomba crea un vacío en el tubo de succión que se inserta en el cuerpo para la eliminación de materiales en el contenedor de recolección.

Este equipo generalmente se utiliza en el área de urgencias, internación unidad de quemados, cuidado intermedio pediátrico y adultos, en el transporte asistencial básico y medicalizado, apoyo diagnóstico, complementación terapéutica y atención institucional del paciente crónico (García Agudelo et al., 2018).

7.1.3. Autoclave

Este es un equipo diseñado para la total eliminación o inactivación de los microorganismos existentes como en el agar y en otros medios de cultivo, así como agujas o asas de siembra, líquidos e instrumental clínico, mediante esterilización con vapor a presión. La autoclave incluye controles para regular el tiempo o la temperatura del procedimiento, sirviendo con propósito en la esterilización para el control biológico y químico (García Agudelo et al., 2018).

7.1.4. Bombas de infusión

Una bomba de infusión es un dispositivo electrónico capaz de suministrar, mediante su programación y de manera controlada, una determinada sustancia por vía intravenosa a pacientes que por su condición así lo requieran. Las bombas proporcionan mayor exactitud y seguridad en la infusión de fármacos que los métodos tradicionales del control del flujo (controladores), son capaces de sobrepasar pequeñas presiones de oclusión, pueden superar la resistencia que oponen a la infusión los filtros antibacterianos y las líneas arteriales y pueden infundir fármacos con gran presión a velocidades muy bajas.

Consecutivamente, en la tabla 7 se pueden evidenciar las especificaciones técnicas de la bomba de infusión de la marca Baxter (Ríos Orozco et al., 2019).

Tabla 7.

Especificaciones técnicas de la bomba de infusión MEDIFUSION.

Magnitud	Valor Nominal	Resolución	Clase de exactitud
		[0,1 a 99,9] mL a 0,1	
Volumen	[0,1 a 9999] mL	mL [100 a 9999] mL a 1 mL	± 0,05 mL
Flujo	[0,1 a 1900] mL/h	[0,1 a 99,9] mL/h [100 a 999] mL/h	± 0,1 mL/h
Presión	[1 a 15] psi [52 a 776] mmHg	No especificado	± 3 PSI (± 155 mmHg)

7.1.5. Capnógrafo

La espectroscopia infrarroja se usa para medir la concentración de moléculas que absorben luz infrarroja. Dado que la absorción es proporcional a la concentración de la molécula absorbente, es posible determinar la concentración mediante la comparación de su absorción con la de un estándar conocido. Los circuitos Microstream EtCO₂ toman una muestra de los gases inhalados y exhalados desde el circuito ventilador o directamente desde el paciente (mediante una cánula oral o nasal) al monitor para medición de CO₂.

En la tabla 9 se evidencian las especificaciones técnicas del Capnógrafo MicroCap Puls (Ríos Orozco et al., 2019).

Tabla 8.

Especificaciones técnicas del Capnógrafo Drager Vamos plus.

Magnitud	Valor Nominal	Resolución	Clase de exactitud
	0 mmHg a 99 mmHg		
CO ₂	(0 KPa a 13,2 KPa y 0 % vol a 13,0 % vol) a nivel del mar	No Aplica	± 12 % de la lectura

7.1.6. Desfibrilador

Los desfibriladores suministran un impulso eléctrico de alto voltaje al corazón con el fin de restablecer el ritmo normal y la función contráctil en pacientes que entren en un estado de fibrilación ventricular (VF), taquicardia ventricular (VT) u otro estado que afecte la frecuencia normal del corazón. Se utiliza un monitor de ECG incluido con la unidad para verificar el ritmo cardiaco al aplicar la descarga y además la efectividad del tratamiento. El desfibrilador/marcapasos incluye un marcapasos externo no invasivo.

En la tabla 9 se pueden evidenciar las especificaciones técnicas desfibrilador modelo BENEHEART D3 (Ríos Orozco et al., 2019).

Tabla 9.
Especificaciones técnicas del desfibrilador Beneheart D3.

Dispositivo	Magnitud	Intervalo de indicación	Resolución	Clase de exactitud
Desfibrilador	Energía	[0 a 600] J	No especificado	± 2 J
	Tensión	[200 a 3000] V	No especificado	± 1 V
	Tiempo de carga	[0 a 99,9] s	No especificado	± 1 s
	Sincronismo	[20 a 65] ms	No especificado	± 1 ms
	Frecuencia cardíaca	[15 a 300] bpm	No especificado	± 5 bpm
	Ancho de pulso	[0,5 a 58,33] ms	No especificado	± 2 ms
	Corriente	[0 a 100] A	No especificado	± 2 A

7.1.7. Ecógrafo

La ecografía es uno de los métodos de diagnóstico comúnmente utilizados en la medicina debido a la diversidad de tejidos blandos que permite estudiar y a los riesgos mínimos asociados a su uso, en comparación con otros métodos de imágenes médicas. Se trata de una técnica que utiliza ondas de ultrasonidos para recrear en una imagen con diferentes tonos de grises ciertas partes anatómica del cuerpo humano a partir de la información de los ecos producidos por las ondas al interactuar con los tejidos.

En la evaluación de desempeño de los ecógrafos se controla principalmente el funcionamiento de los transductores y aunque estos tienen sus propias especificaciones, realmente no se evalúa durante el proceso con los phantoms, sino que para lograr comparación de resultados según la ACR-AAPM se inicia realizando un test de aceptación al equipo en el cual se obtienen las medidas base que serán comparadas con los test de evaluación realizados como mínimo cada año (Ríos Orozco et al., 2019).

7.1.8. Electrobisturí

Las ESU (Unidades de electrocirugía) se utilizan para el corte quirúrgico y para controlar el sangrado al causar la coagulación (hemostasia) en el sitio quirúrgico. Suministran corriente eléctrica de alta frecuencia a través de una punta de electrodo activa, causando vaporización, desecación o carbonización por calentamiento resistivo en el tejido objetivo.

La electrocirugía es útil para casi todos los procedimientos quirúrgicos, tanto abiertos como laparoscópicos. El efecto hemostático de la electrocirugía lo hace útil para procedimientos en órganos con lechos capilares supurantes, como el hígado, bazo, tiroides y pulmones, así como para procedimientos de corazón abierto en los que se utilizan cantidades de anticoagulantes (Marín-Gabriel et al., 2019).

En la tabla 10 se pueden evidenciar las especificaciones técnicas del Electrobisturí de la marca valleylab force 2 (Ríos Orozco et al., 2019).

Tabla 10.

Especificaciones técnicas del Electrobisturí Valleylab forcé 2.

Magnitud	Modo	Valor Nominal	Resolución	Clase de exactitud
	Cut	3500 V	No especificada	No especificada

Tensión Pico Pico	Blend 1	3800 V		
	Blend 2	4000 V		
	Blend 3	4000 V		
	Coag.	7000 V		
	Coag voltaje bajo	4000 V		
	Bipolar	1200 V		
Carga Nominal	Cut	300 Ω	No especificada	No especificada
	Blend 1	300 Ω		
	Blend 2	300 Ω		
	Blend 3	300 Ω		
	Coag.	300 Ω		
	Coag voltaje bajo	300 Ω		
	Bipolar	100 Ω		
Potencia Nominal	Cut	300 W	No especificada	± 5 W
	Blend 1	250 W		
	Blend 2	200 W		
	Blend 3	150 W		
	Coag.	120 W		
	Coag voltaje bajo	99 W		
	Bipolar	70 W		

Factor de cresta	Cut	2.1 @ 100 W	No especificada	No especificada
	Blend 1	3.4 @ 100 W		
	Blend 2	3.9 @ 100 W		
	Blend 3	4.7 @ 100 W		
	Coag.	8.5 @ 50 W		
	Coag voltaje bajo	4.7 @ 99 W		
	Bipolar	2.0 @ 40 W		
Prueba Alta Frecuencia	Monopolar y bipolar	[50 a 60] Hz	No especificada	No aplica
Prueba CQM	Frecuencia	140 KHz	No especificada	± 20 KHz
	Corriente	3 mA	No especificada	No especificada
	Resistencia	[5 a 135] Ω	No especificada	$\pm 0,4$ W
Corriente	Cut	7 A	No especificada	No especificada
	Blend.	0,7 A		
	Coag.	2,9 A		
	Bipolar	2,6 A		

7.1.9. Intensificador de imagen

Los sistemas intensificadores de imágenes empleados en radiología, constituyen un componente imprescindible y de uso prácticamente generalizado. En el uso de este equipo con un circuito cerrado de televisión para estudios radioscópicos y radiográficos, generalmente, se usan radiaciones de bajo nivel de corriente, fluoroscópicas, de manera que puedan aplicarse

durante un tiempo considerablemente mayor que el que dura la exposición radiográfica más larga. El tubo destinado para este propósito es conocido como tubo fluoroscópico, el cual se ubica bajo la mesa en los sistemas convencionales (Tokala et al., 2020).

Las radiaciones procedentes del tubo atraviesan al paciente y llegan al seriógrafo, en el que se encuentra montado el intensificador de imágenes o la pantalla fluoroscópica. Por último, es sobre dicha pantalla que se forma la imagen y donde directamente el médico observa la región a estudiar. Si se quisiera incrementar la intensidad de la corriente luminosa, se tendría que aumentar la radiación por medio de la corriente de filamento o el voltaje aplicado al tubo (Tokala et al., 2020).

7.1.10. Electrocardiógrafo.

Los electrocardiógrafos adquieren señales de la actividad eléctrica del corazón a través de electrodos de superficie ubicados en ciertas partes del cuerpo y sobre la piel generando un electrocardiograma, esto es, un registro gráfico de la tensión en función del tiempo de la actividad cardiaca. Son utilizados en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades cardiacas y se pueden encontrar de tipo multicanal, un solo canal dependiendo de la cantidad de canales que permiten visualizar durante el registro y pueden incluir opciones de interpretación del mismo (Rodriguez, 2016).

Los canales de interpretación se refieren a la cantidad de conductores o electrodos de los cuales obtienen información para generar el registro gráfico. El ECG es entonces un registro de la diferencia de potencial entre dos puntos y a cada uno de estos se le denomina derivada; en total se puede obtener el registro de 12 derivadas que en general se dividen en 6 frontales y 6 precordiales.

En la tabla 11 se evidencian las especificaciones técnicas del electrocardiógrafo Mediana YM412i (Ríos Orozco et al., 2019).

Tabla 11.
Especificaciones técnicas del electrocardiógrafo Beneheart R3.

Magnitud	Valor nominal	Resolución	Clase de exactitud
Amplitud	5 mm/mV	No especificada	± 5 %
	10 mm/mV		
	20 mm/mV		
Frecuencia cardiaca	No especificado	No especificada	No especificada
Velocidad del papel	5 mm/s	No especificada	± 5 %
	10 mm/s		
	25 mm/s		
	50 mm/s		

7.1.11. Máquina de anestesia.

La máquina de anestesia puede suministrar de forma segura, eficaz, adecuada, programada y de manera continua o intermitente la administración de oxígeno, agentes anestésicos y gases medicinales. También, permite al paciente la ventilación tanto espontánea como controlada, de forma automática o manual, ya sea; adulto, neonatal o pediátrico. Conjuntamente al administrar anestesia y controlar su profundidad, opera completamente la respiración del paciente, monitoreando gran parte de las variables respiratorias y su propio funcionamiento (Sanchez Cedillo, 2014).

Conjuntamente, se puede evidenciar lo enunciado en la tabla 12, las especificaciones técnicas del suministro de gas de la máquina de anestesia Fabius GS para la canalización del suministro de gas médico (Ríos Orozco et al., 2019).

Tabla 12.

Especificaciones técnicas de la máquina de anestesia Wato EX65 y parámetros del modo de suministro de gas).

Magnitud	Intervalo de medición	Resolución	Clase de exactitud
Presión de gas de entrada desde la central	[40 a 120] psi	No especificado	$\pm 3\%$ de la escala completa
Flujo de gas fresco: O ₂ , N ₂ O, aire	[0 a 12] L/min	0,1 L/min	$\pm 10\%$ de la lectura o 0,12 L/min (el que sea mayor)*
Flujo de gas fresco total	[0 a 10] L/min	Para un intervalo de [0,5-2] L/min: 0,5 L/min Para un intervalo de [2-10] L/min: 1,0 L/min	$\pm 10\%$ de la escala máxima en STP
Ducha de oxígeno	a 87 psi (6 bar): máx. 75 L/min a 41 psi (2,8 bar): min. 28 L/min	No especificado	No especificado

7.1.12. Monitor multiparámetro

Primeramente, los signos vitales son señales, indicadores o reacciones que presenta un ser humano con vida, y que revelan las funciones básicas del organismo. Estos parámetros muestran el estado hemodinámico del paciente, considerando como principales parámetros fisiológicos: la presión arterial por medio de manguito neumático (PA), la frecuencia cardíaca (FC), la temperatura periférica (T°), la frecuencia respiratoria (FR), la electrocardiografía y la saturación de oxígeno (SpO_2) mediante pulsioximetría. Estos monitores son equipos electrónicos que miden, recogen y muestran información sobre los signos vitales de un paciente sometido a una vigilancia continua (Meneses Arévalo *et al.*, 2006).

7.1.13. Tensiómetro

La presión arterial se crea por la combinación de la fuerza del corazón que bombea la sangre a la circulación contra las paredes arteriales, el volumen sanguíneo y la elasticidad de las arterias musculares. La presión arterial es un indicador esencial del estado fisiológico y funcional. Puede verse afectada por cambios en el volumen sanguíneo, la eficiencia de bombeo del corazón y la resistencia vascular periférica. La presión arterial es sumamente variable, de manera que cambia con cada latido del corazón, y se ve afectada por el entorno físico (por ejemplo, la temperatura), la estimulación como el ruido o la actividad física y mental, las sustancias exógenas (por ejemplo, alimentos, medicamentos, drogas, alcohol) y las enfermedades (Organización Mundial de la Salud *et al.*, 2020).

De hecho, la mayoría de los dispositivos automáticos o electrónicos del mercado utilizan la técnica oscilométrica para la medición de la presión arterial. Con esta técnica, la presión arterial se estima a partir de las oscilaciones detectadas durante el inflado o desinflado del brazalete del dispositivo de medición de presión arterial, con el empleo de algoritmos patentados

que difieren entre los distintos fabricantes. Esta técnica no incluye el empleo de los ruidos de Korotkoff; en vez de ello, el brazalete ocluye una arteria (normalmente la arteria humeral) y actúa como un transductor para detectar las pequeñas variaciones que se producen en el interior del brazalete. La oscilación máxima durante el inflado o el desinflado del brazalete corresponde a la presión arterial media (PAM). Este valor medio se usa para calcular la presión arterial sistólica y diastólica con los algoritmos antes mencionados. En estos dispositivos, un microprocesador controla el inflado y el desinflado pausado del brazalete (Organización Mundial de la Salud et al., 2020).

7.1.14. Rayos X

Los rayos X son una forma de radiación electromagnética, similares a la luz visible. Sin embargo, a diferencia de la luz, los rayos X tienen una mayor energía y pueden pasar a través de la mayoría de los objetos, incluyendo el cuerpo. En la medicina, se utilizan los rayos X para generar imágenes de los tejidos y las estructuras dentro del cuerpo, luego de pasar a través de ellos y llegando a un detector al otro lado del paciente.

Así que, cuando los electrones a alta velocidad interactúan con un blanco (ánodo) de un material como el Wolframio, Molibdeno u otro metal del grupo f; dichos electrones con carga negativa son atraídos por el núcleo con carga positiva y, como consecuencia, se desvía de su trayectoria original con pérdida de energía cinética. Emitiendo radiación electromagnética, denominada rayos X, la desexcitación de los electrones del ánodo luego de que fueran excitados por la colisión de los electrones (Skoog et al., 2008).

A continuación, se evidencian las especificaciones técnicas del equipo de rayos X Optima xr646 en la tabla 13 (Ríos Orozco et al., 2019).

Tabla 13.

Especificaciones técnicas del equipo de rayos X TXR 525SFQ.

Magnitud	Intervalo de medición	Resolución	Clase de exactitud
Tensión emitida	[40 a 150] KV	1 KV	± 0,1 KV
Tiempo de exposición	2 ms a 2 s	1 ms	± 0,1 ms
Intensidad tiempo del tubo	[0,25 a 630] mAs	0,5 mA	± 0,3 mAs
Corriente	[10 a 1000] Ma	0,5 mA	± 0,2 mA
Modo AEC	[40 a 150] KVp	1 KVp	± 0,3 KVp
HVL	> 1,5 mmAl	No especificada	No especificada
Filtración total	2,2 mmAl	No especificada	No especificada
Dosis	< 0,5 mGy	No especificada	No especificada

7.1.15. Ventilador mecánico

La ventilación mecánica es un tratamiento de soporte vital, en el que utilizando una máquina que suministra un soporte ventilatorio y oxigenatorio, facilitamos el intercambio gaseoso y el trabajo respiratorio de los pacientes con insuficiencia respiratoria. El ventilador mecánico, mediante la generación de una gradiente de presión entre dos puntos (boca/vía aérea - alvéolo) produce un flujo por un determinado tiempo, lo que genera una presión que tiene que vencer las resistencias al flujo y las propiedades elásticas del sistema respiratorio obteniendo un

volumen de gas que entra y luego sale del sistema. En donde, las funciones principales de la ventilación mecánica serán proveer gas al paciente según determinadas condiciones de volumen, presión, flujo y tiempo (Calderón Ch et al., 2021).

Para administrar el soporte se requiere de una interface que actúa sobre la vía aérea superior del paciente por lo que se tiene que acondicionar el gas que se entrega, filtrándolo, modificando su temperatura y su humedad, en forma activa o pasiva. Esta interface puede ser externa (dispositivos para ventilación mecánica no invasiva); o interfaces invasivas, las que a su vez pueden ser supraglóticas (máscara laríngea, máscara faríngea, combitubos) o subglóticas (tubos endotraqueales, tubo de traqueotomía, combitubos). También podemos entregar medicación que se suministra por vía inhalatoria, ya sea con sistemas nebulizadores, por inhaladores o conectados al sistema (Gutiérrez Muñoz, 1972).

Por otro lado, se enuncian en la tabla 14 las especificaciones técnicas del ventilador Bennet 840 (Ríos Orozco et al., 2019).

Tabla 14.
Especificaciones técnicas del ventilador Bennet 840.

Magnitud	Intervalo de medición	Resolución	Clase de exactitud
Volumen Tidal (V_T) Adulto/niños	[25 a 2500] mL	1.0 mL para el rango: [25 a 100] mL	± 10 mL + 10 % del ajuste
		5.0 mL para el rango:	

		[100 a 400] m	
		10 mL para el	
		rango:	
		[400 a 2500] mL	
		escala completa	
Volumen Tidal (V_T) Neonato	[2 a 315] mL	0,1 mL	$\pm 4 \text{ mL} + 10 \% \text{ del ajuste}$
			Para $T_E < 600 \text{ ms}$: \pm
			10 x la frecuencia
		0,01 L para [0,00 a	respiratoria (+ 10 %
		9,99] L	x 600 ms/de la
			lectura) mL
Volumen espirado por minuto (V_{ETOT})	[0,00 a 99,9] L		Para $T_E > 600 \text{ ms}$: \pm
			10 x la frecuencia
		0,1 L para [10,0 a	respiratoria (+ 10 %
		99,9] L	de la lectura) mL
	Neonatos:	0,1/min para:	
Frecuencia respiratoria (f)	[1,0 a 150] rpm	[1,0 a 10] rpm	$\pm (0,1 + 0,6 \% \text{ del parámetro})$
	Niños/adultos:	1/min para:	
	[1,0 a 100] rpm	[10 a 150] rpm	
Relación I:E	$\leq 4.00:1$	1 para valores de 1:299 a 1:100	$\pm 0,01 \text{ s}$

		0,1 para valores de 1:99,9 a 1:10,0 0,01 para valores de 1:9,99 a 4,00:1	
Presión inspiratoria/espíratória ($P_{I\text{FIN}}$, $P_{E\text{FIN}}$)	[-20 a 100] cmH ₂ O	1,0 cmH ₂ O	± 2 + 4 % del ajuste
Presión positiva al final de la espiración (PEEP)	[0 a 45] cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O para: [0 a 19,5] cmH ₂ O 1 cmH ₂ O para: [20 a 45] cmH ₂ O	± (2,0 + 4 % del parámetro) cmH ₂ O medido en la Y del paciente
Tiempo Inspiratorio (T_I)	[0,2 a 8,00] s	0,01 s	± 0,01 s
% O ₂	21 % a 100 %	1 % de O ₂	± 3 %

7.2. Selección de Patrones de Trabajo

Una vez se determinan las magnitudes a medir, se identifica para cada una de estas la capacidad de medición requerida con el fin de proponer los patrones adecuados para el proceso de medición ya sea calibración o evaluación de desempeño, esto con el ideal de que puedan ser útiles a la hora de seleccionar proveedores para llevar a cabo las mediciones correspondientes o en el momento en que se el hospital provea los recursos para adquirir los equipos patrón de trabajo e inicie las mediciones directamente con personal propio del hospital.

El principal criterio que se tiene en cuenta es la evaluación de trazabilidad del TUR y TAR, debido a que es necesario realizar la elección del patrón más adecuado mediante una

evaluación objetiva y numérica que compruebe lo óptimo para los límites de aceptación, esta evaluación consiste en dos tipos de relaciones una es la relación de incertidumbre (TUR, Traceability Uncertainty Ratio), es el concepto más adecuado para la evaluación del riesgo de trazabilidad en laboratorios de metrología, el cual implica una relación mínima de diez a uno (10:1), con un factor de riesgo del 10 % (Ríos Orozco et al., 2019).

Ecuación 1:

$$TUR = \frac{(Incertidumbre\ del\ equipo)^2}{(Incertidumbre\ del\ patrón)^2} \geq 10$$

El otro tipo es la relación de trazabilidad del TAR (Traceability Accuracy Ratio), el cual es una relación de exactitud que se hace entre la exactitud del equipo y la exactitud que el patrón mide, según la norma ISO 10012-1 (1992) esta evaluación implicaba una relación mínima de tres a uno (3:1) e idealmente mayor a diez (10:1). La ecuación TAR es:

Ecuación 2:

$$TAR = \frac{Exactitud\ del\ equipo}{Exactitud\ del\ patrón} \geq 3$$

Que el método TUR implique ser realizado en laboratorios de metrología debido a que solo es posible aplicarse cuando los patrones ya cuentan con calibración, no se nos permite evaluar cada patrón mediante esta relación. Por ende, se procede a realizar cada evaluación de los equipos con la relación de trazabilidad TAR como se explica anteriormente.

Para cada equipo se documentó una TABLA de especificaciones principales a verificar, en donde se muestra el intervalo de medición del equipo y sus respectivas incertidumbres. Posteriormente, se realizó una búsqueda de diferentes patrones de diferentes marcas como Fluke

Biomedical, BC Group Biomedical, Datrend y Pronk, con los cuales se procede a sacar la relación en cada uno de dichos equipos y así escoger el más adecuado.

Además, fue necesario realizar comparaciones de intervalos de medición y un límite máximo de error en los patrones según las necesidades del equipo, por lo que en todas las magnitudes a medir no fue posible realizar las relaciones antes mencionadas. Por lo anterior, para la selección se tuvo en cuenta el amplio portafolio de pruebas y de accesorios disponibles del dispositivo, debido a que los equipos pueden pertenecer a diferentes marcas.

En cuanto al ecógrafo la aplicación de la relación TAR no es posible, esto se debe a que en los procesos de evaluación para estos equipos denominados controles de calidad, se utilizan phantoms o simuladores de tejido que permiten realizar mediciones del rendimiento basados en la imagen y no de especificaciones características del equipo. No existe entonces una forma de lograr seleccionar “el mejor phantom” o el más adecuado; según un reporte de la AAPM algunos requerimientos generales para la selección del phantom se relacionan primordialmente con características del material el cual debe permitir una velocidad del sonido de 1540 ± 10 m/s a 22°C y un coeficiente de atenuación entre 0.5–0.7 dB/cm/MHz, pero son características muy usuales en los phantoms de diversos fabricantes; es por esto que un elemento quizás clave en la selección está relacionado con la duración del material interno del phantom puesto que en ocasiones cuando está fabricado a base de agua suele sufrir deshidratación con el paso del tiempo lo que resulta en cambios en sus características de velocidad del sonido y atenuación.

Por otro lado, en las pruebas de rendimiento, se controla principalmente el funcionamiento de los transductores y aunque estos tienen sus propias especificaciones, realmente no se evalúan durante el proceso con los phantoms sino que para lograr comparación de resultados según la ACR-AAPM se inicia realizando un test de aceptación al equipo en el cual

se obtienen las medidas base que serán comparadas con los test de evaluación realizados como mínimo cada año.

Teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, en cuanto a la selección del phantom más adecuado se pueden seguir especificaciones del fabricante que según el manual para el caso del ecógrafo voluson E6 el más recomendado es el Model 539-05 de ATS Laboratories Inc fabricado por CIRS una de las empresas líder a nivel mundial en simulación de tejidos para imágenes médicas y radioterapia, es importante mencionar que para el desarrollo del procedimiento de calibración no fue posible encontrar el manual del equipo mencionado anteriormente, por lo cual se utilizó uno de la misma marca y con las mismas pruebas. También se encuentra el set 055 perteneciente al mismo fabricante el cual permite evaluar medidas tomadas en sistemas de ultrasonido que utilizan nuevos algoritmos de codificación espacial. Esto es especialmente importante para los sistemas de ultrasonido 3-D y 4-D.

7.3. Selección, Adaptación y Diseño de Procedimientos

Principalmente, en base a las magnitudes sujetas a medición descritas para cada tipo de equipo biomédico, se dictan los tratamientos de calibración y evaluación de desempeño para cada una de las etapas, en donde es indispensable examinar por cada tipo de equipo los procedimientos normalizados habilitados por organizaciones metrológicas a nivel mundial, así como la norma ISO 17025 en cuanto al compendio de ensayos y calibraciones.

A continuación, en la tabla 19 se muestran los requerimientos que deben cumplir todos los laboratorios de ensayo y calibración si quieren demostrar que presentan un correcto sistema de gestión, los cuales son los siguientes y son descritos en la norma ISO 17025.

Tabla 15.
Requisitos para laboratorios de ensayo y calibración.

Requisitos a cumplir por los laboratorios de ensayo y calibración según la norma ISO	
17025: 2017	
Identificación apropiada	
Alcance	
Descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar	
Los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados	
Los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos	
Los aparatos y equipos incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento	
Las condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización que sea necesario	
	La colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems.
	Las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo
La descripción del procedimiento incluida la siguiente información	La verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso
	El método de registro de las observaciones y de los resultados
	Las medidas de seguridad a observar
Los criterios y/o requisitos para la aprobación o el rechazo	
Los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación	

La incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre

Luego entonces, es muy importante considerar el programa de aseguramiento metrológico de cada dispositivo donde están analizados los manuales de los diferentes fabricantes y los patrones elegidos para realizar la calibración y/o evaluación de desempeño. Por tanto, en cada manual se dispone agregar el desarrollo de la información donde se logre determinar la importancia del proceso, las especificaciones del equipo, los detalles o descripciones a ser verificadas, las precauciones, los equipos o accesorios solicitados y la metodología de las pruebas a realizar según el equipo biomédico.

7.4. Selección de instrumentos para determinar frecuencias de calibración

En esta etapa se pretende establecer los intervalos de calibración para cada tipo de equipo, teniendo en cuenta recomendaciones del fabricante, especificaciones del equipo, estabilidad del equipo o instrumento, tipo de aplicación o uso, condiciones de operación, condiciones ambientales, incertidumbre exigida, entre otros.

Además, siguiendo lo dispuesto en el documento ILAC G24 OIML D10 identificado como una guía para la determinación de intervalos de calibración en instrumentos de medición.

El documento ILAC G24 OIML D10 es una revisión de la OIML D10. La cual fue redactada por ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) y la OIML (Organización Internacional de Metrología Legal) como un proyecto conjunto y se publica como tal.

El propósito de este documento es dar a los laboratorios, orientación para determinar los intervalos de calibración o evaluación de desempeño de cada equipo según lo requiera. Este documento define los siguientes factores a evaluar para la determinación de los intervalos de calibración:

- Las recomendaciones que hace el fabricante según el equipo
- El uso que se le debe dar y con qué frecuencia se realiza
- El entorno ambiental en el que trabaja el equipo
- La incertidumbre permitida según el fabricante del instrumento
- Errores máximos permitidos

Para los equipos a los cuales no se les puede determinar su intervalo de calibración porque el fabricante no lo define en el manual, el documento identifica y describe los métodos adecuados para la evaluación de los intervalos de calibración empleando el resto de los factores, los cuales son:

- Método 1 - Ajuste Automático o “Escalera” (tiempo-calendario): cada vez que un instrumento es calibrado de forma rutinaria, el intervalo posterior de calibración se extiende si, se encuentra que error máximo permitido admisible para la medición aún es óptimo, por ejemplo, del 80% del límite; o reducido si, se encuentra que se excede el error máximo permitido. Esta respuesta “escalera” podría producir un ajuste rápido de los intervalos y es realizado fácilmente sin un esfuerzo administrativo.
- Método 2 - Gráfico de Control (tiempo-calendario): los gráficos de control que se aplican en este método son una de las herramientas más importantes del Control de Calidad Estadístico (SQC por sus siglas en inglés). Para la realización de este método se eligen puntos de calibración significativos y los resultados se grafican en contra del tiempo. De estos gráficos, se calcula tanto la dispersión de los resultados como la derivada. Finalmente, a través de estos gráficos, se podría calcular el intervalo óptimo de calibración.

- Método 3 - Tiempo “en uso”: se registra el tiempo de uso real del equipo. Se monitorea el punto en el cual la desviación alcanza el Error Máximo Permitido para determinar el intervalo de calibración.
- Método 4 - Controles en servicio, o ensayo de “caja negra”: se utiliza en equipos complejos. Se realiza un control y seguimiento de parámetros claves, es decir que sean críticos. En el momento que unos de estos parámetros se encuentren fuera de especificación y se calibra nuevamente. Aunque teóricamente este método es muy confiable, es levemente ambiguo, ya que el instrumento podría estar fallando en algún parámetro no calculado por la “caja negra”. Además, las características de la “caja negra” misma podrían no permanecer constantes.
- Método 5 - Otros enfoques estadísticos: un posible enfoque también son aquellos métodos basados en análisis estadísticos de un instrumento individual o un tipo de instrumento. Estos métodos están ganando más y más interés, especialmente cuando son utilizados junto a herramientas de software adecuadas.

Actualmente, la clínica Campbell no se encuentra cumpliendo ninguno de los métodos anteriormente mencionados debido a que su situación económica no les permite la calibración frecuente de cada equipo, entonces se ha establecido que se debe realizar al menos una vez al año la calibración y evaluación de desempeño de los equipos biomédicos, según lo requiere la secretaría de salud.

Sin embargo, para los equipos planteados en el proyecto se especifica la frecuencia de calibración según lo que sugiere el fabricante como se muestra a continuación en la tabla 16, la frecuencia de calibración que deben tener los equipos biomédicos de la clínica Campbell según el fabricante.

Tabla 16.
Frecuencia de calibración de los equipos biomédicos planteados.

Equipo	Marca	Frecuencia de calibración
Aspirador	Smaf	12
Autoclave	Nacional	12
Balanzas	Kenwell	12
	Health o Meter	12
Bomba de infusión	Medifusion	12
Capnógrafo	Drager	12
Desfibrilador	Mindray	12
Ecógrafo	Mindray	12
Electrobisturí	ValleyLab	12
Intensificador de imagen	General Electric	12
Electrocardiógrafo	Mindray	12
Máquina de anestesia	Mindray	12
Monitor multiparámetro	Mindray	12
Tensiómetro	WelchAllyn	12
Rayos X	TXR	12
Ventilador mecánico	Puritan-Bennett	12

Siguiendo el proceso para la determinación de los intervalos de los equipos faltantes (instrumentos de pesaje no automáticos, electrocardiógrafo y doppler fetal) y los demás equipos del hospital a los que se les desee realizar los procesos de aseguramiento metrológico en un futuro y el fabricante no especifique la frecuencia de calibración, se plantea realizar un seguimiento a los equipos durante un periodo de 3 años con frecuencia anual en los que se

evaluará los resultados del certificado de calibración respecto al cambio que se identifique en su deriva, esta permite identificar la variación del error y/o incertidumbre de los equipos en el periodo de evaluación mencionado. Al adquirir los resultados, se deben documentar mediante una carta de control donde se debe graficar los valores antes obtenidos (tres derivas), y mediante este documento se puede decidir si es necesario ampliar, disminuir o mantener la frecuencia de calibración en la que se realizó el seguimiento.

Para hallar la deriva en los procesos de evaluación de desempeño y calibración:

Ecuación 3:

$$Deriva = |Error Medido| - |Error Actual|$$

Este método les permitirá ahorrar costos en un futuro debido a que se puede prolongar el tiempo de calibración y evaluación de desempeño al igual que la vida útil del equipo.

7.5. Diseño de plantillas para registro

Mediante el programa Excel, se diseñan plantillas que permitirán realizar el registro de los valores arrojados por las calibraciones y evaluaciones de desempeño, estas son elaboradas según la identificación de las variables críticas lograda en la fase anterior para cada tipo de equipo.

Para realizar estas plantillas se tiene en cuenta el proceso de aseguramiento descrito en los manuales de cada equipo de la clínica, siguiendo el modelo del sistema de gestión de las mediciones de la NTC-ISO 10012:2003, para ello las plantillas se dividieron en diferentes espacios de la siguiente manera:

- Datos del equipo: aquí se registran los datos como equipo, marca, modelo, serie y servicio al que pertenece.

- Datos generales: es importante registrar la fecha de evaluación del equipo debido a que esto ayudará con el control del mismo para su buen funcionamiento, adicionalmente se pide registrar las condiciones ambientales mínimas y máximas de la calibración y/o evaluación de desempeño de cada equipo.
- Especificaciones a ser verificadas: en este espacio el responsable de la calibración podrá identificar los intervalos de medición y la clase de exactitud de cada prueba que se le debe realizar al equipo.
- Datos de trazabilidad: donde se demuestra que las mediciones son trazables al sistema internacional de unidades (SI).
- Registro de mediciones: en esta parte de la plantilla se registran todas las mediciones realizadas al equipo, cada prueba se registrará de 3 a 5 veces con el fin de obtener el valor promedio y calcular el error de cada equipo, posteriormente hay un campo llamado “concepto” el cual mediante la relación entre el error de la prueba realizada y la clase de exactitud que proporciona el equipo se demuestra si “CUMPLE” o “NO CUMPLE” con los requisitos de clase de exactitud. En algunos casos los equipos no especifican todos los intervalos o clase de exactitud en sus manuales para lo que se introducen las letras “NA”, que quiere decir que no aplica para ninguna de las dos variables anteriormente mencionadas.
- Resultado de la confirmación metrológica: aquí se dejará escrito si la calibración o evaluación de desempeño fue satisfactorio o no y los comentarios que se deben tener en cuenta para una próxima medición.

Todos los formatos deben ser firmados por quien realiza las pruebas y quien revisa y aprueba el informe, con el fin de que certifique que las mediciones fueron realizadas correctamente y se siguió el procedimiento de forma adecuada.

8. Validación del Manual del Proceso de Aseguramiento Metrológico Diseñado

Conclusiones

Se pudo clasificar los equipos en los diferentes grupos de interés, los cuales se les aplicó la actividad de evaluación de desempeño y de calibración, en base al uso del equipo biomédico. Esta clasificación se generó teniendo en cuenta las directrices suministradas en ECRI para la variedad de equipos, de este modo, se identificaron los equipos considerados como instrumento de medición y, por tanto, se les debe hacer calibrar según lo establecido en el decreto 1595 de 2015.

Se elaboró un formato de calibración para los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (balanzas y básculas), en el cual se podrá ingresar los valores de las mediciones y así poder estimar datos estadísticos.

La comprobación de uno de los instructivos de evaluación de desempeño diseñado, fue de vital importancia debido a que por un lado se verificó que el proceso de medición planteado pudiera realizarse sin dificultades mayores y que aportara toda la información necesaria para su correcta ejecución, garantizando que el instructivo es lo suficientemente detallado como para que distintos operadores obtengan resultados comparables cuando lo utilicen.

Se alcanzó los objetivos del proyecto con la elaboración del manual para el aseguramiento metrológico. Documentándose el proceso que se debería seguir para el resto de equipos de la Fundación Clínica Campbell de forma eficiente, basándose en lo contemplado en la NTC ISO 10012:2003 para la gestión de procesos de medición.

Recomendaciones

- Se recomienda al hospital mejorar sus métodos de almacenamiento de manuales de servicios u operaciones que proporcionan los fabricantes, ya que, esta información es de vital importancia para una eficaz implementación del sistema de gestión de las mediciones, además de cualquier información que se necesite, para el excelente manejo de los equipos biomédicos.
- Se hace necesario y de suma importancia el tener en cuenta la estructura organizacional apropiada para la realización de procesos metrológicos confiables, siendo documentados por el personal de cada área; ya que, la obtención de los resultados deberá ser ejecutados y evaluados por una persona capacitada en el tema.
- También, se recomienda la adquisición de equipos de medición de categoría “patrón”; con la finalidad de obtener mediciones más confiables en el proceso metrológico, siguiendo el manual referente al sistema de gestión de las mediciones según la norma NTC/ISO 10012 del 2003.

REFERENCIAS

Calderón Ch, J. A., Rincón, C., Agreda, M., & Jiménez de Cisneros, J. J. (2021). *Design and Analysis of a Mechanical Ventilation System Based on Cams. Heliyon*, e08195. doi: 10.1016/j.heliyon.2021.e08195

retrieved from www.iso.org

European Commission, E. (2016). The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016 (Text with EEA relevance) (2016/C 272/01). *Official Journal of the European Union*, 26(7), 149. Retrieved from [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=EN%0Ahttp://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027/](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=EN%0Ahttp://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027/)

García A., E., & Zapata Á, M. (2018). *Manual De Especificaciones Técnicas De Equipos Biomédicos Para Instituciones Prestadoras De Servicios De Salud De Segundo Nivel De Atención*. Retrieved from https://www.dssa.gov.co/images/Manual_De_Especificaciones_Tecnicas_Segundo_Nivel_ActualizadoEC_21_juni.pdf

Gutiérrez M., F. (1972). *Ventilación Mecánica. Acta Médica Peruana*, 28(2), 87–104.

Marín G., J. C., Romito, R., Guarner-Argente, C., Santiago-García, J., Rodríguez-Sánchez, J., & Toyonaga, T. (2019). Use of electrosurgical units in the endoscopic resection of gastrointestinal tumors. *Gastroenterología y Hepatología (English Edition)*, 42(8), 512–523. doi: 10.1016/j.gastre.2019.04.002

Meneses A, A., & Carola Toloza, D. (2006). *Diseño Y Construcción De Un Monitor De Signos Vitales Basado En Un Computador Portátil Producto Intermedio P02 Encontrados En El Medio Actividad: A06 : Asesoría en el Análisis del Manejo del MSV encontrados en el medio* . (Issue monitores multiparametros). Retrieved from <http://www.dalcame.com/>

Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (2015). *Decreto 1595: 2015*. Retrieved from <http://www.andi.com.co/Uploads/DECRETO 1595 DEL 05 DE AGOSTO DE 2015.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). Decreto 4725 de 2005. In Ministerio de Salud y de Protección Social (Vol. 0). Retrieved from http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf

Ministerio de salud y protección social. (2017). *ABECÉ: Mediciones en equipos biomédicos*. Retrieved from <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-medicion-equipos-biomedicos.pdf>

Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC: 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración., ICONTEC 44 (2017). Retrieved from <https://guiatramitesyservicios.bogota.gov.co/wp-content/uploads/2020/03/NTC-iso-17025-20050-1.pdf>

Norma Técnica Colombiana NTC-ISO: 9001-2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos, ICONTEC 47 (2015). Retrieved from <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Organización Internacional de Normalización, I. (2015). ISO 9001: 2015. In ISO (Vol. 2015).

Organización Mundial de la Salud, O. (2014). 67. asamblea mundial de la salud. In Resoluciones y Decisiones (Vol. 25, Issue 64).

Organización Mundial de la Salud, O., & Organización Panamericana de la Salud, O. (2020). *Especificaciones técnicas de la OMS para dispositivos automáticos de medición de la presión arterial no invasivos y con brazalete*. doi: 10.37774/9789275323052

Resolución 2003: 2014, 225 (2014).

Ríos O., A. M., & Sandoval Riascos, M. (2019). *Programa de aseguramiento metrológico para equipos biomédicos del Hospital Universitario del Valle Evaristo García*. In Universidad Autónoma de Occidente.

Rodríguez, C. (2016). *Electrocardiografía básica*. *Soporte Vital Básico y Avanzado*, 85–92. Retrieved from <http://www.siacardio.com/wp-content/uploads/2015/01/ECG-Capitulo-1-Conceptos-b-ísicos.pdf>

Sanchez C, A. V. (2014). *Guía de estudio para máquinas de anestesia y monitor de signos vitales*.

Sistema De Gestion De La Medicion. NTC-ISO:10012, ICONTEC 22 (2003).

Skoog, D. A., & Crouch, S. R. (2008). *Principios de análisis instrumental*.

Tokala, D. P., & Ahuja, S. (2020). Is it mandatory to routinely use image intensifier during scoliosis surgery? – Results of an email survey. *North American Spine Society Journal (NASSJ)*, 3(July), 100024. doi: 10.1016/j.xnsj.2020.100024

World Health Organization. (2017). WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. In WHO Medical device technical

series. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Retrieved from

https://www.who.int/medical_devices/publications/global_model_regulatory_framework_meddev/en/