

# MÉTODO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SERVICIOS DE SALUD



Ernesto B. Rodríguez-Denis  
Universidad Autónoma de Occidente  
erodriguezd@uao.edu.co

## RESUMEN

En los servicios de salud, el control metrológico es débil, o muy limitado a pocas variables (peso, volumen, presión temperatura, masa, etc.) y a servicios que emplean radiaciones ionizantes. Ya que, sin metrología no hay calidad, en este trabajo se propone un método para la implementación de un plan de aseguramiento metrológico, en entidades prestadoras de servicios de salud. El método se ha realizado y perfeccionado a partir de las consultas y las preguntas más frecuentes, recibidas sobre esta problemática, desde distintas entidades relacionadas con la metrología, sus normas y la prestación de servicios de salud.

## 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. 1 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. La Figura 1 muestra un esquema del modelo del sistema de gestión de las mediciones aplicable a instituciones que brindan servicios de salud. El sistema de gestión de las mediciones aplicable a instituciones que brindan servicios de salud, que se muestra La Figura 1, es una adaptación del esquema propuesto por la ISO 10012:2003, considerando que el término usuario es más conveniente que el de cliente cuando gestionamos calidad en servicios de salud, la cual "se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios". 2

El proceso de confirmación metrológica define el conjunto de operaciones necesarias para comprobar que el dispositivo médico, como equipo de medición, cumple (satisface, se ajusta, es conforme) a los requisitos para su uso previsto. El proceso de confirmación metrológica tiene dos entradas: los requisitos metrológicos del servicio (o de los usuarios) y las características metrológicas del dispositivo médico; y una salida única: el estado de confirmación metrológica del dispositivo médico. La confirmación metrológica no se logra hasta que se haya demostrado y documentado que el dispositivo médico es conforme a los requisitos para su uso previsto. Los requisitos para el uso previsto incluyen consideraciones tales como alcance, campo de medida, resolución, error máximo o tolerancia y repetibilidad. Un diagrama del proceso de confirmación metrológica del dispositivo de medición puede verse en la figura 2 de la norma ISO 10012:2003. 1

## METODOLOGIA

- 1- Determinar los dispositivos médicos que deben ser sometidos a un proceso de confirmación metrológica.
- 2- Determinar las magnitudes, que deben ser medidas.
- 3- Determinar para cada magnitud el campo de medida y el error máximo permitido.
- 4- Seleccionar los calibradores necesarios. Un calibrador se considera como tal, cuando su incertidumbre (o error máximo permitido) resulta ser al menos entre 5 y 10 veces menor que la incertidumbre (o error máximo permitido) que exhibe el medidor que se pretende calibrar.
- 5- Seleccionar, adaptar o diseñar los procedimientos de verificación para cada equipo médico.
- 6- Seleccionar, adaptar o diseñar los certificados de verificación. Tomar como referencia la norma ISO 17025
- 7- Seleccionar, adaptar o diseñar los instrumentos para determinar las frecuencias de verificación/ calibración de los dispositivos médicos, equipos auxiliares y calibradores. Los documentos mas referenciados al respecto son OIML D 10 (1984) y NCSL RP-1 (1996)". □□. Para determinar el periodo máximo entre las verificaciones/calibraciones de los dispositivos médicos. Tomar en cuenta el documento ILAC-G24:2007/OIML D 10:2007
- 8- Documentar el plan de aseguramiento metrológico como conclusión del cumplimiento de las tareas precedentes.

## PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA □□

NOMBRE GENÉRICO: (identificación apropiada y alcance)  
CÓDIGO ECRI: (recomendado)  
I.- INTRODUCCIÓN (descripción del tipo de ítem a verificar o calibrar y el alcance)  
II- ESPECIFICACIONES A SER VERIFICADAS (parámetros o magnitudes y rangos a ser determinados), ver ejemplo en Tabla 1.

Especificación	Valor Nominal y/o Rango y Unidad +/- Error máx
Atenuación	100 dB +/- 3 dB
Ancho de Banda	0,05 Hz +/- 0,01 Hz a 100 Hz +/- 10 Hz

Tabla. 1. Especificaciones a ser verificadas, ejemplo.

III- CALIBRADORES (patrones y materiales de referencia requeridos), por ejemplo:

- Osciloscopio, - Generador de funciones,
- Medidor de aislamiento, - Cronómetro,
- Atenuador, - Regla métrica,
- Balanza, - Otros.

IV- EQUIPOS Y APARATOS AUXILIARES (aparatos y equipos incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento), por ejemplo: Equipo analizador de dispositivo médico (ej; ECG, desfibrilador, ESU, etc.)

- Simulador de variables fisiológicas. (ej., ECG, Onda de presión, etc.).

- Equipo analizador de seguridad eléctrica. - Otros.

V- CONDICIONES AMBIENTALES Y PERIODO DE ESTABILIZACIÓN

- Temperatura. - Humedad.
- Tiempo de encendido del ítem a verificar, así como de, instrumentos y equipos auxiliares previo al inicio del procedimiento de verificación.

VI- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN

1. Medidas de seguridad a observar

2. Identificación y preparación del dispositivo médico: Comprobar que el dispositivo médico esté identificado y se corresponda inequívocamente con el certificado de verificación a diligenciar. Colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems.

3. Verificación del correcto funcionamiento del dispositivo médico, de los calibradores y los equipos auxiliares:

Comprobar que se entiende cómo funciona el dispositivo médico y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de comprobación sugerido por el fabricante. Si se detecta fallo en el equipo, éste deberá ser reparado y ajustado antes de someterlo al procedimiento de verificación metrológica. Comprobar el correcto funcionamiento y las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo a los calibradores y medios auxiliares.

4. Método de registro de las observaciones y resultados: Establecer los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;

Establecer los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación; Realizar el registro de las observaciones y resultados a partir del método de medida establecido;

Determinar la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

5. Presentación de los resultados:

- Los resultados de cada ensayo, verificación o calibración efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de medida utilizados.

- Los resultados deben ser comunicados, por lo general a través de un informe o un certificado y deben incluir toda la información requerida por el usuario y necesaria para la interpretación de los resultados. En el caso de verificaciones o calibraciones realizadas internamente, los resultados pueden ser informados, al usuario, de forma simplificada. Cualquier información establecida en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 de la norma ISO/IEC 17025: 2005, que no forme parte de un informe simplificado, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó las verificaciones o las calibraciones.

- Cuando el dispositivo no presente cambios significativos, de sus especificaciones, (dentro del 80 % del error máximo permitido), durante varios periodos repetidos, puede aumentarse el intervalo de verificación o calibración, o viceversa. ISO 10012 establece como una responsabilidad del usuario determinar el intervalo de confirmación o calibración del instrumento de medida.

Una sugerencia práctica es la de considerar un nuevo intervalo igual a la mitad del tiempo transcurrido sin cambios significativos □ □, esto es:

Donde: (1)

T1 - intervalo de verificación o calibración actual  
n – número de periodos repetidos sin cambios significativos  
T2 – nuevo intervalo de verificación o calibración

$$T_2 = \frac{nT_1}{2}$$

O por otra parte, considerar un nuevo intervalo igual a la mitad del intervalo transcurrido, si fue necesario ajuste o reparación del medidor, esto es:

Donde: (2)

T1 - intervalo de verificación o calibración actual  
T2 – nuevo intervalo de verificación o calibración

$$T_2 = \frac{T_1}{2}$$

## CONCLUSIONES

El trabajo presenta un método para diseñar un programa de aseguramiento metrológico de dispositivos médicos, para una entidad prestadora de servicios de salud, basado en la gestión de procesos. También se propone un procedimiento genérico, para la verificación de aquellos dispositivos médicos que no cuenten con algún procedimiento estándar previo. Se brinda un criterio cuantitativo de estimar los intervalos de verificación/calibración, a partir de la estabilidad en la conformidad metrológica del medidor.

Se han diseñado y validado procedimientos de verificación de dispositivos médicos para varias instituciones de salud en la ciudad de Cali, entre los cuales se incluyen, procedimientos de verificación para electrocardiogramas, monitores de signos vitales, desfibriladores, unidades de electrocirugía, pulso-oxímetros, esfigmomanómetros y varios equipos de laboratorio clínico.

En todos los casos se parte de: 1) las especificaciones del fabricante establecidas en la documentación técnica; 2) protocolos de calibración recomendados por la OIML u otras agencias de metrología nacionales; 3) las normas de la familia IEC, generales, colaterales, particulares y esenciales, relacionadas con cada dispositivo y 4) las pruebas de aceptación recomendadas por ECRI en su sistema de gestión de equipo médico Biomedical Benchmark.

Necesariamente, el método propuesto se debe enriquecer y perfeccionar a partir de la experiencia que se acumule por cada institución, no obstante, el autor espera que este trabajo sea un punto de partida válido para las instituciones de salud, a las que se dirige, y que contribuya a la mejora continua de la calidad en sus servicios. Los procedimientos diseñados pueden obtenerse, a través del autor, previo compromiso de validar e informar sobre los resultados que se obtengan

de validar e informar sobre los resultados que se obtengan.

## BIBLIOGRAFÍA

1. ISO 10012:2003. Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment.
2. Decreto 1011 del 3 abril de 2006. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Ministerio de la Protección Social. Colombia, 2006.
3. Aranda, V. Confirmación Metrológica. El proceso de confirmación metrológica de instrumentos de medición en laboratorios e industria. MetAs & Metrólogos Asociados, marzo-2005.
4. Rodríguez-Denis E. B. Aseguramiento Metrológico para Equipos Médicos. V Latin American Congress on Biomedical Engineering 2011. Publisher Springer-Verlag Berlin Heidelberg, IFMBE Proceedings. Volume 33. 2011.
5. Rodríguez-Denis, E. B. Recomendaciones para la implementación de un Plan de Aseguramiento Metrológico para Dispositivos Médicos en Entidades Prestadoras de Servicios de Salud. Monografía. UAO. 2011.

## AGRADECIMIENTOS

A los estudiantes del Programa de Ingeniería Biomédica de la Universidad Autónoma de Occidente, UAO, de la ciudad de Cali, Colombia, que hicieron posible este trabajo, a través de sus proyectos de grado: Santiago Solarte, Luis Quinchía, Miguel Benavides, Daniel Velasco y Manuel Franco.

Al ingeniero Antonio Yován Jiménez Cabrera, por su colaboración con este trabajo, durante su estancia en la UAO, como joven investigador COL-CIENCIAS.



INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA  
de Colombia

