
SISTEMA INTEGRADO DE ASEGURAMIENTO DE LAS MEDICIONES EN EQUIPOS BIOMÉDICOS

Andres F. Ramirez Barrera*

Instituto Tecnológico Metropolitano ITM, CL 73 No 76A-354, Medellín, Colombia

*Tel +57 300 612 7259; E-mail: andresramirez@itm.edu.co

Resumen: Los procesos de Gestión Tecnológica asociados a los Equipos Biomédicos cobran hoy gran importancia, máxime que entre las actividades que se encuentran inmersas en estos procesos se encuentra la medición y son contempladas no solo en los procesos de habilitación en salud, si no también en estándares de alta calidad en procesos de acreditación, por consiguiente, el objetivo del presente artículo es presentar una propuesta de un Sistema Integrado de Aseguramiento de las Mediciones en los Equipos Biomédicos como una de las actividades del proceso de Gestión Tecnológica y que daría respuesta no solo a las exigencias normativas del país, sino a prestar unos servicios de alta calidad basados en confiabilidad.

Palabras claves: Gestión Tecnológica, Sistema Integrado de Aseguramiento de las Mediciones, Equipos Biomédicos, seguridad del paciente

Abstract: The Processes of Technology Management associated with Biomedical Equipment, today they have had a huge important, especially among the activities that are embedded in these processes is the measurement and, they are referred to not only in the processes of modification in health, but also on high quality standards accreditation processes, given the last writing, the objective of this article is to present a proposal for an Integrated Assurance System Measurements in Biomedical Equipment, as one of the activities in the process of Technology Management and, it would respond not only to the regulatory requirements of the country, but, to provide a high quality service based on reliability.

Keywords: Technology Management, Integrated Assurance System Measurements, Biomedical Equipment, patient safety.

1. INTRODUCCIÓN

Rutinariamente el personal asistencial en las entidades prestadoras del servicio de salud, toman decisiones basadas en los resultados emitidos por diferentes equipos biomédicos, sin diferenciar los niveles de complejidad, dado que la gran mayoría son equipos de diagnóstico que su función principal es monitorizar y emitir resultados de magnitudes fisiológicas medibles para la toma de decisiones, pero igualmente estas decisiones se toman de equipos biomédicos de apoyo o de soporte vital.

Teniendo presente que los equipos biomédicos son fundamentales para las funciones asistenciales, es de gran importancia implementar procesos de Gestión Tecnológica [1], que proporcionen actividades orientadas a garantizar un ciclo de vida óptimo y confiable en estos equipos, por lo que estos procesos pueden iniciar desde la adquisición hasta dar de baja de los mismos, pasando por diferentes métodos como el aseguramiento de las mediciones durante la utilización de los equipos, como a su vez actividades que garanticen en el tiempo estas mediciones y sus resultados [2], teniendo muy presente las recomendaciones del fabricante y apoyo de mediciones trazables, asumiendo como referentes

diferentes normas tanto de los equipos biomédicos como recomendaciones dados por la OIML o por normas dependiendo de magnitudes susceptibles que controlen o midan cada uno de estos equipos.

Dado lo anterior en el país se posee diferente legislación que regula las actividades que el portador, fabricante o proveedor de tecnología médica debe tener muy claro en el momento de la utilización o comercialización de esta tecnología, como en el caso de la resolución 2003 de 2014 [3], del Ministerio de Salud y Protección Social que en su estándar de dotación, involucra actividades de mantenimiento y calibración, a su vez el decreto 4725 de 2005 [4], del mismo ministerio, definiendo que en la etapa posventa la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor, además que el titular o portador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicios de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante.

Finalmente el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de su Decreto 1595 de 2015 [5], declara que están sujetos a realizar control metrológico legal específicamente los instrumentos de medida que sirven para medir, pesar y contar, y que sus actividades pueden afectar la vida, la salud o la integridad física, lo que permite inferir que los equipos biomédicos deben clasificarse en tres grandes grupos; el primer grupo sería los equipos que pesan, miden o cuentan, por lo que se les debe realizar un control metrológico legal, el segundo grupo sería los que no pesan, miden o cuentan, pero tienen subsistemas que si lo realizan, y finalmente el tercer grupo sería el de los equipos biomédicos que ni pesan, ni miden, ni cuentan, ni poseen subsistemas que lo hagan; a los dos últimos grupos anteriores si bien no estarán enmarcados en lo declarado en el Decreto 1595 del 2015, es importante realizarle unas evaluaciones de su conformidad según recomendaciones de fabricante y homologaciones de tecnología que permitan garantizar la confiabilidad de las mediciones o resultados encontrados.

Por consiguiente, el presente trabajo pretende presentar una propuesta de un sistema integrado de aseguramiento de las mediciones en equipos biomédicos, que logre no solo dar cumplimiento a la legislación presentada anteriormente, si no que genere actividades dentro de los procesos de Gestión Tecnológica en este tipo de tecnología que permita apoyar las actividades orientadas a la seguridad del paciente basado en la confiabilidad de los resultados.

2. METODOLOGÍA

Para la realización de la propuesta del sistema integrado de aseguramiento de las mediciones en equipos biomédicos se tomó como base lo establecido en la legislación colombiana actual [3] [4] [5], definiendo aquellos requerimientos normativos que involucra a los equipos biomédicos, además de las nuevas exigencias vinculando los que miden, pesan y cuentan en un control metrológico legal, pero sin alejarnos de las exigencias que debe tener cualquier equipo de medición o que contenga un subsistema de medición el cual es crítico para la toma de decisiones, por lo tanto se tomó también como referentes lo establecido en la NTC-ISO 10012:2003 Sistema de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición [6], lo establecido en la Guía Técnica Colombiana GTC63 Principios de aseguramiento del control metrológico [7], y la Guía Técnica Colombiana GTC62 Seguridad de funcionamiento y calidad de servicio. Mantenimiento. Terminología [8], todo lo anterior para dar un concepto integral de lo que requieren como mínimo la tecnología biomédica en sus proceso de medición para brindar esa confiabilidad.

La propuesta plantea tres grandes procesos, (1) Evaluación de Tecnología Biomédica, (2) Fases del Control Metrológico Legal y Finalmente (3) Soporte Técnico del Equipo Biomédico, las cuales inmersamente poseen unas actividades con ciertos condicionantes que permiten analizar de manera lógica el desarrollo del aseguramiento de las mediciones aplicado a los equipos biomédicos, teniendo presente que estos condicionantes son determinados por la legislación colombiana actual, y algunas por recomendación de normas orientadas al aseguramiento de instrumentos de medición.

Estos procesos no son excluyentes entre sí, al contrario, los tres procesos son armonizados por actividades que inician desde la adquisición de los equipos hasta el rechazo de los mismos, el valor agrado radica en las actividades que posee internamente cada proceso para apoyar que las decisiones se conviertan más objetivas basadas en los procesos de medición y conformidad de los equipos.

Todo el ciclo de aseguramiento de las mediciones inicia con la adquisición de los equipos médicos la cual constituye dentro de las entidades prestadoras del servicio de salud uno de los procesos más complejos en cuanto a gestión, ya que se deben tener en cuenta diversos aspectos para obtener el resultado final que es el mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud, basado en las necesidades de la parte asistencial [9].

Posterior a la adquisición basado en necesidades pasa a una evaluación donde se realiza la clasificación de la tecnología biomédica para determinar si requiere control metrológico legal o no, y en todo caso realizarle un soporte técnico que contemple entre sus actividades la evaluación de la conformidad determinando entre otras actividades seguridad eléctrica, gestión del riesgo y rendimiento financiero, para que finalmente se tomen decisiones objetivas y poder rachar el equipo que no cumpla con estas condiciones e iniciar el proceso con la adquisición de un nuevo equipo biomédico si es del caso.

3. RESULTADOS

Procediendo a la aplicación de la metodología propuesta el resultado del sistema integrado de aseguramiento de las mediciones inicia con un proceso de Evaluación de Tecnología Biomédica, tal como se evidencia en la Fig 1, donde se fundamenta en la necesidad de la parte asistencial y si esta requiere la adquisición de nuevo equipo biomédico, se analiza si el mismo es un equipo biomédico que mida, peso o cuente, dado que según lo establecido en el decreto 1595 de 2015 [5], se le debe realizar un control metrológico legal, y si no es un equipo que

pese, mide o cuente, se debe analizar si al equipo biomédico (EB) el fabricante le recomienda realizarle calibración, porque si se le recomienda se le debería aplicar las mismas condiciones del control metrológico legal. Ahora bien, si la necesidad no requiere de la compra de un equipo biomédico nuevo, entonces se les debe realizar actividades de seguimiento que si no es del grupo de los equipos biomédicos que miden pesan o cuentan, pasaría directamente al proceso de soporte técnico.

Cuando un equipo biomédico requiere de un control metrológico legal, se debe empezar con una evaluación

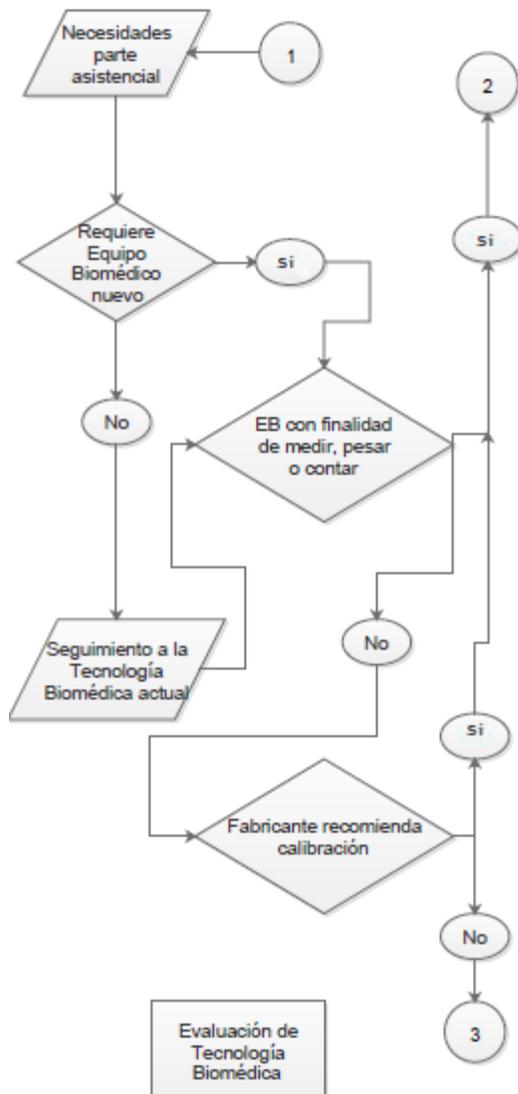
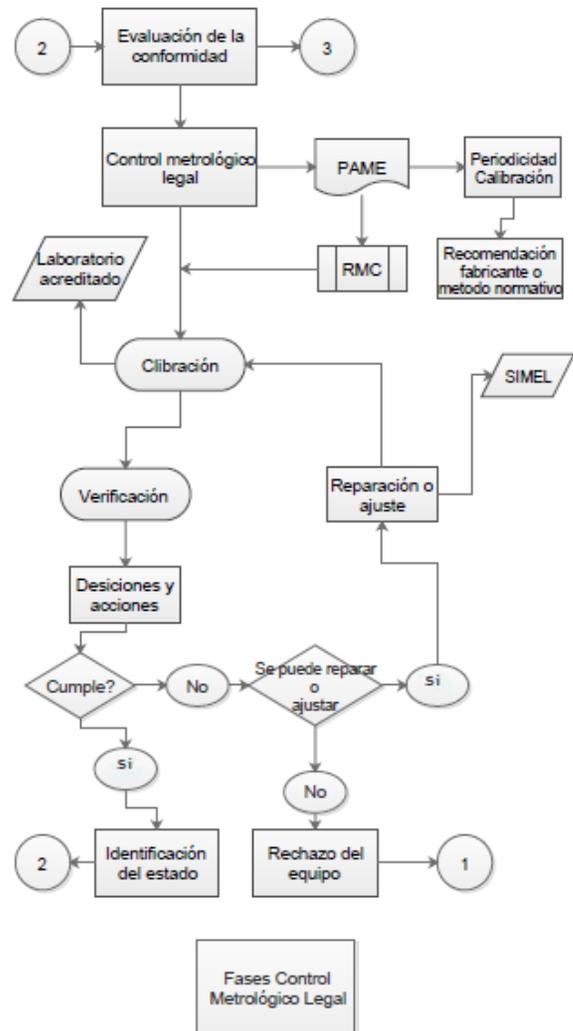


Fig. 1. Evaluación de Tecnología Biomédica

de la conformidad tal como se observa en la Fig 2, teniendo en cuenta que esta evaluación se basa en recomendaciones del fabricante y en procesos normativos, y que es fundamental la realización de un Plan de Aseguramiento Metrológico (PAME) que

posibilite hacer referencia al programa de actividades de Metrología que tiene contemplado la entidad prestadora del servicio de salud para asegurar la confiabilidad de los equipos de medición en todos y cada uno de los procesos, desde los más críticos,



hasta los que solamente verifican ciertos criterios de funcionamiento [10], definiendo periodicidad en la calibración y los Requisitos Metrológicos del Cliente (RMC).

Fig. 2. Fases Control Metrológico Legal

Posteriormente se realiza el proceso de calibración en laboratorios acreditados y la verificación para que consecutivamente se tomen acciones y decisiones frente a los equipos y los parámetros establecidos definiendo, si el equipo cumple se identifica y sigue en el proceso de evaluación de la conformidad y pasa igualmente al proceso de soporte técnico para el control del mantenimiento, pero si el equipo no cumple se debe realizar la inspección específica para definir si el equipo se puede reparar o ajustar y en el caso que cumpla se debe proceder a realizar la reparación bien sea de forma interna, con los fabricantes o con los

representantes de la marca, los cuales deben estar registrados en el Sistema de Información de Metrología Legal - SIMEL cual integra toda la información sobre Metrología Legal de los actores que intervienen en el Control Metrológico de un país, entre ellos tenemos: productores o importadores, comercializadores, reparadores y usuarios de los instrumentos de medición, de igual forma, los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica (OAVM) y la administración como garante de la seguridad en las transacciones realizadas con dichos instrumentos.

Si posterior al proceso de reparación el equipo cumple, se procede posteriormente a realizar las actividades de calibración y verificación para garantizar que el mismo se encuentra conforme, pero en el caso que el equipo no cumpla con las especificaciones, se rechaza el equipo y pasa al proceso de evaluación de la tecnología de equipos biomédicos para analizar la necesidad y proceder a realizar la adquisición de un nuevo equipo.

Finalmente el sistema integrado de aseguramiento de las mediciones para equipos biomédicos posee el proceso de soporte técnico, tal como se evidencia en la Fig 3., el cual es un proceso transversal que se aplica tanto para los equipos que requieren control metrológico legal como los que no, por lo tanto clasifica estos equipos para que los que nos les aplique el control metrológico legal, se le realice una determinación de las actividades de medición definiendo los Errores Máximos Permitidos (EMP) recomendados por los fabricantes o por normas, garantizando que estas mediciones se realicen con patrones trazables.

Consecutivamente de determinar las actividades relacionadas con los procesos de medición, pasa a ingresar los equipos biomédicos a un plan de mantenimiento preventivo como estrategia de seguimiento estricto del funcionamiento técnico de los equipos, adicionalmente se realiza un análisis del rendimiento financiero que tiene cada equipo identificando todos los costos directos e indirectos asociados a la conformidad técnica del equipo, acompañado de la realización de ensayos de seguridad eléctrica y una debida gestión del riesgo.

Si posterior a este análisis el Equipo Biomédico no cumple, se debe continuar con la actividades de reparación o ajuste correspondientes para que el equipo se encuentre en las condiciones óptimas de funcionamiento, y posteriormente ingresar nuevamente al proceso de mantenimiento preventivo; pero si finalmente el equipo no tuvo reparación, el mismo se debe rechazar dándole de baja al mismo y pasar al proceso de evaluación de la tecnología de equipos biomédicos para analizar la necesidad y proceder a realizar la adquisición de un nuevo equipo.

Finalmente tal como se puede observar en la Fig 4., el sistema integrado de aseguramiento de la mediciones en equipos biomédicos es una propuesta integral de un conjunto de actividades orientadas no solo a realizar una serie de actividades que cumplan con las exigencias normativas, si no unas actividades que aportan a la confiabilidad de las mediciones y los datos suministrados por estos equipos, además que las fases propuestas en este sistema son articuladas entre si permitiendo un aporte significativo a la gestión tecnológica de las entidades prestadoras del servicio de salud.

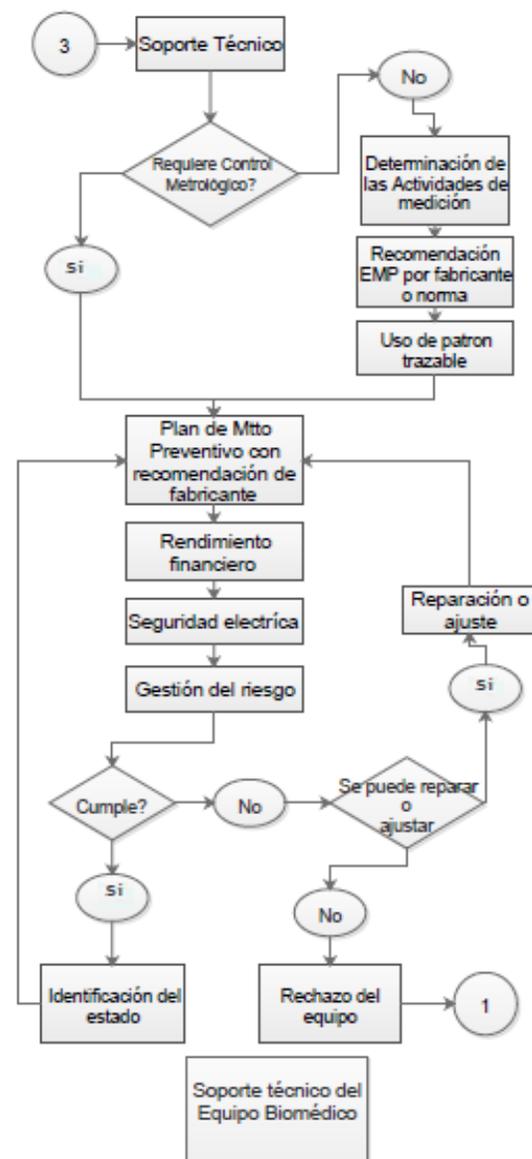


Fig. 3. Soporte Técnico del Equipo Biomédico

4. DISCUSIÓN

La discusión que se plantea actualmente en Colombia acerca de la importancia que tiene la calibración de equipos médicos, se orienta a requisitos mínimos de

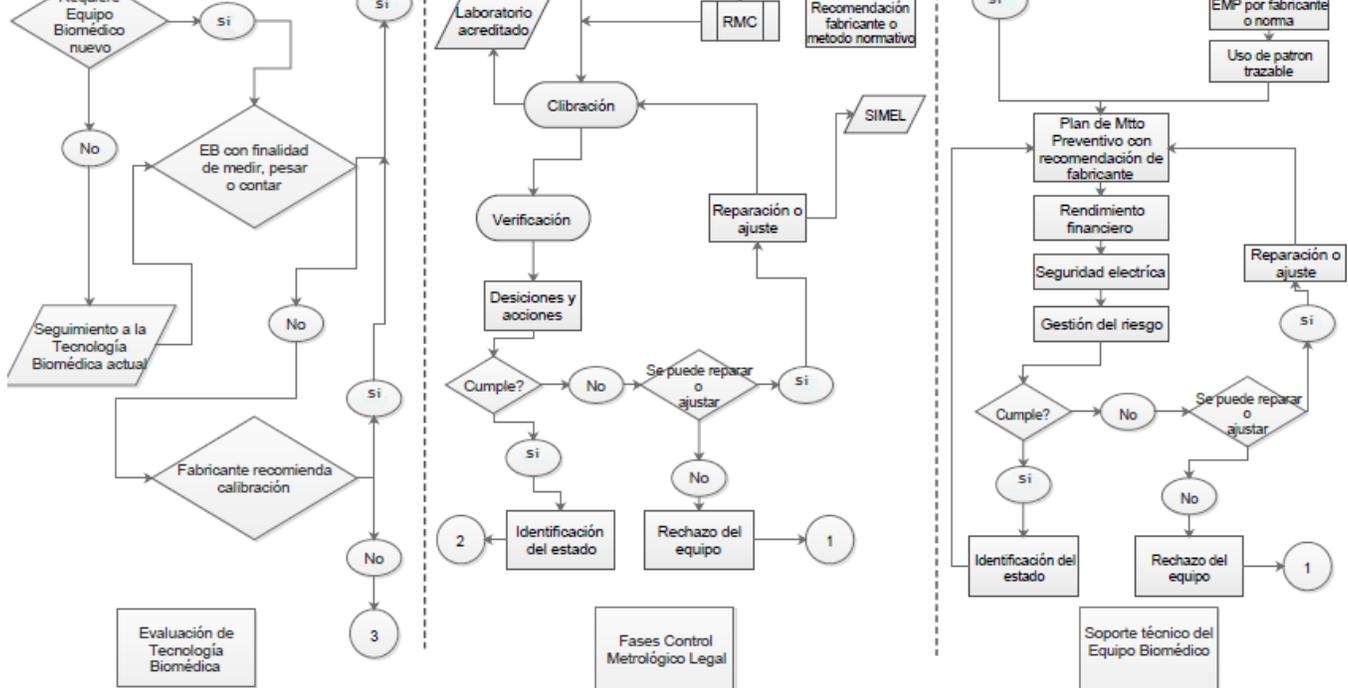


Fig. 4. Sistema Integrado de Aseguramiento de las Mediciones en Equipos Biomédicos

5. CONCLUSIONES

Este trabajo presenta un enfoque desde la legislación vigente orientado hacia la importancia que tiene el aseguramiento de las mediciones en los equipos biomédicos, y como este impacta en las actividades orientadas a la confiabilidad de los resultados, por lo tanto se presenta una propuesta integral que le permitirá a las entidades prestadoras del servicio de salud implementar estrategias de aseguramiento basadas en normatividad internacional y orientada al cumplimiento de la legislación actual.

De otra parte, es importante resaltar que la propuesta presentada en el presente trabajo da unos puntos de partida orientada a que nos solo se deben considerar los procesos de medición en los equipos biomédicos sujetos a control metrológico legal, si no que estos procesos de médicos en los equipos que no pesan, miden y cuentan se debe realizar rutinariamente dado que permiten tomar decisiones bajo evidencias objetivas puesto que se deben comparar sus errores máximos permitidos con relación a los datos obtenidos, y esto basado en las recomendaciones de los fabricantes y recomendaciones de normas nacionales o internacionales.

REFERENCIAS

[1] A. M. Cruz, Gestión tecnológica hospitalaria. Un enfoque sistémico, Bogota DC: Universidad del Rosario, 2010.
 [2] J. F. M. G. y. G. N. A. F. Ramirez Barrera, «Caracterización de la Gestión Metrológica en entidades prestadoras del servicio de salud,» Revista Ingeniería Biomédica,, vol. 9, nº 18, pp.

57-64, 2015.

[3] MINSALUD, Resolución 2003. por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, Bogota DC, 2014.
 [4] MINSALUD, Decreto 4725. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, Bogota DC, 2005.
 [5] MClyT, Decreto 1595. Por el cual se dictan 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 Tur, Bogota DC, 2015.
 [6] ICONTEC, NTC-ISO 10012. Sistema de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición, Bogota DC: ICONTEC, 2003.
 [7] ICONTEC, GTC63. Principios de aseguramiento del control metrológico, BogotaDC: ICONTEC, 1999.
 [8] ICONTEC, GTC62. Seguridad de funcionamiento y calidad de servicio. Mantenimiento. Terminología., Bogota DC: ICONTEC, 1999.
 [9] J. Bronzino, Clinical Engineering: Evolution of a discipline, Clinical Engineering Handbook. Elsevier, 2004.
 [10] A. M. H. J. G. B. J.H. García, «Methodology for metrological confirmation in health care institutions,» PAN AMERICAN HEALTH CARE EXCHANGES (PAHCE). CONFERENCE, WORKSHOPS, AND EXHIBITS.

COOPERATION / LINKAGES., nº ISBN: 978-1-4673-6968-8, pp. 23-28, 2015.