

**PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO EN LOS SERVICIOS DE UCI Y SALAS
DE CIRUGÍA PARA LA CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA**

Paula Camila León Rojas

Trabajo Dirigido

Tutores

Ing. Daniel Alejandro Quiroga Torres

Ing. María Alejandra Rojas López



**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2021**

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a Dios, a mis papás y hermanos por acompañarme en mi proceso de formación, por el amor y apoyo incondicional en cada situación. A mi tutor de proyecto el profesor Daniel Quiroga que a lo largo de mi pregrado se ha convertido en un amigo que me mostró el amor y la entrega que le coloca a cada actividad y estudiante que acompaña. También a aquellas personas que conocí en la Clínica que con su acompañamiento y enseñanzas permitieron generar un acercamiento mas real al campo laboral. Por último agradezco al ser más importante y mi gran motor, mi compañera de vida que me ha mostrado cada día el gran privilegio que es tenerla. Te amo hija.

TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE TABLAS.....	4
LISTA DE FIGURAS.....	5
1. RESUMEN.....	6
2. INTRODUCCIÓN.....	7
3. MARCO TEÓRICO.....	9
3.1. MARCO LEGAL.....	10
3.1.1. Decreto 4725 de 2005	10
3.1.2. Decreto 1595 de 2015	11
3.1.3. NTC ISO 10012: Sistemas de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.	11
3.2. CONCEPTOS PREVIOS	12
3.2.1. Calibración	12
3.2.2. Evaluación de desempeño	12
4. OBJETIVOS	13
4.1. General.....	13
4.2. Específicos	13
5. METODOLOGÍA	14
5.1. PLANTEAMIENTO Y RECONOCIMIENTO DE LOS SERVICIOS	14
5.2. CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS QUE DEBEN SER CALIBRADOS O EVALUADOS	16
5.3. IDENTIFICACIÓN DE PARÁMETROS Y CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS	18
5.4. DISEÑO HERRAMIENTA	18
6.1. SELECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	21
6.2. PARÁMETROS SELECCIONADOS.....	22
6.3. FORMATO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE EQUIPOS.....	22
7. DISCUSIÓN.....	24
8. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	26
9. CONCLUSIONES	27
ANEXOS.....	30

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Inventario equipos biomédicos servicio UCI.....	14
Tabla 2. Inventario equipos biomédicos servicio de salas de cirugía.....	15
Tabla 3. Equipos a calibrar.....	17
Tabla 4. Equipos para aplicación de evaluación de desempeño.	17
Tabla 5. Equipos que requieren evaluación de desempeño.....	21
Tabla 6. Equipos de evaluación de desempeño con sus parámetros.....	22

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Modelo de sistema de gestión de las mediciones [10].	10
Figura 2. Diagrama para el desarrollo de la metodología.	14
Figura 3. Identificación de parámetros y características metrológicas.	18
Figura 4. Encabezado protocolo evaluación de desempeño-Reconocimiento del equipo [1].	19
Figura 5. Ejemplo formato de pruebas realizadas en monitor multiparámetros para la evaluación de desempeño [16].	20
Figura 6. Pruebas metrológicas [16].	21
Figura 7. Formato protocolo oxímetro de pulso [16].	23

1. RESUMEN

Introducción: En la Clínica Universidad de la Sabana se identificó la necesidad de evaluar las herramientas utilizadas en los procesos de mantenimientos y verificaciones de los equipos biomédicos. Esto con el fin de identificar dentro de la normatividad vigente en Colombia que equipos biomédicos requieren procesos de calibración o evaluación de desempeño. Por lo que se propone realizar un plan de aseguramiento metrológico, donde se recopilara toda la información de especificaciones técnicas de los equipos presentes en el servicio.

Objetivo: Generar el plan de aseguramiento metrológico en el servicio de unidad de cuidados intensivos (UCI) y el servicio de salas de cirugía de la Clínica Universidad de la Sabana.

Metodología: Con el fin de generar una herramienta de apoyo para el departamento de Ingeniería Biomédica en el proceso del cronograma de mantenimiento del año 2022. Se desarrolló a la creación del plan de aseguramiento metrológico en 3 fases las cuales permiten la verificación del inventario presente en ambos servicios, recopilación de especificaciones técnicas de los equipos a evaluar, selección de equipos para procesos de calibración y los que se manejarán mediante evaluación de desempeño. Por último, se genera una adaptación de los formatos existentes a tecnologías específicas.

Resultados: Se validó inventario de los servicios UCI y de salas de cirugía, con el fin de identificar los equipos biomédicos de los servicios. A partir de estos, fue posible hacer el reconocimiento de los equipos que requieren procesos de calibración por laboratorio certificado y los equipos sometidos a evaluación de desempeño.

Para todos los equipos biomédicos presentes en ambos servicios se complementa la base de datos donde se muestran las especificaciones técnicas de cada equipo. Y para los equipos seleccionados para proceso de evaluación de desempeño se adaptaron los formatos correspondientes.

Conclusiones: Se adaptó base de datos como parte de la solución que permite identificar los equipos biomédicos de los servicios de UCI y salas de cirugía. Este formato permitirá a la institución organizar la tecnología de acuerdo a su ficha técnica, así como identificar si los equipos biomédicos requieren procesos de metrología o evaluación de desempeño según la normativa.

Al revisar la documentación de la normativa actual de metrología en Colombia, se encuentra que no se presenta claridad de los procesos que se llevan a cabo con cada equipo biomédico de acuerdo a su clasificación de riesgo. Es por esto que se eligen los equipos de acuerdo a su principio de funcionamiento para ser sometidos a un proceso de evaluación de desempeño.

Se identifica que el proceso de aplicación del plan de aseguramiento metrológico permitirá a la institución iniciar con un proceso de optimización de costos. Garantizará el cumplimiento de la normativa vigente, la reducción de eventos adversos por equipos biomédicos y la prolongación de años de vida útil de la tecnología.

2. INTRODUCCIÓN

La Universidad de la Sabana en 1997 identifica la necesidad de fortalecer la formación académica de estudiantes en las ciencias de la salud. Debido a que su misión se enfoca en ser un “Centro Académico de Salud de alta complejidad, dedicado a la asistencia, formación de personas y la investigación biomédica” [1]. La Universidad de la Sabana genera un convenio con la fundación Teletón en el centro Nacional de Rehabilitación. Teniendo en cuenta que el objetivo de la Universidad con la fundación era brindar diferentes servicios y mantener el compromiso del crecimiento exponencial del área de rehabilitación construye el área de hidroterapia. Posterior a esto, en el año 2006 se encarga de la construcción de servicios como hospitalización, quirófanos, unidad de cuidados intensivos (UCI) y urgencias [1].

En 2008 la Fundación Teletón termina el convenio con la Universidad y esta asume por completo la administración, terreno e infraestructura del centro Nacional de Rehabilitación en ese momento se le da el nombre de Clínica Universidad de la Sabana. La Clínica ha buscado ser reconocida por ser “un centro académico de Salud, escenario de docencia, asistencia e investigación”. Por lo que esta ardua trayectoria le ha permitido lograr el reconocimiento por parte del Ministerio de Salud y Protección Social al igual que el Ministerio de Educación como Hospital Universitario en el año 2020 [1]. Esto indica que la Clínica es reconocida por ser un centro prestador de salud que brinda enseñanzas y prácticas supervisadas, manteniendo siempre como enfoque las funciones de la universidad, su formación, procesos de investigación y extensión [2].

Actualmente la Clínica cuenta con nueve servicios los cuales están divididos en central de esterilización, salas de cirugía, hospitalización, unidad de cuidados intensivos e intermedios, rehabilitación, urgencias, consulta externa, laboratorio y gastroenterología. En los cuales se encuentran aproximadamente 2.000 equipos biomédicos. Divididos en 662 equipos de riesgo I, 479 equipos de riesgo IIA y 504 equipos de riesgo IIB. Los demás equipos no requieren por normativa una clasificación dentro de estas categorías [3].

Estos equipos e instrumentos biomédicos son utilizados en procesos de diagnóstico haciendo uso de características físicas y fisiológicas. En Colombia estos equipos requieren procesos de mantenimiento, revisiones periódicas, calibración y verificación de parámetros de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Es por esto que en el sector salud se conoce el proceso de metrología, el cual se define como la “ciencia de las mediciones” [4]. Esta se encarga de verificar que instrumentos y equipos utilizados con pacientes sean revisados constantemente bajo planes de metrología. Garantizando el uso de equipos patrón de calibración certificados con estándares internacionales [5].

El proceso de metrología en Colombia es controlado por el Instituto Nacional de Metrología (INM); ya que en el sector salud esto se ha convertido en un punto importante para el control de equipos biomédicos y las variables medidas. Por otro lado, el ente regulador de procesos de calidad es la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) [6]. Dentro de la Clínica Universidad de la Sabana se ha identificado que los procesos de metrología se manejan de acuerdo con los equipos presentes en la institución. Para ello se maneja un contrato ya sea con el proveedor del equipo o un tercero. Con esto se busca tener una trazabilidad de las variables, de los equipos patrón y calibraciones programadas.

En el área de metrología, el departamento de Ingeniería Biomédica de la Clínica, apoya teniendo su propio cronograma de mantenimientos. Este formato permite el registro de mantenimientos preventivos mes a mes de los diferentes equipos e instrumentos biomédicos. También se maneja un formato que indica que tipo de mantenimiento se llevó a cabo, preventivo, correctivo, instalación de equipo o accesorios y su diagnóstico. El departamento está constituido por dos tecnólogos biomédicos, un practicante de pregrado de Ingeniería Biomédica, dos Ingenieras Biomédicas con el cargo de coordinadora del departamento de Ingeniería Biomédica y coordinadora del departamento de Ingeniería Clínica respectivamente.

Por último, como apoyo a la institución se identificó la necesidad de organizar la gestión de mantenimientos y calibraciones. Para ello se requiere verificar si las fechas establecidas cumplen a cabalidad los requerimientos de las especificaciones técnicas dadas por el fabricante. Para ello se propone hacer un plan de aseguramiento metrológico (PAME) que indique el equipo, sus especificaciones técnicas, rangos, condiciones ambientales de funcionamiento, y que tipo de metrología requiere. Con el fin de actualizar el cronograma de mantenimiento y calibración de la Clínica.

3. MARCO TEÓRICO

La metrología se define como la ciencia de las mediciones esto con el fin de poder evaluar magnitudes y realizar comparaciones [7]. Adicional a esto la metrología requiere del estudio componentes tanto teóricos como prácticos. Por esto en Colombia se cuenta con 3 subdivisiones. La metrología científica encargada del “desarrollo de patrones de medición y su mantenimiento”, la metrología industrial la cual es especializada en la “producción y control de calidad en la industria para el funcionamiento de instrumentos de medición en procesos productivos”, y por último se encuentra la metrología científica que se relaciona con “actividades que derivan de los requisitos legales que se aplican a la medición, las unidades de medida, instrumentos de medida y los métodos de medida” [8].

Como apoyo a esta la normatividad en Colombia el Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con el boletín ABCÉ el cual permite agrupar los equipos biomédicos en procesos vigentes de “calibración en el ámbito sanitario y control metrológico”. Para estos procesos se cuenta con 3 grupos [9]:

- El primer grupo reconoce aquellos equipos biomédicos “considerados instrumentos de medición”. Siendo su objetivo medir, pesar y contar [9].
- El segundo grupo acoge los equipos biomédicos que no son “considerados instrumentos de medición, pero si cuentan con sistemas o subsistemas considerados instrumentos de medición” [9].
- El tercer grupo considera los equipos biomédicos que no son instrumentos de medición ni cuentan con sistemas o subsistemas, los cuales son acogidos por el decreto 4725 de 2005 ya que no requieren procesos de medición [9].

Teniendo en cuenta lo anterior se reconoce como apoyo la norma NTC-ISO 10012 la cual genera “orientación para la gestión de los procesos de medición y la confirmación metrológica”. Adicional a esto da información de las técnicas requeridas en procesos de medición, por lo que se sugiere el modelo de sistema de gestión de las mediciones.

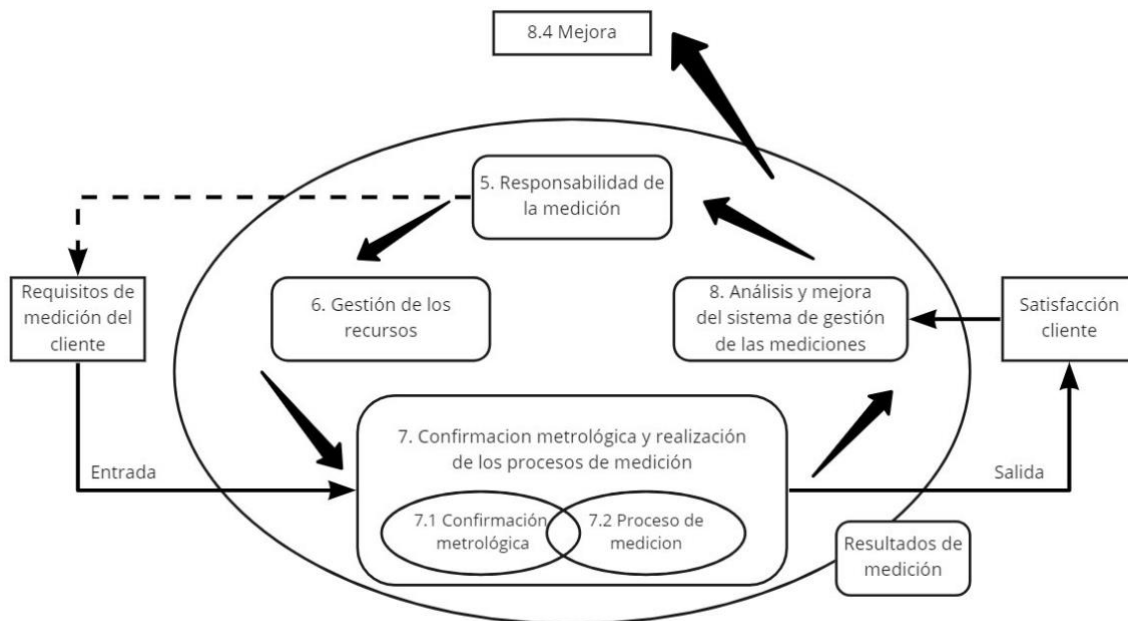


Figura 1. Modelo de sistema de gestión de las mediciones [10].

3.1. MARCO LEGAL

En esta sección se encontrará la normativa utilizada para el desarrollo del proyecto teniendo en cuenta procesos de regulación, clasificación y medición.

3.1.1. Decreto 4725 de 2005

Este decreto tiene como objetivo la regulación de registros sanitarios, permisos de comercialización, vigilancia sanitaria en procesos de producción, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de equipos usados en humanos [11].

Adicional a esto, se expone la clasificación de los dispositivos médicos siendo esto un apoyo al proyecto ya que en el inventario del servicio los equipos biomédicos serán clasificados de acuerdo al riesgo. Es por esto que, el decreto se fundamenta en “riesgos potenciales relacionados al uso y posible fracaso de los dispositivos”. En esta clasificación se identifican 4 grupos [11].

- *Clase I:* Dispositivos médicos de bajo riesgo, con controles generales. Son destinados para mantener o proteger la vida, por lo que no representan un riesgo potencial para el paciente [11].
- *Clase IIa:* Dispositivos médicos de riesgo moderado. Debido a que son dispositivos fabricados requieren controles especiales con el fin de garantizar seguridad y efectividad [11].
- *Clase IIb:* Dispositivos médicos de riesgo alto. Al ser equipos presentes en procesos de diseño y fabricación requieren controles especiales garantizando seguridad y efectividad [11].

- *Clase III:* Dispositivos médicos de alto riesgo. Presenta riesgo potencial de enfermedad o lesión. Se encuentran sujetos a controles especiales ya que su objetivo está guiado a proteger o mantener la vida previniendo deterioro en la salud humana [11].

También se identifican los requerimientos generales para los equipos biomédicos. Donde se expone que las personas que adquieran o importen dispositivos biomédicos deberán garantizar servicio de soporte técnico, repuestos, mantenimientos y calibración con el fin de mantener los rangos de seguridad establecidos por el fabricante. Para garantizar el cumplimiento de esto se debe contar con manuales de operación y mantenimiento [11].

Por último, se debe tener en cuenta los procesos de posventa de los equipos biomédicos. Es por esto que se solicita a las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) manejar un control de mantenimientos, verificación de calibraciones y demás requerimientos del fabricante llevando un registro de estos. Así mismo, se debe garantizar que aquellos mantenimientos manejados por terceros deben manejar la capacidad técnica especificada para la prestación del servicio [11].

3.1.2. Decreto 1595 de 2015

Con este decreto el Subsistema Nacional de la Calidad tiene como objetivo la “seguridad, calidad, confianza, productividad y competitividad”. Con esto se busca garantizar sectores productivos, importación de bienes y servicios e intereses de consumidores [12]. Para ello el Subsistema Nacional de la Calidad realiza seguimiento de políticas en normalización y reglamentación técnica, elaboración y expedición de reglamentos técnicos, procesos de acreditación, designación, así como evaluación de la conformidad y metrología [12].

Adicional a esto, se expone la clasificación de la metrología en Colombia donde se encuentra la metrología legal relacionada con las actividades derivadas de los requisitos legales aplicados en procesos de medición, unidades de medida, instrumentos de medida y métodos de medida [13].

3.1.3. NTC ISO 10012: Sistemas de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

Esta norma brinda orientación frente a la gestión de procesos de medición y confirmación metrológica de los equipos utilizados como apoyo demostrando su cumplimiento de requisitos metrológicos en procesos de calibración o verificación [10].

También expone las responsabilidades a tener en cuenta por el personal presente en la gestión de mediciones. Estas responsabilidades o tareas deberán ser controladas ya sea por organigramas, descripciones, instrucciones de trabajo o procedimientos. Esto con el fin de garantizar la calidad del producto y un buen funcionamiento del sistema de gestión de las mediciones [10].

3.2. CONCEPTOS PREVIOS

De acuerdo con la normativa expuesta es necesario conocer el significado de dos conceptos relevantes para el plan de aseguramiento metrológico, los cuales son: los métodos de calibración y la evaluación de desempeño.

3.2.1. Calibración

El proceso de calibración se conoce como la operación dada en condiciones establecidas. Es te proceso es conocido como la relación entre valores e incertidumbres de medida que se obtienen a través de patrones de medida. Esta información es usada para establecer relaciones que permitan calcular de acuerdo con la incertidumbre un resultado de medida [14].

- Magnitud: Expresión cuantitativa mediante un numero o referencia de un fenómeno, cuerpo o sustancia [14].
- Precisión: Resultado exacto o cercano entre un rango de valores medidos con condiciones específicas ya sea de un mismo objeto, o de objetos similares [14].
- Error máximo: Este valor indica el error de medida en comparación a un valor de referencia, el cual se encuentra sometido a las especificaciones y reglamentaciones de procesos de medición y sistemas de medida [14].
- Verificación: Evidencia objetivos de que un elemento satisface los requisitos especificados o deseados [14].

3.2.2. Evaluación de desempeño

La evaluación de desempeño se define como el conjunto de actividades utilizadas para aportar evidencias en procesos de evaluación en equipos biomédicos. Permitiendo evaluar el desempeño, rendimiento, cualidades técnicas y funcionamiento [12].

Esta evaluación está sujeta a las indicaciones del proceso de evaluación dado en la “Guía rápida para las mediciones de equipos biomédicos” de 2015. Lo que se quiere por parte del Ministerio de Salud y Protección Social es lograr estandarizar esta evaluación para todas las instituciones [9]. Actualmente no existe el documento que especifique las características que debe tener esta evaluación por lo que aun las instituciones deciden el formato de sus evaluaciones.

Otra opción que se ha evaluado son varios trabajos de investigación y propuestas de evaluaciones de desempeño publicadas. Estas evaluaciones contemplan las diferentes normativas, los procesos de seguridad eléctrica de los equipos. Entre los trabajos encontrados se evidencian evaluaciones basadas en los manuales que brinda el fabricante con los equipos teniendo en cuanta medición de parámetros, seguridad eléctrica y tiempos de mantenimientos [15].

4. OBJETIVOS

4.1. General

Generar el plan de aseguramiento metrológico en el servicio de unidad de cuidados intensivos (UCI) y el servicio de salas de cirugía de la Clínica Universidad de la Sabana.

4.2. Específicos

- a) Actualizar el inventario de los equipos médicos del servicio de UCI y el servicio de salas de cirugía de la Clínica Universidad de la Sabana.
- b) Recolectar las especificaciones técnicas dadas por el fabricante de los equipos médicos del servicio de UCI y el servicio de salas de cirugía de la Clínica Universidad de la Sabana.
- c) Generar la matriz de los equipos médicos del servicio de UCI y el servicio de salas de cirugía para la creación del plan de aseguramiento metrológico.

5. METODOLOGÍA

Para el desarrollo del proyecto se realizaron 3 fases de acuerdo a los objetivos planteados. Estas fases son presentadas a continuación.

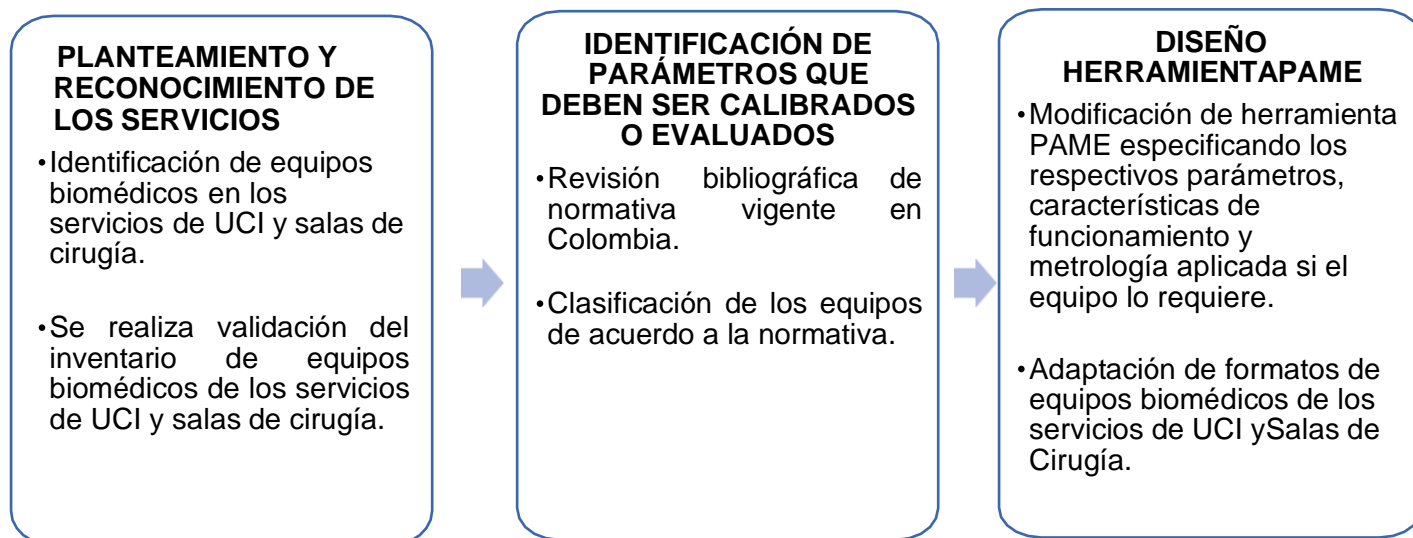


Figura 2. Diagrama para el desarrollo de la metodología.

5.1. PLANTEAMIENTO Y RECONOCIMIENTO DE LOS SERVICIOS

Se realizó un acercamiento a los servicios de UCI y de Salas de Cirugía con el fin de identificar los equipos biomédicos presentes en el servicio. Posterior a esto se validaron los inventarios correspondientes a cada servicio teniendo en cuenta diferentes características.

En la tabla 1 se recopiló la información de los equipos presentes en el servicio de UCI y la cantidad presente en este servicio [3].

Tabla 1. Inventario equipos biomédicos servicio UCI

EQUIPOS	CANTIDAD
Bomba de nutrición	17
Cama hospitalaria	23
Desfibrilador	2
Ecógrafo	1
Electrocardiógrafo	1
Equipo de órganos	1

Tabla 1. Continuación

EQUIPOS	CANTIDAD
Fonendoscopio	25
Glucómetro	3
Humidificador con generador de alto flujo	1
Infusor neumático	22
Lámpara cuello de cisne	1
Laringoscopio	3
Marcapasos	1
Monitor de signos vitales	23
Monitor presión intracraneal	1
Oxímetro	1
Regulador de succión	34
Succionador portátil	2
Termohigrómetro	2
Termómetro infrarrojo	17
Ventilador de transporte	1
Ventilador mecánico	23
Vipopercutor	1

En la tabla 2 se recopiló la información de los equipos presentes en el servicio de Salas de Cirugía y la cantidad presente en el servicio [3].

Tabla 2. Inventario equipos biomédicos servicio de salas de cirugía.

EQUIPOS	CANTIDAD
Arco en C	2
Balanza bebe con tallímetro	1
Bascula	1
Bisturí Armónico	1
Bomba de dolor	2
Calentador de líquidos	1
Calentador de mantas	1
Calentador de fluidos	1
Capnógrafo	1
Compresor vascular	1
Desfibrilador	1
Disector ultrasónico	2
Ecógrafo	1
Electrobisturí	1
Electrocardiógrafo	1
Equipo de presión negativa	6
Estimulador de nervio	2
FibroscoPIO con fuente de luz	1
Flujómetro de aire	2
Flujómetro de oxígeno	9

Tabla 2. Continuación

EQUIPOS	CANTIDAD
Fotóforo	1
Generador RF para coagulación bipolar y plasma	1
Glucómetro	1
Infusor	4
Infusor neumático	5
Lámpara cialítica	4
Lámpara de calor radiante	1
Lámpara pielítica	3
Laringoscopio	7
Litotriptor	1
Máquina de anestesia	4
Máquina de terapia electroconvulsiva	1
Mesa quirúrgica	5
Microestimulador	1
Microscopio quirúrgico	1
Monitor de signos vitales	14
Monitor de transmisión neuromuscular	1
Negatoscopio	3
Perfusor space	6
Regulador de succión	10
Succionador portátil	1
Tensiómetro	1
Termohigrómetro	9
Termómetro para cadena de frío	1
Termómetro infrarrojo	2
Torniquete	1
Torniquete neumático	2
Torre de laparoscopia	4
Torre de artroscopia	1
Unidad electro quirúrgica	4
Vaporizador	1

5.2. CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS QUE DEBEN SER CALIBRADOS O EVALUADOS

En esta sección se tienen en cuenta que para el proceso de aseguramiento metrológico es necesario identificar los equipos que requieren proceso de calibración o evaluación de desempeño. Esta clasificación es tomada del Decreto 1595 de 2015, y con ayuda del boletín ABCÉ de 2017, aclarando la clasificación de equipos biomédicos de acuerdo a las normativas, controles metrológicos legales y sanitarios. De acuerdo al reconocimiento de los equipos son divididos en:

- Grupo 1 : Equipos utilizados en `procesos de medición, es decir, aquellos que pesan, miden y cuentan. Estos equipos deben ser calibrados.

- Grupo 2: Equipos que cuentan con sistemas o subsistemas considerados instrumentos de medición. Estos equipos requieren procesos de verificación. Son estos en los que el proyecto indica que den contener evaluaciones de desempeño.
- Grupo 3: Equipos que no son instrumentos de medición, ni se cuenta con sistemas o subsistemas.

De acuerdo a la clasificación de los grupos y su finalidad se realizaron las siguientes tablas. En la tabla 3 se registraron los equipos biomédicos que requieren ser calibrados por un laboratorio externo certificado.

Tabla 3. Equipos a calibrar

GRUPO 1. EQUIPO A CALIBRAR	CLASIFICACIÓN DE RIESGO
Bacula	I
Termómetro Infrarrojo	IIA
Termohigrómetro	NA

En la tabla 4 se encuentran los equipos del grupo 2 es decir que estos están sometidos o serán sometidos a procesos de evaluación de desempeño.

Tabla 4. Equipos para aplicación de evaluación de desempeño.

EQUIPOS	CLASIFICACIÓN DE RIESGO
Arco en C	IIB
Bisturí Armónico	IIB
Bomba de dolor	IIB
Capnógrafo	IIB
Desfibrilador	IIB
Disector ultrasónico	IIB
Ecógrafo	IIA
Electrobisturí	IIB
Electrocardiógrafo	IIA
Glucómetro	IIA
Máquina de anestesia	IIB
Monitor de signos vitales	IIB
Oxímetro de pulso	IIA
Vaporizador	IIB
Ventilador mecánico	IIB
Ventilador de transporte	IIB
Torniquete neumático	IIA
Fibroscopio	IIA
Monitor de transmisión neuromuscular	IIA

5.3. IDENTIFICACIÓN DE PARÁMETROS Y CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

En esta fase del proyecto se recopilaron aquellos parámetros a medir en cada equipo biomédico. Para esto se realizó una investigación de las especificaciones técnicas de cada equipo de los servicios de acuerdo a los manuales manejados en la clínica. Teniendo en cuenta la clasificación que se realiza en el decreto 1595 de 2015 y la guía publicada por el Ministerio de Salud en 2017 la cual permite identificar si es necesaria la calibración o evaluación de desempeño de los equipos biomédicos.

Es por esto que en la figura 3 se encuentra el diagrama de flujo del proceso de identificación de parámetros y características metrológicas de los equipos.

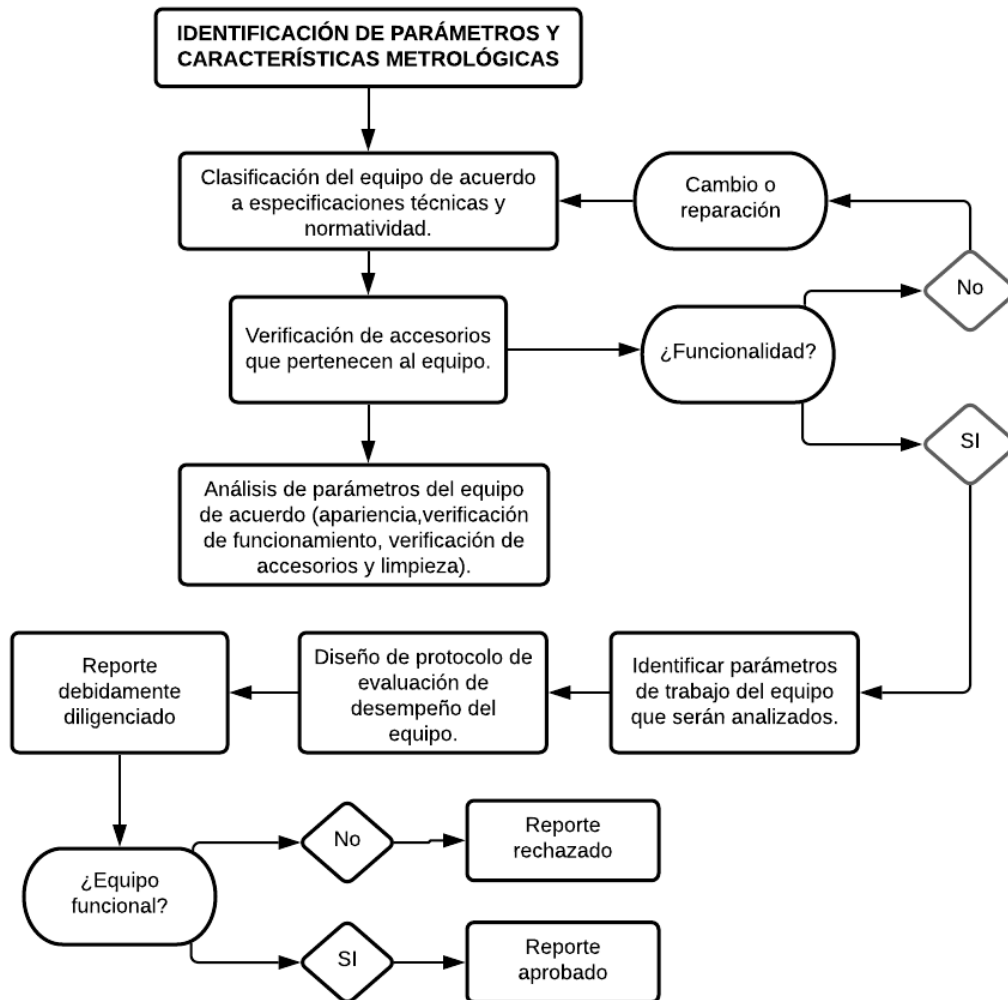


Figura 3. Identificación de parámetros y características metrológicas.

5.4. DISEÑO HERRAMIENTA

Para el proceso de diseño es necesario tomar en cuenta los protocolos existentes [1] en la Clínica Universidad de la Sabana ya que para algunos equipos biomédicos sometidos a mantenimiento por parte del departamento de Ingeniería Biomédica cuentan con un formato de guía para conocer los procedimientos de los mantenimientos.

- Este formato maneja un encabezado como se muestra en la figura 4, en la figura 5 indica las pruebas y procedimientos, en la figura 6 se presenta el apartado metrológico. Los protocolos de los equipos biomédicos manejarán un encabezado con datos estándar, en estos se encontrarán


 Clínica Universidad de La Sabana	INGENIERÍA BIOMÉDICA		Código: IC.01.PR.01.FT.18	
	PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO		Fecha: 2021.02.08	
			Versión: 1	
		FECHA		
Datos del Equipo				
Servicio:		Ubicación:		HORA INICIO
Marca:				
Modelo:				HORA FIN
Serie:		No. Activo:		
<small>ABREVIATURAS: (N/A) No Aplica (C) Cumple (NC) No Cumple IMPORTANTE: Si evidencia alguna inconformidad especificar en la casilla de observaciones</small>				
<input type="checkbox"/>	Mantenimiento Preventivo	<input type="checkbox"/>	Mantenimiento Correctivo	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Verificación	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Diagnostico	<input type="checkbox"/>

Figura 4. Encabezado protocolo evaluación de desempeño-Reconocimiento del equipo [1].

- Código: Identificación del código del procedimiento al que esta sujeto el formato con su respectivo número de versión.
- Fecha: Debido al control de mantenimientos se requiere conocer en qué fecha se ha realizado la última debido a que son actividades periódicas.
- Datos del Equipo: En este se busca tener claro que equipo es, debido a que se manejan diferentes características entre modelos y fabricantes se hace necesario especificar estos dos campos.
- Serie: Identificación dada por el fabricante única para cada equipo.
- Numero de activo fijo: Identificación del equipo que indica su ubicación dentro de la Clínica.
- Servicio: Permite ubicar el equipo dentro de la Clínica ya que algunos equipos pueden rotar en los servicios.
- Tipo de mantenimiento y abreviaturas : Se expone que tipo de mantenimiento o actividad se le va a realizar al equipo biomédico, así como las abreviaturas que se utilizan a lo largo del protocolo.

En la figura 5 se expone un ejemplo del formato para las pruebas y características que se deben verificar, esto varía de acuerdo al fabricante, el número de variables y modos del equipo. Este formato es realizado de acuerdo a las especificaciones dadas por el manual del equipo.

UNIDAD MULTICONECTOR			Modelo:			Serie:					
Accesorios											
ACCESORIOS			ESTADO			ESTADO					
	SI	NO	BUENO	MALO	REGULAR		SI	NO	BUENO	MALO	REGULAR
Batería						Protector Adulto					
Cable AC						Protector Neonatal					
Cable ECG						Protector Pediatría					
Conector Manguera equipo						Conector manguera brazaletes					
Lead						Interfaz CO2					
Manguera						Interfaz IBP					
Sensor SpO2						Sensor de temperatura					
Protocolo											
No.	Item					C	NC	N/A			
1	Apariencia	Compruebe el estado físico de las etiquetas del equipo Compruebe que el equipo no tiene el conector y el interruptor firmemente sellados Compruebe que el equipo no tiene tornillos sueltos Compruebe que se ha realizado alguna prueba que demuestre el ingreso de fluidos al equipo Compruebe que no hay suciedad, óxido, rayones o grietas en el equipo									
2	Cable AC	Compruebe la continuidad de los 3 líneas internas Compruebe que el cable de alimentación no se evidencia trizado									
3	Batería	Compruebe voltaje									
4	Escalado	Compruebe que se visualice "OK" en el RESULTADO DE CHEQUEO DE RESPONDED									
6	ROM	Revise la DRAM sincronica en la tarjeta DIGITAL PRINCIPAL en el modo de CHEQUEO MANUAL. Revise la memoria flash ROM en la tarjeta DIGITAL PRINCIPAL en el modo de CHEQUEO MANUAL. Seleccione la ROM de las líneas del CHEQUEO DE CPU en la pantalla de CHEQUEO MANUAL.									
7	RAM	Revise la RAM Ferromagnética en la tarjeta DIGITAL PRINCIPAL en el modo de CHEQUEO MANUAL. Seleccione la RAM de las líneas del CHEQUEO DE CPU en la pantalla de CHEQUEO MANUAL.									
8	Teclas Duras	Revise las teclas duras. Seleccione las TECLAS DURAS desde los ítems del CHEQUEO DE CPU en la pantalla de CHEQUEO									
9	Teclas Táctiles	Revise las teclas táctiles. Seleccione las TECLAS TÁCTILES desde los ítems del CHEQUEO DE CPU.									
10	Sonido	Compruebe los sonidos de la alarma, sincronización QRS y el clic. SONIDO desde los ítems del CHEQUEO DE CPU en la pantalla de CHEQUEO MANUAL.									
11	Tarjeta SD	Revise la tarjeta SD incorporada para almacenar información.									
12	Indicador de	Seleccione la tarjeta SD desde los ítems del CHEQUEO DE CPU en la pantalla de CHEQUEO MANUAL. Compruebe el indicador de alarma. Seleccione INDICADOR DE ALARMA desde los ítems del CHEQUEO DE CPU.									
13	Batido de	Revise la luz de fondo. Seleccione LUMINACIÓN DE FONDO desde los ítems del CHEQUEO DE CPU.									
14	VRAM	Revise la VRAM en la tarjeta DIGITAL PRINCIPAL. Seleccione VRAM desde los ítems del CHEQUEO DE SERVICIOS									
15	NSP	Compruebe el tiempo de retención de la presión. Compruebe el tiempo de retención de la presión. Seleccione NSP en la pantalla de CHEQUEO MANUAL y seleccione "5. RETENCIÓN DE LA PRESIÓN" en la pantalla de CHEQUEO DE NSP. Compruebe la exactitud de las dos sensores de presión para la medición de NSP. Compruebe la punta a cero para la medición de NSP. Compruebe la seguridad del circuito de NSP. Compruebe la velocidad de insuflación. Compruebe las dos electrovitales. Revise el circuito de NSP. Seleccione "1. CALIBRACIÓN" en la pantalla de CHEQUEO DE NSP. Seleccione el NSP desde los ítems del CHEQUEO DE CPU en la pantalla de CHEQUEO MANUAL. Seleccione NSP en la pantalla de CHEQUEO MANUAL y seleccione "6. CORRETO DE ASES". Seleccione NSP en la pantalla de CHEQUEO MANUAL y seleccione "2. CALIBRACIÓN DE CERO". Seleccione NSP en la pantalla de CHEQUEO MANUAL y seleccione "3. CHEQUEO DE SEGURIDAD". Seleccione NSP en la pantalla de CHEQUEO MANUAL y seleccione "4. VELOCIDAD DE INSUFLACIÓN". Seleccione NSP en la pantalla de CHEQUEO MANUAL y seleccione "6. MEDIDA DE DEFLEXIÓN".									
16	Fecha/Hora	Compruebe que la fecha actual y la hora estén configuradas correctamente en la pantalla de monitoreo									
17	Alarma	Verifique la configuración del sistema de alarma del equipo según el paciente a monitorizar. Compruebe el mensaje, sonido e indicador de alarma.									
18	ECG	Compruebe la alarma de ritmo cardíaco, mensajes, sonido e indicador con simulador de signos vitales. Compruebe la exactitud del ritmo cardíaco con simulador de signos vitales.									
19	RESP	Compruebe la alarma de frecuencia respiratoria, mensajes, sonido e indicador de con el simulador de signos vitales. Compruebe la exactitud de la velocidad de respiración con el simulador de signos vitales.									
20	SpO2	Compruebe la exactitud del SpO2, y del pulso con un simulador de signos vitales. Compruebe la alarma de SpO2, mensaje de alarma, sonido e indicador de alarma con el simulador de signos vitales. Compruebe la punta a cero para la medición de IBP está dentro del rango especificado.									
21	IBP	Compruebe la exactitud de la presión sanguínea con un simulador de signos vitales. Revise la alarma de presión sanguínea, mensaje de alarma, sonido e indicador de alarma. Compruebe el mensaje de alarma, sonido e indicador de alarma, cuando se desconecta el cable de IBP del equipo.									
22	TEMP	Compruebe la exactitud de la temperatura. Compruebe el mensaje de alarma, sonido e indicador de alarma cuando se desconecta el cable de TEMP del equipo.									
23	CO2	Compruebe que la onda de CO2 la información, y frecuencia respiratoria se visualicen correctamente. Compruebe el mensaje de alarma, sonido e indicador de alarma cuando se desconecta el cable de CO2 del equipo. Compruebe la exactitud del sensor de CO2 con el gas de CO2 para calibración.									

Figura 5. Ejemplo formato de pruebas realizadas en monitor multiparámetros para la evaluación de desempeño [16].

Para el monitor multiparámetro se realizan entre 3 y 4 mediciones por parámetro, esto con el fin de confirmar el correcto funcionamiento del equipo. En la figura 6 se identifican los parámetros a medir y los rangos de los mismos.

Verificación de Parámetros								
Sensor 1	NIBP			NIBP		spO2		
	Rango de Medición	Valor Seleccionado	Valor Medido	Valor Programado	Valor Medido	Valor Programado	Valor Medido	
	0 -199 mmHg	50 mmHg		80/40 mmHg		97%		
		150 mmHg		120/80 mmHg		90%		
	200-1300 mmHg	250 mmHg		190/120 mmHg		80%		
		290 mmHg				spO2 - PR 80 bpm		
Sensor 2	NIBP			IBP		ECG		
	Rango de Medición	Valor Seleccionado	Valor Medido	Valor Programado	Valor Medido	Valor Programado	Valor Medido	
	0-15 mmHg	10 mmHg		30 mmHg		30 bpm		
		15 mmHg		60 mmHg		60 bpm		
	16-200 mmHg	60 mmHg		90 mmHg		120 bpm		
		190 mmHg		250 mmHg		240 bpm		
	201-300 mmHg	210 mmHg						
		250 mmHg						
	Rango Error:							
	NIBP= Sensor 1: 0-199 mmHg ±3mmHg 200-300mmHg ±4mmHg Sensor 2: 0-15 mmHg -2 a +3 mmHg 16-200 mmHg ±8 mmHg 201-300 ±12 mmHg ECG: ±2 bpm SPO2: ±3% IBP: ±2 mmHg							

Figura 6. Pruebas metrológicas [16].

6. RESULTADOS

6.1. SELECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Se realiza la selección de los equipos del servicio de UCI y salas de cirugía que requieren su proceso de verificación mediante una evaluación de desempeño. En esta sección solo se seleccionaron los equipos de alta complejidad como se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Equipos que requieren evaluación de desempeño.

EQUIPOS	PROCESO METROLÓGICO	EXISTENTE/ADAPTADO
Arco en C	Evaluación de desempeño	Adaptado
Bisturí Armónico	Evaluación de desempeño	Adaptado
Capnógrafo	Evaluación de desempeño	Adaptado
Desfibrilador	Evaluación de desempeño	Adaptado
Disector ultrasónico	Evaluación de desempeño	Adaptado
Ecógrafo	Evaluación de desempeño	Existente
Electrobisturí	Evaluación de desempeño	Existente
Electrocardiógrafo	Evaluación de desempeño	Existente
Glucómetro	Evaluación de desempeño	Adaptado
Máquina de anestesia	Evaluación de desempeño	Adaptado
Monitor de signos vitales	Evaluación de desempeño	Adaptado
Oxímetro de pulso	Evaluación de desempeño	Existente
Ventilador mecánico	Evaluación de desempeño	Adaptado
Ventilador de transporte	Evaluación de desempeño	Adaptado
Torniquete neumático	Evaluación de desempeño	Adaptado
Fibroscopio	Evaluación de desempeño	Adaptado
Monitor de transmisión neuromuscular	Evaluación de desempeño	Existente

6.2. PARÁMETROS SELECCIONADOS

Para los equipos presentados en la tabla 5 se adaptó el archivo correspondiente, donde se muestra de acuerdo a las especificaciones técnicas que parámetros corresponden a cada equipo, que rangos se manejan y la precisión de los mismos. También hay equipos que no manejan una ficha técnica debido a su principio de funcionamiento por lo que en la tabla se encontraran con una anotación de NO ESPECIFICA, pero si se maneja un protocolo para la evaluación de desempeño de acuerdo a lo indicado por el fabricante.


En la tabla 6 se indican los equipos y los parámetros que se manejan en estos.

Tabla 6. Equipos de evaluación de desempeño con sus parámetros.

EQUIPOS	PARÁMETROS
Arco en C	No especifica
Bisturí Armónico	Velocidad de flujo y Volumen a infundir
Capnógrafo	Oxígeno, dióxido de carbono, óxido nitroso, agentes anestésicos y frecuencia respiratoria
Desfibrilador	Energía y Electrocardiografía
Disector ultrasónico	No especifica
Ecógrafo	No especifica
Electrobisturí	Potencia
Electrocardiógrafo	No especifica
Máquina de anestesia	Presión de las vías respiratorias, volumen corriente espirado, frecuencia respiratoria, caudalímetros aire, oxígeno y óxido nitroso
Monitor de signos vitales	Presión invasiva, dióxido de carbono, oxígeno, respiración
Oxímetro de pulso	Saturación de oxígeno, frecuencia de pulso
Ventilador mecánico	Frecuencia respiratoria, volumen tidal, presión inspiratoria, PEEP/CPAP, presión soporte, oxígeno, proporción I:E
Ventilador de transporte	Frecuencia respiratoria, volumen tidal, presión inspiratoria, PEEP/CPAP, presión soporte, oxígeno, proporción I:E
Torniquete neumático	Presión
Fibroscopio	No especifica
Monitor de transmisión neuromuscular	Corriente

6.3. FORMATO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE EQUIPOS

En esta sección se evidencian los formatos realizados para el proceso de evaluación de desempeño de cada equipo biomédico presentado en la tabla 5. Estos protocolos se diseñaron en base al formato manejado en la institución [1] con el nombre correspondiente a cada equipo. En la figura 7 se evidencia un ejemplo correspondiente al protocolo del oxímetro de pulso [16].

 Clínica Universidad de La Sabana	INGENIERÍA BIOMÉDICA PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO	<small>Código: CAL PR.01.PT.01</small> Fecha: 2021.02.08 Versión: 1																								
	FECHA: _____																									
Datos del Equipo																										
Servicio:	Ubicación:	HORA INICIO																								
Marca:																										
Modelo:		HORA FIN																								
Serie:	No. Activo:																									
<small>ABREVIATURAS: (N/A) No Aplica (C) Cumple (NC) No Cumple IMPORTANTE: Si evidencia alguna incertidumbre especificar en la celda de observación.</small>																										
<input type="checkbox"/> Mantenimiento Preventivo <input type="checkbox"/> Mantenimiento Correctivo <input type="checkbox"/> Verificación <input type="checkbox"/> Diagnóstico																										
Accesorios																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">ACCESORIOS</th> <th colspan="3">ESTADO</th> </tr> <tr> <th>SI</th> <th>NO</th> <th>RUMBO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cable AC</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sensor SpO2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Batería</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			ACCESORIOS	ESTADO			SI	NO	RUMBO	Cable AC				Sensor SpO2				Batería								
ACCESORIOS	ESTADO																									
	SI	NO	RUMBO																							
Cable AC																										
Sensor SpO2																										
Batería																										
Protocolo																										
No.	Ítem	C	NC	N/A																						
1	Aperiendo Compruebe que no hay suciedad, óxido, rayas o grietas en el equipo. Compruebe que no hay ninguna mancha que demuestre el ingreso de líquidos al equipo. Compruebe que el equipo no tiene tornillos sueltos. Compruebe que el equipo no tiene el conector y el interruptor ligeramente sueltos. Compruebe el estado físico de las etiquetas del equipo.																									
2	Cable AC Compruebe que el cable de alimentación no se evidencia trozado. Compruebe la continuidad de los 3 cables internos.																									
3	Batería El tiempo de funcionamiento de la batería cumple con las especificaciones del fabricante.																									
4	Encendido Se pasa la prueba de encendido. El indicador de encendido y la alarma.																									
5	Teclas duras Revise las teclas duras.																									
6	Sonido Compruebe los sonidos de la alarma, sincronización QRS y el clic.																									
8	Antes Revise la luz de fondo.																									
9	Fecha/Hora Compruebe que la fecha actual y la hora están configuradas correctamente en la pantalla de monitoreo.																									
10	Alarmas Verifique la configuración del sistema de alarmas del equipo según el paciente a monitorear. Compruebe la exactitud del ritmo cardíaco con simulador de signos vitales.																									
11	ppm Compruebe la alarma del ritmo cardíaco con el cable de paciente y el simulador de signos vitales. Compruebe el mensaje de alarma, con el cable de paciente y el simulador de signos vitales. Compruebe el sonido de alarma e indicador de alarma con el cable de paciente y el simulador de signos vitales.																									
12	SpO2 Compruebe la exactitud del SpO2, y del pulso con un simulador de signos vitales. Compruebe la alarma de SpO2, mensaje, sonido e indicador de alarma con el simulador de signos vitales.																									
Verificación de Parámetros																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">BPM</th> </tr> <tr> <th>Valor Programado</th> <th>Valor Medido</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30 bpm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>60 bpm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>120 bpm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>240 bpm</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		BPM		Valor Programado	Valor Medido	30 bpm		60 bpm		120 bpm		240 bpm		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">SpO2</th> </tr> <tr> <th>Valor Programado</th> <th>Valor Medido</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>97%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>90%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>80%</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		SpO2		Valor Programado	Valor Medido	97%		90%		80%		Rango Error: BPM: ±2 bpm SpO2: ±1%
BPM																										
Valor Programado	Valor Medido																									
30 bpm																										
60 bpm																										
120 bpm																										
240 bpm																										
SpO2																										
Valor Programado	Valor Medido																									
97%																										
90%																										
80%																										
Materiales Utilizados																										
Instrumento de Medición																										
Equipo	Marca	Modelo	Serie	No. Activo																						
Repuestos Utilizados																										
Cantidad	Referencia/Modelo	Descripción																								
Solicitud de Repuestos																										
Cantidad	Referencia/Modelo	Descripción																								
Informe y Observaciones																										
Firmas de Conformidad																										
Ingeniero / Técnico Soporte		Servicio Recibe a Satisfacción																								
Nombre:		Nombre:																								
Firma:		Firma:																								
Cargo:		Cargo:																								

Clínica Ingeniería Biomédica

Figura 7. Formato protocolo oxímetro de pulso [16].

7. DISCUSIÓN

Este proyecto se realiza debido a la necesidad del departamento de Ingeniería Biomédica por identificar que equipos biomédicos presentes en los servicios requieren realmente procesos de metrología, así como que equipos debían ser sometidos a una evaluación de desempeño y cuales podían salir de estos dos conceptos.

Es por esto que un apoyo de las instituciones es el desarrollo de un plan de aseguramiento metrológico con el fin de garantizar que los equipos biomédicos que se encuentran en uso estén en óptimas condiciones de funcionamiento. Ya que, de acuerdo con el decreto 4725 las instituciones y proveedores que manejan la tecnología deberán garantizar las óptimas condiciones de funcionamiento de los equipos teniendo en cuenta las especificaciones y parámetros dados por el fabricante.

Adicional a esto se identificó que actualmente en Colombia no se cuenta con una gran normativa frente a la regulación de las mediciones de equipos biomédicos. Esto es una desventaja para las instituciones ya que no existe una evaluación de desempeño estandarizada o los parámetros que se deberían evaluar en las diferentes tecnologías. Un ejemplo de esto se da en una IPS de Medellín donde se indica que la falta de conocimiento en normatividad genera que las instituciones adapten los procesos de acuerdo a lo que se ha entendido, generando así que en procesos de verificación por entes externos no se puedan corregir estos procesos [17].

Por otro lado, después de analizar cada manual de los equipos biomédicos presentes en estos dos servicios se observó que existen conceptos que pueden generar confusión en el departamento de Ingeniería biomédica. Esto debido a que algunos fabricantes manejan el concepto de calibración de parámetros que es semejante para otros que indican la acción como una verificación [17]. La confusión entre estos podría ocasionar que equipos biomédicos sean incluidos en calibraciones por laboratorios externos cuando no es un requerimiento real del fabricante.

Otra problemática que presentan los planes de aseguramiento metrológico es que son pocos los laboratorios especializados en el servicio de calibración de equipos biomédicos acreditados por la Organización Nacional de Acreditación de Colombia. Ya que al realizar el proceso de investigación se evidenciaron varios laboratorios que manejan metrología industrial, por lo que para garantizar la calibración de equipos como manómetros, termómetros, termohigrómetros se realiza es una adaptación frente a los parámetros que estos equipos manejan mas no bajo el concepto de equipo biomédico [18].

Adicional a esto se debería tener la claridad entre equipo patrón y simulador. Ya que un equipo patrón es aquel "instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición que esta destinado a definir , realizar o conservar una unidad o mas valores de una magnitud de referencia" [19]. Mientras que un simulador permite recrear situaciones o parámetros y con esto realizar una verificación del equipo [17]. Esto debido que con un equipo patrón validado se pueden generar procesos de calibración certificados, mientras que el simulador solo va a permitir la verificación de parámetros en los equipos biomédicos.

La aplicación de planes de aseguramiento metrológico en otras IPS ha generado un impacto significativo en las mismas. Un ejemplo de esto es el Hospital Universitario del Valle Evaristo donde se evidencia que la disminución de incidentes adversos en pacientes se debe al cuidado de los equipos biomédicos incluidos en procesos de aseguramiento metrológico [20]. También se evidencia en la IPS OFTALMOSANITAS S.A que con la implementación del PAME se da un mayor apoyo en el área técnica, así como una mejora en la prestación del servicio. Esto se debe a que los equipos presentan un mayor rendimiento y por ende se presenta una disminución en los retrasos de agendas de la IPS [21].

8. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Para completar el plan de aseguramiento de la institución es necesario incluir las respectivas especificaciones y protocolos de los equipos biomédicos presentes en los demás servicios.

Se requiere realizar la validación y aplicación del plan de aseguramiento metrológico con el fin de evaluar si la herramienta responde de manera satisfactoria a los diferentes equipos biomédicos presentes o si requiere algunos ajustes en los diferentes protocolos.

Se informa a la institución que el personal encargado de la aplicación del plan tenga conocimiento tanto de la tecnología a manejar, evaluaciones de desempeño, metrología y la respectiva normatividad.

Se debe tener cuenta los rangos de precisión de cada parámetro en los diferentes equipos, ya que al momento de realizar la evaluación con el simulador lo ideal es que no se ajuste el equipo solo para que el parámetro este en rango olvidando que esto genera afectaciones directas en el uso con pacientes.

Este plan de aseguramiento metrológico requiere actualizaciones constantes ya sea por modificaciones en la tecnología de la institución o por normativas actualizadas en el sistema de salud.

Por último, se recomienda que, aunque se genere un plan de aseguramiento metrológico de acuerdo a las especificaciones de cada fabricante, aquellos equipos de alta complejidad o de uso vital en pacientes sean verificados con un laboratorio externo en una periodicidad que la institución defina. Esto con el fin de garantizar lo descrita en el decreto 4725 regula el optimo funcionamiento de la tecnología,

9. CONCLUSIONES

Se construyó un formato como parte de la solución que permite identificar los equipos biomédicos de los servicios de UCI y salas de cirugía. Este formato permitirá a la institución organizar la tecnología de acuerdo a su ficha técnica, así como identificar si los equipos biomédicos requieren procesos de metrología o evaluación de desempeño según la normativa.

Al revisar la documentación de la normativa actual de metrología en Colombia, se encuentra que no se presenta claridad de que procesos se deben llevar a cabo con cada equipo biomédico de acuerdo a su clasificación de riesgo. Es por esto que se eligen los equipos de acuerdo a su principio de funcionamiento para ser sometidos a un proceso de evaluación de desempeño.

Se identifica que el proceso de aplicación del plan de aseguramiento metrológico permitirá a la institución iniciar con un proceso de optimización de costos. Garantizará el cumplimiento de la normativa vigente, la reducción de eventos adversos por equipos biomédicos y la prolongación de años de vida útil de la tecnología.

REFERENCIAS

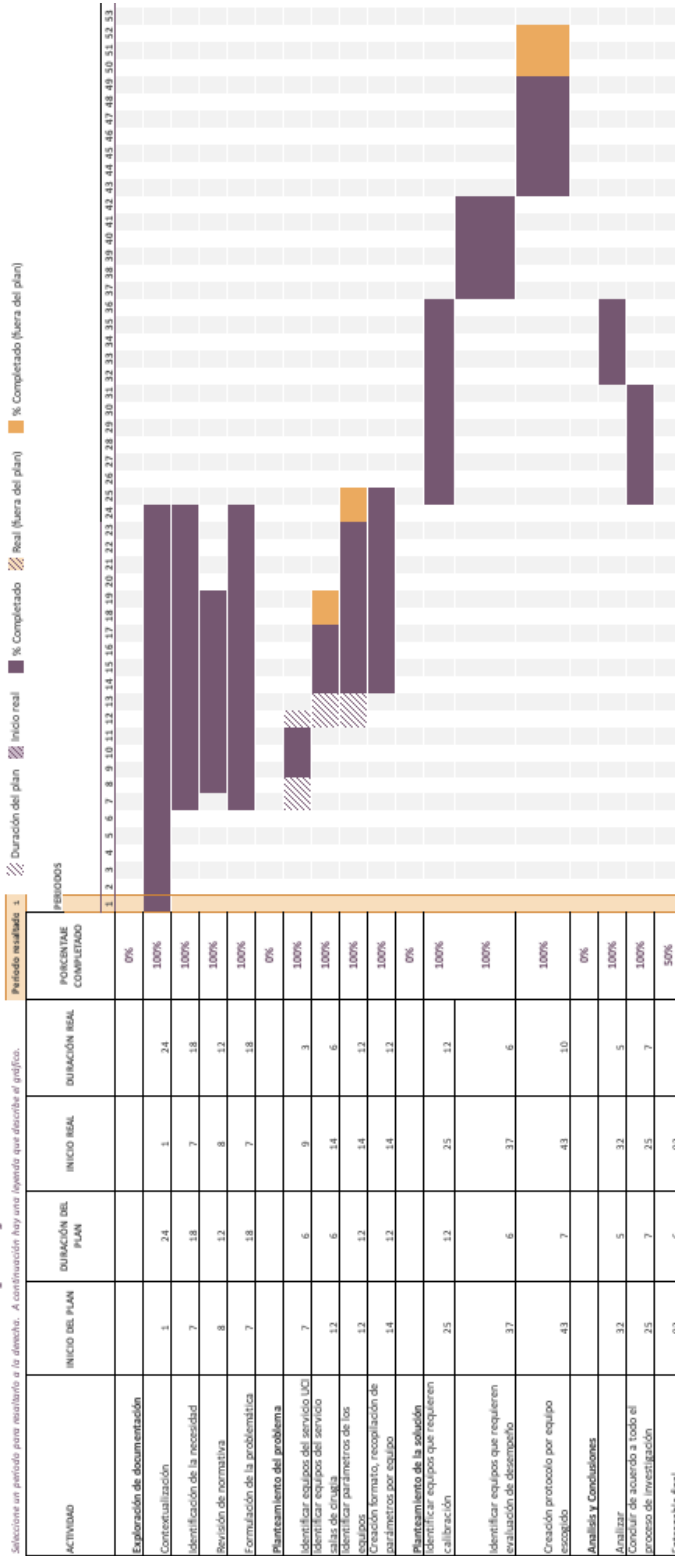
- [1] Clínica Universidad de la Sabana, «IC.01.PR.01FT.18,» Bogotá, 2021.
- [2] J. G. Martínez, «Hospitales universitarios en Colombia: desde Flexner hasta los centros académicos de salud,» 2016. [En línea]. Available: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0121737216000029>. [Último acceso: 28 08 2021].
- [3] Clínica Universidad de la Sabana, «Inventario equipos biomédicos 2021,» Bogotá, 2021.
- [4] J. A. P. C. Rocío M. Marbán, METROLOGÍA PARANO-METRÓLOGOS, Guatemala: Producción y Servicios Incorporados S.A., 2002.
- [5] S. V. A. A. JESSICA MILENA BÁEZ SÁNCHEZ, «Repositorio ECCI,» 2017. [En línea]. Available: <https://repositorio.ecci.edu.co/bitstream/handle/001/1291/Trabajo%20de%20grado.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. [Último acceso: 02 09 2021].
- [6] M. d. Justicia, «DECRETO 1595 DE 2015,» 2015. [En línea]. Available: <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=30019980>. [Último acceso: 2021].
- [7] R. Dominicana, «INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD,» 2019. [En línea]. Available: <https://indocal.gob.do/areas-tecnicas/metrologia/concepto-y-clasificacion/>. [Último acceso: 09 2021].
- [8] «MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO,» 2015. [En línea]. Available: <https://www.mincit.gov.co/getattachment/bf8d83ae-5eef-4d98-8d01-b692f744cd89/Decreto-1595-del-05-de-agosto-de-2015-quot;Por-la.aspx>. [Último acceso: 27 08 2021].
- [9] M. D. SALUD, «ABCÉ Mediciones en equipos biomédicos,» 2017. [En línea]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-medicion-equipos-biomedicos.pdf>. [Último acceso: 09 2021].
- [10] ICONTEC, «SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA MEDICIÓN. REQUISITOS PARA LOS PROCESOS DE MEDICIÓN Y LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN,» 2003. [En línea]. Available: <https://idrd.gov.co/sitio/idrd/sites/default/files/imagenes/ntc-iso10012%20medicion%20y%20equipos0.pdf>. [Último acceso: 2021].
- [11] M. D. L. P. SOCIAL, «DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005,» 2005. [En línea]. Available: https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf. [Último acceso: 09 2021].
- [12] M. M. SIC., «GUÍA RÁPIDA PARA LAS MEDICIONES EN EQUIPOS BIOMÉDICOS. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Superintendencia de Industria y Comercio,» 2015. [En línea]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/guia->

- rapida-para-las-mediciones-en-equipos-biomedicos-v05282015.pdf. [Último acceso: 2021].
- [1 S. D. I. Y. COMERCIO, «Reglamentos Técnicos y Metrología Legal,» [En línea].
3] Available: <https://www.sic.gov.co/metrologia-legal>. [Último acceso: 2021].
- [1 C. E. d. Metrología, «Vocabulario Internacional de Metrología (VIM),» 2012. [En
4] línea]. Available: <http://cmap.upb.edu.co/rid=1LYKF3N6R-M7X3LD-JN/vim%202012%20esp.pdf>. [Último acceso: 10 2021].
- [1 M. P. V. J. H. G. M. Correa ψ , «Protocolos para evaluación de desempeño en equipos
5] médicos,» *Revista Ingeniería Biomédica*, vol. Volumen 11 , nº 22, p. 7, 2017.
- [1 Clínica Universidad de la Sabana, «Archivo documental Coordinación de Ingeniería
6] Clínica,» Clínica Universidad de la Sabana, Bogotá, 2021.
- [1 D. R. J. GARCÍA, «PLAN DE METROLOGIA BIOMEDICA PARA IPS DE LA,»
7] 2012. [En línea]. [Último acceso: 08 11 2021].
- [1 Dimarg, «SIGMA,» 2017. [En línea]. Available: <http://www.laboratoriosigma.com/>.
8] [Último acceso: 24 10 2021].
- [1 «Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico Anexo 3
9] informe 36, 2002,» 2002. [En línea]. Available:
https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/6_Modulo_METROLOGIA.pdf.
[Último acceso: 18 11 2021].
- [2 «PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO PARA EQUIPOS
0] BIOMÉDICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE EVARISTO
GARCÍA,» 2019. [En línea]. Available:
<https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/11798/T08859.pdf?sequence=45&isAllowed=y>. [Último acceso: 20 09 2021].
- [2 Lissa Camila Rivera Pinilla y José Neil Toloza Ramirez, 2020. [En línea]. Available:
1] <https://repositorio.ecci.edu.co/bitstream/handle/001/1041/Trabajo%20de%20grado.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. [Último acceso: 20 10 2021].
- [2 J. M. S. Castaño, «INGENIERÍA BIOMÉDICA. HISTORIA EN CONSTRUCCIÓN,»
2] *SciELO - Scientific Electronic Library Online*, vol. 3, 2009.
- [2 «MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL,» 2005. [En línea]. Available:
3] https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf. [Último acceso: 27 09 2021].
- [2 S. Ú. D. I. NORMATIVA, «DECRETO 1595 DE 2015,» 2015. [En línea]. Available:
4] <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=30019980>. [Último acceso: 2021].
- [2 L. C. R. P. y. J. N. T. Ramirez, «Propuesta de plan de aseguramiento metrológico en la
5] IPS OFTALMOSANITAS S.A,» 2020. [En línea]. Available:
<https://repositorio.ecci.edu.co/bitstream/handle/001/1041/Trabajo%20de%20grado.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. [Último acceso: 20 10 2021].

ANEXOS

Planificador de proyectos

Selecciona un período para resaltarlo a tu derecha. Al constructor hay una leyenda que describe el gráfico.



Anexo 1. Diagrama de Gantt

