1. PROPÓSITO

Establecer los requisitos genéricos y proporcionar la orientación para la gestión del proceso de medición y para la confirmación metrológica de los equipos biomédicos. con el fin de asegurar el adecuado funcionamiento de los equipos entrelazados los procesos de mantenimiento y calibración.

2. ALCANCE

Abarca desde la recepción del equipo biomédico, la realización de mediciones, generación de los certificados de calibración o ensayo (verificación – validación), la entrega al servicio del equipo calibrado, entrega de informe de actividades y reporte de fallas (si aplica).

3. RESPONSABLE

Metrólogos.
Personal del laboratorio.

4. DEFINICIONES

Dispositivo médico (Decreto 4725): Instrumento, aparato, material, y otros artículos, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos, destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad.

Equipo biomédico (Decreto 4725): Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervienen en su buen funcionamiento, destinado a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

Accesorio (Decreto 4725): El destinado especialmente para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto o por el fabricante del mismo.

Modelo (Decreto 4725): Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

Referencia: (Decreto 4725): Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

Número de lote o serie: Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

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

Estabilidad (Decreto 4725): Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

Seguridad (Decreto 4725): Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Verificación: Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.

Validación: verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

Patrón de medida: realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición o por un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinado por medio de patrones.

Ajuste de un sistema de medida: conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Se describen las actividades a desarrollar con el fin de establecer el proceso de control metrológico a los equipos biomédicos del cliente.

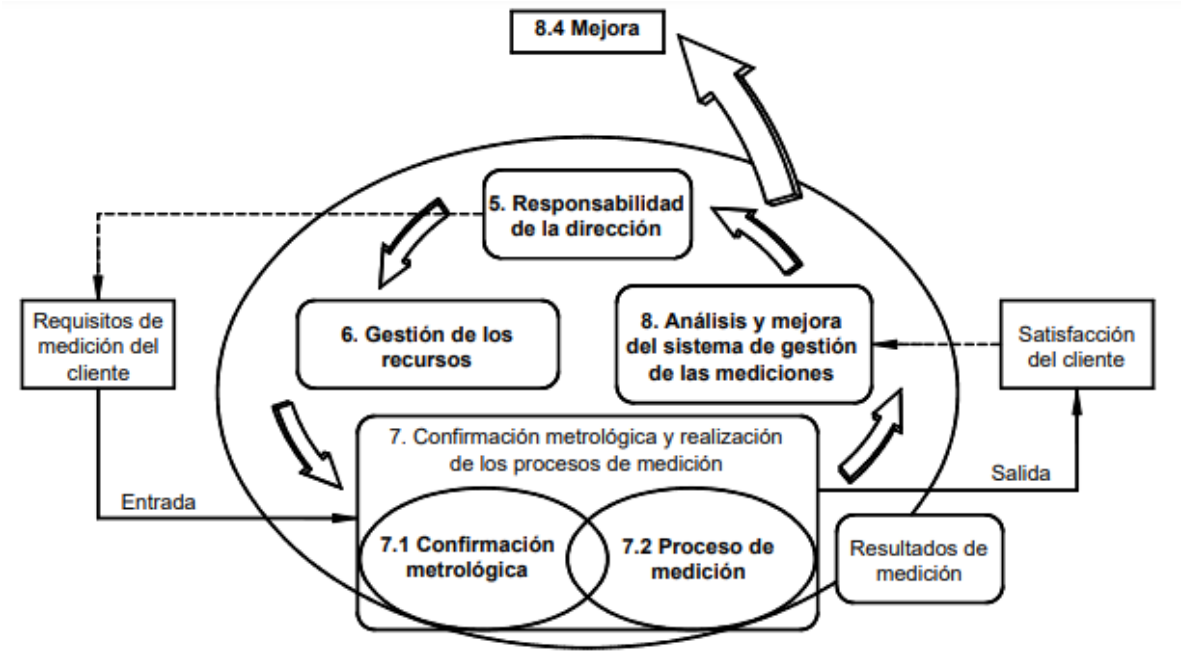
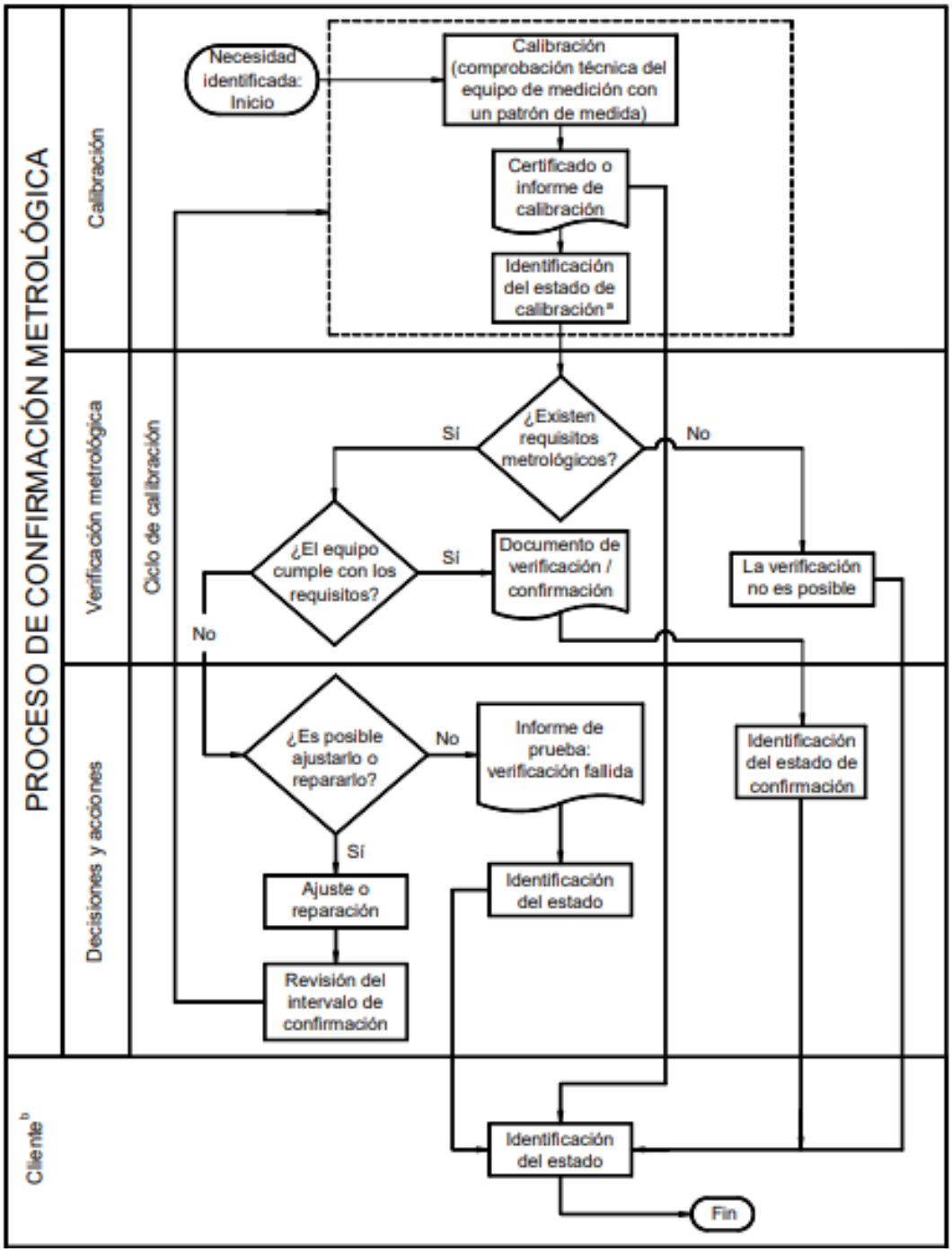


Figura 1. Modelo de sistema de gestión de las mediciones



Cliente: Usuario final de los equipos biomédicos y responsable del equipo biomédico.

PROTOCOLO CALIFICACIÓN DE CABINAS DE FLUJO LAMINAR

QUE	QUIEN	COMO	CUANDO	DONDE	RESULTADO
Cronograma de calibración	Metrologos. Director de metrología.	- Se toma como referencia los equipos de inventario susceptibles a calibración. - Actividades realizadas el año anterior. - Equipos nuevos. Se realiza evaluación por los equipos procesados en cada servicio, equipos que ingresaron en el cumplimiento de las actividades y equipos nuevos reportados.	-Cronograma base diciembre de cada año. - El cronograma se actualiza conforme se avanza en el desarrollo de las actividades.	Metrología	Cronograma de servicio y de equipos detallado.
Realizar la calibración de los equipos biomédicos	Metrologos	- Empleando los procedimientos de calibración respectivo para las magnitudes o equipos biomédicos a intervenir, haciendo uso de los equipos patrón adecuados al equipo a calibrar con certificado de calibración vigente. - Realizar evaluación previa del estado del equipo con el fin de determinar si se encuentran aptos para calibrar, en caso contario reportar al personal de mantenimiento. - Generar certificado de calibración, evaluando los resultados obtenidos con las especificaciones o requisitos del equipo, en caso de incumplimiento, se reporta al personal de mantenimiento para su respectivo ajuste. Y posterior recalibración. - Generar Sticker de calibración, y actualizar el estado de calibración en el registro de inventario de equipos para seguimiento.	De acurdo al cronograma de servicio establecido. Por ingreso de equipos nuevos reportados. Por solicitud directa de mantenimiento.	Instalaciones fijas de Set y Gad. Ubicación del equipo en los Servicios	- Certificado de calibración. - Sticker de calibración. - Reporte de novedades
Almacenamiento de información	Personal de mantenimiento Metrologos	- Con el reporte de novedades presentadas y equipos procesados, el líder del proceso da la directriz al personal de mantenimiento para ubicar las hojas de vida de los equipos, que se pone a disposición al personal de metrología con el fin de realizar el almacenamiento físico de los certificados de calibración y de la verificación de cada equipo procesado.	Luego de la revisión de novedades, con los reportes que se entregan por servicio. Seguimiento del registro, en los primeros 8 días hábiles del mes siguiente de realizadas las actividades.	Hojas de vida	Hoja de vida con los soportes de las actividades.
Informe de actividades	Metrologos	Realiza consolidado de las actividades realizadas en el mes, con información detallada de los equipos procesados, identificando el servicio perteneciente, y novedades encontradas	Mensual.	Metrología	Informe consolidado

5.1 Planeación

Se debe realizar la planeación para la realización del control metrológico de equipos biomédicos pertenecientes al cliente.

Con el fin de poder determinar el alcance de las actividades, se realiza el levantamiento de inventario y se identifican los equipos biomédicos que puede realizar el laboratorio de metrología o en sitio.

Para el desarrollo de la actividad se determina la capacidad instalada del laboratorio en cuanto a personal, equipos y los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades.

Como resultado de la actividad se realiza una base de datos con los equipos y las fechas determinadas en las que se realizará la actividad y se genera el cronograma de actividades.

SERVICIO	ENERO	FEBRERO	…..	DICIEMBRE
CONSUTA EXTERNA				
HOSPITALIZACIÓN				
….				
CIRUGIA				

El plan es aprobado por el responsable de ingeniería clínica para su divulgación

5.2 Recepción.

Las actividades se desarrollan de dos formas:

5.2.1 En el laboratorio.

Se recibe el equipo biomédico, se recomienda contar con el Manual del Equipo y una relación de los elementos recibidos.

El metrólogo designado revisa el equipo con el Auxiliar, con el fin de confirmar es estado inicial del equipo y determinar si la actividad es viable para ejecutar debido a que el equipo debe encontrarse funcional y sin fallas que dificulten la toma de las mediciones.

En caso de evidenciarse en una muestra inicial desviaciones significativas o fallas en el funcionamiento, el equipo es reportado al personal de mantenimiento, para que realice el ajuste respectivo y luego entregarlo al laboratorio de metrología para la realización de la calibración correspondiente.

El metrólogo realiza primero una inspección visual que permita detectar desperfectos del equipo y de sus accesorios antes de la conexión. Posteriormente, el metrólogo realiza pruebas de funcionamiento, para lo cual se guía de los instructivos de calibración y de los formatos utilizados para la calibración de los equipos, los manuales de los equipos o la información suministrada por el cliente.

En caso de evidenciarse desviaciones significativas o fallas en el funcionamiento, el equipo es reportado al personal de mantenimiento, para que realice el ajuste respectivo y luego entregarlo al laboratorio de metrología para la realización de la calibración correspondiente actividades en el numeral 5.3.

5.2.2 En el servicio

El metrólgo se desplaza hasta el lugar donde se encuentra el equipo.

Se informa al jefe del servicio las actividades que se encuentran programadas y se confirma la autorización para proceder.

El metrólogo realiza primero una inspección visual que permita detectar desperfectos del equipo y de sus accesorios antes de la conexión. Posteriormente, el metrólogo somete el equipo a unas pruebas de funcionamiento, para lo cual se guía de los instructivos de calibración y de los formatos utilizados para la calibración de los equipos, los manuales de los equipos o la información suministrada por el cliente.

Si se determina que el equipo es apto para calibración se procede al paso 5.3, en caso contrario se informan los hallazgos al jefe de servicio.

5.3 Ejecución

Para la realización de la calibración de cada equipo biomédico, se debe contar con el procedimiento de calibración establecido para cada tipo de equipo.

El metrólogo debe ejecutar las actividades previstas en cada uno de los procedimientos, realizar la toma de datos y el registro de desviaciones del equipo.

Luego de ejecutar la actividad de calibración se debe poner sticker al equipo al cual se le realiza la calibración, y se informa al jefe del servicio de la terminación de la actividad y de las novedades detectadas.

Los equipos luego de terminada la actividad se deben dejar en las mismas configuraciones en que se encontraron.

5.4 Entrega

Al realizar el certificado de calibración se debe ubicar al responsable del servicio donde se realizó la actividad con el fin de contar con el visto bueno.

Las actividades realizadas deben ser notificadas al jefe de ingeniería clínica, con el reporte de las novedades y los certificados de equipos realizados.

5.5 Control

El laboratorio realiza un control de las actividades realizadas, el cual se cruza con el inventario inicial, en el control se deja constancia del histórico de las calibraciones realizadas a los equipos biomédicos.

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

6.1 Procedimiento de calibración.

Los procedimientos de calibración de equipos se deben desarrollar considerando:

6.1.1 Magnitud a calibrar.
Dependiendo del tipo de equipo se identifica la magnitud sujeta a calibración como Temperatura, Humedad Relativa, Masa, Presión, Energía, Potencia, Frecuencia, etc.

Ejemplo:
En el Esfigmomanómetro la Magnitud es Presión.

6.1.2 El intervalo de calibración.
Corresponde al intervalo de trabajo del equipo y cubierto por la actividad de calibración.

Ejemplo:
En el Esfigmomanómetro el intervalo es (0 a 300) mmHg

6.1.3 Puntos de calibración
Son los puntos elegidos dentro del intervalo de calibración los cuales van a ser tomados como muestra, deben incluirse el mínimo y el máximo del intervalo, y los demás puntos se deben seleccionar de tal forma que se cuente con una distribución uniforme de los mismos.

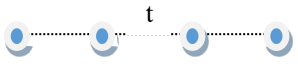
Ejemplo:
En el Esfigmomanómetro los puntos de calibración (0, 50, 100, 150, 200, 250, 300) mmHg

6.1.4 Cantidad de repeticiones.
Conforme a los puntos seleccionados y dependiendo del método aplicable se encuentran diferentes cantidades de repeticiones por punto de calibración, se encuentra que la cantidad mínima de repeticiones son 4.

Técnica de Mediciones lineales

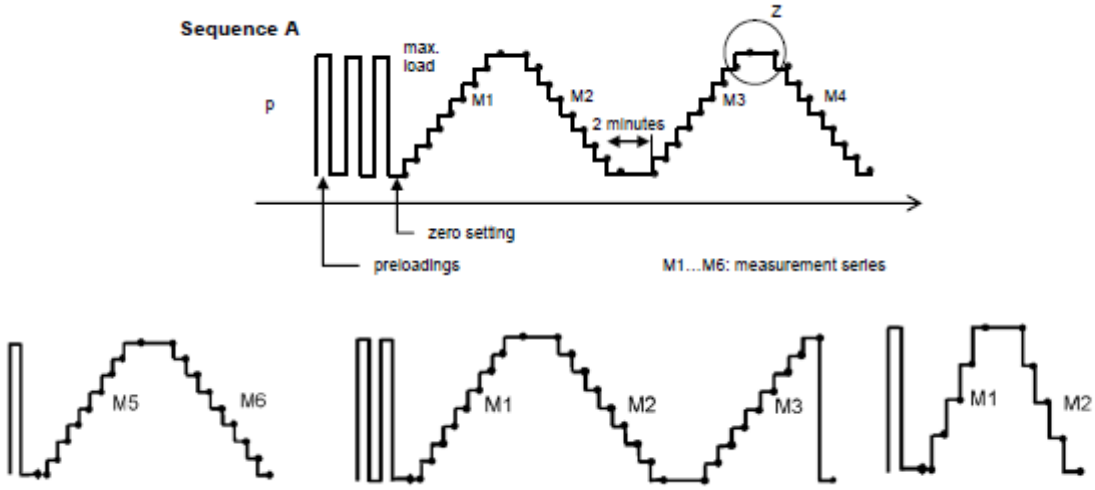
Se establece el valor de referencia (punto de calibración) en el patrón. Y las mediciones se realizan de forma contínua, cada repetición en el punto se realiza luego de un tiempo t con el fin de asegurar que el dato a tomar es deferente en el tiempo al dato anterior.

Ejemplo: El punto de 50 mmHg de un esfigmomanómetro se toma conforme a la siguiente imagen.



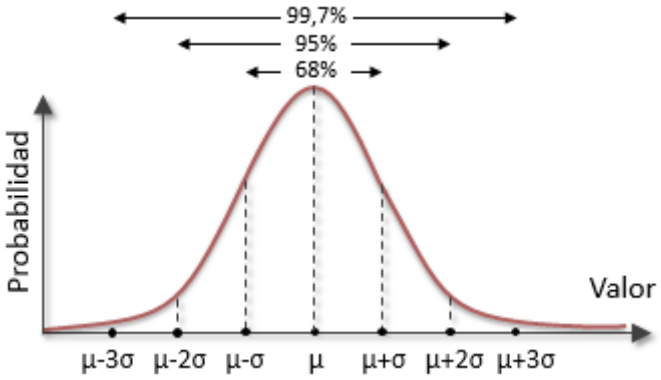
Técnica de Mediciones acenso / descenso.

La técnica consiste en realizar la toma de datos, iniciando del punto mínimo hasta el punto máximo y devolverse, una subida y bajada corresponde a un ciclo. La técnica se puede realizar con ciclos completos o partes de un ciclo.



Ejemplo:
Subida 0 mmHg, 50 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg, 200 mmHg, 250 mmHg, 300 mmHg.
Bajada 300 mmHg, 250 mmHg, 200 mmHg, 150 mmHg, 100 mmHg, 50 mmHg, 0 mmHg.

La repetición de calibraciones estable la repetibilidad de las mediciones y tiene una forma de distribución normal, que se convierte en incertidumbre por repetibilidad, y representa la dispersión de los datos tomados.



Con los datos tomados se encuentra el valor promedio de la medición.

$$x_i = \overline{q} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^{n} q_j$$

6.1.5 Calculo de incertidumbre.
Con los datos de medición tomados se realiza la estimación de la incertidumbre.

Por concepto de repetición de las mediciones, aplica la desviación estándar y se convierte en incertidumbre, por la cantidad de datos tomados.

$$u(x_i) = \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot \sqrt{\frac{1}{n-1} \cdot \sum_{k=1}^{n} (q_k - \bar{q})^2}$$

Por concepto de trazabilidad metrológica, se incluye la incertidumbre tomada de los certificados de calibración del equipo patrón empleado.

$$u(x_i) = \frac{U}{k}$$

Por concepto de resolución, intervalos, históricos u otras fuentes tipo B, en su mayoría con distribución rectangular, aplica

$$u(x_i) = \frac{a/2}{\sqrt{3}}$$

Las incertidumbres se combinan para obtener la del proceso de calibración

$$uc = incertidumbre\ combinada = \sqrt{\sum (Coeficiente\ de\ sensibilidad \cdot incertidumbre)^2}$$

Y el resultado obtenido se multiplica por un factor *k* que permite obtener un nivel de confianza aproximada del 95%.

$$U = ku_c(y)$$

La incertidumbre obtenida se conoce como incertidumbre expandida y es la incertidumbre que se debe reportar en el certificado de calibración.

6.1.6 Certificados de calibración

Los certificados de calibración son emitidos cumpliendo los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025.

Consta de título, datos del cliente, datos del equipo a calibrar, datos del patrón empleado, método empleado, resultados de calibración con errores e incertidumbres.

7. BIBLIOGRAFÍA

Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales y términos asociados, 3ª edición 2012.

Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. BIPM 2008.