1. OBJETIVO

Realizar la Calibración y/o Caracterización de equipos biomédicos diseñados para rx convencional, rx portátil, arco en c, fluroscopia, tac, rx periapical y mamografía, empleando un método interno desarrollado por el laboratorio SET Y GAD S.A.S, de fácil entendimiento y seguimiento para quienes realicen las actividades metrológicas.

2. ALCANCE

Este instructivo esta establecido para el personal técnico, tecnológico y profesional encargado de las actividades metrológicas de equipo biomédico en el laboratorio de metrología de SET Y GAD S.A.S, para el desarrollo de Calibraciones, Seguimiento a la Calibración y/o Caracterizaciones de cualquier tipo de**, arco en c**, cuyo diseño incluya la medición de kilovoltaje, dosis, rata de dosis, tiempo, HVL, desde la recepción o ubicación del equipo que va a ser sometido a prueba, hasta la culminación de la toma de datos de la actividad metrológica.

3. DEFINICIONES

Este instructivo utiliza las definiciones y conceptos básicos en metrología, de conformidad con la Norma Técnica Colombiana NTC-2194 "VOCABULARIO DE TÉRMINOS BÁSICOS Y GENERALES EN METROLOGÍA".

Medición.
Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud.[1]

Metrología.
Ciencia de la medición.

Método de Medición.
Secuencia lógica de las operaciones, descritas en forma genérica, que se utilizan para efectuar mediciones. Los métodos de medición se pueden clasificar en diversas formas tales como:

- Método de sustitución.
- Método diferencial.
- Método nulo.
- Método de comparación directa.

Procedimiento de medición.
Conjunto de operaciones, descritas en forma específica, que se utilizan al efectuar mediciones particulares según un método dado. [1]

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

Magnitud:

Magnitud por medir.
Magnitud particular sujeta a medición. [1]

Ejemplo: La presión de vapor de una muestra dada de agua a 20 ° C.

Magnitud de influencia.
Magnitud que no es la magnitud por medir, pero que incide en el resultado de la medición. [1]

Ejemplos:
- La temperatura de un micrómetro que se utiliza para medir la longitud.
- La frecuencia de la medición de la amplitud de una diferencia de potencial eléctrico alternativo.

Resultados de una medición.
Valor atribuido a una magnitud por medir, obtenido mediante medición. [1]

Exactitud de la medición.
Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir. [1]

Repetibilidad de los resultados de las mediciones.
Cercanía entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud por medir, efectuadas en las mismas condiciones de medición. [1]

Nota:
- Estas condiciones se llaman condiciones de repetibilidad.
- Las condiciones de repetibilidad incluyen:
  - El mismo procedimiento de medición.
  - El mismo observador.
  - El mismo instrumento de medición utilizado en las mismas condiciones.
  - El mismo lugar.
  - Repetición dentro de un periodo de tiempo corto.
- La repetibilidad se puede expresar en forma cuantitativa, en función de las características de dispersión de los resultados.

Reproducibilidad de los resultados de las mediciones.
Cercanía entre los resultados de las mediciones de la misma magnitud por medir, efectuadas bajo condiciones de medición diferentes. [1]

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

Nota:

- Para que una expresión de la reproducibilidad sea válida, es necesario especificar las condiciones que cambian.
- Las condiciones que cambian pueden ser entre otras:
  - El principio de medición.
  - El método de medición.
  - El observador.
  - El instrumento de medición.
  - El patrón de referencia.
  - El lugar.
  - Las condiciones de uso.
  - El tiempo.
- La reproducibilidad se puede expresar en forma cuantitativa, en función de las características de dispersión de los resultados.
- Los resultados considerados aquí son generalmente los resultados corregidos.

Incertidumbre de la medición.
Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir. [1]

Nota:

- El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (o un múltiplo dado de ella), o la semilongitud de un intervalo que tenga un nivel de confianza determinado. [1]
- En general, la incertidumbre de la medición comprende muchos componentes. La distribución estadística de los resultados de series de mediciones se puede usar para evaluar algunos de estos componentes, que se pueden caracterizar mediante desviaciones estándar experimentales. Los otros componentes, que también se pueden caracterizar mediante desviaciones estándar, se evalúan a partir de distribuciones de probabilidad supuestas, basadas en la experiencia o en otra información. [1]

- Se entiende que el resultado de la medición es la mejor estimación del valor de la magnitud por medir, y que todos los componentes de la incertidumbre, incluyendo los ocasionados por efectos sistemáticos, tales como los componentes asociados con correcciones y con patrones de referencia, contribuyen a la dispersión. [1]

Error de medición.
Resultado de una medición menos un valor verdadero de la magnitud por medir. [1]

Nota:

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y CAD SAS

- Puesto que no se puede determinar un valor verdadero, en a practica se utiliza un valor convencionalmente verdadero.
- Cuando se necesita distinguir entre “error” y “error relativo”, el primero a veces se denomina error absoluto de medición.

Patrón de referencia.
Patrón que generalmente posee la máxima calidad metrológica que le permite en un sitio dado, a partir del cual se derivan las mediciones hechas en dicho lugar. [1]

Patrón de trabajo.
Patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medición. [1]

Nota:
- Un patrón de trabajo generalmente se calibra contra un patrón de referencia.
- Se denomina patrón de comprobación un patrón de trabajo que se utiliza rutinariamente para asegurar que las mediciones se efectúan correctamente.

Calibración.
Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indiquen un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones. [1]
Nota:
- El resultado de una calibración permite bien sea asignar a las indicaciones los valores de las magnitudes por medir, o determinar las correcciones con respecto a las indicaciones.
- Una calibración también puede determinar otras propiedades metrológicas tales como el efecto de las magnitudes de influencia.
- El resultado de una calibración se puede registrar en un documento que a veces se llama certificado de calibración o informe de calibración.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

Arco en C: dispositivo especializado de imágenes de Rayos X que debe su nombre a su diseño arqueado o semicircular.
El arco en C está compuesto por un generador que produce Rayos X, los cuales penetran en el cuerpo del paciente, mientras que un intensificador de imagen que es un detector especializado convierte estos rayos en una imagen visible la cual se muestra en el monitor del equipo, permitiendo la identificación de estructuras anatómicas y sus detalles, la posición de implantes, materiales quirúrgicos, instrumentos y dispositivos médicos en cualquier momento durante el procedimiento y en tiempo real.

TAC: Procedimiento para el que se usa una computadora conectada a una máquina de rayos X a fin de crear una serie de imágenes detalladas del interior del cuerpo. Las imágenes se toman desde diferentes ángulos y se usan para crear vistas tridimensionales (3D) de los tejidos y órganos. A veces se inyecta un tinte en una vena o se ingiere de modo que estos tejidos y órganos se destaquen de forma más clara. Una TAC se usa para diagnosticar una enfermedad, planificar un tratamiento o determinar si el tratamiento es eficaz. También se llama TC, tomografía axial computarizada, tomografía computadorizada y tomografía computarizada.

MAMOGRAFO: Una mamografía es un tipo especial de radiografía de las mamas. Puede ser usado para detectar el cáncer de seno en mujeres que no presentan indicios o síntomas de la enfermedad. También puede ser usada si tiene un bulto u otro signo de cáncer de seno.

RX PERIAPICAL: Técnica se realiza mediante pequeñas placas radiográficas. Éstas, se colocan dentro de la boca y se impresionan a través de un aparato de rayos X externo. En la actualidad, se dispone de dispositivos intraorales que presentan sensores. Esos sensores permiten generar una imagen digital y poder aparecer directamente en la pantalla. Este gran avance ha facilitado todo el proceso radiológico y hace que esta técnica sea mucho más rápida y eficaz.

Kilovoltage: Diferencia de potencial aplicada entre al cátodo y el ánodo de un tubo de rayos X para generar el choque de electrones con el ánodo y producir fotones de rayos X.

Dosis: A continuacion se representan las diferentes dosis:

La dosis absorbida se utiliza para evaluar la posibilidad de cambios bioquímicos en tejidos específicos
La dosis equivalente se utiliza para evaluar cuánto daño biológico se espera de la dosis absorbida. Diferentes tipos de radiación tienen diferentes propiedades dañinas.
La dosis efectiva se utiliza para evaluar la posibilidad de efectos a largo plazo que podrían ocurrir en el futuro.
Tiempo: El tiempo de exposición se refiere al intervalo de tiempo durante el cual se producen los rayos X. El tiempo de exposición se mide en impulsos porque los rayos X se crean en una serie de explosiones o pulsos en vez de una corriente continúa. Ejemplo: Un impulso ocurre cada 1/60 de segundo; por lo tanto, 60 impulsos ocurren en 1 segundo.

HVL: La calidad de un haz de rayos X se caracteriza numéricamente mediante el valor de su capa hemirreductora, HVL (del término inglés Half Value Layer). La HVL de un haz de rayos X es el grosor del material absorbente necesario para reducir la exposición producida por el haz a la mitad de su valor original.

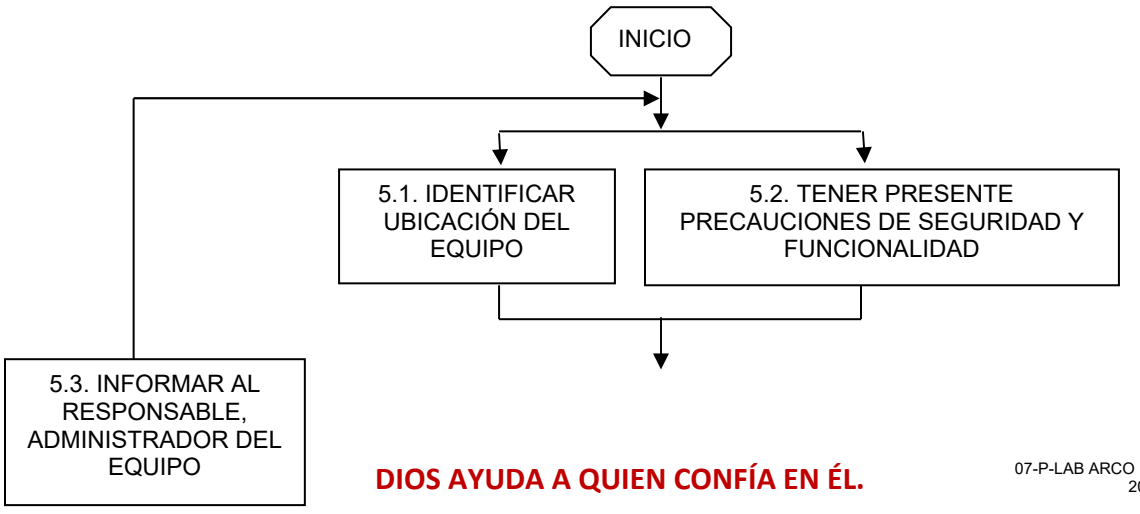
DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET X GAD SAS

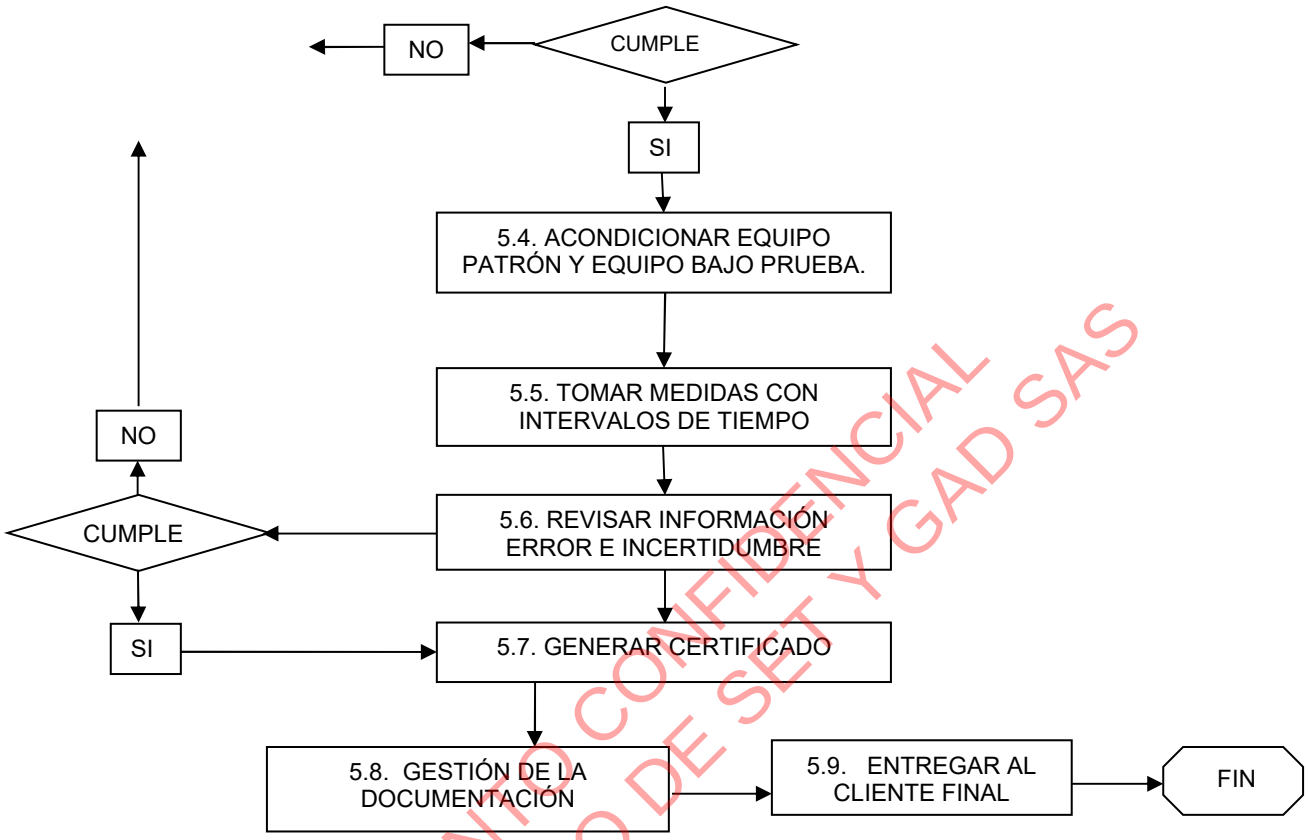
4. RECURSOS

RECURSOS	PRUEBAS ADICIONALES					
	KV	Dosis	Rata dosis	Time	HVL	TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEL AMBIENTE
Analizador de RX	X	X			X	
Termohigrómetro						X
Computador portátil con barra de office instalada						
Impresora de Stickers de calibración						
Impresora de alta definición						

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

5. DIAGRAMA DE FLUJO DE EJECUCIÓN DE LA CALIBRACIÓN, SEGUIMIENTO A LA CALIBRACIÓN Y/O CARACTERIZACIÓN DE UN MONITOR DE SIGNOS VITALES O MULTIPARAMETRICO.





DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

ACTIVIDADES.

A continuación, se describen las actividades a realizar durante la Calibración, seguimiento a la Calibración y/o Caracterización:

5.1. Identificar ubicación del equipo: Tener claro la ubicación del equipo, y así poder contar con la disponibilidad de espacio tanto físico como de tiempo para la ejecución de la actividad.

5.2. Tener presente precauciones de seguridad y de funcionalidad: el equipo bajo prueba debe estar en condiciones confiables de bioseguridad, y su funcionalidad acta para la actividad metrológica.

5.3. Informar al responsable del equipo: Se debe informar al responsable tenedor del equipo cualquier eventualidad o anomalía relacionada con su equipo.

5.4. Acondicionar equipo patrón y equipo bajo prueba: Se enciende el equipo patrón y el equipo bajo prueba, se realizan las conexiones del equipo bajo prueba hacia el equipo patrón para comenzar con la calibración.

5.5. Tomar medidas con intervalos de tiempos: Se toman los puntos de medición teniendo en cuenta los requerimientos del cliente, y con intervalos de tiempo.

5.6. Revisión de información: Se realiza la revisión de datos, error, incertidumbre. Si el equipo no está dentro del rango de tolerancia, se le informa al responsable del equipo para un posible ajuste, si no se le realiza ningún ajuste se continúa con el proceso de calibración.

5.7. Generar certificado: Se firma el certificado por la persona que lo realizó y se entrega a la persona encargada de la aprobación.

5.8. Gestión de documentación: A la espera de ser aprobado y firmado por el director de laboratorio o profesional encargado.

5.9. Entregar el certificado al cliente final: Se entrega el certificado al cliente.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

PRECAUCIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA ACTIVIDAD METROLÓGICA.

El personal operativo que ejecute las actividades metrológicas debe ser idóneo y estar en competencia de operar tanto el equipo sometido a prueba como el equipo patrón.

Con el fin de reducir el riesgo de transmisión de microorganismos provenientes del contacto constante de los equipos de diagnóstico, y los pacientes que los usan dentro del entorno hospitalario; es necesaria la desinfección de estos equipos previo a la ejecución de las actividades metrológicas, según las normas de bioseguridad vigentes y los procedimientos aplicados para la cumplimiento de las mismas, esto debe ser llevado a cabo por el personal asistencial encargado del equipamiento biomédico.

PREPARACIÓN DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Es importante solicitar en su totalidad, los accesorios del equipo que va a ser sometido a prueba. Esto quiere decir que el equipo debe tener:

- Cable de poder (Con polo tierra, libre de sulfatación).
- Partes aplicadas en caso de tenerlas.
- Si es posible, se debe solicitar el manual de usuario del equipo, ya que, aunque regularmente los métodos de acceso a menús, acciones y parámetros se encuentran estandarizados para este tipo de equipos, algunas marcas difieren el tipo de accesibilidad.

NOTA: Es importante solicitar que los accesorios del equipo bajo prueba se encuentren en óptimas condiciones de funcionamiento, ya que de lo contrario podrían producir registros erróneos.

6. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que
produce un riesgo especifico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia, pero en realidad está fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia, pero en realidad está en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relación de 3:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrará un "—" en la columna Pasa/Falla

7. REGISTROS:

- Informe de caracterización y/o calibración.
- Sticker de Calibración.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS