

CLÍNICA

Somer

Calidad con corazón

# METROLOGÍA

ERIKA LÓPEZ  
ING. BIOMÉDICA

Y....

Cuando la vida depende de  
la tecnología...

**Quién sostiene  
la tecnología?**



# SI CONSIDERAMOS QUE ALGO ES COSTOSO, TAMBIÉN DEBEMOS ESTABLECER CON RESPECTO A QUÉ COMPARAMOS ESE COSTO?

El costo puede mirarse también desde el beneficio que obtenemos de lo que estamos adquiriendo y en el caso específico de la metrología biomédica, ese beneficio es la seguridad del paciente.



- CLÍNICA
- 
- ✘ Podemos pensar entonces en cuál es el costo de darle al paciente una inadecuada cantidad de medicamento a través de una bomba de infusión, cuál es el costo de utilizar con un paciente un equipo de electro cirugía que entrega una potencia superior a la programada, leer un signo vital que no corresponde con lo real, un examen de laboratorio con valores erróneos ... y una infinidad de ejemplos.

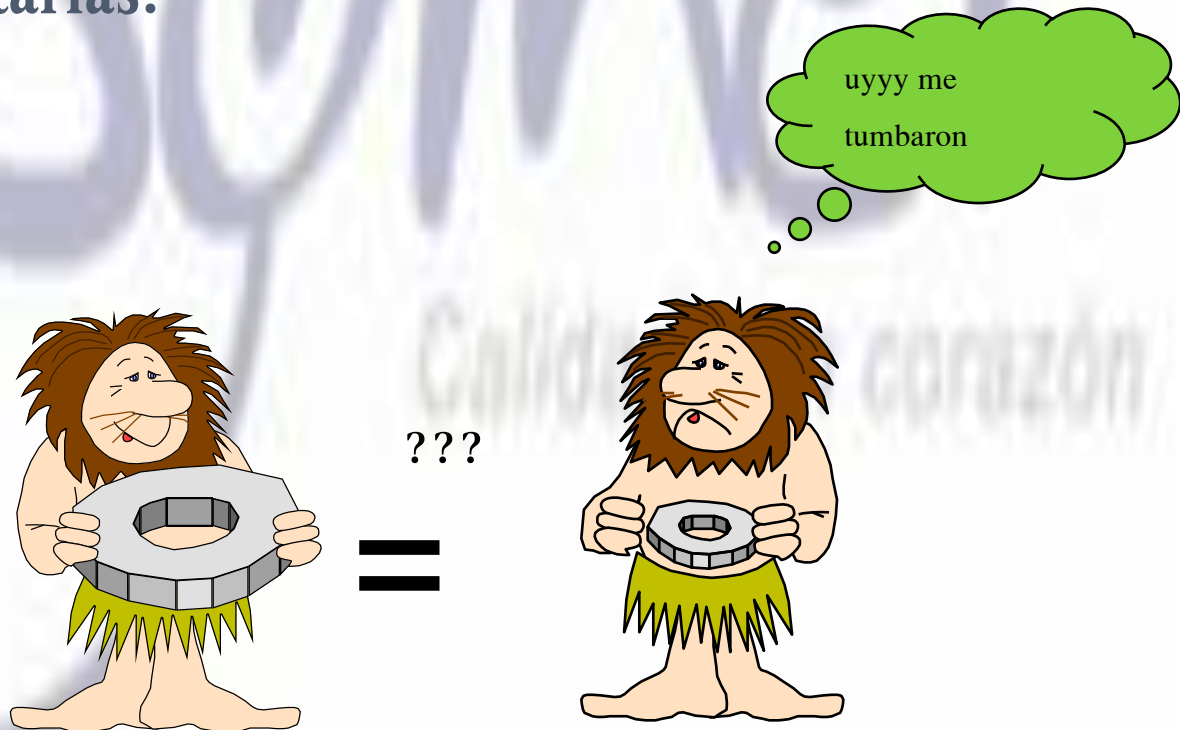
Cuantos eventos adversos pueden atribuirse a una mala medida de un equipo?



# LA METROLOGÍA

Es la ciencia que trata de las medidas, de los sistemas de unidades adoptados y de los instrumentos utilizados para efectuarlas e interpretarlas.

- ✖ Legal
- ✖ Científica
- ✖ Industrial



Un sistema de Gestión Metrológica se diseña para garantizar la reproducibilidad de las mediciones y su objeto fundamental es dar confianza al administrador del equipo y sus pacientes de que se están realizando medidas confiables.

- ✘ Se soporta en un control sobre los equipos de medición, la aptitud del operador para la toma de las medidas y el empleo de un método apropiado.



# PORQUÉ ES IMPORTANTE MEDIR?

- ✓ Aumento en la calidad
- ✓ Aumento en la productividad
- ✓ Garantía en la seguridad
- ✓ Ahorro en los costos de producción

Calidad con corazón

# RESOLUCIÓN 1043, ABRIL 3 DE 2006

Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.

Anexo técnico #1, Numeral 3.2



## TODOS LOS SERVICIOS

---

Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y **calibración** de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo. Las hojas de vida deben estar centralizadas y deben tener copias en cada sede, de acuerdo con los equipos que tengan allí. El mantenimiento de los equipos biomédicos debe realizarse por profesional en áreas relacionadas o técnicos con entrenamiento certificado específico o puede ser contratado a través de proveedor externo.

# CALIBRACIÓN

Conjunto de operaciones que establecen la relación entre valores indicados mediante un instrumento o un material de referencia y un patrón con trazabilidad.

## PATRÓN DE MEDICIÓN TRAZABILIDAD

Error - Incertidumbre



# AJUSTE

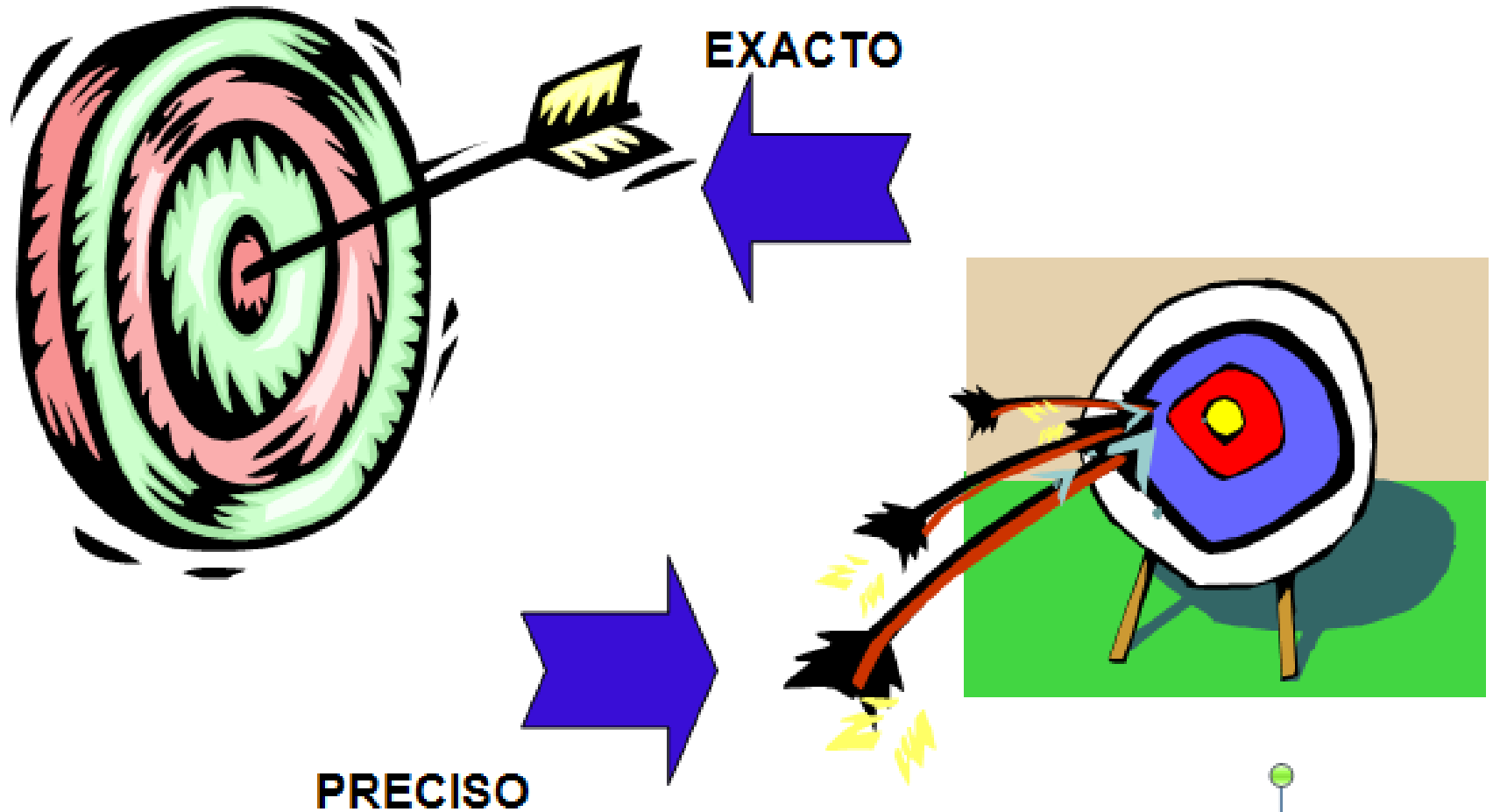
---

Procedimiento por el cual un instrumento de medida se interviene, repara o modifica para llevarlo al valor de medida aceptado.

**Descalibrado?** Si la calibración es un procedimiento por el que encuentro un error y una incertidumbre... un equipo **no** podrá entonces estar descalibrado.

Cuando un equipo se encuentra por fuera de la tolerancia aceptada se encuentra **Desajustado**

# PRECISO Y EXACTO



---

**Gestión Metrológica** es la administración eficiente y eficaz de las medidas requeridas en los procesos de la organización.

**Objetivo de la gestión metrológica:** Asegurar que el equipo y los procesos de medición son adecuados para su uso previsto, logrando resultados confiables y minimizando el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos.

|                                       |                                   |  |
|---------------------------------------|-----------------------------------|--|
| <b>Características de la medición</b> | <b>Característica o medición</b>  | La variable que se va a medir y que fue definida en las especificaciones del producto o servicio y los RMC.  |
|                                       | <b>Unidad de medida</b>           | La magnitud expresada en el sistema de unidades seleccionado.  |
|                                       | <b>Rango de la medición</b>       | Rango en el que la variable se presenta en el proceso de realización y operaciones.  |
|                                       | <b>Tolerancia de la requerida</b> | La tolerancia de la medición son los límites superior e inferior definidos en la especificación.   |
|                                       | <b>Error máximo permitido</b>     | Es el error máximo que se puede aceptar en el dispositivo de medición sin que afecte la decisión que se toma sobre el cumplimiento del requisito o especificación. |

| ETAPA DEL PROCESO               | CARACTERÍSTICA A EVALUAR | MEDICION               | UNIDAD | RANGO DE TRABAJO | TOLERANCIA |        | INTERVALO DE TOLERANCIA | EQUIPO DE MEDICION                        | RANGO DEL EQUIPO | RESOLUCION DEL EQUIPO | EMP | CM |
|---------------------------------|--------------------------|------------------------|--------|------------------|------------|--------|-------------------------|---|------------------|-----------------------|-----|----|
|                                 |                          |                        |        |                  | %          | UNIDAD |                         |   |                  |                       |     |    |
| C<br>I<br>R<br>U<br>G<br>I<br>A | Flujo de oxígeno         | Flujo                  | l/min  | (3-7)            | NA         | (+/-2) | 0,4                     | Flujometro                                | (0-10)           | 0,1                   | 0,1 | 4  |
|                                 | Presion Arterial         | Presion                | mmHg   | 50/30 - 200/110  | NA         | (+/-5) | 10                      | Monitor de signos vitales y tensiometro   | 0-300            | 1                     | 3,3 | 10 |
|                                 | Frecuencia cardiaca      | Pulsaciones por minuto | bpm    | 20-200           | NA         | (+/-5) | 10                      | Electrocardiografo                        | 20-300           | 1                     | 3,3 | 10 |
|                                 | Peso corporal            | Peso                   | kg     | 30 a 125         | (+/-3)     | NA     | 6                       | Bascula                                   | 0 a 200          | 1                     | 2,0 | 6  |
|                                 | Saturación de oxígeno    | % oxígeno              | % O2   | (1-99)           | NA         | (+/-3) | 6                       | Monitor de signos vitales y pulsoxímetros | (1-99)           | 1                     | 2   | 6  |

NECESIDAD DE LA MEDICIÓN

Identificar las mediciones por realizar

Determinar los requisitos metrológicos del cliente - RMC

Evaluar la coherencia de los equipos con los RMC.

COMPRAS

Los equipos Son aptos ?

### Confirmación metrológica

Calibración

Verificación metrológica

Decisiones y acciones

Ajuste

El equipo cumple?

Se puede ajustar?

Identificación del estado

Rechazo del equipo

PROCESO DE MEDICIÓN