

ESTADO DE LA METROLOGÍA BIOMEDICA EN COLOMBIA

Culma, Eduin, Rojas, Paola, Muñoz, John y Gonzalez, Luz Dary.
tomorro91@gmail.com, ing.leydyrojas@gmail.com, john.munoz@ieee.org, luzdary@ieee.org

Resumen—En el presente documento muestra la situación actual del estado de la metrología biomédica en Colombia ya que es de vital importancia en la sociedad y en el mejoramiento de la calidad de vida, debido a que otorga un grado de confianza para los usuarios y las entidades prestadoras de salud acerca de los instrumentos biomédicos utilizados, permitiendo realizar mediciones seguras para obtener resultados más precisos para un mejor diagnóstico sobre el estado de los pacientes.

Índice de Términos—Metrología biomédica, acreditación, Calibración, Trazabilidad.

I. INTRODUCCIÓN

Son escasas las empresas prestadoras de servicios de salud que cuentan con un laboratorio para realizar la calibración de sus equipos biomédicos, lo que las obliga a acudir a terceros que presten este tipo de servicio ya que la ley Colombiana exige que todo equipo biomédico debe portar un certificado de calibración para su correspondiente habilitación del área donde este va a operar, teniendo en cuenta los parámetros exigidos por el Ministerio de la Protección Social como ente encargado de velar por el cumplimiento de las normativas en Colombia relacionados al tema de salud; en la actualidad encontramos numerosos laboratorios que ofrecen el servicio, pero no cuentan con la acreditación en algunas variables industriales en el área de metrología biomédica correspondiente debido a que en el país no se cuenta con una cultura metrológica para el aseguramiento de las mediciones y la debida interpretación de los resultados, como también los métodos de calibración validados ya sean propios o bajo norma y que cuenten con trazabilidad correspondiente a los patrones internacionales de medida.

II. METROLOGÍA EN EL PAÍS

El término metrología proviene del griego *μετρον*, medida y *λογος*, tratado, definiéndose como la ciencia de las mediciones, donde la medición es la comparación de una medida con respecto a un patrón. Con el pasar de los años este concepto a tomado gran importancia en las diferentes áreas de la ingeniería y sus diferentes campos de aplicación e instrumentación, para este caso nos enfocaremos en la metrología biomédica, un tema que es de gran importancia en nuestro país, ya que muchos de los usuarios de instrumentación biomédica exigen comprobar que las mediciones arrojadas de los equipos son las correctas y está cumpliendo con la función para la cual fue diseñado, convirtiéndose en una herramienta fundamental en la obtención de valores de las diferentes magnitudes y así llevar un control de la trazabilidad, indispensable también en los procesos de calidad de una compañía.

La importancia de la Metrología radica en que tanto empresarios como consumidores necesitan saber con suficiente claridad cuál es el contenido exacto de un determinado producto. En este sentido, las empresas deben contar con buenos instrumentos de medición (balanzas, termómetros, reglas, pesas, etc.) para obtener medidas confiables y garantizar los resultados en el proceso de fabricación de un producto. Por otro lado, es necesario homogenizar las unidades de medida en todos los pueblos y países. Por ejemplo, un kilo de azúcar pesado en Lima debe contener la misma cantidad que un kilo de azúcar pesado en Trujillo, en Puno, en Venezuela o en Estados Unidos.

En la metrología el término patrón es de gran importancia ya que es la representación confiable o

materialización física de la unidad, cumpliendo con las condiciones específicas que aseguren su integridad referente a variaciones como lo son temperatura, humedad, presión atmosférica, etc.

Las características más importantes de la metrología son el resultado y la incertidumbre de la medición.

El procedimiento para realizar una medición con resultados reproducibles es:

- instrucciones precisas sobre cómo hacer la acción
- unidades emplear y qué patrón utilizar
- decir qué mediremos,
- seleccionar la unidad acorde a la medida,
- seleccionar el instrumento de medición (calibrado),
- -aplicar el procedimiento acordado.

Debemos tener en cuenta que dentro de la metrología encontramos los siguientes:

La Metrología científica: es aquella que se encarga de investigar, desarrollar y validar nuevos métodos de calibración y definición de patrones específicos en áreas determinadas basándose en las ciencias básicas aplicadas [1].

La Metrología legal: se ocupa de la protección del consumidor en cuanto a bienes y servicios ofrecidos, verificando que los procesos técnicos utilizados sean los correctos de acuerdo a lo exigidos por el fabricante, garantizando la calidad del producto entregado a los consumidores, esta debe ser ejercida por el gobierno local.

La Metrología industrial: es la encargada de garantizar la confiabilidad en las mediciones que se realizan en la industria. Esta aplica en la calibración de equipos de medida y ensayo, en el diseño de un producto o servicio, la inspección de materias primas, proceso y producto terminado.

Resaltemos que la metrología biomédica como parte de la metrología industrial es la encargada de

asegurar la validez de las medidas en los equipos médicos y garantizar su correcto funcionamiento, ya que esto son de gran importancia para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) como requisito habilitante según resolución 1043 de abril 3 de 2006 y a su vez siendo parte estándares de acreditación en salud, generando planes de aseguramiento metrológico a nivel institucional [2].

III. LABORATORIOS EN EL PAÍS

En Colombia existen 13 centros de calibración para metrología biomédica ubicados en las principales ciudades como lo son Bogotá, Pereira, Medellín y Cali [3]. Este servicio es ofrecido a nivel público y privado como a instituciones hospitalarias, para este caso hacemos referencia del Hospital General de Medellín donde son autónomos en el servicio de calibración de sus equipos médicos, en áreas asistenciales como urgencias, consulta externa, cirugía, laboratorio clínico, banco de sangre, imagenología, cuidado intensivo adulto y pediátrico, hospitalización entre otras[4].

Algunos de estos también se encuentran en la capacidad de prestar servicio calibración externo a otros centros como instituciones universitarias que cuentan con áreas de investigación y desarrollo en la prestación del servicio de calibración biomédica como es el caso de la institución Universitaria Instituto Tecnológico Metropolitano de Medellín (ITM) que ofrece los servicios de calibración para equipos desde simuladores de señales biológicas que actúan como patrones para equipos de: electrocardiografía, saturación de oxígeno, señal respiratoria, temperatura y presión invasiva[5].

IV. LEGISLACIÓN PARA METROLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA

Conforme a la constitución política Colombiana CAPITULO III, DE LOS DERECHOS COLECTIVOS Y DEL AMBIENTE, ARTÍCULO 78, La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Donde se hace

responsables a quienes produzcan y comercialicen bienes y servicios que atenten contra la salud, la seguridad de los consumidores y usuarios [6].

Por medio del decreto 2269 de 1993, se organiza el sistema Nacional de Acreditación, Normalización, Certificación y Metrología, donde se busca promover mercados seguros, de calidad y competitivos con el fin de proteger los bienes y servicios de los consumidores, involucrando a entes de supervisión y control de esta normativa como, (Superintendencia de Industria y Comercio).

Para el cumplimiento de este se deben tener en cuenta procedimientos e instrumentos de medición que permitan garantizar el cumplimiento de las especificaciones y requisitos establecidos del producto, mediante certificados de calibración, verificación y ensayos expedidos por entes acreditados por el ente Nacional encargado [7].

A partir de la ley 100 de 1993, se les exige a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que sean autosuficientes financieramente y que cumplan con los estándares mínimos de calidad en la atención a los pacientes [8].

Estos laboratorios hacen referencia al Sistema Internacional de Unidades, cuya homóloga de la ISO (ISO 1000), la cual fue adoptada por esta organización en el año 1969 y trabajando basados en el aseguramiento de la calidad, en todos los procesos de calibración bajo la norma ISO 17025:2005, lo que garantiza confiabilidad en las mediciones.

La resolución 8728 de 2001, Por la cual se establece reglas y procedimientos para la acreditación de los organismos de certificación, inspección, de laboratorios de ensayos y de metrología, demostrando que este es técnicamente competente en los servicios que presta. Los símbolos deben seguir las normas internacionales y las unidades deben ser las del Sistema Internacional. Evite anexar códigos de programas extensos [9].

A. Legislación Metrología Biomédica

En la circular única de la superintendencia de industria y comercio de 2001 título VI capítulo 3 destaca que los instrumentos de medida y patrones cuya calibración inicial, periódica y extraordinaria, se establecen como obligatorias, son las siguientes: Instrumentos empleados en la práctica de la medicina, de la odontología, y para efectuar mediciones para el reconocimiento o tratamiento médico de las personas.

Acorde a la Resolución 1043 de 2006 de habilitación en el Anexo técnico 1 Numerales 3.1, 3.2, hacer referencia que al momento de utilizar los equipos deben contar con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico – científico, además al 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[10].

En el decreto 4725 de 2005, se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, en el artículo 35 literal b: “El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante.” [11].

V. COMPROMISO ACTUAL DE LOS LABORATORIOS EN METROLOGÍA BIOMÉDICA

Teniendo en cuenta los requisitos básicos de estructura y proceso que deben cumplir los Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) obedece que los laboratorios de calibración en equipos médicos cumplan con procedimientos y métodos de calibración confiables, por ello la oferta

servicios en el país depende mucho de la comprensión de las variables y los componentes que miden estos equipos ya que en el tema biomédico tenemos componentes tanto físicos como químicos y en casos específicos una combinación de las dos por ello unos de los instrumentos de más demanda en calibración en Colombia son los siguientes:

Monitores de signos vitales con tres parámetros (ecg, spo2y nibp), pulsoxímetro, Monitores fetales, electrobisturi, Ventiladores, Ventiladores de transporte, máquina de anestesia, servocuna abierta, incubadora de transporte, incubadora, desfibriladores, electrocardiógrafo, electrocauterio, Rx de ortopedia, Rx multipropósito, Arco en C, Rx portátil, Rx odontológico y en general todos los equipos para el diagnóstico, tratamiento y reconocimiento de las personas.

Para el debido proceso de calibración de estos equipos no solo se debe contar con los equipos patrones y materiales de referencia sino para entender este concepto se debe contar con el personal humano, es decir personal técnico calificado e idóneo en el tema metrológico requeridos en norma NTC-ISO-IEC 17025 como lo es pasantías en metrología básica y en las variables que opera el equipo y aun más y no menos importante es que no presente conflicto de interés es decir que no puede ser juez y parte del proceso, que si la persona hace parte del personal de calibración no puede ser vendedor o realizar mantenimientos o ajustes de los equipos médicos debido a que así lo refleja .

Los laboratorios prestadores de servicios de calibración para equipos médicos deben demostrar que poseen trazabilidad de las medidas patrón porque este es respaldo de confianza en el momento en que un equipo realice una medición y la interpretación de resultados por parte de un profesional de la salud el cual realice un diagnóstico fiable por tal motivo si se posee equipo o material patrón debe comprender misión de custodia, mantenimiento y la diseminación de la medida patrón a través de un manejo consiente de la trazabilidad.

A. Trazabilidad.

Propiedad del resultado de una medición o del valor del patrón, tal que esta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

Los laboratorios prestadores de servicios de calibración para equipos médicos deben demostrar que poseen trazabilidad de las medidas patrón porque este es respaldo de confianza en el momento en que un equipo realice una medición y la interpretación de resultados por parte de un profesional de la salud el cual realice un diagnóstico fiable por tal motivo si se posee equipo o material patrón debe comprender misión de custodia, mantenimiento y la diseminación de la medida patrón a través de un manejo consiente de la trazabilidad.

Dado que la metrología comprende varios aspectos pasando por lo científico, legal e industrial no solo se queda en la trazabilidad y la idoneidad técnica de los profesionales que la ejercen sino que al momento de seguir métodos de calibración deben realizar un buen manejo de la estimación de la incertidumbre, cuando se expresa el resultado de medición en una magnitud, es conveniente y a veces obligatorio, dar alguna indicación cuantitativa de la calidad del resultado, de tal forma que quienes utilicen este resultado puedan evaluar su idoneidad. Sin esta indicación, las mediciones no pueden compararse entre sí, ni con otros valores de referencia dados en especificaciones o normas técnicas.

El método ideal para evaluar y expresar la incertidumbre debe ser universal, es decir, aplicable a todo tipo de medición y a todo tipo de datos de entrada. En muchas aplicaciones industriales y comerciales, así como en las áreas del medio ambiente, de la salud y de la seguridad, a menudo es necesario proporcionar un intervalo en entorno al resultado de medición en el que se espera encontrar la mayor parte de la distribución de valores que pueden ser razonablemente atribuidos a la magnitud a medir. El método ideal para evaluar y expresar la

incertidumbre de medida debe ser capaz de proporcionar tal intervalo, en particular, aquel con la probabilidad o con el nivel de confianza que corresponda, de forma acorde a las necesidades particulares de cada caso [12].

Teniendo en cuenta esta estimación se debe tener conciencia de que el sistema de medición metrológico hay factores aportan a la incertidumbre como lo es la serie de mediciones el certificado de calibración de los equipos hasta sus mismas características de construcción y de medición como lo es la deriva de medición, la resolución y al un tema muy importante es la del método de medición debido que este depende de la persona que lo realice y como se esté ejecutando.

B. Métodos de calibración

Se considera como método de calibración aquel proceso que se realiza para la realización de una medición en la cual intervienen parámetro bajo ciertas características de estabilidad y con ello la realización de una buena medida por lo cual en el método se puede decir que se puede realizar de forma directa, sustitución o indirecta.

1) *Método directo*: Consiste en medir el valor de una magnitud directamente con un patrón que genera o mide el mismo valor de la magnitud

2) *Método de sustitución*: En este caso se utiliza un patrón de transferencia, cuyo valor no necesita ser conocido previamente, que sirve para transferir el valor entre el patrón y el equipo a calibrar. Por ejemplo, calibrar un medidor de resistencia con otro medidor de resistencia a través de resistencia auxiliar

Ya realizo un análisis del conjunto de elementos de constituye una medición metrológica y de sus importancia en los equipos médicos y de que los laboratorios cumplan con condiciones básicas para realizarlas es de mucha importancia que los mismo se encuentren acreditado y certificados.

Es importante resaltar que todos los métodos deben ser validados adecuadamente de acuerdo con

el método científico con el uso de la matemática aplicada y la estadística, según exigencia de la norma ISO 17025:2005 quien es el que dictamina la competencia de los laboratorios de calibración.

C. Certificación

Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización ya sean nacionales o internacionales

D. Acreditación

Acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad [13].

Teniendo estos dos ítem en cuenta en materia de metrología biomédica en Colombia un laboratorio de calibración no se certifica mas, únicamente se acredita o solo se encuentran en proceso de los mismos debido a que no hay claridad en los procesos y la legislación no le apuesto mucha atención, solo se tiene conciencia que el mercado y el sector salud bajo demanda de esta necesidad está pidiendo una clara y concisa estandarización en cultura metrológica y una buenas prácticas en equipos médicos.

VI. CONCLUSIONES

Aunque la metrología biomédica es de gran importancia en nuestro país no se maneja una compresión y un vocabulario adecuado.

Existen varios laboratorios que ofrecen el servicio de calibración pero no poseen la acreditación ni un sistema de trazabilidad para ello, en mucho casos se debe a que no cuenta con el personal técnico calificado en el área biomédica y/o metrológica.

La metrología biomédica es de vital importancia en el sistema de calidad de la salud, ya que por

medio de esta se garantiza un buen diagnóstico y por tanto se asegura la calidad en el servicio e implementar programas de recalibración de equipos.

Un laboratorio que ofrece los servicios de calibración no puede ofrecer el servicio de ajustes o mantenimiento, ya que no puede ser juez y parte.

REFERENCIAS

- [1] R. Marbán, J. C. Pellecer “Metrología para no metrologos”, 2nd ed. vol. 3, J. Peters, Ed. Producción y Servicios Incorporados S.A, Marzo, 2001, pp. 1-9.
- [2] J. García. (2007, Noviembre 17). Introducción a la metrología, [Online]. Available: http://issuu.com/javiergarcia/docs/3_metrologia
- [3] A. Lara. (2011, Julio 10). Creación de un laboratorio de metrología biomédica, [Online]. Available: <http://www.tupatrocinio.com/patrocinio.cfm/proyecto/01548110091948575768556766564557.html>
- [4] Hospital general de Medellín. (2011, Julio 10). Laboratorio de metrología, [Online]. Available: <http://www.hgm.gov.co/es/servicios/otros-servicios/>
- [5] Instituto Tecnológico Metropolitano. (2011, Julio 13). Laboratorio de Metrología Biomédica, [Online]. Available: <http://www.itm.edu.co/Academia/Laboratorios/Aacutereastemaacutetica/LaboratoriodeMetrologiaBiomedica.aspx>
- [6] Presidencia de la república, “Constitución política de Colombia”, pp. 19, Mayo 2008.
- [7] “DECRETO 2269 DE 1993 Por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología.”, Noviembre 16, 1993, pp. 1-7.
- [8] Congreso de la República, “LEY 100 DE 1993 por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”, Diciembre 13, 1993, pp. 42-46.
- [9] “Resolución No. 8728 del 26 de marzo de 2001 Por la cual se establece el reglamento para la acreditación”, Marzo 26, 2001, pp 1-10.
- [10] Ministerio de la protección social, “Resolución No 1043 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 auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”, Abril 3, 2006, pp. 84.
- [11] Ministerio de la protección social, “Decreto número 4725 de 2005 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, Diciembre 26, 2005, pp. 21.
- [12] Á. Zapaquirá T., G. Porras R., “Expresión de incertidumbre en la calibración de equipos de medición de energía eléctrica”, Laboratorio de Potencia y Energía, Superintendencia de Industria y Comercio, pp. 1-15.
- [13] J. Molina, “Acreditación de la competencia de un laboratorio de metrología dimensional: normas y requisitos”, Año 4, Número 19, CULCyT, Marzo-Abril, 2007, pp. 1-16.

Autores



A. Jose Eduin Culma Caviedes nacido en Alpujarra(Tolima), Colombia, el 7 de Octubre de 1983. Se graduó como Ingeniero Electrónico en Octubre de 2010, a nivel profesional se a formado y desarrollado como metrólogo en la superintendencia de industria y comercio (SIC), Actualmente se desempeña como consultor asesor de implementación y desarrollo de proyectos en TIC's y IT, sus temas de interés en investigación es el desarrollo de nuevas tecnologías que comprendan aplicaciones tipo hardware-software, entre otros.



B. Leydy Paola Rojas Lizarazo nacida en Bogotá (Cundinamarca), Colombia, el 7 de Julio de 1987. Se graduó como Ingeniero Electrónico en Octubre de 2010, a nivel profesional se ha formado y desarrollado como Ingeniera Residente de proyectos. Actualmente se desempeña como Ingeniera Junior en Colciencias apoyando en pruebas funcionales, migración de datos y acompañamiento a los usuarios de los módulos del Sistema de Información de CTI.



C. John Alexander Muñoz Montenegro John Alexander Muñoz Montenegro (M'09) nació en Bogotá (Cundinamarca), Colombia, el 12 de Junio de 1982. Se graduó como Ingeniero Biomédico en Abril de 2011. Técnico profesional en electromedicina. Técnico Profesional en Mantenimiento Industrial. A nivel profesional se ha formado y desarrollado como electromédico en diferentes áreas de la salud y mantenimiento industrial, realizando labores de mantenimiento de equipo médico, laboratorio clínico e instrumentación. Actualmente está realizando una especialización tecnológica en telemedicina, se desempeña gerente de proyectos de calidad del aire y ingeniero de soporte.



D. Luz Dary González González nació en Bogotá, Colombia, el 13 de agosto de 1982. Se graduó como Ingeniera Electrónica en abril de 2011. Técnica Profesional en Telecomunicaciones. Técnica profesional en automatización Industrial. Actualmente se desempeña gerente de departamento técnico realizando y asesorando proyectos de instrumentación y nuevas tecnologías en el área ambiental.