

CENTRO NACIONAL DE SALUD INTERCULTURAL (CENSI)

Durante el primer bimestre del 2015, el jardín botánico ha sido visitado por 559 personas procedentes de diferentes instituciones, el 48,66% corresponde a público en general, el 14,49% a profesionales de la salud, los 14,31% profesionales diversos, el 12,52% universidades, el 6,26% a institutos, el 2,68%

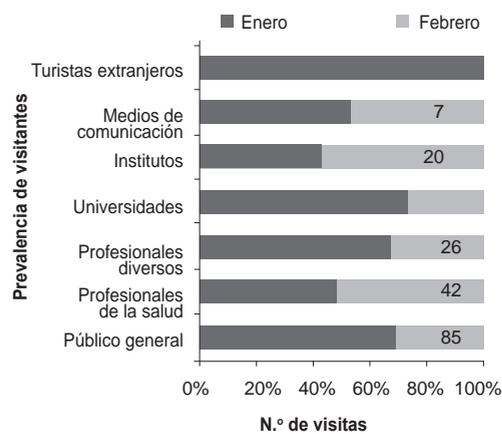


Figura 1. Visitas realizadas al Jardín Botánico durante el I bimestre, INS, 2015

Fuente: Instituto Nacional de Salud - Centro Nacional de Salud Intercultural
Elaboración: Oficina Ejecutiva de Estadística e Informática - OGIS

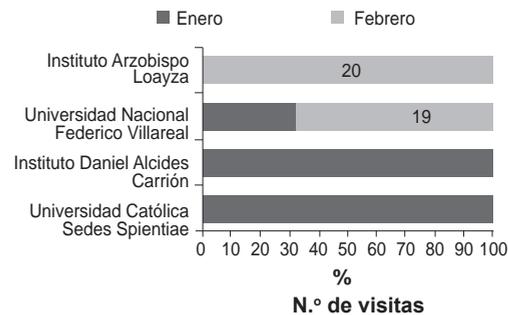


Figura 2. Visitas realizadas por universidades e institutos al Jardín Botánico durante el I bimestre, INS, 2015

Fuente: Instituto Nacional de Salud - Centro Nacional de Salud Intercultural
Elaboración: Oficina Ejecutiva de Estadística e Informática - OGIS

a medios de comunicación, el 1,07% a turistas extranjeros. Por otro lado, la mayor proporción de visitas en el jardín botánico se registró en el mes de enero 64,0% (360/559) y en el mes de febrero 36,0%(199/559)

De las visitas recibidas por universidades e institutos se encuentran la Universidad Católica Sedes Sapientiae con 40,0%, seguido por la Universidad Nacional Federico Villareal con 26,67%, el IST Arzobispo Loayza con 19,05% y por último el IST Daniel Alcides Carrión con 14,29%.

METROLOGÍA BIOMÉDICA

Francisco José Acuña Valderrama^{1a}

RESUMEN

Asegurar un correcto diagnóstico médico y un adecuado tratamiento solo puede lograrse mediante un competente sistema de aseguramiento metrológico biomédico para equipos de ayuda diagnóstica y de asistencia hospitalaria que cuente con equipos de calibración cuya certificación tenga trazabilidad con las normas y patrones internacionales, insertos dentro del sistema de calidad hospitalaria.

INTRODUCCIÓN

La metrología biomédica en el Perú es prácticamente inexistente. Ello se debe fundamentalmente a tres factores: primero, no existe una normativa legal que obligue a las entidades de salud a realizar un control metrológico sistemático de sus equipos médicos; segundo, no existen instituciones que brinden formación en la evaluación metrológica de las magnitudes biomédicas de los equipos médicos; tercero, no existen instituciones, y menos certificadas, que brinden la calibración y garanticen la trazabilidad metrológica de los patrones que evalúan magnitudes biomédicas; Indecopi, que a la fecha a transferido funciones al Inacal, solo garantiza trazabilidad para un reducido grupo de magnitudes de laboratorios de producción. No obstante, la metrología biomédica, en su expresión básica, en el Perú, es realizada por las empresas fabricantes de equipos médicos o sus representantes, esto con fines de venta y reducción de costos en garantía durante la posventa, luego de ello, nunca más.

La apertura al mercado internacional exige producir con calidad cumpliendo con requisitos y normativas. Para ello, las

empresas implementan sistemas de gestión de calidad basados en normas reconocidas internacionalmente, las cuales requieren la documentación de los procesos, entre ellos, la documentación del proceso de confirmación metrológica, que es la herramienta que permite a estos sistemas de gestión de calidad evidenciar el control de los instrumentos de medición críticos del proceso y asegurar la confiabilidad de las mediciones realizadas a las diferentes variables que afectan la calidad del producto. Además, mantener los equipos bajo control metrológico evita costos, principalmente en las actividades de producción, pruebas, desarrollo e investigación. Mejor aun, el control metrológico de los equipos médicos permite obtener mediciones confiables y garantizar un adecuado tratamiento, lo cual se traducirá en una atención de calidad. El desarrollo de la metrología de un país define la calidad de su producción.

El presente artículo pretende ser el inicio de una serie que contribuya a evidenciar la carencia de la metrología biomédica en el país y la urgente necesidad de esta. La misma se complementará con temas como aseguramiento metrológico, magnitudes biomédicas medibles, patrones de medición, procedimientos de calibración, frecuencia de calibración, auditoría e interpretación de certificados de calibración.

METROLOGÍA

La metrología es la ciencia de las mediciones⁽¹⁾ y sus aplicaciones, estudia todos los aspectos teóricos y prácticos referidos a las mediciones, cualquiera sea su nivel de exactitud y el campo de la ciencia y tecnología en que

¹ Centro Nacional de Productos Biológicos, Instituto Nacional de Salud.

^a Ingeniero

tengan lugar. Es un elemento fundamental de la infraestructura de la calidad, conjuntamente con las actividades de normalización, ensayos, certificación y acreditación. La metrología suele dividirse en tres categorías cada una de ellas con diferentes niveles de complejidad y exactitud ⁽²⁾:

Metrología científica: estudia los métodos de medida y el perfeccionamiento de los mismos así como la conservación y disseminación de patrones primarios.

Metrología legal: su campo de acción concierne a las exigencias técnicas y jurídicas reglamentadas que tienen como fin asegurar la garantía y proteger al consumidor desde el punto de vista de la seguridad y de la precisión de las medidas.

Metrología industrial: asegura la compatibilidad dimensional, la conformidad con el diseño, necesario para el funcionamiento correcto de todas las medidas que se realizan para asegurar la adecuación de algún producto con respecto a su uso previsto.

METROLOGÍA BIOMÉDICA

La metrología biomédica es la parte de la metrología industrial que se encarga de asegurar que los equipos empleados en un proceso asistencial operen dentro de los estándares de calidad nacionales e internacionales establecidos por los fabricantes, y cumplan, a su vez, los rangos permitidos para las magnitudes biomédicas, otorgando confianza en los resultados obtenidos para diagnosticar, intervenir y tratar el cuidado de la salud de los pacientes.

La metrología biomédica es la especialidad de la metrología que estudia las mediciones relacionadas con las magnitudes biológicas, físicas o químicas, generadas por el cuerpo humano, y traducidas por los equipos biomédicos, cuyos resultados sirven para determinar el estado o la condición de un ser humano y la consecuente

toma de decisiones médicas sobre diagnóstico, soporte y tratamiento ⁽³⁾.

DOCUMENTOS DE LA METROLOGÍA BIOMÉDICA

Para su estandarización, la metrología biomédica, al igual que la metrología en general, basa su desarrollo en documentos oficiales suscritos por los principales institutos metrologógicos del mundo, los cuales definen procedimientos, términos y definiciones de esta ciencia, entre ellas tenemos:

Vocabulario internacional de metrología (VIM)

Define conceptos y términos propios que gobiernan el campo metrologógico, algunos términos fundamentales ⁽⁴⁾ son:

Magnitud. Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.

Medición. Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud

Mensurando. Magnitud que se desea medir.

Calibración. Operación que, bajo condiciones especificadas, establece en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de los patrones de medición, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

Incertidumbre. Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Trazabilidad. Propiedad de un resultado de medición por la cual dicho resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición.

Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición (GUM)

Basada en la ley de la propagación de la incertidumbre. Define dos tipos de incertidumbre: incertidumbre tipo A, que se halla a partir de los datos de calibración, e incertidumbre tipo B, que se obtiene de los certificados de calibración de los equipos, instrumentos y soluciones que intervienen en la calibración.

No existe medición perfecta, siempre existe un margen de duda en cualquier medición. Esa duda sobre la validez del resultado de la medición ⁽⁵⁾ es la incertidumbre. Necesitamos conocer "¿cuán grande es ese margen?" Para ello, necesitamos dos parámetros para cuantificar una incertidumbre: uno es el ancho de este margen, llamado intervalo, el otro es el nivel de confianza, el cual establece qué tan seguros estamos del "valor verdadero" dentro de ese margen.

CLASIFICACIÓN DE LA METROLOGÍA BIOMÉDICA

La metrología biomédica, de acuerdo al tipo de aplicación médica, puede ser dividida en cuatro grandes grupos:

Metrología para equipos de laboratorio clínico. Comprende los equipos utilizados para el análisis de muestras. Entre ellas tenemos: balanzas, incubadoras, pH metro (potenciómetros), espectrofotómetros, conductímetro, etc.

Metrología para equipos médicos asistenciales. Electrobisturí, máquinas de anestesia, desfibriladores, monitores ecg, electrocardiógrafos, oxímetros de pulsos, ventiladores mecánicos, etc.

Metrología para equipos de radiodiagnóstico. Equipos de rayos X, cámaras de radiación, tomógrafos, resonadores magnéticos, mamógrafos, ecocardiografos, etc.

Metrología para equipos de medicina física y rehabilitación. Diatermias, lámparas UV, ultrasonidos, electroestimuladores, etc.

CALIBRACIÓN DE UN EQUIPO MÉDICO

La calibración, básicamente, es la comparación, bajo condiciones controladas, de la magnitud a evaluar con un patrón certificado, obteniéndose como resultado el valor de la magnitud, su corrección y su correspondiente incertidumbre. La calibración de un equipo biomédico es el acto de aplicar, bajo condiciones especificadas, por la interfase de entrada un patrón de características conocidas y mensurables por la interfase de salida del equipo. Implica comparar y caracterizar la relación entrada-salida del equipo. La calibración elimina el error sistemático y define numéricamente la imprecisión o inexactitud, mediante un resultado de medida y su correspondiente incertidumbre.

La calibración aplica únicamente a instrumentos de medición. Cuando se aplica a cámaras de equipos lo correcto es denominarlo caracterización del área. En los equipos médicos únicamente se calibra los parámetros (magnitudes) medidos por los instrumentos del equipo, además de la seguridad eléctrica. La calibración debe desarrollarse únicamente con patrones certificados que exploren el rango dinámico de la magnitud a medir. Los procedimientos de calibración, así como los registros e informes, deben estar debidamente validados y registrados dentro del un plan de aseguramiento metrologógico (PAME) y pertenecer a un sistema de calidad.

La mayoría de los equipos comerciales de adquisición de señales biológicas poseen una opción de autocalibrado, típicamente un pulsador que envía una señal interna de amplitud conocida. Por ejemplo, los electrocardiógrafos poseen un autocalibrado de un pulso de 1 mv. Esto permite tener indicios de la respuesta adecuada del mismo, aunque no nos permite conocer la respuesta en frecuencia del equipo.

De igual manera, las balanzas analíticas digitales. Esta actividad no es una calibración metrológica, es solo un ajuste automático.

NORMATIVIDAD

Normativa internacional

Norma ISO-9001. Conjunto de directrices destinadas a implementar y certificar un sistema de gestión de calidad ⁽⁶⁾.

Norma ISO 17025. Conjunto de directrices destinadas a garantizar la calidad mediante la acreditación de un laboratorio de ensayo o calibración mediante demostración de competencia técnica ante las entidades regionales correspondientes ⁽⁶⁾.

Norma ISO 10012. Sistema de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

Norma ISO-13485. Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.

Normas IEC-60601. Sobre seguridad eléctrica: incluye todo el conjunto de normas de la serie 60601 sobre requisitos de seguridad para sistemas eléctricos; requerimientos y pruebas de compatibilidad electromagnética (EMC); programación de sistemas eléctricos médicos, relacionada con el uso de programas de computo en los equipos y orientada a gestionar el riesgo por el uso de algoritmos de programación y todos los estándares colaterales para líneas específicas de equipos ⁽⁷⁾.

Normas IEC-62353. Pruebas recurrentes posteriores a la reparación de equipos médicos. Estas normas, mas recientes y complementarias a las normas 60601, cubren los requisitos que se deben cumplir cuando los equipos son sometidos a reparaciones ⁽⁷⁾.

Normas IEC-80001. Gestión del riesgo para redes de sistemas de información incorporando

dispositivos médicos. Es una norma de reciente preparación y cubre los requisitos para los equipos médicos conectados a redes y a sistemas de información ⁽⁷⁾.

Norma ITU. Estandarización de telecomunicaciones. Este grupo de normas están cobrando cada día mas vigencia en la medida en que los equipos están utilizando mecanismos de comunicación y haciendo uso del espectro de frecuencias electromagnéticas en usos clínicos.

Normativa nacional

Ley 29459. Ley de los Productos Sanitarios, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

D.S. 016-2011-SA. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Buenas prácticas de manufactura (BPM). Conjunto de directrices destinadas a garantizar la fabricación correcta evitando la contaminación cruzada, contaminación por errores y garantizar la trazabilidad de causas.

Procedimientos

PC 006 – Procedimiento para calibración de autoclaves – Indecopi.

PC 011 – Procedimiento para calibración de balanzas – Indecopi.

PC 017 – Procedimiento para calibración de termómetros digitales – Indecopi.

PC 018 – Procedimiento para calibración de equipos que usan el aire como medio termotato: estufas, incubadores, hornos, esterilizadores – Indecopi.

Estándares

Estándar IEC o EN 60601-1-1. Equipamiento eléctrico médico – parte 1: requerimientos generales de seguridad 1: requerimientos del sistema médico eléctrico.

Estándar que permite conocer y aplicar los criterios de seguridad eléctrica que se debe

tener en cuenta para el diseño del equipamiento médico. El criterio de seguridad eléctrica en este estándar es el más común aplicado internacionalmente, pues es un documento integral que establece requisitos y métodos de ensayo para diferentes características del equipo, incluyendo la resistencia mecánica, resistencia a líquidos y seguridad eléctrica. Por ejemplo, para el caso de mediciones de corriente de fuga, esta se realiza en un número de circunstancias controladas, incluyendo el uso de la línea de alta tensión de voltaje en un 10% por encima del voltaje nominal ⁽⁸⁾.

Estándar IEC 60601-2-27. Equipamiento eléctrico médico – Parte 2-27: requerimientos particulares para la seguridad de equipos de monitoreo electrocardiográfico.

Estándar utilizado tanto dentro como fuera de ambientes hospitalarios como ambulancias y transporte aéreo. Este estándar no aplica para monitores electrocardiográficos para uso en hogares, *Holters*, monitores de ritmo fetal, pulsioxímetros y otros dispositivos de grabación de ECG ⁽⁸⁾.

Estándar IEC 60601-2-49. Equipamiento eléctrico médico – Parte 2-49: requerimientos particulares para la seguridad de equipos de monitoreo multiparamétrico.

Estándar utilizado tanto dentro como fuera de ambientes hospitalarios, como por ejemplo ambulancias y transporte aéreo. Este estándar se limita a aquellos monitores que incluyan dos o más funciones, o dos o más equipos conectados a un mismo paciente ⁽⁸⁾.

CONCLUSIONES

Como se puede evidenciar, hay un amplio espectro de herramientas teóricas y normativas de nivel internacional que se pueden aplicar en la metrología biomédica como lo vienen haciendo países como Brasil, Colombia y Chile. El derecho que tiene todo paciente como ser humano a recibir una atención segura y de calidad exige que los sistemas de gestión de la calidad de los nosocomios implementen un adecuado control metrológico de las mediciones que realizan los diferentes equipos médicos que interactúan de manera vital con el paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Marban R, Pellecer J. Metrología para no-metrológicos. Mixco, Guatemala: SIM; 2001. p. 1.
2. Centro Español de Metrología. Metrología Abreviada. Madrid: CEM; 2008. p. 10.
3. Álvarez Vélez LC. Metrología biomédica. Cali: Artes y letras; 2008. p. 71.
4. Vocabulario Internacional de Metrología. Traducción al español del VIM. 3.ª edición. 2012.
5. Centro Español de Metrología. Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. JCGM, 2008. p. 4.
6. International Organization for Standardization. Disponible en: <http://www.iso.org/iso/home.html>
7. International Electrotechnical Commission. Disponible en: <http://www.iec.ch/>
8. Vidal Vidal MR. Diseño del dispositivo simulador de señales electrocardiográficas y del protocolo de evaluación de monitores. Lima: PUCP; 2012. p 19.