

Propuesta de plan de aseguramiento metrológico en la IPS OFTALMOSANITAS S.A

Lissa Camila Rivera Pinilla y José Neil Toloza Ramirez

Universidad ECCI

Coordinación de ingeniería biomédica.

Programa Tecnología en Electromedicina

Bogotá D.C.

2020

Propuesta de plan de aseguramiento metrológico en la IPS OFTALMOSANITAS S.A

Lissa Camila Rivera Pinilla y José Neil Toloza Ramirez

Universidad ECCI.

Docente o Tutor

María Antonieta Dussan Alvarez

Coordinación de ingeniería biomédica.

Programa Tecnología en Electromedicina

Bogotá D.C.

2020

Tabla de Contenidos

1. Introducción.....	8
2. Planteamiento del problema.....	9
2.1 Pregunta problema.....	11
3. Justificación.....	12
4. Hipótesis.....	14
4. Objetivos.....	15
4.1 Objetivo general.....	15
4.2 Objetivos específicos.....	15
5. Antecedentes.....	16
6. Marco de Referencia.....	17
6.1 Empresa I.P.S Oftalmosanitas SAS.....	17
6.1.1 Equipos médicos que utiliza.....	17
6.2 Normatividad referente a la metrología.....	20
6.2.1 Importancia y Beneficios de la Metrología.....	22
6.3 Métodos de calibración.....	23
6.3.1 Método directo.....	24
6.3.2 Método de sustitución.....	24

6.4 Tipos de metrología.....	24
6.4.1 Metrología Legal.....	24
6.4.2 Metrología Industria.....	25
6.4.3 Metrología Científica.....	26
7. Metodología.....	27
8. Resultados.....	30
9. Discusión.....	34
10. Conclusiones.....	35
11. Beneficios.....	36

Lista de figuras

Figura 129

Figura 230

Lista de tablas

1 Tabla.....	37
--------------	----

Glosario

Metrología: Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. (Metrología, 2008).

Calibración: Es el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones. En resumen, consiste en comprobar las desviaciones de indicación de instrumentos y equipos de medida por comparación con patrones con trazabilidad nacional o internacional.

Aseguramiento metrológico: Es un conjunto de actividades planeadas sistemáticas que tienen por objeto asegurar la confiabilidad de las mediciones que se realizan en una entidad. El aseguramiento metrológico es el camino más rápido hacia el aseguramiento de la calidad que es el grado hasta el cual un conjunto de características inherentes a un producto o servicio satisface los requisitos.

Variable: Se define como magnitud y es el atributo de fenómeno, cuerpo o sustancia que se puede distinguir en forma cualitativa y determinar en forma cuantitativa. (Organización internacional para la estandarización, 2003)

Rango de medición: Es el rango que puede medir el equipo o instrumento, es decir, los valores de los extremos. Es definido por el fabricante y puede ser consultado en el manual. (Organización internacional para la estandarización, 2003)

Tolerancia: Es la desviación admisible en la fabricación de un elemento y está dada por los valores máximos y mínimos entre los que se admite que puede variar el valor verdadero de

una medición. Hay 3 tipos de tolerancia. La primera es la definida por el fabricante, la segunda es la definida por el proceso y la tercera es la definida por algún tipo de normatividad, por ejemplo, una NTC (norma técnica colombiana). (Organización internacional para la estandarización, 2003)

Error: Diferencia entre el resultado de una medición y el valor verdadero. Los aspectos causantes de los errores pueden ser: errores por el instrumento o equipo de medición, errores del operador o por el equipo de medición, errores por el uso de instrumentos no calibrados, error por la fuerza al efectuar las mediciones, error de posición, error por desgaste y error por condiciones ambientales (humedad, polvo, temperatura, ruido). (Organización internacional para la estandarización, 2003)

Ajuste: Es el procedimiento por el cual un equipo de medida se intervine, repara o modifica para llevarlo a un valor de medidas aceptado. Esta actividad puede derivarse de las actividades de mantenimiento del equipo y siempre debe realizarse antes del proceso de calibración. (García, 2012).

Incertidumbre: La incertidumbre de medición comprende, en general, muchas componentes; algunas de ellas pueden evaluarse a partir de la distribución estadística de los resultados de series de medidas, y pueden caracterizarse por desviaciones típicas experimentales. (Metrología)

Magnitud: Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia. (Servicio Nacional de Metrología - Indecopi, 2008)

Trazabilidad: Se define como la propiedad que posee el resultado de una medición o del valor patrón, que permite que estas puedan ser relacionadas con referencia establecidas. El proceso se realiza teniendo en cuenta patrones nacionales o internacionales preestablecidos de tal manera que se relacionen en una cadena continua de comparativos, teniendo en cuenta sus respectivas incertidumbres. (Culma, Rojas, Muñoz, & González, 2011)

Resumen

Un Plan de aseguramiento metrológico para equipos biomédicos cuenta con diversos requerimientos para cumplir con su función correctamente, en Colombia son pocas las entidades prestadoras de salud en cumplen con estos requerimientos a cabalidad, al determinar esta problemática que abarca varios sectores de la salud entre ellos las IPS se evidencio la necesidad de proponer un plan de aseguramiento metrológico en Oftalmosanitas SAS, y con esto lograr llevar un mejor control de los servicios de mantenimiento y calibración de los equipos con los que cuenta la institución y a su vez contar con mejores resultados en la atención del paciente. Los problemas con la funcionalidad de los equipos médicos se presentan debido a diversas causas, algunas se pueden solucionar fácilmente y otras requieren el cambio definitivo del equipo entre estas causas tenemos los mantenimientos correctivos repetitivos, el mal uso, no tener en cuenta las condiciones del entorno del equipo, el tiempo de uso del equipo y su vida útil.

Como objetivo principal en el documento se plantea una propuesta de plan de aseguramiento metrológico a la IPS, mediante la identificación de los elementos que presentan falencias al momento de implementar un PAME para una empresa como lo es IPS Oftalmosanitas SAS identificando la normativa vigente con respecto al manejo de equipos biomédicos y reconocer cuáles son sus puntos más importantes. Con el desarrollo investigativo de tipo explorativa en la I.P.S Oftalmosanitas SAS especializa en el tratamiento y diagnóstico de enfermedades visuales inicialmente se tuvo la meta de determinar los factores que afectan el funcionamiento de la misma y sus efectos sobre la calidad del servicio prestado, conforme a lo evaluado durante la estadía en la I.P.S Oftalmosanitas SAS se hacen evidentes los diferentes factores que alteran el

funcionamiento y el servicio de la entidad, entre estos tenemos los repetitivos mantenimientos correctivos a un mismo equipo, lo que genera inconformidades en los usuarios por las fallas de los mismos.

Se realizó toda una recopilación de información referente a la definición de metrología aplicada dentro de la I.P.S a los equipos biomédicos usados allí. Luego se procedió a realizar una búsqueda sobre planes de metrología que se utilizan en la institución, al no hallar alguno se procede a evaluar los puntos que se podrían mejorar al contar con un PAME. De manera independiente se estudiaron las diferentes normativas nacionales que se aplican a la mayoría de centros de salud y con esto se identificó cuáles son los aspectos que debemos tomar en cuenta para desarrollar el PAME para la I.P.S en cuestión.

Uno de los resultado que se consigue mediante esta investigación es adquirir la información necesaria basándonos principalmente en la norma ISO/IEC 17025 para la correcta implementación del PAME, que permiten establecer un proceso que de ser aplicado posiblemente ayude a mejorar la calidad del servicio prestado por la entidad. Como resultado final se generan los puntos claves mediante una propuesta de las necesidades claras con las que no cuenta la IPS para lograr implementar correctamente el PAME.

La IPS no cuenta con algunos factores que son de suma importancia para el desarrollo de un PAME por ende es muy difícil aplicar uno en el momento, ya que se deben hacer modificaciones en el manejo que se les da a los equipos biomédicos dentro de la empresa. Y contar con personal más capacitado en metrología.

1. Introducción

En Colombia el sistema de salud se divide en dos tipos de entidades principales tales como las aseguradoras o entidades prestadoras del servicio de salud que pueden ser públicas o privadas, entre ellas las EPS y a raíz de estas surgen las IPS que son las instituciones encargadas de ofrecer los servicios de salud, algunas se especializan en algún área específica en un claro ejemplo está La IPS Oftalmosanitas SAS la cual se encarga de atender pacientes con servicio la EPS KERALTY antes conocida EPS Sanitas.

...”la empresa promotora de salud creada en 1994 como respuesta a la reforma de la Seguridad Social en Colombia, ofrece los servicios de atención en salud y prestaciones económicas a que tiene derecho todo afiliado dentro del Plan Obligatorio de Salud (POS). (keralty Colombia, s.f.).

En este documento se puede observar el proceso de diseño y creación de un plan de aseguramiento metrológico (PAME) para dicha IPS, teniendo en cuenta los diferentes aspectos tales como la importación de un PAME en una entidad que cuenta con equipos que deben estar sometidos a procesos de calidad que aseguren su correcto funcionamiento en este caso equipos biomédicos, en su mayoría de diagnóstico. Por otra parte, se puede evidenciar los pasos que se deben seguir para el desarrollo de un PAME y por último los conocimientos adquiridos de diversas áreas como normatividad referente al manejo de diferentes equipos biomédicos y la finalidad de los mismos.

2. Planteamiento del problema

2.1 Descripción del problema

En la IPS OFTALMOSANITAS SAS una de las principales falencias que se pueden evidenciar son las irregularidades con el cumplimiento de vigencia de certificados de calibración requeridos, ya que estos procesos dependen y se llevan a cabo por medio de la parte de control metrológico de la organización KERALTY, esto hace que en cierto modo se retrase el debido cumplimiento de las normas dependiendo cada equipo que requiera la verificación metrológica.

Para determinar el alcance del problema que representa no contar con un plan de aseguramiento metrológico (PAME) en una entidad prestadora de salud podemos tomar como referencia el estudio realizado por la universidad de la Sabana donde se determina que al año 180.000 pacientes mueren dado a la negligencia médica donde uno de los factores más sobresalientes es la constante falla en los equipos biomédicos (Perez, En Colombia cada año mueren 180 mil personas por errores quirúrgicos, 2016). No obstante, la muerte de un paciente siendo este el peor desenlace de esta situación no es el único contratiempo que puede generar el mal funcionamiento de un equipo biomédico.

Otros resultados de dicha falencia son:

- Malos diagnósticos
- Demora en el inicio de un tratamiento
- Eventos adversos por mal manejo en el diagnóstico del paciente

Los problemas con la funcionalidad de los equipos médicos se presentan debido a diversas causas, algunas se pueden solucionar fácilmente y otras requieren el cambio definitivo del equipo entre estas causas tenemos las siguientes:

- Mantenimientos correctivos incorrectos
- Mal uso
- No tener en cuenta las condiciones del entorno del equipo
- Tiempo de uso del equipo
- Vida útil del equipo

Conforme a lo anterior son varios puntos los que se generan debido a la falta de compromiso de la entidad con mantener una alta calidad en su servicio, específicamente en los equipos que tienen contacto directo con los pacientes, ya que en la mayoría de casos se puede evidenciar que en los diferentes centros de salud cuentan con equipos de tecnología muy antigua, y en algunos casos la entidad prefiere seguir usando estos equipos y no adquirir nueva y mejores tecnologías.

Basándonos en lo anterior como apoyo a la mejora en el área de tecnovigilancia referente al PAME, las falencias que se pudieron evidenciar fueron el no tener control cronológico ni documental de los programas de metrología para los equipos que requieren calibración en las diferentes áreas, la capacidad de trabajo, el índice de exigencia, las frecuencias de confirmación metrológica entre otras. En realidad, no cuentan con un plan de aseguramiento metrológico ni una capacitación adecuada de cómo funciona y se implementa el PAME.

2.1 Pregunta problema

¿Cuáles son los elementos que necesita la IPS Oftalmosanitas SAS para la correcta implementación de un PAME?

3. Justificación

Debido a los constantes inconvenientes respecto a la calidad del servicio prestado por parte de la IPS Oftamolsanitas SAS debido al mal estado de los equipos médicos, lo cual a su vez genera inconformidades en los pacientes se logra evidenciar la necesidad de una mejora en el área de servicio técnico, una de las soluciones respecto a las quejas y sugerencias expuestas por los usuarios está el contar con equipos médicos de mejor calidad que a su vez mitiguen los constantes mantenimientos es diseñar un plan de aseguramiento metrológico para los equipos que requieren calibración y presentan constantes mantenimientos correctivos.

Los Equipos biomédicos considerados instrumentos de medición cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar, como objeto de control metrológico legal por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el esquema del Decreto 2269 de 1993 hasta que entre en vigencia el Decreto 1471 de 2014 y existan reglamentos técnicos metrológicos al respecto. El fabricante es quien conoce la finalidad prevista del equipo biomédico y es el registro sanitario o permiso de comercialización donde, según el Decreto 4725 de 2005, se puede identificar la finalidad prevista. (Salud, 2015)

El PAME es un instrumento que permitirá mejorar la condición de la IPS conforme al manejo e inspección de los equipos biomédicos, como otro punto de referencia que sugiere entender la necesidad de establecer un PAME, se encuentra un documento expedido por el Instituto Nacional de Salud el día 10 de mayo del año 2007 donde se dan los pasos para el desarrollo de este documento para un laboratorio metrológico, dado a la cantidad de beneficios que este traería para la entidad en diferentes campos como la calidad del servicio y de esta manera mejorar la atención del paciente, y a su vez la IPS podrá contar con los

requisitos establecidos por la Secretaría de Salud especificado en la resolución 2003 del 2014 por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Cada uno de los puntos donde se han presentado falencias para desarrollar un PAME que permite fortalecer la estructura de la IPS conforme su implementación, y con esto dar a oportunidad de mejorar la calidad de atención al paciente.

4. Hipótesis

La IPS Oftalmosanitas SAS mediante el diseño y la propuesta de un plan de aseguramiento metrológico y su aplicación se podría lograr cierta serie de beneficios no solo para la entidad sino también para el usuario de la misma, disminuyendo el número mantenimientos correctivos y procesos redundantes mediante un correcto cronograma de verificación a los equipos y mejorando la experiencia en el servicio prestado al paciente en la IPS, y a su vez mejorar la imagen que tiene el público respecto a la empresa.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Plantear una propuesta para un plan de aseguramiento metrológico mediante la identificación de los elementos faltantes que se presentan al momento de implementar un PAME para una empresa como la IPS Oftalmosanitas.

4.2 Objetivos específicos

Determinar los factores y situaciones que generan la necesidad de control de los mantenimientos y de esta manera dar una propuesta de un posible PAME

Identificar la normativa vigente con respecto al manejo de equipos biomédicos y reconocer cuáles son los puntos más importantes

Describir los diferentes puntos con los que la IPS no cuenta o no cumple para lograr contar con la correcta implementación de un PAME.

5. Antecedentes

Dedicada a la prestación de servicios de salud en oftalmología la cual hace parte de la multinacional KERALTY antes conocida como Colsanitas la cual llegó a Colombia en el año 1980 la cual logró expandirse por varios lugares de Latinoamérica, Estados Unidos y Asia con el nombre de Organización Sanitas Internacional; en el año 2018 cambio convirtiéndose en KERALTY. Oftalmosanitas SAS fue constituida en el año 2002, es la empresa de Sanitas Internacional, dedicada a la prestación de servicios de salud en oftalmología relacionados con consulta especializada, apoyo diagnóstico y cirugía ambulatoria, atendido por profesionales que brindan atención especializada a toda la comunidad en general. La Resolución 1709 de 2014 donde se especifican y rigen a las entidades presentadoras de salud entre ellas las IPS. Cuenta en la ciudad de Bogotá D.C. con 4 centros de atención 2 prestadores de servicio a EPS y 2 con atención exclusiva para pacientes de medicina prepagada ubicados en La Clínica Universitaria Colombia, Edificio el Bosque calle 134 encargados de pacientes de EPS y Centro médico Chía y Centro médico La Calleja encargados de pacientes de medicina prepagada. (KERALTY, 2019)

6. Marco de Referencia

Oftalmosanitas SAS ofrece el servicio de cirugía ambulatoria con la tecnología más avanzada para el tratamiento quirúrgico de las patologías oftalmológicas.

El servicio de apoyo diagnóstico pretende complementar la atención integral del paciente en oftalmología ofreciendo herramientas útiles para el diagnóstico y seguimiento de patologías oculares. Además, ofrece los exámenes de campimetrías computarizadas, paquimetrías ultrasónicas, ecografías, topografías corneales, biometrías, fotos de segmento posterior y angiografías.

6.1.1 Equipos médicos que utiliza.

Entre los equipos que se utilizan en Oftalmosanitas SAS y requieren revisión metrológica semestral o anual, quienes estarán involucrados en el PAME son:

Lensometro: El Lensometro o fronto frontofocómetro, nos sirve para medir la potencia de una lente, el lente que queremos medir se coloca sobre el soporte: El frontofocómetro nos permite la determinación de: El poder efectivo de las lentes esféricas positivas o negativas. El poder de la adición de los bifocales.

Tonómetro de Aplanación: El tonómetro es un aparato utilizado en oftalmología que permite medir la presión intraocular (PIO) sin que exista ningún contacto con el ojo del paciente. Las principales ventajas de esta tecnología es que la posibilidad de que el ojo pueda resultar dañado es cero, ya que no hay ningún tipo de roce con el aparato. Además, es un método muy rápido y fiable y se reducen al mínimo las molestias para el paciente.

Campímetro: La campimetría es el estudio del campo visual y la detección de sus defectos (escotomas o zonas de pérdida parcial o total de visión) mediante el empleo de un campímetro o perímetro. El campo visual se define como al espacio en el que un objeto puede ser visto mientras la mirada de la persona estudiada permanece fija hacia el frente.

Existen diferentes formas de estudio del campo visual, en función del tipo de técnica o de campímetro utilizado y de la información que se obtenga a partir de ellos la campimetría se

En la campimetría por confrontación el paciente permanece sentado frente al examinador.

Se examinarán los dos ojos de forma independiente para lo cual el paciente deberá cerrar uno de sus ojos y mirar fijamente al ojo contrario de su examinador mientras se le pide que

indique cuando ve y/o cuando deja de ver un objeto (bolígrafo, dedo del examinador) que se irá desplazando a lo largo del campo visual del ojo examinado. Posteriormente se

repetirá la misma maniobra con el ojo contralateral. En la campimetría de Goldman el

paciente permanece sentado situado frente al campímetro. Se examinarán los dos ojos de forma independiente para lo cual el paciente deberá cerrar uno de sus ojos mientras que el

examinador le pedirá que le indique cuándo ve y cuándo deja de ver un haz luminoso que se irá desplazando a lo largo del campo visual del ojo estudiado. Posteriormente se repetirá

la misma maniobra con el ojo contralateral. En la campimetría computarizada el paciente permanece sentado frente al campímetro Se examinarán los dos ojos de forma

independiente para lo cual el paciente deberá cerrar uno de sus ojos mientras que el

examinador le pedirá que le indique cuándo ve un haz luminoso intermitente y de distintas intensidades que irá apareciendo en distintas zonas del campo visual del ojo estudiado.

Posteriormente se repetirá la misma maniobra con el ojo contralateral.

Optical Coherence Tomography (OCT): La OCT es una prueba que no es molesta para el paciente, no requiere contacto con el ojo, es rápida y carece de efectos secundarios por lo que ha desbancado en la mayoría de los casos a otras pruebas diagnósticas como la AFG (Angiografía Fluorescente) que necesitan de la inyección de un colorante intravenoso. (AFG sigue siendo necesaria en algunas ocasiones) La Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) ha supuesto un gran avance en el estudio del polo posterior del ojo (mácula, retina y vítreo), siendo de gran utilidad en el diagnóstico y abordaje quirúrgico de las diferentes patologías de la retina. Gracias a esta prueba podemos analizar la retina posterior, la mácula, la papila y las relaciones que tienen con el vítreo y las coroides; permitiendo al oftalmólogo hacer un seguimiento de las patologías vitreoretinianas, de la mácula, del glaucoma y de las enfermedades del nervio óptico.

Tensiómetro: Tensiómetro es el nombre del dispositivo que se utiliza para la medición de la tensión. Cabe recordar que la idea de tensión refiere a la situación de un cuerpo que se halla bajo la influencia de fuerzas contrapuestas.

Báscula: La báscula (del francés *bascule*) es un aparato que sirve para pesar; esto es, para determinar el peso (básculas con muelle elástico), o la masa de los cuerpos (básculas con contrapeso). Normalmente una báscula tiene una plataforma horizontal sobre la que se coloca el objeto que se quiere pesar.

Monitor de signos vitales: La báscula (del francés *bascule*) es un aparato que sirve para pesar; esto es, para determinar el peso (básculas con muelle elástico), o la masa de los cuerpos (básculas con contrapeso). Normalmente una báscula tiene una plataforma horizontal sobre la que se coloca el objeto que se quiere pesar.

Monitor de signos vitales: Electrobisturí Valley Lab Force FX. La Unidad fuerza FX de Valleylab es un generador electro quirúrgico aislado de la salida que proporciona la energía para el corte, desecando, y el tejido fino fulgurante durante cirugía. El generador se utiliza para los procedimientos electroquirúrgicos bipolar y monopolar.

Desfibrilador: Es un aparato electrónico portátil (producto sanitario) que diagnostica y trata la parada cardiorrespiratoria cuando es debida a la fibrilación ventricular (en que el corazón tiene actividad eléctrica pero sin efectividad mecánica) o a una taquicardia ventricular sin pulso (en que hay actividad eléctrica y en este caso el bombeo sanguíneo es ineficaz), restableciendo un ritmo cardíaco efectivo eléctrica y mecánicamente.

6.2 Normatividad referente a la metrología

Anexo Técnico No.1 de la Resolución N° 1043 DE ABRIL 3 DE 2006

Este anexo se reconoce como el manual único de estándares y de verificación donde se establecen los criterios a evaluar en cada una de las áreas de un hospital o institución prestadora de servicios en salud, donde se hace referencia a los controles y registro que se debe tener con el mantenimiento ya sea preventivo o correctivo de un equipo biomédico claramente todo esto se debe evidenciar en la hoja de vida del equipo en cuestión.

NORMA ISO/IEC 17025 DE 2005

En la norma internacional ISO 17025 quedan establecidos todos los requerimientos necesarios para llevar a cabo ensayos y calibraciones en los laboratorios.

Fundamentalmente tiene como finalidad mantener la calidad de los laboratorios.

El control de todos los procesos que tienen lugar en un laboratorio es fundamental, comienza al recibir las muestras y concluye cuando se obtienen los resultados finales.

Dentro de la norma ISO 17025 quedan incluidos todos los requerimientos de la norma ISO 9001. Por ello en todos los laboratorios en los que se trabaja según ISO-17025 también los hacen lo hacen conforme a un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001.

Principales ventajas de la norma ISO/IEC 17025

La norma ISO/IEC 17025 consta de cinco cláusulas, dos anexos y una sección de bibliografía: Cláusula 1: Campo de aplicación El estándar cubre las actividades técnicas de un laboratorio, así como la gestión y los aspectos organizativos para realizar actividades técnicas de manera competente.

Cláusula 2: Referencias a normativas.

Cláusula 3: Términos y definiciones

Cláusula 4: Requisitos de gestión La mayor parte de los requisitos son similares a los descritos en la norma ISO 9001:2000.

Organización

Se debe nombrar un director de control de calidad. Todo el personal debe estar libre de presiones comerciales o financieras que puedan perjudicar la calidad de los resultados de las calibraciones o ensayos. Se debe definir un organigrama, las responsabilidades y funciones de la dirección y todos los colaboradores. El organigrama debe estar planteado de tal manera que los departamentos con conflicto de intereses no perjudiquen la calidad del trabajo del laboratorio. Por ejemplo, el departamento de marketing y el financiero.

Cláusula 5: Requisitos técnicos La mayoría de los requisitos provienen de la Guía ISO 25

Anexo A: Referencias a la norma ISO 9001:2000

Anexo B: Pautas para establecer aplicaciones para campos específicos

Estos requisitos contemplan la elaboración e implantación de: - Un Manual de Calidad. - Políticas de gestión y técnicas, incluidas una política de calidad. - Procedimientos de gestión y técnicos. Así como la generación de evidencia objetiva de su implantación: Registros de gestión y técnicos.

6.2.1 Importancia y beneficios de la metrología.

Las mediciones acertadas cobran gran importancia para los gobiernos, para las empresas y para la población en general, ya que ayudan al ordenamiento y la facilitación de las transacciones comerciales. En la mayoría de los casos las cantidades y las características de un producto son resultado de un contrato entre el cliente y el proveedor; las mediciones contribuyen en estos procesos y por ende afectan directamente la calidad de vida de la población, protegiendo al consumidor, ayudando a preservar el medio ambiente y contribuyendo a usar racionalmente los recursos naturales. En la actualidad, con la diversificación de la actividad comercial a nivel mundial, la Metrología adquiere gran importancia y establece una relación directa entre la misma y los niveles de calidad, entre las mediciones y el control de la calidad, y una gran cantidad de elementos implicados como lo son: La calibración, la trazabilidad y la certificación. La Metrología es el núcleo central básico que permite el ordenamiento de estas funciones y su operación coherente las

ordena con el 22 objetivo final de mejorar y garantizar la calidad de productos y servicios.

(García, 2009)

El desarrollo de la metrología en la historia trae consigo múltiples ventajas como lo son:

- Proporciona un sistema de medida, análisis exacto, necesarios para la evaluación de los diferentes elementos de calidad.
- Suministra las herramientas de medida necesarias para la investigación y desarrollo de campos determinados y para definir y controlar mejor la calidad de los productos.
- Perfecciona los métodos y medios de medición.
- Facilita el intercambio de información científica y técnica.
- Posibilita una mayor normalización internacional de productos en general, maquinaria, equipos y medios de medición. (Franco, 2008)

La necesidad de la calibración se hace evidente ya que se debe tener la seguridad de que el instrumento está dando una medida de precisión, exactitud o que la señal de salida es adecuada. Por otro lado, todo este proceso ayuda a la prevención de algunos errores que pueden presentarse en los equipos. Los errores en los equipos pueden presentarse debido a una gran variedad de factores: el ambiente, la fuente de voltaje, los desfases, la adición de algunos componentes en el sistema y cambios en el desarrollo de los procesos. Desde que la calibración se realice por medio de una comparación, una aplicación de una señal o un valor conocido al instrumento que se está evaluando, los errores pueden ser fácilmente detectables.

6.3 Métodos de calibración

Consisten en un conjunto de procesos que se llevan a cabo para la realización de una medición en la cual intervienen parámetros bajo algunas condiciones de estabilidad y con ello la realización de una buena medida por lo cual, dependiendo del método que se implemente se puede decir que se puede realizar la medición de manera directa o por métodos de sustitución o forma indirecta.

6.3.1 método directo.

Consiste en la medición de un valor de una magnitud específica directamente con un patrón que registra el mismo valor de la magnitud deseada.

6.3.2 método de sustitución.

En este caso se utiliza un patrón de transferencia para la medición, el cual no necesita del conocimiento de su valor previamente, este se utiliza como medio de transferencia del valor entre el equipo que actúa como patrón y aquel que se desea calibrar. Por ejemplo, realizar la calibración de un medidor de voltaje con otro medidor de voltaje que presente una entrada de voltaje auxiliar. Es importante resaltar que todos los métodos deben ser validados adecuadamente teniendo en cuenta el método científico con el apoyo de la matemática aplicada y la estadística, según exigencia de la norma ISO 17025 del 2005 quien es el que dictamina la competencia de los laboratorios de calibración. (Culma, Rojas, Muñoz, & Gonzalez, 2011)

6.4 Tipos de metrología

La metrología se divide en varios campos: metrología legal, metrología industrial y metrología científica, estas divisiones han sido aceptadas en el mundo y se les ha entregado la responsabilidad de abarcar los aspectos técnicos y prácticos dentro de las mediciones.

6.4.1 Metrología legal.

Este término está relacionado con los requisitos técnicos de obligatorio cumplimiento. Un servicio de metrología legal se encarga de asegurar el cumplimiento de dichos requisitos para garantizar medidas correctas en áreas de interés público, como el comercio, la salud, el medio ambiente y la seguridad. La metrología legal depende de las reglamentaciones estipuladas a nivel nacional, por lo que puede variar de un país a otro.

6.4.2 Metrología industrial.

Esta disciplina se centra en las medidas enmarcadas dentro de los procesos productivos y el control de los estándares de calidad. Dentro de la misma se encuentran los procedimientos e intervalos de calibración, el control de los procesos de medición y la gestión de los equipos de medida. El término se utiliza a menudo para describir las actividades metrológicas que se llevan a cabo en el campo industrial, se puede decir que es la parte de la metrología que se encarga de apoyar al sector industrial en sus mediciones. (MEBI, 2011)

En la Metrología industrial los profesionales tienen la oportunidad de realizar verificaciones en los equipos teniendo en cuenta patrones nacionales o internacionales de medida, lo que brinda la posibilidad de tener un mayor control sobre el sector, la metrología industrial ayuda a la industria en sus procesos de producción, ya que es en esta donde se distribuye el costo y la ganancia.

Se debe resaltar que las mediciones a nivel de equipos biomédicos se encuentran enmarcadas dentro de la metrología industrial y que es la encargada de asegurar la validez de las medidas en los equipos médicos, así como también de garantizar su correcto funcionamiento, debido a que estos conceptos son de gran importancia para las entidades

que prestan los servicios de salud como requisito de habilitación según la resolución 1043 de abril 3 de 2006, además de hacer parte de los estándares mínimos para alcanzar la calidad, obteniendo así planes de mejoramiento metrológico dentro de la institución. (Culma, Rojas, Muñoz, & Gonzalez, 2011)

6.4.3 Metrología científica. Es conocida como la metrología general ya que "Es la parte de la Metrología que se ocupa a los problemas comunes, a todas las cuestiones metrológicas, independientemente de la magnitud de la medida". (Superintendencia de industria y comercio, 2010) Esta se encarga de estudios relacionados con las unidades de medida (como la distribución de los sistemas de unidades o la conversión de las unidades de medida en fórmulas), el tratamiento de los errores en la medida; del problema en las propiedades metrológicas de los instrumentos de medidas aplicables independientemente de la magnitud que se desee medir.

7. Metodología

Para el desarrollo de esta investigación de tipo explorativa se tomó como objeto de estudio la I.P.S Oftalmosanitas SAS la cual se especializa en el tratamiento y diagnóstico de enfermedades visuales, inicialmente se tuvo la meta de determinar los factores que afectan el funcionamiento de la misma y sus efectos sobre la calidad del servicio, conforme a lo evaluado durante la estadía en la I.P.S Oftalmosanitas SAS se hacen evidentes los diferentes factores que alteran el funcionamiento y el servicio de la entidad, entre estos tenemos los repetitivos mantenimientos correctivos a un mismo equipo, lo que genera inconformidades en los usuarios por las fallas de los mismos.

Inicialmente se realizó toda una recopilación de información referente a la definición de metrología aplicada dentro de la I.P.S a los equipos biomédicos usados allí. Se procede a buscar en diferentes fuentes cuales son los factores que más afectan la visión de las personas para así reconocer el área de salud específica sobre la cual se trabajaría. Luego de tener el grupo de variables que más influyen sobre la salud del paciente en el área de oftalmología, se procedió a realizar una búsqueda sobre planes de metrología que se utilizan en la institución, al no hallar alguno se procede a evaluar los puntos que se podrían mejorar al contar con un PAME.

De manera independiente se estudiaron las diferentes normativas nacionales que se aplican a la mayoría de centros de salud y con esto se identificó cuáles son los aspectos que debemos tomar en cuenta para desarrollar el PAME para la I.P.S en cuestión mediante la norma ISO/IEC 17025.

Se estableció que es de gran ayuda contar con archivos recientes de hoja de vida de cada uno de los equipos y tener claridad sobre las especificaciones técnicas del mismo, de tal manera que se pueda saber bajo qué condiciones el equipo trabajara en estado óptimo y en cuáles no, preferiblemente esta hoja de vida debe estar adjunta con los últimos reportes de mantenimiento y de calibración del equipo y en caso de traslado del mismo siempre este debe ir con los archivos, también se recomienda que cada uno de los equipos cuente con una ficha técnica con la información más importante para que el personal que lo utilice cuente con un informe breve del equipo y así tenga conocimiento de su funcionamiento. Al reconocer los aspectos que afectan el funcionamiento del equipo se procede al realizar una lista de chequeo donde el personal que manipule el equipo pueda hacer evidente lo que está mal en el equipo y su entorno. Partiendo de toda esa información, se pudo realizar una propuesta de un plan anual de metrología controlada aplicada a dichos equipos biomédicos, que además pudiera ser implementado por las demás instituciones prestadoras de servicios de salud en el área de oftalmología.

8. Resultados

Mediante una pequeña evaluación se consigue establecer los factores principales donde la I.P.S está presentado fallas, y reconocer los aspectos que sean vistos mayormente afectados debido a estas falencias. Al buscar la información que maneja la I.P.S de sus equipos biomédicos se pudo establecer que solo cuentan con manuales y hojas de vida de los equipos, pero no con algún documento o estrategia que haga referencia al cumplimiento de los estándares de la metrología.

Se evidencia que la I.P.S no ha desarrollado ningún plan metrológico por lo cual recae en diversos procesos que afectan su funcionamiento en puntos específicos tales como los mantenimientos respectivos para cada equipo y el servicio que presta a los pacientes.

Como evidencia del mal manejo de los cronogramas estipulados para el mantenimiento y calibración de los equipos y el incumplimiento de los mismos por parte de los proveedores de mantenimiento se realizó una recolección de datos cuantificados respecto a los equipos con los que cuenta la IPS y que requieren calibración, donde se encuentra la información básica del equipo, fechas de adquisición o compra, mantenimientos correctivos y fechas de últimas calibraciones y mantenimientos. Así mismo con esta información lograr identificar qué inconsistencias existen para implementar y lograr el cumplimiento de un PAME.

Al avanzar la investigación surgen ideas de cómo mejorar el manejo de los equipos para mitigar los riesgos de caer en procesos innecesarios debido a fallas en su manipulación, a su vez se propone que cada uno de los equipos cuente con su respectiva ficha técnica para que el funcionario que utilice el equipo evalúe si está en las condiciones óptimas propuestas por el fabricante.

Conforme se avanzaba la investigación y el desarrollo de la propuesta del PAME se adquirieron conocimientos básicos sobre los equipos que se maneja en la I.P.S y a su vez se identifican los aspectos normativos que se deben tener en cuenta al momento de realizarla implantación de un PAME.

Uno de los resultado que se consigue mediante esta investigación es adquirir la información necesaria basándonos principalmente en la norma ISO/IEC 17025 y para la correcta implementación del PAME, que permiten establecer un proceso que de ser aplicado posiblemente ayude a mejorar la calidad del servicio prestado por la entidad, en la siguiente tabla se explica los puntos claves que se deben cumplir y tener en cuenta para elaborar un PAME.

Proceso	Cumple	No cumple
Cuenta con personal capacitado para realizar un PAME		X
Se tiene registro de la frecuencia con la que se realiza calibración	X	
Maneja criterios de aceptación o rechazo		X

Cuenta con un plan alternativo en dado caso que los resultados no sean los esperados		X
Cuenta con un lugar físico para la recepción y entrega de equipos		X
Cuenta con estanterías para equipos rechazados y aquellos que estén en espera		X
Los equipos tienen los rótulos respectivos de calibración	No todos los equipos	
Posee un instructivo donde se explique cómo se implementa el PAME en la empresa		X
Se ha realizado un estudio para determinar la relación costo-beneficio del PAME		X

Fuente: Autor

Como resultado final se generan los puntos claves mediante una propuesta de las necesidades claras con las que no cuenta la IPS para lograr implementar correctamente el PAME,

- Elegir una persona con estudios técnicos o profesionales en Ing. Biomédica que cuente con conocimientos en el área de metrología para ser el líder del PAME

- Realizar una lista de las empresas que proveen los servicios de calibración, contactarlas y establecer unas fechas fijas para realizar los procesos con esto se lograría tener un mayor control sobre la frecuencia de los procesos metrológicos en la IPS
- Establecer criterios que permitan determinar si un equipo es apto o no para desempeñar su función correspondiente
- Rotular todos los equipos y con esto tener un mejor control y seguimiento de los procesos de calibración aplicados en los mismos y así poder identificar con solo mirar el rótulo cuales están calibrados, cuales están a la espera de una calibración y cuáles deben ser dados de baja.
- Disponer de un lugar físico donde se puedan almacenar los equipos que están a la espera de la calibración y los que después de ser revisados no cumplen con los criterios de aceptación
- Dentro de dicho espacio debe haber una zona para la entrega y recepción de los equipos que serán o han sido calibrados todo con el fin de hacer más eficiente el proceso y no mezclar los equipos
- Realizar un instructivo corto y claro para explicar el funcionamiento del PAME, su importancia y la manera como este sería aplicado a la IPS
- Capacitar todo el personal que manipule los equipos biomédicos con el fin de que todos contribuyan al funcionamiento del PAME y este sea más eficiente
- Luego de 3 meses de haber sido aplicado el PAME, se debe realizar un análisis donde se determine las fortalezas y debilidades del mismo y por ende reconocer si

es necesario modificarlo para generar una mejora en el manejo de los equipos biomédicos dentro de la IPS

- Si se logra establecer que el PAME ha dado grandes beneficios a la IPS se debe considerar la opción de crear un departamento de calibración independiente para esta IPS y así hacer más eficaces los procesos dentro de la institución.

9. Discusión

Con los constantes mantenimientos correctivos en los equipos a causa del incumplimiento de los cronogramas de mantenimiento estipulados por el fabricante del equipo, los cuales se vigilan por el decreto 4725 del 2005. Se evidenciaron inconformidades de parte de los usuarios de la IPS ya que en la mayoría de los casos se deben reprogramar las citas asignadas en consulta general de oftalmología o de alguna subespecialidad, al igual que el retraso y demora en la toma de exámenes de campo visual y tomografía óptica coherente ya que estos dos tipos de exámenes son los que más se realizan en la IPS.

Al no contar con un PAME la incidencia de quejas por demora en las citas para exámenes de diagnóstico aumenta, a su vez se pueden llegar a presentar incidentes adversos a causa de una mal calibración de los equipos por ejemplo en un tonómetro de aplanación que son utilizados en consulta de oftalmología para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento del glaucoma, la cual es una enfermedad degenerativa de la visión.

10. Conclusiones

- El identificar la normatividad referente a la metrología establecida por las diferentes entidades y su aplicación, permite que una institución del área de salud tenga un funcionamiento óptimo y cumpla las expectativas de sus usuarios.
- La IPS no cuenta con algunos factores que son de suma importancia para el desarrollo de un PAME por ende es muy difícil aplicar uno en el momento ya que se deben hacer modificaciones en el manejo que se le da a los equipos biomédicos dentro de la empresa. Y contar con personal más capacitado en metrología.
- Colombia día a día avanza en cuanto la generación de normas que permitan el mejor desempeño de las entidades de salud, pero los organismos encargados en hacer que dicha norma se cumpla no es lo suficientemente riguroso para hacer que todos los centros de salud la cumplan.
- Los procesos metrológicos son vitales dentro de la IPS debido a que si los equipos no están bien calibrados o no están siendo usados de la manera correcta esto puede llevar a un mal diagnóstico o tratamiento.
- Una de las grandes desventajas de la IPS es no contar con un departamento de ingeniería biomédica propio, ya que si contara con este el control de los equipos y los procedimientos que se realizan en los mismos sería más sencillo y de esta manera se podría cumplir con algunos factores relevantes del PAME.

11. Beneficios

Con la implementación de un plan de aseguramiento metrológico en cualquier entidad prestadora de servicio de salud se generan grandes beneficios ya que es de gran apoyo en el área técnica, ya que con este plan se obtienen mejora en la prestación del servicio incrementando el rendimiento de los equipos, con este sistema los equipos tendrán un control estricto de su calibración y mantenimientos predictivos, preventivos y correctivos.

Las actividades que se realizan al implementar un PAME generan como resultado un mejor servicio y rendimiento de los equipos mejorando así mismo la atención a los usuarios lo que lleva a disminuir las quejas por retrasos en toma de exámenes de diagnóstico o consulta especializada, a su vez se disminuyen gastos extras por reparaciones o repuestos que se tengan que generar a causa del uso excesivo de los equipos sin tener un correcto mantenimiento predictivo y preventivo.

Referencias

- Culma Jose, M. J. (s.f.). *ESTADO DE LA METROLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA*. Obtenido de http://rcm.gov.co/images/Metrocol_2012/9_11_Estado_de_la_metrologia_biomedica_en_colombia_final.pdf
- DIEGO, P. B. (8 de Noviembre de 2007). *Resolución 4002*. Obtenido de ministerio de protección social:
https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R_MPS_4002_2007.pdf
- Pérez, B. (s.f.). *"En Colombia cada año mueren 180 mil personas por errores quirúrgicos"*.
- salud, M. d. (27 de marzo de 2001). *Resolución 434*. Obtenido de súper salud gov:
<https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/OtraNormativa/R0434001.pdf>
- salud, m. d. (2013). *capítulo de evaluación y gestión de equipos biomédicos*. Obtenido de ministerio de salud:
<https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/TALLER%20EQUIPAMIENTO%20BIOMÉDICO.pdf>
- Social, M. d. (27 de Noviembre de 2008). *Resolución 4816*. Obtenido de salud capital gov:
<http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20IIH/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>
- Xiomara, V. I. (s.f.). *Normas legales a partir de la constitución política Colombiana dispositivos médicos*. Obtenido de salud capital:
[http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20IIH/Normatividad%20en%20Dispositivos%20Medicos%20\[Modo%20de%20compatibilidad\].pdf](http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20IIH/Normatividad%20en%20Dispositivos%20Medicos%20[Modo%20de%20compatibilidad].pdf)

