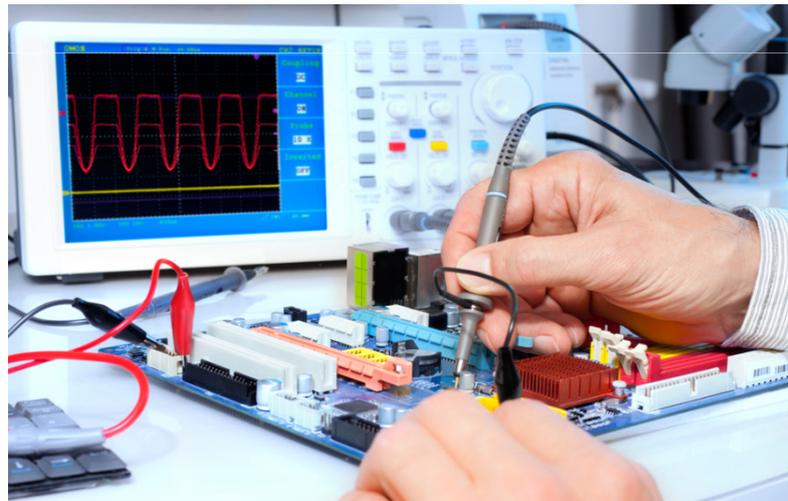


ENM2014

Encuentro Nacional de Metrología

Uso de la Metrología como base operativa
de la Ingeniería Clínica



Querétaro, Qro. 6-7 de octubre del 2014

Unidad de negocios de GAS Latam México especializada en certificaciones, productos y servicios de metrología biomédica, atendiendo a la industria e instituciones de salud.

SOCIOS ESTRATÉGICOS

imtmedical®

G.A.S.
General Anesthetic Services

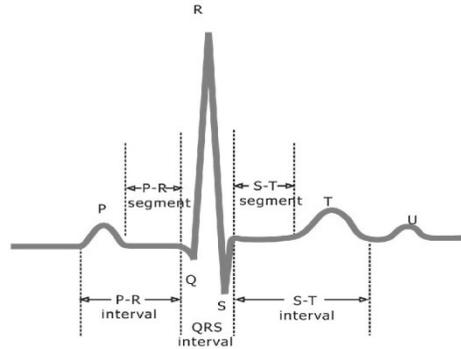
Radcal

PRONK
TECHNOLOGIES

Spectrum
Technologies, Inc.

RIGEL
MEDICAL

SI DATREND
Systems Inc.



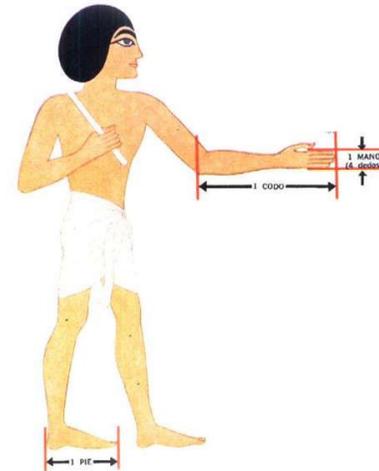
“Medir es el primer paso que lleva a un control, y eventualmente al mejoramiento. Si no puedes medir algo, no puedes entenderlo. Si no puedes entenderlo, no puedes controlarlo. Si no puedes controlarlo, no puedes mejorarlo.”

Traducción del Idioma Inglés

H. James Harrington
Business Process Improvement



Origen de la Metrología

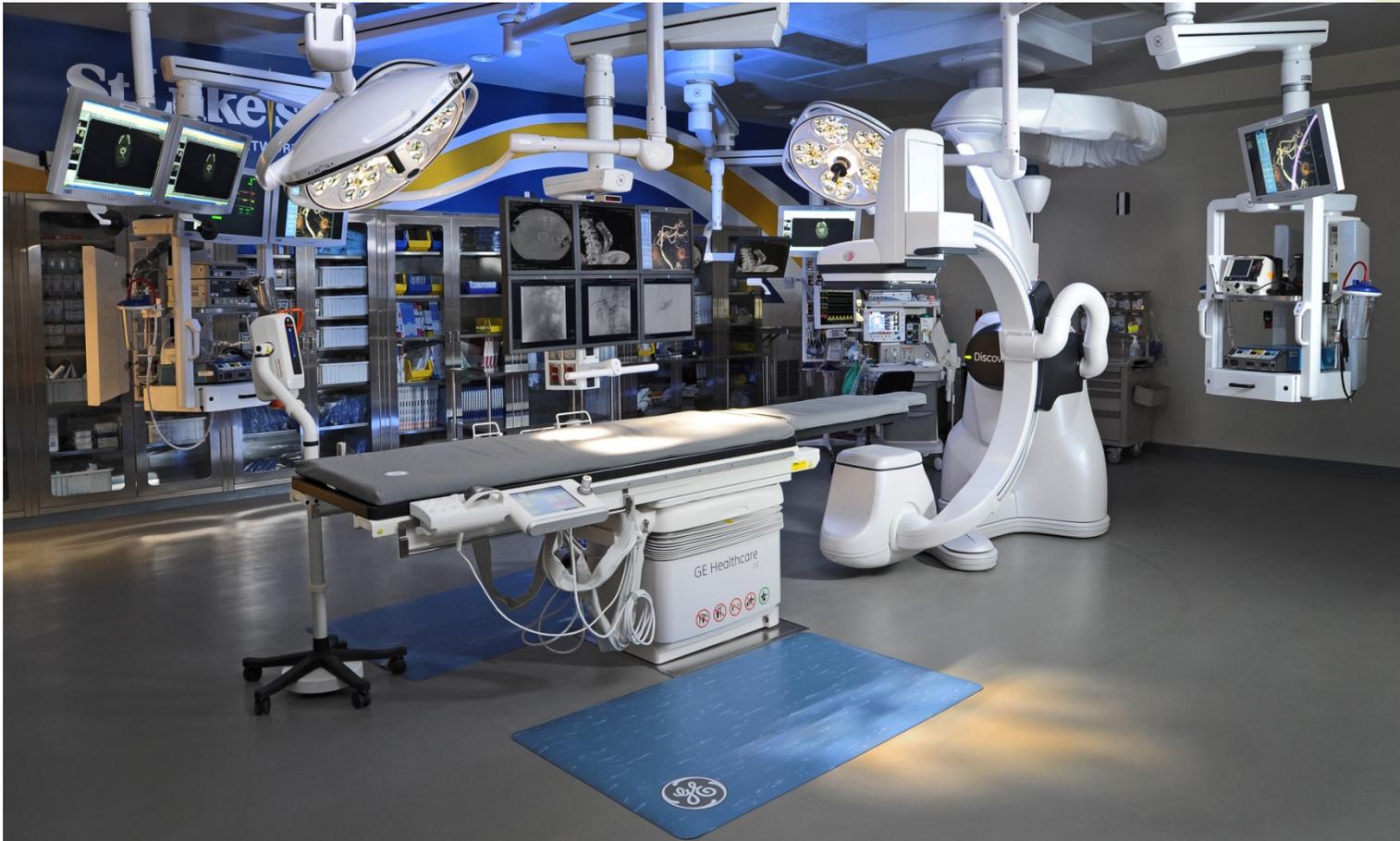


Importancia de la Metrología

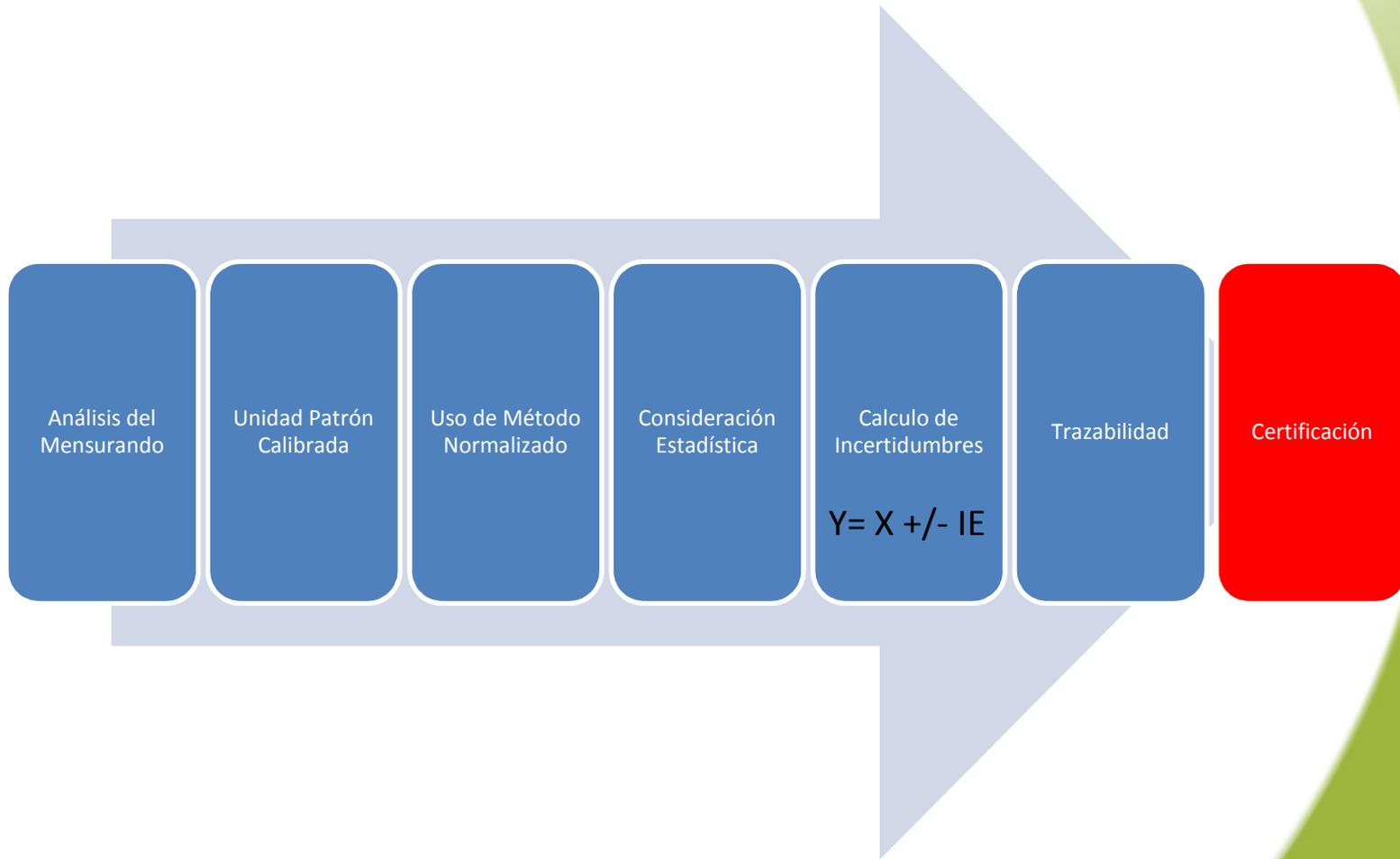
“Las mediciones juegan un importante papel en la vida diaria de las personas. Se encuentran en cualquiera de las actividades, desde la estimación a simple vista de una distancia, hasta un proceso de control o la investigación básica.”

Centro Español de Metrología





Certificación en Metrología



Ingeniería Clínica y Tecnologías de Salud



Ingeniero Clínico

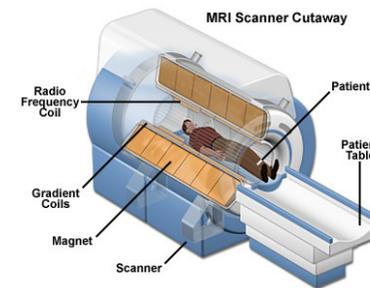
Un profesional de la ingeniería clínica es aquél que apoya y promueve el cuidado del paciente mediante la aplicación de la ingeniería y los conocimientos de gestión a la tecnología sanitaria.

Es una especialidad dentro de la ingeniería biomédica a cargo principalmente de la aplicación de la tecnología médica para optimizar la prestación de asistencia sanitaria.



Tecnologías para la Salud/ Tecnologías Sanitarias

“Aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida”



Organización Mundial de la Salud

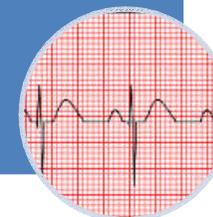
Equipo Medico



Diagnosticar



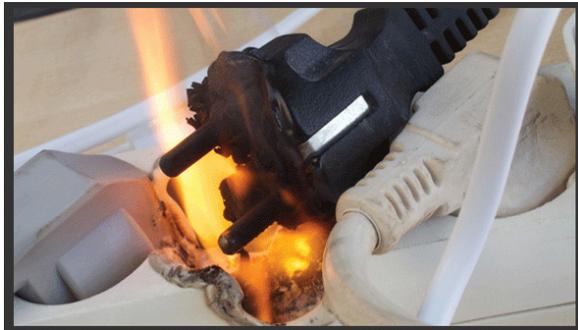
Tratamiento



Metrología en el Sector Salud



Evaluación de Riesgos



Toma de decisiones efectiva
ante eventos adversos en base
a información cuantitativa.

Ejemplos de Riesgos Asociados con la Tecnología Médica

- Riesgos por “Fatiga de Alarmas”.
- Exposición a radiación por terapia y TC.
- Errores en suministro de medicamento cuando se utilizan bombas de infusión.
- Contaminación al utilizar endoscopios flexibles.
- No prestar la suficiente atención a la conectividad de nuevos dispositivos.
- Mal conexión en tubos de alimentación.
- Fuegos quirúrgicos.
- Heridas punzocortantes.
- Riesgos en anestesia por errores en procedimiento de inspección pre-operatoria.
- Problemas relacionados al uso de dispositivos médicos en casa.
- Fallas en desfibrilador.
- Mal conexiones en cateterismo.

MEDIBLE

Riesgo relacionado al usuario.

Riesgo relacionado al dispositivo.



Seguridad Eléctrica



Las descargas eléctricas son la **5ta** causa de muerte accidental en USA.

Mas de **700** personas cada año han perdido sus vidas debido a accidentes asociados con electricidad y productos eléctricos.

Alrededor de **40,000** incendios residenciales ocurren anualmente.

Mas de **2 billones** USD en pérdidas.

Estándares Principales

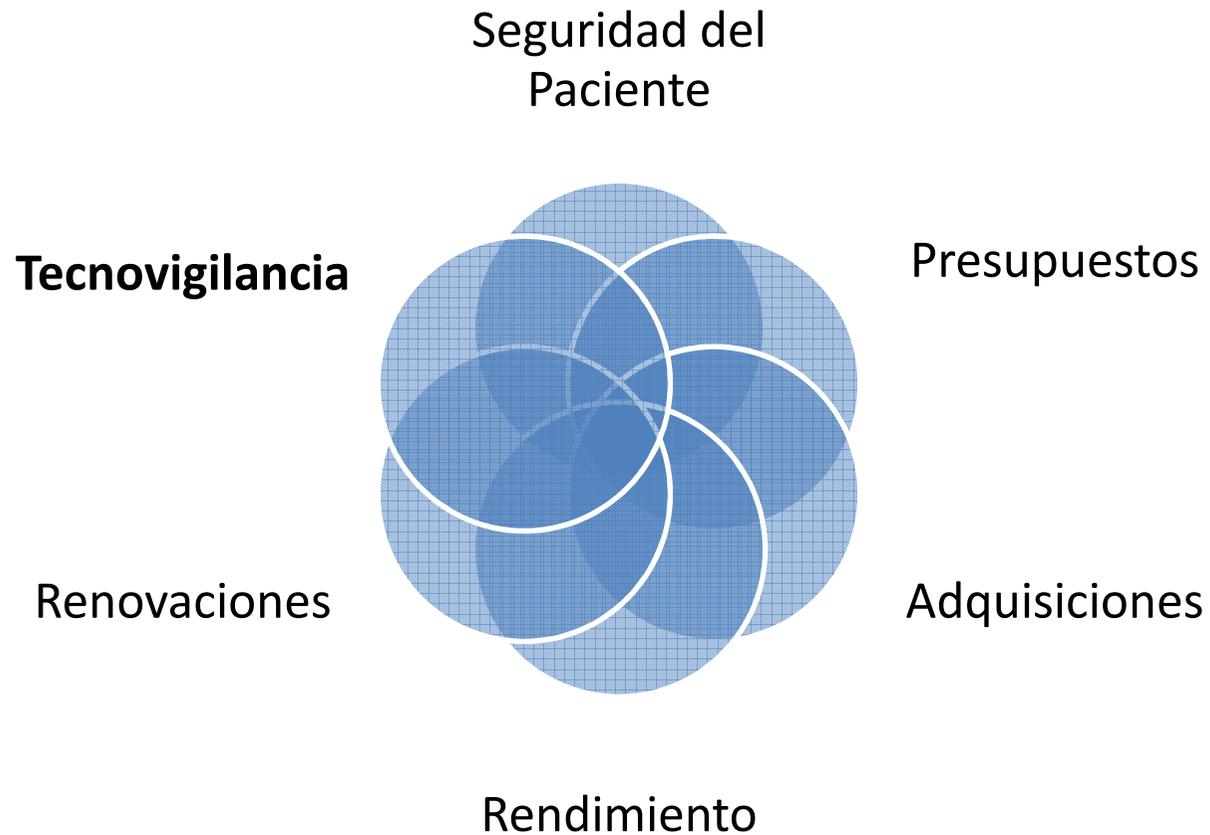
IEC: International Electrotechnical Committee (60601 y 62353)

NFPA 99L Standards for Healthcare Facilities

ANSI/AAMI ES1-1993: Safe Current Limits for Electromedical apparatus.

BS 5724: Electrical Safety in Medical Equipment

Importancia de la Evaluación de la Tecnología Médica

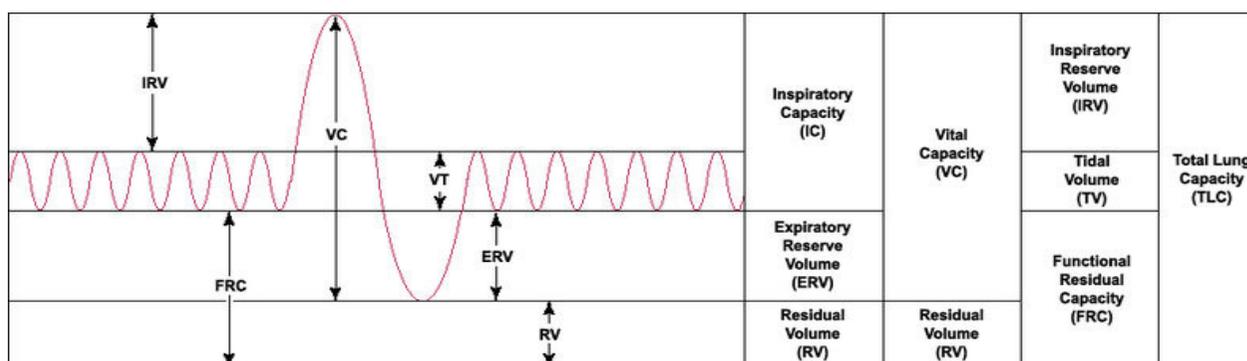


Tipos de Evaluación en Equipo Médico

- Revisión Pre Operativa
- **Revisión/Verificación Paramétrica**
- Procedimiento de Mantenimiento
- Auditoría Externa



Análisis Cuantitativo
 Análisis Cualitativo
 Análisis Administrativo





"The defibrillator's not working! Quick, everyone scuff your feet on the carpet!"

Ajuste vs Calibración vs MP?

O.S. vs Certificación de Tecnología?



Evaluación de la Tecnología Médica

Mantenimientos Preventivos

Certificación Tec Salud



Mantenimiento Preventivo



Verificación de Parámetros (Análisis Cuantitativo)

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.



Unidad de Trabajo



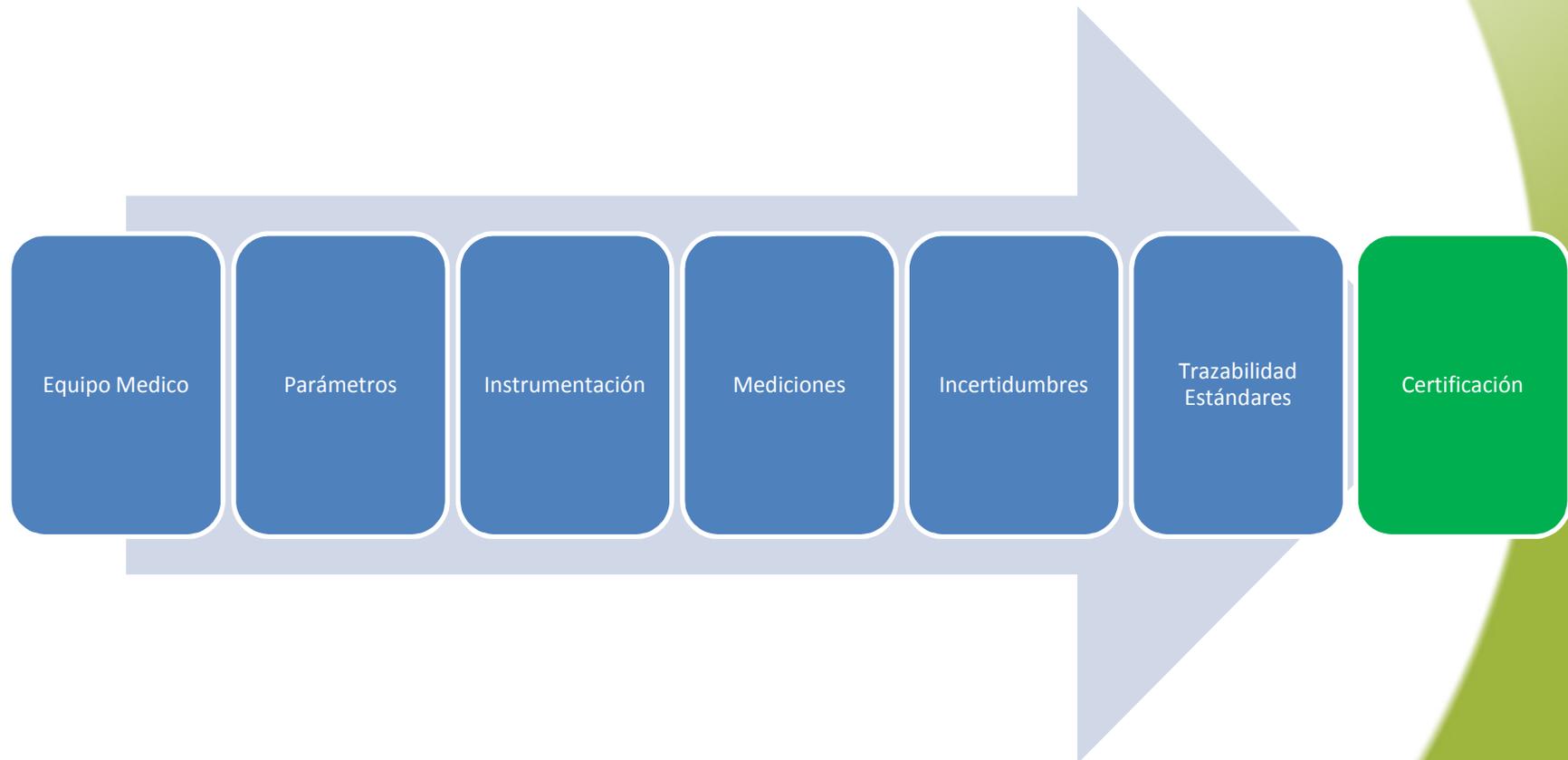
Unidad a Medir



$\pm X$

% Error

Certificación de Tecnologías de Salud



NOM-240-SSA1-2012

Tecnovigilancia

Conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y **evaluación de incidentes adversos** producidos por los **dispositivos médicos** en uso así como la identificación de los **factores de riesgo** asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de **determinar la frecuencia, gravedad e incidencia** de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



NOM-016-SSA3-2012 (197)

Llevar a cabo el **MP** y **MC** del **equipo medico, electromédico** y de **alta precisión**, debera llevarse a cabo de acuerdo con los estándares recomendados por el **fabricante, su vida útil** y las **necesidades** de la unidad **hospitalaria**, dichas acciones, deberan de ser registradas en las **bitacoras** correspondientes.

5.1.13.1



Beneficios de la Metrología en el Sector Salud

- Seguridad al paciente y al cuidador.
- Cumplimiento normativo y posibilidad de acreditaciones internacionales.
 - Sustento cuantitativo en procesos de auditoria.
- Optimización notable en recursos monetarios:
 - Análisis del rendimiento de la tecnología medica.
 - Elaboración fundamentada e inteligente de presupuestos.
 - Reducción de mantenimientos preventivos por ISO's.
 - Optimización de los tiempos de “baja” y de atención.
- Prestación de servicios de calidad y altamente profesional.

¿ Integración?



¡Agradecemos su tiempo y atención!



www.medicalitech.com

Guadalajara, Jalisco, México

+52 33 3120 9800



Referencias Bibliograficas

- Al-Nashash, H. (s.f.). Electrical Safety of Medical Equipment. Sharjah.
- Asset Management Systems. (s.f.). *Medical Technology Management*. Bangkok.
- BAPCO. (s.f.). Electrical Safet Made Easy. *BAPCO*.
- Camara de Diputados del H. Congreso de la Union. (2012). *Ley Federal sobre Metrologia y Normalizacion*. Diario Oficial de la Federacion Mexicana.
- Centro Nacional de Excelencia Tecnologica en Salud. (Agosto de 2004). *CENETEC*. Recuperado el 16 de Agosto de 2013, de www.cenetec.salud.gob.mx
- CIAEM. (2011). Conceptualizacion y diferenciacion de parametros y variables a traves de un entorno tecnologico y dinamico. *Comite Ineramericano de Educacion Matematica*.
- COFEPRIS. (s.f.). *COFEPRIS*. Recuperado el 16 de Agosto de 2013, de <http://www.cofepris.gob.mx/>
- College, A. R. (s.f.). Recuperado el 15 de Agosto de 2013
- Consumer, E. C. (s.f.). *European Commission*. Recuperado el 15 de Agosto de 2013, de <http://ec.europa.eu/>
- Escandon, E. (2011). *Seguridad en Dispositivos Medicos (Tecnovigilancia)*.
- European Observation on Health Systems and Policies. (2008). *Ensuring Value for Money in Healthcare*. Copenhagen: MPG Books.
- European Observatory on Health Systems and Policies. (2008). *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe*. Copenhagen.
- Ferreira, M. (s.f.). *The Role of Metrology in Medical Devices*.
- Green, J. (s.f.). *Evidence Matters Online*. Recuperado el Agosto 20 de 2013, de www.unitedbiosource.com
- Guyana National Bureau of standards. (s.f.). *The Role of Metrology in the Health Sector*. Georgetown.
- ISO. (2005). *ISO17025 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories*. Suiza: ISO.
- KPMG Consulting. (2012). *Potential Economic Impact of The CIPM Mutual Recognition Arrangement*. Sevres.

Referencias Bibliograficas

- Medical IT. (2013). *Taller de Fundamentos de la Metrologia y sus Aplicaciones en Ingenieria Clinica*. Guadalajara.
- Megadyne. (s.f.). *Principles of Electrosurgery*. Draper.
- Mesures, B. I. (s.f.). *BIPM*. Recuperado el 15 de Agosto de 2013, de <http://www.bipm.org/>
- O'leary, D. (s.f.). *Regulatory Requirements for Medical Device Calibration Programs*.
- Prieto, E. (s.f.). *Breve Historia de la Metrologia*. Spain.
- Pronk Technologies. (s.f.). *Fundamentos de las Pruebas de las Bombas de Infusion*.
- QuadTech. (s.f.). *Quadtech* . Recuperado el 15 de Agosto de 2013, de www.quadtech.com
- Schurter. (s.f.). *Safety in Medical Electrical Equipment Starts with the Power Input*. Suiza.
- Secretaria de Economia. (2012). *NOM-240-SSA1-2012*. Diario Oficial de la Federacion Mexicana.
- Secretaria de Economia. (2013). *NOM-016-SSA3-2012*. Diario Oficial de la Federacion.
- Subsecretaria de Innovacion y Calidad. (2007). *Programa de Accion Especifico*. Mexico, Distrito Federal.
- Taghipour, S., Banjevic, D., & Jardine, S. (2010). *Propritization of Medical Equipment for Maintenance Decisions*. Toronto: Journal of the Operational Research Society.
- Ventura, G., Montiel, L., Falbo, R., & Tobar, F. (2000). El Gasto en Salud en Argentina y su Metodo. *Programa de Investigacion Aplicada*.
- Walter, O. (s.f.). Electrical Safety. En O. Walter.
- WHO. (2001). *Introduction to Medical Equiment Inventory Management*. Geneva.
- WHO. (2003). *Medical Device Regulations*.
- WHO. (s.f.). *WHA60.29* .
- Zuniga, J. (s.f.). *CENETEC*. Recuperado el 16 de Agosto de 2013, de <http://www.cenetec.salud.gob.mx/>