

ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN/ENSAYO PARA EQUIPO ELECTROMÉDICO EN COLOMBIA

Luis Enrique Llamosa Rincón, Luis Gregorio Meza Contreras¹
Profesores – Universidad Tecnológica de Pereira (UTP)
La Julita - Pereira – Risaralda – Colombia
Tel/Fax: 3216134 – lellamo@utp.edu.co

Resumen: En Colombia no existen laboratorios “acreditados” con base en la norma internacional NTC-ISO-IEC 17025 que presten servicios de calibración/ensayo para equipo electromédico; existen algunas empresas que prestan este servicio pero sin acreditación. Las entidades prestadoras del servicio de salud en Colombia deben emplear instrumentación calibrada/ensayada y acorde con las normas de seguridad existentes, atendiendo al decreto gubernamental 2309 del 15 de octubre de 2002 que crea el “Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud”. Se presenta en este trabajo los aspectos fundamentales que justifican y que se han tenido en cuenta para la implementación de un laboratorio en la Universidad Tecnológica de Pereira (UTP) – Colombia, en el área de la calibración/ensayo de equipo electromédico, que sea “acreditado” por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) entidad que realiza la coordinación la ejecución y control de las actividades de metrología nacional en Colombia. COLCIENCIAS, entidad gubernamental dirigida a crear condiciones favorables para la generación de conocimiento científico y tecnológico nacionales, aprobó en diciembre de 2004 para el Grupo de Electrofisiología de la UTP a través de su Programa Nacional de Ciencia y Tecnología de la Salud, la co-financiación de un proyecto mediante el cual se viene implementando el primer laboratorio acreditado en el país, que prestará este servicio en las siguientes áreas: Seguridad eléctrica, electrocardiografía, monitoría fetal, pulsioximetría-SpO₂, respiración, electrobisturías, desfibriladores/marcapasos, presión arterial, bombas de infusión, ultrasonidos, incubadoras, rayos X, entre otras.

1. INTRODUCCIÓN

En Colombia no existen laboratorios acreditados por la SIC que presten servicios de calibración/ensayos para equipo electromédico; la industria en general y las entidades prestadoras de servicios deben emplear instrumentación calibrada y acorde con las normas de seguridad existentes para asegurar que los estudios o pruebas realizados con ellos están de acuerdo a lo especificado y que cumplen con la calidad y la seguridad requerida. En este proceso de crear sistemas de calidad cumpliendo todas las exigencias técnicas, el gobierno nacional a través del ministerio de desarrollo económico, expidió el decreto 2269 de 1993 con el cual organizó el sistema nacional de normalización, certificación y metrología –SNNCM- adscrito a la Superintendencia de industria y Comercio (SIC). Con el fin de mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud en los aspectos de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad, el Gobierno del presidente Álvaro Uribe Vélez, a través del entonces Ministerio de Salud reglamentó el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud; la medida está contenida en el Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002. Con base en esta

ley a principios de 2004 comenzó a aplicarse en Colombia un sistema de acreditación para todas las entidades del sector de la salud que deberán obtener un certificado de calidad que se conoce como Sistema Único de Acreditación (SUA).

2. JUSTIFICACIÓN

La actual estructura del comercio mundial ha planteado la necesidad de que nuestro país elabore estrategias que le permitan el surgimiento de ventajas competitivas estables y que fomenten un ambiente que propicie la innovación y el mejoramiento continuo de todos los sectores económicos y sociales del país. En lo referente a las condiciones de capacidad tecnológica y científica, el decreto 2309 del 15 de octubre de 2002 dice lo siguiente:

“Artículo 10. Condiciones de capacidad tecnológica y científica. Son requisitos básicos de estructura y proceso que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el

¹ Director y jefe de calidad del laboratorio de metrología de variables eléctricas y de metrología electromédica de la UTP.

marco de la prestación del servicio de salud. Las condiciones de capacidad tecnológica y científica del Sistema único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales serán los Requisitos Esenciales que establezca el Ministerio de Salud. Las entidades departamentales y Distritales de salud podrán someter a consideración del Ministerio de Salud, propuestas para la aplicación en sus correspondientes jurisdicciones de condiciones de capacidad tecnológica y científica superiores a las que se establezcan para el ámbito nacional. En todo caso, la aplicación de estas exigencias deberá contar con la aprobación previa del Ministerio de Salud.

Parágrafo: Los profesionales independientes que prestan servicios de salud, sólo estarán obligados a cumplir con las normas relativas a la capacidad tecnológica y científica”.

Con base en el decreto 2309 a principios de 2004 comenzó a aplicarse en Colombia un sistema de acreditación para todas las entidades del sector de la salud que deberán obtener un certificado de calidad que se conoce como Sistema Único de Acreditación (SUA), la meta es que los diferentes entes prestadores de servicios de salud como Entidades Promotoras y de Salud (EPS), Administradores de Régimen Subsidiado (ARS) y empresas de medicina prepagada, demuestren el cumplimiento de altos niveles de calidad. El Ministerio de la Protección Social delegó la actividad acreditadora del SUA, que no es obligatorio sino opcional, al Instituto Colombiano de Normas Técnicas (Icontec). A la fecha existen 45 mil solicitudes para la habilitación en salud, de las cuales 15 mil son de instituciones y las 30 mil restantes de profesionales independientes que quieren buscar esa acreditación para poder ejercer su actividad dentro del sistema de salud (declaración del Ministro de la Protección Social, Diego Palacio, el día 9 de febrero de 2004 con motivo del lanzamiento del sistema de acreditación para todas las entidades del sector salud).

Basados en estudios realizados y entrevistas que se han tenido con instituciones prestadoras de servicios de salud y con médicos especialistas que manejan equipo electromédico, se pudo detectar que uno de los problemas que pone en peligro este proceso de certificación es el servicio de calibración de sus equipos el cual compete al área de metrología. En lo que corresponde a la calibración/ensayo de equipo electromédico el problema radica en que en Colombia no existe ningún laboratorio “acreditado” que preste estos servicios, existen algunas empresas que prestan este servicio con base en la trazabilidad de sus

patrones. Detectado este problema, el Grupo de Electrofisiología (reconocido por COLCIENCIAS) de la Universidad Tecnológica de Pereira, se quiso vincular a este proceso de certificación y normalización con la creación de un sistema para la evaluación de sistemas de salud en lo que compete a su capacidad tecnológica relacionada con la trazabilidad del equipo electromédico y su seguridad eléctrica, el cual se fundamenta en la acreditación de un laboratorio de calibración/ensayos, que satisfaga parte de las necesidades en esta área. El Grupo de Electrofisiología compuesto por docentes investigadores de la Facultad de Ciencias Básicas y de la Facultad de ciencias de la salud de la Universidad Tecnológica de Pereira, como experiencia previa, logró la acreditación de un Laboratorio de Metrología en el área de Variables Eléctricas bajo la norma ISO-17025 (Resolución 929 del 25 de enero de 2006 de la SIC <http://www.utp.edu.co/metrologia/>); una de las líneas de investigación del grupo es la instrumentación biomédica la cual ha conducido a la necesidad de generar estos laboratorios y los correspondientes servicios.

El laboratorio que se ha implementado y se encuentra en proceso de acreditación prestaría servicios de calibración/ensayos en las siguientes áreas: Seguridad eléctrica, electrocardiografía, monitoría fetal, pulsioximetría, respiración, electrobisturías, desfibriladores/marcapasos, presión arterial, bombas de infusión, ultrasonidos, incubadoras, rayos X, entre otras. En la figura 1 se muestran algunos de los servicios de calibración/ensayos que se han implementado, con sus correspondientes características.

2.1 Los laboratorios de metrología y de ensayos para la investigación y extensión universitarias

Los laboratorios de metrología así como los de ensayos creados al interior de las Universidades, proporcionan múltiples beneficios en lo que respecta a la investigación y extensión universitarias y en este caso al sector de la salud, entre ellos están:

Imparcialidad en el trabajo: Gracias a que la filosofía principal de una institución universitaria es la formación de profesionales; los laboratorios que prestan servicios al medio no tienen compromisos con grupos económicos o sectores particulares.

Divulgación: Por su componente académico los resultados de los trabajos desarrollados en estos laboratorios tienden a ser divulgados por distintos medios, tales como congresos, revistas especializadas, permitiendo un enriquecimiento del saber. **Formación profesional:** La experiencia

lograda en estos laboratorios puede ser comunicada a los estudiantes universitarios y además puede ser incluida dentro de los programas de diferentes asignaturas.

Equipo Analizador (patrón de trabajo)		Equipo para Calibración / Ensayo	Parámetros de Calibración / Ensayo	
Nombre/ Marca				
Analizador de pulsioxímetro SpO ₂ METRON DAEG		Pulsioxímetros, oxímetros, sonda de dedo, calidad de los LEDs IR y rojo	Saturación de oxígeno	
			Frecuencia cardiaca	
			Amplitud del pulso	
Analizador de flujo de gas Bi-direccional FLUKE BIOMEDICLA / VT-PLUS HF		Ventiladores mecánicos infantiles, pediátricos y adultos.	Flujo bidireccional	
			Presión de fluidos	
			Volumen de respiración (Inspiración, expiración)	
			Presión de respiración	
			Índice de respiración	
Analizador de incubadoras FLUKE BIOMEDICAL / INCU		Incubadoras de radiación de calor, de convección forzada, portátiles, etc.	Temperatura (Convección, radiación, conducción)	
			Humedad relativa	
			Flujo de aire	
			Intensidad de sonido	
Analizador de desfibrilador y marcapasos transcutáneo FLUKE BIOMEDICAL / IMPULSE 4000		Desfibriladores, sistemas multiparamétricos que incluye desfibrilación, Electrocardiógrafos.	Medida de energía, Voltaje, corriente y ancho de pulso.	
			Simulación de Formas de onda ECG	
Analizador de electrobisturí. FLUKE BIOMEDICAL / 454 A		Equipos electroquirurgicos de alta frecuencia (electrobisturí, electrocauterios)	Voltaje	
			Factor de cresta	
			Ancho de banda	
			Fugas de AF	
Analizador de seguridad eléctrica FLUKE BIOMEDICAL 601 PRO XL		Equipo electromédico e industrial que tienen conexión eléctrica a la red de alimentación AC y DC.	Resistencia de aislamiento	
			Protección a tierra	
			Fuga a tierra	
			Fuga de corriente	
			Fuga de paciente (Partes aplicables)	
			Aislamiento ECG	

Figura 1. Ejemplo de algunos de los servicios de calibración/ensayos implementados en el laboratorio.

Apoyo a la investigación universitaria: Los trabajos de investigación realizados en nuestras Universidades en lo que corresponde a aspectos experimentales, generalmente son realizados con equipos de medición que son comprados y no vuelven a ser calibrados; en las Universidades generalmente no se cuenta con un programa de calibración de los equipos utilizados en los

laboratorios de investigación; un laboratorio como el que se plantea en este proyecto representa la trazabilidad de las medidas que se realicen en los procesos investigativos en el área de la salud con equipo electromédico, dando confiabilidad a sus resultados.

Aprovechamiento tecnológico: A las instituciones universitarias que impulsan estos

procesos de acreditación de sus laboratorios de metrología y de pruebas y ensayos por medio de la experiencia lograda en este campo y con base en las investigaciones realizadas y en los servicios prestados les es posible colaborar con el desarrollo en el país de tecnología propia y con el mejoramiento continuo de los servicios y productos nacionales.

Capacitación: Mediante cursos de extensión se puede capacitar al personal de las diversas entidades prestadoras del servicio de salud en temas de metrología, pruebas y ensayos y aseguramiento de la calidad.

Disminución en el desplazamiento de los equipos que necesitan ser calibrados o probados: En Colombia no existen laboratorios acreditados que presten servicios de calibración y pruebas para equipo electromédico, en muchos casos se contratan expertos internacionales, generalmente las firmas vendedoras de los equipos; la existencia de laboratorios en el país abarataría los costos correspondientes y disminuiría los desplazamientos de los equipos.

Uno de los aspectos críticos en lo que respecta a la acreditación de laboratorios universitarios es la responsabilidad legal de la organización; en el caso nuestro, al ser la Universidad de carácter público, la representación legal la ostenta el rector de la misma quien delega funciones al director del laboratorio y quien en el proceso de acreditación de laboratorios de calibración/ensayos de la UTP forma parte integral de los mismos, encabezando el denominado Comité de Calidad y Acreditación de Laboratorios creado para este efecto, ya que dentro de la misión de la Universidad se encuentra la prestación de servicios de calidad al medio externo como una de sus prioridades.

3 ASPECTOS QUE SE DEBEN TENER EN CUENTA EN EL MONTAJE DE UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN / ENSAYOS DE EQUIPO ELECTROMÉDICO

3.1 Vocabulario:

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen mediante condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indique un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de

referencia y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones.²

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Notas:

2) La confirmación puede comprender acciones tales como:

- la realización de ensayos / pruebas y demostraciones.

Confirmación metrológica: Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

Nota: La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o verificación...³

Equipo electromédico. Equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado a diagnosticar, tratar rehabilitar y/o vigilar al paciente bajo supervisión médica y que tiene contacto físico con el paciente y/o transfiere energía, y/o recibe energía.⁴

Se comienza con estas definiciones pues en un principio había algunas dudas acerca de las funciones que debía cumplir un laboratorio de metrología con respecto a su alcance en lo relacionado con equipo electromédico. El Grupo que ha implementado el laboratorio ha considerado que además de calibrar el equipo electromédico se debe realizar una **verificación** en lo que respecta al cumplimiento del equipo en términos de su seguridad eléctrica con base en la norma NTC-IEC 60601-1 EQUIPO ELECTROMÉDICO. PARTE 1: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD (equivalente con la IEC 60601-1 y la UNE-EN 60601-1). Además se debe tener en cuenta que los equipos patrones con los cuales se realiza calibración de equipo electromédico realizan también algunas tareas de verificación del funcionamiento de los mismos, para ellos se debieron elaborar algunos procedimientos que cabrían dentro de la definición de ensayo/prueba, esta es una razón más de hablar de calibración/ensayo con base en el lenguaje utilizado dentro de la normatividad internacional.

3.2 Cumplimiento del Sistema de Calidad:

² NTC 2194 (Vocabulario de terminos básicos y generales en metrología; numeral 6.11.

³ NTC-ISO 9000 -2000 numerales 3.8.3, 3.8.4 y 3.10.3.

⁴ Norma NTC-IEC-60601-1 Equipo electromédico. Part.1

Muchas instituciones y compañías buscan la certificación ISO-9001:2000 (antes ISO 9000:1994), la cual demanda la documentación del proceso, y dado que los parámetros instrumentales del proceso son aspectos críticos de la documentación, es crucial asegurar que estos parámetros son correctos y trazables: ISO-9001 Requerimientos del Sistema de Calidad, numeral 4.11 Control de Equipos de Inspección, Medición y Prueba (ahora 7.6 Control de equipo de monitoreo y medición). Los servicios de calibración, trazables a patrones nacionales o internacionales, son la única manera para asegurar que las mediciones requeridas en el proceso son correctas, documentadas y en cumplimiento con las normas y recomendaciones nacionales e internacionales del sistema de calidad.

Para que un laboratorio de calibración/ensayo logre pertenecer al Sistema Nacional de Normalización Certificación y Metrología (SNNCM) debe someterse voluntariamente a un proceso de acreditación ante la Superintendencia de Industria y Comercio SIC. La acreditación es un procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayo y laboratorios de metrología para que lleven a cabo las actividades a las que se refiere el decreto 2269 de 1993 y reglamentadas en la NTC-ISO-17025.

4. RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Con base en todo el análisis realizado en los numerales anteriores y en el propósito de colaborar con la evaluación de las entidades prestadoras del servicio de salud en lo referente a su capacidad tecnológica relacionada con la trazabilidad del equipo biomédico y su seguridad eléctrica que apoye sus procesos de certificación, se ha hecho necesario cumplir con los siguientes objetivos:

4.1 Objetivo general:

Crear un laboratorio para la evaluación de sistemas de salud en lo referente a su capacidad tecnológica relacionada con la trazabilidad del equipo biomédico y su seguridad eléctrica y realizar la evaluación del sistema de calidad implementado por las entidades prestadoras del servicio de salud a nivel regional (departamento del Risaralda) en lo que respecta al equipo

electromédico utilizado y relacionado con este proyecto y a su seguridad eléctrica.

4.2 Objetivos específicos:

- Generar e implementar Procedimientos de Calibración/ensayo para Instrumentos electromédicos en cumplimiento con las normas y recomendaciones nacionales e internacionales, colaborando con el ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas) en la elaboración de Normas Técnicas Colombianas acordes con la normatividad internacional en el caso de que no existan.
- Generar y aplicar la documentación necesaria para la organización e implementación de un sistema de calidad dentro del laboratorio.
- Obtener la acreditación del laboratorio por parte del Sistema Nacional de Normalización, certificación y Metrología SNNCM.
- Estar en capacidad de certificar la calidad en la prestación de servicios del sector de la salud en lo referente a la trazabilidad del equipo biomédico utilizado y a su seguridad eléctrica.
- Asegurar que los instrumentos de medición y de diagnóstico que se emplean en el sector salud evalúen los parámetros fisiológicos respectivos con la seguridad y exactitud convenientes al propósito al cual están destinados, con base en su calibración/ensayos correspondientes.
- Elaborar un diagnóstico en lo que respecta al sistema de calidad implementado por las entidades prestadoras del servicio de salud a nivel regional (Departamento de Risaralda) en lo referente al equipo electromédico utilizado con el fin de establecer los equipos existentes y su programa de calibración y pruebas con el cual se esté garantizando la calidad de la atención de salud relacionada con la trazabilidad y seguridad eléctrica de los mismos.
- Brindar asesorías y capacitación a las entidades de salud en lo que respecta a los aspectos requeridos para implementar un sistema de calidad alrededor del aseguramiento Metrológico, normas Técnicas ISO 17025, auditorías internas, Desarrollo de procedimientos de calibración y pruebas de equipo electromédico.

REFERENCIAS

- [1] ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas e Investigación). Conjunto de normas, requisitos y guías en el área de metrología y de ensayos. Bogotá D.C. 2006.

[2] ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas e Investigación). Conjunto de normas, requisitos, guías, instructivos en lo que tiene que ver con la seguridad eléctrica de equipo biomédico. Bogotá D.C. 2006.

[3] IEC (International Electrotechnical Commission). IEC 60601-1, Equipos electro-médicos. Requisitos generales para la seguridad y demás normas referentes.

[4] LLAMOSA R. Luis Enrique, MEZA C. Luis Gregorio. Ponencia: Impacto de los laboratorios de Metrología y de Pruebas y Ensayos en la Investigación y Extensión Universitarias. Cuarto Congreso Internacional de Educación Superior. Palacio de las Convenciones. 2004 La Habana, Cuba.