



Caracterización de la Gestión Metrológica en entidades prestadoras del servicio de salud

R.B. Andres F. ^{1,ψ}, M.G. Jhon F. ¹, N. B. Gonzalo²

¹Grupo de Investigación e Innovación Biomédica GI2B, Medellín, Colombia

²Grupo de Investigación Química Básica, Aplicada y Ambiente, Medellín, Colombia

Recibido 1 de julio de 2015. Aceptado 15 de agosto de 2015

METROLOGICAL MANAGEMENT CHARACTERIZATION IN HEALTHCARE INSTITUTIONS

CARACTERIZAÇÃO DA GESTÃO METROLÓGICA EM INSTITUIÇÕES PRESTADORAS DE CUIDADOS DE SAÚDE

Resumen— La metrología como ciencia de las mediciones posee su utilización en el sector industrial, pero se resalta la importancia en su aplicación en el área de la salud, dado que con los procesos metrológicos se puede identificar la exactitud y precisión que pueden poseer los equipos biomédicos; de ahí la pertinencia de destacar la necesidad de desarrollar la normatividad que en el tema de metrología en equipo biomédico debe expedir aquellas organizaciones en el país que velan por la protección social relacionada con los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud presentados en normas en cada país. Para dar cumplimiento a esto en toda institución hospitalaria en Colombia se debe realizar un proceso de habilitación, como requisito mínimo de calidad para prestar el servicio de salud, según lo establece el Decreto 2003 de 2014, donde se establece de obligatorio cumplimiento la calibración de los equipos médicos; pero no hay unos criterios únicos y normativos que determinen una debida gestión metrológica en las entidades de salud, por lo tanto este artículo pretende presentar una caracterización de la Gestión Metrológica en equipos biomédicos partiendo de normativa nacional e internacional y realizando validación en entidades prestadoras del servicio de salud, en el marco del proyecto de investigación producción más limpia en el clúster salud de la ciudad de Medellín.

Palabras clave — Gestión metrológica; calibración; plan de aseguramiento metrológico; equipo biomédico; control metrológico; confirmación metrológica.

Abstract— Metrology as the science of measurement has its use in the industrial sector, but the importance of its application in the area of health is highlighted, since, with metrological processes the accuracy and precision of biomedical equipment can be identified; hence the relevance of emphasizing the need to develop regulations in metrology in biomedical equipment by those organizations in the country that ensure the social protection services related to the promotion, protection, and recovery found in standards in each country. To fulfill this in every hospital institution in Colombia institutions must undertake a process of avail-

ψ Dirección para correspondencia: andresramirez@itm.edu.co

DOI: <http://dx.doi.org/10.14508/rbme.2015.9.18.57-64>

ability, as a minimum requirement to provide quality health services, as established by Decree 2003 of 2014, which makes mandatory calibrating medical equipments; but there is a unique and normative standard which determine an appropriate metrological management in health institutions, so this article aims to present a characterization of metrological management in biomedical equipment based on national and international standards and performing validation care in health institutions, in the framework of the research project Cleaner Production in Medellín's health cluster.

Keywords— Metrological Management; Calibration; Metrological Assurance Plan; Biomedical Equipment; Metrological Control; Metrological Confirmation.

Resumo— A Metrologia, como a ciência da medição tem a sua utilização no sector industrial, mas se sublinha a importância na sua aplicação na área da saúde, como acontece com os processos metrológicos podem se identificar a exatidão e precisão que pode ter os equipamentos biomédicos; daí a relevância de enfatizar a necessidade de desenvolver as normas em tema de metrologia em equipamentos biomédicos deve emitir essas organizações no país que garantam os serviços de proteção social relacionadas com a promoção, proteção e recuperação da saúde apresentado nas normas de cada país. Para cumprir isto em cada instituição hospitalar na Colômbia deve se empreender um processo de habilitação, como requisito mínimo para prestar o serviço de saúde de qualidade, conforme o estabelecido pelo Decreto 2003 de 2014, que estabelece calibragem obrigatória dos equipamentos médicos; Mas não há uns padrões únicos e normativos que determinem uma gestão metrológica apropriada nas instituições de saúde, de modo que este artigo tem como objetivo apresentar uma caracterização da gestão metrológica em equipamentos biomédicos com base em normas nacionais e internacional e realizando validação em entidades fornecedoras de saúde, no âmbito do projeto de pesquisa mais limpa no cluster da saúde da cidade de Medellín.

Palavras chave— Gestão de metrologia; Calibração; Plano de garantia metrológica; Equipamentos biomédicos; Controle metrológico; Comprovação metrológica.

I. INTRODUCCIÓN

El papel de la metrología se hace relevante cuando el proceso de medición es vital como apoyo en las actividades orientadas a garantizar la seguridad del paciente en las entidades prestadoras del servicio de salud, dado que en la actualidad estas entidades demandan mejores servicios. Para lograr esto se tienen que controlar los procesos de medición en cada una de las magnitudes biomédicas que intervienen en los instrumentos para tratamiento y diagnóstico, de ahí la importancia de la aplicación de la Metrología Biomédica la cual estudia las mediciones relacionadas con estas magnitudes, que son generadas por el cuerpo humano y traducidas por los instrumentos biomédicos. Al darle una aplicación oportuna al seguimiento de estas magnitudes biomédicas, se podría entregar al paciente una mejor calidad en el servicio que se verá reflejado en su recuperación y a los profesionales del área de la salud, certeza de que los equipos médicos utilizados están operando bajo los estándares de calidad establecidos por el fabricante [1].

Basados en estos antecedentes, las entidades prestadoras del servicio de salud encontraron la importancia de la aplicación de un aseguramiento del control metrológico, entendido como un sistema efectivo para controlar las mediciones incluyendo tanto una especificación de la exactitud requerida para estas mediciones y disposiciones para asegurar, con un grado de certeza especificado, que esta exactitud se puede obtener en la práctica, como mínimo en un porcentaje dado de las mediciones controladas hechas en la realidad [2].

La óptima prestación de los servicios de salud es un factor determinante para el desarrollo de los países, haciendo de la calidad y seguridad en la atención una prioridad para las instituciones que se dedican a esta actividad. En este sentido,

los eventos adversos son considerados como las lesiones ocasionadas o atribuidas a fallas, errores o planes equivocados generalmente prevenibles por parte del personal de un centro médico. A las repercusiones que estos presentan, se le suman factores como la desconfianza, la inseguridad y la insatisfacción del usuario y de los proveedores de atención. Según cifras del Ministerio de la Protección Social, en Europa uno de cada diez pacientes sufre daños prevenibles atribuidos a la atención. El costo nacional de los eventos adversos en Estados Unidos se encuentra entre 17 y 29 millones de dólares al año. Otros costos asociados a los eventos adversos van desde víctimas fatales o lesionadas, pérdidas por acciones legales y el deterioro de la imagen corporativa. Una de las causas más importantes de eventos adversos está relacionada con la calibración de equipos biomédicos, dado que si estos no son graduados adecuadamente y de manera regular, se pone en riesgo la seguridad del paciente [3].

En la actualidad los servicios de salud se basan en una medida cada vez mayor en las mediciones cuantitativas. Muchas de estas mediciones se realizan sobre muestras de sangre y tejidos en los laboratorios de pruebas médicas externas en laboratorios acreditados, lo que demanda más calidad en sus procedimientos, y donde el gran cuidado se manifiesta en el ejercicio para controlar la calidad de las mediciones. Sin embargo, un número cada vez mayor de medidas, sobre todo las medidas fisiológicas, se hacen por consultas externas, en los hogares de los pacientes, hogares de ancianos, salas de hospitales, entre otros, donde el control de calidad es a veces menos exhaustiva o incluso inexistente. El diagnóstico, tratamiento y seguimiento a menudo dependen en gran medida de la exactitud de estas mediciones fisiológicas, y es importante que el control de calidad sea adecuado [4]. De ahí que en Colombia se plantea un marco normativo orientado

a garantizar unos requisitos mínimos de calidad para prestar el servicio de salud, como lo establece el Decreto 2003 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social [5] y Decreto 4725 de 2005 del mismo Ministerio reglamentando el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano [6], donde la aplicación de la Metrología Biomédica en las entidades prestadoras de servicios de salud, cobran importancia como apoyo en las actividades orientadas para la seguridad del paciente, dado lo anterior en la actualidad estas entidades de salud comúnmente utilizan dentro en sus actividades de Control Metrológico un Plan de Aseguramiento Metrológico (PAME), el cual se basa en un conjunto de actividades programadas sistemáticamente para garantizar que los equipos e instrumentos de inspección, medición y ensayo tengan características adecuadas para su uso, que el operador del instrumento tenga la habilidad necesaria y que los errores en dichas mediciones sean conocidos y controlados. Para la realización de este PAME es indispensable conocer las magnitudes que se desean medir, con sus tolerancias, resoluciones, errores máximos permitidos, entre otros.

Aunque en el país se tenga un marco normativo orientado a garantizar unos requisitos mínimos de calidad en pro de la seguridad del paciente con la utilización de equipos biomédicos, encontramos que no hay unos criterios únicos y normativos que determinen una debida gestión metrológica en las entidades de salud, por lo tanto en el marco del proyecto de investigación denominado Producción más Limpia (P+L) en el Sector Salud del Instituto Tecnológico Metropolitano con código P13254, en uno de sus objetivos, se realizó una caracterización de la Gestión Metrológica en equipos biomédicos partiendo de normativa nacional e internacional y realizando validación en entidades prestadoras del servicio de salud, esto con el fin de mostrar una descripción cualitativa de la aplicación de la gestión metrológica aplicada en el sector salud, y que sus resultados son presentados en este artículo. Adicionalmente es importante anotar que aparte de ser un producto del proyecto de investigación, este artículo se presenta en el marco de un producto derivado de una tesis de Maestría en Gestión de la Innovación Tecnológica, Cooperación y Desarrollo Regional del Instituto Tecnológico Metropolitano de Medellín.

II. METODOLOGÍA

Para la realización del estudio de campo se ha elaborado un análisis de diversas experiencias y modelos para la gestión metrológica aplicable a diversas instituciones prestadoras del servicio de salud, a fin de proponer una caracterización que se convierta en un modelo de referencia para la aplicación de la administración de las mediciones en estas entidades, por lo que la base fundamental para el desarrollo de esta metodología fue la revisión de normas internacionales y guías técnicas Colombianas orientadas a la gestión metrológica aplicada al sector industrial, donde se crea un instrumento realizando

un paralelo de requisitos incluidos en estas normas consultadas, y por medio de una metodología de ponderación poder realizar un análisis más objetivo debido que pasaríamos de tener datos cualitativos a datos cuantitativos para proponer planes de acción, por lo tanto por medio de entrevistas a los profesionales encargados de la aplicación de la gestión metrológica en diversos Hospitales de alta calidad de la Ciudad de Medellín se logró caracterizar por medio del instrumento el estado actual de la aplicación de la gestión metrológica de una forma cuantitativa y objetiva, donde se pueden determinar requerimientos generales y posteriormente características de un posible Modelo de Gestión Metrológico para las entidades prestadoras de servicio de salud.

Para la realización de la caracterización se plantea un instrumento utilizando como plataforma Excel donde se encuentra un paralelo entre las normas NTC-ISO 9001:2008 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS, específicamente el numeral 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición [7], la norma NTC-ISO 10012:2003 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA MEDICIÓN. REQUISITOS PARA LOS PROCESOS DE MEDICIÓN Y LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN [8] y la Guía Técnica Colombiana GTC63 PRINCIPIOS DE ASEGURAMIENTO DEL CONTROL METROLÓGICO [4] como se observa en la Tabla 1, este paralelo cuanta finalmente con 19 características (C19) que representan la relación entre los requisitos establecidos entre estas dos normas y la guía técnica, hay que tener en cuenta que estas normas no son obligatorias si no voluntarias en su aplicación, que se toman como base debido que dan unos lineamientos importantes para la aplicación de la gestión metrológica en las entidades, por lo tanto para los investigadores es importante tenerlas como base debido que ya poseen una validación tanto internacional como nacional.

Tabla 1. Plantilla de caracterización de la gestión metrológica. Fuente: autores

Característica	PARÁMETRO REFERENCIA		
	NTC-ISO 9001, #7,6	NTC-ISO10012	GTC63
C1	La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.	La función metrológica debe planificar e implementar el seguimiento, análisis y mejora necesarios para: a) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de las mediciones con esta norma internacional y, b) mejorar continuamente el sistema de gestión de las mediciones.	La institución cuenta con un modelo o programa de aseguramiento metrológico?

Característica	PARÁMETRO REFERENCIA		
	NTC-ISO 9001, #7,6	NTC-ISO10012	GTC63
C2	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.	Un sistema eficaz de gestión de las mediciones asegura que el equipo y los procesos de medición son adecuados para su uso previsto y es importante para alcanzar los objetivos de la calidad del producto y gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos.	El Plan de Aseguramiento metrológico permite seleccionar aquellos instrumentos de medición que requieran un control?
C3			El PAME le permite determinar la necesidad de un instrumento?
C4	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.	La dirección de la función metrológica debe establecer, mantener y utilizar procedimientos documentados para recibir, manipular, transportar, almacenar y distribuir los equipos de medición, con objeto de prevenir el abuso, mal uso, daño y cambios de sus características metrológicas.	El PAME facilita o garantiza el buen uso del instrumento?
C5	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.	Los procedimientos documentados deben asegurar la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.	El PAME permite establecer los requisitos metrológicos de adquisición del instrumento.

Característica	PARÁMETRO REFERENCIA		
	NTC-ISO 9001, #7,6	NTC-ISO10012	GTC63
C6	La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.	Deben documentarse las condiciones ambientales requeridas para el funcionamiento eficaz de los procesos de medición cubiertos por el sistema de gestión de las mediciones.	El PAME permite establecer los requisitos ambientales y locativos para la puesta en funcionamiento del instrumento para su adecuado funcionamiento.
C7	La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.	Todo el equipo de medición necesario para satisfacer los requisitos Metrológicos especificados debe estar disponible e identificado en el sistema de gestión de las mediciones. El equipo de medición debe tener un estado de calibración válido antes de ser confirmado.	El PAME considera una verificación inicial de las condiciones metrológicas del instrumento antes de su puesta en funcionamiento?
C8	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: c) estar identificado para poder determinar el estado de calibración;	Los procedimientos técnicos y el equipo de medición utilizados en el sistema de gestión de las mediciones deben estar claramente identificados, individual o colectivamente.	Que herramientas posee el PAME para hacer una identificación metrológica de los instrumentos al interior de la institución (intervalo de equipo, intervalo de trabajo, magnitudes, frecuencia de calibración, etc.)
C9	Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos.	Los cambios al sistema de gestión de las mediciones deben hacerse de acuerdo con los procesos de la organización.	La flexibilidad del PAME permite la realización de ajustes y rediseños al mismo plan?
C10			El PAME facilita la toma de decisiones a través de consideraciones estadísticas?

Característica	PARÁMETRO REFERENCIA			Característica	PARÁMETRO REFERENCIA		
	NTC-ISO 9001, #7,6	NTC-ISO10012	GTC63		NTC-ISO 9001, #7,6	NTC-ISO10012	GTC63
C11	<p>Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <p>a) calibrarse o verificarse, o ambos</p>	<p>La confirmación metroológica debe ser diseñada e implementada para asegurar que las características metroológicas del equipo de medición cumplan los requisitos metroológicos del proceso de medición.</p>	<p>El PAME permite establecer las frecuencias especificadas de las calibraciones y/o verificaciones posteriores a la puesta en funcionamiento del instrumento?</p>	C15	<p>Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos.</p>	<p>Los RMC pueden ser expresados en términos de error máximo permitido, límites operacionales, etc.</p>	<p>El PAME Establece mecanismos para determinar, establecer o identificar el error máximo permitido?</p>
C12	<p>a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales;</p>	<p>Los métodos utilizados para determinar o modificar los intervalos de confirmación metroológica deben ser descritos en procedimientos documentados.</p>	<p>De qué forma permite el PAME el ajuste de los intervalos de verificación y /o calibración?</p>	C16	<p>Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <p>b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;</p> <p>d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;</p>	<p>La confirmación metroológica generalmente incluye la calibración y verificación, cualquier ajuste o reparación necesario, y la subsiguiente recalibración, la comparación con los requisitos metroológicos del uso previsto del equipo, así como cualquier sellado y etiquetado requerido</p>	<p>Que acciones se toman cuando el instrumento se encuentra por fuera del intervalo limitado por el EMP.</p>
C13	<p>La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.</p>	<p>La dirección de la función metroológica debe asegurarse de que el personal involucrado en el sistema de gestión de las mediciones demuestre su aptitud para efectuar las tareas que se le asignen.</p>	<p>El PAME permite establecer las competencias necesarias para el uso específico de los instrumentos por parte del personal de la institución.</p>	C17	<p>Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <p>e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.</p>	<p>La dirección de la función metroológica debe establecer, mantener y utilizar procedimientos documentados para recibir, manipular, transportar, almacenar y distribuir los equipos de medición, con objeto de prevenir el abuso, mal uso, daño y cambios de sus características metroológicas.</p>	<p>Que acciones considera el PAME para atender situaciones inadecuadas que pongan en riesgo el sistema de medición (choque, caída del instrumento, fallas técnicas, manipulación inapropiada, etc.)</p>
C14	<p>La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.</p>	<p>La dirección de la función metroológica debe definir y documentar las responsabilidades de todo el personal asignado al sistema de gestión de las mediciones y en la calidad del producto.</p>	<p>El PAME permite establecer las competencias necesarias para el verificación o calibra los instrumentos, sea de la institución o un tercero.</p>	C18	<p>Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.</p>	<p>El software y cualquier revisión del mismo debe ser probado o validado antes de su uso inicial, aprobado para su uso y archivado. Las pruebas deben ser suficientemente amplias para asegurar la validez de los resultados de las mediciones.</p>	

Característica	PARÁMETRO REFERENCIA		
	NTC-ISO 9001, #7,6	NTC-ISO10012	GTC63
C19	La dirección de la función metrológica debe definir y documentar los requisitos para productos y servicios que sean provistos por proveedores externos para el sistema de gestión de las mediciones. Los proveedores externos deben ser evaluados y seleccionados.		

ESPACIOS QUE DILIGENCIAN PERSONAS ENTREVISTADAS		
ESTADO	OBSERVACIÓN	CALIFICACIÓN DEL ESTADO
La institución cuenta con un plan de aseguramiento metrológico, diseñado en consenso con el personal asistencial, y cuya administración especializada está a cargo de un tercero bajo supervisión del Hospital	El modelo existente, no cuenta con herramientas evaluativas basadas en resultados históricos de las mediciones.	70%

El instrumento creado cuenta con unos espacios específicos los cuales son diligenciados por las personas entrevistadas que deben ser los profesionales encargados de administrar las mediciones en las entidades prestadoras de servicios de salud, y donde se encontraran tres tipos de celdas con las siguientes especificaciones. Estado: los profesionales entrevistados registran frente a los parámetros de referencia (NTC-ISO 9001, #7,6, NTC-ISO10012, GTC63) cual es el estado actual del Hospital frente estos parámetros. Observaciones: los profesionales entrevistados registran observaciones que consideren pertinentes frente a los parámetros de referencia. Calificación del estado: los profesionales entrevistados darán un concepto cuantitativo con relación al aspecto cualitativo determinado en el estado actual del hospital frente a los parámetros de referencia, teniendo en cuenta lo establecido en la Tabla 2.

Tabla 2. Ponderación de la clasificación del estado. Fuente: autores

Característica de la evaluación	Calificación del estado
No ha iniciado	0%
Concepto	10%
Borrador	25%
Documentado	50%
Implementado	70%
Auditado	80%
Acciones cerradas	100%

Posterior a la clasificación del estado en cada ítem como está establecido en la Tabla 2, el cual registran los profesionales entrevistados, el instrumento utilizado realizará el cálculo del estado general de la aplicación de la gestión metrológica en las entidades prestadoras de servicio de salud a la cual se le realiza la caracterización.

Adicionalmente el instrumento posee unas celdas destinadas para que la entidad, si lo considera pertinente, realice una programación de fechas de inicio y final en días estimados, en la aplicación de estos parámetros de referencia y que finalmente le realizará un cálculo determinando cual sería el tiempo aproximado que invertiría en la aplicación de estos requisitos.

III. RESULTADOS

Parte de los resultados presentados en este artículo fueron basados en una revisión documental de diversas fuentes en específico las normas antes mencionadas y la guía técnica Colombiana, utilizadas como parámetros de referencia y se creó un instrumento para la realización de la caracterización, el cual fue aplicado a dos Hospitales de nivel 4 de la ciudad de Medellín, los cuales son de alta calidad y que para efectos de confidencialidad de los resultados los denominaremos Hospital 1 y Hospital 2.

La aplicación de este instrumento se realizó por medio de entrevistas a los profesionales encargados de la aplicación de la Gestión Metrológica en cada entidad, donde se determinan los atributos que posee la gestión metrológica aplicada a los equipos biomédicos teniendo como referencias las normas NTC-ISO 9001, NTC-ISO10012, GTC63, y que finalmente como resultado se tiene un gráfico Radar, donde se logra observar la caracterización de la Gestión Metrológica de cada entidad hospitalaria relacionando las 19 características (C19) que representan la relación entre estas normas, teniendo finalmente una comparación entre el autodiagnóstico realizado por cada entidad y la meta, con base a las normas mencionadas anteriormente. Dado lo anterior en la Tabla 3, encontraremos la descripción de los resultados obtenidos del autodiagnóstico por característica del Hospital 1, la cual es el insumo para la determinación del diagrama radar como se expresa en la Fig. 1.

Tabla 3. Resultado del autodiagnóstico por característica Hospital 1. Fuente: autores

CARACTERÍSTICA	AUTODIAGNÓSTICO	META
C1	70%	100%
C2	70%	100%
C3	50%	100%
C4	70%	100%
C5	10%	100%
C6	10%	100%
C7	80%	100%

C8	100%	100%
C9	10%	100%
C10	10%	100%
C11	70%	100%
C12	70%	100%
C13	100%	100%
C14	50%	100%
C15	70%	100%
C16	100%	100%
C17	50%	100%
C18	100%	100%
C19	70%	100%

C14	100%	100%
C15	100%	100%
C16	100%	100%
C17	100%	100%
C18	100%	100%
C19	100%	100%

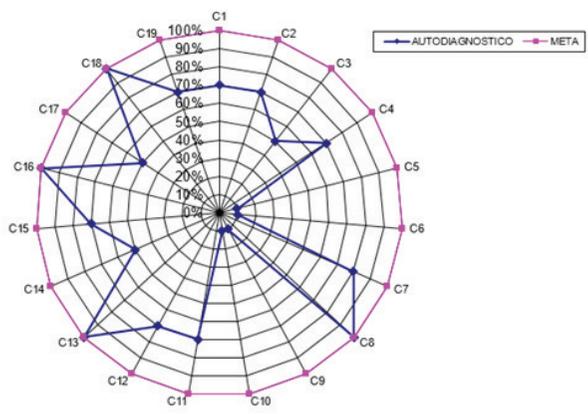


Fig. 1. Diagrama Radar de la caracterización del Hospital 1.
Fuente: Autores

Siguiendo con el mismo proceso pero aplicado a la otra entidad hospitalaria, encontraremos en la Tabla 4, la descripción de los resultados obtenidos del autodiagnóstico por característica del Hospital 2, la cual es el insumo para la determinación del diagrama radar como se expresa en la Fig. 2.

Tabla 4. Resultado del autodiagnóstico por característica Hospital 2. Fuente: autores

CARACTERÍSTICA	AUTODIAGNÓSTICO	META
C1	80%	100%
C2	80%	100%
C3	80%	100%
C4	25%	100%
C5	100%	100%
C6	10%	100%
C7	100%	100%
C8	100%	100%
C9	100%	100%
C10	25%	100%
C11	25%	100%
C12	25%	100%
C13	100%	100%

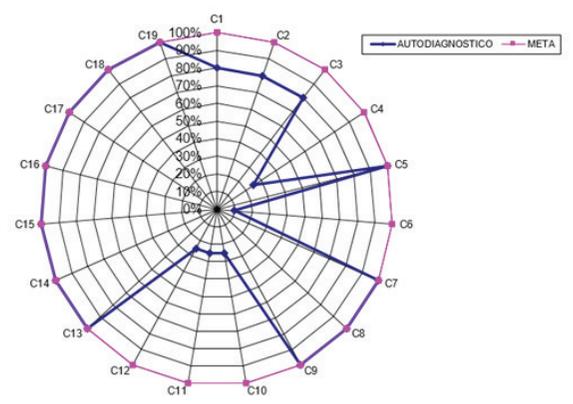


Fig. 2 Diagrama Radar de la caracterización del Hospital 2. Fuente: Autores

En ambas graficas de radar encontramos que las aristas son las características identificadas en el instrumento de caracterización y que se representan de color azul el resultado el autodiagnóstico de cada entidad Hospitalaria con relación a las características evaluadas, y de color rosado la meta de cada uno, que en este caso sería el 100%, dado que lo ideal es que todo entidad prestadora del servicio de salud posea una serie de actividades orientadas a una debida aplicación de la Gestión Metrológica teniendo como base en este caso las normativas mencionadas anteriormente.

IV. DISCUSIÓN

Es importante resaltar que en las Fig.1 y Fig.2 se realiza una descripción puntual de los resultados teniendo como criterios las características determinadas en las normas NTC-ISO 9001, NTC-ISO10012, GTC63, con relación al autodiagnóstico realizado por el Hospital 1 y Hospital 2, utilizando el instrumento creado por los investigadores para tal fin, pero este resultado no significa que el proceso como lo posee implementado cada uno de los hospitales no se encuentre bien, simplemente daría un punto de partida para la implementación de planes de mejoramiento en vía de alcanzar altos estándares de aplicación según los requisitos establecidos en normas orientadas a la gestión de las mediciones y al aseguramiento en el control metrológico.

Es importante resaltar que ambas instituciones prestadoras del servicio de salud poseen características con un autodiagnóstico del 100%, como la C8 la cual evidencia que para una óptima aplicación de la Gestión Metrológica

se debe contener una debida identificación metrológica de los instrumentos, igualmente un autodiagnóstico del 100% en la característica C13, la cual evidencia la importancia que en el Plan de Aseguramiento Metrológico se establezcan las competencias necesarias del personal de la institución para el uso específico de los instrumentos.

En el mismo sentido podemos encontrar que en las dos entidades poseen un autodiagnóstico del 10% en la característica C6, donde evidencia que las entidades deben fortalecer los procesos de identificación y documentación de los requisitos ambientales y locativos para la puesta en funcionamiento de los instrumentos de medición.

Como resultado final se encuentra la caracterización de la Gestión Metrológica implementada en cada uno de los hospitales, como se describen en la Tabla 3 y Tabla 4, resaltando que cada una de estas entidades prestadoras del servicio de salud poseen como actividad estratégica orientada a garantizar la seguridad del paciente, la aplicación de una Gestión Metrológica, pero se logra observar en los resultados que no existen unos parámetros unificados de aplicación orientados a la estandarización de estos procesos con la documentación completa de sus acciones y con la aplicación de procesos de auditoría en algunas otras, por lo que el instrumento propuesto en este artículo brinda un punto de partida para aquellas organizaciones que no posean alguna guía o estandarizado su proceso de gestión metrológica teniendo como base normas internacionales, la guía técnica colombiana y con un proceso de validación del instrumento aplicado en dos Hospitales de la ciudad de Medellín.

V. CONCLUSIÓN

Aunque en la actualidad en el país es de importancia nacional garantizar los procesos metrológicos, por lo cual el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo reorganizó el Subsistema Nacional de la Calidad, según lo establecido en el Decreto 1471 de 2014 [9], y que en uno de sus objetivos es proteger la salud y la vida de las personas, adicional de las exigencias que hoy requieren tener los dispositivos médicos según lo establece el Decreto 2003 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social [5] y Decreto 4725 de 2005 del mismo Ministerio [6], es relevante que no existen unos lineamientos claros y estandarizados para la implementación de una debida Gestión Metrológica, para lograr alcanzar estos altos estándares de calidad que hoy el servicio de salud esta demandando, y que deben aplicarse a aquellos dispositivos médicos que son criticos en diferentes actividades de soporte vital, diagnostico, apoyo, entre otros.

De ahí que este artículo brinda un punto de partida planteando un método de caracterización en la aplicación de la Gestión Metrológica en las entidades prestadoras del servicio de salud, y así poseer unas bases objetivas en los momentos

que se realice un planeamiento de planes de mejoramiento orientados a una debida aplicación de la Gestión Metrológica en las entidades prestadoras del servicio de salud.

AGRADECIMIENTO

Los autores expresan su agradecimiento al Hospital General de Medellín y al Hospital San Vicente Fundación Adultos e Infantil, quienes apoyaron el proceso de validación del instrumento de caracterización, así mismo al Instituto Tecnológico Metropolitano - ITM por el apoyo y financiación del Proyecto de Investigación titulado "Producción más limpia (P+L) en el Clúster Salud" registrado en la Dirección de Investigaciones del ITM con el código P13254.

REFERENCIAS

- [1]. Álvarez Vélez L. C., *Metrología Biomédica*, Medellín, Colombia: Hospital Universitario San Vicente de Paúl, 2008.
- [2]. Castro, L. M. Aseguramiento de la calidad. Calibración herramienta imprescindible para el aseguramiento de calidad en los equipos biomédicos. *El Hospital*, 36,37, 2009.
- [3]. Brownson, Baker E., Leet T., Gillespie K., True W. *Evidence-Based Public Health*. New York: *Oxford University Press*, 2002.
- [4]. ICONTEC, *GTC63 Principios de aseguramiento del control metrológico*, 1999.
- [5]. M. d. S. y. P. Social, Decreto 2003, Bogotá, 2014.
- [6]. M. d. S. y. P. Social, Decreto 4725, Bogotá, 2005.
- [7]. ICONTEC, NTC-ISO 9001. *Sistemas de gestión de la calidad. requisitos*, 2008.
- [8]. ICONTEC, NTC-ISO 10012. *Sistema de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*, 2003.
- [9]. M. d. C. I. y. Turismo, Decreto 1471, Bogotá, 2014