

1. OBJETIVO

Generar confianza en las mediciones proporcionadas por los equipos biomédicos de soporte de vida, diagnóstico, tratamiento y apoyo, brindando seguridad al usuario y su familia durante su permanencia en la institución.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los servicios asistenciales de la ESE Hospital San Rafael de Itagüí que cuenten con equipos biomédicos o equipos de apoyo, incluso aquellos nuevos que sean adquiridos para entrar en funcionamiento.

3. RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO


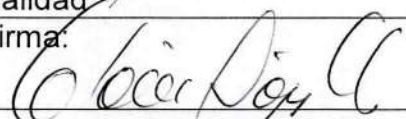
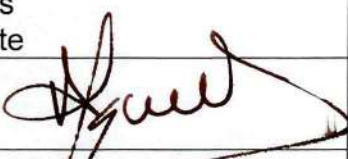
Es responsable de la implementación y mantenimiento de este procedimiento el Bioingeniero o Ingeniero Biomédico del área de Ingeniería Clínica y el Tecnólogo Biomédico.

4. DEFINICIONES

Ajuste: Operaciones destinadas a llevar un instrumento de medida a un estado de funcionamiento conveniente para su utilización.

Calibración: Es el procedimiento de comparación entre lo que indica un instrumento y lo que "debiera indicar" de acuerdo a un patrón de referencia con valor conocido. Los resultados de la calibración son informados en un documento llamado Certificado de Calibración, el cual incluye trazabilidad del patrón con el que fue comparado y la incertidumbre de la medición entregada.

Equipos de apoyo: Son aquellos equipos utilizados para garantizar las condiciones específicas en la prestación del servicio. En esta categoría podemos encontrar el esterilizador, compresor de aire, bomba de vacío, aire acondicionado y nevera, entre otros.

Elaboró: Isabel Nájera Osorio Bioingeniera	Revisó: Gloria López Agudelo Asesora de Planeación y Calidad	Aprobó: Henri Philippe Capmartin Salinas Gerente
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 2014-12-17	Fecha: 2015-01-19	Fecha: 2015-01-28

Equipo fuera de especificación: Es aquel que al analizar los resultados de la calibración, tiene un error máximo encontrado por fuera de la tolerancia del proceso.

Magnitud: Propiedad de un cuerpo, sustancia o fenómeno físico susceptible de ser distinguido cualitativamente y determinada cuantitativamente.

Metrología: Es la ciencia y técnica que tiene por objeto el estudio de los sistemas de pesos y medidas y la determinación de las magnitudes físicas. Los procesos metroológicos implican una comparación de una medición realizada por un equipo biomédico con un instrumento de referencia o equipo patrón.

Patrón: Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o más valores de una magnitud que sirva como referencia.

Seguimiento a la calibración: Rutinas de comparación de una magnitud con un patrón trazable, en el cual no se haya la incertidumbre, ni es reemplazo de una calibración. Es una herramienta que permite controlar las mediciones dentro del plan de aseguramiento metroológico y determina la estabilidad de los equipos.

Tolerancia del proceso: Es el rango permitido de error dentro del cual debe comportarse cualquier magnitud entregada por un equipo.

Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o de un valor de un patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias estipuladas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan todas las incertidumbres determinadas.

Verificación metroológica: Entendida como el seguimiento a la calibración o como la comparación de los valores encontrados frente a los requeridos.

5. ENTRADAS

INSUMOS	PROVEEDORES	CONDICIONES
Ingreso de tecnología biomédica confiable a la institución.	Área de Ingeniería Clínica	<ul style="list-style-type: none"> - "Protocolo de recepción de equipos (F_01_GT-1)" debidamente diligenciado. - Entrega de la documentación legal vigente por parte del proveedor. - Equipos con cumplimiento
Equipo Ingresado en la base de datos de equipos y sistemas.		
Hoja de vida del equipo con todos los datos necesarios		

INSUMOS	PROVEEDORES	CONDICIONES
completamente diligenciados.		de los aspectos técnicos correspondientes (estado físico, accesorios completos, entre otros). - Equipos funcionando adecuadamente. - Equipo identificado con un código interno único.
Equipo que requiere control Metrológico.	Áreas y servicios de la E.S.E	- Equipo identificado con un código interno único. - Equipo en funcionamiento. - Equipo registrado en Base de datos equipos y sistemas (F_03_GT-1).

6. CONTENIDO

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTROS
Definición de parámetros para el Control Metrológico de equipos	Realizar la revisión del inventario de equipos médicos y seleccionar aquellos que tengan una magnitud susceptible de medición.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Base de datos de equipos y sistemas (F_03_GT-1) (Medio magnético)
	Identificar las características metrológicas de los equipos que van a ser controlados y consignarlas en la matriz de aseguramiento Metrológico.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Matriz de aseguramiento metrológico (F_04_GT-1) (Medio magnético)
Elaboración de la programación anual de Control Metrológico	Establecer criterios de evaluación para la determinación de las frecuencias de control Metrológico.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Base de datos equipos y sistemas (F_03_GT-1) (Medio magnético)
	Evaluar cada equipo de acuerdo a los criterios y definir la frecuencia de control Metrológico.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Base de datos equipos y sistemas (F_03_GT-1)

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTROS
	Elaborar la programación anual de control metrológico teniendo en cuenta de incluir los equipos nuevos que han ingresado en el último año.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Programación de aseguramiento metrológico (F_05_GT-1) (Medio magnético)
Ejecución del control Metrológico	Dar a conocer la programación anual de control metrológico a las diferentes áreas y servicios.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Correo electrónico
	Cotizar el servicio de calibración en diferentes laboratorios de medición y ensayo reconocidos y seleccionar la mejor propuesta.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Informe de selección de proveedor
	Informar al proveedor las calibraciones a realizar. Calibración programada: Dar a conocer al proveedor la programación anual de control metrológico al momento de formalizar el contrato. Calibración No programada: Dar a conocer al proveedor la necesidad de calibración no programada, ya sea por mantenimiento correctivo o por ingreso de equipo nuevo.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Programación de aseguramiento metrológico (F_05_GT-1) (Medio magnético) Correo electrónico
	Verificar que se hayan realizado las calibraciones de acuerdo a la programación establecida así como en aquellos equipos en los que el mantenimiento correctivo pueda comprometer las mediciones entregadas por el mismo o aquellos que ingresan nuevos a un área o servicio.	Tecnólogo de mantenimiento, Bioingeniero o Ingeniero Biomédico del área de Ingeniería Clínica	Sticker de calibración generado por el proveedor
	Identificar los equipos del área o servicio con los cuales no se cumplió la programación establecida, coordinar disponibilidad con el	Tecnólogo de mantenimiento	

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTROS
	servicio y reprogramar la calibración. Realizar ticket para retirar el equipo del área o servicio de no cumplirse con la reprogramación establecida, y realizar la calibración una vez retirado el equipo del servicio.	Tecnólogo de mantenimiento Proveedor	Mesa de ayuda
Evaluación y registro de Control Metrológico	Recibir certificado e informe de calibración generado por el proveedor y asignar consecutivo a todos los certificados recepcionados.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Certificado e informe de calibración generado por el proveedor
	Verificar el cumplimiento de los parámetros contenidos en los certificados e informes de calibración.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Control Metrológico (F_06_GT-1)
	Informar al proveedor los criterios no cumplidos y el número del certificado para que realice la respectiva corrección, en los casos que aplique.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Correo electrónico
	Verificar que el proveedor haya realizado la corrección respectiva y entregado el nuevo certificado o informe de calibración al área de Ingeniería Clínica.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Certificado o informe de calibración generado por el proveedor
	Archivar conjuntamente la información recibida teniendo en cuenta de custodiar de igual manera los certificados o informes de calibración que no hayan cumplido los criterios. Lo anterior como evidencia de la evaluación realizada.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	
	Consignar en la hoja de vida de cada equipo la actividad de control metrológico realizada.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Hoja de vida de equipo clínico (F_02_GT-1) (Medio magnético)
	Analizar los resultados de la calibración cada vez que se realice una actividad de control metrológico y en caso de identificar equipo fuera	Tecnólogo de mantenimiento	

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTROS
	de especificación, solicitar servicio técnico y continuar con el "Procedimiento Atención de necesidades de instalación, traslado o mantenimiento correctivo a la dotación (PR_04_GT-2)". De ser posible el ajuste, proceder con la solicitud de calibración no programada.		
Seguimiento a la gestión metrológica	Analizar cada doce (12) meses la tendencia registrada en cada uno de los equipos.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	
	Tomar decisiones relacionadas con la gestión de la tecnología (baja, traslado o reposición del equipo) de acuerdo a su tendencia o ajustar las frecuencias de control de acuerdo al comportamiento del equipo en cuestión.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	
	Notificar al área de inventarios o suministros los casos donde sea necesaria su intervención.	Bioingeniero o ingeniero biomédico del área de Ingeniería Clínica	Correo electrónico

7. SALIDAS

PRODUCTO O RESULTADO	CLIENTES	REQUISITOS
Confianza en las mediciones entregadas por los equipos de soporte, diagnóstico, tratamiento y apoyo.	Áreas y servicios	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de la programación anual de aseguramiento metrológico. - Control Metrológico realizado a todos los equipos que lo requieren.

8. ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES

- Cuando la institución así lo requiera, el área de Ingeniería Clínica realizará capacitaciones sobre conceptos básicos de metrología, ya sea con funcionarios de su área o a través de un proveedor.
- Cuando un cliente interno requiera que un equipo sea calibrado porque le genere dudas en sus mediciones, puede realizar la solicitud al área de Ingeniería Clínica a través de la extensión 2521.
- El área de Ingeniería Clínica debe acompañar al proveedor en la calibración de los equipos.
- Elaborar anualmente el Plan de Aseguramiento Metrológico incluyendo introducción, objetivos generales y específicos, alcance, marco regulatorio, personal responsable y programación de aseguramiento metrológico y enviarlo a la Dirección Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia antes del 31 de enero de cada vigencia.

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

CÓDIGO	NOMBRE
Ministerio de la Protección Social.	Modelo de Evaluación y Gestión Equipamiento Biomédico Tecnología Biomédica.
Resolución 434 de 2001, Ministerio de Salud.	Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se definen las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.
Decreto 4725 de 2005, Ministerio de la Protección Social.	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

10. CAMBIOS

FECHA	NATURALEZA DEL CAMBIO	SOLICITANTE
2009-11-10	Se amplía el alcance a Sistemas de Información.	Carolina Velásquez Bolívar Coordinadora de Mantenimiento
2010-11-17	Se incluyen riesgos y puntos de control.	Carolina Velásquez Coordinadora de Mantenimiento

FECHA	NATURALEZA DEL CAMBIO	SOLICITANTE
2015-01-28	Actualización del procedimiento conforme a la nueva estructura documental adoptada por la institución.	Isabel Najera Osorio

11.ANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE
F_04_GT-1	Matriz de aseguramiento metrológico.
F_05_GT-1	Programación de aseguramiento metrológico.
F_06_GT-1	Control Metrológico.

COPIA CONTROLADA

