



## **ARTÍCULO TÉCNICO**

# **ESTUDIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE METROLOGÍA PARA EQUIPOS MÉDICOS "IN VIVO"**

**Dirección General de Infraestructura, Equipamiento y Mantenimiento**

M.C. Juan José Bobadilla Aguilar

Director General

**Equipo Técnico:**

- Ing. Fernando Ernesto Pérez Valladares - Director Ejecutivo de Mantenimiento
- Ing. José Luis Mendoza Quispe - Jefe de la Unidad Funcional de Equipos Biomédicos
- Ing. José Enrique Figueroa Quispe - Especialista en Equipamiento Biomédico

**Colaborador:**

- Ing. Teófilo Huablocho Pérez - Docente de Unidad de Postgrado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

**Agradecimiento:**

A los profesionales de los diferentes establecimientos de salud de Lima metropolitana por brindarnos las facilidades del caso para la culminación de este artículo y al Ing. Teófilo Huablocho por su aporte técnico.



## ESTUDIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE METROLOGÍA PARA EQUIPOS MEDICOS “IN VIVO”

**José Enrique Figueroa Quispe<sup>1</sup> – José Luis Mendoza Quispe<sup>1</sup> - Fernando Ernesto Pérez Valladares<sup>1</sup>**

1. Dirección General de Infraestructura, Equipamiento y Mantenimiento del Ministerio de Salud – Perú – Av. Brasil 249 – Breña – [jfigueroaq@minsa.gob.pe](mailto:jfigueroaq@minsa.gob.pe) , [jmendozaq@minsa.gob.pe](mailto:jmendozaq@minsa.gob.pe) , [fperezv@minsa.gob.pe](mailto:fperezv@minsa.gob.pe)

### RESUMEN

Los Establecimientos de Salud funcionan con tecnología representada por los equipos médicos y se debe planificar su mantenimiento, pero la ejecución preventiva, correctiva o predictiva debe necesariamente ser complementada con la acción de calibración y/o verificación metrológica, la cultura metrológica en el sector salud es incipiente, se requiere del fomento así como de la sensibilización para que se pueda comprender y su desarrollo se debe dar mediante la implementación de laboratorios de calibración y la realización de un conjunto de operaciones con la finalidad de comprobar y afirmar que se satisfacen las exigencias requeridas para el uso y operación óptima de los equipos médicos, acciones con las cuales se logrará obtener como resultado la confianza y seguridad en el diagnóstico, tratamiento y terapia del paciente.

**Palabras clave: Equipos médicos, calibración, verificación metrológica.**

### ABSTRACT

Health Facilities work with technology represented by medical equipment and should plan their maintenance, but preventive, corrective and predictive performance must necessarily be complemented with action calibration and / or metrological verification, metrological culture in the health sector incipient, it requires the promotion and awareness so that it can understand and their development should be given by implementing calibration laboratories and performing a set of operations in order to verify and claim that the prescribed requirements are met for optimal use and operation of medical equipment, actions which will be achieved as a result get the confidence and security in the diagnosis, treatment and patient therapy.

**Keywords: medical equipments, calibration, metrological verification.**

## 1. INTRODUCCIÓN

La aplicación de diagnósticos y terapias al paciente relacionados con la falta de aseguramiento metrológico puede generar riesgos de eventos adversos derivados de la Iatrogenia y la Tecnogenia.

Las causales de la Iatrogenia están relacionadas con la praxis clínica, en el caso de la tecnogenia su efecto se deriva de la influencia de condiciones y acciones sub estándares relacionadas con la tecnología representada por los equipos médicos y puede impactar negativamente con gran probabilidad de dañar a los pacientes a través de eventos adversos.

La ejecución del mantenimiento de los equipos médicos de los establecimientos de salud del país actualmente no se valida a través de una sustentación basada en los resultados de un “Laboratorio de Metrología Biomédica” y evidenciada mediante un certificado de calibración y/o mediante la verificación metrológica del equipo médico.

En el Perú no existen laboratorios que se dediquen a la calibración y/o verificación metrológica de equipos médicos, sin embargo existe la necesidad de que se implementen, pues coadyuvarían en brindar un servicio de mejor calidad y garantizarían la seguridad del paciente, lo cual implica que mediante el aseguramiento metrológico se dispongan de equipos médicos calibrados y/o verificados, confiables y disponibles para el diagnóstico, tratamiento, terapia y prevención de la salud del paciente.

En la última década se ha incrementado la cantidad de los Establecimientos de salud del Ministerio de Salud y de otras instituciones de acuerdo a proyectos de inversión pública desarrollados, existe la problemática en la etapa de la post inversión que no contempla recursos para la operación, mantenimiento y el aseguramiento metrológico del equipo médico, de forma sostenible.

**Tabla I**

### Cantidad de Establecimientos de Salud

ITEM	PRESTADOR	I-1	I-2	I-3	I-4	II-1	II-2	II-E	III-1	III-2	III-E	CON CATEGORIA	SIN CATEGORIA	TOTAL
1	MINSA	7	159	162	30	2	3	0	12	6	0	381	12	393
2	ESSALUD	3	76	58	7	34	12	1	7	2	0	200	160	360
3	SANIDAD DEL EJERCITO	9	7	4	5	1	0	0	1	0	0	27	13	40
4	SANIDAD DE LA F.A.	2	7	1	3	2	0	0	1	0	0	16	10	26
5	SANIDAD DE LA PNP	23	18	15	6	3	0	1	1	0	0	67	50	117
6	SANIDAD NAVAL	7	6	4	1	0	0	0	1	0	0	19	41	60
7	GOBIERNO REGIONAL	4285	1683	975	320	93	31	7	10	3	2	7409	67	7476
8	GOBIERNO PROVINCIAL	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	5	1	6
9	GOBIERNO LOCAL	2	10	27	1	0	0	0	0	0	0	40	17	57
10	PRIVADOS	1656	1071	550	51	119	29	43	4	1	1	3525	3587	7112
11	OTROS	2	5	1	2	1	0	0	0	0	0	11	34	45
12	MIXTO	3	1	2	1	0	1	0	0	0	0	8	2	10
13	IMPE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
14	TOTAL	5999	3043	1804	427	255	76	52	37	12	3	11708	3995	15703

**Fuente: Ministerio de Salud**



El estado situacional del equipamiento médico en los establecimientos de salud del país, se manifiesta de tal forma que en la gran mayoría de los equipos médicos solo se realizan programas de mantenimiento preventivo y correctivo mas no programas de verificación metrológica, aseguramiento metrológico y/o confirmación metrológica.

El artículo N° 2 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, que trata sobre los derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud individual indica que toda persona tiene derecho a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud correspondan a las características y atributos indicados en su presentación y a todas aquellas que se acreditaron para su autorización.

Así mismo, se menciona sobre el derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud cumplan con los estándares de calidad, lo que implica que los aspectos de control de la tecnología necesariamente deben alinearse con la verificación metrológica, el aseguramiento metrológico, la función metrológica y la confirmación metrológica de los equipos médicos, en este caso de aquellos que cumplen con la características de dispositivos médicos activos y no implantables de los establecimientos de salud, objeto del estudio y análisis.

## 2. DESARROLLO DEL TRABAJO

El presente trabajo describe y explica las acciones realizadas para la implementación de la cultura metrológica en principio y el análisis y desarrollo correspondiente para el desarrollo de la implementación de un "Laboratorio de Metrología Biomédica" en un establecimiento de salud.

### 2.1. Definiciones

**Iatrogenia:** También Yatrogenia, proviene del griego iatrós (médico) y géneia (origen o proceso de formación), es la alteración especialmente negativa del estado del paciente producido por el médico.

El paciente sufre los efectos originado por el error o la omisión en el procedimiento clínico, la responsabilidad está representada con el profesional de la salud.

Es un acto médico dañoso, Puede haber sido realizado debidamente pero no logró la recuperación del paciente.

**Tecnogenia:** Es el efecto adverso causado por la tecnología, en la búsqueda de bienes y servicios hay probabilidad de tecnogenia y su efecto no deseado es difuso, se ejerce en forma indeterminada luego de una serie de causalidades.

**Evento Adverso en Salud:** Es el acontecimiento que produce una lesión o daño al paciente en forma de incapacidad o muerte, relacionado con el proceso asistencial y no con la enfermedad subyacente.

**Dispositivo Médico:** Es cualquier instrumento, equipo, máquina, aparato, implante, reactivo o calibrador in vitro, software, material u otro artículo similar o artículo relacionado, diseñado por el fabricante para ser usado solo o en combinación, por los seres humanos para uno o más propósitos.

**Equipo Médico:** De acuerdo a la Organización Mundial de la salud lo define como aquel dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento [...], el equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible (también conocido como material consumible) u otros equipos médicos. El término de "Verificación metrológica" no ha sido incluido en esta definición por el máximo organismo de la salud.

**Equipo Médico "In Vivo":** Son aquellos que están en contacto directo con el paciente de manera invasiva o no invasiva.

**Metrología Biomédica:** Es la ciencia de las mediciones relacionadas con las magnitudes asociadas al cuerpo humano y que pueden ser medidas por instrumentos biomédicos. Es una subdivisión de la metrología industrial que se encarga de asegurar la validez de los resultados obtenidos en los equipos médicos o relacionados con esta área.

**Aseguramiento Metrológico:** Es toda acción emprendida para cumplir con los requisitos estipulados en las normas propias, nacionales o internacionales, las cuales están dirigidas al desarrollo de la forma que genera más confianza para realizar una medición.

**Confirmación Metrológica:** Es el conjunto de operaciones requeridas para asegurarse que el equipo está en conformidad con los requisitos para el uso destinado.

La confirmación metrológica normalmente incluye la calibración o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación, y la recalibración y/o verificación periódica subsecuente, la comparación con los requisitos metrológicos para el uso proyectado del equipo, así como para cualquier sellado o etiquetado requerido.

**Función Metrológica:** Es la función que realizan los responsables de la organización, lo que implica tomar las acciones administrativas y técnicas para implementar el sistema de gestión de las mediciones.

## 2.2 Fundamentos Teóricos

La aplicación de la bioética en procesos clínicos tiene como resultado la toma de decisiones de los médicos.

Existe interacción entre la toma de datos sobre variables clínicas del paciente, la aplicación del conocimiento médico y el razonamiento mediante el juicio clínico, estas intervienen en el diagnóstico del paciente, esta interacción depende generalmente de la tecnología que para este caso está representada por los equipos médicos.

El médico William Osler describió a la medicina clínica como la ciencia de la incertidumbre y el arte de la probabilidad, la medicina basada en evidencia tiene como objetivo reducir la incertidumbre mediante las conclusiones a través de los estudios clínicos realizados al paciente.

Coincidentemente la calibración de los equipos o instrumentos médicos, tiene como objetivo la determinación de los errores de medición del instrumento a calibrar y sus respectivas incertidumbres y la comprobación y afirmación que se satisfacen las exigencias requeridas se realizan mediante la verificación metrológica para identificar con una alta probabilidad si el resultado está en el intervalo dentro del cual se ubica el valor verdadero de la variable clínica que requiere el médico para tomar una decisión y al mismo tiempo emitir la evidencia objetiva representada por una buena prescripción médica y el éxito de una intervención quirúrgica o la terapia, es en esta etapa donde hay probabilidad de que un exceso o un déficit en la dosis puede influenciar sobre el daño al paciente.

Actualmente los equipos médicos tienen gran trascendencia e influencia en su relación con el paciente, pues si el médico no los utiliza existe riesgo de generar iatrogenia debido al factor humano y si los utiliza, deben generar confianza y seguridad e impactar positivamente en el diagnóstico, tratamiento, terapia o restablecimiento de la salud del paciente, de lo contrario se van a generar otros factores que pueden influenciar negativamente, el inadecuado mantenimiento o su ausencia, la baja capacidad de gestión del mantenimiento, así como la nula gestión metrológica entre otros, que pueden desencadenar la tecnogenia y como consecuencia el riesgo de un evento adverso que puede dañar al paciente.

La gestión del mantenimiento de los equipos médicos debe estar complementada por la gestión metrológica, el concretar solamente la realización de las actividades de mantenimiento no implica confianza y seguridad porque no existe un aseguramiento metrológico.

## 2.2 Metodología

El trabajo consistió en realizar una evaluación de los equipos médicos muestreados y analizados a nivel nacional mediante expertos en la gestión del mantenimiento con conocimiento y experiencia en la especialidad de Ingeniería Clínica, así como en la gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001 e ISO/IEC 17025

Los criterios establecidos y difundidos en el “Taller Nacional de elaboración de Planes de Mantenimiento” realizado el año 2015, en el cual participaron todas las regiones del país, para la evaluación de los equipos médicos. Estos criterios fueron el costo del mantenimiento, el tiempo de vida útil y la operatividad del equipo.

Los equipos médicos que se han tomado como muestra, están caracterizados para medir y registrar las variables del paciente “In Vivo”, se debe destacar la ausencia de intervenciones mediante gestión metrológica, en este estudio no se han tomado muestras de equipos “In Vitro” que corresponden a equipos de laboratorio.

Se tomó una muestra de 1399 equipos médicos del Sistema de Inventario SIGA Patrimonial que consolida los Ítems de los establecimientos de salud de Lima Metropolitana. Los equipos médicos que se seleccionaron para la muestra están relacionados con el monitoreo de variables críticas de las funciones fisiológicas en el diagnóstico, tratamiento y terapia del paciente, de acuerdo al artículo 6 de la ley 29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” la que indica que la clasificación de los equipos médicos evaluados son en base al riesgo.

En el caso del interior del país, se acudió a tomar los datos del taller de Elaboración de Planes del mantenimiento realizado sobre una muestra de 1447 equipos médicos del mismo tipo correspondientes a los establecimientos de salud de las Direcciones Regionales de Ayacucho, Ica, Amazonas y Moquegua.

Juran aplicó como herramienta de calidad el diagrama del economista Wilfredo Pareto, obteniéndose lo que hoy se conoce como la regla 80/20. Para este caso se ha utilizado para caracterizar la influencia del riesgo que hay en los equipos médicos en cuanto a su cantidad y tipo cuando se realiza su operación sin la confiabilidad correspondiente.

Se procedió a identificar los instrumentos necesarios para la implementación del laboratorio de calibración, con los instrumentos señalados en la tabla II, se realizarán calibraciones a los equipos médicos y los mismos deberán estar calibrados con certificados y/o informes de calibración válidos y con trazabilidad metrológica válida



Para la implementación del “Laboratorio de Metrología Biomédica” se procedió a elaborar un Perfil de Proyecto de Inversión Pública denominado “Implementación de un Laboratorio de Metrología Biomédica Bajo La Norma ISO/IEC 17025”.

El objetivo central o propósito del proyecto fue contar con el diseño de los procesos, la documentación con los estándares ISO/IEC 17025 plasmados en un Manual de Calidad para la gestión del “Laboratorio de Metrología Biomédica” con la finalidad de promover buenas prácticas que eliminen o minimicen el riesgo de eventos adversos originados por los equipos médicos no calibrados, y los equipos médicos en general que correspondan al alcance de los equipos coberturados en el presente análisis.

**Tabla II. Equipos Instrumentos y Parámetros**

<b>EQUIPOS MEDICOS</b>	<b>INSTRUMENTO</b>	<b>PARAMETRO</b>
Detector de Latidos Fetales y Monitor Fetal	Simulador de Monitoreo Fetal	Frecuencia cardiaca
Oxímetro de Pulso	Analizador de Saturación de Oxígeno	Saturación de Oxígeno
Monitor Signos Vitales	Simulador de Signos Vitales	Frecuencia cardiaca, Saturación de Oxígeno, Presion no Invasiva, Temperatura.
Incubadora Neonatal	Analizador de Incubadoras	Presion, temperatura, ruido
Equipo de Electrocirugía	Analizador de Electrocirugía	Potencia
Desfibrilador	Analizador de desfibriladores	Energía de descarga.
Maquina de Anestesia	Analizador de agente Anestésico	Concentración de anestesia
Respirador Pulmonar	Analizador de ventilación Pulmonar	Presión, Volumen.

**Fuente: Consultora MB 2 015**

Los instrumentos de la tabla II serán los aquellos con los cuales se realicen las calibraciones de los equipos médicos, esto implica que deben estar calibrados y tener trazabilidad metrológica y evidenciados con mediante certificados de calibraciones, así mismo; cumplir con las condiciones que indica la norma ISO/IEC 17025 para laboratorios de calibración.

Se evaluó la situación de Beneficios en la situación “Sin Proyecto”, con el equipamiento con el que cuenta actualmente no se obtienen beneficios, por el contrario, continuaría la situación actual de incertidumbre respecto a la calidad de funcionamiento de los equipos médicos de los Establecimientos de Salud del MINSA y demás entidades prestadoras de servicios de salud.

Entre los principales beneficios de la situación "Con Proyecto" que se han identificado luego de la adquisición del proyecto de adquisición de la instrumentación para la implementación del laboratorio y de Profesionales con competencia técnica para estas labores, son los siguientes:

- Mejora de la disponibilidad y confiabilidad de los equipos médicos del MINSA
- Mejorar la imagen de la Institución, teniendo el laboratorio de referencia para los equipos de los Establecimientos de salud del MINSA.

Los montos de adquisición de la instrumentación y unidad móvil para el traslado de los equipos médicos al laboratorio es de S/. 2 117 383,00.

**Tabla III. Costo de la Instrumentación**

Equipamiento	Unidad de Medida	Cant.	Costo Unitario		Costo Total	
			Sin impuestos	Con impuestos	Sin impuestos	Con impuestos
Analizador de Seguridad eléctrica	Und.	3	27 948,44	32 979,15	38 915,40	45 920,18
Analizador de Desfibriladores y Marcapasos	Und.	3	39 126,68	46 169,48	117 380,04	138 508,44
Analizador de Saturación de Oxígeno	Und.	3	38 345,68	45 247,90	115 037,04	13 543,70
Analizador de Electrocirugía	Und.	3	50 436,98	59 515,63	151 310,94	178 546,90
Analizador de Agente Anestésico	Und.	3	86 336,00	101 876,48	259 008,00	305 629,44
Analizador de Incubadoras	Und.	3	58 069,48	68 521,98	174 208,44	205 565,95
Simulador de Signos Vitales	Und.	3	48 660,56	57 419,46	145 981,68	172 258,38
Analizador de Ventilador Pulmonar	Und.	3	41 483,88	48 950,97	124 451,64	146 852,93
Simulador de Monitoreo Fetal	Und.	3	11 071,74	13 064,65	33 215,22	39 193,95
Radiometro	Und.	3	6 781,92	8 002,66	20 345,76	24 007,90
Furgoneta	Und.	3	105 506,00	124 497,08	316 518,00	373 491,24

**Fuente: Consultora MB 2 015**

**Tabla IV. Costos de la inversión en la etapa pre operativa**

RESUMEN	PRESUPUESTO (S/.)
1.- Estudios (Expediente)	239 800,00
2.-Supervisión (Proceso Implementación)	10 000,00
3.- Adquisición de Equipamiento	2 117 383,00
4. Acondicionamiento Infraestructura	100 000,00
5. Auditoria acreditación	35 000,00
6. Capacitación	4 000,00
7. Otros	2 794,45
<b>TOTAL</b>	<b>2 508 977,45</b>

**Fuente: Consultora MB 2 015**

Los beneficios incrementales en la situación “Sin Proyecto”, y en la situación “Con Proyecto”, se han identificado que son los mismos que en la Situación Con Proyecto, esto debido a que en la Situación “Sin Proyecto” se presentan perjuicios por lo cual los beneficios Incrementales son los siguientes:

- Atención eficiente a los usuarios de los equipos biomédicos del MINSA.
- Mejorar la imagen institucional de DGIEM y el MINSA
- Evaluación Económica

**Tabla V. Presupuesto de la Etapa Pre operativa**

CONCEPTO	PRECIOS PRIVADOS (S/.)	PRECIOS SOCIALES (S/.)
1.ESTUDIOS		
Expediente	239 800,00	282 964,00
2.SUPERVISION		
Supervisión	10 000,00	11 800,00
3.EQUIPAMIENTO		
4.Adquisición de equipamiento	2 117 383,00	2 498 511,94
5. Capacitación	4 000,00	4 720,00
<b>TOTAL</b>		<b>2 79 7995,94</b>

**Fuente: Consultora MB 2 015**

Se completaron todas las tareas del diseño del perfil para la implementación con sus correspondientes cálculos según lo amerita el estudio de acuerdo al formato establecido.

Casi la totalidad de los proyectos del sector salud son del tipo Social, y el que corresponde a la implementación del laboratorio de metrología aplicada a los equipos médicos también es del tipo social, por lo cual para la evaluación económica se utiliza la relación Costo / Efectividad.

Para determinar este valor o relación para el proyecto “Equipamiento de Laboratorio de Metrología Biomédica, se han establecido los siguientes indicadores:

**Tabla VI. Indicadores**

LÍNEA DE ACCION	INDICADORES IDENTIFICADOS	INDICADOR POBLACIONAL
Equipamiento del laboratorio de Metrología	Set de Equipamiento	3 190 Beneficiarios

**Fuente: Consultora MB 2 015**



Para la conversión de Costos Privados a Costos Sociales se ha deducido el Impuesto General a las Ventas (IGV), se consideraron también los costos de "Operación y Mantenimiento" con el descuento del IGV y el descuento del impuesto por retención a la renta que corresponde al pago de honorarios.

Este ratio indica el costo social promedio, en valores actuales, de una unidad de beneficio no monetario. La selección se inclina por la alternativa que presenta el menor ratio costo efectividad (CE).

$$CE = \frac{VACSN}{IE}$$

donde :

VACSN = Valor actual de los costos sociales netos.

IE = Indicador de efectividad

$$VACSN = \sum_{t=0}^n \frac{FCSN_t}{(1 + TSD)^t}$$

TSD = Tasa social de descuento (11%). Dato MEF.

VACSN= S/.2,483,701.60

INDICADOR: 3,190 usuarios del Laboratorio de DGIEM

COSTO / EFECTIVIDAD = VACT / INDICADOR = S/. 778.59

El coeficiente costo/efectividad nos indica una inversión a Precios Sociales de S/.2,482,609.57 considerando el tiempo de vida útil promedio de 10 años para el proyecto, la inversión real para la alternativa única resulta ser de S/. 778.59 por cada beneficiario, considerando a la población de Lima, por lo que el presente Proyecto resulta ser Rentable.

### 3. RESULTADOS

Para el caso de los equipos médicos de Lima Metropolitana se presenta la tabla de resultados relacionados ordenando su frecuencia de mayor a menor:

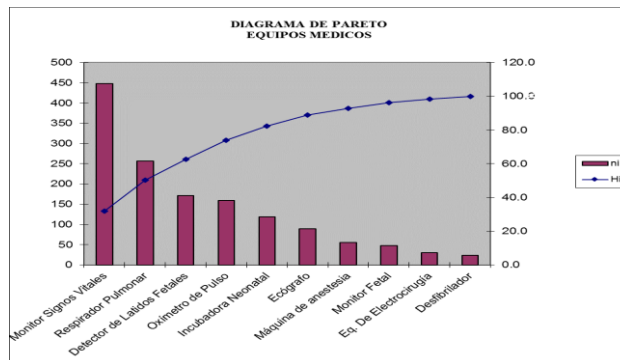
**Tabla VII. Tipos de Equipos Médicos**

Equipos Médicos	Frecuencias		
	Absoluta	Acum. Relat.	Relativa
	ni	Hi	hi
Monitor Signos Vitales	448	32,00	32,00
Respirador Pulmonar	256	50,30	18,30
Detector de Latidos Fetales	171	62,50	12,20
Oxímetro de Pulso	159	73,90	11,40
Incubadora Neonatal	119	82,40	8,50
Ecógrafo	89	88,80	6,40
Máquina de anestesia	55	92,70	3,90
Monitor Fetal	48	96,10	3,40
Eq. De Electrocirugía	30	98,30	2,10
Desfibrilador	24	100,00	1,70

**Fuente: Dirección de mantenimiento-DGIEM**

En base a los datos ordenados por frecuencias absolutas y relativas acumuladas se presenta la configuración del diagrama de Pareto para los equipos médicos de Lima Metropolitana.

**Figura I. Grafica de Pareto Equipos Médicos Lima metropolitana**



**Fuente: Consultora MB 2015**

La presentación de los resultados de los equipos médicos evaluados que corresponden al interior del país se muestra en la siguiente tabla.

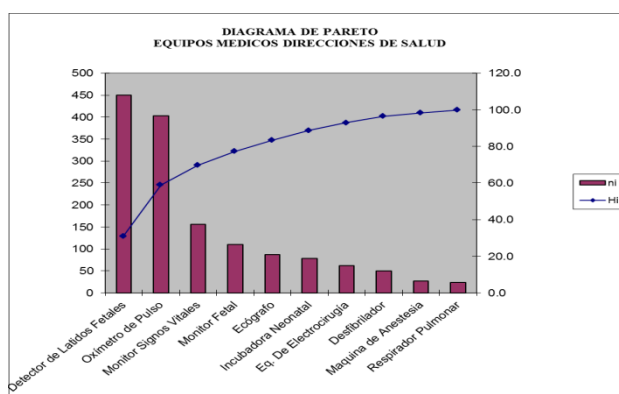
**Tabla VIII. Tipos de Equipos Médicos Muestra de las Regiones**

Equipos Médicos	Frecuencias		
	Absoluta ni	Acum. Relat. Hi	Relativa hi
Detector de Latidos Fetales	450	31,10	31,10
Oxímetro de Pulso	403	58,90	27,90
Monitor Signos Vitales	156	69,70	10,80
Monitor Fetal	110	77,30	7,60
Ecógrafo	87	83,30	6,00
Incubadora Neonatal	78	88,70	5,40
Eq. De Electrocirugía	62	93,00	4,30
Desfibrilador	50	96,50	3,50
Maquina de Anestesia	27	98,30	1,90
Respirador Pulmonar	24	100,00	1,70

**Fuente: Dirección de Mantenimiento-DGIEM**

Se presenta la herramienta de calidad denominada diagrama de Pareto para configurar las proporciones.

**Figura II. Grafica de Pareto Equipos Médicos Regiones del Perú**



**Fuente: Consultora MB 2015**

La representación de la cantidad total 2846 equipos médicos evaluados por requerimiento de mantenimiento comparados con la falta de evidencia de calibración y/o verificación metrológica, presenta en el siguiente cuadro:

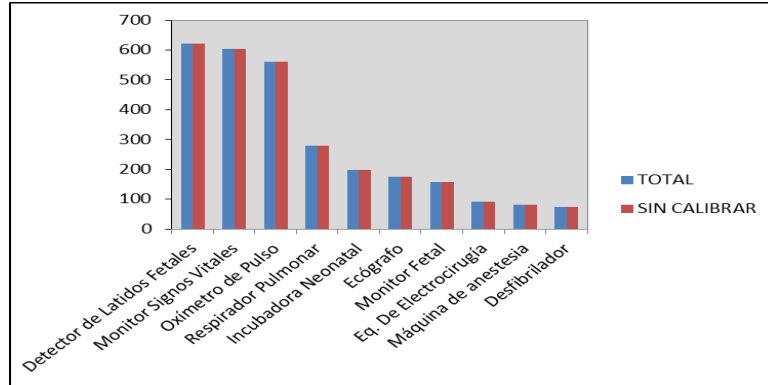
**Tabla IX. Total de los Equipos Médicos Muestreados a Nivel Nacional**

EQUIPOS MEDICOS	TOTAL	SIN CALIBRAR
Detector de Latidos Fetales	621	621
Monitor Signos Vitales	604	604
Oxímetro de Pulso	562	562
Respirador Pulmonar	280	280
Incubadora Neonatal	197	197
Ecógrafo	176	176
Monitor Fetal	158	158
Eq. De Electrocirugía	92	92
Máquina de anestesia	82	82
Desfibrilador	74	74

**Fuente: Dirección de mantenimiento-DGIEM**

Todos los equipos médicos a nivel nacional no evidenciaron verificación metrológica, en la gráfica III se muestran que además de requerir mantenimiento y no estar calibrados, no han tenido verificación metrológica.

**Figura III. Requerimiento de Mantenimiento vs Falta de Calibración y/o Verificación**



**Fuente: Dirección de mantenimiento-DGIEM**

#### 4. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el equipamiento médico de Lima y de las regiones muestreadas se evaluó el riesgo utilizando el gráfico de Pareto y se identificaron claramente los equipos que implican un alto riesgo influenciado por su cantidad y usabilidad, así como por su necesidad de mantenimiento, calibración y/o verificación metrológica para que brinden confianza y seguridad en el uso y operación durante la atención al paciente.

Para el caso de los equipos médicos representados mediante el gráfico de Pareto se puede indicar que, aunque se cumple con la proporción 80/20, pero por el hecho de ser equipos médicos y el estar asociados a variables fisiológicas críticas, implica que todos los equipos médicos deben ser atendidos con la misma prioridad en el mantenimiento, calibración y/o verificación metrológica.

Para las muestras tomadas las gráficas representan la realidad nacional relacionada con el mantenimiento y la necesidad de calibración y/o verificación metrológica.

## 5. CONCLUSIONES

El Proyecto de Inversión Pública elaborado, nos indica que la alternativa de adquisición de equipamiento para la implementación del laboratorio de “Metrología Biomédica, bajo la norma ISO/IEC 17025”, es técnicamente viable y se puede implementar en una sede o establecimiento de salud del Ministerio de Salud, porque actualmente la oferta de este tipo de servicios en el País es prácticamente nula.

Los beneficiarios del proyecto son los pacientes, el personal que opera los equipos médicos y la población peruana en general.

Los instrumentos patrón a adquirir deben ser necesariamente calibrados y/o verificados y su trazabilidad debe ser comparada con instrumentos más exactos.

Los procesos de gestión del mantenimiento relacionados con los equipos médicos de las entidades de salud actualmente están incluyendo para su ejecución los términos calibración y verificación, el proceso de implementación de la gestión metrológica debería incluir en primera instancia la calibración de los patrones para la verificación metrológica y luego la implementación de laboratorio de calibración de los equipos médicos.

El riesgo de no calibrar y/o verificar, no garantiza la calidad del servicio de salud, lo que significa falta de prevención, defectos y sin fiabilidad en relación con los resultados y beneficios de su aplicación al paciente.

Es importante que se elaboren documentos normativos en que se incluya la calibración y/o verificación, el aseguramiento metrológico, la función metrológica y la confirmación metrológica como un precepto que pueda coadyuvar con la seguridad del paciente, teniendo en cuenta los resultados obtenidos de las gráficas tanto en Lima como en el interior del país.

La calibración y/o verificación metrológica es la auditoría del mantenimiento de los equipos médicos.

Entre los principales beneficios que se han identificado mediante el proyecto de inversión pública son los siguientes:

- Disminución de eventos adversos ocasionados por la Tecnogenia asociada a los equipos médicos.
- Mejorar la calidad, disponibilidad y operatividad del equipamiento, con la confiabilidad a lo largo de su vida útil.
- Servicio médico de mejor calidad y con la seguridad derivada del aseguramiento metrológico.
- Confiabilidad para la toma de decisiones en función a los equipos médicos de diagnóstico adecuadamente calibrados.
- El resultado de la calibración y/o verificación metrológica puede ser un indicador de un desfase tecnológico, indicio de obsolescencia
- En cuanto al impacto social se generará empleo para profesionales de la especialidad.



- El Laboratorio de Metrología Biomédica puede convertirse en un centro de referencia a nivel nacional.
- Los impactos positivos se presentan cuando el equipamiento esté en operación y se evidenciará con el mejoramiento de la calidad y disponibilidad de los equipos médicos.
- La adquisición de los instrumentos patrón para medición de las variables “In Vivo” y la implementación de la infraestructura trae como consecuencia la posibilidad de prestar servicios de metrología a otras entidades que lo requieran.

## REFERENCIAS

- [1] Norma Técnica peruana NTP-ISO 13485, “Productos sanitarios - Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos para fines reglamentarios “Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales- INDECOPI (2004 Edición-Lima, Perú), Primera Edición.
- [2] Guía GUM JCGM 100: 2008 “Guía para la expresión de la incertidumbre de medición”.
- [3] Luis Carlos Álvarez Vélez. Metrología Biomédica. Hospital universitario San Vicente de Paúl. Medellín-Colombia 2008.
- [4] Guía de Buenas Prácticas-Gestión y Mantenimiento de Equipamiento Electromédico, Colegio Oficial y asociación de ingenieros Industriales de Madrid, Asociación española de Ingeniería Hospitalaria-España 2014.
- [5] Albert R. Jonsen, Mark Siegler, William J. Winslade, Ética Clínica, Aproximación Práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica, edición en español-España 2005.
- [6] Guillermo M. Eguiazú, Plaguicidas y Error Tecnogénico”-Primer Congreso mundial de Ecotoxicología, Buenos Aires-Argentina 1988.
- [7] Introducción al Programa de Mantenimiento de Equipos Médicos-organización Mundial de la salud, 2012.