ISO 13485 : 2016

Aseguramiento de calidad

En los servicios de salud, la calidad es la característica más apreciada tanto por los pacientes como por los profesionales en el área de la salud. Desde las teorias de Flexner hasta la acreditación de instituciones hospitalarias, se han realizado múltiples esfuerzos por controlar la calidad ofrecida a los pacientes, pero en la mayoría de los casos, se han enfocado al análisis de la historia clínica y los procedimientos médicos, relegando a un segundo plano el análisis de los equipos médicos, exigiendo el mantenimiento, pero no auditando las labores que se realizan en ellos.

La palabra metrología se puede definir de acuerdo a su etimología, *metron* = medida y *logos* = estudio, o sea que es la ciencia que estudia las mediciones, por lo tanto, la metrología biomédica, se podría definir como la ciencia dedicada a asegurar la compatibilidad dimensional y la conformidad con las especificaciones de diseño, necesarios para el funcionamiento correcto y veraz de los equipos biomédicos.

Calidad y Calibración

Los equipos de medida y ensayo utilizados en el laboratorio e in-situ y que tengan un efecto sobre la exactitud o validez de los ensayos y pruebas, habrán de calibrarse antes de su puesta en servicio y, posteriormente, cuando sea necesario de acuerdo con el programa de calibración establecido, ya que las características de medida de los equipos se degradan con el paso del tiempo y de uso.

Un programa de calibración de equipos ha de concebirse y aplicarse de forma tal, que cuando sea aplicable, pueda asegurarse la trazabilidad de las medidas efectuadas por el laboratorio en relación con estándares y patrones nacionales e internacionales aplicables.

Calibración, de acuerdo con el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), es aquel conjunto de operaciones con las que se establece, en unas condiciones especificadas (como hemos expuesto anteriormente) la correspondencia entre los valores indicados en el instrumento, equipo o sistema de medida, o por los valores representados por una medida materializada o material de referencia, y los valores conocidos correspondientes a una magnitud de medida o patrón, asegurando así, la trazabilidad de las medidas a las correspondientes unidades básicas del Sistema Internacional (SI), expresando esta correspondencia por medio de tablas o curvas de corrección.

De esta definición se deduce que para calibrar un instrumento o patrón es necesario disponer de uno de mejores características, con calibración vigente, que proporcione el valor convencionalmente verdadero que es el que se empleará para compararlo con la indicación del instrumento sometido a calibración. Esto se realiza mediante una cadena ininterrumpida y documentada de comparaciones hasta llegar al patrón, y que constituye lo que llamamos trazabilidad.

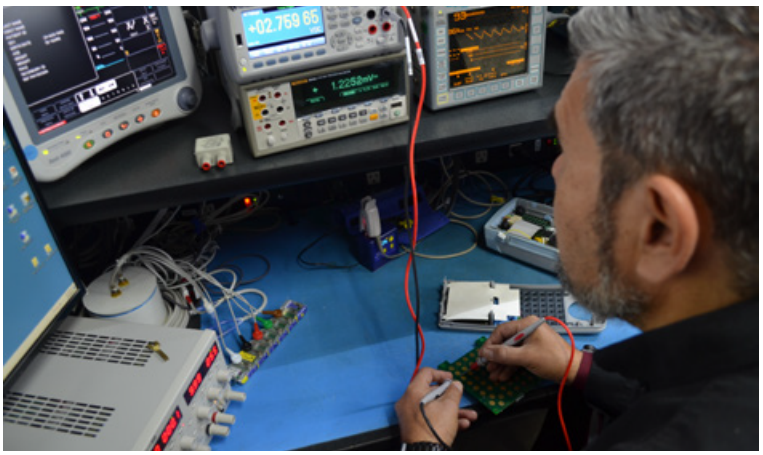
Así pues, la calibración puede implicar simplemente esta determinación de la desviación en relación un valor nominal de un elemento patrón, o bien incluir la corrección (ajuste) para minimizar los errores.

¿Para qué Calibrar?

El envejecimiento de los componentes, los cambios de temperatura y el estrés mecánico que soportan los equipos deteriora poco a poco sus funciones. Cuando esto sucede, los ensayos y las medidas comienzan a perder confianza y se resienten tanto el diseño como la calidad del producto. Esta realidad no puede ser eludida, pero sí detectada y limitada, por medio del proceso de calibración continua.

La correcta calibración de los equipos proporciona la seguridad de que los productos o servicios que se ofrecen reúnen las especificaciones requeridas. Cada vez son más numerosas las razones que llevan a los usuarios a calibrar sus equipos de medida bajo un programa establecido, con el fin de:

- Mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos.
- Responder a los requisitos establecidos en las normas de calidad.
- Garantizar la fiabilidad y trazabilidad de las medidas.



Trazabilidad

Anteriormente se ha indicado que la trazabilidad es la propiedad del resultado de una medida por la que este resultado se puede relacionar o referir a los patrones o referencias del más alto nivel y a través de éstos a las unidades fundamentales del SI por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

Cuando la cadena se recorre en sentido contrario, es decir, de arriba hacia abajo, se habla de diseminación de la unidad. Así se tiene una estructura piramidal en la que en la base se encuentran los instrumentos utilizados en las operaciones de medida habituales de un laboratorio. Cada escalón o paso intermedio de la pirámide se obtiene del que le precede y da lugar al siguiente por medio de una operación de calibración. En cada etapa se encuentran instrumentos y patrones que a su vez actúan como patrones o referencias de los siguientes.

Como cada comparación de la cadena introduce nuevas causas de error que originan nuevas contribuciones a la incertidumbre del resultado, que se suman a la incertidumbre con la que se conoce el valor del patrón de partida, se precisa que la incertidumbre de los patrones primarios sean muy inferiores a los necesarios en las aplicaciones ordinarias.

Consideraciones de una calibración

- Las calibraciones realizadas deben mantener una trazabilidad a Centros Nacionales de referencia tales como CENAM, NIST, METAS, NMI y/o PTB (según sea el caso).
- Se deben utilizar estándares y procesos adecuados que mantengan una relación entre la referencia y la unidad bajo prueba.
- Se deben emplear los métodos de verificación y calibración apropiados para los diversos instrumentos evaluados.
- Es ideal que el laboratorio tenga la capacidad de brindar los servicios adicionales de reparación y ajustes de tolerancias del dispositivo.

Se emita un certificado de calibración por cada equipo el cual podrá contener los siguientes datos:

- ✔ Información del Cliente (datos generales).
- ✔ Fecha de calibración y número de documento.
- ✔ Identificación del equipo calibrado (datos generales.)
- ✔ Identificación de los patrones utilizados y garantía de su trazabilidad.
- ✔ Referencia a los procedimientos de calibración utilizados.
- ✔ Condiciones ambientales durante la calibración (en caso de aplicar).
- ✔ Resultados de la calibración.
- ✔ Firma (o equivalente) del responsable de la calibración y del supervisor de calidad.

Oficina USA

Spring,Texas.
Tel. + 1 (281) 296-3181
Email: **contacto@gaslatamhub.com**

Oficina México

Guadalajara, Jalisco.
Tel. +52 (33) 3120-9800
Email: **contacto@gaslatamhub.com**

ISO 13485 : 2016

medicalitech