

CURSO INTERNACIONAL DE METROLOGÍA BIOMÉDICA

**Derechos de autor reservados No 10-251-226 Ministerio del Interior y de
Justicia Dirección Nacional de Derechos de Autor Colombia**

JUSTIFICACIÓN

Mucho se ha hablado y escrito sobre calidad, pero todavía en nuestros países, la mayoría considera la calidad como una exigencia no muy clara, con un sinnúmero de requisitos que parecen innecesarios. De igual manera, los directivos de las compañías, ven en la calidad, un “mal necesario” para demostrar a sus clientes que cuentan con una certificación que avala de alguna manera su producto y/o servicio y que le sirve como trampolín para impulsar una estrategia publicitaria que le permita estar en las mismas condiciones que sus competidores.

En realidad lo que se busca con la calidad es que sea una forma de vida, donde las empresas procuran la mejor manera de entregar un producto o servicio que verdaderamente satisfaga las necesidades de los clientes, para lo cual, se debe mantener unos procedimientos claros que nos indiquen los pormenores del proceso y hacerle seguimiento a través de una medición. Es importante recordar el principio número uno del control, “lo que no se puede medir, no se puede controlar”.

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 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, limitándose a hacer unas exigencias en cuanto al mantenimiento, pero no auditando las labores que se realizan en ellos.

Según la Agencia Reguladora de Medicinas y Cuidado de la Salud del Reino Unido (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA), reportó que durante el año 2008 hubo 8902 eventos adversos relacionados con dispositivos médicos, lo que significa un incremento del 41% sobre los 6298 eventos reportados hace 10 años en 1998 (dato tomado de Device Bulletin, Adverse Incident Reports de Marzo de 2009); en Latinoamérica no se cuenta con una estadística de la incidencia de los equipos biomédicos en eventos adversos, donde se piensa que las cifras pueden ser mucho mayores, con lo cual se hace imprescindible tomar las acciones necesarias para asegurar la calidad.

DIO AMA LO JUSTO Y RECTO

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.

Necesariamente, cuando hablamos de medidas, debemos remitirnos a la palabra calibración. Desafortunadamente, debemos enfrentarnos a una definición incorrecta arraigada en la creencia popular, pero que gracias al trabajo serio y constante de las entidades de acreditación de laboratorios de calibración de los diferentes países, se está cambiando el paradigma hacia la correcta definición de la palabra la cual es el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones; en otras palabras, calibrar es sólo medir, no implica ningún ajuste, es tan sólo comparar contra un patrón de referencia.

Siendo la calibración un proceso de calidad, se puede denominar como la auditoría del ajuste, o en términos más específicos, la auditoría del mantenimiento, con lo cual, es de fundamental importancia el hecho de que se deba demostrar una independencia real entre el ente que realiza el ajuste o mantenimiento y quien realiza la calibración, para no convertirse en juez y parte del mismo proceso.

OBJETIVO GENERAL

Lograr en los participantes la concientización sobre la importancia del desarrollo de las competencias del ser y el saber, en la toma de las mediciones de parámetros biomédicos (calibración) de los equipos de equipos médicos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Comprender la importancia del conocimiento de las bases anatómicas, fisiológicas y de instrumentación biomédica en la aplicación de la metrología biomédica.
2. Obtener conocimientos generales la cultura metrológica
3. Conocer la importancia y los beneficios de la metrología
4. Tener la capacidad de identificar qué procesos están asegurados metrológicamente
5. Tener conocimiento de las actividades metrológicas

DIO AMA LO JUSTO Y RECTO

6. Ser capaz de identificar las áreas y condiciones adecuadas para el funcionamiento de un instrumento
7. Comprender uso y aplicación de las variables críticas en el ambiente hospitalario

METODOLOGÍA

Presencial que incluye exposiciones magistrales teóricas, ejercicios de aplicación y laboratorio donde se pone en práctica la teoría con los equipos específicos.

DIRIGIDO A

Personal profesional o técnico en diversos campos de la aplicación de la ingeniería a la medicina, como son ingenieros biomédicos, ingenieros electrónicos, eléctricos o mecánicos que trabajen en el área de la salud, técnicos o tecnólogos en electrónica, electromecánica, electromedicina, equipamiento biomédico con experiencia en el sector salud.

Estudiantes y egresados de Ingenierías o carreras técnicas del área de ingeniería, medicina o carreras paramédicas, administración en salud o similares que deseen tener los conocimientos básicos en el manejo del control de calidad de equipos médicos.

Personal de calidad y gerentes de clínicas y hospitales, personal de las empresas de venta y mantenimiento de equipos médicos, así como el personal de los entes reguladores del cuidado de la salud.

DURACIÓN

28 Horas

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN A LA METROLOGÍA
 - a. Qué es la metrología?
 - b. De dónde viene y por qué surge la metrología
 - c. Cómo se conforma la metrología internacionalmente?
 - d. Importancia de la metrología
 - e. Beneficios de la metrología
2. SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES
3. CAMPOS DE LA METROLOGÍA
 - a. Metrología científica

DIO AMA LO JUSTO Y RECTO

- b. Metrología legal
- c. Metrología industrial
- d. Metrología Biomédica

4. QUÉ ES EL ASEGURAMIENTO METROLÓGICO Y CUÁLES SON LOS RIESGOS DE NO ASEGURAR METROLÓGICAMENTE UN PROCESO

5. VOCABULARIO INTERNACIONAL DE METROLOGÍA

6. CÓMO APLICAR LA METROLOGÍA

- a. Los Instrumentos de Medición
 - Tipos de Instrumentos
 - Rango y Resolución
 - Magnitud inicial
 - Error de instrumento
 - Magnitud final
- b. Procesos
 - Variables magnitudes
 - Rangos de trabajo, tolerancias
 - Intervalos de tolerancia
 - Exactitud requerida
- c. Error máximo permitido
- d. Capacidad de trabajo
- e. Magnitud final
- f. Instrumento exacto
- g. Instrumento preciso

7. DE DÓNDE SURGEN LOS ERRORES

- a. Errores del instrumento
- b. Errores del método
- c. Errores inherentes al ambiente de trabajo

8. INCERTIDUMBRES

- a. Qué es la incertidumbre
- b. Clasificación de las incertidumbres
- c. Cálculos de incertidumbres tipo A
- d. Cálculos de incertidumbres tipo B
- e. Cálculos de incertidumbres combinadas
- f. Los grados efectivos de libertad y el factor de Student
- g. Cálculo de la Incertidumbre expandida
- h. Ejemplo de cálculo de incertidumbres
- i. La matemática de la metrología
- j. Coeficiente de sensibilidad
- k. Incertidumbre para mediciones indirectas

DIO AMA LO JUSTO Y RECTO

9. LA CALIDAD Y LA METROLOGÍA

- a. La calidad en los servicios de salud

10. INTRODUCCIÓN A LA METROLOGÍA BIOMÉDICA

- a. Aspectos Normativos de la metrología biomédica a nivel internacional
- b. Variables críticas en el ambiente hospitalarios
- c. Necesidades del sector biomédico y hospitalario
- d. Cómo evaluar certificados de calibración

11. SEGURIDAD ELÉCTRICA

- a. Los potenciales de acción de membrana celular
- b. Los potenciales de acción de membrana celular miocárdicos
- c. Protecciones básicas en circuitos eléctricos hospitalarios
- d. Variables importantes
- e. La norma IEC 60601-1
- f. Utilización de equipos de medición
- g. Ejemplos de mediciones y formularios

12. MONITOR MULTIPARÁMETRO

- a. Necesidad de monitorización en unidades de cuidado intensivo
- b. Variables comunes en monitores multiparámetros.
- c. Presión arterial no invasiva
- d. Saturación de oxígeno en la sangre.
- e. Utilización de equipos de medición
- f. Ejemplos de mediciones y formularios

13. ELECTROCARDIOGRAMA

- a. Principios de anatomía y fisiología cardiaca
- b. Principios de electrofisiología
- c. Variables importantes y su significado
- d. Utilización de equipos de medición
- e. Ejemplos de mediciones y formularios

14. DESFIBRILADOR

- a. Principios de electrofisiología en arritmias específicas para ser tratadas con desfibrilador.
- b. Variables importantes y su significado
- c. Utilización de equipos de medición
- d. Ejemplos de mediciones y formularios

DIO AMA LO JUSTO Y RECTO

15. INCUBADORA NEONATAL

- a. El ambiente intrauterino
- b. Necesidades básicas del entorno para el neonato
- c. Variables importantes y su significado
- d. Utilización de equipos de medición
- e. Ejemplos de mediciones y formularios

DIO AMA LO JUSTO Y RECTO