

# Trazabilidad en las mediciones de equipos médicos

Ing. Cristian KHOURIAN, Ing. German GOMEZ  
Laboratorio de Calibraciones  
INTI Instituto Nacional de Tecnología Industrial

## INTRODUCCIÓN

Esenciales en la ciencia, industria y el comercio las mediciones influyen en la vida cotidiana. En la salud una medición fidedigna puede ser la diferencia entre la vida y la muerte. En el análisis de los problemas de salud surge con claridad la importancia que tienen las mediciones realizadas en los pacientes mediante equipos electromédicos para lograr un mejor diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. La calibración y verificación periódica de equipos médicos se realiza con patrones de trabajo llamados Analizadores, destinados a controlar los parámetros medidos por el equipo; el control y la calibración de este tipo de instrumental de medición y ensayo, resulta indispensable. Para ello es necesario que todos los resultados de la medición sean trazables a patrones nacionales o internacionales. Es de notar que los Analizadores también necesitan su correspondiente calibración periódica, es decir existe una cadena de trazabilidad desde las mediciones hechas al paciente por equipos electromédicos, luego por los analizadores finalizando en los patrones nacionales. En Argentina INTI es el referente en metrología y depositario de los patrones.



## MATERIAL Y METODOS

En primer término se investigó el estado de situación del mantenimiento del equipamiento en uso en hospitales, en las áreas de mantenimiento con los profesionales de los servicios en los hospitales. En una segunda etapa con analizadores propios se efectuaron ensayos bajo norma en 25 hospitales públicos para verificar el estado de los mismos. Además se presentó este estado de situación y su implicancia para la salud pública ante las Cámaras de Diputado y Senadores de la Nación.

## CONCLUSIONES Y RESULTADOS

Se comprobó no conformidades en el 50% de los equipos ensayados, los cuales el 90% de ellos se encontraban para ser usados, el incumplimiento de la cadena de trazabilidad y la ausencia de una regulación afín.

En consecuencia se instaló en INTI un servicio de calibración de analizadores. Además con el trabajo en conjunto de INTI, CAHEFA, Universidades y COPITEC se impulsó y asesoró a las cámaras de Diputados y Senadores en la redacción de la ley 26906 de Trazabilidad de equipamiento electromédico, promulgada en diciembre de 2013.

(Pendiente de reglamentar)



## OBJETIVOS

Demostrar la falta de trazabilidad en los equipos electromédicos en sistema de salud y desarrollar en INTI la capacidad de medición para certificar las calibraciones de los analizadores usados en la calibración de equipamiento médico.

