Estudio de caso en monitores de signos vitales

Retos de la metrología en el sector salud

¿Quienes somos?

- Fundado en 1991, con la creación de la empresa Ingeniería e instrumentación Hospitalaria un grupo de Ingenieros biomédicos egresados de la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Iztapalapa. , conjugaron el trabajo de investigación y docencia en Laboratorio de instrumentación del Departamento de Ingeniería Eléctrica área Biomédica así como la formación de Ingenieros especializados en servicio integral a equipo Medico de alto nivel de especialidad.

¿Quienes somos?

Proveedores de servicio de electrónica Medica para Instituciones del Sector Salud Publico y privado (SEDESA, IMSS, ISSSTE)., creadores del concepto de Innovación en Ingeniería Biomédica, creación y consolidación en 1995.

Así nace **Grupo Dysba** con el objetivo de ser más competitivos y lograr un escalamiento operacional y técnico en sector biomédico.

- En 2016 se establece una colaboración tecnológica con el CENAM, para iniciar con el proyecto de calibración de simuladores biomédicos para calibración de señales bioeléctricas

1.- Frecuencia cardiaca 30 a 300 LPM (0.5 A 5 Hz)

2.- Frecuencia Respiratoria 30 a 300 RPM (0.5 A 5 Hz)

3.- Temperatura 0° a 60°C

4.- Presión 30 a 250 mmHg (3.99 A 33.33 kPa)

ema LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO TF-30

ema LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO TF-30

ema LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO E-155

ema LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO P-159

En 2017 se obtiene la acreditación como Laboratorio de calibración en la calificación de Equipo Medico

- Se obtienen las acreditaciones para laboratorio de calibración para tiempo y frecuencia en señales de baja frecuencia y amplitud 2020/04/07
- Acreditación en Tiempo y Frecuencia TF-30
- Acreditación en Eléctrica E-155
- Acreditación en Presión P-159
- Acreditado para los servicios de Calificación EM-01

Acreditado para los servicios de Calificación EM-01

- El Monitor de signos vitales permite comparar las medidas fisiológicas y los signos del paciente, lo hace de manera “no invasiva” y muestra las mediciones de: presión arterial (presión arterial no invasiva), la oximetría de pulso (SpO2), Frecuencia Cardiaca, Frecuencia respiratoria, la medición de temperatura entre otras.

Laboratorio de Calibración para los Servicios de Medición EM-01

I	II	III	IV
	Servicio de calificación		Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia
Sistema bajo prueba	Magnitud, Intervalo de medida	Tipo de servicio	
Monitor de Signos Vitales	Frecuencia cardiaca 0.5 Hz a 5.0 Hz (30 LPM a 300 LPM) Frecuencia Respiratoria 0.5 Hz a 2.0 Hz (30 RPM a 120 RPM) Temperatura 30 °C a 42 °C Presión 3.9 kPa a 34 kPa (30 mmHg a 255 mmHg) [LPM (BPM) = latidos por minuto] [RPM = respiraciones por minuto]	Calificación de Instalación (CI) Calificación de Operación (CO)	Frecuencia cardiaca: revisión de frecuencia cardiaca, Frecuencia respiratoria: revisión de valores nominales de respiraciones por minuto. Temperatura: verificar los valores de temperatura. Presión: verificación de fugas en la cámara del brazalete, revisión de los parámetros de presión sistólica y diastólica (intervalos nominales). Saturación de oxigeno: Prueba de fucionalidad.

¿Por qué Calibrar?

Beneficios

*Asegura el reemplazo de un instrumento por actualización o descompostura, sin afectar el tiempo de operación de su proceso.

*Descubrir problemas de instrumentación antes de que causen una falla completa

*Cumplimiento de requisitos de normativas.

Importancia de la calibración.

La correcta calibración de los equipos proporciona la seguridad de que los productos o servicios que se ofrecen reúnen las especificaciones requeridas

Beneficios de la Calibración

La calibración garantiza que la desviación de los instrumentos es mínima. Incluso los instrumentos de mayor calidad se desvían a lo largo del tiempo y pierden su capacidad de proporcionar mediciones precisas. Por consiguiente, es de suma importancia que todos los instrumentos están calibrados en los intervalos apropiados.

Si bien es cierto que las calibraciones de los equipos nos ayuda a determinar el comportamiento metrológico de los equipos, para el área de la salud esto no es suficiente, ya que los profesionales de la salud tiene que tener certeza de que un equipo medico se puede ocupar o no, en este sentido la calificación es una herramienta muy útil para evaluar la conformidad de los diferentes parámetros

Servicios para monitores de signos vitales

Calificaciones de Monitores de signos vitales		
2021	2022	2023
19	21	21

Calibración de simuladores para equipos de signos vitales (ECG)		
2021	2022	2023
123	154	147

Retos de la metrología en el sector Salud

- Existe poca normalización en el sector salud para las especificaciones de producto de equipos médicos.
- Incipiente cultura metrológica en el sector salud.
- Prestadores de servicios con equipos inadecuadas

NOM’s y normas internacionales
sin especificaciones de equipos médicos ni especificaciones de los simuladores

- NOM-197-SSA1-2000. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- NOM-137-SSA1-1995. Especificaciones generales de etiquetado
- NOM-064-SSA1-1993. Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico
- IEC 60601-1 (1988-12). Medical electrical equipment — part 1: general requirements for safety.
- AAMI TAR3-152-EC. Cardiac monitoring in a complex patient care
- Guía Tecnológica No. 13: Monitor de Signos Vitales (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud)

Calibración y Calificación de Equipo Medico

Es importante medir bien para poder realizar un correcto diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación.

Y que los equipos médicos sean la herramienta para la prevención y promoción para conservar la salud de la población, y no un riesgo de salud publica.

Servicios de calibración sin acreditación Para reducir la brecha en metrología

Calibraciones con Trazabilidad a Patrones Nacionales para una amplia variedad de:

EQUIPOS DE ULTRASONIDO TERAPÉUTICO

ANALIZADORES DE EQUIPOS MÉDICOS

SIMULADORES DE PACIENTE.

Contamos con tecnología biomédica avanzada y ofrecemos trazabilidad metrológica para las siguientes magnitudes:

Eléctrica - Frecuencia – Temperatura - Presión - Potencia ultrasónica

- Diseño y creación de un simulador de incubadoras y cunas térmicas . La calibración de simuladores para ventiladores . La calibración de analizadores de gases anestésicos

GRACIAS

Para mas Información, te recomendamos visitar nuestra pagina web.

www.grupodysba.com

www.grupodysba.com/recorrido-virtual/

Linkedin: https://mx.linkedin.com/in/miguel-antonio-003502a2

Facebook: https://www.facebook.com/GrupoDysba/