AAT 4658
BN: 184959

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
FACULTAD DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

PROYECTO DE TRABAJO DE GRADO

PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES EN EQUIPOS DE GASOMETRIA ARTERIAL UBICADOS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS

OB: AAT 4658 00/00000

Presentado por:

Naveda Gómez, Betty Ramona

Para optar al título de
Magíster en Sistemas de Calidad

Tutor
Figueredo Gutierrez, Norma

Caracas, enero de 2018

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
FACULTAD DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

PROYECTO DE TRABAJO DE GRADO

PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES EN EQUIPOS DE GASOMETRIA ARTERIAL UBICADOS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS

Presentado por:

Naveda Gómez, Betty Ramona

Para optar al título de
Magíster en Sistemas de Calidad

Tutor
Figueredo, Norma

Caracas, enero de 2018

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR

UNIVERSIDAD CATOLICA ANDRES BELLO

Estudios de Postgrado: Sistemas de la Calidad

Universidad Católica Andrés Bello

Presente.-

Por medio de la presente, hago constar que he leído el Proyecto de Trabajo de Grado de Maestría, presentado por la ciudadana Betty Ramona Naveda Gómez CI: 9.580.045, como requisito parcial para optar al grado de "**Magíster en Sistemas de la Calidad**", cuyo título es **"Propuesta de un Sistema de Gestión de las Mediciones en Equipos de Gasometría Arterial ubicados en las Unidades de Cuidados Intensivos en Venezuela"**; y manifiesto que cumple con los requisitos exigidos por la Dirección General de los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello; y que, por lo tanto, lo considero apto para ser evaluado por el jurado que se decida designar a tal fin.

En la ciudad de Caracas, a los 10 días del mes de enero de 2.018

Prof.: Norma Figueredo Gutiérrez

C.I.: 4.348.526

LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS

CTN Comités Técnicos de Normalización

CSCW Trabajos Colaborativos Soportados por Computadoras

DNCC Dirección de Normalización y Certificación de Calidad

DPLEC Laboratorio Primario Danés para Electroquímica.

EAB Estado Acido Base (EAB)

EA Evento Adverso

EB Exceso de base

EPOC Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

FDA 510 Agencia de Drogas y Alimentos

F_iO_2 Fracción Inspirada de oxigeno

Fr Frecuencia respiratoria

GIGA Grupo de Investigación de Gases Arteriales

GLU Glucosa

HCO_3^- Concentración de Bicarbonato.

IA: Incidente adverso

IFCC Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de laboratorio

ISO Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization)

IUPAC Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

ML Metrología Legal

MR/MRC Materiales de Referencia / Materiales de Referencia Certificados

MGM Modelo de Gestión Metrológica

NIST Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (National Institute of Standards and Technology)

NM Niveles de Atención

Norma ISO 13485: 2015 Sistema de gestión de la Calidad de Equipos Médicos

Norma ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.

Norma ISO 10012:2003 Sistema de Gestión de las Mediciones. Requisitos para los procesos de medición y equipos de medición".

Norma UNE 66180.2008 Sistema de Gestión de la Calidad. Guía para la Gestión y Evaluación Metrológica

OIML Organización Internacional de Metrología Legal

OPS Organización Panamericana de Salud

OMS Organización Mundial de Salud

P_aCO_2 Presión parcial de Dióxido de Carbono

P_aO_2 Presión parcial de Oxigeno

PEEP Presión Positiva al Final de la Espiración

pH Indicador del potencial de hidrogeno

RM/RMC Requisitos Metrológicos / Requisitos Metrológicos del Cliente

SDRA Síndrome de Distress Respiratorio Agudo

SENCAMER Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos.

SGC Sistema de Gestión de la Calidad

SGM Sistema de Gestión de las Mediciones

SIGMA Enlace sigma

SRM 915 Materiales de Referencia Estándar (Standard Reference Materials) Carbonato de Calcio

SRM 917b Materiales de Referencia Estándar (Standard Reference Materials) Glucosa D (Dextrosa)

SRM 917b Materiales de Referencia Estándar (Standard Reference Materials)

SRM 919 Materiales de Referencia Estándar (Standard Reference Materials). Cloruro de Sodio

SRM 999b Materiales de Referencia Estándar (Standard Reference Materials). Cloruro de Potasio

SRM 1674b Materiales de Referencia Estándar (Standard Reference Materials). Dióxido de Carbono en Nitrógeno (7mol/mol)

SRM 2625a Materiales de Referencia Estándar (Standard Reference Materials). Dióxido de Carbono en Nitrógeno (3.5%mol/mol)

SRM 2034 Materiales de Referencia Estándar (Standard Reference Materials).Solución de Oxido Holmium

SRM Toma de muestra para laboratorio

TAT Tiempo de entrega de los resultados

UE Unión Europea

UCI´s Unidades de Cuidados Intensivos

Vc Volumen corriente

Vm Volumen minuto

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
FACULTAD DE INGENIERIA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES EN EQUIPOS DE GASOMETRIA ARTERIAL UBICADOS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS

Autor: Naveda Gómez, Betty Ramona
Tutor: Figueredo Gutiérrez, Norma
Año: 2017

RESUMEN

El presente proyecto de investigación se realizó con la finalidad de proponer un sistema de gestión de las mediciones en analizadores de gases en sangre ubicados en las Unidades de Cuidados Intensivos en Venezuela, que permita mejorar el nivel de madurez de la gestión metrológica, asegurar el cumplimiento de los requisitos metrológicos y conseguir una mayor proporción de confianza y satisfacción del personal usuario y otras partes interesadas relacionadas a esta unidad de medición, así como establecer los objetivos de mejora medibles. La importancia de esta investigación radica en tres aspectos fundamentales que son: a) Revisión de conceptos clave requerido para el mantenimiento y calibración metrológica de los gasómetros arteriales, b) Aplicación de tales conceptos en las Unidades de Cuidados Intensivos hospitalarias donde las determinaciones analíticas a la cabecera del paciente crítico se encuentra de forma relevante el estudio de la gasometría arterial y c) Conceptualización de la gestión metrológica y su impacto en la calidad de los procesos y servicios de esta área de la salud. Esta investigación se hace importante ya que se logró conocer y profundizar sobre la metrología y su impacto en la calidad de los "servicios de la salud o médicos" donde la información obtenida es realizada a través de expertos en la materia. Se utilizó una metodología de investigación proyectiva, modalidad proyecto factible nivel descriptivo que se apoyó en dos entrevistas una basada en la Norma UNE 66180 Sistema de Gestión de la calidad, Guía para la gestión y evaluación metrológica y la otra realizada por el investigador y la encuesta validada por un experto en equipos de gases en sangre arterial. La aplicación de este Sistema de Gestión Metrológica dependerá de la dirección de cada institución de salud.

Palabras Clave: Sistema, Gestión, Metrología, Gases Arteriales, Calidad.
Línea de Investigación: Control de calidad y metrología.

Dedicatoria

A mi madre...!

Agradecimientos

Quiero comenzar mi agradecimiento primero que nada a Dios, quien ha iluminado mi camino para llegar hoy donde estoy.

De manera muy especial quiero dar las gracias a la profesora Msc. Ing. Norma Figueredo por guiar mis pasos a lo largo de este trabajo especial de grado, por su apoyo incondicional, paciencia y espíritu profesional de enseñarme la importancia de una estructura y organización adecuadas y por compartir conmigo la ilusión y el compromiso desde la definición del título hasta los últimos resultados. Muy agradecida!!

También de una forma especial, quiero dar las gracias a otros grandes maestros, médicos intensivistas y anestesiólogos Dr. Miguel Silva, Dr. José Santaella y Dr. Cristian Déniz quienes año tras año han ido formando a sus colegas y que me abrieron las puertas para participar en el curso de ventilación mecánica y taller de gasometría arterial 2017. Este aprendizaje afianzó muchos de mis conocimientos que quedan plasmados en este TEG.

Quiero agradecer de manera muy profunda a todas aquellas personas, jefes de departamentos de Electromedicina, Unidades de Cuidados Intensivos y Jefes de Laboratorio quienes de manera sincera y transparente me brindaron la información requerida para poder llevar a cabo esta investigación.

Quiero agradecer desde el fondo de mi corazón a mis padres: mis dos ángeles que me miran desde el cielo, a mis tres hermanas que son mis grandes aliadas, a mis cuatro hermanos así como a toda mi familia y muy especialmente a mi hermana y amiga Luisa que me ha sabido apoyar en este gran proyecto de vida. Dios los bendiga a todos.

Finalmente a mis compañeras de clases Yohemys y Biannelis por hacerme reír aun en mis momentos difíciles y me han apoyado incondicionalmente. A Cundy y a todos los que me ayudaron y creyeron en mí, mil gracias!!!

INDICE GENERAL

INDICE DE FIGURAS ..... **xiii**
INTRODUCCIÓN **1**
CAPITULO I: EL PROBLEMA **6**
1.1. Planteamiento del Problema 6
1.1.1. Formulación del Problema 13
1.1.2. Sistematización del Problema 13
1.2. Objetivos 13
1.2.1 Objetivo General 13
1.2.2 Objetivos Específicos 14
CAPÍTULO II: MARCO TEORICO **17**
2.1. Antecedentes 17
2.2. Fundamentos Teóricos 21
2.2.1. Clínicos 21
2.2.2. Metrológicos 30
2.3. Marco Referencial 37
2.4. Bases Legales 39
2.4.1. Decreto con Rango Valor y Fuerza de Ley de Reforma Parcial de la Ley de Metrología del 27 de noviembre de 2007 39
2.4.2. Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad del 23 de Octubre de 2002 40
2.5. Definición de Términos 43
CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO **48**
3.1. Tipo de Investigación 48
3.2. Diseño de la Investigación 48
3.3. Población y Muestra 49
3.4. Técnicas de Recolección de Datos 50
3.5. Fases de la Investigación 51
3.6. Procedimiento por Objetivos 52
3.7. Variables, Definición Conceptual y Operacional e Indicadores 52

3.8. Técnicas para el análisis de los Datos 53
3.9. Aspectos Éticos 55
3.10. Cronograma 56
3.11. Recursos 57
CAPITULO IV: CASO DE ESTUDIO 59
4.1. Institución A 60
4.2. Institución B 63
4.3. Institución C 65
4.4. Casos foráneos 68
4.5. Situación de las importaciones de equipos analizadores de gases en sangre, reactivos y materiales de referencia 69
CAPITULO V: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS 71
5.1. Proceso medular del Servicio de Calibración y Verificación 72
5.2. Reporte de Servicio 83
5.3. Mapa de Procesos 84
5.4. Desarrollo de la propuesta del SGM 87
5.4.1. Objetivo de la Propuesta 88
5.4.2. Justificación de la Propuesta 89
5.4.3. Alcance de la Propuesta 89
5.4.4. Formulación de la Propuesta 90
5.4.5. Responsabilidad de la Dirección 90
5.4.6. Función Metrológica 90
5.4.7. Enfoque al cliente 91
5.4.8. Objetivos de la calidad para el SGM 91
5.4.9. Revisión por parte de la Dirección 92
5.4.10. Gestión de los Recursos 92
5.4.11. Confirmación metrológica 95
5.4.12. Calibración del equipo de medición 95
5.4.13. Verificación del equipo de medición 95
5.4.14. Equipos de medición 96
5.4.15. Proceso de medición 96

5.4.16. Incertidumbre de medición 97
5.4.17. Trazabilidad 98
5.4.18. Análisis y mejora 98
5.4.19. Auditoria y seguimiento 99
5.4.19. Control de las No Conformidades 99
5.4.20. Mejoras 100
CAPÍTULO VI CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 101
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 105
Trabajos citados 107
ANEXOS 109
|Anexo 1: Ejemplo de Especificaciones técnicas 110
Anexo 2: Cuestionario para la elaboración del reporte de servicio 116
Anexo 3 Entrevista 120

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Trazabilidad 34
Figura 2. Salida del Sistema de Gestión de las Mediciones 36
Figura 3. Entradas del Sistema de Gestión de las Mediciones 37
Figura 4. Diagrama de la Trazabilidad y de la Incertidumbre de la medida conforme a la Norma ISO 17511:2003 46
Figura 5. Curva de calibración 72
Figura 6. Proceso de Confirmación Metrológica 74
Figura 7. Proceso de Confirmación Metrológica del Gasómetro Arterial 74
Figura 8. Nivel de Madurez obtenido de la evaluación realizada a la Institución A. 79
Figura 9. Nivel de Madurez obtenido de la evaluación realizada a la Institución B. 79
Figura 10. Nivel de Madurez obtenido de la evaluación realizada a la Institución C80
Figura 11. Resultados de la evaluación del Nivel de Madurez del SGM, agrupados según los capítulos de la Norma UNE 66180:2008 80
Figura 12. Comparación de los resultados obtenidos del Nivel de Madurez de las Instituciones A, B y C 81
Figura 13. Mapa de Procesos 84
Figura 14. Estructura General de la Norma ISO 10012:2003 88
Figura 15. Analizadores de Gases en sangre Marca Radiometer Modelos ABL 800 Flex (Izquierda) y ABL 80 Flex (Derecha) 96

INDICE DE TABLAS

TABLA

Tabla 1. Interpretación del pH 24
Tabla 2. Existencia de compensación 24
Tabla 3 Trastornos primarios en el equilibrio ácido-base 27
Tabla 4 Estado de Países Latinoamericanos con Certificación y Acreditación 35
Tabla 5 Operacionalización de las Variables 54
Tabla 6. Cronograma 56
Tabla 7. Recursos 57
Tabla 8. Presupuesto Estimado de Costos 58
Tabla 9. Resultados esperados de las calibraciones 62
Tabla 10. Resultados esperados de las calibraciones 65
Tabla 11. Resultados esperados de las calibraciones 67
Tabla 12. Resultados del diagnóstico del Nivel de Madurez de la Institución A según la Norma UNE 66180:2008 76
Tabla 13. Resultados del diagnóstico del Nivel de Madurez de la Institución B según la Norma UNE 66180:2008 77
Tabla 14. Resultados del diagnóstico del Nivel de madurez de la Institución C según la Norma UNE 66180:2008 78

INTRODUCCIÓN

En el ámbito hospitalario las condiciones clínicas de los pacientes y la ubicación del área de hospitalización respecto al laboratorio de análisis clínico, entre otros, necesita que las mediciones de las magnitudes fisiológicas críticas sean precisas y fiables en un corto tiempo de respuesta, de manera que permitan tomar decisiones terapéuticas de forma rápida. El paciente crítico se define por la existencia actual o probable de una alteración en la función de uno o varios órganos o sistemas, situación que puede comprometer su supervivencia en algún momento de su evolución, por lo que la muerte del paciente es un hecho posible y eventualmente próximo. La naturaleza crítica de un padecimiento puede sobrevenir al comienzo, durante el transcurso o al final de cualquier enfermedad.

Esta situación es de una especial importancia en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI´s), donde la monitorización efectiva de la gasometría arterial tiene un papel preponderante en el diagnóstico de los pacientes debido a que con sus resultados se puede conocer su estado ventilatorio y oxigenatorio. La gasometría arterial incluye la medición del pH (valor medio de 7,40), la Presión Parcial de CO_2 (valor medio de 40mmHg), la Presión Parcial de Oxigeno (P_aO_2 valor medio de100mmHg) y la concentración del Bicarbonato (HCO_3^- valor medio de 24 mEq/l); así como también medición del equilibrio ácido-base, las concentraciones de los electrolitos, glucosa, lactato y otras magnitudes y su precisión debe ser de +/- 0,02 para el pH, y +/-2% para el PO_2 y PCO_2 según protocolos de análisis clínicos reconocidos. Sobre la base de los valores medidos por un equipo analizador, el medico intensivista realiza el análisis terapéutico que aplicará al paciente.

Para la medición de los parámetros antes indicados se requiere disponer de un analizador de gases en sangre arterial ubicado en la UCI, lo cual puede suponer un mayor costo directo en la atención hospitalaria, comparado con la rentabilidad de dicho equipo respecto a un laboratorio clínico centralizado debido a

su mayor productividad por ensayos realizados. Por tanto es necesario considerar una adecuada evaluación de costos de adquisición, operación, mantenimiento y calibración metrológica antes de instalar un analizador de gases en sangre arterial en las Unidades de Cuidados Intensivos.

Además del aspecto económico de los costos directos, también hay que tomar en cuenta los resultados que beneficien al paciente relacionados con una menor estancia en la UCI, menor empleo de hemoderivados o mejor aprovechamiento del tiempo del personal médico y enfermería. Por ello, deberían estimarse todos los factores que inciden en costos globales de todo el proceso de gasometría arterial.

Normalmente en el área de salud se discuten los aspectos clínicos y económicos, aunque en el contexto del mismo se deben considerar también los aspectos organizativos. El centro de toda discusión en cuanto a los beneficios de disponer de un gasómetro (generalmente equipo de laboratorio) en una UCI, es el paciente; el objetivo de toda intervención relacionada con éste debe perseguir el máximo beneficio, con el mínimo riesgo a un costo razonable.

Los aspectos clínicos del paciente están relacionados con todo el soporte técnico que se le pueda proporcionar al personal médico responsable del paciente, para mejorar la calidad de la información diagnóstica, permitiendo tomar la decisión más adecuada y lograr el restablecimiento de la salud del paciente y satisfacción de los profesionales, razón por la cual se considera que este dispositivo de medición generalmente ubicado en el laboratorio de análisis clínico, también debería estar disponible en la UCI.

En este sentido es necesario desarrollar actividades de control y seguimiento que reduzcan las posibles desviaciones o errores en los resultados médicos y un manejo adecuado del riesgo, así como seleccionar indicadores de calidad que permitan una mejora continua de la gasometría arterial en las Unidades de Cuidados Intensivos. Toda esta información estaría dentro del marco de un Sistema de Gestión de las Mediciones, SGM.

En Venezuela la Gestión Metrológica en el sector salud no se evidencia de forma clara debido al reducido número de acreditaciones y certificaciones de sistemas de gestión de la calidad otorgadas tanto a laboratorios de análisis clínicos como a centros hospitalarios.

El Laboratorio de Referencia Marrero Blanco C .A. en enero 2017 es el primer laboratorio clínico acreditado en el país por el SENCAMER bajo la Norma Internacional ISO 15189: 2012, otorgada para diez ensayos clínicos específicos, entre los que se encuentran glicemia, colesterol, triglicéridos, creatinina, T:S.H. entre otros según registra la página web http://www.sencamer.gob.ve/

Muy pocos laboratorios clínicos han logrado la certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015 o versiones anteriores, a la fecha de la presente investigación, se encuentran certificados los laboratorios clínicos de la Clínica Ávila desde el año 2011, según registra la página web www.avilab.com.ve/contact.php así como el laboratorio de la Clínica Santa Sofía que a principios del 2017 obtuvo la Certificación de la Norma ISO 9001:2008 según reporte de la Asociación Venezolana de Clínicas y Hospitales en la web http://avch.org.ve/40-aniversario-clinica-santa-sofia/ y el Centro Médico Paso Real de Charallave que obtuvo la Certificación ISO 9001:2008 en el año 2013 según reportaje publicado en la web el 22 de junio de 2013 http://www.centromedicopadoreal.com.ve/quienes-somos.

El escaso número de certificaciones de sistemas de gestión de la calidad (SGC) de acuerdo a la Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad o sus versiones anteriores, además de ausencia de información sobre la implantación de Sistemas de Gestión de las Mediciones (SGM) soportado en la Norma Internacional ISO 10012:2003 Sistemas de gestión de las mediciones, en el área hospitalaria, la ausencia de información técnica en relación a requerimientos de tecnología médica y la no disponibilidad de informes estadísticos del Ministerio del Poder Popular para la Salud, a pesar de reglamentaciones establecidas para el área de la salud por parte de entes gubernamentales designados o entidades responsables del área, inciden

negativamente en la aplicación de los principios de la gestión metrológica en el sector de la prestación de servicios en salud.

El presente trabajo de investigación consiste en realizar una propuesta para la implantación de un sistema de gestión de las mediciones para el proceso de adquisición, operación, mediciones y control metrológico del analizador de gases en sangre arterial (gasómetro) utilizado en las Unidades de Cuidados Intensivos de pacientes adultos.

Con esta propuesta se pretende que todas aquellas organizaciones de salud que quieran llevar a cabo un Sistema de Gestión de las Mediciones para equipos de medición de gases en sangre arterial conozcan su valor agregado y la tomen como referencia para su aplicación en las Unidades de Cuidados Intensivos donde la confianza en el resultado y el tiempo de respuesta es vital para la toma de decisiones del personal médico.

Este documento se ha dividido en los siguientes capítulos:

El capítulo I Propuesta de un Sistema de Gestión de las Mediciones en equipos de gasometría arterial ubicados en las unidades de cuidados intensivos en Venezuela, hace referencia al problema que se está analizando; aquí se plantean las estadísticas de la Organización Mundial de la Salud relacionadas con las enfermedades respiratorias y el porcentaje de error que según la empresa Radiometer Ibérica confirma se cometen en la fase pre analítica del análisis de la muestra arterial. Se formula y sistematiza el problema y se definen los objetivos que se persiguen en la investigación, así como la justificación, el alcance y la delimitación de la investigación.

El capítulo II establece el marco teórico para desarrollar esta investigación; en este capítulo se describen los antecedentes y los fundamentos teóricos que sustentan la investigación así como el marco referencial, las bases legales y se hace referencia a la definición de términos.

El Capítulo III describe el marco metodológico, aquí se incluye el tipo y diseño de la investigación, población, muestra y técnica de recolección de datos;

fases de la investigación, procedimientos por objetivos, variables, definición conceptual y operacional e Indicadores; cronograma, aspectos éticos, recursos y presupuesto estimado de costos. Para la recolección de los datos se utilizaran dos entrevistas y una encuesta, la primera de las entrevistas establecida por la Norma UNE 66180.2008 Sistema de Gestión de las Mediciones. Guía para la Gestión y Evaluación Metrológica y la segunda entrevista es abierta y se realizará con la finalidad de obtener información en relación al mapa de los procesos involucrados con este proceso medular del SGM.

El capítulo IV describe el caso de estudio en donde el investigador plasma toda la información obtenida durante el transcurso de su investigación. Se describe con detalle las características de las 3 Instituciones objeto de estudio y los equipos analizadores de gases en sangre encontradas en cada uno de ellas haciéndose un breve recuento de la forma como las mismas realizan sus tareas respecto a dichos analizadores.

El capítulo V está destinado a la presentación y análisis de los resultados obtenidos con una encuesta validada por un experto en equipos de gases en sangre y que sirvió de base para la elaboración del Reporte de Servicio Técnico. Los datos de la primera entrevista serán analizados con gráficas tipo radial donde se comparan los 3 casos en estudio y con los datos de la segunda entrevista se elabora el mapa del proceso medular del servicio de calibración y verificación del equipo analizador de gases en sangre arterial. Con toda esta información se presenta la propuesta del sistema de gestión de las mediciones.

El capítulo VI refleja las conclusiones y recomendaciones obtenidas de la investigación.

Finalmente se presentan las referencias bibliográficas y los trabajos citados consultados para elaborar este proyecto de investigación.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

Aunque la Metrología ha estado siempre presente en las actividades de producción y prestación de los servicios en las organizaciones, en los últimos años, especialmente las pequeñas y medianas empresas (pymes) se han ido sumando a esta cultura organizacional y cada día se considera como un factor estratégico para optimizar y tomar decisiones de los procesos productivos, sin embargo en el sector salud en Venezuela no se evidencia este Sistema de Gestión.

En el presente capítulo se consideran los aspectos relacionados con el planteamiento del problema, los objetivos de estudio y la justificación de la investigación.

1.1. Planteamiento del Problema

La Organización Internacional de Normalización (ISO), fundada en 1947, organismo encargado de promover el desarrollo de normas para la estandarización de productos y servicios, es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. En el área médica la Norma ISO 9001:2015 es una herramienta útil ya que proporciona a la organización una plataforma para desarrollar sus procesos y servicios con la finalidad de lograr oportunidades de mejora y la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.

En 1970 se creó en Venezuela la Dirección de Normalización y Certificación de Calidad (DNCC) adscrita al Ministerio de Fomento que se convirtió en la unidad operativa de COVENIN, siendo a través de esta entidad que se otorgaron las primeras aprobaciones COVENIN, particularmente a laboratorios, a finales de 1992.

En el año 1998 el Congreso de la República de Venezuela decreta la Ley Orgánica de Salud en Gaceta No. 36.579. El Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER), adscrito al Ministerio de Producción y Comercio, creado en 1998, otorga en el 2001 la primera acreditación a un laboratorio de ensayos bajo una normativa internacional. En 2002 se promulgó la Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, publicada en Gaceta No. 37.555 y Decretada por la Asamblea Nacional, en 2007. El Decreto con rango valor y fuerza de Ley de reforma parcial de la Ley de Metrología, gaceta oficial No. 38.819 publicado en el 2007 con la finalidad de establecer los controles metrológicos, entre otros. Todas estas Leyes se han ido promulgando para que los venezolanos puedan disponer de bienes y servicios de calidad.

En el año 2007, la comisión de calidad y acreditación de la Federación Colegios de Bionalistas de Venezuela (FECOBIOVE), definió unos requisitos de calidad a cumplir en los laboratorios clínicos de Venezuela, tomando como referencia la Norma COVENIN ISO 15189: 2007.

Considerando lo anteriormente expuesto y teniendo en conocimiento de que los equipos médicos deben ser diseñados y fabricados bajo estándares internacionales tales como: Conformité Européenne o Comunidad Europea (CE), Food and Drug Administration o Administración de Drogas y Alimentación (FDA), International Electrothecnical Commission o Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), Norma ISO 13485: 2013 Sistema de calidad de dispositivos médicos, Norma ISO 9001:2015 Manual del sistema de gestión de la calidad, ISO 14971:2007 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (por ejemplo) y lineamientos de calidad y seguridad, utilizados de forma segura por personal formado y calificado para que los pacientes se beneficien de ellos, se hace necesario conocer el nivel diagnóstico y grado de madurez de la gestión metrológica en Venezuela para diseñar el Sistema de Gestión de las Mediciones en los equipos de gases en sangre arterial que se encuentran en las Unidades de Cuidados Intensivos de pacientes adultos.

El análisis de gases en sangre arterial son ensayos / análisis imprescindibles en las unidades de cuidados intensivos y en todos los campos de la medicina clínica, que se realizan para conocer el estado ventilatorio y oxigenatorio y poder determinar el equilibrio ácido base del paciente. Mediante la medición de las presiones parciales de gases respiratorios, se obtienen datos válidos de muchas enfermedades pulmonares y extra pulmonares en las que estos valores van cambiando. El valor exacto correcto y fiable de estos valores, del contenido de los gases en sangre incide en el diagnóstico de los pacientes con una enfermedad crítica por lo que en este sentido la medición juega un papel importante.

De acuerdo a los valores de los gases en sangre se aplica el tratamiento al paciente. Un valor errado de cualquiera de las presiones parciales de estos gases obtenido mediante un analizador de gases en sangre arterial puede ser de muy alto riesgo para el restablecimiento de la salud de un paciente.

Las unidades de cuidados intensivos son servicios de alta complejidad donde se atienden pacientes con una patología que haya alcanzado un nivel de severidad tal que suponga un peligro vital, actual o potencial, susceptible de recuperabilidad. Se requiere tener monitorizado constantemente sus signos vitales y diferentes parámetros específicos según la condición de salud del paciente por lo cual se requiere que estos equipos de monitoreo se encuentren en condiciones de funcionamiento y medición óptimas para arrojar resultados confiables. Un parámetro fuera del rango especificado o la falla técnica en uno de estos equipos biomédicos puede llegar a ocasionar tantos eventos adversos (lesiones o daños no intencionales causados al paciente por la atención asistencial, y no relacionados con su patología de base), como incidentes adversos (potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico) para el paciente.

Al hacer referencia a los eventos adversos Alfonso y Rojas señalan que se han distinguido como la injuria producida por el error, que a nuestro modo de ver

no solo implica al médico sino al equipo de salud y a la misma institución. En los Estados Unidos se registraron 2.426.264 muertes en años recientes; entre las causas encontradas se señalan enfermedades cardiovasculares, neoplasmas, cerebrovasculares, respiratorias y errores en la prescripción de medicamentos. (p.36)

En este contexto, en los Estados Unidos el número de errores potencialmente prevenibles cada año varía entre 44.000 y 98.000 muertes anuales excediendo muertes por accidentes de tránsito, cáncer de mama y SIDA, lo que cuesta 17.000 a 29.000 millones de dólares anuales.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su 55ª Asamblea Mundial de la Salud del año 2002 señala los resultados de investigaciones desarrolladas en países como el Reino Unido, Australia, Canadá y los Estados Unidos de América, sobre la magnitud, características y secuelas de los eventos adversos, determinando que:

- Uno de cada diez hospitalizados sufre algún EA.
- Los costos derivados de la atención de efectos adversos puede alcanzar 4% del gasto total en salud, algo así como 37 millones de dólares, de los cuales pudieron haberse ahorrado el 50%.
- Los EA alargan la estancia en aproximadamente 5 días en los hospitales y aumenta el costo por paciente en 4.500 dólares y esto sin entrar en detallar el riesgo a infecciones.
- 70% de los EA provoca un daño temporal, 3% son permanente y 14% son mortales.
- En el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, las estancias hospitalarias que provocan alrededor de £2.000 millones al año y el pago de indemnizaciones cuesta al Servicio Nacional de Salud cerca de £400 millones al año.

Por otra parte, la Organización Mundial de la Salud OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en colaboración con los Ministerios de Salud y otras Instituciones de España y algunos países latinoamericanos, llevaron a cabo el proyecto IBEAS "Prevalencia de eventos adversos en hospitales de Latinoamérica", este es el primer estudio llevado a cabo a gran escala en América Latina para medir los eventos adversos que ocurren como resultado de la atención médica en los hospitales. En este se determinó que:

- 65% de los EA se consideraron evitables.
- La incidencia de EA fue de 28,9%.
- 16% de los EA detectados estaban relacionados con los cuidados: 10% con el uso de la medicación, 36% con infecciones nosocomiales, 27% con algún procedimiento y 5% con el diagnóstico.
- 61% de los EA aumentaron el tiempo de hospitalización una media de 10,4 días. 8,9% de los EA causaron un reingreso.

En el último reporte de la Organización Mundial de la Salud cientos de millones de personas sufren cada día las consecuencias de una enfermedad respiratoria crónica (ERC). Según estimaciones de la OMS (2004):

- Hay unos 235 millones de personas que padecen asma en el mundo.
- 210 millones de personas padecen de EPOC en todo el mundo.
- Muchos millones de personas más que sufren rinitis alérgica y otras ERC que a menudo no llegan a diagnosticarse.
- 3 millones de personas fallecieron por causa de EPOC en el 2005.
- En 2012 murieron por esta causa más de 3 millones de personas, lo cual representa un 6% de todas las muertes registradas ese año.
- Más del 90% de las muertes por EPOC se producen en países de bajos y medianos ingresos.
- La principal causa de la EPOC es el humo del tabaco (fumadores activos y pasivos).

- En la actualidad, afecta casi por igual a ambos sexos, en parte debido al aumento del consumo de tabaco entre las mujeres de los países de ingresos elevados.
- La OMS prevé que en el año 2030 el 7,8% de todas las muertes serán producidas por la EPOC, siendo la tercera causa de muerte a nivel mundial. Además, se estima que más del 70% de los enfermos permanece sin diagnosticar.
- La EPOC no es curable, pero el tratamiento puede retrasar su progresión.

Por otra parte y según el artículo de JAMA, (2016) Investigación original Cuidados para los pacientes enfermos críticamente. Epidemiología, Patrones de Cuidados y Mortalidad en pacientes con Síndrome de Distress Respiratorio Agudo (SDRA) en Unidades de Cuidados Intensivos en 50 países: Un estudio realizado durante cuatro semanas consecutivas en el año 2014 en 459 UCI´s de 50 países de los cinco continentes arrojó como resultado que de 29.144 pacientes, 3.022 (10,4%) tuvieron criterio completo de ARDS. Esto representa el 0,42 casos por cama de UCI y de éstos, el 23,4% ameritan ventilación mecánica http://sjamanetwork.comjournalsjamafullarticle2492877: (p.788).

La Joint Commission International (JCI), organización internacional con más experiencia en acreditación y certificación dedicada a la mejora de la calidad y la seguridad de las organizaciones sanitarias, propone que entre los factores contribuyentes que deberían formar parte del análisis de cualquier evento adverso, destacan los siguientes:

- Factores humanos: relación profesional-paciente, turnos, fatiga y capacitación.
- Factores del proceso: análisis de las fallas de los diferentes pasos del proceso.
- Equipamiento: mantenimiento reactivo y proactivo, obsolescencia.
- Factores ambientales: ruido, espacio, mobiliario, por ejemplo.

- Gestión de la información: comunicación intra y extra equipo.
- Liderazgo: cultura de la organización con respecto a la seguridad
- Supervisión adecuada.

En cuanto a los equipos analizadores de gases en sangre la empresa de fabricación de Radiometer Iberica (2007) destaca que hasta un 62% de los errores analíticos ocurren en la fase pre analítica debido a la presencia de burbujas de aire o coágulos de sangre en la muestra; en otros cuando los resultados de un paciente se le asignan a otro paciente; afortunadamente muchos de ellos pueden evitarse.

A pesar de analizar una misma sustancia química por diferentes métodos, el resultado va a depender del método de medición y de las referencias que se utilicen. Estos métodos son: el método directo, que determina los valores a partir de una muestra de sangre; y el método indirecto, donde el análisis se realiza a través de la piel.

Con el método directo, se toma una muestra de sangre de una arteria (braquial o radial) mediante una jeringa estéril que contiene una solución de heparina (que impide la coagulación de la sangre). También puede tomarse la muestra de sangre en las partes periféricas del cuerpo (dedo o lóbulo de la oreja) con un tubo capilar lleno de heparina.

Con el método indirecto, la medición de la presión parcial se realiza a través de electrodos colocados sobre la piel de los pacientes. Estos dispositivos de medición transcutánea proporcionan mayor confort a los pacientes. Sin embargo, estos tienen sus inconvenientes, principalmente debido a la insuficiente precisión de los resultados, y se utilizan para el control continuo y el registro de las presiones parciales de gases en el curso del tratamiento.

Es por ello que, para alcanzar la comparabilidad de los resultados se deben emplear metodologías establecidas por convenios internacionales debido a que independientemente de los procedimientos comerciales, reactivos e instrumentos

utilizados para el análisis así como los laboratorios que realizan la determinación, el objetivo más importante es obtener resultados confiables y comparables.

Por lo antes expuesto se formulan las siguientes preguntas:

1.1.1. Formulación del Problema

¿Cómo se puede establecer un sistema de gestión de las mediciones eficaz y eficiente para equipos de gases arteriales en sangre, ubicados en las unidades de cuidados intensivos de pacientes adultos, que disminuya el riesgo en las desviaciones que se puedan reportar en los resultados obtenidos con estos equipos?

1.1.2. Sistematización del Problema

¿Cuáles actividades se pueden plantear para que sean realizadas cuando se efectúa el servicio técnico a los analizadores de gases en sangre arterial?

¿Cuál pudiera ser un mapa del proceso de calibración y verificación de los analizadores de gases en sangre arterial ubicados en las UCI´s?

¿Cuál puede ser la propuesta de un Sistema de Gestión de las Mediciones eficaz y eficiente para equipos de gases arteriales en sangre ubicados en las unidades de cuidados intensivos que contemple la puesta en marcha, organización y control de dichos equipos así como los recursos y capacidad de gestión necesarios para desarrollar, dirigir y mejorar dicho sistema de gestión?.

1.2. Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Proponer un Sistema de Gestión de las Mediciones para equipos de gases arteriales ubicados en las unidades de cuidados intensivos de pacientes adultos.

1.2.2 Objetivos Específicos

Describir las actividades que se deben ejecutar cuando se realiza el servicio técnico a los analizadores de gases en sangre arterial.

Establecer el mapa del proceso de calibración y verificación de los analizadores de gases en sangre arterial ubicados en las UCI´s

Diseñar un Sistema de Gestión de las Mediciones eficaz y eficiente para equipos de gases arteriales en sangre ubicados en las unidades de cuidados intensivos.

1.3. Justificación de la Investigación

El incremento y la modernización de los equipos médicos a nivel mundial han surgido con la finalidad de disminuir los eventos adversos que se han venido presentando desde hace mucho tiempo en las instituciones de salud, aunado a una plataforma de Gestión de Calidad como la Norma ISO 9001: 2015.

Según página oficial del Servicio autónomo de la controlaría sanitaria www.sacs.gob.ve/index.php/acreditaciones existen catorce (14) instituciones autorizadas para la certificación y evaluación de equipos y materiales de uso en salud en Venezuela, adicionalmente a esto y según la Federación de Colegios de Bionalistas en Venezuela (FECOBIOVE) https://www.fecobiove.org fueron certificados en el 2016 tres (3) laboratorios por este organismo: Laboratorio de Referencia Marrero Blanco (desde el 2015 a la fecha), Laboratorio Clínico ANGI (desde el 2011 a la fecha) y el Laboratorio INMUNO XXI (desde el 2009 a la fecha) y no existe documentación de Instituciones certificadas con Sistemas de Gestión para las Mediciones como la Norma ISO 10012: 2003

Lo anterior lleva a exponer los siguientes aspectos que justifican esta investigación:

- Proponer de un Sistema de Gestión de las Mediciones de equipos de gases arteriales en sangre a las Unidades de Cuidados Intensivos de Pacientes Adultos y que describan los indicadores, los cuales deben ser lo suficientemente precisos y confiables para que permitan efectuar un seguimiento de los aspectos más importantes del programa, del servicio.o de la organización analizada. Estos indicadores permiten valorar y hacer un seguimiento de la ejecución en cuanto a la consecución de un objetivo concreto o realizar una actividad determinada.
- Desde el punto de vista económico se torna también necesario racionalizar el uso de los recursos. La salud es una rama de actividad que tiene peculiaridades que la distingue de otras ya que ciencia y tecnología se conjugan en pro de algo tan valorado universalmente como es la salud. De allí que esta actividad sea realmente costosa y mucho más aún si se trata de áreas críticas como la que se trata en esta investigación.
- Desde el punto de vista estructural, los hospitales son altamente complejos donde se llevan a cabo múltiples procesos, en un orden que está determinado por la demanda de cuidados de paciente, los que a su vez se relacionan con su compromiso vital y nivel de atención de especialidad requerido, así que los profesionales que laboran en estas unidades se verán enfrentados a evaluaciones de calidad de la atención hospitalaria.

1.4. Alcance y Delimitaciones de la Investigación

Para llevar a cabo esta investigación se seleccionará como referencia las unidades de terapias intensivas de pacientes adultos en las cuales se encuentran los equipos de gases en sangre. La investigación es de tipo correlacionar y se realizará en un lapso comprendido en los últimos tres meses, es decir, desde marzo hasta junio de 2017 en 3 Unidades de Terapia Intensiva ubicadas en el Distrito Capital (La Gran Caracas). El modelo a desarrollar estará fundamentado en el método Delphi, que consiste en la utilización sistemática del juicio intuitivo de un grupo de expertos para obtener un consenso de opiniones informadas.

Como delimitación de la investigación se encuentran los siguientes factores involucrados en la realización del presente trabajo de investigación:

- De acuerdo a la experiencia referida por el experto en equipos de gases en sangre arterial, el mantenimiento preventivo y correctivo es muy parecido en estos equipos, por lo que la investigación se delimitara al Distrito Capital.

- Otro factor son los recursos humanos y financieros necesarios para la movilización a todos los hospitales de Venezuela, por lo que se investigan los hospitales públicos y privados más grandes del Distrito Capital que tengan un analizador de gases en sangre arterial en la UCI de pacientes adultos.

CAPÍTULO II: MARCO TEORICO

En este capítulo se desarrollan los aspectos referidos a los antecedentes que sustentan la investigación, las bases teóricas relacionadas con el objeto de estudio y que se encuentran referidas al diseño de Sistema de Gestión de las Mediciones en equipos de gases arteriales así como el marco referencial y las bases legales.

2.1. Antecedentes

Entre las investigaciones realizadas a nivel internacional puede mencionarse la desarrollada por Charle (2015) quien elaboró un estudio denominado "Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos de liberación por control de calidad de la vacuna a virus vivo atenuado Candid # 1 contra la fiebre hemorrágica Argentina",

Esta investigación propone garantizar la calidad de los resultados de los ensayos de liberación por control de calidad, de la vacuna a virus vivo atenuado Candid # 1, contra la fiebre hemorrágica Argentina, mediante el cumplimiento de los requisitos regulatorios a través de metodologías validadas o verificadas, para abastecer en forma segura la demanda de vacuna a la población. (Charle, 2015).

Es un estudio de campo y cuantitativo, donde se utilizaron las herramientas de calidad, se analizaron las variables que impactan sobre los resultados de los ensayos de liberación de la vacuna Candid # 1. Los datos generados permiten establecer un material de referencia para consideración de la autoridad regulatoria nacional. Finalmente, el conocimiento exhaustivo de los parámetros de calidad que caracterizan a cada lote de vacuna, aporta significativamente la garantía de su seguridad y eficacia.

Lo expresado por Charle (2015) es de gran relevancia para la investigación en curso ya que existen parámetros que no se pueden medir de manera directa sino a través de un patrón o muestra de referencia.

Palabras clave: FHA, Calomys musculinus, Cepa Candid # 1.

Por su parte Mora (2013) realizó un trabajo de investigación para optar al grado de Máster en Desarrollo Social denominado "Análisis de la Metrología en Colombia Situación actual y el caso de la firma Industria y Metrología LTDA", donde propone Identificar y analizar los factores que llevan a las PYMES a lograr su crecimiento y desarrollo en mercados locales.

La investigación de Mora es de tipo documental donde se revisan y se aplican conceptos y se observa el impacto de la metrología en la calidad de los procesos y productos.

Este trabajo impacta la investigación en curso ya que, al tener patrones de comparación, ha podido determinar y evaluar procesos, actividades, distancias, temperaturas entre otros, fortaleciendo con el tiempo la eficiencia y calidad de su accionar.

Palabras clave: Metrología, Unidades básicas de medición, ONAC, PYMES.

En este mismo orden de ideas, Aguilar (2011) realizó un trabajo de grado de maestría, para ser presentado ante la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua cuyo título fue "Percepción de los usuarios sobre la calidad de atención que reciben en el centro médico Comayagua Colonial", establecimiento de salud de carácter privado. Como objetivo de su trabajo propone el procesamiento en una base de datos en EPIINFO versión 6:04 (Es un programa de uso de ventanas de diálogo para el análisis de datos, las cuales se accesan con el uso del ratón) del estudio de la satisfacción de 84 usuarios del servicio de hospitalización a través de

una encuesta que incluye características socio demográficas: edad, sexo y nivel educativo.

La investigación de Aguilar es un trabajo de campo donde la investigadora se enfoca en la calidad que presta el servicio de hospitalización a sus usuarios resaltando aspectos como los tiempos de espera para ser atendidos por el especialista, el aseo en las habitaciones, la dieta suministrada al usuario hospitalizado, la atención médica, entre otros.

Como puede observarse la investigación de Aguilar está dirigida al sector salud donde son importantes los aspectos humanos que plantea la autora y además son preponderantes los aspectos relacionados con el equipamiento médico como se propone en esta investigación, ya que la suma de ambos son los que finalmente reducirán el tiempo de estadía del usuario en el centro de salud.

Palabras clave: Percepción, EPIINFO V 6:04, encuesta.

El estudio desarrollado por Utrilla (2016) en su tesis doctoral denominado "Valor de la Tomografía Computarizada Volumétrica en el estudio de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica", la autora define la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) como una limitación al flujo aéreo producida por una respuesta inflamatoria anómala de los pulmones debido sobre todo al humo de tabaco, constituyendo un problema socio-sanitario de primera magnitud lo que supone la tercera causa de muerte en el mundo.

Es un trabajo de campo que aporta una base teórica muy importante a esta investigación debido a que la autora presenta conceptos relacionados con la investigación que se está realizando en este trabajo.

Palabras clave: EPOC, pulmones, humo de tabaco, problema socio-sanitario.

Por su parte Mascareño (2013) señala en su tesis doctoral "La Gestión de la Calidad en las Organizaciones. Reflexiones sobre los Servicios de Salud." El autor propone como finalidad de su trabajo de investigación explorar cómo se podría estudiar el modo en que las organizaciones realizan actividades para la obtención de resultados en calidad en un contexto de creciente complejidad, utilizando enfoques teóricos de mayor pertinencia que los usados hoy, y que fuesen complementarios a estos.

El estudio se desarrolló bajo un enfoque de campo y experimental que en su área científica, el observar el Centro de Salud como un Sistema Organizacional constituido como una red de comunicaciones y una red de procesos, se consideró que permitiría estudiar e idear estrategias para gestionar la calidad en cualquier organización de este tipo.

Tal situación constituye un valioso aporte para el presente estudio, debido a que permite profundizar en la importancia de los conceptos de calidad y asociarlos con la Metrología en el sector salud.

Palabras clave: Sistema organizacional, estrategias, calidad, servicios de salud.

Por su parte Oliver (2012) desarrolló una investigación sobre la gasometría. La tesis doctoral denominada "Estudio de la gasometría en el lugar de asistencia. Repercusiones clínicas, organizativas y económicas en la atención al paciente ambulante con enfermedad pulmonar obstructiva crónica" donde la autora propone de manera relevante que dentro de las determinaciones analíticas a la cabecera del paciente, se encuentra el estudio de la gasometría. Indica además que la mayor parte de los trabajos que han abordado los posibles beneficios de la gasometría han contemplado entre otras las áreas de Cuidados Intensivos.

El aporte más importante que hace esta investigación al presente trabajo es la importancia de este estudio para el diagnóstico y posterior tratamiento del paciente, siendo esto un factor clave para la recuperación y/o permanencia del mismo en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Palabras clave: EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica), gasometría.

Finalmente Hold, Pengue, Campos, Pittaluga, & Raimondi (2011) realizaron un estudio titulado "Calidad en el laboratorio de urgencias: determinación del estado ácido base" analizan la etapa pre analítica para la determinación del Estado Ácido Base (EAB) a través de la comparación de muestras extraídas en diferentes tipos de jeringas y del efecto del tiempo de almacenamiento, estudiar el desempeño analítico y la concordancia entre dos analizadores gemelos y evaluar si los resultados permiten trabajar bajo las especificaciones de calidad requerida."

Este articulo aporta conceptos clave a la presente investigación indicando la importancia del indicador TAT (Tiempo de entrega de los resultados) en la sala de urgencias.

Palabras clave: gases en sangre, qualidade preanalítica, qualidade analítica.

2.2. Fundamentos Teóricos

2.2.1. Clínicos

La metrología biomédica es un tema de vital importancia, que ha hecho que los organismos reguladores en el sector salud la hayan incorporado como un requisito de habilitación para las instituciones prestadoras de Servicios de Salud de primero, segundo, tercero y cuarto nivel de complejidad. Cualquier tipo de

instrumento biomédico que arroje alguna medición, debe incluirse dentro del Plan de Aseguramiento Metrológico exigido.

Los equipos biomédicos juegan un papel importante en las Unidades de Cuidados Intensivos. La ausencia o mal estado de los equipos biomédicos en las UCI's representaría un potencial incidente o evento adverso en el que se colocaría en riesgo la vida del paciente pudiendo llegar a ocasionar la muerte del mismo por: inexistencia de equipos necesarios en UCI's, mala monitorización, deficientes o erróneas mediciones que lleven al médico a tomar decisiones equivocadas al tener diagnósticos falsos y cantidad de equipos disponibles insuficiente.

En este sentido la norma UNE-EN ISO 10012:2003 Sistema de Gestión de las Mediciones (ISO 10012:2003, en adelante) cuyo claro enfoque a procesos, incluye tanto los metrológicos operativos como los de soportes necesarios y favorece su integración en el sistema global de gestión de las organizaciones. Es un verdadero sistema de gestión enfocado a la obtención de resultados del desempeño.

En la presente investigación el objetivo es proponer un Sistema de Gestión basado en las Mediciones de los equipos de gases en sangre que se utilizan en las terapias intensivas en pacientes adultos. Estos analizadores son los que reportan los valores de pH, P_aCO_2, P_aO_2 y HCO_3 (bicarbonato); por tal motivo se definen los conceptos siguientes:

Gasometría arterial: se recoge sangre de una arteria, normalmente la arteria radial de la muñeca. Es algo dolorosa, pero es la única sangre que nos permite conocer cuál es la cantidad de oxígeno que pasa a la sangre desde los pulmones. Es la prueba que más se utiliza y la única que permite el diagnóstico de insuficiencia respiratoria.

Con esta prueba se pueden identificar situaciones en las que el metabolismo del cuerpo humano está alterado, y comprobar también si la situación es tan grave como para necesitar tratamiento intensivo en una UCI. No supone grandes costos,

el perjuicio al paciente es mínimo, y los beneficios son grandes. Con la gasometría se mide el pH, la $PaCO_2$ y el PaO_2. Algunos equipos miden además el HCO_3 el Lactato, la Glucosa y los electrolitos.

Según la Universidad de Cantabria, (2005) el pH es una unidad de medida con la que se puede establecer el nivel de acidez o alcalinidad de una sustancia (alta o baja cantidad de iones de hidrógeno). Es el indicador del potencial de hidrógeno. Los valores normales están entre 7,35 - 7,45 por lo que un valor por debajo de 7,35 indica acidez y un valor por encima de 7,45 es indicativo de alcalinidad en la solución.

$$pH = 6,1 + \log \frac{[HCO_3]}{\alpha\,(PaO_2)} \quad \text{es decir,} \quad \frac{\text{metabólico}}{\text{respiratorio}} \quad \text{donde } \alpha = 0.03$$

HCO_3 = Metabólico = La función metabólica la realizan los riñones los cuales regulan el equilibro ácido-básico. Mantienen estable el pH de la sangre mediante un mecanismo por el cual elimina cantidades variables de iones hidrógeno (H^+) a través de la orina, conservando por el contrario los iones bicarbonato ($HCO3^-$)

P_aCO_2 = Respiratoria = La función respiratoria la realizan los pulmones, quienes realizar el intercambio gaseoso con la sangre manteniendo el equilibrio acido base.

P_aCO_2: Es la presión parcial de anhídrido carbónico en sangre arterial. Es un excelente indicador para la evaluación de la ventilación pulmonar, estando los valores normales entre 36 - 44 mmHg.

P_aO_2: Es la presión parcial de oxígeno en sangre arterial. Es un indicador para la evaluación de la función pulmonar total. Sus valores normales están entre 80 - 100 mmHg.

HCO_3: Es el bicarbonato; es a la vez ácida y básica; ejerce una función de tampón (amortiguador) sobre todo en la sangre en la que permite mantener el

potencial hidrógeno (pH) denominada, en este caso, homeostasis. Los órganos excretores como son los riñones y los pulmones tienen una función principal en la regulación de los niveles de bicarbonato. Los valores normales están entre 22 - 26 mEq/l.

Interpretación del pH:

Tabla 1. Interpretación del pH

ACIDOSIS (pH < 7.40)	$PaCO_2 > 40$	ACIDOSIS RESPIRATORIA
	$HCO_3^- < 24$ (BE < 0)	ACIDOSIS METABOLICA
ALCALOSIS (pH > 7.40)	$PaCO_2 < 40$	ALCALOSIS RESPIRATORIA
	$HCO_3^- > 24$ (BE > 0)	ALCALOSIS METABOLICA

ACIDOSIS MIXTA ⟶ Exceso de CO_2 y déficit de HCO_3^-

ALCALOSIS MIXTA ⟶ Exceso de HCO_3^- y déficit de CO_2

Fuente: Ventilación Mecánica (2009)

¿Existe compensación? $\text{pH} = \frac{\text{Ácido}}{\text{Bases}}$

Tabla 2. Existencia de compensación

ACIDOSIS (pH < 7.40)	RESPIRATORIA	⟶ Exceso de $PaCO_2$	HCO_3^- normal	NO compensa
			$HCO_3^- > 24$	Compensa
	METABÓLICA	⟶ Déficit de HCO_3^-	$PaCO_2$ normal	No compensa
			$PaCO_2 < 40$	Compensa
ALCALOSIS (pH > 7.40)	RESPIRATORIA	⟶ Déficit de $PaCO_2$	HCO_3^- normal	No compensa
			$HCO_3^- < 24$	Compensa
	METABÓLICA	⟶ Exceso de HCO_3^-	$PaCO_2$ normal	No compensa
			$PaCO_2 > 40$	Compensa

Fuente: Ventilación mecánica (2009)

EB: Exceso de base, es un reflejo indirecto de la concentración de bicarbonato corporal con unos valores normales de + o – 2 mEq/l. Es una simple medida no respiratoria debido a que no resulta afectado por las concentraciones de ácido carbónico. Hay un déficit de base si el EB es superior a -2mEq/l y un exceso si es mayor de +2mE/l.

$SatO_2$: A nivel distal es la medida del porcentaje de oxígeno combinado con la Hemoglobina comparado con la cantidad total que puede transportar (Valores normales entre 95 - 100%). Es importante para conocer la cantidad de oxígeno disponible que llega a los tejidos. La pulsioximetría a nivel distal sin la comparación rigurosa con una gasometría puede tener inconvenientes, a tener en cuenta: artefactos, presencia de anemia, mala perfusión, etc.

En opinión de Ramos & Vales (2012) la interpretación de los gases en sangre es una herramienta de gran valor para el diagnóstico, la evaluación de la situación clínica y la determinación de la respuesta a seguir por el medico intensivista (terapéutica, cardiovascular y metabólica).

Para la interpretación correcta de una gasometría, se puede establecer seis pasos (Universidad de Cantabria, 2005):

1 Paso: Determinar si el pH es normal. Si se desvía de 7,40 observar el alcance de la desviación. A efectos de interpretación se deben considerar todos los valores superiores a 7,40 como alcalinos y todos los valores inferiores a 7,40 como ácidos. Valorar si el pH se encuentra dentro de los límites normales de 7,35 a 7,45 o está dentro de los límites críticos.

$$>7{,}55 \text{ o } < 7{,}25$$

2 Paso: Controlar la P_aCO_2 ¿Cuánto se desvía de 40 mm Hg? El pH y la P_aCO_2 se deben mover en direcciones opuestas. Por ejemplo, a medida que la P_aCO_2 aumenta el pH debe descender (acidosis); y a medida que la P_aCO_2 desciende, el pH debe aumentar (alcalosis).

3 Paso: Determinar el valor del HCO_3 ¿Cuánto se desvía de 24 mm Hg. El HCO_3 y el pH se deben mover en la misma dirección. Por ejemplo, si el HCO_3 disminuye, el pH debe disminuir (acidosis); y a medida que el HCO_3 aumenta, el pH debe aumentar (alcalosis).

4 Paso: Valorar que componente individual (HCO_3 o P_aCO_2) concuerda con el estado pH ácido base. El valor que este más relacionado con el pH y presente una mayor desviación de la normalidad señalará cual es la principal alteración responsable de ese pH. Ejemplo, un pH de 7,21 (ácido), P_aCO_2 de 60 mm Hg (ácido) y un HCO_3 de 22 mEq/l (normal). Interpretación: pH y P_aCO_2 concuerdan (ácidos). Así el trastorno es una acidosis respiratoria.

5 Paso: Determinar el nivel de compensación.

*Descompensado: el pH es anormal debido a que el tampón y los mecanismos reguladores no han comenzado a corregir el desequilibrio. En estas situaciones uno de los componentes, el ácido o la base es anormal. Ejemplo, pH = 7,30; CO_2 = 60; HCO_3 = 24

*Parcialmente compensado: el pH es anormal pero los mecanismos reguladores han comenzado a corregir el desequilibrio. En estas situaciones los dos componentes, el ácido y la base son anormales. Ejemplo, pH = 7,34; CO_2 = 49; HCO_3 = 27.

*Compensado: El pH esta normal. El desequilibrio ácido-base ha sido neutralizado pero no corregido. En esta situación, los componentes ácidos y bases son anormales pero equilibrados. Ejemplo, pH = 7,36; CO_2 = 48; HCO_3 = 30.

6 Paso: Comprobar la P_aO_2 y la saturación de oxigeno ($SatO_2$) para determinar si son bajas, normales o elevadas.

De acuerdo a lo expuesto por Silva y Déniz (2017) en su monografía sobre equilibrio ácido-base y el taller de gasometría arterial interpretación de resultados (Método Shapiro-LópezCova) Grupo de Interpretación de Gases Arteriales (GIGA)

dictado en el Hospital Militar de Maracay "Dr. Elbano Paredes Vivas" en noviembre 2017, una vez analizados los mecanismos de compensación del organismo, requisito esencial para entender a cabalidad el método de análisis, conviene resaltar algunos conceptos que permitirán definir las diferentes categorías de trastornos. Se comienza por especificar cada uno de los trastornos que se puedan encontrar en el análisis de una gasometría arterial (Existe mucha sinonimia en este punto, se selecciona esta clasificación por considerarla clara y académica):

Tabla 3 Trastornos primarios en el equilibrio ácido-base

Trastornos respiratorios primarios:			
1.- Acidosis respiratoria	No compensada	Parcialmente compensada	Compensada
2.- Alcalosis respiratoria	No compensada	Parcialmente compensada	Compensada
Trastornos ventilatorios primarios:			
3.- Acidosis metabólica	No compensada	Parcialmente compensada	Compensada
4.- Alcalosis metabólica	No compensada	Parcialmente compensada	Compensada
5.- Trastornos mixtos			

Fuente: Naveda 2017
Resumen de la monografía realizada por Silva y Déniz (GIGA)

La clave del análisis de Shapiro LópezCova es dividir el diagnóstico en tres (3) pasos:

1.- Niveles de CO_2

2.- pH

3.- Niveles de HCO_3

1.- Ver primero los niveles de $PaCO_2$. Los posibles resultados son (3):

- $PaCO_2 < 35$ mm Hg (hiperventilación)

- $PaCO_2 > 45$ mm Hg (hipoventilación)

- $PaCO_2$ entre 35 - 45 mm Hg (normoventilación)

2.- Una vez analizadas todas estas posibilidades diagnósticas, se debe estudiar los niveles de pH y HCO_3 de manera que se pueda seleccionar, de manera lógica, entre las dos posibilidades diagnósticas planteadas. La selección va a depender si el pH es ácido o alcalino, o si hay déficit o exceso de bicarbonato.
Por ejemplo: Paciente con $PaCO_2$: 56 mm Hg, pH: 7,26 y HCO_3: 24 mmol/L
Análisis:

-CO_2: > de 45 mm Hg. (hipoventilación). Las posibilidades diagnósticas son Acidosis respiratoria vs. Alcalosis metabólica. .

- pH: ácido. Posibilidad diagnóstica lógica: Acidosis Respiratoria (se descarta la posibilidad de Alcalosis Metabólica).
- HCO_3: Normal. La compensación renal aún no se ha establecido, Diagnóstico: Acidosis Respiratoria. no compensada.

Factor Primario: CO_2; Factor Secundario: HCO_3.

Otro concepto que se debe tomar en cuenta es el de Cicatsalud (2013) sobre lo que es la Bomba Oxigenatoria: quienes afirman que es la encargada de mejorar la oxigenación en el organismo. Esto se puede lograr ajustando la fracción inspirada de oxígeno (F_iO_2) para obtener una PaO_2 mayor a 60 mmHg y una SpO_2 mayor a 90%. Es de hacer notar que una F_iO_2 mayor de 0.6 durante más de 48 horas es tóxica, (disminución del aclaramiento de la mucosa traqueo bronquial y lesión aguda pulmonar semejante al SDRA) aconsejándose su reducción siempre que sea posible.

$$FiO_2 \text{ Nuevo} = \frac{FiO2 \text{ Actual} * PaO2 \text{ deseada}}{PaO2 \text{ Actual}}$$

La F_iO_2 Es la fracción inspirada de oxígeno en el aire, es decir, la proporción de oxigeno que suministramos dentro del volumen de gas inspirado. (Ventilación mecánica, 2009)

Se puede hacer uso de la PEEP (Presión Positiva al Final de la Espiración) para mejorar la oxigenación.

Cicatsalud tambien define la bomba ventilatoria argumentando que tiene como objetivo lograr el equilibrio ácido base normal basada en el pH y no en la P_aCO_2 ya que esta se encuentra elevada en algunos pacientes crónicos. Por esta razón se ajusta el Volumen corriente.

El Volumen corriente puede predecirse según la siguiente fórmula:

$$Vc \text{ nuevo} = \frac{Vc \text{ Actual} * PaCO2 \text{ Actual}}{PaCO2 \text{ deseada}}$$

Vc: Es el volumen corriente que no es otra cosa que el volumen de aire que entra en el pulmón en cada insuflación. Algunos ventiladores usan el volumen minuto (Vm) que es el volumen que queremos insuflar por minuto, que será igual al volumen corriente multiplicado por la frecuencia respiratoria. Para determinar de forma aproximada el Vc se usa esta regla: Vc = 5-8 ml * Kg de peso (ideal).

También puede ajustarse la Frecuencia Respiratoria para lograr el mismo objetivo y se calcula de la siguiente manera:

$$Fr \text{ nueva} = \frac{Fr \text{ Actual} * PaCO2 \text{ Actual}}{PaCO2 \text{ deseada}}$$

Fr: Es la frecuencia respiratoria la cual se ajusta para mantener un nivel de P_aCO_2 deseado. En condiciones normales; a mayor Fr se aumenta el volumen

minuto y, por tanto, se elimina más CO_2 y a menor Fr, se retiene por hipo ventilación.

Según Ramos & Vales (2012) todos estos parámetros son ajustados en el Ventilador mecánico que es un equipo de soporte de vida que se utiliza en los pacientes críticamente enfermos y que se encuentran en las unidades de cuidados intensivos. Es de notar que los valores de P_aCO_2 y P_aO_2 los cuales son medidos por los analizadores de gases en sangre son los que se utilizan en las fórmulas para calcular los nuevos valores de los parámetros básicos que son: F_iO_2, PEEP, Fr y Vc.

Según Ramos & Vales (2012) un valor de F_iO_2 por más de 48 horas causa daño al paciente, por ej.: Displasia broncopulmonar (Daño pulmonar crónico que se puede producir con F_iO_2 mayor a 60% durante 2 días o con un F_iO_2 mayor a 40% con un mínimo de 3 días. Adicionalmente a eso, un PEEP inadecuado produce daño al paciente Por Ej.: Barotrauma (ruptura alveolar). Una Frecuencia respiratoria (Fr) inadecuada produce daño al paciente, por ej.: Biotrauma (Inflamación producida por apertura y cierre constante de los alveolos). Un Volumen corriente (Vc) inadecuado produce daño al paciente, por ejemplo: Atelectrauma (Volúmenes muy pequeños), Volutrauma (daño en el parénquima pulmonar).

2.2.2. Metrológicos

Todo lo anteriormente planteado explica la necesidad de que, los valores medidos por el equipo de gases arteriales en sangre, sean lo más exactos posibles y que el equipo esté debidamente calibrado y verificado para que dichos valores sean confiables. Además deben contar con controles de calidad y controles metrológicos bajo una estricta vigilancia con la solución patrón (reactivo de concentración conocida con exactitud).

Los ensayos o las pruebas realizadas a estos equipos deben ser ejecutados por personal calificado y entrenado para tal fin para lograr la calidad y el certificado de conformidad con el servicio que estos equipos ofrecen para el usuario final y en beneficio de los pacientes.

En este sentido afirma Beltrán (2004) que "La Metrología permite dotar de fiabilidad a los resultados de las mediciones que aseguran, ante el cliente, el medio ambiente o las personas de la organización, el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión, ya sea en materia de calidad, comportamiento medioambiental, o en seguridad y salud laboral, respectivamente" (p.14).

Cabe considerar que la Norma ISO 10012: 2003 Sistema de Gestión de las Mediciones establece lo siguiente (Beltrán, 2004 p.17):

- "Énfasis en el proceso de medición, en el que el equipo de medida es una parte más del mismo.
- La misión es garantizar que el equipo y los procesos de medición son adecuados para su uso previsto así como gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos.
- Es un verdadero sistema de gestión enfocado a la obtención de resultados del desempeño. Presenta un modelo de gestión basado en procesos (tanto metrológicos como los de soporte necesarios).
- Tanto en su estructura como en sus principios de gestión (basada en procesos), va a favorecer su integración con los sistemas de gestión ya existentes en las organizaciones.
- Incluye la necesaria identificación de los requisitos metrológicos, ya que constituyen el elemento fundamental para la selección de los equipos y procesos de medición adecuados.
- Orientación hacia la mejora contínua del sistema de gestión de las mediciones.
- Orientación clara a resultados. Incluye requisitos de formulación de objetivos y de seguimiento y medición del desempeño del sistema de gestión de las mediciones.
- Incluye un capítulo sobre las responsabilidades de la dirección, en el que se planifica el sistema de gestión de las mediciones.
- Separa y aclara los conceptos de calibración y verificación metrológica, como dos procesos interrelacionados dentro de la confirmación metrológica, pero con objetivos y actuaciones diferentes.

- Fomenta y utiliza los resultados de la incertidumbre de la medida, para la toma de decisiones sobre los procesos de medición.
- Se deja libertad a la organización para que, analizando sus necesidades reales de medición, pueda establecer sus propios criterios de aceptación de la confirmación metrológica del equipo de medición".

Considerando las características específicas de los laboratorios clínicos, la ISO desarrolló una norma para este sector, que además de incluir lineamientos para la gestión, describe los requisitos técnicos. La norma ISO 15189:2007 en su segunda edición, "Laboratorios clínicos: requisitos particulares para la calidad y la competencia" (Norma ISO 15189 Medical Laboratories Requirements for Quality and Competence) establece los criterios para los laboratorios que buscan demostrar que son técnicamente competentes, operan un sistema de calidad efectivo y son capaces de generar resultados técnicamente válidos. Específicamente, la cláusula 5.6.3 refiere: "debe diseñarse y ponerse en práctica un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la exactitud para asegurar la trazabilidad de los resultados a las unidades SI o por referencia a una constante natural u otra referencia declarada"

En este sentido Garzón (2015) explica que la norma ISO 15189: 2012 implica un Sistema de Gestión de Calidad con enfoque de riesgo lo que garantiza migrar de una cultura reactiva a un modelo completamente preventivo y proactivo articulando perfectamente las directrices mundiales de la OMS, sobre la seguridad del paciente, la tecnovigilancia, la reactiva vigilancia y la hemovigilancia.

De acuerdo a lo expuesto por Garzón, la tecnovigilancia es un sistema de vigilancia de dispositivos médicos para evitar en lo más posible los eventos adversos, la reactiva vigilancia y la hemovigilancia son un conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional cuando aplique.

Por su parte Leguizamón, González, & Bernal (2014) argumentan que junto con los materiales de referencia, los procedimientos de

> referencia consolidan una herramienta que permite establecer la comparabilidad de las mediciones a nivel global por medio de la trazabilidad. A pesar de los grandes avances en la automatización de los procedimientos de medición en algunos casos, y como barrera técnica, los métodos de rutina presentan una selectividad diferente a la del método de referencia, o los MR empleados por los laboratorios no son trazables al SI, lo que dificulta la comparabilidad de los resultados y la conmutabilidad entre MR.

"Ciertos Materiales de Referencia (MR) y Materiales de Referencia Certificados (MRC) tienen propiedades que no pueden ser determinadas porque no pueden ser correlacionadas con una estructura química establecida o por otras razones, exactamente por métodos de medición físicos y químicos. Tales materiales incluyen ciertos analitos a los que se les ha asignado una unidad relativa, por lo que no existen calibradores primarios certificados para todas las pruebas". (Terres, 2009)

Al hacer referencia sobre la certificación para los patrones primarios de referencia, Terres (2009) señala que:

> "Existen sueros control certificados por el Instituto Nacional de Estándares y de Tecnología (NIST) de los Estados Unidos para unos cuantos analitos; los cuales, como ya hemos mencionado previamente, tienen gran confiabilidad, pero costo elevado, lo que resulta en disponibilidad limitada y baja aplicabilidad para los laboratorios clínicos". (Terres, 2009)

En las mediciones químicas además de la calibración instrumental existe la "calibración analítica" donde se relaciona la respuesta instrumental con la concentración del analito a determinar, empleando un material de referencia. Por lo que en las mediciones químicas el concepto clave para asegurar la trazabilidad es "referencia".

La calibración de los electrodos es el proceso que relaciona las señales eléctricas de los sensores con valores conocidos de los analizados. De forma tradicional, la pendiente de la línea de calibración (sensibilidad) de cada sensor se

Acreditación de Laboratorios Clínicos

En cuanto a la norma ISO 15189: 2007, son pocos los laboratorios en la región que han sido acreditados, en otras palabras, que han demostrado que sus procesos y la trazabilidad de sus resultados son auditables.

Tabla 4 Estado de Países Latinoamericanos con Certificación y Acreditación

País	Ente certificador	Ente acreditador	Acreditación ISO15189:2012
Argentina	IRAM	OAA	8
Bolivia	IBNORCA	NHID	NHID
Brasil	ABNT	cgcre / INMETRO	NHID
Chile	INN	INN	15
Colombia	ICONTEC	ONAC	6
Costa Rica	INTECO	ECA	5
Cuba	NHID	ONARC	NHID
Ecuador	INEN	SAE	NHID
El Salvador	CONACYT	OSA	NHID
Granada	NHID	NHID	NHID
Guatemala	COGUANOR. NE	OGA	NHID
México	IMNC	EMA	127
Paraguay	INTN	ONA	NHID
Panamá	COPANIT	CNA	NHID
Perú	INDECOPI	INDECOPI	NHID
Uruguay	UNIT	OUA	3
Venezuela	FONDONORMA	SENCAMER	NHID

* *NHID: No hay información disponible* (Garzón, 2015)

Fuente: Garzón (2015)

Por otra parte la Organización Internacional de Normalización" (ISO) y los organismos nacionales (AENOR en España) han publicado la norma ISO 10012:2003 (en España, UNE-EN Norma ISO 10012:2003) Sistema de Gestión de las Mediciones señalado por Beltrán resumen que:

> "El organismo de normalización internacional (ISO) y los organismos nacionales (AENOR en España) han publicado la norma ISO 10012:2003 (en España, UNE-EN ISO 10012:2003) *Sistema de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*, que se presenta como un modelo completo de gestión que permite abordar, de manera eficaz y eficiente, la gestión de los procesos metrológicos y de soporte necesarios de un sistema de gestión de las mediciones".

"La propia norma define un sistema de gestión de las mediciones como el *conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición*". (2004 p.29).

Según Beltrán (2004) esta norma en su introducción tambien establece la promoción de que en un sistema de gestión de las mediciones adopte un enfoque basado en procesos para gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos y apoyar y demostrar que se cumplen los requisitos metrológicos.

Salida del Sistema de Gestión de las Mediciones: Resultados de la medición

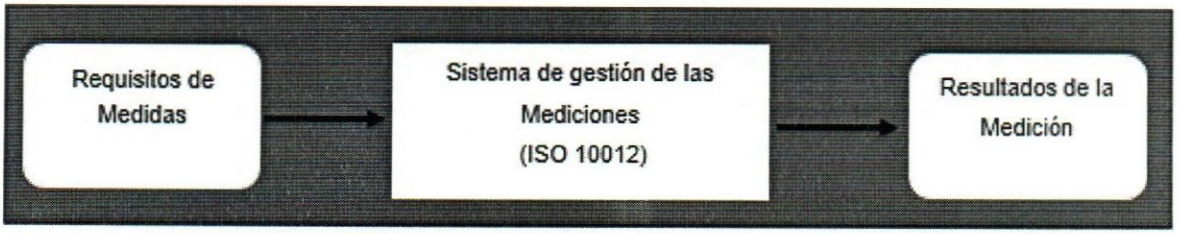


Figura 2. Salida del Sistema de Gestión de las Mediciones
Fuente: Beltrán (2004)

Señala este autor que:

"La salida de un sistema de gestión de las mediciones la configuran los resultados de la medición. Para dotar de fiabilidad a estos resultados, el Sistema de Gestión de las Mediciones garantiza que tanto los procesos de medición como los equipos que han intervenido en los mismos han sido los adecuados para este propósito". Indicando además que "El cliente de un sistema de gestión de las mediciones es el destinatario y usuario de los resultados de la medición, de tal forma que le permita la toma de decisiones sobre el control del proceso productivo, sobre el grado de cumplimiento de requisitos del producto, de requisitos medioambientales o de seguridad y salud laboral, entre otros aspectos". (p 31).

Entradas del Sistema de Gestion de las Mediciones: Requisitos metrológicos del cliente (RMC)

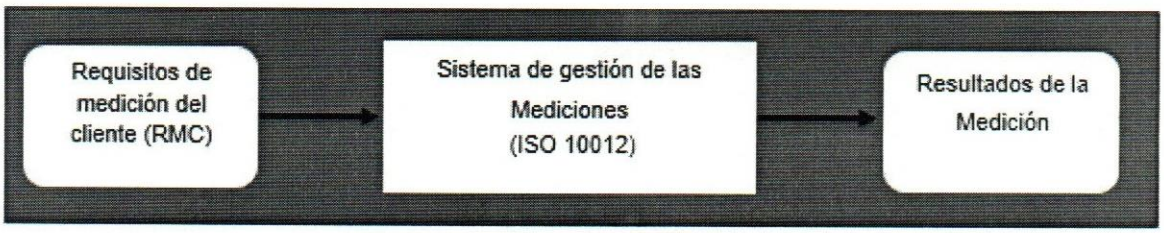


Figura 3. Entradas del Sistema de Gestión de las Mediciones
Fuente: Beltrán (2004)

Concluye este autor que la entrada del Sistema de Gestión de las Mediciones la constituyen los requisitos de medida necesarios para demostrar el cumplimiento de las especificaciones de las variables a medir en la organización y se denominan, de forma genérica, RMC (Requisitos metrológicos (o de medición) del cliente. (p 32).

2.3. Marco Referencial

El marco referencial se refiere a toda la fundamentación teórica dentro de la cual se enmarca la investigación que se está realizando con el fin de ampliar la descripción del problema integrando la teoría con la investigación y sus relaciones. El marco de referencia se puede definir como las reglas del juego de la investigación. Esto no significa que en otro momento o en otras circunstancias el marco de referencia pueda cambiar.

2.3.1. Unidades de Cuidados Intensivos. Estándares y Recomendaciones

Con esta investigación se pretende establecer un sistema eficaz de gestión de las mediciones orientado a asegurar que los equipos de gases en sangre ubicados en las unidades de cuidados intensivos hospitalarios puedan alcanzar los objetivos del desempeño establecido por el fabricante y brindar a los usuarios la confianza de que los valores medidos están dentro del rango permitido. Para ello

se definen las bases legales y la terminología que se utiliza para el esclarecimiento de la información de esta investigación.

El estudio de la gasometría arterial está indicado cuando existe la necesidad de medir el estado ventilatorio, el equilibrio ácido-base y el estado de oxigenación de un paciente, para establecer un diagnóstico, cuantificar una respuesta terapéutica como la oxigenoterapia o para monitorizar la severidad o progresión de una enfermedad.

La UCI es una unidad o un servicio independiente que funciona como unidad cerrada bajo la responsabilidad médica de su personal, en contacto estrecho con los especialistas que atienden a los pacientes. Las características del personal médico, de enfermería y del resto del personal sanitario, el equipamiento técnico, la arquitectura y el funcionamiento deben estar definidas claramente. Las normas escritas interdisciplinarias sobre el proceso de trabajo, las competencias, los estándares médicos y los mecanismos para la toma de decisiones son útiles para deslindar las competencias y estandarizar el proceso de trabajo.

Los objetivos de la UCI son la monitorización y el apoyo de las funciones vitales amenazadas o insuficientes en pacientes en estado crítico, a fin de efectuar determinaciones diagnósticas adecuadas y tratamientos médicos o quirúrgicos para su mejor evolución.

La movilización oportuna del equipo de la UCI y sus servicios de apoyo son importantes para la cobertura, el triage y el tratamiento de pacientes en estado crítico fuera de la UCI. (IntraMed, 2014,).

La Norma Venezolana COVENIN (2339-87), establece todo lo que una Unidad de Cuidados Intensivos debe tener y como debe ser su organización (pág. 131).

2.4. Bases Legales

2.4.1. Decreto con Rango Valor y Fuerza de Ley de Reforma Parcial de la Ley de Metrología del 27 de noviembre de 2007

> Artículo 1º.Este Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley tendrá por objeto regular, organizar, desarrollar, promover, fomentar, consolidar y actualizar la infraestructura metrológica que impulse el crecimiento en el área de las mediciones y garantizar la confiabilidad y uniformidad de las mismas, contribuyendo con la calidad de bienes y servicios, a fin que las personas puedan realizar mediciones adecuadas como mecanismo para desarrollar condiciones más favorables de salud, ambiente y seguridad que permita satisfacer las necesidades reales de los seres humanos, el desarrollo de la producción y el mantenimiento del intercambio justo de bienes y servicios entre los pueblos.

"El vocabulario Internacional de Metrología Legal publicado por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) define la metrología legal como aquella parte de la metrología relacionada con las actividades que resultan de exigencias reglamentarias y que se aplican a las mediciones, a las unidades de medida, a los instrumentos de medición y a los métodos de medición y que son efectuadas por organismos competentes". (Garrido, 2016).

En este mismo orden de ideas, señala este autor que, la Metrología Legal es la parte de la metrología en la cual las regulaciones son implementadas con el objetivo de asegurar un nivel apropiado de credibilidad en los resultados de las mediciones relacionados con la existencia de conflictos de intereses, o cuando los resultados incorrectos de las mediciones pueden afectar adversamente a individuos o a la sociedad y debe entenderse en su significado más general como la acción de los Estados para imponer obligaciones legales a los fabricantes, reparadores, propietarios o usuario de determinados instrumentos de medida cuyo resultados de medida pueden tener influencia sobre la transparencia de transacciones comerciales, la salud o la seguridad de consumidores y usuarios, así como sobre el medio ambiente.

2.4.2. Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad del 23 de Octubre de 2002

Artículo 1: Esta Ley tiene por objeto desarrollar los principios orientadores que en materia de calidad consagra la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, determinar sus bases políticas y diseñar el marco legal que regule el Sistema Venezolano para la Calidad, asimismo establecer los mecanismos necesarios que permitan garantizar los derechos de las personas a disponer de bienes y servicios de calidad en el País, a través de los subsistemas de Normalización, Metrología, Acreditación, Certificación, Reglamentaciones Técnicas y Ensayos. (SENCAMER, 2002)

Artículo 4: A los efectos de la presente Ley y su Reglamento, se entenderá por:

1.- Acreditación: Procedimiento por el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal a un organismo competente para efectuar tareas específicas;

2.- Calidad: Grado en que un conjunto de características inherentes a bienes y servicios cumple con unas necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias (requisitos);

3.-Calibración: Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada, o un material de referencia y los correspondientes valores realizados por patrones;

4.- Certificación: Procedimiento por el cual una tercera parte asegura por escrito que un producto, proceso, servicio o persona está conforme con los requisitos especificados;

5.- Control de Calidad: Parte de la Gestión de la Calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad;

6.- Controles Metrológicos: Es el conjunto de actividades de Metrología Legal que contribuyen al aseguramiento metrológico;

7.- Ensayo/ Prueba: Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio siguiendo un procedimiento especificado;

8.- Evaluación de la Conformidad: Cualquier actividad relacionada con la determinación directa o indirecta del cumplimiento de los requisitos pertinentes, tales como muestreo, ensayo e inspección (Control de la Calidad), evaluación, verificación y aseguramiento de la conformidad (declaración del proveedor, certificación); registro, acreditación y aprobación también como sus combinaciones;

9.- Certificado de Conformidad: Documento, sello o marca de conformidad emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación reconocido con el que se manifiesta adecuada confianza de que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con una norma técnica u otro documento normativo específico;

10.- Producto: Es el resultado de un proceso;

11.- Proceso: Es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman los elementos de entrada en resultados;

12.- Marca de Certificación: se entenderá por Marca de Certificación un signo distintivo a ser aplicado a productos o servicios cuya calidad u otras características han sido certificadas por el titular de la marca;

13.- Gestión de la Calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad;

14.- Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo / prueba o comparación con patrones;

18.- Metrología Legal: Parte de la metrología relacionada con las

actividades que resultan de requerimientos establecidos en reglamentaciones técnicas por el organismo competente, concernientes a mediciones, unidades de medida, instrumentos de medida y métodos de medida;

19.- Norma: Documento aprobado por una institución reconocida que prevé para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripción en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ella;

20.- Normalización: Actividad que establece, con respecto a problemas actuales o potenciales, disposiciones de uso común y continuado, dirigidas a la obtención del nivel óptimo de orden en un contexto dado;

21.-Patrón: Medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para que sirvan de referencia;

22.- Reglamentaciones Técnicas: Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ella; y,

23.- Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón, por el cual puede ser relacionado con los patrones de referencia, usualmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena no interrumpida de comparaciones, teniendo establecidas las incertidumbres.

A los efectos de la presente Ley y su Reglamento se reconocen las

definiciones establecidas en las Normas Venezolanas COVENIN, las normas de la Organización Internacional para la Normalización (ISO), y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) en vigencia, así como las aprobadas en los tratados, acuerdos, pactos y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República Bolivariana de Venezuela. Los cambios que estas definiciones puedan tener en el tiempo serán establecidos por resolución del Ministerio de la Producción y el Comercio.

Esta Ley también contempla en su Título IV: Del Subsistema de Metrología Capítulo I: De la Organización:

Artículo 44.- El Subsistema de Metrología tiene por objeto promover, fomentar, desarrollar y consolidar en el País, la infraestructura metrológica que impulse el crecimiento en el área de las mediciones a fin de garantizar la confiabilidad de las mismas a la vez que contribuye a obtener productos y servicios de calidad.

Artículo 45.- El Subsistema de Metrología basado en su ámbito de aplicación, está conformado por: metrología legal, metrología científica y metrología industrial.

Artículo 46.- El Ministerio de la Producción y el Comercio coordinará y ejecutará las actividades del Subsistema de Metrología a través del organismo que éste establezca, bajo los lineamientos de esta Ley y su Reglamento, de la legislación especial que a tal fin se dicte y bajo la asesoría del Consejo Venezolano para la Calidad.

2.5. Definición de Términos

Es de vital importancia que los términos que se utilicen sean comunes ya que así se permite entender todos los conceptos que se estén abordando en cada

momento. Para ello, en esta sesión se describirán algunos conceptos relacionados con la investigación que se va a realizar. Por ello, además de los ya descrito en el apartado anterior, se definen otros a continuación.

> Tal como lo plantea Beltrán (2005), "La Norma ISO 10012:2003 se presenta como un modelo completo de Gestión que permite abordar, de manera eficaz y eficiente la gestión de los procesos metrológicos y de soportes necesarios de un sistema de gestión de las mediciones para apoyar y demostrar el cumplimiento de los requisitos metrológicos (en materia de calidad, medio ambiente, seguridad y salud) y gestionar el riesgo de obtener resultados de medición incorrectos". (p. 8).

Señala el autor al Sistema de Gestión de las Mediciones como el conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición". Y que el Equipo de Medición es el instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o aparato auxiliar, o una combinación de estos, necesario para llevar a cabo un proceso de medición" (p.41).

Responsabilidades en la Cadena de Trazabilidad: En la definición de una cadena de trazabilidad metrológica participan varias organizaciones, quienes son responsables de realizar la parte de la cadena que les corresponde de manera confiable con el fin de proveer trazabilidad metrológica al SI, o a unidades de consenso, dichas instancias son las siguientes:

Nivel 1: Organizaciones internacionales: OMS, IFCC, BIPM, NIST. Estas organizaciones tienen la responsabilidad de investigar y desarrollar procedimientos de medición de referencia primarios, secundarios o acordados por convención internacional, además de investigar y fabricar calibradores primarios (materiales de referencia certificados) o calibradores acordados por convención internacional con el fin de que sean utilizados como base de la cadena de trazabilidad de las mediciones.

Nivel 2: Fabricantes de sistemas médicos para el diagnóstico in vitro. La responsabilidad del fabricante sobre la trazabilidad metrológica comienza en la

utilización (cuando éstos existan), de los calibradores primarios (materiales de referencia certificados), o calibradores acordados por convención internacional para la asignación del valor para un calibrador de trabajo del propio fabricante, y termina en la asignación del valor para el calibrador comercial, a través de procedimientos de medición seleccionados por éste.

Nivel 3: Laboratorios clínicos. La responsabilidad de los laboratorios clínicos sobre la trazabilidad metrológica comienza en la adquisición y uso de calibradores comerciales con trazabilidad metrológica demostrada al Sistema Internacional de Unidades (SI), cuando éstos existen, y la aplicación de sus procedimientos de medición de rutina con competencia técnica para la emisión de los resultados de los pacientes. (Terres, 2009).

"Validar: Este concepto lo define Terres (2009) como "confirmar mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos del método para una utilización o aplicación específica. Se trata de una responsabilidad compartida entre el proveedor de un sistema de diagnóstico y el laboratorio clínico que lo adquiere a través de los procesos de instalación, calibración y control de calidad interno, el cual puede ser documentado objetivamente, utilizando un formato". (p.40).

"Confirmación metrológica: Beltrán (2005) expone que la confirmación metrológica del equipo de medición incluye los procesos de calibración y verificación metrológica, así como las posibles decisiones derivadas de los resultados de la calibración (ajustes, reparaciones, etc.). La norma ISO 10012:2003 presenta la calibración y la verificación como dos procesos secuenciales y complementarios" (p 5).

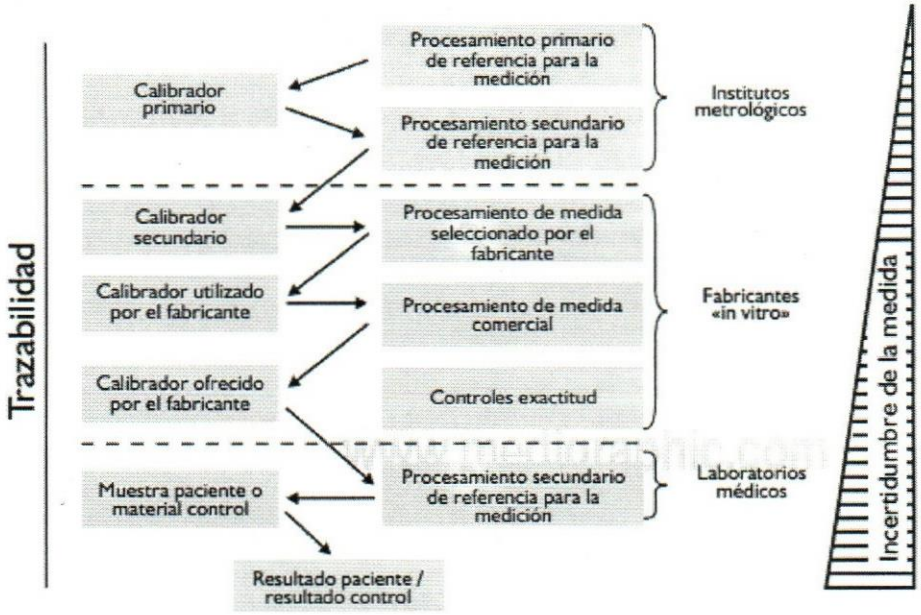


Figura 4. Diagrama de la Trazabilidad y de la Incertidumbre de la medida conforme a la Norma ISO 17511:2003
Fuente: Terres (2009)

"Proceso de medición: Directrices para el diseño y realización de los procesos de medición, con el objetivo de impedir resultados de medición erróneos y asegurar la rápida detección de deficiencias y la oportunidad de establecer acciones correctivas" (Beltrán, 2005 p.5).

"Incertidumbre de la Medición y Trazabilidad: La Norma ISO 10012:2003 establece la necesaria evaluación de la medida para cada proceso de medición recomendando el uso de la Guía para estimar la Incertidumbre de la Medición (GUM: 2000). Así mismo incluye requisitos y recomendaciones para garantizar, en todo momento, la trazabilidad de los resultados, tanto de la confirmación metrológica como los resultados de la medición". (Beltrán, 2005, p. 6)

"Verificación Técnica: Procedimiento de control por el cual se realiza una revisión a un instrumento de medida y se determina la desviación con respecto a procedimientos anteriores". (Beltrán, 2005, p. 6)

"Requerimiento de Calidad: Para satisfacer adecuadamente los requerimientos de los clientes es necesario reunirse periódicamente con éstos

para determinar por completo cuáles son sus necesidades y vigilar que dichas necesidades se satisfacen" (Vilar, Fermín, & Tejera, 1997, p. 36)

"Competencia: Capacidad para realizar una actividad o tarea profesional determinada que implica poner en acción, en forma armónica, diversos conocimientos (saber), actitudes y valores que guían la toma de decisiones, la acción (saber ser) y las habilidades (saber hacer)" (Monzó, 2006, p XI).

CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO

El enfoque en la metrología va a constituir un paso importante en la investigación. En esta sesión se va a determinar todo el enfoque de la investigación influyendo en instrumentos y hasta la manera de cómo se analizan los datos recaudados. Escoger el tipo de investigación determinará los pasos a seguir del estudio, sus técnicas y los métodos que puedan emplearse en el mismo.

3.1. Tipo de Investigación

Esta investigación es un estudio fundamentado en una investigación proyectiva modalidad proyecto factible, porque la finalidad es proponer un Sistema de Gestión de las Mediciones para los analizadores de gases en sangre arterial.

Se basa en la descripción de ciertos parámetros fisiológicos y la forma como los mismos son medidos donde la precisión de esa medición incide en el diagnóstico y posterior tratamiento de pacientes con patologías críticas. Las variables medibles a través de un equipo de medición muy preciso proveerán la confianza para que otros parámetros sean ajustados lo más exactamente posible y así alcanzar el mejor desempeño de la terapia aplicada.

Se trata de una propuesta para darle un valor agregado a las unidades de cuidados intensivos de pacientes adultos.

3.2. Diseño de la Investigación

El diseño de la investigación se refiere a los pasos que hay que seguir para analizar los objetivos predichos en la investigación. Aquí se prevé realizar un diseño no experimental, transversal descriptivo donde el objetivo principal es la recolección de datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado.

Es como tomar una fotografía de algo que sucede. (Hernandez, Fernandez, & Baptista, 2014, p. 4).

Se escoge este tipo de diseño porque se va a investigar sobre lo que está sucediendo con los equipos de gases arteriales en las unidades de cuidados intensivos de tres (3) instituciones hospitalarias en el mismo momento a fin de poder analizar su incidencia para la elaboración de un Sistema de Gestión de las Mediciones para estos equipos analizadores de gases en sangre arterial que sirva de referencia para otras unidades de cuidados intensivos de pacientes adultos.

3.3. Población y Muestra

Al hacer referencia a una muestra Tamayo & Tamayo (1998) señalan que:

"Una muestra es una parte representativa de una población, donde sus características deben reflejarse en ella. Cuando seleccionamos algunos elementos con la intención de averiguar algo sobre la población de la cual están tomados, nos referimos a este grupo de elementos como muestra" (p.115)

Desde el punto de vista estadístico, indica Balestrini, (2006) "una población o universo puede estar referida a cualquier conjunto de elementos de los cuales pretendemos indagar y conocer sus características o una de ellas, y para el cual serán válidas las conclusiones obtenidas en la investigación" (p.137)

Bajo esta premisa la población objeto de este estudio son las veinticuatros (24) Unidades de Cuidados Intensivos de pacientes adultos de las instituciones hospitalarias públicas y privadas tipo IV y clase A ubicadas en el Distrito Capital y se tomará una muestra intencional de tres (3) Unidades de Cuidados Intensivos.

Esta muestra intencional se realizó solo con tres (3) UCI´s, excluyendo el resto, de acuerdo a los siguientes criterios:

Diez (10) se encuentran foráneas, distantes y poco accesibles al investigador.

Cuatro (4) tienen los analizadores en sangre dañados.

Cuatro (4) no tiene analizadores de gases en sangre arterial

Tres (3) no tienen los insumos para operar con el equipo analizador

3.4. **Técnicas de Recolección de Datos**

Para la recolección de datos se emplearán las siguientes técnicas e instrumentos de recolección de datos:

- Se realizará una entrevista basada en la Norma ISO 10012:2003 que es un cuestionario previamente elaborado, a través del cual se puede conocer la opinión del profesional seleccionado, utilizando el Método Delphi que consiste en la utilización sistemática del juicio intuitivo de un grupo de expertos para obtener un consenso de opiniones informadas. Se utilizará este método debido a que estos equipos son muy específicos y deben ser manipulados por personal calificado y entrenado para tal fin. Este profesional se espera que pertenezca al personal que presta el servicio técnico a los analizadores de gases en sangre.
- También se realizará una entrevista para tomar la máxima información posible a fin de elaborar el mapa de procesos para éste proceso medular en particular.
- Se realizará una encuesta elaborada por el investigador y validada por un experto en analizadores de gases en sangre arterial, para elaborar el reporte de servicio técnico que se debe completar después de realizar el mantenimiento preventivo o correctivo a un analizador de gasometría arterial.
- Análisis del contenido de la bibliografía asociada a los aspectos metrológicos de los analizadores de gases en sangre que se encuentran ubicados en las unidades de cuidados intensivos de pacientes adultos de las instituciones hospitalarias.

Los datos de la primera entrevista serán analizados con gráficas radiales donde se compararan los tres (3) hospitales en estudio y con los datos de la segunda entrevista se realizará el mapa de procesos. Con los datos de la encuesta se elaborará el reporte de servicio que sirva de modelo a ser utilizado por los técnicos e ingenieros cuando realizan el servicio técnico a los analizadores de gases en sangre.

3.5. Fases de la Investigación

I Fase: Se consideran algunas reflexiones, análisis y consideraciones propias, recurriendo además a diferentes fuentes bibliográficas y experiencias on-line en el área estudiada.

II Fase Elaboración del instrumento que se utilizará para la recolección de la información.

III Fase: Se analiza e interpreta la información obtenida del resultado de la aplicación del instrumento por parte del investigador a toda la muestra seleccionada.

IV Fase: Se describen las actividades que se deben llevar para realizar el informe de servicio técnico para reportar los resultados de medición de los equipos de gases arteriales.

V: Se establece el mapa del proceso de verificación y calibración del equipo analizador de gases en sangre arterial ubicado en las terapias intensivas para pacientes adultos.

VI Se elabora la propuesta por parte del investigador para dar respuesta a la necesidad identificada en la investigación.

VII Fase: Se procede a la redacción del informe final, siguiendo las indicaciones de tener presente aspectos esenciales para la elaboración del mismo.

3.6. **Procedimiento por Objetivos**

En esta investigación se pretende definir cuáles son los procedimientos de calibración, verificación y control de calidad de los analizadores de gases en sangre. Establecer actividades que permitan verificar la cadena de trazabilidad de los materiales de referencia y la eficacia global del equipo de medición.

También se busca definir las áreas analíticas en las UCI's, las especificaciones por ensayo, los procedimientos y actividades y los resultados de los análisis de gases arteriales.

Finalmente se persigue resaltar el proceso de asignación de responsabilidades y productos y el proceso de determinación de requisitos metrológicos como elementos fundamentales de un Sistema de Gestión de las Mediciones.

3.7. **Variables, Definición Conceptual y Operacional e Indicadores**

Según Sabino (1992) las variables son características o atributos que se van a medir, controlar y estudiar en la investigación. Tienen su origen en cada objetivo específico y la Operacionalización de la variable es el proceso de encontrar los indicadores que permiten conocer el comportamiento de esas variables.

La definición conceptual dice lo que se entenderá por esa frase, tipo diccionario o técnica, mientras que la definición operacional busca un ahorro de tiempo y esfuerzo para la confección de los instrumentos donde se recolectaran los datos y su posterior análisis.

3.8. Técnicas para el análisis de los Datos

En esta investigación se utilizará la técnica de visualización de datos tipo radial donde será muy ilustrativo mostrar todos los parámetros que se están analizando en el diagnóstico del SGM de las tres instituciones analizadas.

Una Gráfica de tipo Radial, también conocida como un Diagrama de Araña, es una herramienta muy útil para mostrar visualmente los parámetros entre el estado actual y el estado ideal. Así se podrá visualizar el estado ideal que es lo que establece la Norma UNE 66180 en escala de cinco (5) puntos y lo que se obtiene de cada uno de las instituciones entrevistadas lo que nos dará una visión rápida del diagnóstico del SGM para cada una de ellas (Institución A, B y C).

Tabla 5 Operacionalización de las Variables

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLES	DEFINICIÓN NOMINAL	DEFINICIÓN REAL: DIMENSIONES	DEFINICIÓN OPERACIONAL: INDICADORES
Describir las actividades que se deben ejecutar cuando se realiza el servicio técnico a los analizadores de gases en sangre arteriales.	Formulario de Servicio Técnico para reportar las actividades realizadas y los resultados de las mediciones, calibraciones y verificaciones.	Actividades coordinadas para reportar los resultados de las mediciones de los analizadores de gases en sangre en las UCI's.	Calibración y Verificación. Trazabilidad de las mediciones. Incertidumbre.	Tasa de realización de las actividades de calibración, ajuste y control de calidad de los equipos de gases en sangre. Cadena de trazabilidad de materiales de referencia. Eficacia global de la medición del equipo.
Establecer el mapa del proceso medular del servicio de calibración y verificación.	Procesos involucrados con el proceso medular del servicio de calibración y verificación	Procesos que abarcan el conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una magnitud o confirmación metrológica.	Planificación del servicio Proceso de calibración. Aseguramiento de la calidad. Salidas de los procesos.	Falta de disponibilidad de equipos productivos y de medición. Averías frente a actuaciones de mantenimiento preventivo. Procedimientos y actividades. Informe de los resultados.
Diseñar un Sistema de Gestión de las Mediciones para equipos de gases arteriales en sangre ubicados en las UCI's que contemple la puesta en marcha, organización y control de dichos equipos así como los recursos y capacidad de gestión necesarios para desarrollar, dirigir y mejorar dicho sistema de gestión.	Gestión de los procesos metrológicos de mediciones según la Norma ISO 10012:2003	Actividades coordinadas para dirigir y controlar los procesos relacionados con la medición de magnitudes en el equipo de gases en sangre arterial.	Asignación de responsabilidades y recursos. Requisitos Metrológicos.	Costo del personal de la institución o sub-contratista Consumo de partes, equipos y consumibles para la confirmación metrológica

3.9. Aspectos Éticos

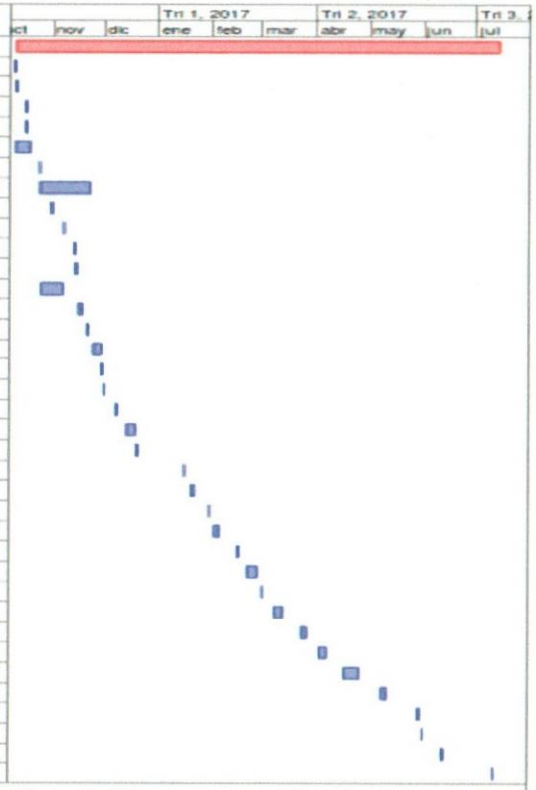
Para la elaboración de este trabajo de investigación el autor es consciente de obtener el consentimiento informado de las instituciones de salud donde realizará la investigación. Los principios de honestidad, respeto y confidencialidad hacia la información que le sean proporcionadas se tendrán presentes durante y después de todas las fases de la investigación. Estos principios proporcionarán un marco de referencia para proponer soluciones coherentes y razonables que estén relacionados con la atención en salud en las unidades de cuidados críticos que serán visitadas durante la realización del proyecto de investigación. Estos principios no obedecen a una disposición jerárquica estricta. Se respetará al profesional que labora en las instituciones, a los pacientes y los resultados obtenidos de los analizadores de gases en sangre se mantendrán bajo confidencialidad. Por esta razón las instituciones serán identificadas como Institución A, B y C y no se mencionarán los nombres del profesional médico, enfermeras, facultativos ni de los pacientes involucrados.

3.10. Cronograma

A continuación se hace referencia a todas las actividades relacionadas con la elaboración del proyecto de trabajo de grado de maestría.

Tabla 6. Cronograma

		Nombre	Duracion	Inicio	Terminado
1		Proyecto	200 days	10/10/16 08:00 ...	14/07/17 05:00 PM
2		Entrevista con especialista de laboratorio	0.5 days	10/10/16 10:00 ...	10/10/16 03:00 PM
3		Fase I Escoger el tema de Investigacion	1 day	11/10/16 08:00 ...	11/10/16 05:00 PM
4		Revision de Conferencias On-line	1 day	16/10/16 08:00 ...	17/10/16 05:00 PM
5		Analisis de trabajos relacionados con el tema	1 day	17/10/16 08:00 ...	17/10/16 05:00 PM
6		Elaboracion del Problema y Planteamiento del Problema	8 days	10/10/16 08:00 ...	19/10/16 05:00 PM
7		Revision de Antecedentes	2 days	22/10/16 08:00 ...	25/10/16 05:00 PM
8		Elaboracion del CAPITULO I	23 days	22/10/16 09:00 ...	23/11/16 05:00 PM
9		Asesoria con la tutora de contnenido	0.125 days	01/11/16 09:00 ...	01/11/16 10:00 AM
10		Fase II Desarrollo	2 days	05/11/16 08:00 ...	08/11/16 05:00 PM
11		Establecer la Metodologia de Investigacion	0.5 days	12/11/16 08:00 ...	14/11/16 01:00 PM
12		Asesoria con tutora de contenido	0.125 days	15/11/16 08:00 ...	15/11/16 09:00 AM
13		Elaboracion CAPITULO II Marco Teorico	10 days	25/10/16 08:00 ...	07/11/16 05:00 PM
14		Asesoria con la tutora metodologica	3 days	16/11/16 08:00 ...	18/11/16 05:00 PM
15		Revision Bibliografica	1 day	19/11/16 08:00 ...	21/11/16 05:00 PM
16		Elaboracion del CAPITULO III Marco Metodologico	4 days	24/11/16 08:00 ...	29/11/16 05:00 PM
17		Entrevista con medico Intensivista	0.375 days	30/11/16 08:00 ...	30/11/16 11:00 AM
18		Culminacion del Marco Teorico y Metodologico	1 day	01/12/16 08:00 ...	01/12/16 05:00 PM
19		Asesoria con Ingeniero experto en instalacion y servicio	0.5 days	08/12/16 08:00 ...	08/12/16 01:00 PM
20		Asesoria con tutora de contenido	4 days	14/12/16 08:00 ...	19/12/16 05:00 PM
21		Culminacion del capitulo III	1 day	20/12/16 08:00 ...	20/12/16 05:00 PM
22		Preparacion de I Introduccion, resumen y preliminares	2 days	15/01/17 08:00 ...	17/01/17 05:00 PM
23		Preparacion de la Unidad VII Documento preliminar	2 days	20/01/17 08:00 ...	23/01/17 05:00 PM
24		Preparacion de la Unidad VIII Documento Final	2 days	29/01/17 08:00 ...	31/01/17 05:00 PM
25		Fase III Entrevista con especialistas en equipos de GA	3 days	02/02/17 08:00 ...	06/02/17 05:00 PM
26		Elaboracion de instrumento para recoleccion de Informacion	3 days	15/02/17 08:00 ...	17/02/17 05:00 PM
27		Aplicacion del instrumento a la muestra seleccionada	5 days	21/02/17 08:00 ...	27/02/17 05:00 PM
28		Fase IV Analisis e Interpretacion de los datos	2 days	01/03/17 08:00 ...	02/03/17 05:00 PM
29		Fase V Se describen las actividades para el informe	4 days	09/03/17 08:00 ...	14/03/17 05:00 PM
30		Fase VI Se establece el mapa de procesos	2 days	24/03/17 08:00 ...	27/03/17 05:00 PM
31		Fase VII Se elabora la propuesta del modelo de GM	5 days	01/04/17 08:00 ...	07/04/17 05:00 PM
32		Fase VIII Se elabora el Informe final de la Investigacion	8 days	15/04/17 08:00 ...	26/04/17 05:00 PM
33		Desarrollo de los Objetivos	5 days	06/05/17 08:00 ...	12/05/17 05:00 PM
34		Desarrollo de la Propuesta definitiva	2 days	27/05/17 08:00 ...	30/05/17 05:00 PM
35		Desarrollo de las conclusiones y recomendaciones	1 day	01/06/17 08:00 ...	01/06/17 05:00 PM
36		Verificacion de todos los requisitos	2 days	10/06/17 08:00 ...	13/06/17 05:00 PM
37		Entrega de Trabajo de Grado de Maestria	1 day	12/07/17 08:00 ...	12/07/17 05:00 PM



Proyecto de Trabajo de Grado de Maestria - pagina1

3.11. Recursos

Para ejecutar el presente proyecto de investigación, se presenta a continuación los recursos requeridos y el presupuesto de gastos estimados.

Tabla 7. Recursos

Recursos	Descripción
Humanos	Se solicitó la asesoría a una especialista en equipos de laboratorio que labora en Caracas. Se solicitó la asesoría a un Ingeniero experto en instalación, calibración y mantenimiento de los analizadores de gases en sangre. Se solicitó la asesoría de un médico intensivista que labora en un hospital del área metropolitana de Caracas. Se apoyó la investigación en la orientación de una Tutora de contenido, cuyo perfil está orientado a la discusión del tema y el engranaje en cada capítulo. Se solicitó la autorización a las unidades de cuidados intensivos de pacientes adultos de tres (3) instituciones hospitalarias del Distrito de Capital (La Gran Caracas).
Materiales y Equipos	Se requirió una serie de recursos materiales los cuales son indispensables para el logro del desarrollo del proyecto de investigación, entre los cuales tenemos: libros, computadoras, grabadora, video beam, fotocopiadora, pendrive, disco duro externo, CD, lápices, lapiceros, resaltadores, hojas blancas, servicios de encuadernación y empastado.
Institucionales	Se requirió servicio de biblioteca y secretaria y los servicios de terapia intensiva de pacientes adultos de tres (3) instituciones hospitalarias. Se requirió de un taller de gasometría arterial dictado por el GIGA en el Hospital Dr. "Elbano Paredes Vivas" de Maracay

Tabla 8. Presupuesto Estimado de Costos

Recursos	Descripción	Monto (Bs.)
Humanos	Investigador	350.000,00
Equipos	Alquiler de computadora Alquiler de Video Beam Grabadora	80.000,00 50.000,00 60.000,00
Materiales	Tinta Resma de papel Carpetas Lápices, lapiceros Libros Pendrive Grabado de CD's CD's	200.000,00 300.000,00 40.000,00 3.000,00 300.000,00 18.000,00 40.000,00 20.000,00
Servicios	Transporte Fotocopias Encuadernación Inscripción Trabajo de Grado	200.000,00 200.000,00 50.000,00 240.000,00
Entrenamientos	Curso de Ventilación Mecánica Taller de Gasometría Arterial	150.000,00 50.000,00
Total Presupuesto estimado bolívares (Bs.)		**2.351.000,00**

CAPITULO IV: CASO DE ESTUDIO

La presente investigación se centró en seguir un proceso sistemático, a partir del planteamiento de unos objetivos de trabajo, con la finalidad de recoger una serie de datos de acuerdo a un plan previamente establecido, los cuales, luego de ser analizados e interpretados podrán modificar o bien añadir nuevos conocimientos a los ya existentes.

Para conocer el grado de madurez referente al sistema de gestión de las mediciones de las tres (3) Instituciones hospitalarias establecidas como la muestra de la población en estudio, se tomó como base el instrumento de la Norma ISO 66180: 2008 la cual se encuentra en estrecha relación con la Norma ISO 10012:2003.

Entre las principales actividades de la investigación se pueden mencionar la comparación de los resultados obtenidos, la interpretación de dichos resultados en función de los conocimientos actuales que se tienen sobre los analizadores de gases en sangre arterial, para atender a las variables planteadas que podrían haber influido en el resultado obtenido.

A este proceso de investigación se le aplicaron las mismas definiciones y criterios resolviendo de manera idéntica dudas o imprevistos que fueron apareciendo en el transcurso de la tarea. Para cumplir con este paso esencial se realizaron dos entrevistas una de las cuales tuvo como base la Norma ISO 10012:2003 descrita anteriormente y la otra fue una entrevista no estructurada. Adicionalmente se realizó una encuesta que fue validada por un Ing. Biomédico, experto en equipos de laboratorios.

Otro factor que se tomó en cuenta fue la objetividad durante el proceso, de manera que las conclusiones que vayan apareciendo en la búsqueda no sean de tipo subjetivo, sino basadas en hechos que han sido medidos y observados, tratándose de evitar cualquier tipo de interpretación personal o prejuicio por parte del investigador.

El trabajo de visitar a la muestra en estudio se llevó a cabo en el transcurso de dos (2) semanas consecutivas y se visitaron tres (3) instituciones hospitalarias del Distrito Capital (La Gran Caracas que reunían las características para el estudio planteado.

4.1. Institución A

El primer centro denominado Institución A es un hospital privado clase A que tiene una unidad de cuidados intensivos con capacidad para atender a pacientes críticos, pacientes de cuidados intermedios y además cuenta con la Unidad de Apoyo y Orientación Familiar del paciente crítico. En esta UCI se encuentra instalado un gasómetro arterial Marca Nova Medical UK, desde hace aproximadamente diez (10) años y el servicio técnico que recibe el equipo es de una empresa outsourcing.

También se pudo evidenciar que la empresa outsourcing no presta su servicio de manera programada en la actualidad, solo en caso de avería, y que los mantenimientos preventivos, calibración y verificación metrológica es realizado por el departamento de electromedicina de la Institución. Las ampollas para la verificación se encuentran en el departamento de electromedicina bajo condiciones de temperatura ambiente de 28°C, siendo la temperatura de almacenamiento para este material de referencia de 15°C a 30°C según especificaciones técnicas del manual de referencia.

Se pudo evidenciar que las auto calibraciones se ejecutan cada seis (6) horas, el material o dispositivo contenedor de las soluciones de calibración está compuesto de cuatro (4) soluciones de calibración (CAL A, CAL B, CAL C y CAL D) una solución de referencia, y un contenedor para el desecho y se encuentra almacenado en la propia UCI a una temperatura de 19°C.

Ese dispositivo contiene concentraciones constituyentes de los calibradores dentro de bolsas flexibles individuales y las mismas se trazaron según los

materiales de referencia estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, instituto Nacional de Normas y Tecnología). La trazabilidad está declarada por el fabricante en el inserto del dispositivo calibrador Stat Profile pHOx Plus L.

Adicionalmente, se pudo indagar que este equipo en los dos últimos años ha presentado muchas averías y que gran parte de ellas se debe a manejos inadecuados por parte del personal de enfermería en la unidad de cuidados intensivos. La empresa outsourcing ofreció un entrenamiento al personal usuario y las averías disminuyeron considerablemente, sin embargo en algunas ocasiones tienen que hacer comparación con otro equipo similar que se encuentra ubicado en el mismo piso (quirófano) y los resultados son diferentes. Esto trae como consecuencia la desconfianza en los resultados arrojados por el equipo y retraso en el tiempo de respuesta al cliente final y por ende a la terapia del paciente, con todos los efectos colaterales que de esto se pueda originar, tales como: pacientes críticos por más tiempo, mayor estrés por parte del personal de la terapia, de electromedicina y de los familiares del paciente, entre otros.

También se pudo observar un manejo inadecuado del material de referencia por contacto directo que se traduce en un incremento de la temperatura de la solución y condiciones de almacenamiento inadecuado por ausencia de un sistema climatizado que puede llegar a incidir en reacciones colaterales (alteraciones térmicas).

Otro aspecto importante que se pudo constatar es una dependencia que se tiene con el proveedor al no contar con los manuales de referencia y de servicio del analizador de gases en sangre arterial.

Es importante señalar que cuando el equipo realiza las calibraciones programadas debe arrojar los siguientes resultados:

Tabla 9. Resultados esperados de las calibraciones

CAL A ≥ 300mL		CAL B ≥ 250mL		CAL C ≥ 100mL		CAL D ≥ 100mL		SOL R ≥ 300mL	
Na+	143 mmol/L	HCO_3^-	46.84 mmol/L	pH	7.335 37.0°C	pH	6.791 37.0°C	KCL	2 mol/L
HCO_3^-	24.92 mmol/L			Ca++	2.04 mmol/L	Glu	1000 mg/dL	Contenedor de desecho **W**	
K+	4.06 mmol/L			Na+	73 mmol/L	Lac	12 mmol/L		
Cl^-	98 mmol/L			K+	10.12 mmol/L				
Ca++	1.02 mmol/L			Cl^-	53 mmol/L				
Glu	40 mg/dL			Glu	200 mg/dL				
Lac	1.0 mmol/L			Lac	6.0 mmol/L				

Fuente: Inserto de Nova Biomedical UK

Otro punto importante que se pudo conocer es que a pesar de que la Institución es reconocida como la número veintiocho (28) del ranking en América Latina en el año 2016, no ha implantado un Sistema de Gestión de Calidad, muchos procedimientos no están documentados, no están claras las competencias del personal del departamento de Electromedicina y no aportaron evidencias de formación y competencias técnicas sobre el analizador de gases en sangre, además de que la toma de decisión para la disposición de los recursos financieros que tienen que ver con este equipo depende de otro departamento.

Según página web: www.elhospital.com/temas/Estos-son-los-Mejores-Hospitales-y-Clinicas-de-América-Latina-en-el-2016,-según-America-Economia el ranking se mide en base a seis dimensiones de la calidad hospitalaria, más un conjunto de documentos que avalan dicha información y que además logren

obtener una cifra superior a los cincuenta (50) puntos en el indicador final, por lo que para el año 2016 el conteo fue de cuarenta y cuatro (44) hospitales. Las dimensiones que se miden son:

1.- Seguridad y dignidad del paciente (25%)

2.- Capital humano (25%)

3.- Capacidad (20%)

4.- Gestión del conocimiento (10%)

5.- Eficiencia (10%)

6.- Prestigio (10%)

Las entrevistas y encuesta se le realizaron al responsable del servicio técnico de la Institución. Se pudo verificar la existencia del manual del operador. El manual de servicio y de referencia es propiedad de la casa que distribuye el equipo en Venezuela.

4.2. Institución B

El segundo centro hospitalario visitado, llamado en esta investigación Institución B adscrito a un organismo público, estuvo certificado por la Federación de Colegios de Bionalistas de Venezuela (FECOBIOVE) en los años 2009, 2012 y 2015 según página web: https://www.fecobiove.org/certificación/laboratorios/ . Cuenta con un departamento de servicio técnico conformado por 10 técnicos e ingenieros más un coordinador. Dispone de una unidad de cuidados intensivos para pacientes adultos que tiene incluido un laboratorio clínico que a su vez tiene instalado un analizador de gases en sangre Marca Radiometer modelo ABL 800 FLEX.

Este equipo tiene cerca de tres (3) años en esta unidad y puede analizar casi de forma simultánea tres (3) mediciones. Realiza de forma programada sus

calibraciones y el servicio técnico del mismo es realizado por una empresa outsourcing.

De acuerdo a la información suministrada por el responsable de este equipo ante el hospital este analizador de gases en sangre arterial ha funcionado correctamente. El personal del departamento del servicio técnico de la Institución B no es responsable de los mantenimientos preventivos y correctivos y por ser el equipo analizador relativamente nuevo presenta muy pocas fallas técnicas.

Todas las soluciones y muestras de gases suministradas por el representante de Radiometer en Venezuela tienen su certificado de trazabilidad declarado en el manual de referencia del ABL 800 FLEX, (p. 7-12 a 7-18) de la siguiente manera:

La Solución de Calibración 1 (S1820) trazable al IUPAC, NIST SRM, IFCC, SIGMA

La Solución de Calibración 2 (S1830 trazable al IUPAC, NIST SRM, IFCC

La Solución de Calibración 1 (S1827) trazable al IUPAC, NIST SRM, IFCC, SIGMA

La Solución de Calibración 2 (S1837) trazable al IUPAC, NIST SRM, IFCC

La Solución de Calibración tHB (S7770) trazable al NIST SRM

El Gas de Calibración 1, EUR trazable al NIST

El Gas de Calibración 2, EUR trazable al NIST

Los resultados de las calibraciones que realiza el analizador son dados en la siguiente tabla:

Tabla 10. Resultados esperados de las calibraciones

Substancia	Solución 1 (S1820)	Solución 2 (S1830)	Solución 1 (S1827)	Solución 2 (S1837)
K^+	4	40	4	10
Na^+	145	20	145	50
Ca^{2+}	1.25	5	1.25	5
Cl^-	102	50	102	50
cGlu	10		10	
cLac	4		4	
cCrea			200	190
Buffer	Mantiene un pH de 7.40	Mantiene un pH de 6.9	Mantiene un pH de 7.40	Mantiene un pH de 6.9

Fuente: Manual de Referencia del ABL 800 FLEX (p.7.3)

En esta institución se pudo evidenciar que la alta dirección está comprometida con los recursos requeridos por el proceso medular que involucra a este equipo, proporcionándolos a tiempo a fin de impedir su inoperatividad y asegurar resultados fiables para el usuario del equipo; el usuario del equipo por su parte, sabe manipular y realizar los análisis de sangre a satisfacción aun cuando desconoce sobre cómo atender las averías que se presentan en el equipo y ante esta eventualidad llama a la empresa contratada.

Al igual que la Institución A, este centro hospitalario carece de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad. Tienen algunos procedimientos definidos. No disponen en su almacén de las ampollas de verificación del buen funcionamiento del equipo. Todo este servicio de mantenimiento preventivo y correctivo está contratado.

4.3. Institución C

La tercera Institución denominada con la letra C, tiene un laboratorio privado que a inicios del año 2017 logró la certificación de sus procesos con la Norma ISO 9001: 2008 y se encuentra adjunto al centro de salud. Poseen un

equipo analizador de gases en sangre arterial Marca Radiometer Modelo ABL 80 FLEX y el servicio técnico lo realiza un outsourcing.

Prestan el servicio de análisis de gases en sangre al centro de salud adjunto y a otros centros cercanos a la Institución. Las actividades de los mantenimientos preventivos están planificadas y se evidencia el conocimiento y la experiencia que tiene los usuarios sobre el analizador, siendo ellos mismos los que reemplazan los dispositivos de calibración, procesan la ampolla de verificación al equipo y mantienen un stock mínimo de insumos y soluciones en un ambiente con una temperatura de aproximadamente 18°C.

El equipo tiene un año de instalado y está programado para hacer sus auto calibraciones cada ocho (8) horas. Los valores de sensibilidad de la calibración se almacenan en el registro de datos de Ciclos de Calidad y pueden ser revisados cuando se deseen.

El personal a cargo del funcionamiento del equipo realiza su propia gestión de compras y mantenimiento de la Infraestructura donde se encuentra instalado el equipo, donde se pudo evidenciar que todo el personal que allí labora conoce el funcionamiento y reconoce si hay una anomalía en los resultados, actuando inmediatamente con el correctivo necesario o llamando a la empresa contratada para tal fin. Disponen de los manuales de operación en idioma castellano.

Las soluciones incluyen tampones orgánicos y sales inorgánicas que proporcionan las siguientes sustancias en las concentraciones aproximadas indicadas:

Tabla 11. Resultados esperados de las calibraciones

		Concentraciones			
Sustancias	Unidades	Solución 1	Solución 2	Solución 3	Solución 4
pH	---	7.40	6.90	7.60	6.60
pCO_2	mmHg	35	75	15	40
pO_2	mmHg		150	45	210
cNa^+	mmol/L	145	104	160	
cK^+	mmol/L	4	8.5	2.5	
cCa^{2+}	mmol/L	1.09	2.26	0.55	
cCl^-	mmol/L	114	79	130	
cGlu	mmol/L		15	5	0
Hct	%		12		63

Fuente: Manual de referencia del ABL 80 FLEX

El certificado de trazabilidad para el paquete de soluciones de este analizador, declarado en el manual de referencia del ABL 80, indica que los parámetros están trazados de la siguiente manera:

pH por IUPAC, DPLEC, NIST

pCO_2 trazable al NIST SRM 1674b y SRM 2625a

pO_2 trazable al NIST SRM 2658a y NIST 2659a

cK^+ trazable al NIST SRM 999b

cNa^+ trazable al NIST SRM 919b

cCa^{2+} trazable al NIST SRM 915

cCl^- trazable al NIST SRM 999b

cGlu trazable al NIST SRM 917b

ctHb trazable al NIST SRM 930d y NIST SRM 2034

De acuerdo a los requisitos del SGC

La Institución C tienen disponible el manual de usuario en idioma castellano y el resto de información, está resguardada por el servicio técnico de la empresa outsourcing. Existen algunos manuales de referencia publicados en Internet (algunos en idioma Inglés).

4.4. Casos foráneos

Durante el curso de la investigación se tuvo la oportunidad de viajar al Estado Bolívar y visitar cuatro (4) unidades de cuidados intensivos de pacientes adultos. De igual manera se pudo evidenciar que dichas UCI´s no cuentan en la actualidad con analizadores de gases en sangre: dos de ellas por falta de los insumos, una porque tiene el equipo defectuoso y no lo han podido reparar y la otra porque no lo han comprado.

Todas ellas reportaron que las muestras de sangre la envían al laboratorio más cercano que cuente en ese momento con los reactivos para analizar la muestra lo que tarda, en la mayoría de los casos, más de quince (15) minutos hasta llegar al laboratorio. También se pudo viajar al Estado Lara, seis (6) terapias intensivas y Estado Aragua y Carabobo, cinco (5) terapias intensivas encontrándose con los mismos niveles de dificultad para realizar la gasometría arterial a los pacientes de las UCI´s.

En su tesis doctoral "Estudio de la gasometría en el lugar de asistencia. Repercusiones clínicas, organizativas y económicas en la atención al paciente ambulante con enfermedad pulmonar obstructiva crónica" Oliver (2012) determinó que todas las magnitudes de la gasometría presentan cambios entre la determinación efectuada en el punto donde se toma la muestra y el laboratorio clínico.

El tiempo transcurrido desde la extracción de la muestra hasta la obtención del informe de gasometría en la consulta médica es menor que el

correspondiente al laboratorio clínico como consecuencia en los informes de gasometría del laboratorio de urgencias, se indicó oxigenoterapia continúa domiciliaria (OCD) a dieciocho pacientes (18); de ellos, hubo cinco que no requerían dicha terapia, según los resultados de la consulta médica. Esto supuso un costo añadido de 3.248,5€ por el tratamiento innecesario de OCD, además del perjuicio importante para el paciente. Si estos resultados son extrapolados a las Unidades de Cuidados Intensivos donde el paciente está críticamente enfermo los resultados tendrán mayores consecuencias.

4.5. Situación de las importaciones de equipos analizadores de gases en sangre, reactivos y materiales de referencia

A la fecha de la presente investigación en Venezuela existe el control de asignación de divisas establecido por el gobierno nacional; este control aplica en el sector salud en relación a la importación de equipos de análisis y de medición e insumos (reactivos, sustancias de referencia) repuestos, entre otros. Sin embargo, la asignación de las divisas a una tasa preferencial no se lleva a cabo de manera periódica y permanente según manifiestan, en medios nacionales de comunicación, representantes de empresas del sector importador.

Como consecuencia de la situación antes mencionada, varias empresas privadas representantes de marcas reconocidas a nivel internacional de Analizadores de Gases en sangre arterial ya no hacen presencia en el país, lo cual ha generado que una amplia cantidad de dichos equipos que requieren sustitución de partes y piezas dañadas no tienen acceso a nuevos repuestos, o aquellos que han cumplido su vida útil, no puedan ser reemplazados por nuevas unidades.

Por lo antes mencionado, algunos particulares acuden a la compra de divisas fuera del sector gubernamental a tasas de cambio muy elevadas en comparación con la tasa oficial para la adquisición de repuestos e insumos que permitan mantener en operación al equipo Analizador de Gases en sangre arterial; por lo tanto, el costo del análisis de gases en sangre se convierte en oneroso para

muchos pacientes o en las pólizas de seguros médicos al incluir dicho costo de divisas no regulado.

CAPITULO V: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Concluida la fase de recolección de datos a través de la aplicación de los instrumentos y las entrevistas, se debe organizar y aplicar un tipo de análisis que permita llegar a las conclusiones en función de los objetivos que se plantearon en esta investigación, con la finalidad de dar respuesta a todas las interrogantes.

La información obtenida del primer instrumento fue analizada para dar respuesta al primer objetivo específico que consiste en describir las actividades que se deben ejecutar cuando se realiza el Servicio Técnico a los analizadores de gases en sangre arterial.

Como señala Graham, (2012) el análisis de los datos cualitativos se ve en ocasiones como la esencia de la investigación cualitativa, mientras que la recogida de datos se concibe más como el paso inicial para prepararlo. Hay enfoques diferentes para el análisis de datos en la investigación cualitativa, algunos de ellos más generales, otros más específicos para ciertos tipos de datos. (p. 56).

Con los datos cualitativos obtenidos de este instrumento se elaboró un formato que servirá de protocolo a los técnicos e ingenieros que realizan el servicio a los Analizadores de Gases en sangre arterial. En él se evidencia los procedimientos de calibración, ajuste y control de calidad, cadena de trazabilidad de materiales de referencia y eficacia global de la medición del equipo que son los indicadores que dan respuesta a las dimensiones de Calibración y Verificación, Trazabilidad de las mediciones e Incertidumbre.

Cada vez que un técnico y/o ingeniero realice un trabajo de mantenimiento, calibración, verificación, control de calidad, ajuste, entre otros se recomienda que complete el formato diseñado en esta investigación, ya que esto garantiza el registro de las actividades realizadas y los resultados obtenidos de estos equipos de medición de la gasometría de gases en sangre arterial y se pueda tener un control sobre el funcionamiento del equipo.

De igual forma se procedió con una entrevista libre o no estructurada a fin de recabar información para la elaboración del mapa de procesos para este proceso medular u operativo que se realiza en las unidades de cuidados intensivos. Este tipo de entrevista señalan Diaz, y otros (2009) consiste en una conversación sin ningún tipo de limitación ni esquemas previos. Se trata de la modalidad que nos aporta información más rica y profunda, aunque la menos rigurosa y fiable (p. 500).

5.1. Proceso medular del Servicio de Calibración y Verificación

En las unidades de cuidados intensivos se realiza, por lo general de forma programada por el equipo, el proceso de calibración del analizador de gases en sangre arterial, que implica la construcción de una "curva de calibración". Una curva de calibración es la representación gráfica de una señal que se mide en función de la concentración de un analito. La calibración incluye la selección de un modelo para estimar los parámetros que permitan determinar la linealidad de esa curva y, en consecuencia, la capacidad de un método analítico para obtener resultados que sean directamente proporcionales a la concentración de un compuesto en una muestra, dentro de un determinado intervalo de trabajo.

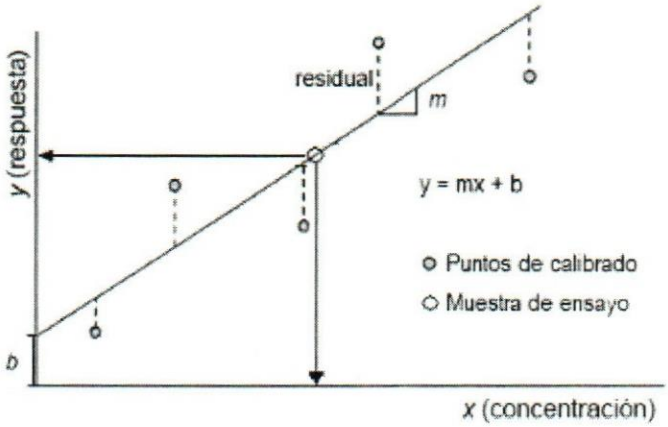


Figura 5. Curva de calibración

Si bien con dos puntos se puede construir una curva, estadísticamente se requieren por los menos tres para que la curva sea confiable; este número se suele aplicar a métodos de rutina perfectamente establecidos y validados (proceso por el cual se demuestra, por estudios de laboratorio, que la capacidad del método satisface los requisitos para la aplicación analítica deseada).

La linealidad de la curva de calibración es un requerimiento fundamental en la práctica del análisis químico cuando se realizan curvas de calibración. En general la linealidad no se cuantifica pero se observa por simple inspección o mediante pruebas significativas de no linealidad.

Es importante señalar que los métodos analíticos son establecidos por instituciones nacionales o internacionales que proporcionan procedimientos y características del método y que concluyen con indicadores de calidad (denominados características del desempeño analítico) que suelen incluir: exactitud, precisión, especificidad, además de los parámetros que se determinan a partir de los curvas de calibración.

Otro proceso, el de verificación, considerado en esta investigación como el proceso operativo medular, debe agrupar los procesos individuales así como facilitar la interrelación y la interpretación del mapa en su conjunto.

La entrada del proceso medular del Servicio de verificación del analizador de gases en sangre arterial es la satisfacción de los Requerimientos del cliente, los Legales y Reglamentarios los cuales se verifican de acuerdo a una planificación del servicio que se le da al equipo. Se revisa los requisitos del servicio y se da respuesta al cliente.

RESULTADOS DE LA REVISIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA UNE 66180:2008

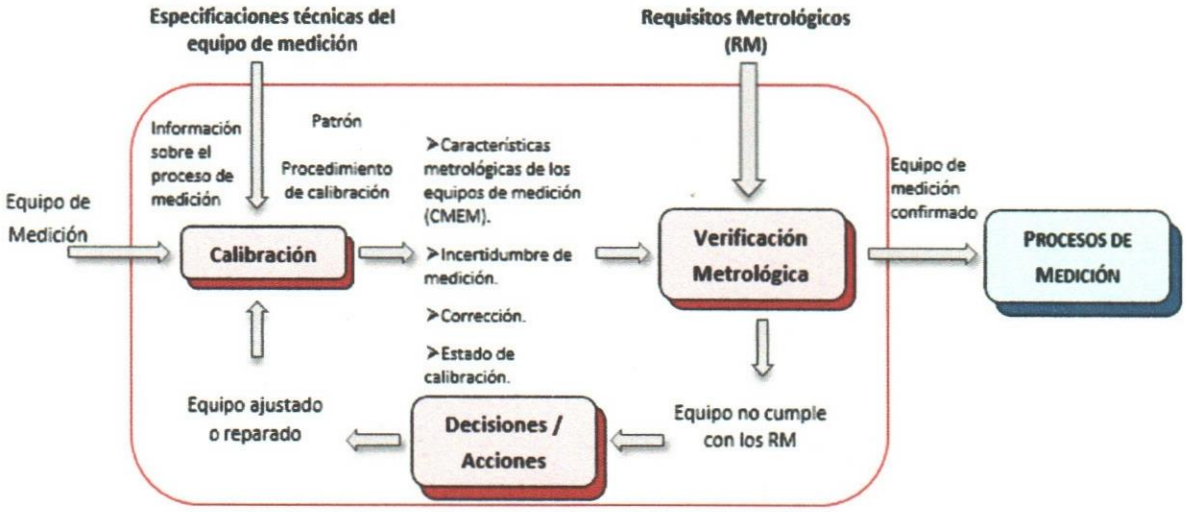


Figura 6. Proceso de Confirmación Metrológica

Fuente: UNE 66180-2008, pag.33.

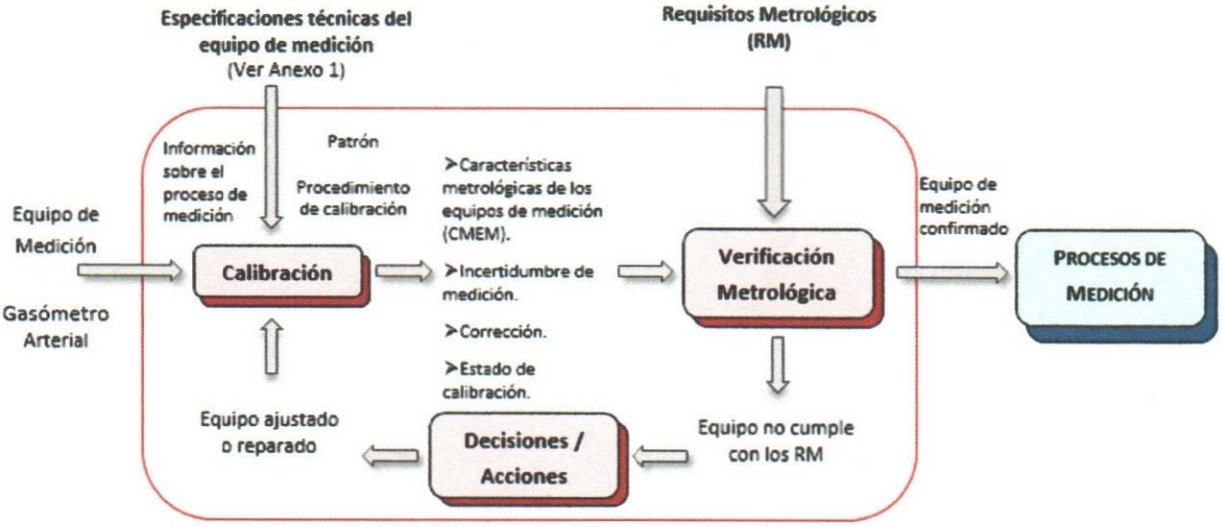


Figura 7. Proceso de Confirmación Metrológica del Gasómetro Arterial

Fuente: Naveda (2017)

Con la información obtenida de estas entrevistas se diseñó un mapa de procesos muy general, ya que el mismo se va a definir de acuerdo a la naturaleza de las características de las instituciones que lo pretendan implementar.

Por su parte Gómez (2006) señala que "Si hemos elegido un enfoque cuantitativo, hemos asignado símbolos numéricos a los datos, hemos realizado conteos, y de acuerdo al método de recolección que hayamos usado identificaremos en que escala están los mismos (nominal, ordinal, intervalar o proporcional)" (p 149).

En base a lo descrito por Gómez se procedió a dar respuesta al tercer objetivo específico u Objetivo General de esta investigación basado en la Norma UNE 66180: 2008. La escala que se usa para el segundo instrumento es de tipo intervalar (escala de intervalos). La escala está comprendida por cinco (5) intervalos, donde cada uno de ellos tiene tres (3) sub-intervalos exceptuando el nivel superior (intervalo 5) que no tiene sub-intervalos.

Los resultados obtenidos fueron analizados con gráficos tipo radial para visualizar las frecuencias de cado uno de los parámetros bajo estudio. Dichos parámetros son: Requisitos Generales, Función Metrológica, Enfoque al Cliente, Objetivos de la Calidad, Revisión por la Dirección, Recursos Humanos, Recursos de Información, Recursos Materiales, Proveedores Externos, Confirmación Metrológica, Proceso de Medición, incertidumbre de la Medición y Trazabilidad, Generalidades, Auditoria y Seguimiento, Control de las No Conformidades y Mejora.

Se realizó la comparación de las tres Instituciones en un solo gráfico para visualizar claramente los resultados obtenidos.

En la Institución A se obtuvo un Nivel de Madurez de la Gestión Metrológica de 1,9 valor que está por debajo de la media (2,5). En la Institución B el Nivel de Madurez fue de 2,3 y en la Institución C el Nivel de Madurez fue de 4,9. También se pudo verificar que los parámetros relacionados con la Gestión Metrológica son los que tienen el nivel de madurez más bajo.

Tabla 12. Resultados del diagnóstico del Nivel de Madurez de la Institución A según la Norma UNE 66180:2008

Relizada por: Betty Naveda Gomez C.I.: 9.580.045						Fecha: 02 -05-17						Evaluación a Institucion A				
			NIVEL DE MADUREZ													
			1			2			3			4			5	
		VALOR AGREGADO	1- 1.3	1.4-1.6	1.7-1.9	2-2.3	2.4-2.6	2.7-2.9	3-3.3	3.4-3.6	3.7-4	4-4.3	4.4-4.6	4.7-4.9	5	MEDIAS
	4	REQUISITOS GENERALES	1,1													
PLANIFICACIÓN	5.1	FUNCIÓN METROLÓGICA	1,0													
	5.2	ENFOQUE AL CLIENTE	1,3													
	5.3	OBJETIVOS DE LA CALIDAD	1,0													
	5.4	REVISION POR LA DIRECCIÓN	1,3													
RECURSOS	6.1	RECURSOS HUMANOS					2,4									
	6.2	RECURSOS DE INFORMACIÓN		1,5												
	6.3	RECURSOS MATERIALES				2,0										
	6.4	PROVEEDORES EXTERNOS						2,9								
OPERATIVOS	7.1	CONFIRMACIÓN METROLÓGICA							3,2							
	7.2	PROCESO DE MEDICIÓN		1,4												
	7.3	INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN Y TRAZABILIDAD	1,2													
ANALISIS Y MEJORA	8.1	GENERALIDADES	1,2													
	8.2	AUDITORIA Y SEGUIMIENTO			1,8											
	8.3	CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES									3,8					
	8.4	MEJORA						2,8								
Puntos obtenidos por cada columna			8,1	2,9	2	2	2,4	5,7	3,2	0	3,8	0	0	0	0	30,1
RESULTADO FINAL = suma de todas columnas/ N° Apartados aplicables																1,9

Tabla 13. Resultados del diagnóstico del Nivel de Madurez de la Institución B según la Norma UNE 66180:2008

Relizada por:						Fecha: 11 - 05 - 17						Evaluación de Institucion B				
Betty Naveda Gomez			NIVEL DE MADUREZ													
			1			2			3			4			5	
		VALOR AGREGADO	1-1.3	1.4-1.6	1.7-1.9	2-2.3	2.4-2.6	2.7-2.9	3-3.3	3.4-3.6	3.7-4	4-4.3	4.4-4.6	4.7-4.9	5	MEDIAS
	4	REQUISITOS GENERALES				2										
PLANIFICACIÓN	5.1	FUNCIÓN METROLÓGICA						2,7								
	5.2	ENFOQUE AL CLIENTE			1,90											
	5.3	OBJETIVOS DE LA CALIDAD	1													
	5.4	REVISION POR LA DIRECCIÓN		1,40												
RECURSOS	6.1	RECURSOS HUMANOS		1,40												
	6.2	RECURSOS DE INFORMACIÓN		1,50												
	6.3	RECURSOS MATERIALES								3,4						
	6.4	PROVEEDORES EXTERNOS							3,2							
OPERATIVOS	7.1	CONFIRMACIÓN METROLÓGICA								3,4						
	7.2	PROCESO DE MEDICIÓN						2,8								
	7.3	INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN Y TRAZABILIDAD						2,8								
ANALISIS Y MEJORA	8.1	GENERALIDADES		1,5												
	8.2	AUDITORIA Y SEGUIMIENTO		1,4												
	8.3	CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES		1,4												
	8.4	MEJORA	1,0													
Puntos obtenidos por cada columna			2,0	8,6	1,90	2,00	8,30	3,20	3,20	6,80	0,00	0,00				36,0
RESULTADO FINAL = suma de todas columnas/ N° Apartados aplicables																2,3

Tabla 14. Resultados del diagnóstico del Nivel de madurez de la Institución C según la Norma UNE 66180:2008

Relizada por: Betty Naveda Gomez						Fecha: 16 - 05 - 17						Evaluación a Institucion C				
			NIVEL DE MADUREZ													
			1			2			3			4			5	
		VALOR AGREGADO	1-1.3	1.4-1.6	1.7-1.9	2-2.3	2.4-2.6	2.7-2.9	3-3.3	3.4-3.6	3.7-4	4-4.3	4.4-4.6	4.7-4.9	5	MEDIAS
	4	REQUISITOS GENERALES												4,8		
PLANIFICACIÓN	5.1	FUNCIÓN METROLÓGICA												4,9		
	5.2	ENFOQUE AL CLIENTE													4,95	
	5.3	OBJETIVOS DE LA CALIDAD												4,9		
	5.4	REVISION POR LA DIRECCIÓN													5	
RECURSOS	6.1	RECURSOS HUMANOS													5	
	6.2	RECURSOS DE INFORMACIÓN													5	
	6.3	RECURSOS MATERIALES													5	
	6.4	PROVEEDORES EXTERNOS													5	
OPERATIVOS	7.1	CONFIRMACIÓN METROLÓGICA												4,9		
	7.2	PROCESO DE MEDICIÓN												4,9		
	7.3	INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN Y TRAZABILIDAD											4,5			
ANALISIS Y MEJORA	8.1	GENERALIDADES												4,7		
	8.2	AUDITORIA Y SEGUIMIENTO													4,96	
	8.3	CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES												4,9		
	8.4	MEJORA													5	
Puntos obtenidos por cada columna			0,0	0,0	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4,50	34,00	39,91	78,4
RESULTADO FINAL = suma de todas columnas/ N° Apartados aplicables																4,9

Figura 8. Nivel de Madurez obtenido de la evaluación realizada a la Institución A
Fuente: Naveda (2017)

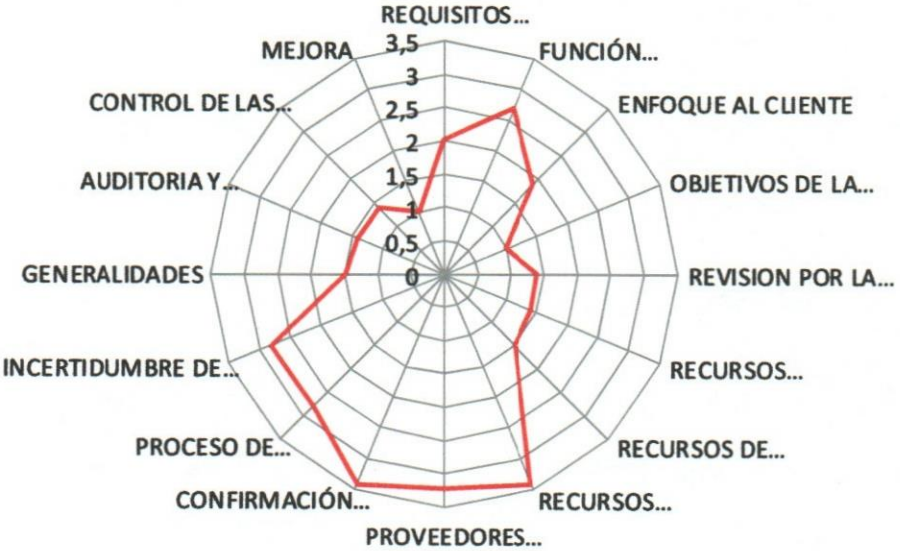


Figura 9. Nivel de Madurez obtenido de la evaluación realizada a la Institución B
Fuente: Naveda (2017)

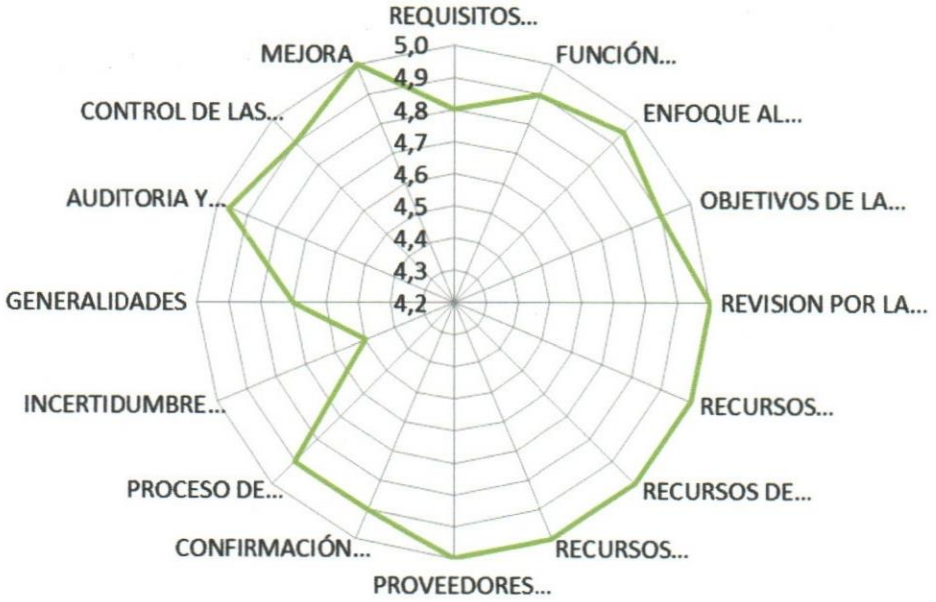


Figura 10. Nivel de Madurez obtenido de la evaluación realizada a la Institución C
Fuente: Naveda (2017)

Figura 11. Resultados de la evaluación del Nivel de Madurez del SGM, agrupados según los capítulos de la Norma UNE 66180:2008
Fuente: Naveda (2017)

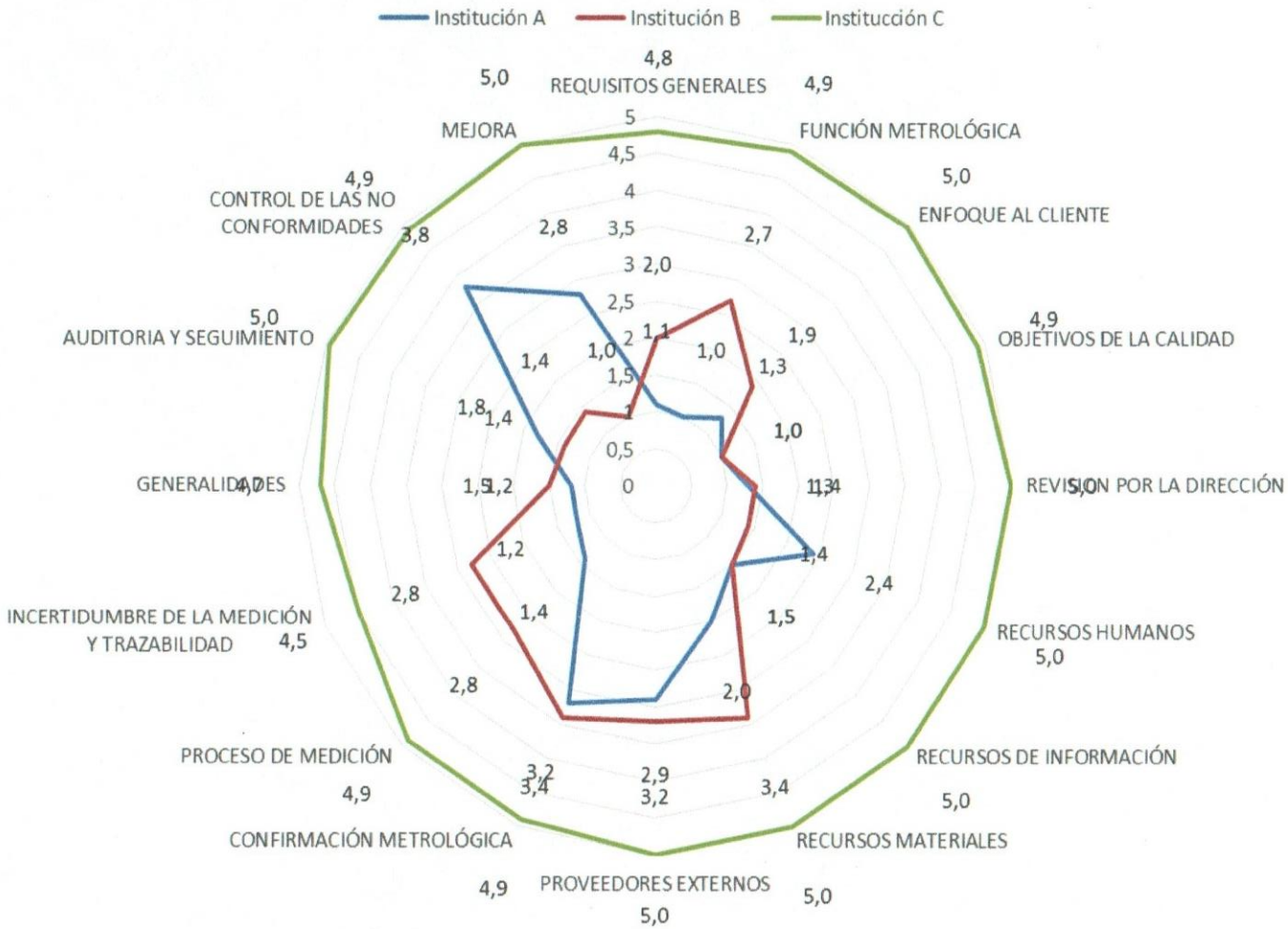


Figura 12. Comparación de los resultados obtenidos del Nivel de Madurez de las Instituciones A, B y C

Fuente: Naveda (2017)

En el gráfico 5 se muestran los resultados comparativos de los tres casos de estudio (A, B y C) de acuerdo a las categorías de la Norma ISO 66180. Se evidencia que para la Institución A, doce de ellos se encuentran por debajo de 2,5 indicando que la Norma se aplica parcialmente o que está en la fase inicial de su aplicación y solo cuatro (4) por encima de 2,5 en una escala de 1 a 5 o fase de maduración de la Norma. Los esfuerzos del departamento de Electromedicina se ven opacados por no tener un líder empoderado por la alta dirección que tenga las competencias para gestionar cabalmente tanto el servicio como los procesos de calibración y verificación de este equipo analizador.

En el mismo gráfico se observa que la Institución B tiene diez (10) categorías por debajo de 2,5 y solo seis (6) por encima de este valor, indicando que se encuentra en una fase de maduración de la Norma. Este caso del nivel de madurez tiene ventajas sobre el de la Institución A puesto que se puede evidenciar que se dispone de recursos materiales, y sobre todo que la alta dirección delega en un líder que tiene cierta jerarquía y poder de mando dentro de la Institución.

También se puede evidenciar que la Institución C tiene todos sus categorías superiores a 2,5 llegando incluso a alcanzan en siente (7) de ellas el grado de madurez superior de cinco (5) donde según la Norma está en un nivel de excelencia donde existe una integración completa con el sistema de gestión global de la organización y se observa que la categoría identificada como Incertidumbre de la medición tiene el valor de 4,5 fase avanzada de la Norma la cual se desarrolla de manera integrada con el sistema de gestión de la calidad de la organización. Se puede decir que este nivel de madurez fue logrado gracias a que esta Institución cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad que apalanca la Gestión Metrológica para este equipo de Medición.

A continuación se presenta el formato denominado "Reporte de Servicio" que se sugiere completar al realizar un trabajo a un analizador de gases en sangre. Seguidamente se presenta el mapa de procesos que se puede utilizar como modelo en las unidades de cuidados intensivos especialmente con el proceso de calibración y verificación del analizador de gases en sangre arterial.

5.2. Reporte de Servicio

		Fecha:
Cliente:	**Dirección:**	**Servicio:**
Tipo de Mantenimiento:	**Horas de uso:**	**Equipo:** ANALIZADOR DE GASES EN SANGRE
Marca:	**Modelo:**	**Serial:**

DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	**SI**	**NO**	**N/A**
1.- Revisión de las condiciones ambientales donde se encuentra el equipo tales como temperatura, humedad, vibración, entre otros.			
2.- Revisión del voltaje de alimentación, cable de red, baterías del equipo y fuente de alimentación externa que posea el equipo tal como CPU			
3.- Revisión del aspecto externo de la unidad tal como limpieza, golpes, interfaz del usuario, indicadores, pantalla, entre otros.			
4.- Revisión de las condiciones interna del equipo tales como rodamientos, mangueras recalentadas, componentes deteriorados, entre otros.			
5.- Inspección de las fuentes de poder, los voltajes de referencia de los electrodos y los propios electrodos de pH, pCO_2 y pO_2.			
6.- Inspección de las membranas de los electrodos de pH, pCO_2 y pO_2 y reemplazar si es necesario.			
7.- Inspección y aseguramiento de que el equipo realiza las calibraciones programadas automáticamente.			
8.- Revisión de las condiciones de almacenamiento de las soluciones de control de calidad y niveles de calibración.			
9.- Realizar un control de calidad con una solución patrón si considera que el equipo la requiere.			
10.- Realizar un procedimiento de verificación y registrar los valores arrojados por la unidad en la siguiente tabla:			

Tabla referencial (ver manual para información específica del analizador, incluyendo electrolitos)		**Solución 1**		**Solución 2**		**Solución 3**		**Solución 4**	
Substancia	**Unidades**	Valor Nominal	Valor equipo	Valor Nominal	Valor equipo	Valor Nominal	Valor equipo	Valor Nominal	Valor equipo
pH	--	7,40		6.90		7.60		--	
pCO_2	mmHg	35		75		15		--	
pO_2	mmHg	--		150		45		210	

Firma del Técnico/Ingeniero	**Firma y sello del cliente**
Comentarios del técnico:	**Comentarios del cliente:**
_____	_____
_____	_____
Horas trabajadas: _____**horas**	

Seguidamente se presenta el mapa de procesos que se puede utilizar como modelo en las unidades de cuidados intensivos especialmente con el proceso de calibración y verificación del analizador de gases en sangre arterial.

5.3. Mapa de Procesos

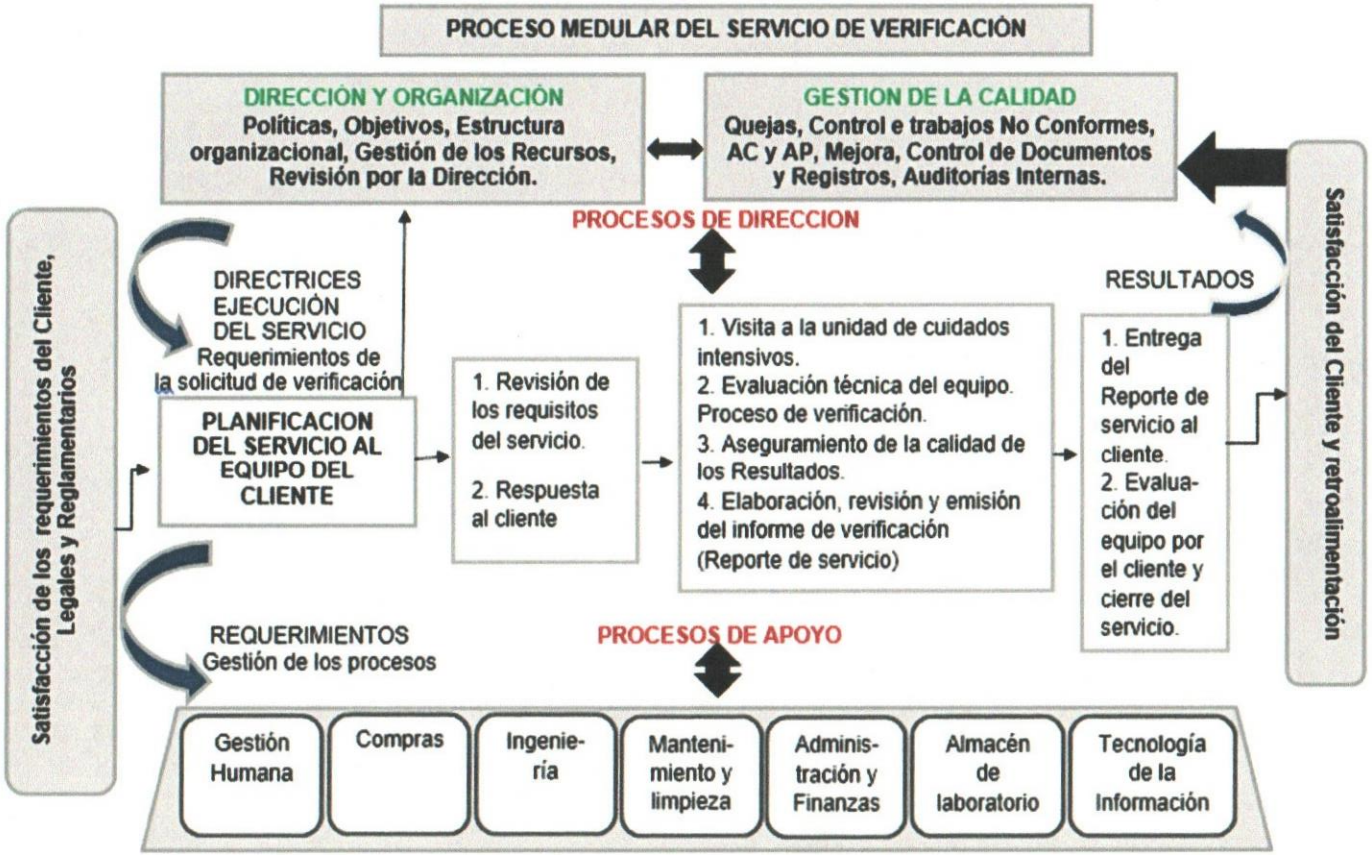


Figura 13. Mapa de Procesos
Fuente: Naveda (2017)

Este proceso medular se inicia con los requerimientos de la solicitud de la verificación metrológica a fin de satisfacer los requerimientos del Cliente y los Legales y Reglamentarios (Entradas), se realiza la planificación del servicio al equipo donde se ejecuta la revisión de los requisitos del servicio y se da respuesta al cliente, luego se visita el lugar donde se encuentra instalado el gasómetro, se realiza la evaluación técnica del equipo y se procede con la calibración y verificación metrológica.

Como todo proceso de gestión, este proceso debe contar con los procesos de dirección y organización donde se establezcan políticas, objetivos, estructura organizacional, entre otros y la Gestión de la Calidad donde las auditorias juega un papel importante para apalancar a las oportunidades de mejora.

Es necesario señalar la importancia particular de contar, en este campo, con métodos que ofrezcan resultados con precisión y veracidad, ya que éstos pueden usarse con fines regulatorios o legales. Los materiales de referencia certificados (MRC) apoyan el establecimiento de la trazabilidad al SI de las mediciones elementales que realizan los laboratorios analíticos en cualquier tipo de muestra, jugando un papel importante en las actividades nacionales e internacionales de normalización, en los ensayos de aptitud y en la acreditación de laboratorios. Luego se levanta el informe técnico o reporte de servicio y se realiza el cierre del mismo con la revisión del equipo por parte del cliente. Finalmente se puede realizar una encuesta de satisfacción o retroalimentación del cliente que sirva de evidencia de la conformidad del funcionamiento del equipo.

Es importante señalar que como todo proceso de gestión medular, el mismo debe contar con los procesos de apoyo a fin de garantizar la operatividad del mismo. Para ello, se hace importante contar con recursos humanos y los respectivos planes de capacitación del personal, compras, ingeniería, mantenimiento y limpieza, administración y finanzas, almacén de laboratorio que cumpla con los requisitos de almacenamiento óptimo para las soluciones (temperatura, luminosidad, entre otras) y tecnología de la Información.

La selección de los MRC debe tener en cuenta no solamente el nivel de incertidumbre requerido para el objetivo deseado, sino también su disponibilidad, costo e idoneidad química y física para el propósito a alcanzar. La comparación de los resultados de medición requiere trazabilidad a referencias y como consecuencia de esto en todo el mundo se requiere de la trazabilidad de los resultados de las mediciones al SI de unidades.

Un material de referencia (MR) es un material o sustancia del cual uno o más de sus valores propios son suficientemente homogéneos y están bien establecidos para ser usados para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición, o para la asignación de valores a los materiales. A su vez, un material de referencia certificado (MRC) es un material de referencia, acompañado de un certificado donde uno o más de sus valores propios están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta en la unidad en la que están expresados los valores propios y para los cuales cada valor certificado está acompañado por una incertidumbre para un nivel de confianza establecido.

5.4. Desarrollo de la propuesta del SGM

Un SGM es el conjunto de elementos interrelacionados, o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición en la organización, e incluye asimismo los procesos de soporte necesarios, como son aquellos referentes a la asignación de responsabilidades, la capacitación, competencia y formación del personal, la gestión y asignación de los recursos, las auditorías, el control de las no conformidades y la mejora continua, entre otros.

Un sistema eficaz de gestión de las mediciones asegura a la institución que el equipo y los procesos de medición son adecuados para el uso que fue previsto, que se puedan alcanzar los objetivos de la calidad del producto o servicio. Constituye la base fundamental de los sistemas de control y los programas de mejora de la calidad que apoyan la estrategia de gestión de la misma.

La implantación de un sistema de gestión de las mediciones de equipos de gases en sangre debe entenderse como un proyecto en el que han de integrarse personas de diversas áreas que permitan garantizar su desarrollo. Para ello deberá designarse dentro de la institución, un grupo de personas liderado por el laboratorio clínico con autoridad suficiente para tomar decisiones acerca de la viabilidad y desarrollo del proyecto y asignación de responsabilidades.

La propuesta que se presenta está enfocada en la Norma UNE 66180 la cual incluye un modelo de evaluación de la gestión metrológica, que es una herramienta diseñada para diagnosticar el nivel de madurez del sistema de gestión de las mediciones recorriendo los requisitos contenidos en la Norma ISO 10012:2003 y las directrices recogidas en los capítulos de la presente Norma.

Esta norma internacional establece cuatro requisitos fundamentales, que a su vez, constituyen los ejes sobre los cuales la institución debe basar el diseño e implantación del SGM. En la siguiente figura, se muestra la estructura general de la norma referida a estos requisitos.

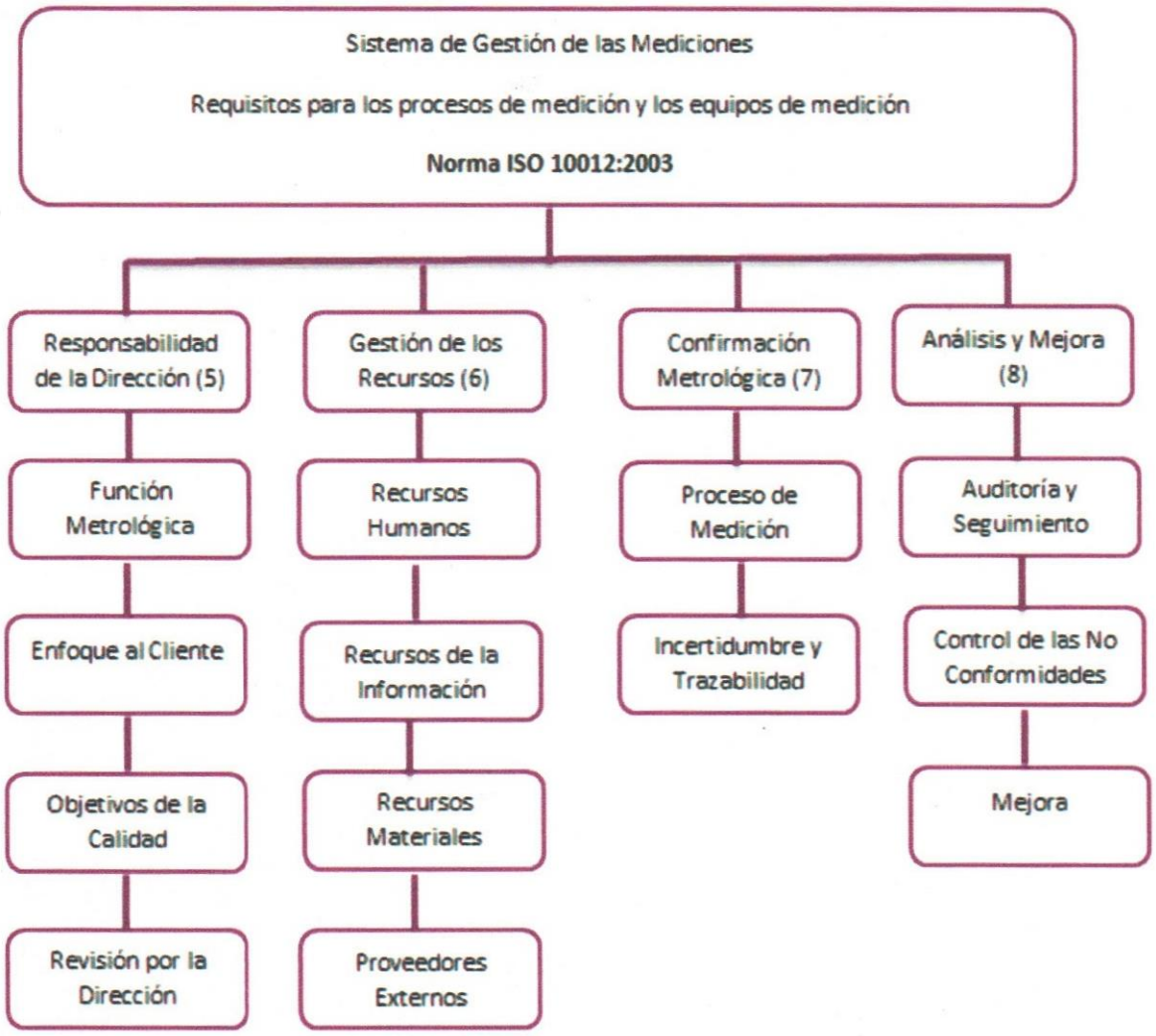


Figura 14. Estructura General de la Norma ISO 10012:2003
Fuente: Beltrán (2005)

5.4.1. Objetivo de la Propuesta

La propuesta tiene como finalidad desarrollar los elementos de un modelo de SGM para el analizador de gases en sangre ubicado en las Unidades de Cuidados Intensivos de pacientes adultos, basado en la Norma ISO 10012:2003, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos metrológicos de los procesos de medición desarrollados en las instituciones de salud.

5.4.2. Justificación de la Propuesta

La propuesta para el diseño de un SGM para el analizador de gases en sangre ubicado en las UCI´s de pacientes adultos, se fundamenta en los resultados obtenidos en las evaluaciones del nivel de madurez de los procesos de medición utilizando el instrumento, de la Norma ISO 66180:2008, que se correlaciona con la Norma ISO 10012:2003. Esto permite poder desarrollar los aspectos que conforman el SGM propuesto con correspondencia a los requisitos de la norma de referencia, permitiendo así, obtener un modelo coherente con la realidad organizacional y acorde con las exigencias de la gestión metrológica actual.

Considerando los resultados obtenidos de las evaluaciones, la propuesta hará énfasis en todos los aspectos, en especial los que obtuvieron la más baja puntuación. De igual manera, la información generada de la revisión de los procesos de análisis de gases en sangre, es tomada como guía para asegurar que la formulación de la propuesta se adapte a las necesidades de los procesos de medición, permitiendo así, una implementación más efectiva del SGM propuesto.

La implementación de esta propuesta le permitirá a las UCI´s de pacientes adultos minimizar el riesgo de generar resultados incorrectos, facilitará la mejora de la efectividad de los procesos de medición, para lograr satisfacer los requisitos metrológicos de los clientes y garantizar la confiablidad de los resultados emitidos.

5.4.3. Alcance de la Propuesta

La propuesta se centra en la formulación de procesos, actividades, tareas y documentación, que permitirá a las instituciones el desarrollo de un SGM para el analizador de gases en sangre ubicado en las UCI´s de pacientes adultos, tomando en cuenta los procesos estratégicos y de apoyo que los complementan.

5.4.4. Formulación de la Propuesta

En esta parte se establece el desarrollo del SGM para el analizador de gases en sangre ubicado en las UCI´s de pacientes adultos de tres Instituciones hospitalarias, mediante la revisión de los requisitos de la norma de referencia. En este sentido, se propondrán los procesos, las actividades, las tareas y la documentación, más idóneos para el cumplimiento de dicho requisitos.

5.4.5. Responsabilidad de la Dirección

La responsabilidad de la alta directiva debe reflejarse en el empoderamiento al líder de la función metrológica para que pueda realizar sus labores a satisfacción y destinar los recursos necesarios para efectuar la planificación del SGM realizada por el líder, dentro de las que se encuentra la formación del personal, compra de patrones de trabajo, compra de equipos de medición, servicios de calibración externa, entre otros. Respaldar el enfoque al cliente en el desarrollo de los procesos de medición, la formulación de los objetivos de la calidad y el compromiso de revisar, documentar y mantener periódicamente el SGM y mejorar continuamente su eficacia.

5.4.6. Función Metrológica

La función metrológica propuesta para el analizador de gases arteriales en la UCI de adultos, debe estar a cargo de un grupo de trabajo multidisciplinario, formado por facultativos, supervisores y personal de enfermería de diferentes servicios, personal de suministros y del servicio de informática, todos ellos coordinados y dirigidos desde el laboratorio clínico, contando con la figura del coordinador de la UCI y un líder a cargo de este grupo.

5.4.7. Enfoque al cliente

Los procesos de medición y las actividades de confirmación metrológica deben orientarse a la satisfacción de los requisitos de medición de los clientes, para lograr esto, se proponen tres actividades:

1. Establecer los requisitos metrológicos por medio de la determinación de los requisitos de medición del facultativo y personal médico, que son los clientes finales de este proceso, a través de instrumentos y entrevistas, expresados estos en error máximo permitido, incertidumbre máxima permitida, límites de medición, condiciones ambientales, habilidades del operador.
2. Definir los procesos de medición con la finalidad de cumplir los requisitos metrológicos definidos.
3. Verificar el cumplimiento de los requisitos metrológicos a través de la implementación de programas de control interno.

5.4.8. Objetivos de la calidad para el SGM

La dirección de la institución debe definir y establecer objetivos de la calidad medibles para el SGM. En ausencia de un sistema de gestión de la calidad, se propone definir dichos objetivos en función de ser complementarios a futuro con los objetivos de calidad que se establezca en la institución. Los objetivos propuestos son:

1. Satisfacer en un 100% los requisitos metrológicos establecidos.
2. Disminuir el tiempo de inoperatividad de los gasómetros a un máximo de 24 horas.
3. Completar todas las confirmaciones metrológicas en los tiempos acordados
4. Mantener legibles todos los registros de confirmación metrológica.
5. No aceptar resultados no conformes ni rechazar resultados conforme

debido a mediciones incorrectas.

6. Completar todos los planes de formación y capacitación del personal involucrado en el proceso de medición del gasómetro de acuerdo a los tiempos establecidos.

5.4.9. Revisión por parte de la Dirección

La responsabilidad de la alta directiva incluye la revisión periódica del SGM, para constatar el cumplimiento de las requisitos metrológicos, a través de la revisión de los informes sobre el desempeño de los equipos de medición, los resultados de las actividades del proceso de medición, los resultados de la satisfacción del cliente, las evaluaciones al personal capacitado y los resultados de la confirmación metrológica. Todo esto, con la finalidad de que los responsables de la función metrológica tomen acciones orientadas a la mejora del SGM.

La dirección de la función metrológica debe utilizar los resultados de la revisión por la dirección para mejorar en la medida de lo posible el proceso de medición.

5.4.10. Gestión de los Recursos

a) Recursos humanos

El responsable de la función metrológica debe definir y documentar las responsabilidades del personal involucrado en el SGM, debe asegurarse que tengan las competencias previstas para dichas responsabilidades e implementar programas de evaluación de las mismas, esto incluye también al personal especialista externo.

Se propone, diseñar un programa de formación inicial y continuada del personal responsable del gasómetro y la estrategia de identificación del operador,

de manera que sólo aquéllos que estén calificados puedan utilizarlos. Dentro de esta formación, debe considerarse la fase pre analítica con las posibles causas de error y su repercusión en los resultados. Se debe llevar registros de las actividades de formación y de la evaluación de eficacia de las mismas.

La capacitación interna se debe completar con una formación general al equipo directivo, y una formación más específica a los gestores de equipos de medida y procesos de medición. El equipo directivo debe ser consciente de que tiene que empoderar al líder de este SGM y asignar los recursos necesarios para que la actividad se desarrolle de manera satisfactoria.

b) Recursos de información

En las UCI´s de adultos, los procesos de medición se realizan siguiendo las indicaciones y manuales suministradas por el fabricante del gasómetro, por los que los procedimientos al respecto se encuentran normalizados, que van desde las buenas prácticas durante la toma de las muestras hasta la obtención de los resultados en el equipo. Se considera importante mantener información documentada de los mismos.

Debe mantenerse los registros con la información necesaria para el funcionamiento del SGM. Se propone que los registros sean:

- Protocolos de calibración del equipo.
- Resultados de las calibraciones.
- Resultados de la medición
- Resultados de la confirmación metrológica.
- Tiempo de inoperatividad del equipo.
- Mantenimientos preventivos y correctivos efectuados por el servicio de Ingeniería clínica, ingeniería biomédica o electromedicina de la institución.
- Mantenimientos preventivos y correctivos efectuados por el personal especialista externo.
- No conformidades y acciones correctivas ejecutadas.

- Quejas del cliente.
- Capacitación del personal.
- Condiciones ambientales.

En cuanto a la identificación del recurso, los procedimientos técnicos y el equipo de medición utilizados en el SGM deben estar claramente identificados, esto incluye el estado de la calibración, de la verificación metrológica, los datos del personal especializado externo, entre otros.

Los procedimientos del sistema de gestión de las mediciones deben documentarse hasta donde sea necesario y validarse para asegurar su apropiada implementación, la coherencia de su aplicación y la validez de los resultados.

Los procedimientos nuevos o los cambios en los procedimientos deben ser autorizados y controlados. Los procedimientos deben estar vigentes y disponibles y proporcionarse cuando se requiera.

c) Recursos materiales

Los recursos materiales para satisfacer los requisitos metrológicos del analizador de gases en sangre arterial, son el Material de Referencia para la calibración y el Material de Referencia para el Control de Calidad los cuales deben estar en las condiciones ambientales pautadas por el fabricante para asegurar la obtención de resultados de medición válidos y confiables.

Los responsables de la función metrológica deben asegurarse de documentar todo lo referente a la manipulación, transporte y almacenamiento adecuado del gasómetro, con el objeto de prevenir abusos, daños y cambios de sus características metrológicas. Deben definir los protocolos de desincorporación del mismo, cuando sea el caso. Igualmente, definir y documentar los requisitos para los servicios que son provistos por el personal especializado externo para el SGM, verificando la competencia técnica del mismo.

5.4.11. Confirmación metrológica

La confirmación metrológica debe ser diseñada para asegurar que las características metrológicas del equipo de medición cumplan los requisitos metrológicos del proceso de medición. Ésta está compuesta por los procesos de calibración y verificación del equipo de medición.

5.4.12. Calibración del equipo de medición

Durante los procesos de calibración y medición, se hacen automáticamente varias pruebas diagnósticas para asegurar la operación correcta del instrumento y del casete. Estas pruebas incluyen la verificación de la integridad del casete, del control de la temperatura adecuada del casete, del adecuado control de los fluidos durante la calibración, del adecuado comportamiento de los sensores al equilibrarse durante la calibración y la medición, detección automática de burbujas y de volumen de muestra insuficiente durante la aspiración, y detección automática de batería baja, de baja presión del gas de verificación, de la limpieza de la óptica y del desgaste de la bomba.

5.4.13. Verificación del equipo de medición

Previa a la verificación metrológica del equipo de medición debe garantizarse que los requisitos metrológicos estén claramente definidos y sin ambigüedades. Estos requisitos son los requisitos del producto, cliente, organizaciones o los estipulados en leyes o reglamentos; expresados como: error máximo permitido, incertidumbre permitida y límites de medición. Características metrológicas del equipo de medición: Exactitud, estabilidad, escala y resolución.

5.4.14. Equipos de medición

Analizadores de Gases en Sangre Arterial (Gasómetros)

Figura 15. Analizadores de Gases en sangre Marca Radiometer Modelos ABL 800 Flex (Izquierda) y ABL 80 Flex (Derecha)

Fuente: Manuales de Analizadores de Gases Radiometer

Magnitudes a medir por los equipos modelo ABL 800 Flex (Izquierda) y ABL 80 Flex (Derecha): presiones parciales de los gases en sangre arterial:

pH | pCO_2 | pO_2 | sO2 | ctHb | FO2Hb | FCOHb | FMetHb| FHHb | Hct | cK+ | cNa+ | cCa2+ | cCl– | cGlu

5.4.15. Proceso de medición

La medición de las magnitudes resultantes de un gasómetro arterial es un proceso muy importante que se lleva a cabo en las Unidades de Cuidados Intensivos, por esta razón, la organización debe asegurarse de que se cumplan los requisitos establecidos por el SGM. Por ello se propone que:

- Los requisitos se expresen en características metrológicas.
- Establecer el punto de control de acuerdo con la importancia de este proceso de medición en la calidad del resultado analítico.

- Diseñar experimentos de validación de las características metrológicas del proceso de medición.
- Establecer las habilidades y calificaciones de todo el personal que participa en el proceso de medición de gases arteriales.
- Identificar las magnitudes ambientales de influencia y diseñar estrategias de control adecuadas.

El líder, y los integrantes del grupo de trabajo, deben conocer el proceso medular del servicio de calibración y verificación del analizador de gases en sangre arterial.

5.4.16. Incertidumbre de medición

La expresión del resultado de una medición está completa sólo cuando contiene tanto el valor atribuido al mensurando como la incertidumbre de medición asociada a dicho valor; el conocimiento y la expresión de la incertidumbre de mediciones constituyen una parte indisoluble de los resultados de las mediciones y es un elemento indispensable de la trazabilidad de las mediciones.

Toda medición lleva implícita una incertidumbre, que de acuerdo a la Guía de Expresión de la Incertidumbre *(Norma COVENIN 3631:2000 (OIML PL17:1995) Guía para la expresión de la incertidumbre en la mediciones* la define como un "parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando".

La evaluación de la incertidumbre depende de la compresión que se tiene de los mensurandos y de las mediciones, se compone de contribuciones de diversas fuentes, algunas de ellas pueden depender del principio de medición, del método y del procedimiento seleccionado para la medición; una estimación razonable se basa en el conocimiento de la aplicación que se tiene del método de ensayo, el alcance de medición y/o de los datos de validación del método; según la naturaleza del método de ensayo, se identifican todas las componentes de la

incertidumbre significativas (patrones de medición y materiales de referencia certificados, la repetibilidad de cada una de las mediciones, las magnitudes ambientales, entre otros) y hace una estimación global razonable; para mensurandos escalares (es decir, cuando la propiedad de interés se puede cuantificar por un único número real), el *Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales y términos asociados, VIM* (2008) sugiere que este parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (o un valor múltiplo especificado), o la mitad del ancho de un intervalo que incluye el mensurando con una probabilidad de cobertura establecida.

5.4.17. Trazabilidad

El líder del SGM tiene la responsabilidad de garantizar la trazabilidad de los resultados de los procesos de medición de magnitudes en muestras biológicas de los análisis realizados, en este sentido dicha responsabilidad puede traducirse en el cumplimiento de los siguientes aspectos:

- Adquisición y uso de los materiales de calibración y de control de calidad. Este control de calidad es, por lo general, una ampolla de 0,7ml de solución acuosa con un tampón biológico, colorante y conservante, equilibrada con dióxido de carbono y oxígeno, sensible a la luz y al calor.
- Aplicación de los procedimientos de medición, para emisión de los resultados confiables de los pacientes.
- Documentar los resultados de las mediciones que se realizan, en el protocolo diseñado para tal fin.

5.4.18. Análisis y mejora

La información que permita el análisis y la subsiguiente mejora del SGM se debe fundamentar en el desarrollo de lo siguiente:

- Medición de la satisfacción de los requerimientos metrológicos ya

establecidos.

- Auditorias del SGM.
- Tratamiento de las no conformidades relacionadas con los procesos y los equipos de medición.
- Aplicación de acciones correctoras y preventivas.

5.4.19. Auditoria y seguimiento

Las auditorías internas de la ISO 10012:2003 más las autoevaluaciones, según la UNE 66180:2008, deben ser realizadas por auditores internos calificados previamente, al mismo tiempo que se llevan a cabo las auditorías internas integradas ya planificadas por procesos del sistema de gestión que la Institución logre implementar.

Además, deben hacerse autoevaluaciones ejecutadas por evaluadores calificados basada en la herramienta de la Norma UNE 66180:2008. Las auditorías se realizan para detectar puntos fuertes, oportunidades de mejora, puntos débiles y no conformidades, aspectos que servirán de base para la mejora de la implantación del SGM.

5.4.19. Control de las No Conformidades

En base a los resultados obtenidos de las auditorías, para el control de las no conformidades se deberán realizar acciones para eliminar las causas potenciales de no conformidades para los procesos de medición y confirmación metrológica. De acuerdo a la Norma ISO 10012:2003 los aspectos que debe definir una organización para el desarrollo de acciones preventivas adecuadas son:

1. "Determinar las No Conformidades potenciales y sus causas,
2. Evaluar la necesidad de acciones para prevenir la ocurrencia de no

conformidades,

3. Determinar e Implementar la acción necesaria,
4. Registrar los resultados de la acción tomada,
5. Revisar la acción preventiva tomada". (p.16).

5.4.20. Mejoras

Finalmente, se debe presentar un plan de mejora derivado de la auditoría realizada. El valor añadido de las auditorías-evaluaciones es de gran valor ya que ofrece una gran cantidad de oportunidades de mejora detectadas a través de la Norma UNE 66180:2008. Este hecho permite, tras una priorización basada en el beneficio para las partes interesadas, el alineamiento con las políticas y estrategias de la organización y en la capacidad técnica y de recursos para llevarlas a cabo, realizar e implantar un plan de mejora por parte de los gestores de este proceso, así como evaluar el cierre de la eficacia y eficiencia de las acciones de mejora.

CAPÍTULO VI CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Una vez realizada esta investigación se llega a las siguientes conclusiones:

- La propuesta del Sistema de Gestión de las Mediciones (SGM) con enfoque al desempeño del equipo Analizador de Gases en sangre arterial tiene como finalidad de que las Instituciones que lo implanten lo desarrollen de acuerdo a la Norma Internacional ISO 10012:2003. Así mismo, la aplicación de la Norma UNE 66180: 2008 constituye un instrumento que permite analizar y mejorar el nivel de madurez de la gestión metrológica, asegurar el cumplimiento de los requisitos metrológicos del análisis, establecer objetivos e indicadores de mejora medibles y alcanzar una mayor proporción de confianza en los resultados de análisis de gases en sangre arterial y la satisfacción del personal usuario y otras partes interesadas relacionados con este equipo de medición.

- Las organizaciones que han implantado y poseen la certificación de un Sistema de Gestión de la Calidad que incluye el área de Unidades de Cuidados Intensivo (UCI), poseen mayores facilidades y obtienen mejores resultados en el mayor número de los requisitos que constituye un SGM. En este sentido, las Instituciones A y B evaluadas en la presente investigación obtuvieron un nivel de madurez más bajo que el valor promedio (2,5) de la escala establecida en la Norma UNE 66180: 2008. Sin embargo, la Institución C que ha implantado y certificado un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la Norma Internacional ISO 9001:2008 obtuvo un nivel de diagnóstico y de madurez del SGM superior al promedio, lo que indica que está en la fase de excelencia de la gestión metrológica en cuanto al mantenimiento, desempeño y la pertinencia de resultados de medición del equipo Analizador de Gases en sangre arterial.

- Es significativo para el SGM establecer el mapa del proceso medular de calibración metrológica del equipo analizador de gases en sangre arterial. El mapa de procesos propuesto incluye los procesos estratégicos (dirección, medición, análisis y mejora) y de apoyo (personal, proveedores, compras, sistemas informáticos, logística, entre otros); dicho mapa de procesos debe ser adaptado de manera apropiada al sistema gestión de la Institución o en ausencia de éste, a la operatividad de la UCI; el proceso de calibración contempla a todas las etapas, desde la entrada (conocimiento de los requisitos metrológicos del analizador de gases, la planificación y ejecución de la calibración) hasta la salida (entrega de los resultados, retroalimentación del cliente y evaluación de la satisfacción de éste. Las Instituciones evaluadas en la presente investigación no cuentan con un mapa específico del proceso de calibración para el equipo.

- Es importante disponer y aplicar un protocolo normalizado para registrar las actividades de servicio técnico (condiciones de operación, mantenimiento, autocontroles, entre otros) y de control metrológico realizado al equipo Analizador de Gases en sangre arterial. El protocolo propuesto incluye campos específicos para registro de la información técnica de las condiciones de operación y de desempeño del equipo durante la verificación y calibración metrológica del mismo, y constituye la evidencia del control metrológico previsto en el SGM y cuando aplica, de las acciones correctivas aplicas, las oportunidades de mejora. En determinadas instituciones, cuando éstas no disponen de un departamento o unidad de ingeniería clínica, el protocolo normalizado puede ser generado por las empresas externas (de servicio o proveedores del equipo), como parte del servicio contratado. En las Instituciones evaluadas no se evidenció un registro normalizado para el control metrológico del Analizador de Gases en sangre arterial.

- Las auditorías internas del SGM permiten conocer de forma oportuna y relevante el desempeño del equipo Analizador de Gases en sangre arterial, las auditorias del SGC (si lo hubiere) son apropiadas para realizar auditorías de carácter técnico y metrológicas. Sin embargo, su realización requiere conocimientos y competencia técnica por parte del equipo auditor; en este sentido, debería ser llevada a cabo por personal especializado con experiencia en la operación del equipo Analizador de Gases y calificación en la calibración metrológica, con una demostrada experiencia en dicha área. Por otra parte, la ausencia de las auditorias técnicas internas o aquellas realizadas por personal auditor no calificado, pueden tener como una posible consecuencia una mayor tendencia a averías y resultados de medición fuera de especificaciones del análisis de gases en sangre arterial, tal como se observó en las Instituciones A y B evaluadas en la presente investigación.

- En relación al Sistema de Gestión de las Mediciones centrado en el equipo de análisis de gases en sangre arterial descrito en la presente investigación, se desprende que el mismo aporta conocimientos al área de investigación y deja oportunidades abiertas a futuros proyectos que se quieran realizar en esta Casa de Estudios en el campo de la salud y específicamente en las Unidades de Cuidados Intensivos de pacientes de alto riesgo.

Por todo lo anteriormente dicho, se recomienda que:

- Las Unidades de Cuidados Intensivos dispongan de equipo gasómetro arterial capaz de medir electrolitos y que la UCI o institución lleve a cabo la implantación de un Sistema de Gestión de las Mediciones como el propuesto en esta investigación.

- Se recomienda que el SGM propuesto en esta investigación sea implantado en las UCI´s en centros de salud ubicados en el Distrito Capital

(La Gran Caracas) que lo posean así como también en las UCI´s de otras regiones del interior del país.

- Los procedimientos y manuales de operación, autocontrol y mantenimiento del equipo analizador de gases suministradas por el proveedor también son parte del SGM; así mismo, dicho proveedor es responsable de formar al personal de las UCI´s sobre el uso y manejo adecuado del equipo, suministrar los materiales de referencia trazables (MRC), por tanto se recomienda evaluar y calificar periódicamente el servicio prestado por el proveedor.

- Durante el lapso de la garantía que otorga el proveedor del equipo analizador de gases, el personal de ingeniería clínica de la Institución se recomienda acompañe al personal externo del proveedor en todas las tareas ejecutadas sobre el mismo y recibir toda la formación e información necesaria para atender casos eventuales de avería técnicas que se pudieran suscitar y así reducir a su mínima expresión el tiempo fuera de operación del equipo, lo cual incide negativamente en la atención médica del paciente hospitalizado.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

AENOR. (11 de Septiembre de 2016). *AENORmás Normas al día.* Obtenido de www.aenor.es/aenor/normas/fichanorma.asp

Alfonso, L., & Rojas, M. (2009). Evento Adverso y Salud Pública. *Revista Cientifica Salud Uninorte*, 12 Barranquilla, Colombia.

Balestrini, M. (2006). *Como se elabora el Proyecto de Investigacion.* Caracas, Venezuela: BL Consultores Asociados.

Beltrán, J. (2004). *La gestión de los procesos metrológicos. Análisis e integración de un sistema de gestión de las mediciones (ISO 10012:2003).* Génova, España: AENOR.

Beltrán, J. (2005). Un enfoque hacia la mejora en la gestión metrológica: La Norma UNE EN ISO 10012:2003. *Congreso Español de Metrologia* (págs. 1-8). Zaragoza. España: SIMCE.

COVENIN, C. V. (08 de 12 de 1987). *Norma VENEZOLANA COVENIN 2339-87 Clínicas, Policlínicas, Institutos u Hospitales privados.* Obtenido de SENCAMER: http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/2339-87.pdf

Garrido, R. (2016). Metrología Legal. *Valoramos lo que tu valoras* (pág. 3). Medellín, Colombia: Industria y Comercio. Superintendencia.

Garzón, A. (2015). Sistema de Gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. *The journal of the International Federation of Clinical Chemestry and Laboratory Medicine*, 221-225 Bogotá, Colombia.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). *Metodologia de la Investigacion.* Mexico: McGraw-Hill Education.

Hold, S., Pengue, C., Campos, M., Pittaluga, S., & Raimondi, R. (2011). Calidad en el laboratorio de Urgencias: determinación del estado acido-base. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 447-454. Argentina.

Hurtado, J. (2004). *Metodología de la Investigación.* Bogotá, Colombia: Ciea Sypal.

IntraMed. (2014, Editorial del Dr. Jorge Neira). Como organizar una Unidad de Terapia Intensiva? (I). *Medicina General*, 15. Buenos Aires, Argentina.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

AENOR. (11 de Septiembre de 2016). *AENORmás Normas al día.* Obtenido de www.aenor.es/aenor/normas/fichanorma.asp

Alfonso, L., & Rojas, M. (2009). Evento Adverso y Salud Pública. *Revista Cientifica Salud Uninorte*, 12 Barranquilla, Colombia.

Balestrini, M. (2006). *Como se elabora el Proyecto de Investigacion.* Caracas, Venezuela: BL Consultores Asociados.

Beltrán, J. (2004). *La gestión de los procesos metrológicos. Análisis e integración de un sistema de gestión de las mediciones (ISO 10012:2003).* Génova, España: AENOR.

Beltrán, J. (2005). Un enfoque hacia la mejora en la gestión metrológica: La Norma UNE EN ISO 10012:2003. *Congreso Español de Metrologia* (págs. 1-8). Zaragoza. España: SIMCE.

COVENIN, C. V. (08 de 12 de 1987). *Norma VENEZOLANA COVENIN 2339-87 Clínicas, Policlínicas, Institutos u Hospitales privados.* Obtenido de SENCAMER: http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/2339-87.pdf

Garrido, R. (2016). Metrología Legal. *Valoramos lo que tu valoras* (pág. 3). Medellín, Colombia: Industria y Comercio. Superintendencia.

Garzón, A. (2015). Sistema de Gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. *The journal of the International Federation of Clinical Chemestry and Laboratory Medicine*, 221-225 Bogotá, Colombia.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). *Metodologia de la Investigacion.* Mexico: McGraw-Hill Education.

Hold, S., Pengue, C., Campos, M., Pittaluga, S., & Raimondi, R. (2011). Calidad en el laboratorio de Urgencias: determinación del estado acido-base. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 447-454. Argentina.

Hurtado, J. (2004). *Metodología de la Investigación.* Bogotá, Colombia: Ciea Sypal.

IntraMed. (2014, Editorial del Dr. Jorge Neira). Como organizar una Unidad de Terapia Intensiva? (I). *Medicina General*, 15. Buenos Aires, Argentina.

JAMA. (2016). Epidemiología y Mortalidad en pacientes con ARDS. *American Medical Association*, 788-800.

Leguizamón, J., González, I., & Bernal, L. (2014). Necesidades metrológicas en los laboratorios clínicos. *Revista Colombiana de Química*, 30-35. Bogotá, Colombia.

Metrycal. (25 de abril de 2016). *NMX-CC-10012-IMNC-2004.* Obtenido de www.metrycal.com/Main/La_Norma_Internacional_ISO_10012.pdf

Monzó, R. (2006). *Concepto de Competencia en la Evaluación Educativa.* México D.F, México: Publicaciones Cruz O., S.A.

OMS. (2017). *Organización Mundial de la Salud.* Recuperado el 17 de 01 de 2017, de Enfermedades respiratoriass crónicas: http://www.who.int/respiratory/es/

Organismo Internacional de Normalización. (20 de Julio de 2016). *ISO.* Obtenido de Online Browing Platform (OBP): www.iso.org/obp/ui/iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es

Organización Internacional de Normalización. (29 de 06 de 2016). *LRQA España Certificación y verificación.* Obtenido de ISO 13485: http://www.lrqa.es/certificaciones/iso-13485-norma-calidad/

Radiometer. (2007). *Radiometer Ibérica.* Recuperado el 18 de 01 de 2017, de http://www.radiometer.es/es-es/%C3%81mbitos-cl%C3%ADnicos/c%C3%B3mo-podemos-ayudarle/errores-preanal%C3%ADticos

Ramos, L., & Vales, S. (2012). *Fundamentos de la Ventilación mecánica.* Valencia, Barcelona. España: Marge medical books.

Ross, S. (2007). *Introduccion a la estadistica.* San Diego, USA: Reverte, S.A.

Sabino, C. (1992). *El proceso de investigación.* Caracas, Venezuela: Panapo y Panamericana.

Tamayo, J., & Tamayo, M. (1998). *El proceso de la Investigación Cientfica.* Distrito Federal. México.: Limusa.

Terres, A. (2009). Trazabilidad metrológica, validación analítica y consenso de resultados en la confiabilidad del laboratorio clínico. *Medigraphic Artenisa*, 29-30. Mexico.

Toro, I. (2006). *Método y conocimiento. Metodología de la Investigación.* Medellín, Colombia: Fondo editorial universidad EAFIT.

Universidad de Cantabria. (2005). Desequilibrios ácidos-básicos. *Enfermería Clínica* (págs. 1-8). Cantabria, España.: Felicita marino de la Hoz.

Ventilación mecánica. (2009). *Web de interés sanitario.* Recuperado el 21 de Noviembre de 2016, de Guía práctica para Enfermería: www.enfermeriarespira.es

Vilar, J., Fermín, G., & Tejera, M. (1997). *Como implantar y Gestionar la Calidad Total.* Madrid, España: Fundacion Confemetal.

Trabajos citados

Aguilar, L (2011) *"Percepción de los usuarios sobre la calidad de atención que reciben en el Centro Médico Comayagua Colonial. Comayagua Octubre 2010."* Para optar al Titulo de Máster en Administración de Salud en la Universidad Nacional Autonóma de Nicaragua. Nicaragua.

Charle, J (2015) *"Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos de liberación por control de calidad de la vacuna a virus vivo atenuado Candid # 1 contra la fiebre hemorrágica argentina (FHA)."* Para optar al titulo de Magister en Calidad Industrial en la Universidad Nacional de San Martín. Perú.

Cicatsalud. (2013). *Casos clínicos interactivos con Simuladores.* Tomado de https://www.youtube.com/watch?v=-Su88YYCmMk

La Asamblea Nacional de la República Bolivariana de Venezuela (2002) Gaceta Oficial de la República de Venezuela, 37.555 (Ordinaria), octubre de 2002.

Mascareño, F (2013) "La Gestión de la Calidad en la Organizaciones. Reflexiones sobre los Servicios de Salud" Para optar al grado de Doctor en Estudios del Desarrollo de la Universidad Central de Venezuela. Venezuela.

Mora, L (2013) *"Analisis de la Metrología en Colombia. Situacion Actual y el Caso de la Firma Industria y Metrología LTDA"* Para optar al título de Máster en"Desarrollo Local: Gestion de PYMES y Economía Social en la Universidad Internacional de Andalucía. España.

Oliver, P (2012) *"Estudio de la gasometría en el lugar de asistencia. Repercusiones clínicas, organizativas y económicas en la atención al paciente ambulante con enfermedad pulmonar obstructiva crónica"* Para optar al título de Doctor en la Universidad Autonoma de Madrid. España.

Utrilla, C (2016) *"Valor de la Tomografía Computarizada Volumétrica en el estudio de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica"* Para optar al título de doctor de la Universidad Autónoma de Madrid. España.

ANEXOS

| Anexo 1: Ejemplo de Especificaciones técnicas

(Analizador de gases en sangre Radiometer ABL80)

Control de calidad

• Controles en material acuoso de tres niveles que cubren ampliamente el rango de informe.

• Continuos exámenes del sistema.

• Gráficos de Levey-Jennings.

Lector de código de barras integrado

• Escanea las ID de muestras y usuarios.

• Ahorra tiempo y reduce la posibilidad de errores de introducción de datos

• Da soporte a la identificación automática de las muestras vía FLEXLINK.

Casetes de electrodos

• Flexibilidad de parámetros y volumen de muestras.

• Fácil recambio.

• Introducción y registro automático de datos de los consumibles mediante chips inteligentes.

• Arranque rápido después de un cambio de casete.

• Módulo CO-OX con hemolización ultrasónica y amplio espectro de longitudes de onda para detectar interferencias

Analizador y PC todo en uno

• Sistema operativo Windows® XP.

• Puertos USB que facilitan la conexión de dispositivos de memoria, teclados y otros periféricos.

• Unidad de CD y puertos USB para copias de seguridad.

• Archivo automático de datos.

• Rápido procesamiento de datos.

Menú de tests

pH | *p*CO2 | *p*O2 | *s*O2 | *c*tHb | *F*O2Hb | *F*COHb | *F*MetHb | *F*HHb | Hct | *c*K+ | *c*Na+ | *c*Ca2+ | *c*Cl– | *c*Glu

Portabilidad

• Base pequeña de 22 x 28 cm – apto para cualquier espacio.

• Sólo pesa 8,5 kg – puede transportarse a mano o en un carrito.

• Batería interna con autonomía para hasta 15 muestras.

Conectividad

• Conectividad total con sistemas LIS/HIS.

• Todos los protocolos de comunicación habituales, incluyendo POCT1-A*.

• Captura de datos completa mediante sincronización contínua.

• Soporte remoto de equipos descentralizados desde un único lugar

Entrada de muestras

• 70 µL de volumen de muestra (105 µL con CO-oximetría).

• Aspiración a través del tapón safe TIPCAP: menor riesgo de contacto con la sangre.

• Ciclo de medida completo de 100 segundos (140 segundos con CO-oximetría).

• Auto limpieza en el módulo CO-OX.

Pantalla táctil en color

• Interfaz de usuario intuitiva.

• Pantalla ajustable.

• Interfaz configurable con distintos perfiles de acceso.

• Barra de parámetros que permite conocer en todo momento el estado del analizador.

• Tutoriales multimedia.

RAPIDEZ

Ciclo de medida de solo 100 segundos

En tan solo 100 segundos, el ABL80 ofrece resultados exactos y está listo para la siguiente muestra. Las calibraciones y el control de calidad pueden ocupar solo 12 Minutos al día, lo que supone mayor tiempo de operatividad.

Homogeneización automática

SafePICO Mixer, un homogeneizador de muestras automático y portátil, asegura una mezcla rápida y completa de la muestra antes de su análisis, lo que permite ahorrar tiempo y reducir el riesgo de errores pre analítico.

Vínculo automático muestra-paciente con 1st automatic

El uso de dispositivos precodificados safePICO junto con el software FLEXLINK permite vincular automáticamente las ID del paciente y la muestra junto al paciente. Una vez escaneado el código de la muestra, el analizador la reconoce automáticamente. Los resultados se vinculan con el paciente correcto sin riesgo de mezcla de datos.

Rápidos resultados donde se necesiten

El ABL80 ofrece conectividad total a través de RADIANCE. Los resultados de los análisis, correctamente identificados, son enviados automáticamente al punto donde se necesiten: laboratorio, monitor a la cabecera del paciente o PDA del médico. La captura total de datos se asegura mediante la sincronización continua de datos entre los analizadores y el sistema LIS/HIS.

Control remoto de equipos en tiempo real

RADIANCE permite también el control remoto en tiempo real de los analizadores ABL80 descentralizados. Las amplias opciones de bloqueo automático, uso de contraseñas y monitorización remota del sistema permiten un mejor control de los análisis de point-of-care y aseguran una rápida solución de incidencias y la máxima operatividad.

SENCILLEZ

Interfaz de usuario intuitiva

La interfaz de usuario del ABL80 puede personalizarse con distintos perfiles de acceso. Una barra de parámetros muestra el estado del analizador de un solo vistazo, y tan solo con tocar la pantalla se accede a la ayuda inmediata que ofrecen los tutoriales multimedia.

Pequeño y portátil

Ligero y totalmente operativo con batería, el ABL80 puede transportarse y usarse en cualquier lugar.

Mínimo mantenimiento

Gracias al práctico formato de las casetes, el mantenimiento requerido por el ABL80 es mínimo. Los chips inteligentes facilitan la instalación y recambio del cartucho de soluciones y el casete de electrodos. Después de efectuar un recambio, el analizador estará listo para usar en cuestión de minutos.

Múltiples aplicaciones

Los casetes de electrodos se presentan en diversas versiones, según el panel de parámetros y el número de muestras, para satisfacer las diferentes necesidades analíticas de cada departamento.

Control de calidad automático

El ABL80 ofrece un sistema de control de calidad (QC) automático que permite un control completo de los resultados eliminando los pasos manuales. El exhaustivo sistema QC3 realiza medidas en soluciones acuosas de tres niveles que cubren ampliamente el rango de informe. Además, el analizador efectúa continuos exámenes del sistema seguidos de las acciones correctoras automáticas que resulten necesarias.

Valores Normales: Lista de los valores normales medidos:

Parámetro	Valores esperados para los parámetros medidos	
	Masculino	**Femenino**
pH	7.35 – 7.45	7.35 – 7.45
pCO_2 (mmHg)	35 – 48	32 -45
pO_2 (mmHg)	80 – 100	80 – 100

Límites		
Parámetro	**Rango de sensitividad**	**Unidad**
pH	40.0 – 65.0	mV/pH unidad
CO_2	30.0 – 75.0	mV/decade pCO_2
O_2	0.002 -0.052	nA/mmHg

Niveles de Calibración:

Todos los analizadores ABL80 FLEX están equipados con un paquete de solución. Este paquete contiene fluídos de precisión tonometrados. La tonometria de la mezcla del gas de calibración es de una composición conocida.

Gas 1 tiene una composición de: O_2 ~ 25%

CO_2 ~ 8%

N_2 ~ Balance

Gas 2 tiene una composición de: O_2 ~ 24%

CO_2 ~ 15.5%

N_2 ~ Balance

Gas 3 tiene una composición de: O_2 ~ 0%

CO_2 ~ 3%

N_2 ~ Balance

Valores esperados para cada una de las soluciones:

Substancia	**Unidades**	**Solución 1**	**Solución 2**	**Solución 3**	**Solución 4**
pH		7.40	6.90	7.60	
pCO_2	mmHg	35	75	15	
pO_2	mmHg		150	45	210

Anexo 2: Cuestionario para la elaboración del reporte de servicio

Lea cuidadosamente cada uno de los enunciados y marca la respuesta que mejor describa su opinión. La información suministrada por usted será estrictamente confidencial y de gran utilidad ya que tiene como propósito la elaboración de un Reporte de Servicio Técnico modelo para los analizadores de gases en sangre arterial. Mucho se agradece su colaboración.

1. ¿Cuáles de los campos señalados a continuación considera usted que deben estar en un reporte de servicio técnico para analizador de gases en sangre arterial?

   Nombre de la Institución ( )

   Servicio donde se encuentra el equipo ( )

   Marca del Equipo ( )

   Modelo del Equipo ( )

   Serial del Equipo ( )

   Año de fabricación ( )

   Horas de uso ( )

   Versión de software, si la tiene ( )

   Numero de bien Nacional ( )

   Otra, especifique:

   _____

2. ¿En relación a las condiciones eléctricas (evaluación de la alimentación y sistema de regulación externa, por ejemplo), considera usted que debe incluirse en el reporte de servicio?

   Si ( ) No ( )

3. ¿Considera usted que el aspecto externo del equipo, tal como limpieza, corrosión, golpes, interfaz del usuario, indicadores, pantalla, entre otros es relevante como para que se incluya en el reporte de servicio?

   Si ( ) No ( )

4. ¿De las siguientes opciones ambientales, que considera usted que debían estar incluidas en un reporte de servicio técnico para un gasómetro arterial?

   Temperatura ( )

   Presión Barométrica ( )

   Altitud de Operación ( )

   Grado de contaminación ( )

   Humedad ( )

   Condiciones eléctricas ( )

   Ruido ( )

   Vibraciones ( )

   Otra, especifique: _____

5. ¿Considera usted que es importante inspeccionar las condiciones internas de este equipo, tales como rodamientos, mangueras, sistema de toma de muestra (tal como bomba de succión y su segmento), componentes eléctricos deteriorados o sobrecalentados?

   Si ( ) No ( )

6. ¿En su opinión es importante hacer referencia de las condiciones de las fuentes de poder y los voltajes de referencia de los electrodos?

   Si ( ) No ( )

7. ¿En su opinión, es importante que este reporte contemple la revisión de los electrodos de pH, PCO_2 y PO_2?

   Si ( ) No ( )

8. ¿Si durante la inspección de los electrodos se detecta que las membranas están deterioradas, esto debería ser reportado?

   Si ( ) No ( )

9. La revisión de los dispositivos de control e indicadores debe estar contemplada en el reporte de servicio del gasómetro?

   Si ( ) No ( )

10. ¿La verificación de la temperatura de la cámara debe estar contemplada y reportada en este reporte de servicio?

    Si ( ) No ( )

11. ¿Se debe asegurar que el equipo realiza las calibraciones programada

Si ( ) No ( )

12. ¿Considera usted que el reporte de servicio debe indicar todas aquellos repuestos y herramientas utilizadas para asegurar que el equipo quedo apto para su uso?

Si ( ) No ( )

13. ¿Considera que es importante incluir la fecha cuando se realizó el trabajo de revisión, mantenimiento o reparación de esta unidad?

Si ( ) No ( )

14. ¿Considera importante que se registre las horas que duró el servicio prestado al equipo?

Si ( ) No ( )

15. ¿Considera usted que el reporte de servicio debe indicar los consumibles utilizados durante el servicio?

Si ( ) No ( )

16. ¿Se hace necesario que por cada revisión que se realice al equipo, se le haga un control de calidad indicando las condiciones de funcionamiento normal o existencia de alarmas?

Si ( ) No ( )

17. ¿Considera que un reporte de servicio técnico debe incluir una tabla donde se muestren los resultados obtenidos del control de calidad?

Si ( ) No ( )

18. ¿En su opinión considera que la condición de almacenamiento de los químicos de calibración y limpieza para los electrodos deben estar incluidas en el reporte de servicio?

Si ( ) No ( )

19. ¿Las condiciones de repetitividad o precisión en la toma de una muestra de sangre deberían estar incluida en un reporte de servicio técnico?

Si ( ) No ( )

20. Un reporte de servicio técnico para un gasómetro arterial debería incluir las condiciones de los equipos de apoyo tales como rotador, tubos de ensayo o capilares?

Si ( ) No ( )

Si tiene algún comentario adicional por favor escríbalo aquí: _____

_____

_____

_____

Anexo 3 Entrevista

PRESENTACIÓN:

La entrevista realizada a los profesionales del área de la salud, entre ellos Ingenieros y licenciados, de las instituciones A, B y C de la Gran Caracas se realizó en base al Instrumento de la Norma ISO 66180: 2008, con la finalidad de conocer el nivel de madurez y de diagnóstico del Sistema de Gestión de las Mediciones aplicado a los Analizadores de Gases en Sangre Arterial ubicados en las Unidades de Cuidados Intensivos de pacientes adultos.

Esta investigación ha sido realizada, con la finalidad de optar al título de Magíster en Sistemas de la Calidad otorgado por la Universidad Católica Andrés Bello de Caracas. Los datos obtenidos son de carácter confidencial y su utilización se circunscribirá al desarrollo de este trabajo, razón por la cual es importante su objetividad al responder a los planteamientos propuestos, ya que la información recabada permitirá mejorar el nivel de madurez del Sistema de gestión de las Mediciones para dichos equipos y podrá ser aplicado a otros equipos de medición de las UCI´s como de otros servicios de las instituciones hospitalarias.

Para visualizar el Instrumento mencionado consultar la Norma UNE 66180:2008 Sistema de gestión de la calidad. Guía para la gestión y evaluación metrológica.

Betty Naveda Gómez.