

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO
POSGRADO PROFESIONAL EN MAESTRÍA EN
METROLOGÍA Y CALIDAD

PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN
SISTEMA DE GESTIÓN PARA LA INSPECCIÓN DE
ESFIGMOMANÓMETROS DE LA CAJA
COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL, BAJO LA
NORMA INTE-ISO/IEC 17020:2012

AZARÍAS MOISÉS ARCE MATA

HEREDIA, ENERO 2020

Trabajo de graduación para optar al grado de Magíster en Metrología y Calidad, cumple con los requisitos establecidos por el Sistema de Estudios de Posgrado de la Universidad Nacional. Heredia. Costa Rica.

El presente trabajo final de graduación fue aceptado por la Comité de Gestión Académica (CGA) de la Maestría Profesional en Metrología y Calidad (MPMC) de la Universidad Nacional, como requisito formal para optar por el grado de Magíster en Calidad y Metrología.

MIEMBROS DEL TRIBUNAL EXAMINADOR

MSc. Marielos Alfaro Murillo
Directora
Escuela de Ciencias Ambientales

PhD. Ligia Bermúdez Hidalgo
Coordinadora
Maestría Profesional Metrología y Calidad

MSc. Olga Marta León Valverde
Miembro del Comité Asesor
Tutor

MAP. Carlos Fernández García
Miembro del Comité Asesor
Lector (a)

MAP. José Luis Cordero Coto
Miembro del Comité Asesor
Lector (a)

Lic. Azarías Moisés Arce Mata
Sustentante

Dedicatoria

Dedico todos estos esfuerzos a Dios pues, siempre confiando en él, he podido alcanzar aquellas metas que me he propuesto. Además, todas las cosas que hago se las debo a Él y no a esta tierra. Por esto, debemos servirle y ser luz delante de la gente, para que todos alaben a Dios que está en el cielo (Mt 5:16).

Agradecimientos

Quiero agradecer enormemente a muchas personas que se han visto involucradas de forma directa o indirecta en este proyecto, todos los profesores de la maestría han sido excelentes profesionales, así como los compañeros.

Sobre todo, agradezco a mi esposa (Katy), por el apoyo que me ha brindado para alcanzar esta meta. Además, a mis padres (Edwin y Cecilia), quienes me dieron el regalo más grande que una persona pueda recibir: valores y educación.

Acrónimos y siglas

AGT: Área de Gestión Tecnológica.

CCSS: Caja Costarricense del Seguro Social.

DEI: Dirección de Equipamiento Institucional.

ECA: Ente Costarricense de Acreditación.

GIT: Gerencia de Infraestructuras y Tecnologías

IEC: Comisión Electrónica Internacional (siglas en inglés)

INTECO: Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica.

ISO: Organización Internacional de Normalización (siglas en inglés).

LACOMET: Laboratorio Costarricense de Metrología.

MEIC: Ministerio de Economía Industria y Comercio de Costa Rica.

MINSAL: Ministerio de Salud de Costa Rica

RTCR: Reglamento Técnico de Costa Rica

SNC: Sistema Nacional para la Calidad

Resumen ejecutivo

La Caja Costarricense de Seguro Social es una institución pública autónoma, que se encarga de proporcionar servicios de salud a los costarricenses, otorgando protección económica, social y de pensiones conforme a la legislación vigente. Para brindar estos servicios de salud, se requieren equipos médicos, entre ellos los esfigmomanómetros. Todos los centros de salud poseen al menos uno.

Los esfigmomanómetros deben tener un control metrológico para asegurar la correcta medición, por esta razón, el Área de Gestión Tecnológica, dependencia de la Institución, ha realizado esfuerzos para formular procedimientos de verificación metrológica.

Primeramente, se realizó un diagnóstico, donde se identificó el grado de cumplimiento de los requisitos incluidos en la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, así como de los requisitos definidos en el reglamento técnico RTCR 451:2011. La norma define los requisitos en cuanto a organismos de inspección, en esta se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 26 %. Por otro lado, el reglamento técnico es un decreto ejecutivo del gobierno de la República de Costa Rica, en el que se definen los requisitos metrológicos que deben cumplir los esfigmomanómetros digitales, aneroides y de mercurio, para este se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 4 %.

Dados estos porcentajes de cumplimiento, se detectaron las oportunidades de mejora del proceso, estas tuvieron que ser priorizadas para efectos del proyecto, según los criterios definidos en el capítulo de diseño. Por esa razón, las mejoras giran en torno al proceso de inspección de esfigmomanómetros, el registro de datos, las instrucciones de trabajo y el método para reportar resultados. Los productos obtenidos fueron: un formulario de inspección para verificaciones eventuales o periódicas, un procedimiento o instructivo de trabajo, tanto para esfigmomanómetros digitales como tipo aneroide, y un certificado de verificación en el que se detalla el cálculo de incertidumbres.

Por último, con este proyecto se demostró que los indicadores calculados en la primera fase de diagnóstico tienen una mejora significativa, es decir, el grado de cumplimiento debido a la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 pasó de 26 % a 45 %, mientras que del RTCR 451:2011 aumentó de 4 % a 100 %. Con esto, se comprobó que el proyecto es viable y factible de implementar.

Tabla de contenidos

1	Introducción.....	6
1.1	Descripción general del proyecto	6
1.2	Identificación de la organización:	6
1.3	Planteamiento del problema.....	9
1.4	Objetivo general del proyecto.....	10
1.5	Objetivos específicos	10
1.6	Alcances y limitaciones	11
2	Marco teórico.....	13
2.1	Antecedentes y evolución de calidad y salud	14
2.2	Normativa y legislación	16
2.3	Metrología aplicada al sector salud y sus tipos.....	18
3	Marco metodológico.....	21
3.1	Metodología de diagnóstico.....	21
3.1.1	Caracterización del proceso.....	21
3.1.2	Evaluación de conformidad del RTCR 451:2011	22
3.1.3	Evaluación de conformidad de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.....	23
3.1.4	Cálculo de indicadores.....	24
3.2	Metodología de diseño.....	24
3.2.1	Priorización.....	24
3.2.2	Desarrollo de propuestas	25
3.3	Metodología para la comprobación del diseño	25
3.3.1	Evaluación de la propuesta de diseño.....	25
3.3.2	Plan de implementación.....	26
4	Resultados y discusión	28
4.1	Diagnóstico	28
4.1.1	Caracterización del proceso de verificación metrológica.....	28
4.1.2	Evaluación de conformidad del reglamento técnico RTCR 451:2011	33
4.1.3	Evaluación de conformidad de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.....	37
4.1.4	Cálculo de indicadores.....	59

4.1.5	Oportunidades de mejora.....	60
4.2	Propuesta de diseño	63
4.2.1	Priorización.....	63
4.2.2	Propuesta 1: Formulario de inspección para verificaciones eventuales o periódicas.....	69
4.2.3	Propuesta 2: Formulario de inspección para verificaciones iniciales.....	71
4.2.4	Propuesta 3: Procedimiento o instructivo de trabajo	74
4.2.5	Propuesta 4: Certificado de verificación y cálculo de incertidumbres	102
4.3	Comprobación del diseño propuesto.....	109
4.3.1	Evaluación de la propuesta de diseño.....	109
4.3.2	Plan de implementación.....	117
5	Conclusiones y recomendaciones.....	120
6	Referencias	122
7	Apéndice A. Insumos del diagnóstico	126
7.1.1	Definición del objeto de diagnóstico.....	126
7.1.2	Objetivos del diagnóstico	126
7.1.3	Determinación de los temas y aspectos a indagar	128
7.1.4	Análisis de la información de carácter secundario	129
7.1.5	Determinación de actores claves	131
7.1.6	Técnicas por utilizar para la recolección de la información.....	132
7.1.7	Recursos con los que se cuenta para la realización del diagnóstico.....	135
7.1.8	Cronograma de actividades	137

Tabla de figuras

Figura 1 Organigrama de la CCSS	8
Figura 2 Mapa de procesos de la Dirección de Equipamiento Institucional	29
Figura 3 Flujograma de la verificación metrológica de esfigmomanómetros	32
Figura 4 Indicadores para la evaluación del RTCR 451:2011 en la inspección de esfigmomanómetros	59
Figura 5. Indicadores para la evaluación de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 en la inspección de esfigmomanómetros.....	59
Figura 6. Priorización de oportunidades de mejora.....	68
Figura 7. Formulario verificación periódica o eventual, encabezado.....	69
Figura 8. Formulario verificación periódica o eventual, información sobre los patrones utilizados.....	69
Figura 9 Formulario verificación periódica o eventual, inspección visual para esfigmomanómetros aneroides	70
Figura 10. Formulario verificación periódica o eventual, registro de presiones estáticas....	71
Figura 11. Formulario verificación inicial, encabezado.....	72
Figura 12. Formulario verificación periódica o eventual, inspección visual para esfigmomanómetros aneroides	73
Figura 13. Formulario verificación periódica o eventual, registro de mediciones	73

Tabla de cuadros

Cuadro 1 Ficha de proceso para verificación de parámetros.....	30
Cuadro 2 Resultado de evaluación de conformidad del RTCR 451:2011.....	34
Cuadro 3 Evaluación de conformidad de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.....	38
Cuadro 4 Resultado priorización de oportunidades de mejora.....	64
Cuadro 5 Factores de cobertura k para diferentes grados de libertad.....	108
Cuadro 6. Porcentaje de cumplimiento de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 previo y posterior al diseño.....	109
Cuadro 7 Resultado de evaluación de la conformidad del RTCR 451:2011 posterior a la propuesta de diseño	110
Cuadro 8 Evaluación de conformidad de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 posterior al diseño.....	113
Cuadro 9 Diagrama de Gantt para la implementación de la propuesta (duraciones en semanas)	119
Cuadro 10 Objeto de diagnóstico	126
Cuadro 11 Objetivos y acciones del diagnóstico.....	127
Cuadro 12 Temas y aspectos por indagar.....	128
Cuadro 13 Información de carácter secundario para el diagnóstico.....	129
Cuadro 14 Actores clave.....	131
Cuadro 15 Técnicas para la recolección de información.....	132
Cuadro 16 Recursos disponibles para el diagnóstico	135
Cuadro 17 Cronograma de actividades del diagnóstico	137

Capítulo I

Introducción

1 Introducción

1.1 Descripción general del proyecto

El presente trabajo final de graduación brinda un diagnóstico y una propuesta para la implementación del sistema de gestión en inspección de esfigmomanómetros de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), bajo los requisitos definidos para los diferentes organismos de inspección, los cuales se describen en la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. De esta manera, se propone un modelo de aseguramiento metrológico para los equipos de medición de presión arterial pertenecientes a la Institución.

El proyecto surgió por la necesidad de verificación que tienen estos equipos bajo el reglamento técnico RTCR 451:2011, “Reglamento Técnico Metrología. Instrumentos para la medición de la presión arterial del cuerpo humano. Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos tipo aneroide, de la columna de líquido manométrico y digitales”. Dicho reglamento es de cumplimiento obligatorio a nivel país y se encuentra vigente desde el 2011.

Durante el 2018, el Área de Gestión Tecnológica (en adelante, AGT) desarrolló actividades de verificación de esfigmomanómetros en un 9 % del total de áreas de salud y hospitales pertenecientes a la CCSS. Es bajo este contexto que se tiene la necesidad de desarrollar un modelo normalizado que permita la optimización de recursos, bajo la normativa de laboratorios de inspección mencionada.

Específicamente, el proyecto se desarrolla en el AGT, perteneciente a la Dirección de Equipamiento Institucional (en adelante, DEI), la cual se encuentra adscrita a la Gerencia de Infraestructuras y Tecnologías (en adelante, GIT) de la CCSS.

1.2 Identificación de la organización:

El proyecto se lleva a cabo en la CCSS, una institución pública autónoma que tiene por misión:

Proporcionar los servicios de salud en forma integral al individuo, la familia y la comunidad, y otorgar la protección económica, social y de pensiones, conforme la legislación vigente, a la población costarricense, mediante:

- El respeto a las personas y a los principios filosóficos de la CCSS: Universalidad, Solidaridad, Unidad, Igualdad, Obligatoriedad, Equidad y Subsidiaridad.
- El fomento de los principios éticos, la mística, el compromiso y la excelencia en el trabajo en los funcionarios de la Institución.
- La orientación de los servicios a la satisfacción de los clientes.
- La capacitación continua y la motivación de los funcionarios.
- La gestión innovadora, con apertura al cambio, para lograr mayor eficiencia y calidad en la prestación de servicios.
- El aseguramiento de la sostenibilidad financiera, mediante un sistema efectivo de recaudación.
- La promoción de la investigación y el desarrollo de las ciencias de la salud y de la gestión administrativa. [sic] (Caja Costarricense de Seguro Social, 2006-2020)

En lo que respecta a la visión, la CCSS enuncia lo siguiente: “Seremos una Institución articulada, líder en la prestación de los servicios integrales de salud, de pensiones y prestaciones sociales en respuesta a los problemas y necesidades de la población, con servicios oportunos, de **calidad** y en armonía con el ambiente humano.” (Caja Costarricense de Seguro Social, 2006-2020)

La CCSS tiene una organización jerárquica vertical donde la Junta Directiva está a la cabeza, como parte del sistema político y de fiscalización; inferior a esta estructura, se encuentra la Gerencia General, la cual tiene a cargo seis gerencias, a saber: Gerencia Administrativa, de Infraestructura y Tecnologías, de Pensiones, Médica, Financiera y Logística. Por debajo de estas, se encuentra el sistema operativo, conformado por una red de hospitales y áreas de salud integrada por 57 000 funcionarios a lo largo y ancho del país.

La DEI, adscrita a la Gerencia de Infraestructura y Tecnologías, tiene por misión: “Formular, definir y desarrollar las políticas estratégicas y la regulación para conducir en el ámbito institucional la gestión de la tecnología de equipos, planificar y ejecutar proyectos estratégicos que respondan a las necesidades de equipamiento de los servicios de salud, para que los usuarios obtengan un servicio seguro y oportuno” (Dirección Equipamiento Institucional, sf).

Por su parte, la visión de la DEI es: “Seremos un administrador efectivo para la planificación, la definición de la regulación y la normativa técnica para la dotación de tecnología de equipos a nivel institucional, otorgando soluciones integrales para atender con calidad y humanización a los usuarios, contribuyendo a la sostenibilidad de la Seguridad Social” (Dirección Equipamiento Institucional, sf)

El AGT está adscrita a la Dirección de Equipamiento Institucional y esta, a su vez, pertenece a la Gerencia de Infraestructuras y Tecnologías, tal y como se puede observar en la Figura 1:

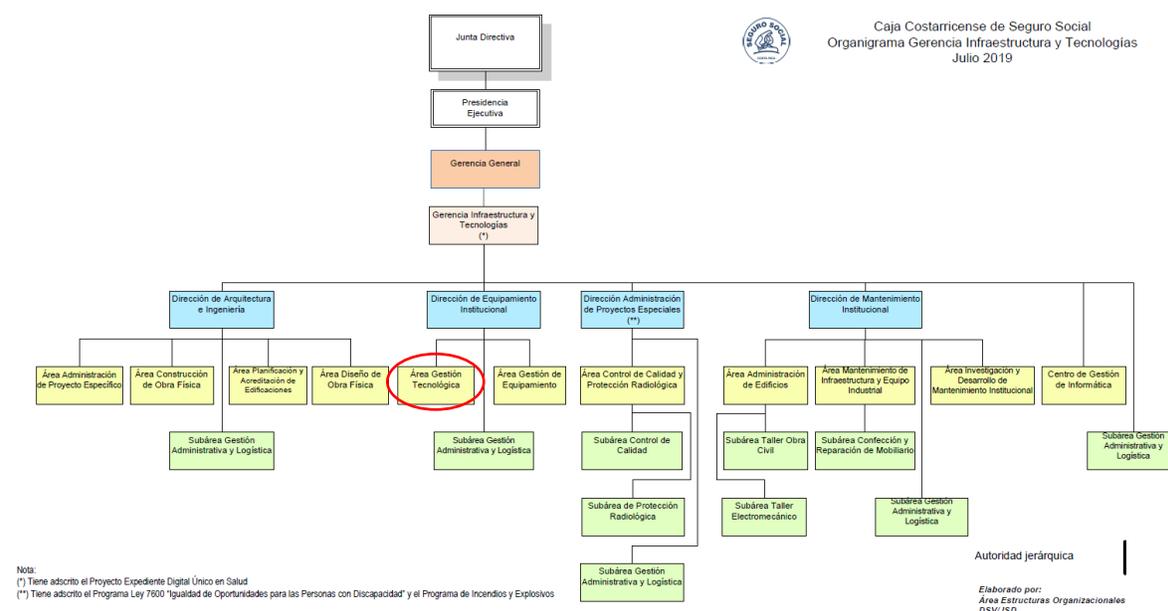


Figura 1 Organigrama de la CCSS

Fuente: Caja Costarricense de Seguro Social (2018). OA-01-2014 Organización administrativa nivel central, regional y local de la Caja Costarricense de Seguro Social.

El AGT cuenta con 22 funcionarios, de los cuales 12 tienen grado de técnicos, tres con grado de profesionales, seis son administrativos y la jefatura. Dentro de los procesos desarrollados por dichos funcionarios se pueden mencionar los siguientes: creación y actualización de especificaciones técnicas para la adquisición de equipos médicos, evaluación de nuevas tecnologías, aplicación de una herramienta para planificar el reemplazo de equipos médicos, evaluación física de los equipos médicos y verificación metrológica de equipos médicos. En este último se ubica el proceso de verificación metrológica para los esfigmomanómetros, el cual se lleva a cabo con la participación de ocho personas.

El proceso de verificación metrológica de equipos médicos se ha enfocado en el aseguramiento metrológico y, para esto, se cuenta con patrones (entre los cuales existen analizadores y simuladores de paciente) que dan trazabilidad a las mediciones biológicas de ser humano. El proceso tiene como indicador de cumplimiento la cantidad de equipos verificados anualmente, el resultado de este indicador debe reportarse a la DEI y, seguidamente, a la GIT.

1.3 Planteamiento del problema

El Ministerio de Economía Industria y Comercio (MEIC) publicó, durante el 2011, el primer reglamento técnico relacionado con metrología en el campo de la salud, este reglamento fue desarrollado para los medidores de presión arterial, los cuales son utilizados para diagnosticar la hipertensión arterial. Tres de cada 10 costarricenses mayores de 20 años sufren dicha enfermedad (Ministerio de Salud Costa Rica, 2019), por lo que el problema planteado se define de la siguiente manera:

Los medidores de presión arterial de la CCSS no cuentan con un sistema de inspección normalizado que permita el aseguramiento metrológico de sus mediciones, con trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades; dicha situación impide cumplir con el reglamento técnico RTCR 451:2011.

Justificación:

Tal y como indica la visión, la CCSS pretende ser una institución con servicios de calidad y esto implica que los equipos médicos con los cuales el personal de salud realiza sus mediciones se encuentren calibrados y verificados, debido a que son utilizados para brindar los diagnósticos y tratamientos a los asegurados.

La verificación metrológica de parámetros médicos se ha venido realizando sin la base de un sistema de gestión desarrollado por un organismo de inspección; se ha capacitado a distinto personal en calibraciones de masa y presión, sin embargo, la metrología biomédica es un término nuevo en el Sistema Nacional para la Calidad con que cuenta Costa Rica.

El gobierno costarricense solamente ha emitido un reglamento técnico sobre metrología en esfigmomanómetros, el RTCR 451:2011, el cual carece de sanciones ante el no cumplimiento, por lo que no hay evidencia del cumplimiento total o parcial del reglamento

técnico en los distintos centros de salud, tanto públicos como privados, ni de los proveedores de equipos.

Como este reglamento técnico es carácter obligatorio cumplirlo, surge la necesidad de tener un sistema de gestión que brinde apoyo a este proceso, con el fin de que la CCSS tenga un área capacitada para realizar inspecciones en campo. Por tanto, el problema representa una carencia en el sistema de gestión actual.

El aseguramiento de calidad en las mediciones realizadas a los pacientes y el correcto suministro de tratamientos es de gran interés público, ya que entra en juego la salud de todos los asegurados, siendo estos últimos los principales beneficiados de ejecutar el proyecto.

Desde el punto de vista económico, el proyecto evita que se materialicen riesgos legales, debido a malos diagnósticos. Por ejemplo, desde el 2015 hasta el 2019, la CCSS desembolsó 143.000 millones de colones en indemnizaciones debidas a varios juicios. A esto hay que sumarle los 1432 millones de colones destinados a asuntos legales (Marín, 2019). Por lo anterior, es importante cuidar la imagen de la Institución y evitar tener casos que sumen a esta cifra, esto incluye el cuidado, mantenimiento y la verificación de equipos médicos.

1.4 Objetivo general del proyecto

Diseñar un sistema de inspección bajo la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, para el proceso de verificación de esfigmomanómetros en el Área de Gestión Tecnológica de la CCSS, para el cumplimiento de la regulación nacional relacionada con el control metrológico de esfigmomanómetros RTCR 451:2011.

1.5 Objetivos específicos

1. Identificar el grado de cumplimiento de los requisitos incluidos en la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y las restricciones presentes en el proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros del AGT, para el diseño del sistema de inspección.
2. Desarrollar una propuesta de sistema de inspección bajo la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, para que haga frente a las necesidades de verificación metrológica de esfigmomanómetros de la CCSS.

3. Comprobar que la propuesta de diseño realizada satisfaga los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, siendo factible implementar el proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros del AGT.

1.6 Alcances y limitaciones

El proyecto se enfoca en el Área de Gestión Tecnológica, dependiente de la Dirección Equipamiento Institucional de la Caja Costarricense de Seguro Social, de modo que los beneficiados serán los 29 hospitales (12 periféricos, ocho regionales, tres nacionales y seis especializados) y las 106 áreas de salud que se componen de 106 sedes con 1053 equipos básicos interdisciplinarios de salud (EBAIS), donde se llevan a cabo las mediciones de presión arterial en pacientes con distintas patologías y diagnósticos. El alcance del proyecto aplica para el proceso de verificación metrológica de los esfigmomanómetros analógicos y digitales.

A manera de limitación se encuentra el tiempo para realizar este trabajo final de graduación, lo cual impide el proceso de implementación en el área.

Otra limitación existente en la CCSS es el recurso humano, ya que actualmente se cuenta con un personal limitado para el volumen de esfigmomanómetros que tiene la Institución y el desplazamiento a lo largo y ancho del país reduce los tiempos de respuesta ante las inspecciones requeridas para cada uno de los equipos utilizados diariamente en los centros de salud.

Capítulo II

Marco teórico

2 Marco teórico

Este proyecto centra sus esfuerzos en una institución líder en salud pública para Costa Rica, por esta razón es importante saber qué se entiende por salud pública.

Según Frenk (2016), la salud pública tiene cinco connotaciones. La primera se refiere a la acción gubernamental, esto es, sector público. El segundo significado incluye no solo la participación del estado, sino también de la comunidad organizada, es decir, el público. El tercer término se identifica con los servicios no personales de salud, es decir, aquellos que se aplican al ambiente o la colectividad. El siguiente término se refiere a servicios personales de naturaleza preventiva dirigidos a grupos vulnerables. Por último, la expresión “problema de salud pública” se usa a menudo para referirse a padecimientos de alta frecuencia o peligrosidad (Frenk, 2016).

Para Berwick y Bisognano (2001), los sistemas de salud son complejos comparados con otras áreas, por ejemplo, una empresa de fabricación que tiene 4000 empleados clasificará a su personal en 50 categorías laborales, mientras que en una organización sanitaria normal los 4000 empleados se clasifican en 500 categorías laborales. Esto crea trabas en cualquiera de los procesos sanitarios del paciente y contribuye a fracasos en los procesos de calidad.

El avance tecnológico es uno de los aspectos por tomar en cuenta en los procesos sanitarios, ya que ha causado gran impacto en la calidad de atención de pacientes, por ejemplo, hace 15 años, las operaciones de cataratas requerían estancias hospitalarias de una semana de duración y un lento periodo de recuperación en casa. Hoy, los avances tecnológicos permiten que estas cirugías se lleven a cabo en las consultas de los médicos o en centros de cirugía y el proceso tiene una duración de tan sólo dos horas (Berwick & Bisognano, 2001).

De la mano con el avance tecnológico, surge la importancia de controlar los equipos en términos de funcionamiento y aseguramiento metrológico, para dar credibilidad a las mediciones realizadas, por esta razón surge la metrología biomédica. Sin embargo, antes de entrar a este tema, es importante aclarar cuáles han sido los antecedentes y la evolución de la calidad en los servicios de salud:

2.1 Antecedentes y evolución de calidad y salud

Con el paso de los años, la calidad evolucionó de distintas maneras, varios autores fueron reconocidos por sus grandes aportes en este tema, aunque no necesariamente en el ámbito de la salud, por lo que se ha ido introduciendo a este campo, como se verá más adelante.

Para el autor Mejía (2009), la calidad surge a partir de la etapa primitiva, cuando el consumidor era el mismo que el productor y, por ende, la misma persona evaluaba la calidad de sus productos; posteriormente, cuando aparece el trueque, la calidad pasó a depender del cliente con el cual se realizaba la transacción.

Un producto diseñado para una necesidad responde fácilmente si la necesidad es individual, sin embargo, en la mayoría de los casos, los productos y servicios se diseñan para grupos de personas, siendo el reto de un buen diseño que el cliente considere que fueron pensados solo para él; algo parecido sucede con los servicios de salud, donde se debe prever que el cliente sienta que recibió una atención especial e individual (Mejía García, 2009).

Entre 1950 y 1960, la producción de bienes y servicios estaba enfocada en el control de calidad, es en esta época que surgen los planes de control y muestreos.

Posteriormente, entre 1970 y 1980, surgió el concepto de aseguramiento de la calidad, donde se incluyeron técnicas preventivas como la medición del costo de la calidad y los SPC.

Hacia 1980 y 1990, apareció el concepto de gerencia de calidad total (TQM, por sus siglas en inglés), donde se incluyeron los conceptos anteriores y se dirigió más hacia la gestión.

Entre 1980 y 2000, se extendió la gestión de calidad total y se dieron a conocer las ventajas de los equipos de mejoramiento de proyectos, de una forma más organizada y estructurada.

En la actualidad, se ha desarrollado el concepto de Six Sigma, el cual enfatiza en reducir la variación, mejorar procesos internos, utilizar herramientas y técnicas avanzadas, enfoques de solución de problemas (DMAIC), eliminar desperdicios, entre otros (Quality Council of Indiana, 2015).

En el contexto de la salud, la calidad en la prestación de los servicios se registra desde tiempos muy tempranos. Se podría decir que el aseguramiento de la calidad fue emprendido por los romanos, quienes reportaban sobre la eficiencia en los hospitales militares.

En el siglo XVIII, John Howard y Elizabeth Fry describieron la calidad como la atención oportuna del paciente en los hospitales que ellos habían visitado.

Posteriormente, durante la Guerra Civil estadounidense, Luisa M. Alcott escribió un libro relacionado con la calidad en la atención que debían tener las y los profesionales en enfermería.

Luego, a principios de 1900, Isabel Steward definió que la calidad en la atención era relevante para el paciente y, con el fin de evaluarla, definió ocho aspectos: seguridad, efecto terapéutico, felicidad general del paciente, economía de tiempo, economía de energía y esfuerzo, economía de materiales y costo, finalización del trabajo y, por último, simplicidad y adaptabilidad (Sale, 1996).

Dadas las premisas anteriores, se puede deducir que la calidad surgió desde tiempos ancestrales, es decir, siempre ha acompañado al ser humano en distintas situaciones y la salud no se queda por fuera de la evaluación o juicio de calidad por parte de los pacientes.

El juicio de calidad depende de varios factores, según Mejía (2009): de la forma en que se organiza la capacidad técnica, de los avances y logros científicos y de la tecnología y el recurso humano para prestar los servicios de una manera óptima para los pacientes.

Un paciente siempre espera recibir atención según sus necesidades, en un tiempo prudencial de acuerdo con su patología, en un ambiente de comodidad e higiene, donde el profesional y los equipos sean los idóneos científicamente y que el tratamiento o diagnóstico sea confiable. Si alguno de estos requisitos mínimos no se cumple, entonces, la calidad del servicio puede ser evaluada como deficiente.

Estos servicios de salud forman parte de un sistema sanitario en cada país, el cual se encarga de la prevención, el control y la curación de enfermedades (Cruz, 2010).

Por esto, con el paso de los años, la sociedad, incluyendo la costarricense, trabaja por aumentar la calidad en los sistemas sanitarios, para esto se requieren esfuerzos en la introducción de nuevas tecnologías, descubrimientos científicos, aplicación y creación de reglamentos y normas, estudios en la demografía y recursos económico-financieros.

Lamentablemente, en ciertos sistemas de seguridad social la calidad no siempre es tomada en cuenta, ya que los pacientes no pueden elegir a dónde acudir para satisfacer sus

necesidades mínimas, sino que el Estado las selecciona y usualmente en estos servicios perpetúan la mala calidad.

A partir del 2002, la Asamblea Legislativa de Costa Rica decretó la Ley No. 8279, con el propósito de establecer un Sistema Nacional para la Calidad (SNC) y facilitar compromisos internacionales en materia de evaluación, conformidad, competitividad de empresas y confianza en transacciones de bienes y servicios. En el artículo 3, inciso f) de dicha ley, se indica que uno de los propósitos del SNC es:

Coordinar la gestión pública y privada que deben realizar las entidades competentes para proteger la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente y los derechos legítimos del consumidor, y para prevenir las prácticas que puedan inducir a error.
(Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, 2002)

Del enunciado anterior se puede observar que el sector salud está inmerso en los objetivos del Sistema Nacional para la Calidad con el objetivo de prevenir prácticas que puedan inducir a error.

En el campo de la salud humana, existen innumerables errores que podrían generar consecuencias en la vida de los pacientes, desde lesiones leves hasta la muerte. Esto sería el efecto de una mala gestión de la calidad en los centros de salud.

Generalmente, la calidad está asociada a costos altos, sin embargo, esto no siempre es certero; la calidad a mediano o largo plazo tiene un costo más bajo que la no calidad, por lo anterior, son de suma importancia los esfuerzos de inversiones financieras que se están haciendo a nivel nacional e internacionalmente, en cuanto a calidad.

2.2 Normativa y legislación

La calidad de un servicio de salud depende de diferentes factores, entre ellos se encuentran los equipos médicos que intervienen de forma directa o indirecta con el paciente, ya sea mediante un diagnóstico o un tratamiento.

Dados los aumentos en los equipos médicos de los centros hospitalarios y los riesgos asociados a posibles fallos de estos, se han establecido regulaciones y estándares que se deben cumplir para garantizar la seguridad y la eficacia en el servicio que se le ofrece al paciente.

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés) se ha encargado de crear diversas normas que cumplen varias funciones en las instalaciones dedicadas al campo de la salud, sin olvidar aquellas normas relacionadas con sistemas de gestión.

En Costa Rica, el ente encargado de la normalización es el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO), el cual tiene publicadas 85 normas relacionadas con el sector salud, las cuales varían desde el funcionamiento y la seguridad de los equipos médicos hasta la gestión integral en el área de limpieza y desinfección. Sin embargo, ninguna de ellas está relacionada con los medidores de presión arterial.

Además, INTECO posee las normas relativas a sistemas de gestión, entre estas se encuentra la INTE-ISO/IEC 17020:2012, la cual es específica para organismos de inspección o verificación de materiales, productos, instalaciones, plantas, procesos y procedimientos de trabajo o servicios, determinando la conformidad con los requisitos (Acuña Loría, 2013). Esta norma tiene distintos ejes por a evaluar, entre los que se pueden mencionar:

- Generales: Imparcialidad, independencia y confidencialidad,
- Estructura: administración, organización y gestión,
- Recursos: personal, instalaciones y equipos
- Procesos: métodos o procedimientos de inspección, muestreos, registros, informes o certificados de inspección, quejas y apelaciones.
- Sistema de gestión: documentación, control de documentos y registros, revisiones por la dirección, auditorías internas, acciones correctivas y preventivas.

A pesar de que INTECO no posee normativa relacionada con el control metrológico de esfigmomanómetros, el Organismo de Reglamentación Técnica (ORT) del MEIC de Costa Rica sí ha decretado algunos reglamentos técnicos relativos al sector salud, algunos ejemplos son:

- RTCR 398: 2006. Metrología. Instrumentos para la medición de temperatura del cuerpo humano. Termómetros clínicos de líquido metálico en vidrio con dispositivo de máxima
- RTCR 440:2010. Reglamento de inscripción y control de medicamentos biológicos

- Resolución N° 256-2010 (COMIECO-LIX): Reglamento técnico centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano
- Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico.
- RTCR 451:2011 Metrología. Instrumentos para la medición de la presión arterial del cuerpo humano. Esfigmomanómetros Mecánicos no invasivos tipo aneroides, de columna de líquido manométrico y digitales.

Este último está directamente relacionado con el proceso de verificación de esfigmomanómetros, ligado a este proyecto. En él se definen criterios de inspección, tanto dimensionales como visuales, del equipo.

2.3 Metrología aplicada al sector salud y sus tipos

Como bien es conocido, la metrología es la ciencia que estudia las mediciones. Específicamente, el sector salud tiene innumerables aplicaciones de ella ya que, desde el nacimiento de un bebé, lo primero que realiza la enfermera es pesarlo y medirlo, con esto se toman decisiones importantes, desde un diagnóstico hasta un tratamiento.

Por su parte la metrología forma parte de los elementos que componen la infraestructura de calidad de un país, de ahí la importancia que se les debe dar a las mediciones (Comisión Económica para América Latina y el Caribe, 2014).

Según se conoce internacionalmente y como lo exponen Mejías, Morales y Perera (2015), la metrología se compone de tres ramas:

- Metrología legal: verificación de instrumentos usados en transacciones comerciales según criterios definidos en reglamentos técnicos.
- Metrología industrial: mantenimiento y control correctos de los equipos industriales de medición, que incluye la calibración de instrumentos y patrones de trabajo.
- Metrología científica: se encarga del desarrollo de patrones o métodos primarios.

Basados en esta división de la metrología en tres ramas, la ciencia se vuelve objetiva, trazable y confiable.

La metrología es costosa y se han realizado numerosos esfuerzos de investigación que requieren de grandes inversiones, sin embargo, es una necesidad desarrollar esta actividad si

se considera la colocación y compra de grandes cantidades de equipos e instrumentos de medición con tecnologías muy avanzadas para la atención médica.

Como se mencionó, son muchas las aplicaciones de la metrología que se pueden observar en el sector de salud, a partir de lo cual nació la metrología biomédica, especialidad que estudia las mediciones relacionadas con las magnitudes biológicas, físicas o químicas, generadas por el cuerpo humano y traducidas por los equipos biomédicos, cuyos resultados sirven para determinar el estado o la condición de un ser humano y la consecuente toma de decisiones medicas sobre diagnóstico, soporte y tratamiento (Acuña Valderrama, 2015).

Para efectos de este proyecto, la metrología que se aplica es la legal y la biomédica, ya que se debe responder a un reglamento técnico de carácter obligatorio, en el primer caso, y se utiliza para determinar mediciones biológicas del cuerpo humano, como la presión arterial, en el segundo.

Capítulo III

Marco metodológico

3 Marco metodológico

El método de investigación empleado en este trabajo de graduación es deductivo, debido a que se parte de requisitos generales de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, para crear normativa específica para la Institución.

Por su parte, el tipo de investigación es descriptivo, debido a que se irán detallando las características del proceso para verificar esfigmomanómetros y en el sistema de gestión actual.

Por último, el enfoque de la investigación es mixto, esto quiere decir que hay elementos tanto cualitativos como cuantitativos en ella.

3.1 Metodología de diagnóstico

Durante esta etapa, se caracterizó el proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros en el AGT; posteriormente, se evaluaron la norma y el reglamento técnico en el proceso bajo estudio; por último, se calcularon indicadores del proyecto.

La metodología (herramientas utilizadas y productos esperados) en cada una de estas actividades se detalla a continuación.

3.1.1 Caracterización del proceso

Para realizar la caracterización del proceso e identificar las actividades que agregan valor, se procedió de la siguiente manera:

- Visitas a centros de salud: se visitó, en conjunto con el equipo de trabajo, el Hospital México (semana 48 del 2019), donde se evaluaron cerca de 100 equipos médicos. El 65 % de estos fueron esfigmomanómetros digitales. Con esto se pretende conocer la forma de trabajo, identificar los recursos necesarios para la calibración, así como levantar las actividades que componen el proceso de verificación metrológica.
- Entrevistas al personal: se realizaron dos entrevistas, una a un técnico de equipo médico, el cual pertenece al equipo de trabajo, y la otra a un encargado de aseguramiento metrológico. A partir de estas entrevistas, se pretende entender el proceso y documentar las actividades que se relacionan con el proceso de verificación metrológica, a fin de crear un flujograma.

- Diagrama de flujo: a partir de las entrevistas y la visita realizadas, se utilizó la metodología del diagrama de flujo para documentar las actividades que componen el proceso de verificación metrológica. El diagrama de flujo utilizado fue el de funciones cruzadas, donde se colocan los actores en columnas y las actividades se conectan por flechas. El diagrama tiene un inicio y un fin.
- Mapa y ficha de procesos: el mapa de procesos sirve para ubicar el contexto organizacional y para saber si hay otros procesos que se interrelacionan con el que está bajo estudio. Este mapa de procesos ya ha sido documentado por la DEI. En cuanto a la ficha de procesos, fue creada para documentar el proceso actual. Dichas fichas recolectan las características relevantes para el control de las actividades y su debida gestión. Son una resultante de este proyecto y podrán utilizarse en otros procesos, para ser documentados.
- Procedimientos, formularios y registros: estas fueron herramientas utilizadas para contrastar los procesos contra los documentos escritos. En esta actividad, se revisaron los registros utilizados, la evaluación realizada a partir de la visita al Hospital México (noviembre 2019) y la revisión de registros del Área de Salud de Tilarán (febrero 2019) y Chacarita (noviembre 2019).

3.1.2 Evaluación de conformidad del RTCR 451:2011

En el 2011, fue aprobado el RTCR 451: 2011 “Reglamento Técnico Metrología. Instrumentos para la medición de la presión arterial del cuerpo humano. esfigmomanómetros mecánicos no invasivos tipo aneroide, de la columna de líquido manométrico y digitales”, el cual indica los requisitos necesarios para verificar un instrumento de cara a medir la presión arterial en el cuerpo humano.

Para efectos de esta sección, se procede a revisar el reglamento y contrastarlo con el proceso de verificación metrológica que se realiza actualmente en el AGT y, de esta forma, determinar el nivel de cumplimiento de dicho reglamento. Esta actividad fue realizada a través de una evaluación de conformidad, donde se tomó una muestra de 15 registros utilizados en visitas al Hospital México (noviembre 2019), Área de Salud de Tilarán (febrero 2019) y Área de Salud Chacarita (noviembre 2019).

Por otra parte, se realizaron entrevistas al personal involucrado en los procesos de verificación metrológica, de estas entrevistas se pretende confirmar los aspectos que no estén documentados en los registros revisados. Se entrevistó a dos técnicos del área que asistieron al Hospital México y al Área de Salud de Tilarán.

3.1.3 Evaluación de conformidad de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012

La siguiente actividad del diagnóstico consiste en evaluar la conformidad del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. Esta evaluación consiste en un tipo auditoría donde se realizaron entrevistas, visitas *in situ* y revisiones documentales, tanto de procedimientos, como de registros.

Una vez recolectada esta información, se contrasta con los requisitos de la norma y se determina si el requisito está conforme, no conforme o presenta un cumplimiento parcial.

La evidencia documental recopilada para esta actividad fue la siguiente:

- P-GIT-DEI-GC-04 Procedimiento de manejo de quejas o sugerencias
- GIT-P-GC-001 Control documentos y registros
- P-GIT-DEI-GC-05 Revisión por la dirección
- P-GIT-DEI-GC-03 V2 Acciones correctivas y preventivas
- P-GIT-DEI-GC-02 Auditorías internas
- Certificado calibración del activo 1219172: ELV-CST-MT-01-A13V1

La evidencia a través de entrevistas se obtuvo de las siguientes fuentes:

- Jefe Área Gestión Tecnológica.
- Gestor de calidad de la Dirección de Equipamiento Institucional.
- Supervisor de técnicos.
- Técnicos de equipo médico (se entrevistó a dos).
- Coordinador del programa de aseguramiento metrológico.

La visita *in situ* fue realizada al Hospital México durante la semana 48 del 2019.

Los registros históricos consultados pertenecen a las verificaciones realizadas en los siguientes sitios:

- Área de Salud de Tilarán – Febrero 2019 (semana 6)
- Área de Salud de Chacarita – Noviembre 2019 (semana 47)

3.1.4 Cálculo de indicadores

A partir de los resultados obtenidos en las dos actividades anteriores, se procedió a calcular el porcentaje de cumplimiento de los requisitos definidos en el reglamento técnico RTCR 451:2011 y la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. La fórmula utilizada para realizar este cálculo fue la siguiente:

$$\%Cumplimiento = \frac{Requisitos\ conformes}{Total\ de\ requisitos} \quad (1)$$

A partir de los porcentajes de cumplimiento, no cumplimiento y cumplimiento parcial, se generó un gráfico pastel para demostrar los resultados de una manera visual. Todos los porcentajes deben sumar el 100 %.

3.2 Metodología de diseño

Una vez demostrados los resultados de la etapa anterior, se ejecutaron las actividades del diseño, para esta etapa se priorizaron las oportunidades de mejora obtenidas del diagnóstico; posteriormente, se desarrollaron cuatro propuestas para la implementación e inicio de un sistema de gestión que integre el Reglamento Técnico RTCR 451:2011 y la normativa INTE-ISO/IEC 17020:2012.

3.2.1 Priorización

Para priorizar las oportunidades de mejora, se utilizó una matriz multicriterio, con el fin de obtener un listado de los principales aspectos por tomar en cuenta en el diseño. Los insumos para esta matriz multicriterio son:

- Criterios de evaluación
- Peso (en porcentaje) para cada criterio de evaluación: la suma de los pesos debe componer el 100 %.
- Escala Likert en cada criterio
- Oportunidades de mejora detectadas en el diagnóstico

Los resultados esperados de esta matriz multicriterio son:

- Nota para cada oportunidad de mejora: corresponde al peso multiplicado por la evaluación de la escala de Likert.

- Priorización de las oportunidades de mejora: corresponde al ordenamiento de las oportunidades de mejora según la nota obtenida, de la mayor nota a la menor.

Una vez obtenidas todas las oportunidades priorizadas, se seleccionarán, por regla de Pareto, los temas por desarrollar, considerando que el 80 % de los efectos son generados por el 20 % de las causas.

3.2.2 Desarrollo de propuestas

Este apartado consiste en desarrollar las propuestas para atender las oportunidades de mejora definidas como de mayor importancia. Los insumos de esta etapa son los resultados obtenidos en la etapa de diagnóstico.

Para el desarrollo de las propuestas, se requirió de una entrevista con el encargado del proceso y otra con un técnico del área, con el fin de ahondar en los detalles del proceso. De dichas entrevistas, se recopiló información como instrumentos por utilizar, procedimientos necesarios, requisitos de formatos, entre otros aspectos.

Las propuestas también fueron ejecutadas en los sistemas o plataformas con las cuales cuenta el Área y se estandarizaron procesos para evitar la mayor cantidad de errores humanos posibles, por ejemplo, se programaron fórmulas en las hojas de cálculo con los criterios para evaluar la conformidad, según el reglamento técnico RTCR 451:2011.

3.3 Metodología para la comprobación del diseño

3.3.1 Evaluación de la propuesta de diseño

Una vez concluido el diseño, se procede a documentar una comprobación de los resultados para determinar un nuevo nivel de cumplimiento del RTCR 451:2011 y la INTE-ISO/IEC 17020:2012, si se implementan las propuestas descritas.

Las herramientas utilizadas en esta etapa son: las propuestas de diseño, la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y el reglamento RTCR 451:2011, así como una evaluación de criterios, tal y como se realizó en la sección de diagnóstico.

Se espera, de esta fase, obtener el porcentaje de cumplimiento previo y posterior al diseño propuesto. La fórmula utilizada para esta actividad corresponde a la fórmula (1), la que fue utilizada en el apartado 3.1.4 “Cálculo de indicadores”.

Utilizando el mismo principio de la regla de Pareto, donde el 20 % de las causas son las que generan el 80 % de las consecuencias, se espera una mejoría de un 20 % en los requisitos conformes, tanto para el reglamento técnico RTCR 451:2011 y la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.

3.3.2 Plan de implementación

En esta última etapa se describen las actividades por desarrollar para implementar las propuestas; para ello, primeramente, se definieron las actividades y, posteriormente, se utilizó la herramienta de gestión de proyectos definida como Diagrama de Gantt, para determinar los tiempos requeridos por cada actividad.

Capítulo IV

Resultados y discusión

4 Resultados y discusión

4.1 Diagnóstico

En el apartado 7 de este documento se muestran los apéndices relativos a insumos utilizados en el proceso de diagnóstico de la situación actual del AGT. En el mismo apartado se detallaron: la definición del objeto de diagnóstico, los objetivos de diagnóstico con sus actividades, la determinación de temas y aspectos por indagar, el análisis de la información de carácter secundario, la determinación de actores clave, las técnicas por utilizar para recoger la información, los recursos con los que se cuenta para realizar el diagnóstico y un cronograma de actividades para el diagnóstico. Esta recolección de datos determinó las líneas de investigación que se desarrollaron en el diagnóstico y, de esta manera, se detallaron los pasos necesarios para obtener los resultados necesarios en este apartado, los cuales se abordan a continuación.

4.1.1 Caracterización del proceso de verificación metrológica

La Dirección de Equipamiento Institucional cuenta con seis procesos que constituyen su razón de ser, estos procesos son: “Gestión de equipamiento médico”, “Gestión de tecnologías médicas”, “Medición, análisis y mejora”, “Alta dirección”, “Gestión de los recursos” y “Mejora del SGC”. La Figura 2 muestra el mapa de procesos que la dirección tiene ya establecidos.

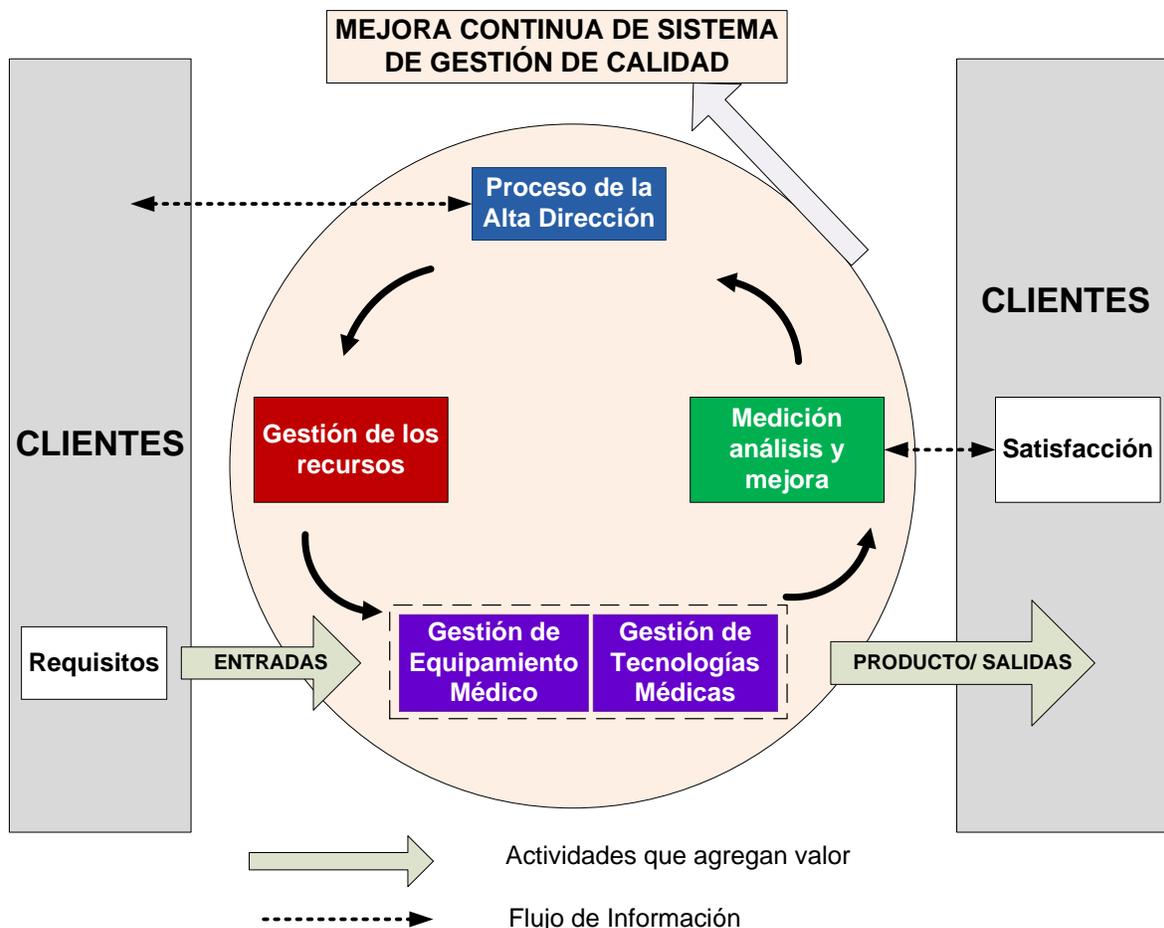


Figura 2 Mapa de procesos de la Dirección de Equipamiento Institucional

Fuente: Gestor de calidad de la DEI, CCSS. (2019).

De la Figura 2 se pueden observar, en color azul y verde, los procesos estratégicos; en morado, los procesos sustantivos y en rojo, el proceso de apoyo. Cabe destacar que, de cada recuadro anterior, se derivan varios subprocesos, así, por ejemplo, en el macroproceso de gestión de recursos se derivan procesos tales como trámite de facturas, gestión de viáticos, compra de suministros, entre otros.

Para efectos de este proyecto se trabajó en el macroproceso denominado “gestión de tecnologías médicas”, en el cual se ubica el control metrológico de equipos médicos, entre esos el esfigmomanómetro.

El Cuadro 1 es una ficha de proceso para la verificación metrológica de los esfigmomanómetros, un aporte de este proyecto al Sistema de Gestión de Calidad del AGT,

esta estructura de ficha de proceso se realizó con el fin de que sea replicada para documentar otros procesos:

Cuadro 1 *Ficha de proceso para verificación de parámetros*

Ficha de procesos		
Ficha del proceso	Edición	Fecha revisión
Verificación metrológica de esfigmomanómetros	1	Dic - 19
Misión del proceso		
Ejecutar la verificación metrológica de los esfigmomanómetros pertenecientes a la CCSS, basados en el reglamento técnico RTCR 451:2011 relacionado con el control metrológico de dichos equipos.		
Actividades que conforman el proceso		
-Agendar la visita al centro de salud. -Notificar al centro de salud sobre la visita a realizar, objetivos, alcance y recursos necesarios. -Solicitar de equipos patrón. -Solicitar vehículo y viáticos. -Verificar los equipos en el centro de salud.	-Entregar copia de reportes técnicos al centro de salud. -Almacenar los reportes técnicos originales en archivo físico. -Crear un informe de resultados obtenidos durante la verificación metrológica. -Enviar informe al centro de salud.	
Responsable (s) del proceso		
Coordinador de aseguramiento metrológico de equipos médicos.		
Entradas del proceso	Salidas del proceso	
Equipos patrón Esfigmomanómetros Protocolos de calidad Técnicos de equipo médico Vehículo Viáticos Planeación anual de centros de salud Reglamento técnico RTCR 451:2011	Reportes técnicos de los equipos Resultados de las mediciones Informe de la verificación metrológica	
Procesos relacionados		
No existe		
Recursos/Necesidades		
Viáticos, vehículos, reglamento técnico RTCR 451:2011, patrones.		
Registros/Archivos		
No existe un registro formal aprobado en el sistema de calidad, por lo que cada técnico posee su propio registro.		
Indicadores		

No existen indicadores específicos para el proceso.
Documentos aplicables
Reglamento técnico RTCR 451:2011.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Tal y como se puede observar en la ficha de proceso, no se tienen registros aprobados en el sistema de gestión de calidad para documentar los resultados de la calibración y verificación de los esfigmomanómetros; tampoco hay indicadores para dicho proceso, ni existe un procedimiento estándar y documentado en el sistema de gestión de calidad, para ejecutar las pruebas.

A partir de la ficha de proceso y de las entrevistas realizadas al personal del área, se realizó un levantamiento del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros, el cual se detalla en la Figura 3.

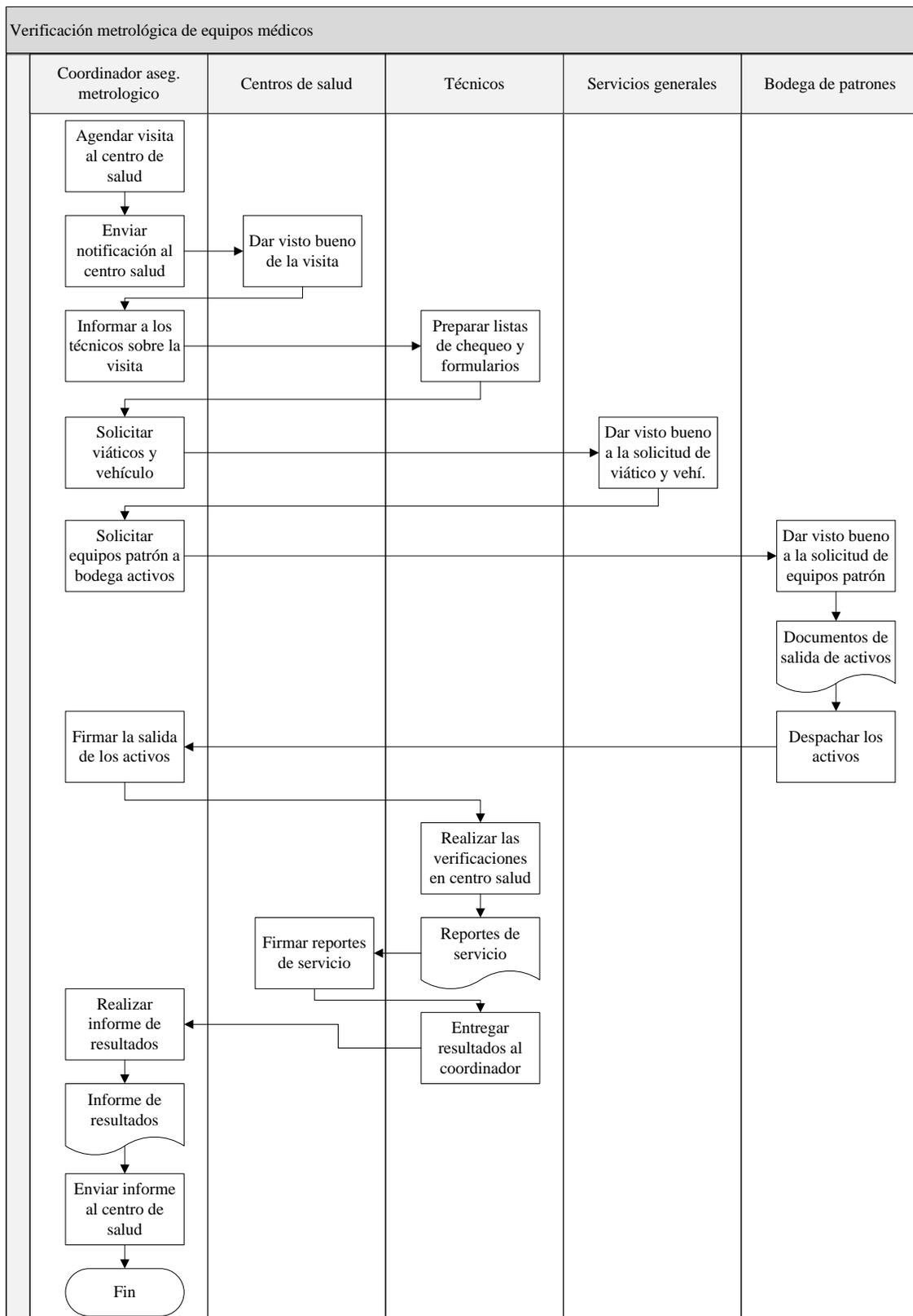


Figura 3 *Flujograma de la verificación metrológica de esfigmomanómetros*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

El proceso descrito en la Figura 3 se compone de 19 actividades, de donde se pueden destacar las siguientes observaciones. La primera, no existe una planificación anual de los centros que se deben visitar durante el año, esto, con el fin de que el personal de bodega y servicios generales conozcan las giras por realizar y se pueda calendarizar los recursos requeridos durante el año. La segunda, tampoco existe un procedimiento estándar, para realizar la verificación metrológica de esfigmomanómetros, aprobado en el sistema de gestión de calidad del área, por lo que cada técnico es el encargado de realizar sus propias listas de chequeo al realizar la inspección de los equipos.

4.1.2 Evaluación de conformidad del reglamento técnico RTCR 451:2011

En el Cuadro 2 se describen la lista de chequeo y los resultados obtenidos en la evaluación realizada a partir de la visita al Hospital México (noviembre 2019) y los registros del Área de Salud de Tilarán (febrero 2019) y Chacarita (noviembre 2019).

Se puede observar que existe gran cantidad de requisitos del RTCR 451:2011 que actualmente no se están documentados en los registros revisados, en especial los requisitos de inspección visual.

Por otra parte, se encontraron dos deficiencias en los requisitos dimensionales, ya que el reglamento hace distinción de criterios de aceptación según el tipo de esfigmomanómetro que se está verificando y, en los registros utilizados, se aplica un mismo criterio de aceptación para todos los equipos, sin importar si son digitales, aneroides, neonatales o de adulto.

Cuadro 2 *Resultado de evaluación de conformidad del RTCR 451:2011*

Requisito	Cumple	Justificación
Escala indicada en milímetros de mercurio (mmHg)	No	Se realizó una revisión de registros utilizados durante una visita de campo y se encontró que ninguno de los requisitos que se verifican por medio de inspección visual es reportado en el registro utilizado durante la verificación de los esfigmomanómetros. Por tanto, no hay evidencia de que los equipos cumplen con estos requisitos.
Marca de fabricante inscrita en el esfigmomanómetro	No	
Número de serie inscripto en el dispositivo	No	
Ámbito nominal de 0 mmHg a 260 mmHg al menos	No	
Unidades de medición correctas (mmHg)	No	
Indicación del lugar donde debe ir la arteria en la cámara inflable	No	
Indicación en el brazalete sobre la extremidad en la que se utiliza	No	
Brazalete con indicación en centímetros	No	
Brazalete con indicaciones para su posicionamiento	No	
Indicación por parte del fabricante sobre los diámetros correctos del brazalete	No	
Tamaño óptimo del brazalete (ancho de 40% de la circunferencia media de aplicación y longitud del 80% al 100% de la misma).	No	Este requisito se cumple parcialmente, debido a que el criterio utilizado en los esfigmomanómetros digitales es igual al criterio utilizado para los analógicos, si bien, el criterio utilizado es más estricto se podrían estar reportando equipos no conformes cuando en realidad están conformes, de acuerdo al RTCR 451:2011, error alfa.
Tasa de disminución inferior a 6 mmHg/min para prueba de fuga de aire en esfigmomanómetros digitales y de 4 mmHg/min en esfigmomanómetros analógicos.	Parcialmente	

Requisito	Cumple	Justificación
Tiempo menor a 10 s para la prueba de escape rápido en modo adulto. Tiempo menor a 5 s para pruebas de escape rápido en modo neonatal/infante.	Parcialmente	Este requisito se cumple parcialmente debido a que el criterio utilizado para brazaletes neonatales/infantes es igual al criterio utilizado para brazaletes de adulto, en este caso, el criterio utilizado es más holgado, y se podrían estar reportando equipos conformes cuando en realidad están no conformes, error beta.
Error de indicación de ± 4 mmHg para prueba de error máximo de indicación realizada en intervalos de 50 mmHg	Sí	El error de indicación se determina por medio de un equipo patrón y este dato es reportado en todos los equipos verificados, a menos que no se pueda realizar la prueba debido a que tenga alguna condición que afecte el funcionamiento.
Colocación de inscripción que respalde la verificación realizada (etiqueta de aprobado o reprobado)	No	Una vez realizada la verificación no se coloca ninguna etiqueta que indique la aprobación o rechazo de las pruebas metrológicas del equipo.
Requisitos específicos para esfigmomanómetros digitales:		
El display ofrece una fácil interpretación de las mediciones	No	Se realizó una revisión de registros utilizados durante una visita de campo y se encontró que ninguno de los requisitos que se verifican por medio de inspección visual es reportado en el registro utilizado durante la verificación de los esfigmomanómetros. Por tanto, no hay evidencia de que los equipos cumplen con estos requisitos.
Abreviaturas empleadas correctamente (“S”, “SYS”, “MAX”, “D”, “DIA”, “MIN”)	No	
Ámbito nominal debe venir especificado en el esfigmomanómetro o en el manual y debe ser igual al ámbito de medición	No	
División de escala de 1 mmHg para esfigmomanómetros digitales y de 2 mmHg para analógicos.	No	
En caso de contar con más de un display, ambos deben estar sincronizados	No	
Valores numéricos y símbolos del display en orden para su interpretación	No	
Tecla que facilite la cancelación de la medición de presión arterial	No	

Requisito	Cumple	Justificación
Accesos que alteran exactitud debidamente sellados y no autorizados	No	Se realizó una revisión de registros utilizados durante una visita de campo y se encontró que ninguno de los requisitos que se verifican por medio de inspección visual es reportado en el registro utilizado durante la verificación de los esfigmomanómetros. Por tanto, no hay evidencia de que los equipos cumplen con estos requisitos.
Sistema de bombeo libre de fugas o daños físicos	No	
Requisitos específicos para esfigmomanómetros analógicos:		
Cada quinta marca de escala tiene que estar enfatizada mediante mayor longitud y cada décima de escala tiene que estar indicada en números arábigos.	No	
El cero se encuentra indicado en la escala y no existe coincidencia entre el inicio y final de la escala (no comparten el mismo punto en la escala).	No	Se realizó una revisión de registros utilizados durante una visita de campo y se encontró que ninguno de los requisitos que se verifican por medio de inspección visual es reportado en el registro utilizado durante la verificación de los esfigmomanómetros. Por tanto, no hay evidencia de que los equipos cumplen con estos requisitos.
El puntero debe cubrir la parte de la longitud de menor marca de escala y su ancho no debe ser mayor que la marca de la escala	No	
Revisión de aspectos visuales como marcas, números de escala, el vidrio protector de la escala se encuentra en óptimo estado, sistema de bombeo sin fallas, no presencia de corrosión y otros aspectos detallados en el documento Instructivo para verificación y calibración de Esfigmomanómetros tipo aneroide	No	

Fuente: Elaboración propia. (2020).

4.1.3 Evaluación de conformidad de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012

De esta evaluación, se detectó que el área tiene múltiples oportunidades de mejora en términos del sistema de gestión, lo que se demuestra con el bajo nivel de cumplimiento de los requisitos de dicha normativa, esto se observará en el cálculo de indicadores del apartado 4.1.4.

En el apartado de metodología (3.1.3), se explica el proceso ejecutado y la evidencia recolectada para realizar la evaluación de la norma. A continuación, se describen alguno de los principales resultados obtenidos de esta evaluación:

- No se cuenta con procedimientos ni formularios estándar que brinden instrucciones de trabajo a los técnicos encargados de la verificación de esfigmomanómetros.
- En el sistema de gestión se encontraron procedimientos y formularios no aprobados por la alta dirección, por lo que no se encuentran aprobados.
- Al cliente no le envía la totalidad de resultados de la verificación para los equipos verificados, debido a que no se entregan certificados o informes de verificación por activo.

La evaluación de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 fue de suma importancia como fuente de información para el diseño de la propuesta. En el Cuadro 3 se muestra la totalidad de los resultados de la evaluación.

Cuadro 3 Evaluación de conformidad de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>Las actividades de inspección son realizadas de manera imparcial y el organismo es responsable de la imparcialidad. La estructura y la gestión del organismo salvaguardan la imparcialidad.</p> <p><i>(4.1.1; 4.1.2; 5.2.1 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012)</i></p>	<p>La verificación de los esfigmomanómetros se realiza a las unidades locales de la CCSS, el AGT depende de oficinas centrales, por lo que se ubica en una estructura organizacional aparte de los centros de salud.</p> <p>Por otra parte, se revisó el código de ética del servidor del Seguro Social disponible en la normativa de la CCSS, el cual señala el deber de imparcialidad en el artículo 13.</p> <p>Se revisaron organigramas de la CCSS publicados al 14Ene20 en la página oficial www.ccss.sa.cr/cultura y la normativa publicada al 21Ene20 en la página https://www.ccss.sa.cr/normativa</p>	<p>Sí</p>
<p>El Organismo cuenta con una identificación de riesgos a su imparcialidad y acciones implementadas para eliminar o minimizar los riesgos identificados.</p> <p><i>(4.1.3 y 4.1.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012)</i></p>	<p>Se revisó el manual de funciones de la "Gerencia División de Infraestructura y Tecnologías" el cual indica aquellas funciones del Área Gestión Tecnológica, sin embargo, no hay una identificación de riesgos. Al realizar las entrevistas se indica que el AGT cuenta con una herramienta de gestión de riesgos, pero no se ha identificado ningún riesgo relacionado a la imparcialidad.</p>	<p>No</p>
<p>Se consideran las relaciones mínimas para la identificación de riesgos a la imparcialidad y la matriz de riesgos o documento similar con la información requerida por el ECA.</p> <p><i>(4.1.3 a, b, c y d; 4.1.4 a del criterio ECA-MC-C12)</i></p>	<p>No se tienen documentadas dichas relaciones.</p>	<p>No</p>

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
Se cuenta con una declaración documentada de la alta dirección: con la imparcialidad, la gestión de conflicto de interés y el aseguramiento de la objetividad de sus actividades. <i>(4.1.5 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 4.1.5 a y b del criterio ECA-MC-C12)</i>	La alta dirección tiene documentada una declaración de imparcialidad, gestión de conflicto de interés y el aseguramiento de la objetividad en el código de ética del servidor del Seguro Social, artículos 13, 22 y 16 respectivamente.	Sí
El personal del organismo (interno y externo) actúa de manera imparcial. <i>(6.1.12 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.1.12a del criterio ECA-MC-C12)</i>	Todos los funcionarios tienen el deber de cumplir con el Código de Ética del servidor de la seguridad social, sin embargo, el área no tiene evidencia de un compromiso específico para cada funcionario.	Parcialmente
El Organismo de Inspección tipo A es independiente en la medida que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. <i>(4.1.6 inciso a) de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, Anexo A.1 y A.a y A.b del criterio ECA-MC-C12)</i>	El organismo es del tipo B.	No aplica
El Organismo de Inspección tipo B es independiente en la medida que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. <i>(4.1.6 inciso b) de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, Anexo A.2 y A.a del criterio ECA-MC-C12)</i>	El AGT (organismo de inspección) es independiente a los centros de salud, los cuales son los usuarios de los equipos a inspeccionar.	Sí
El Organismo de Inspección tipo C es independiente en la medida que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. <i>(4.1.6 inciso c) de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, Anexo A.3)</i>	El organismo es del tipo B.	No aplica

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
Se cuentan con acuerdos legalmente ejecutables para la gestión de la información obtenida durante la realización de las actividades de inspección. <i>(4.2.1 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 4.2.1a del criterio ECA-MC-C12)</i>	No se cuenta con un acuerdo documentado sobre la gestión de la información, la Ley Constitutiva de la CCSS señala en el artículo 54 los sujetos que pueden acceder a información, así como el tipo de documentación que puede tener a disposición. (Córdoba Ortega, 2013)	Parcialmente
Se mantiene la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de inspección. <i>(4.2.1; 4.2.3 y 6.1.13 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 4.2.1a del criterio ECA-MC-C12)</i>	El artículo 12 del código de ética del servidor de la seguridad social indica el deber de confidencialidad. (Caja Costarricense del Seguro Social, 1999)	Parcialmente
Se informa al cliente qué información se pretende hacer pública <i>(4.2.1 y 4.2.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012)</i>	Durante las entrevistas se informó que no hay una declaración al cliente sobre la información que va a ser pública, resultante de la inspección.	No
El Organismo de Inspección es una entidad legal, responsable de sus actividades de inspección. <i>(5.1.1 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 5.1.1a del criterio ECA-MC-C12)</i>	Representa una división de la CCSS, la cual está al día con sus obligaciones legales.	Sí
El Organismo de Inspección tiene definida y documentada la organización y estructura. <i>(5.1.2; 5.2.3; 5.2.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 5.2.3a y 5.2.4a del criterio ECA-MC-C12)</i>	La Institución tiene definida y documentada la estructura y organización, sin embargo, no hay una estructura documentada para el AGT, esta estructura se conoce por delegación de funciones de la jefatura.	Parcialmente
El Organismo de Inspección tiene definida documentación que describe: a. Las condiciones contractuales bajo las que presta la inspección. b. Las actividades para las que es competente.	El organismo de inspección no tiene definida documentación que describa las condiciones contractuales	No

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<i>(5.1.3 y 5.1.5; de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 5.1.3a del criterio ECA-MC-C12)</i>	bajo las que presta la inspección, ni las actividades para las que es competente.	
El Organismo de Inspección tiene disposiciones adecuadas para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones. <i>(5.1.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 5.1.4a del criterio ECA-MC-C12)</i>	A la CCSS le es aplicable el régimen de responsabilidad civil del estado. A esta reserva de dinero se le llama pago de daños y perjuicios. (Vargas López, 2004)	Sí
Se dispone de gerentes técnicos que asumen la responsabilidad de las actividades de inspección y sustitutos. Los gerentes técnicos y sus sustitutos son técnicamente competentes y con experiencia en el funcionamiento del organismo. <i>(5.2.5 y 5.2.6 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 5.2.5a; 5.2.5b y 5.2.6a del criterio ECA-MC-C12)</i>	Actualmente se cuenta con un responsable de coordinar el proceso de verificación de esfigmomanómetros. Esta persona es la responsable de las actividades de inspección.	Sí
El Organismo de Inspección tiene descripciones de los puestos de trabajo para cada categoría de los puestos de trabajo que participan en las actividades de inspección (inspectores y otros cargos que tienen un efecto en la gestión, el funcionamiento, el registro o el reporte de las inspecciones). El Organismo de Inspección ha documentado los requisitos de competencia, educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia para cada categoría de los puestos de trabajo que participan en las actividades de inspección. <i>(5.2.7 y 6.1.1 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 5.2.7a; 5.2.7b; 6.1.1a, 6.1.1b, 6.1.1c y 6.1.1d del criterio ECA-MC-C12).</i>	Se revisó el manual de puestos del AGT, el cual está custodiado por el gestor de calidad. En dicho manual se incluye la naturaleza del puesto, las responsabilidades, actividades, los requisitos del puesto en cuanto a educación, a formación complementaria, legales y de experiencia, de igual forma se incluyen aquellas habilidades necesarias para el puesto.	Sí
El personal del Organismo de Inspección: a. Es Suficiente.	Se determinó que el personal no es suficiente para realizar la verificación metrológica de todos los	Parcialmente

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>b. Tiene las calificaciones (educación, formación y experiencia demostrada) para realizar el tipo, la gama y el volumen de las actividades de inspección.</p> <p>c. Tiene las competencias (conocimientos satisfactorios) para realizar el tipo, la gama y el volumen de las actividades de inspección.</p> <p>d. Tiene el conocimiento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> auü La tecnología empleada durante la inspección; ü La manera en la que se utilizan los productos, se operan los procesos y se prestan los servicios. ü Los defectos que pueden ocurrir durante el uso del producto, los fallos de operación en los procesos y las deficiencias en la prestación de los servicios. <p>e. Comprende la importancia de las desviaciones encontradas durante la inspección.</p> <p><i>(6.1.2 y 6.1.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.1.2a; 6.1.2c del criterio ECA-MC-C12).</i></p>	<p>esfigmomanómetros del país, debido a que la CCSS cuenta con 9415 equipos (a diciembre 2019), cada inspección se tarda en promedio 31,8 min, por tanto, se requieren de 4990 horas al año para realizar las inspecciones anualmente. Un técnico labora anualmente 1600 horas. Entonces bajo el supuesto de que el técnico está dedicado 100 % a esta labor y sin considerar tiempos de desplazamientos, se considera que se requieren 3,11 técnicos. En la actualidad, solamente un técnico es el que se dedica a realizar estas tareas en cada centro de salud, y no está dedicado 100 % a esta labor. Por tanto, se considera que el personal no es suficiente.</p> <p>Se revisó el expediente de un técnico y se encontró que cumple con las calificaciones requeridas para el puesto, y se considera competente.</p> <p>El personal muestra deficiencias en el conocimiento de los defectos que pueden ocurrir durante la calibración del esfigmomanómetro, sin embargo, expuso correctamente los defectos que se puedan presentar durante el uso del equipo.</p> <p>A través de las entrevistas realizadas a los técnicos se logró evidenciar que no todos comprenden la importancia de las desviaciones encontradas durante la inspección.</p>	

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>El Organismo de Inspección notifica al ECA los ingresos, las salidas y autorizaciones para cada categoría de los puestos de trabajo que participan en las actividades de inspección (inspectores y otros cargos que tienen un efecto en la gestión, el funcionamiento, el registro o el reporte de las inspecciones).</p> <p>(6.1.2b del criterio ECA-MC-C12).</p>	No aplica, ya que no se cuenta con una acreditación.	No aplica
<p>El Organismo de Inspección comunica al personal sus obligaciones, responsabilidades y autoridad.</p> <p>(6.1.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</p>	Se comunica por medio de los perfiles de puesto que mantiene el representante de recursos humanos, y una copia es entregada al personal.	Sí
<p>El Organismo de Inspección dispone de procedimientos documentados para la selección, la formación (período de iniciación, período bajo la tutela de inspectores experimentados y una formación continua), la autorización formal y el seguimiento del personal que participan en las actividades de inspección (inspectores y otros cargos que tienen un efecto en la gestión, el funcionamiento, el registro o el reporte de las inspecciones).</p> <p>La formación del personal del Organismo de Inspección depende de la capacidad, las calificaciones y la experiencia de personal que participan en las actividades de inspección.</p> <p>(6.1.5, 6.1.6 y 6.1.7 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.1.5a; 6.1.6a del criterio ECA-MC-C12).</p>	<p>La CCSS, a nivel institucional, cuenta con procedimientos para la selección de personal a través del Departamento de Recursos Humanos.</p> <p>Para la formación a través del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social, en donde el mayor enfoque es en profesionales en salud, y no tiene formación inscrita relacionada a metrología de equipos médicos.</p> <p>En cuanto a autorización formal y seguimiento de personal no existe documentado el proceso a seguir.</p>	Parcialmente
<p>El Organismo de Inspección supervisa a todos los inspectores y demás personal que participan en las actividades de inspección (inspectores y otros cargos que tienen un efecto en la gestión, el funcionamiento, el registro o el reporte de las inspecciones).</p>	La supervisión del personal se evidencia mediante visita realizada en el campo, donde hay un responsable de	Sí

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>El personal que supervisa al personal está familiarizado con los métodos y procedimientos de inspección.</p> <p>Los resultados de la supervisión del personal se utilizan para identificar necesidades de formación.</p> <p>(6.1.7 y 6.1.8 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.1.7a; 6.1.8a del criterio ECA-MC-C12).</p>	<p>supervisar el trabajo del inspector. Esto no se encuentra documentado.</p>	
<p>Los inspectores han sido observados <i>in situ</i>, a menos que disponen de suficiente evidencia de que el inspector continúa desempeñando sus tareas con competencia.</p> <p>(6.1.9 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.1.9a; 6.1.9b y 6.1.9c del criterio ECA-MC-C12).</p>	<p>El inspector trabaja solo <i>in situ</i>, por lo que no es observado el 100 % de las inspecciones. Sin embargo, sí se realizan observaciones bajo la supervisión.</p>	<p>Sí</p>
<p>El Organismo de Inspección mantiene registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal que participan en las actividades de inspección (inspectores y otros cargos que tienen un efecto en la gestión, el funcionamiento, el registro o el reporte de las inspecciones).</p> <p>(6.1.10 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.1.10a del criterio ECA-MC-C12).</p>	<p>No se tienen registros de las actividades mencionadas en el requisito.</p>	<p>No</p>
<p>El personal del Organismo de Inspección no es remunerado de manera que influya en los resultados de las inspecciones.</p> <p>(6.1.11 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.1.11a del criterio ECA-MC-C12).</p>	<p>La remuneración del personal de inspección es bajo los criterios de pago de la CCSS, por lo que no hay relación del salario con respecto a los resultados de la verificación.</p>	<p>Sí</p>

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>El Organismo de Inspección:</p> <p>a. Cuenta con instalaciones y equipos adecuados y suficientes para la realización de las actividades asociadas con la inspección de manera competente y segura (6.2.1).</p> <p>b. Dispone de reglas para el acceso y la utilización de las instalaciones y los equipos (6.2.2).</p> <p>c. Se asegura de la adecuación continua de las instalaciones y los equipo (6.2.3).</p> <p>d. Mantiene los equipos de acuerdo con instrucciones documentadas (6.2.5).</p> <p>e. Dispone de procedimientos documentados para tratar los equipos defectuosos (6.2.14).</p> <p>f. Los equipos defectuosos se han retirado del servicio por segregación, etiquetado o marcado visible (6.2.14).</p> <p>g. Registra la información correspondiente a los equipos (identificación, información de la calibración, el mantenimiento y el <i>software</i> (6.2.15).</p> <p>(6.2.1; 6.2.2; 6.2.3; 6.2.5; 6.2.14 y 6.2.15 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.2.1a; 6.2.3a y 6.2.3b del criterio ECA-MC-C12).</p>	<p>La CCSS cuenta con las instalaciones y equipos adecuados para la realización de las inspecciones. Se cuenta con seis patrones de medición.</p> <p>Se cuenta también con un horario definido por la Institución para la realización de las actividades de inspección.</p> <p>Los equipos no tienen instrucciones documentadas sobre su uso, almacenamiento. Solamente se observaron registros con el listado de los accesorios de que contiene cada equipo, con el fin de controlar el retiro y la entrega de los equipos cada vez que son utilizados.</p> <p>El AGT no cuenta con un procedimiento documentado que indique la metodología para tratar los equipos defectuosos. Sin embargo, estos equipos son segregados y algunas veces etiquetados.</p> <p>El AGT sí cuenta con la información correspondiente a los equipos como identificación, información de la calibración, mantenimiento y <i>software</i> (en los casos que lo requieran)</p>	<p>Parcialmente</p>
<p>Con relación a equipos con influencia significativa en los resultados de la inspección (incluyendo los equipos que registran datos de las condiciones ambientales controladas), el Organismo de Inspección:</p> <p>a. Los ha definido e identificado unívocamente (6.2.4).</p>	<p>Los equipos sí están identificados de forma unívoca y se encuentran calibrados antes de su puesta en servicio y según el programa de calibración. Activo revisado:</p>	<p>Sí</p>

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>b. Se han calibrado antes de su puesta en servicio y luego de acuerdo con un programa establecido (6.2.6).</p> <p>(6.2.4 y 6.2.6 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.2.4a; 6.2.4b; 6.2.4c; 6.2.6a; y 6.2.6c del criterio ECA-MC-C12).</p>	<p>1219172. Certificado calibración: ELV-CST-MT-01-A13V1.</p>	
<p>El Organismo de Inspección cuenta con un programa de calibración, el cual se diseñó y se implementa de tal manera que se asegure que las mediciones efectuadas son trazables a patrones nacionales o internacionales de medición (6.2.7).</p> <p>Los servicios de calibración utilizados por Organismo de Inspección cumplen los requisitos de trazabilidad establecidos en la política de trazabilidad, ECA-MC-P20.</p> <p>Si no es aplicable la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales; el Organismo de Inspección mantiene evidencia suficiente de la correlación o exactitud de los resultados de inspección (6.2.7).</p> <p>Los equipos se han sometido a comprobaciones internas entre recalibraciones periódicas (6.2.9).</p> <p>(6.2.7 y 6.2.9 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.2.7a; 6.2.7b; 6.2.7c; 6.2.9a criterio ECA-MC-C12 y ECA-MC-P20).</p>	<p>El AGT calibra sus patrones anualmente, estos patrones son marca Fluke Biomedical, modelo Prosim 8; sin embargo, no existe una justificación de dicho periodo de calibración.</p> <p>Los patrones están calibrados y los certificados declaran la trazabilidad al SI. Sin embargo, estos certificados de calibración no están acreditados por ningún ente reconocido de acreditación.</p> <p>No se cuenta con un procedimiento que someta los equipos a comprobaciones internas.</p>	<p>Parcialmente</p>
<p>El Organismo de Inspección utiliza los patrones de medición de referencia únicamente para la calibración (6.2.8).</p> <p>Los patrones de referencia se calibran proporcionando trazabilidad a un patrón de medición nacional o internacional y cumplen los requisitos de trazabilidad establecidos en la política de trazabilidad, ECA-MC-P20 (6.2.8).</p>	<p>El AGT utiliza los Prosim 8 para realizar la inspección de los esfigmomanómetros a través de una calibración. Estos patrones proporcionan trazabilidad y son utilizados únicamente para este fin de calibración.</p>	<p>Sí</p>

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>Los materiales de referencia son trazables a materiales de referencia nacionales o internacionales, cuando existan y cumplen los requisitos de trazabilidad establecidos en la política de trazabilidad, ECA-MC-P20 (6.2.10).</p> <p><i>(6.2.8 y 6.2.10 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.2.8a; 6.2.10a del criterio ECA-MC-C12 y ECA-MC-P20).</i></p>	<p>No aplican materiales de referencia.</p>	
<p>El Organismo de Inspección tiene procedimientos para:</p> <p>a. Seleccionar y aprobar proveedores.</p> <p>b. Verificar los bienes y servicios que se reciben.</p> <p>c. Asegurar instalaciones de almacenamiento adecuadas.</p> <p>El organismo de inspección evalúa, a intervalos adecuados, la condición de los ítems almacenados para detectar deterioros.</p> <p><i>(6.2.11 y 6.2.12 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.2.11a; 6.2.11b del criterio ECA-MC-C12).</i></p>	<p>El AGT sí tiene procedimientos para seleccionar y aprobar proveedores y asegurar instalaciones de almacenamiento, esto se realiza en conjunto con la ley de contratación administrativa, sin embargo, no se cuenta con un procedimiento documentado para la verificación de bienes y servicios que se reciben relacionado a los equipos de verificación de esfigmomanómetros.</p>	<p>Parcialmente</p>
<p>El Organismo de Inspección que utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las inspecciones garantiza que:</p> <p>a. El <i>software</i> es adecuado para el uso.</p> <p>b. Tiene establecido e implementa procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos.</p> <p>c. Mantiene los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento.</p> <p><i>(6.2.13 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.2.13a del criterio ECA-MC-C12).</i></p>	<p>El AGT recolecta los datos a través de hojas de cálculo de Excel, el cual es adecuado para el uso.</p> <p>El AGT no cuenta con procedimientos documentados para proteger la integridad y seguridad de los datos, inclusive las hojas de cálculo pueden ser modificadas una vez que se abren.</p> <p>Según las entrevistas a los equipos informáticos se les brinda mantenimiento una vez al año, requisito que no está documentado en ningún procedimiento.</p>	<p>No</p>
<p>El Organismo de Inspección:</p>		<p>No aplica</p>

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>a. Se asegura y demuestra que el subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y, cuando corresponda, cumple los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17020 u otras normas de evaluación de la conformidad.</p> <p>b. Mantiene registros y conserva los detalles relativos a la competencia de sus subcontratistas y de su conformidad con los requisitos aplicables.</p> <p>c. Mantiene un registro de todos los subcontratistas.</p> <p><i>(6.3.1 y 6.3.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.3.1a; 6.3.1b y 6.3.4a del criterio ECA-MC-C12).</i></p>	<p>No aplica, ya que no se realizan subcontrataciones de servicios para las actividades de inspección.</p>	
<p>El Organismo de Inspección:</p> <p>a. Informa al cliente su intención de subcontratar cualquier parte de la inspección.</p> <p>b. Conserva la responsabilidad de la determinación de la conformidad del ítem inspeccionado con los requisitos.</p> <p><i>(6.3.2 y 6.3.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.3.3a del criterio ECA-MC-C12).</i></p>	<p>Los servicios que brinda el AGT no requieren la contratación de servicios externos para la verificación de los esfigmomanómetros.</p> <p>Los requisitos del reglamento técnico no son evaluados en su totalidad, dado que no hay evidencia sobre las inspecciones visuales realizadas.</p>	<p>No</p>
<p>El Organismo de Inspección cuenta con un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegura que:</p> <p>a. El trabajo está dentro de su experiencia técnica.</p> <p>b. Tiene los recursos (instalaciones, equipos, documentación de referencia, procedimientos recursos humanos) adecuados para cumplir los requisitos.</p> <p>c. Los requisitos de los clientes o usuarios de la inspección están definidos adecuadamente y se entienden las condiciones especiales.</p>	<p>Los clientes del AGT son los centros de salud que requieren servicios de inspección de esfigmomanómetros. El AGT cuenta con la experiencia técnica para atender las solicitudes y la programación anual, además dispone de recursos para cumplir los requisitos, los cuales están definidos por el cliente de manera verbal, esto a través de las visitas in situ.</p>	<p>Parcialmente</p>

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>d. Se dan instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos.</p> <p>e. El trabajo se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas.</p> <p>f. Se cumplen los requisitos del contrato o de la orden de trabajo.</p> <p><i>(7.1.5 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 7.1.5a, 7.1.5b y 7.1.5c del criterio ECA-MC-C12).</i></p>	<p>Las instrucciones de trabajo tienden a ser claras, pero podría existir un riesgo de confusión con actividades de otra meta del área denominada "evaluación del estado físico y funcional de los equipos médicos".</p>	
<p>Cuando se utilizan métodos normalizados: El Organismo de Inspección utiliza los métodos y procedimientos de inspección definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la inspección.</p> <p>El Organismo de Inspección informa al cliente, cuando el método de inspección propuesto es inapropiado.</p> <p><i>(7.1.1 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i></p>	<p>No aplica, ya que no se tiene un método normalizado.</p>	<p>No aplica</p>
<p>El Organismo de Inspección tiene e implementa instrucciones adecuadas y documentadas para la planificación, las técnicas de muestreo y para la inspección.</p> <p>Si corresponde, el Organismo de Inspección tiene los conocimientos suficientes en técnicas estadísticas para asegurarse que los procedimientos de muestreo son estadísticamente robustos y que son correctos el tratamiento y la interpretación de resultados.</p> <p><i>(7.1.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i></p>	<p>El AGT no cuenta con instrucciones adecuadas y documentadas para la planificación de los trabajos a realizar. El requisito sobre las técnicas de muestreo para la inspección no aplica ya que la inspección es sobre un equipo específico y no se requiere tomar muestras parciales del equipo en sí.</p>	<p>Parcialmente</p>
<p>Cuando se utilizan métodos no normalizados: El Organismo desarrolló métodos específicos, los cuales son adecuados y se encuentran completamente documentados.</p>	<p>Los métodos desarrollados por el personal del AGT no se encuentran documentados ni aprobados en el sistema de gestión actual.</p>	<p>No</p>

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<i>(7.1.1 y 7.1.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>		
Las instrucciones, normas, procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia se mantienen actualizados y son fácilmente disponibles para el personal. <i>(7.1.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	Las hojas de trabajo se ubican en un sitio compartido de Microsoft Teams, lo que facilita la disponibilidad de los registros para el personal.	Sí
El Organismo de Inspección verifica la integridad de información que se proporciona por cualquier otra parte, como por ejemplo autoridades reguladoras, dueños de esquemas, clientes. <i>(7.1.6 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 7.1.6a del criterio ECA-MC-C12).</i>	El proceso de inspección de esfigmomanómetros no requiere información de terceros, por esto no aplica este requisito.	No aplica
Las observaciones o datos obtenidos en las inspecciones se registran de manera oportuna para evitar la pérdida de la información. <i>(7.1.7 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	Los resultados de la inspección se registran en el momento inmediato en que son tomados, así se realizó durante la visita in situ.	Sí
El Organismo de Inspección realiza comprobaciones de los cálculos y la transferencia de datos. <i>(7.1.8 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	Las hojas de Excel utilizadas para recolectar datos y realizar cálculos, no se encuentran validadas, además, una vez que la información es recopilada en físico los resultados son transcritos a la hoja de Excel, lo que podría aumentar el riesgo de errores en los datos.	No
El Organismo de Inspección cuenta con instrucciones documentadas para llevar a cabo la inspección de manera segura. <i>(7.1.9 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	El AGT no cuenta con un registro aprobado en el sistema de gestión de calidad, tampoco cuenta con un instructivo de trabajo para realizar la inspección.	No
El Organismo de Inspección, con relación a los ítems de inspección o muestras:		Sí

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>a. Asegura que tengan una identificación única.</p> <p>b. Determinó que los ha preparado para ser inspeccionados.</p> <p>c. Si ha habido duda de la idoneidad o no corresponde con la descripción suministrada, se puso en contacto con el cliente antes de continuar.</p> <p><i>(7.2.1; 7.2.2 y 7.2.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i></p>	<p>Durante la visita in situ se observó que los ítems de inspección tienen una identificación única, ya sea por número de activo o número de serie. En caso de cualquier duda se contacta con el usuario de los equipos.</p>	
<p>El Organismo de Inspección dispone de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o el daño de los ítems a inspeccionar.</p> <p><i>(7.2.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i></p>	<p>Los ítems a inspeccionar se verifican in situ, por tanto, no es requerido un laboratorio específico para la calibración de esfigmomanómetros. Los sitios donde se ubican los esfigmomanómetros sí son aptos para su uso, y es aquí donde se realizan las calibraciones. Sin embargo, no hay un procedimiento documentado al respecto.</p>	No
<p>El Organismo de Inspección mantiene un sistema de registros donde se demuestra el cumplimiento eficaz de los procedimientos de inspección</p> <p><i>(7.3.1 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i></p>	<p>Se cuenta con reportes de servicio que son registros con un consecutivo de imprenta, en los cuales se anota la descripción, el número de activo, el número de serie, la ubicación, la marca y el modelo. Sin embargo, en este documento no se mantienen las mediciones resultantes de la inspección, éstas son registradas en plantillas de Excel creadas por los técnicos.</p>	Parcialmente
<p>Los informes o certificados de inspección incluyen:</p> <p>a. Identificación del OI.</p> <p>b. Identificación única del informe.</p> <p>c. Fecha de emisión y fechas de inspección.</p> <p>d. Identificación del ítem o ítems inspeccionados.</p>	<p>Se realizó la revisión de un informe realizado durante el 2019 y se encontró lo siguiente:</p> <p>-Una vez verificados los medidores de presión arterial, se realiza un único informe para todos los equipos. Dicho informe es general para el centro de salud y se enfoca en</p>	Parcialmente

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>e. La firma u otra indicación de aprobación.</p> <p>f. Declaración de conformidad, cuando corresponda.</p> <p>g. Los resultados de la inspección.</p> <p>h. Equipos que tienen influencia significativa en los resultados.</p> <p>i. Inspector o inspectores que realizaron la inspección.</p> <p>j. Resultados de los subcontratistas cuando se subcontrate.</p> <p>k. El símbolo de ECA tal y como lo permite la política ECA-MC-P18 Política para uso de logotipo ECA y símbolo de acreditación y declaraciones sobre el estado de acreditación.</p> <p>La información anterior se comunica de manera correcta, precisa y clara.</p> <p><i>(7.3.2; 7.4.1; 7.4.2 y 7.4.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 7.3.1a y 7.4.4a del criterio ECA-MC-C12 y ECA-MC-P18).</i></p>	<p>señalar aquellos equipos que resultaron no conformes con el fin de que se tomen acciones correctivas al respecto.</p> <p>-No se reportan los resultados de la inspección para aquellos equipos conformes.</p> <p>-Se incluye una única firma digital para el informe, el cual incluye todos los equipos inspeccionados.</p>	
<p>Cuando el Organismo de Inspección emite certificados de inspección (no se incluyen los resultados de inspección), se elabora un informe de inspección que contiene los resultados de la inspección y ambos (certificado e informe) son trazables.</p> <p><i>(7.4.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i></p>	<p>El AGT no emite certificados de inspección. Solamente genera un informe de inspección donde se incluyen todos los esfigmomanómetros inspeccionados, sin embargo, el mismo no tiene mayor detalle sobre los resultados de la inspección.</p>	No aplica
<p>Las correcciones o adiciones a un informe o certificado de inspección después de emitirse se registran de acuerdo con los requisitos del apartado 7.4 de la norma.</p> <p>El informe o certificado modificado identifica al informe o certificado al que reemplazó.</p> <p><i>(7.4.5 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i></p>	<p>En los informes que realiza el AGT no se incluyen resultados de inspección, solamente se mencionan los equipos que se inspeccionaron, cuando surge una corrección no hay un proceso claro sobre cómo tratarla.</p>	No

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
Se cuenta con un proceso documentado para el tratamiento de quejas y apelaciones e incluye los elementos mínimos requeridos en 7.5.1 y 7.6.1 de INTE-ISO/IEC 17020:2012 (7.5.1 y 7.6.1 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).	El AGT cuenta con el procedimiento P-GIT-DEI-GC-04 "Procedimiento de manejo de quejas y/o sugerencias". Sin embargo, según entrevista con el gestor de calidad este procedimiento no es utilizado.	No
La descripción del proceso del tratamiento de quejas está disponible cuando lo solicita cualquier parte interesada. (7.5.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).		No
<p>Cuando el Organismo de Inspección recibe una queja o apelación:</p> <p>a. Confirma si la queja está relacionada con las actividades que es responsable y las trata.</p> <p>b. Es responsable de reunir y verificar la información para validar la queja o apelación.</p> <p>c. Es responsable de las decisiones del tratamiento de quejas apelaciones.</p> <p>d. Confirma la recepción de la queja o apelación, si es posible.</p> <p>e. Facilita informes del progreso y del resultado del tratamiento de la queja o apelación.</p> <p>(7.5.3; 7.6.2 y 7.6.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</p>		No
La decisión que el Organismo de Inspección comunica a quienes presentan las quejas o apelaciones se toman, se revisan y aprueban por personas no hayan participado en las actividades de inspección que originaron la queja o apelación. (7.6.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).		No

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
El Organismo de Inspección notifica a quien presenta la queja o apelación, la finalización del proceso, si es posible. <i>(7.6.5 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>		No
El Organismo de Inspección ha establecido y mantiene un sistema de gestión capaz de asegurar el cumplimiento coherente de los requisitos de la Norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. <i>(8.1.1 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	El OI no está acreditado con la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, sin embargo, posee algunos procedimientos relacionados a la gestión.	Parcialmente
El sistema de gestión establecido cumple con la opción A. <i>(8.1.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	GIT-P-GC-001 Control documentos y registros P-GIT-DEI-GC-05 Revisión por la dirección P-GIT-DEI-GC-03 V2 Acciones correctivas y preventivas P-GIT-DEI-GC-02 Auditorías internas P-GIT-DEI-GC-04 Procedimiento de Manejo de Quejas y o Sugerencias	Parcialmente
El sistema de gestión establecido conforme a la opción B, es capaz de sostener y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y satisface los requisitos del capítulo 8 (8.2 a 8.8 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012). <i>(8.1.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	No aplica debido a que la opción B corresponde a un sistema de gestión bajo los requisitos de la norma ISO 9001, y el AGT no cumple los requisitos de dicha norma.	No aplica
La alta dirección del Organismo de Inspección ha establecido, documentado y mantiene políticas y objetivos para el cumplimiento de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. El Organismo de Inspección asegura que las políticas y objetivos se entienden y se implementan a todos los niveles de la organización.	No existen políticas ni objetivos documentados para el cumplimiento de la norma.	No

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<i>(8.2.1 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>		
La alta dirección del Organismo de Inspección evidencia su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y con su eficacia para alcanzar el cumplimiento coherente de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. <i>(8.2.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	Alguna documentación que no se encuentra dentro del sistema de gestión es utilizada por el personal y no se ha evidenciado que la dirección tome acciones por impulsar la aplicación de los procedimientos del SG.	No
La alta dirección del Organismo de Inspección designa a una persona, quien independiente de otras responsabilidades tiene la responsabilidad y autoridad para: a. Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y procedimientos necesarios para el sistema de gestión. b. Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y sobre la necesidad de mejora. <i>(8.2.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	El gestor de calidad de la dirección de equipamiento es el designado para cumplir con estos dos requisitos.	Sí
La documentación, procesos, sistemas y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 están incluidos, referenciados o vinculados al sistema de gestión. <i>(8.2.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 8.2.4a del criterio ECA-MC-C12).</i>	Se evidenció que los registros de tomas de datos no están vinculados al sistema de gestión	No
El personal del Organismo de Inspección tiene acceso a la documentación del sistema de gestión aplicable a sus responsabilidades. <i>(8.2.5 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	Según entrevistas con el gestor de calidad, los documentos no están publicados en ninguna plataforma.	No

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>El Organismo de Inspección tiene procedimientos para el control de documentos internos y externos, donde se establecen los controles que aseguran el cumplimiento de los requisitos establecidos en el requisito 8.3.2.</p> <p><i>(8.3.1 y 8.3.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i></p>	<p>GIT-P-GC-001 v01 Control documentos y registros.</p> <p>No cumple con punto d, expuesto en el apartado 8.3.2 de la norma, el cual indica que se debe asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso. Se evidenció ya que el personal no conoce dónde se ubica la última versión de los documentos.</p>	<p>Parcialmente</p>
<p>El Organismo de Inspección tiene procedimientos para el control de los registros, donde se establecen controles para el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la eliminación.</p> <p><i>(8.4.1 y 8.4.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 8.4.1a y 8.4.1b del criterio ECA-MC-C12).</i></p>	<p>GIT-P-GC-001 v01 Control documentos y registros.</p>	<p>Sí</p>
<p>El Organismo de Inspección tiene procedimientos para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia.</p> <p>Las revisiones se realizan cada 12 meses.</p> <p>Los registros de revisiones por la dirección incluyen los elementos de entrada y salida requeridos por la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y los criterios del ECA.</p> <p><i>(8.5.1; 8.5.2 y 8.5.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 8.5.1a; 8.5.1b; 8.5.1c y 8.5.1d del criterio ECA-MC-C12 y ECA-MP-P02).</i></p>	<p>P-GIT-DEI-GC-05 v01 Revisión por la dirección. Las revisiones se realizan cada dos años.</p>	<p>No</p>

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>El Organismo de Inspección tiene procedimientos para las auditorías internas y las realiza cada 12 meses y de acuerdo a un programa de auditoría, el cual abarca todos los procedimientos de manera planificada y sistemática, con el fin de verificar que el sistema de gestión está implementado y es eficaz. El programa de auditoría considera la importancia de los procesos y tareas a auditar y los resultados de auditorías previas.</p> <p>La frecuencia se ha ajustado en función de la eficacia demostrada del sistema de gestión y su estabilidad probada.</p> <p>(8.6.1; 8.6.2; 8.6.3 y 8.6.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 8.6.4a y 8.6.5a del criterio ECA-MC-C12).</p>	<p>GIT-DEI-GC-P-02 v01 Auditorías internas del sistema de gestión de calidad, el cual no está aprobado en el SGC. La dirección cuenta con un formulario para el plan de auditoría, sin embargo, no se encuentra completo.</p>	<p>No</p>
<p>El Organismo de Inspección asegura:</p> <p>a. Que las auditorías internas se realizan con personal calificado.</p> <p>b. Los auditores no auditan su propio trabajo.</p> <p>c. El personal responsable es informado del resultado de la auditoría.</p> <p>d. Las acciones resultantes de las auditorías internas se toman de manera oportuna y apropiada.</p> <p>e. Se identifican las oportunidades de mejora.</p> <p>f. Se documentan los resultados de la auditoría.</p> <p>(8.6.5 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</p>	<p>GIT-DEI-GC-P-02 v01 Auditorías internas del sistema de gestión de calidad.</p> <p>El personal que audita debe cumplir con los requisitos definidos en el punto 6.2 del procedimiento, sin embargo, el requisito de este procedimiento no indica ninguna formación sobre la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.</p> <p>Todos los requisitos se cumplen en el procedimiento indicado.</p>	<p>Parcialmente</p>
<p>El Organismo de Inspección estableció procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones y para tomar acciones que eliminen las causas de no conformidades potenciales.</p>	<p>P-GIT-DEI-GC-06 v01 "Procedimiento para el producto no conforme", señala todos los requisitos definidos en esta norma.</p>	<p>Sí</p>

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
Los procedimientos definen los requisitos establecidos en los requisitos 8.7.4 y 8.8.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. <i>(8.7.1; 8.7.4; 8.8.1 y 8.8.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 8.8.1a del criterio ECA-MC-C12).</i>		
El Organismo de Inspección ha tomado medidas para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de evitar recurrencia y las acciones correctivas son apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados. <i>(8.7.2; 8.7.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	No se tiene evidencia de ninguna no conformidad registrada. Sin embargo, en el procedimiento P-GIT-DEI-GC-03 V2 Acciones correctivas y preventivas, se indica qué hacer con las no conformidades, mas no contempla la determinación de las causas.	No
El Organismo de Inspección ha tomado medidas para eliminar las causas de las no conformidades potenciales y las acciones preventivas tomadas al efecto probable de los problemas potenciales. <i>(8.8.1; 8.8.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	No se tiene evidencia de ninguna no conformidad potencial registrada. Sin embargo, en el procedimiento P-GIT-DEI-GC-03 V2 Acciones correctivas y preventivas, se indica qué hacer con las no conformidades, mas no contempla la determinación de las causas, ni tampoco no conformidades potenciales.	No

Fuente: Ente Costarricense de Acreditación y elaboración propia. (2020).

4.1.4 Cálculo de indicadores

A partir de los resultados obtenidos en la evaluación del reglamento técnico RTCR 451:2011, no se encontró evidencia de inspección en el 89 % del total de requisitos que solicita dicho reglamento para esfigmomanómetros digitales y analógicos.

Además, de los 27 requisitos del reglamento técnico, solamente dos (7 %) se cumplen parcialmente y uno (4 %), en su totalidad. El porcentaje de cumplimiento se muestra en la Figura 4.

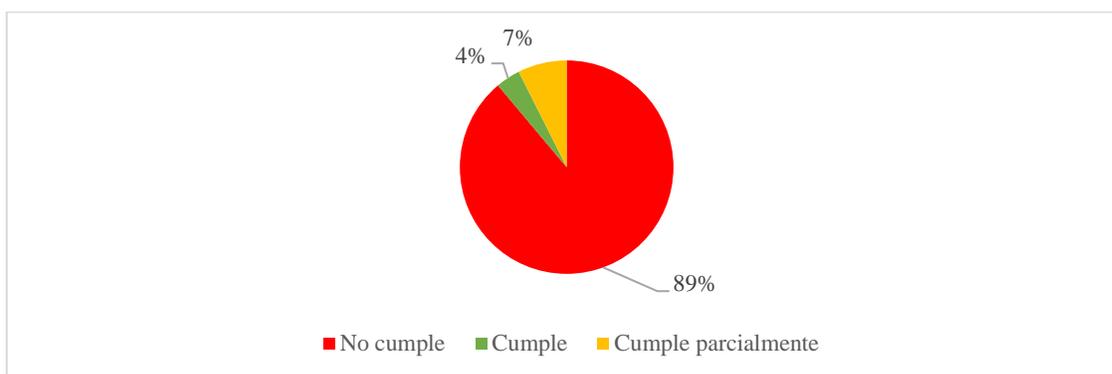


Figura 4 *Indicadores para la evaluación del RTCR 451:2011 en la inspección de esfigmomanómetros*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

De igual forma, se evaluó la conformidad de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, con el fin de determinar el porcentaje de requisitos conformes, no conformes, con conformidad parcial y aquellos que no aplican al proceso bajo estudio. Este resultado se muestra en la Figura 5.

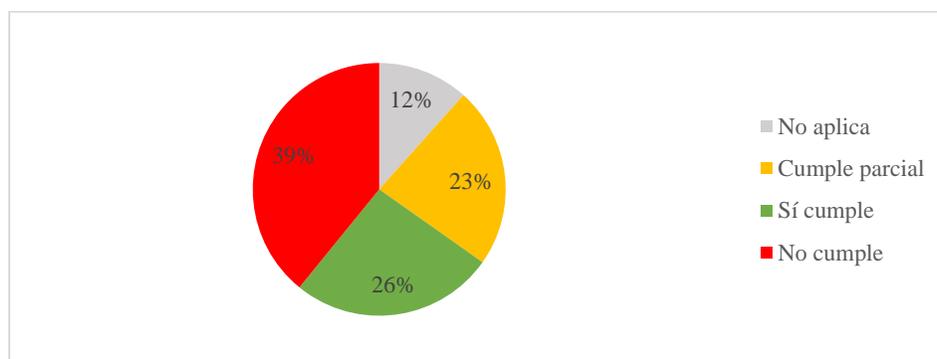


Figura 5. *Indicadores para la evaluación de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 en la inspección de esfigmomanómetros.*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

En cuanto a la evaluación de la norma en la inspección de esfigmomanómetros, se puede observar que el 39 % de los requisitos de la norma están no conformes, el 26 % se cumplen en su totalidad, el 23 % presentan un cumplimiento parcial, mientras que el 12 % no aplican para el proceso bajo estudio; es decir, el 62 % de los requisitos tienen oportunidades de mejora para un sistema de inspección.

4.1.5 Oportunidades de mejora

- a) A partir de la evaluación del reglamento técnico RTCR 451:2011, se evidenció que la inspección visual a esfigmomanómetros no se encuentra documentada en ningún registro, lo que genera una brecha de cumplimiento; por tanto, emerge la necesidad de incluir dichos requisitos visuales en un formulario de inspección.
- b) En inspección metrológica de los esfigmomanómetros, los requisitos varían dependiendo si el brazalete es de adulto o pediátrico, además de si el esfigmomanómetro es analógico o digital, situaciones que no son contempladas en los formularios actuales del proceso; por tanto, se requiere incluir estas variables para la toma de decisiones, sobre la conformidad de los equipos por inspeccionar.
- c) La falta de registros para la recolección de datos y de instructivos de trabajo para el proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros ha ocasionado que los técnicos de equipo médico utilicen distintos formularios de recolección de datos y que, además, no se cumpla con el requisito 7.1.9 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. Por lo anterior, se detecta la necesidad de instrucciones documentadas y de un formulario estándar para el proceso de verificación metrológica, que estén aprobados en el Sistema de Gestión de la DEI.
- d) A pesar de que la CCSS cuenta con un código de ética para definir las políticas de imparcialidad y confidencialidad, el proceso no tiene riesgos identificados a su imparcialidad, tampoco documenta las relaciones mínimas para identificar riesgos, situaciones que impiden el cumplimiento total del apartado “4. Requisitos generales” de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. Por esta razón, surge la necesidad de identificar riesgos a la imparcialidad, acciones para minimizar esos riesgos, las relaciones para identificarlos, documentar el compromiso del personal en cuanto a temas de imparcialidad y confidencialidad.

- e) El organismo de inspección no tiene definida documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta los servicios, situación que genera el incumplimiento de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. Por tanto, se debe mantener documentada la información que describa las condiciones contractuales y las actividades para las que el organismo es competente.
- f) El AGT no tiene personal suficiente para realizar todas las labores de verificación metrológica a lo largo y ancho del país, esta tarea es de suma importancia para mantener los equipos en su correcto funcionamiento; por tanto, emerge la necesidad de capacitar a personal de los niveles locales (ingenieros a cargo del mantenimiento de equipo médico de cada centro de salud), con el fin de formular una red institucional de metrología, siendo el AGT el que mantenga los patrones con trazabilidad metrológica.
- g) A pesar de que el personal técnico cuenta con conocimientos sobre la inspección de medidores de presión arterial, no se tiene evidencia de entrenamientos documentados relacionados con las instrucciones de inspección. Por esta razón, surge la necesidad de crear entrenamientos documentados con evaluaciones de desempeño que incluyan actividades de formación al personal y, de esta manera, demostrar la competencia de los técnicos en su quehacer (requisitos 6.1.2, 6.1.3, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.7, 6.1.9 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).
- h) El AGT dispone de patrones de medición para realizar las verificaciones metrológicas, estos equipos se calibran anualmente, sin embargo, no existe un estudio técnico que justifique el periodo de calibración; además, el proceso de calibración de los patrones no ha sido acreditado por un ente reconocido de acreditación. Por esta razón, se considera necesario un programa de calibración robusto, donde se justifiquen el periodo de calibración, los puntos por calibrar, entre otros aspectos (requisitos 6.2.7 y 6.2.9 de INTE-ISO/IEC 17020:2012.).
- i) El organismo de inspección no cuenta con un procedimiento para la verificación de bienes y servicios adquiridos, esto podría ocasionar que se reciban productos o servicios de una forma incorrecta o no conformes. Por ello, surge la necesidad de incluir un procedimiento para la verificación de bienes y servicios recibidos (requisito 6.2.11 y 6.2.12 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).

- j) La metodología de trabajo actual para el cálculo y el almacenamiento de datos es de forma digital, la toma de datos es de forma física y los datos son transcritos de manera digital, una vez concluida la gira de campo, esta situación permite que sean modificados fácilmente. Por esta razón, se requiere de un medio informático que proteja la integridad y seguridad de datos, además de considerar la validación de dichos medios (requisito 6.2.13 y 7.1.8 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).
- k) La falta de un proceso o instrucciones documentadas sobre la planificación ocasiona que solamente el 9 % de los centros médicos hayan sido verificados por el AGT, por lo que surge la necesidad de definir una metodología de trabajo documentada que permita planificar en el proceso de inspección de esfigmomanómetros, esto, en aras de cumplir con el requisito 7.1.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.
- l) Los métodos desarrollados por el AGT se clasifican como no normalizados y no han sido aprobados en el sistema de calidad, esto genera distintas formas en las que el personal realiza las inspecciones, siendo una necesidad la documentación y validación del método por el cual se toman los datos (requisito 7.1.1 y 7.1.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).
- m) A pesar de que existen esfuerzos de registros para la toma de datos *in situ*, estos no son controlados por el sistema de gestión, tampoco se generan certificados de inspección que incluyan lo requerido en los puntos 7.3.2; 7.4.1; 7.4.2 y 7.4.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. Lo anterior genera que se utilicen formularios no normalizados y, en aras del cumplimiento, se debe realizar un control de registros y de certificados de inspección, una vez inspeccionado el equipo.
- n) En cuanto a los requisitos relativos al sistema de gestión, definidos en el apartado 8, se observó que algunos de estos procedimientos existen con sus formularios, pero no han sido aprobados o no se han utilizado, por lo que surge la necesidad de corregir los aspectos relativos a quejas, políticas, objetivos para el cumplimiento de la norma, acceso a la información, control de documentos y registros, revisiones por la dirección, auditorías internas y acciones tanto correctivas como preventivas (requisitos 7.5, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.5, 8.3.1, 8.3.2, 8.5.1, 8.6.1, 8.7.2, 8.7.3, 8.8.1, 8.8.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).

4.2 Propuesta de diseño

4.2.1 Priorización

Los criterios de evaluación y el peso otorgado a cada uno de ellos fueron resultantes del consenso con el AGT y se muestran a continuación:

- a) Cumplimiento legal: 50 %
- b) Factibilidad de implementación: 25 %
- c) Cumplimiento técnico: 25 %

La escala de Likert utilizada para calificar cada oportunidad de mejora contra cada criterio fue la siguiente:

- a) Criterio legal
 - ✓ 1: No es un requisito legal, es de la normativa
 - ✓ 2: Contiene aspectos que aportan al cumplimiento legal
 - ✓ 3: Es un requisito que debe cumplirse por un reglamento o ley
- b) Cumplimiento técnico
 - ✓ 1: Es un requisito de gestión
 - ✓ 2: Es un requisito de gestión y técnico
 - ✓ 3: Es un requisito técnico
- c) Facilidad de implementación
 - ✓ 1: Es muy poco factible de implementar por distintos criterios, como costos, legislación.
 - ✓ 2: Es factible implementar, pero se requieren ciertas acciones de previo.
 - ✓ 3: Es muy factible implementar.

En el Cuadro 4 se puede observar la calificación de la escala de Likert, la multiplicación del peso por la calificación y la nota obtenida en cada oportunidad de mejora. De dicho cuadro, se puede observar que las oportunidades de mejora tienen distintos niveles de importancia, según los criterios establecidos; además, no todas se pueden trabajar al mismo tiempo, debido al grado de madurez del sistema de gestión. Por esta razón, es de suma importancia priorizar las oportunidades de mejora.

Cuadro 4 Resultado priorización de oportunidades de mejora

Oportunidad mejora	Cumplimiento legal Peso (P): 50%		Factibilidad impl. Peso (P): 25%		Cumplimiento técnico Peso (P): 25%		Nota Total (Σ C*P)
	Calificación (C)	C*P	Calificación (C)	C*P	Calificación (C)	C*P	
a) A partir de la evaluación del reglamento técnico RTCR 451:2011 se evidenció que la inspección visual a esfigmomanómetros no se encuentra documentada en ningún registro, lo que genera una brecha de cumplimiento contra el reglamento. Por tanto, emerge la necesidad de incluir dichos requisitos visuales en un formulario de inspección.	3	1,5	3	0,75	3	0,75	3
b) En inspección metrológica de los esfigmomanómetros, los requisitos varían dependiendo si el brazalete es de adulto o pediátrico, además varía si el esfigmomanómetro es analógico o digital, situaciones que no son contempladas en las plantillas actuales del proceso. Por tanto, se requiere realizar una inclusión de estas variables para la toma de decisiones sobre la conformidad de los equipos a inspeccionar.	3	1,5	3	0,75	3	0,75	3
c) La falta de registros para la recolección de datos y de instructivos de trabajo para el proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros ha ocasionado que los técnicos de equipo médico utilicen distintas plantillas de recolección de datos y además no se cumpla con el requisito 7.1.9 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. Por lo anterior, se detecta la necesidad de instrucciones documentadas y de un formulario estándar para el proceso de verificación metrológica, que estén aprobados en el Sistema de Gestión de la DEI.	2	1	3	0,75	2	0,5	2,25
m) A pesar de que existen esfuerzos de registros para la toma de datos in situ, éstos no son controlados por el Sistema de Gestión, además, no se generan certificados de inspección que incluya lo requerido en los puntos 7.3.2; 7.4.1; 7.4.2 y 7.4.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, lo anterior genera que se utilicen formularios no	2	1	3	0,75	2	0,5	2,25

Oportunidad mejora	Cumplimiento legal		Factibilidad impl.		Cumplimiento técnico		Nota Total (Σ C*P)
	Peso (P): 50%		Peso (P): 25%		Peso (P): 25%		
	Calificación (C)	C*P	Calificación (C)	C*P	Calificación (C)	C*P	
normalizados, en aras del cumplimiento se debe realizar un control de registros y de certificados de inspección una vez inspeccionado el equipo.							
f) El AGT no tiene personal suficiente para realizar todas las labores de verificación metrológica a lo largo y ancho del país, esta tarea es de suma importancia para mantener los equipos en su correcto funcionamiento, por tanto, emerge la necesidad de capacitar a personal de los niveles locales (ingenieros a cargo del mantenimiento de equipo médico de cada centro de salud) con el fin de formular una Red Institucional de Metrología , siendo el AGT el que mantenga los patrones con trazabilidad metrológica.	2	1	1	0,25	3	0,75	2
d) A pesar de que la CCSS cuenta con un código de ética para definir las políticas de imparcialidad y confidencialidad, el proceso no tiene riesgos identificados a su imparcialidad , tampoco documenta las relaciones mínimas para la identificación de riesgos, situaciones que impiden el cumplimiento total del apartado “4. Requisitos generales” de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. Por esta razón, surge la necesidad de identificar riesgos a la imparcialidad, acciones para minimizar esos riesgos, las relaciones para identificar los riesgos, documentar el compromiso del personal en cuanto a temas de imparcialidad y confidencialidad.	2	1	3	0,75	1	0,25	2
l) Los métodos desarrollados por el AGT se clasifican como no normalizados y no están aprobados en el sistema de calidad, esto genera distintas formas en las que el personal realiza las inspecciones, siendo una necesidad la documentación y validación del método por el cual se toman los datos. Requisito 7.1.1 y 7.1.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.	2	1	2	0,5	2	0,5	2

Oportunidad mejora	Cumplimiento legal		Factibilidad impl.		Cumplimiento técnico		Nota Total (Σ C*P)
	Peso (P): 50%		Peso (P): 25%		Peso (P): 25%		
	Calificación (C)	C*P	Calificación (C)	C*P	Calificación (C)	C*P	
e) El organismo de inspección no tiene definida documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta los servicios, situación que genera el incumplimiento de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. Por tanto, se debe mantener documentada dicha información que describa las condiciones contractuales y las actividades para las que el organismo es competente.	2	1	2	0,5	1	0,25	1,75
g) A pesar de que el personal técnico cuenta con conocimientos sobre la inspección de medidores de presión arterial, no se tiene evidencia de entrenamientos documentados relacionados a las instrucciones de inspección. Por esta razón, surge la necesidad de crear entrenamientos documentados con evaluaciones de desempeño, que incluya actividades de formación al personal y de esta manera se demuestre la competencia de los técnicos en su quehacer. (requisitos 6.1.2, 6.1.3, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.7, 6.1.9 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012)	1	0,5	3	0,75	2	0,5	1,75
h) El AGT dispone de patrones de medición para realizar las verificaciones metrológicas, estos equipos se calibran anualmente, sin embargo, no existe un estudio técnico que justifique el periodo de calibración , además el proceso de calibración de los patrones no está acreditado por un ente reconocido de acreditación. Por esta razón, es que se considera necesario un programa de calibración robusto donde se justifique el periodo de calibración, los puntos por calibrar, entre otros aspectos. (requisitos 6.2.7 y 6.2.9 de INTE-ISO/IEC 17020:2012.).	1	0,5	2	0,5	2	0,5	1,5
i) El organismo de inspección no cuenta con un procedimiento para la verificación de bienes y servicios adquiridos, esto podría ocasionar que se reciban productos o servicios de una forma incorrecta o no conformes. Por lo que surge la necesidad de incluir un	2	1	1	0,25	1	0,25	1,5

Oportunidad mejora	Cumplimiento legal		Factibilidad impl.		Cumplimiento técnico		Nota Total (Σ C*P)
	Peso (P): 50%		Peso (P): 25%		Peso (P): 25%		
	Calificación (C)	C*P	Calificación (C)	C*P	Calificación (C)	C*P	
procedimiento para la verificación de bienes y servicios recibidos (requisito 6.2.11 y 6.2.12 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).							
k) La falta de un proceso o instrucciones documentadas sobre la planificación ocasiona que solamente el 9 % de los centros médicos fueron verificados por el AGT. Por lo que surge la necesidad de definir una metodología de trabajo documentada que permita realizar la planificación en el proceso de inspección de esfigmomanómetros, esto en aras de cumplir con el requisito 7.1.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.	1	0,5	3	0,75	1	0,25	1,5
j) La metodología de trabajo actual para el cálculo y almacenamiento de datos es de forma digital, la toma de datos es de forma física y los datos son transcritos de manera digital una vez concluida la gira de campo, esta situación permite que los datos sean modificados fácilmente, por esta razón se requiere de un medio informático que proteja la integridad y seguridad de datos, además de considerar la validación de los dichos medios, requisito 6.2.13 y 7.1.8 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.	1	0,5	2	0,5	1	0,25	1,25
n) En cuanto a los requisitos relativos al sistema de gestión , definidos en el apartado 8, se observó que algunos de estos procedimientos existen con sus formularios, pero no se encuentran aprobados o no se han utilizado, por lo que surge la necesidad de corregir los aspectos relativos a quejas, políticas, objetivos para el cumplimiento de la norma, acceso a la información, control de documentos y registros, revisiones por la dirección, auditorías internas y acciones tanto correctivas como preventivas (requisitos 7.5, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.5, 8.3.1, 8.3.2, 8.5.1, 8.6.1, 8.7.2, 8.7.3, 8.8.1, 8.8.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012)	1	0,5	2	0,5	1	0,25	1,25

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Seguidamente, se procedió a graficar los resultados de la priorización en la Figura 6. En el eje “x”, se muestran las oportunidades de mejora identificadas alfabéticamente y en el eje “y”, la nota obtenida en la tabla de priorización. Con la aplicación de la regla de Pareto, se determinó que se deben abordar las primeras cuatro oportunidades de mejora, ya que representan el 28 % de las notas obtenidas, según nivel de importancia.

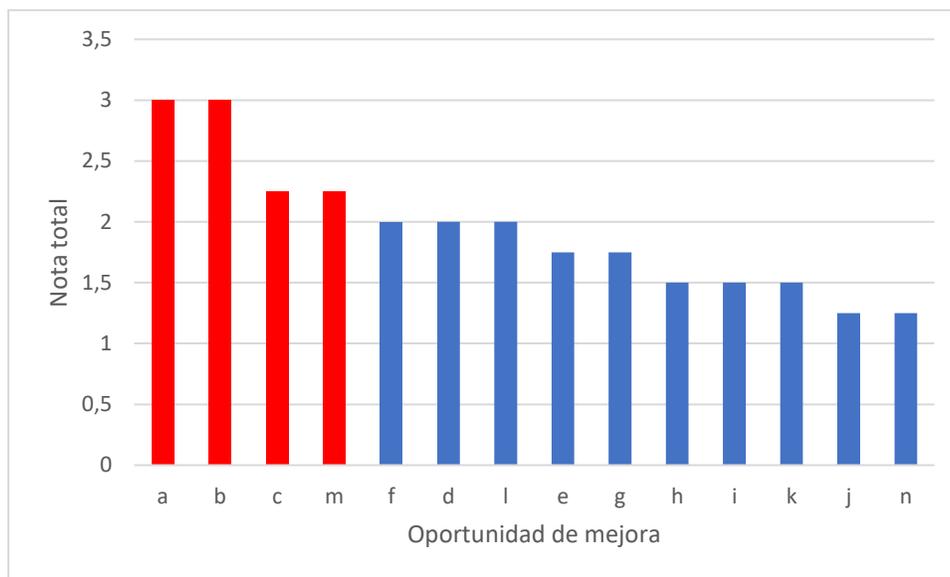


Figura 6. *Priorización de oportunidades de mejora*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Las oportunidades de mejora con mayor nota para trabajar en este proyecto son las siguientes: “a”, “b”, “c” y “m”. Estas no están dentro del 20 % de nivel de importancia, sino que se convierten en recomendaciones para el presente proyecto y pueden ser abordadas en el orden establecido por los criterios de priorización seleccionados en este apartado.

4.2.2 Propuesta 1: Formulario de inspección para verificaciones eventuales o periódicas

En esta recomendación se propone un formulario de inspección para recoger datos en el campo, cuando se realizan verificaciones eventuales o periódicas, creado a partir de los requisitos descritos en el reglamento técnico RTCR 451:2011. Cabe resaltar que este formulario es normalizado y debe ser utilizado por todo el personal que realice verificaciones de esfigmomanómetros.

El formulario propuesto se compone de cuatro partes. La primera constituye el llenado de información general del equipo, centro de salud y condiciones ambientales. Es importante mencionar que el campo de “equipo” incluye una lista creada a partir de la validación de datos, es decir, según el equipo que se seleccione, se van a cambiar los criterios de aceptación en la inspección visual y en la verificación de fuga de aire. Esta sección se puede observar en la Figura 7.

 Formulario para verificación periódica o eventual de Esfigmomanómetros					Versión: 01		
Área de Gestión Tecnológica - Dirección Mantenimiento Institucional CCSS					DMI-F-GE-08		
Equipo:		Activo:		Parametros Ambiente	Inicial	Final	No. Reporte
Centro médico:		Marca:		HORA (formato 12hrs)			
Servicio:		Modelo:		Temperatura (°C)			Fecha
Ejecutado por:	Digitado por:	No. Serie:		Humedad relativa (%)			

Figura 7. Formulario verificación periódica o eventual, encabezado.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

La segunda parte del formulario contiene un espacio para colocar los patrones utilizados en la verificación, con esto se obtiene la trazabilidad de las mediciones (ver Figura 8).

Equipos Patrón Utilizados		
Equipo	Simulador de paciente	Termohigrómetro
Marca		
Modelo		
Activo		

Figura 8. Formulario verificación periódica o eventual, información sobre los patrones utilizados

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Seguidamente, se coloca una sección para documentar la inspección visual realizada al equipo bajo prueba. La columna de condición contiene una lista creada a partir de validación de datos de Excel, con el fin de evitar las múltiples escrituras y estandarizar los criterios.

Como se mencionó, la columna de criterio está programada para que se cambien según el tipo de equipo seleccionado, así se puede observar que los criterios de la Figura 9 corresponden al esfigmomanómetro anerode, dado que este fue seleccionado en el campo de “equipo” para este ejemplo.

Inspección visual		
Item	Criterio	Condición
1	Las marcas y números de la escala deben de estar nítidos y legibles.	
2	El material protector de la escala no debe presentar ningún tipo de defecto que impida la lectura correcta de las indicaciones.	
3	El puntero no debe presentar dobleces ni debe trabarse en ningún punto de su ámbito de medición	
4	Las marcas del brazalete deben ser legibles.	
5	El sistema de bombeo tiene que permitir la realización de las mediciones de presión, no debe de haber fugas ni daños de este.	
6	No debe existir corrosión o daños en ninguna de las partes metálicas del esfigmomanómetro que impidan la lectura de los datos.	
7	Verificar que no exista ningún elemento suelto dentro del instrumento que pueda alterar la indicación del equipo.	

Figura 9 *Formulario verificación periódica o eventual, inspección visual para esfigmomanómetros aneroides*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

En la siguiente sección, se registran los datos de las mediciones realizadas al equipo, tanto para verificar la fuga de aire como para determinar el error máximo de indicación (ver Figura 10).

En el caso de la verificación de fuga de aire, la celda de condición se encuentra programada y bloqueada para que automáticamente se determine la condición (pasa o falla), según el criterio del RTCR 451:2011, el cual varía de acuerdo con la selección realizada en el campo de “equipo” del encabezado.

Presiones estáticas (Reglamento Técnico RTCR 451:2011)									
Verificación Fuga de Aire (Presión de 250mmHg por 5 min)			Determinación de Error Máximo de Indicación						
Velocidad de fuga de aire (mmHg/min)	Resultado	Condición	Indicación del equipo bajo prueba mmHg	Réplica 1		Réplica 2		Réplica 3	
				Lectura ascendente del patrón	Lectura descendente del patrón	Lectura ascendente del patrón	Lectura descendente del patrón	Lectura ascendente del patrón	Lectura descendente del patrón
			50						
			100						
			150						
			200						
			250						
			300						

Figura 10. *Formulario verificación periódica o eventual, registro de presiones estáticas*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Adicionalmente, en el formulario se incluye una sección para el registro de cualquier observación, este es un espacio en blanco, el cual debe ser llenado según corresponda y se encuentra al final del documento.

Cabe destacar que todos los espacios en color amarillo deben ser llenados y son los únicos que se encuentran disponibles para modificar, ya que la hoja se encuentra protegida para evitar cualquier cambio en la información de la plantilla. Esta acción incentiva el cumplimiento del apartado 6.2.13b de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.

4.2.3 Propuesta 2: Formulario de inspección para verificaciones iniciales

Al igual que en el formulario anterior, este tiene un formato similar, la diferencia es que debe ser utilizado en verificaciones iniciales de esfigmomanómetros digitales, aneroides y de mercurio.

El formulario inicia con un encabezado y un espacio para colocar los equipos patrón, en el encabezado se encuentra el espacio de “equipo”, el cual es determinante para que la programación de la hoja de cálculo actualice los criterios de inspección visual, verificación de fuga de aire y determinación de escape rápido.

En una verificación inicial, se deben considerar más criterios de los que se realizan en una verificación periódica. De acuerdo con el reglamento técnico RTCR 451:2011, el control metrológico en este caso es el siguiente:

- Revisión de los requisitos técnicos del manual de usuario.
- Inspección visual: depende del tipo de equipo (analógico, digital o de mercurio).

- Dimensiones del brazalete y de la cámara inflable.
- Verificación de fuga de aire.
- Verificación de escape rápido de aire.
- Determinación de error máximo de indicación.

En la Figura 11 se muestra el encabezado del formulario propuesto para la verificación inicial de esfigmomanómetros digitales, aneroides o de mercurio.

 Formulario para verificación inicial de Esfigmomanómetros						Versión: 01 <small>DMI-F-GE-09</small>		
<small>Área de Gestión Tecnológica - Dirección Mantenimiento Institucional CCSS</small>								
Equipo:	Esfigmanómetro anerode adulto	Activo:		Parametros Ambiente		Inicial	Final	No. Reporte
Centro médico:		Marca:		HORA (formato 12hrs)				
Servicio:		Modelo:		Temperatura (°C)				Fecha
Ejecutado por:		Digitado por:		No. Serie:		Humedad relativa (%)		
Equipos Patrón Utilizados								
Equipo	Simulador de paciente		Termohigrómetro					
Marca								
Modelo								
Activo								

Figura 11. *Formulario verificación inicial, encabezado*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

En el espacio para documentar la inspección visual, se contemplan todos los criterios indicados en el apartado 11.1 del RTCR 451:2011, estos varían dependiendo de si el equipo es anerode, digital o de mercurio; por tanto, la herramienta planteada actualiza los criterios según la selección realizada en el espacio de “equipo”. Adicionalmente, en este apartado se incluyen aquellos requisitos técnicos relacionados con el manual de usuario (ver Figura 12).

Inspección visual	
Criterio	Condición
La escala para medir la presión arterial en los esfigmomanómetros tiene que ser única y puede ser indicada en cualquiera de las siguientes unidades: kilopascal (kPa) o milímetros de mercurio (mmHg).	
Marca registrada del fabricante (esta inscripción debe estar colocada en el esfigmomanómetro y debe venir de fábrica).	
Número de serie (esta inscripción debe estar colocada en el esfigmomanómetro y debe venir de fábrica).	
Ámbito nominal y unidad de medición (esta inscripción debe estar colocada en el esfigmomanómetro y debe venir de fábrica).	
Indicación en la cámara inflable del lugar donde debe ir la arteria en el brazalete.	
Indicaciones en el brazalete de la circunferencia de la extremidad para la cual es apropiado su utilización.	
El brazalete debe contener una inscripción dada en centímetros o en algún submúltiplo del SI, para facilitar su lectura, referente a la circunferencia de la extremidad para la que se debe utilizar.	
El brazalete debe presentar indicaciones de su correcto posicionamiento por ejemplo un dispositivo o indicación que impida la utilización fuera de las dimensiones previstas por el fabricante, e indicación de su correcto posicionamiento sobre la arteria.	
La escala debe ser designada y ordenada para que los valores medidos puedan ser leídos claramente, fácilmente reconocidos	
La graduación de la escala debe comenzar con la primera marca en 0 mmHg o 20 mmHg indicando el cero con una zona de tolerancia.	
La división de escala debe ser de 2 mmHg	
Se debe contener un manual de equipo en idioma español	
Manual: Nombre, marca y dirección del fabricante.	
Manual: Método correcto para la utilización y lectura del instrumento	
Manual: Especificaciones técnicas.	
Manual: Instrucciones para la limpieza y mantenimiento del instrumento.	
Manual: Información de las precauciones acerca de las principales consecuencias del mal uso del instrumento.	
Cada quinta marca de escala tiene que estar enfatizada mediante mayor longitud y cada décima marca de escala tiene que estar indicada con números arábigos.	
El esfigmomanómetro debe tener una marca indicando el cero. Es opcional la indicación de una zona de tolerancia cercana a cero, la cual debe estar claramente marcada.	
El puntero debe cubrir parte de la longitud de la menor marca de escala. El ancho del puntero en el lugar de la indicación no debe ser mayor que la marca de la escala.	
No debe existir coincidencia entre inicio y final de la escala	
N/A	

Figura 12. *Formulario verificación periódica o eventual, inspección visual para esfigmomanómetros aneroides*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

El siguiente apartado del formulario está diseñado para registrar el resto de las pruebas, verificación de fuga de aire, determinación de tiempo de escape rápido, dimensiones del brazalete y de la cámara inflable, así como del error máximo de indicación.

Los criterios presentes en esta sección también se actualizan según el “equipo” seleccionado en el encabezado del formulario; en la Figura 13 se muestra el detalle de esta sección.

Protocolo de calidad de Esfigmomanómetro												
Presiones estáticas (Reglamento Técnico RTCR 451:2011)												
Verificación Fuga de Aire (Presión de 250mmHg por 5 min)			Determinación de Error Máximo de Indicación									
Velocidad de fuga de aire (mmHg/min)	Resultado	Condición	Indicación del equipo bajo prueba mmHg	Réplica 1		Réplica 2		Réplica 3		Error medio en ascendente	Error medio en descendente	Estado
				Lectura ascendente del patrón	Lectura descendente del patrón	Lectura ascendente del patrón	Lectura descendente del patrón	Lectura ascendente del patrón	Lectura descendente del patrón			
Determinación del tiempo de escape rápido: desde 260 mmHg hasta 20 mmHg			50									
Tiempo transcurrido (s)			100									
Dimensiones del brazalete y de la cámara inflable desde 260 mmHg hasta 20 mmHg			150									
Circunferencia media (cm)			200									
Ancho de cámara inflable (cm)			250									
Longitud (cm)			300									

Figura 13. *Formulario verificación periódica o eventual, registro de mediciones*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

4.2.4 Propuesta 3: Procedimiento o instructivo de trabajo

Para esta recomendación se propone crear dos procedimientos para el control metrológico que gobiernen los formularios de verificaciones periódicas o eventuales y de verificación inicial. Estos procedimientos tienen por objetivo informar al técnico sobre el procedimiento que se aplica para verificar esfigmomanómetros de tipo digital y aneroide, asegurándose cumplir con el reglamento técnico RTCR 451:2011.

4.2.4.1 Instructivo para la verificación de esfigmomanómetros de tipo digital



Nombre: Instructivo para la verificación de esfigmomanómetros de tipo digital		Versión: 01
Código: DMI-I-GE-XX	Fecha aprobación:	

Revisado por:

Aprobado por:

Ing. Azarías Arce Mata

Ing. Carlos Fernández

1. Objetivo

Informar al técnico sobre el procedimiento que se aplica para verificar los esfigmomanómetros de tipo digital, asegurando con ello cumplir con el reglamento técnico RTCR 451:2011.

2. Alcance

Cualquier esfigmomanómetro de tipo digital que se encuentre bajo potestad de verificación por parte del Área de Gestión Tecnológica de la Dirección de Equipamiento Institucional y que sea un activo en uso de la Caja Costarricense del Seguro Social.

3. Responsabilidades

Jefatura del Área de Gestión Tecnológica: Revisar y aprobar el documento cada vez que este requiera de un cambio.

Coordinador de aseguramiento metrológico de equipo médico: Mantener y actualizar el instructivo para el procedimiento a realizar.

Técnicos del Área de Gestión Tecnológica: Verificar el estado de los equipos a través del cumplimiento de las pautas establecidas en este instructivo.



4. Frecuencia

Este procedimiento debe realizarse cada vez que se analice el estado de un esfigmomanómetro digital y que brinde información para su registro en formularios y protocolos, pertenecientes al Área de Gestión Tecnológica de la Dirección de Equipamiento Institucional de la Caja Costarricense de Seguro Social.

5. Definiciones y acrónimos

- **AGT:** Área de Gestión Tecnológica.
- **Ajuste de cero:** Proceso que corrige la desviación de la lectura de presión a 0 mmHg.
- **Aneroide:** Barómetro que mide la presión de aire en una caja a vacío.
- **Brazalete:** Componente del esfigmomanómetro que comprende una cámara inflable y una funda.
- **Calibración:** Proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición, con la medida correspondiente de un patrón de referencia.
- **Cámara inflable:** Componente inflable del brazalete.
- **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- **DEI:** Dirección de Equipamiento Institucional.
- **Esfigmomanómetro:** Instrumento para medir la fuerza y frecuencia del pulso.
- **Extremidad del paciente:** Brazo, muñeca, muslo.
- **Funda:** Parte no elástica del brazalete que encierra a la cámara inflable.
- **Instructivo:** Procedimiento a seguir para cumplir una tarea.
- **Presión sanguínea diastólica:** Valor de la presión sanguínea en respuesta a la relajación del ventrículo.
- **Presión sanguínea sistólica:** Valor de la presión sanguínea en respuesta a la contracción del ventrículo.
- **Registro:** Documento que posee la evidencia del proceso ejecutado, incluyendo, reportes técnicos, guías de reemplazo.
- **Resolución:** Lectura mínima de indicación, unidad más pequeña.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia de Infraestructura y Tecnologías

Dirección Equipamiento Institucional

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr correspondencia digital

- **Sistema neumático:** Sistema que incluye todas las partes presurizadas y los controles de presión, tales como brazaletes, cámara inflable, tubos, mangueras, conectores, válvulas, transductores y bombas.
- **Válvula de deflación:** Válvula para controlar el escape del sistema neumático durante la medición.
- **Válvula de escape rápido:** Válvula para evacuar el sistema neumático.
- **Verificación:** Constatar que el equipo satisface las necesidades.

6. Referencias

- DMI-F-GE-XX Formulario para verificación periódica o eventual de esfigmomanómetros.
- DMI-F-GE-XX Formulario para verificación inicial de esfigmomanómetros.

7. Generalidades

Para la verificación de esfigmomanómetros de tipo digital, se toman como condiciones óptimas de trabajo una temperatura de 15 a 30 grados celsius y una humedad relativa desde 20 % hasta 80 %.

8. Control metrológico para los esfigmomanómetros digitales

8.1 Verificación inicial

- 8.1.1 Revisión de los requisitos técnicos del manual de usuario (apartado 8)
- 8.1.2 Inspección visual (apartado 9)
- 8.1.3 Dimensiones del brazaletes y de la cámara inflable (apartado 11)
- 8.1.4 Verificación de fuga de aire (apartado 12)
- 8.1.5 Verificación de escape rápido de aire (apartado 13)
- 8.1.6 Determinación de error máximo de indicación (apartado 14)

8.2 Verificación periódica o eventual

- 8.2.1 Inspección visual (apartado 10)
- 8.2.2 Verificación de fuga de aire (apartado 12)
- 8.2.3 Determinación de error máximo de indicación (apartado 14)

8.3 Luego de cada verificación deberá colocarse una etiqueta como la siguiente:



Figura 1 *Etiquetas de condición resultante del equipo*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

9. Requisitos que debe cumplir el manual de usuario del esfigmomanómetro

- 9.1 Nombre, marca y dirección del fabricante.
- 9.2 Método correcto para la utilización y lectura del instrumento.
- 9.3 Especificaciones técnicas.
- 9.4 Instrucciones para limpieza y mantenimiento del instrumento.
- 9.5 Información de las precauciones acerca de las principales consecuencias del mal uso del instrumento
- 9.6 Una descripción del principio operacional para la medición de la presión arterial que utiliza el instrumento.
- 9.7 Recaltar cuáles factores de condiciones ambientales o de operación pueden afectar el desenvolvimiento del instrumento, por ejemplo, campos electromagnéticos.
- 9.8 Especificación de los puertos de señal de entrada y de salida.
- 9.9 Voltaje promedio (si aplica).
- 9.10 Especificación de la fuente de poder utilizada (si aplica).
- 9.11 Ámbito nominal para la medición de la presión arterial.
- 9.12 Tiempo de calentamiento (si aplica).

10. Inspección visual para una verificación inicial

En caso de una verificación inicial, se deben revisar visualmente los siguientes aspectos:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia de Infraestructura y Tecnologías

Dirección Equipamiento Institucional

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr correspondencia digital

- 10.1 La escala para medir la presión arterial en los esfigmomanómetros tiene que ser única y puede ser indicada en cualquiera de las siguientes unidades: kilo Pascal (kPa) o milímetros de mercurio (mmHg).
- 10.2 Marca registrada del fabricante (esta inscripción debe estar colocada en el esfigmomanómetro y debe venir de fábrica).
- 10.3 Número de serie (esta inscripción debe estar colocada en el esfigmomanómetro y debe venir de fábrica).
- 10.4 Ámbito nominal y unidad de medición (esta inscripción debe estar colocada en el esfigmomanómetro y debe venir de fábrica).
- 10.5 Indicación en la cámara inflable del lugar donde debe ir la arteria en el brazalete.
- 10.6 Indicaciones en el brazalete de la circunferencia de la extremidad para la cual es apropiado su utilización.
- 10.7 El brazalete debe contener una inscripción dada en centímetros o en algún submúltiplo del SI, para facilitar su lectura, referente a la circunferencia de la extremidad para la que se debe utilizar.
- 10.8 El brazalete debe presentar indicaciones de su correcto posicionamiento por ejemplo un dispositivo o indicación que impida la utilización fuera de las dimensiones previstas por el fabricante, e indicación de su correcto posicionamiento sobre la arteria.
- 10.9 Se debe emplear una guía o indicación por parte del fabricante para los diámetros correctos de utilización del brazalete del esfigmomanómetro.
- 10.10 El *display* debe estar designado y ordenado de tal manera que la información de los valores medidos pueda ser fácilmente leída y reconocida.
- 10.11 Display con siguiente formato: 'S', 'SYS' o 'MAX' para sistólica, 'D', 'DIA' o 'MIN' para diastólica y 'M' o 'MAP' para promedio.
- 10.12 El ámbito nominal para la medición de presión del esfigmomanómetro debe venir especificado ya sea en el esfigmomanómetro o en el manual del equipo y debe ser igual al ámbito de medición.
- 10.13 La división de escala debe tener una resolución de 1 mmHg.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia de Infraestructura y Tecnologías

Dirección Equipamiento Institucional

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr correspondencia digital

- 10.14 Si el valor medido de un parámetro es desplegado en más de un *display*, todos los *displays* deben indicar el mismo valor numérico.
- 10.15 Los valores numéricos medidos en el (o los) *display* y los símbolos que definen sus unidades deben estar ordenados de tal forma que se evite una mala interpretación.
- 10.16 Números y caracteres deben ser claramente legibles, de tal manera que no sea preciso utilizar un factor de multiplicación para una conversión.
- 10.17 Todos los controles que afecten la exactitud del instrumento deben estar sellados, indicando en el sello que el acceso no está autorizado.
- 10.18 Se debe contener un manual de equipo en idioma español.
- 10.19 Manual: Nombre, marca y dirección del fabricante.
- 10.20 Manual: Especificaciones técnicas.
- 10.21 Manual: Instrucciones para limpieza y mantenimiento del instrumento.
- 10.22 Manual: Una descripción del principio operacional para la medición de la presión arterial que utiliza el instrumento.

11. Inspección visual para una verificación eventual o periódica

En caso de una verificación eventual o periódica, se deben revisar visualmente los siguientes aspectos:

- 11.1 El sistema de bombeo debe permitir realizar las mediciones de presión para su uso preestablecido, sin daños o fugas que afecten su funcionamiento normal.
- 11.2 Las indicaciones de la presión arterial sistólica, diastólica y promedio (si aplica) deben ser legibles.

12. Dimensión del brazalete y de la cámara inflable

El tamaño óptimo de la cámara inflable considera como dimensiones un ancho del 40 % de la circunferencia media de aplicación del brazalete y una longitud del 80 % al 100 % de la misma circunferencia, la utilización de un tamaño erróneo puede afectar a la exactitud de la medición.



NOTA: La circunferencia media de aplicación del brazalete es igual a la circunferencia mayor marcada en el brazalete más la circunferencia menor marcada en el brazalete, dividido entre dos.

$$CMA = \frac{CM + Cm}{2}$$

Donde,

- CMA= Circunferencia media de aplicación.
- CM= Circunferencia mayor marcada.
- Cm= Circunferencia menor marcada.



Figura 2. *Indicaciones encontradas en brazaletes. CM=34 cm y Cm=24 cm*
Fuente: Elaboración propia. (2020).

13. Verificación de fuga de aire

Se aplica la presión máxima del instrumento hasta que se estabilice su lectura, posteriormente se lleva el puntero del esfigmomanómetro a 250 mmHg y se observa que la reducción de la indicación de presión no exceda los 20 mmHg, correspondiendo esto a una tasa máxima de pérdida de presión de 4 mmHg/min, esta prueba se realiza por cinco minutos y se configura en el equipo simulador modelo Prosim 8, marca Fluke. Como se muestra en la siguiente imagen.



Figura 3. *Prueba de fuga de aire.*
Fuente: Elaboración propia. (2020).

14. Verificación de escape rápido de aire

Se selecciona en el ProSim la opción de “manómetro”, el cual nos permitirá realizar la prueba de escape rápido; esta consiste en elevar la presión del esfigmomanómetro a 260 mmHg y disminuirla a 20 mmHg mediante la apertura completa de la válvula de deflación. El tiempo que este tarda en reducir la presión de 260 a 20 mmHg no debe exceder los 10 segundos para brazaletes de adulto; en caso de brazaletes pediátricos o de neonatales, no debe exceder de 5 segundos.

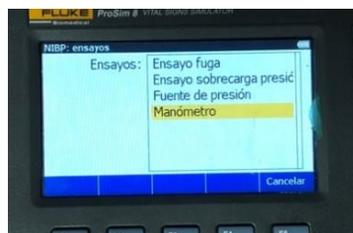


Figura 4. *Prueba de escape rápido.*
Fuente: Elaboración propia. (2020).

15. Determinación del error máximo de indicación

Se verifica el esfigmomanómetro en distintos puntos, se inicia en 0 mmHg y se lleva hasta el máximo de su escala, esto, en intervalos de 50 mmHg. Se permite un error máximo de ± 3 mmHg para casos de verificaciones iniciales y para casos de verificaciones periódicas, un error de ± 4 mmHg. **NOTA:** Este procedimiento se realiza bajo el modo de *Manómetro* disponible en el equipo de simulación ProSim. **IMPORTANTE:** Tanto el patrón como el equipo bajo prueba deben estar a la misma altura.

16. Periodos de verificación

- 16.1 Verificación inicial: Todo esfigmomanómetro importado o fabricado en Costa Rica debe contar con una verificación inicial, donde se verifican los requisitos técnicos del manual de usuario, una inspección visual, las dimensiones del brazalete y de la cámara inflable, así como la determinación del error máximo de indicación y las verificaciones de las fugas de aire y escape rápido.
- 16.2 Verificación periódica o eventual: Todo esfigmomanómetro utilizado en establecimientos de salud deben de ser verificado cada año (verificación periódica) o después de una reparación (verificación eventual).

Anexo 1. Instructivo para la configuración del equipo Marca Fluke, modelo Prosim 8

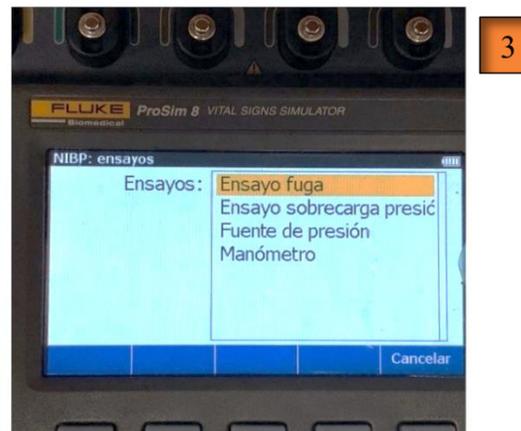


Figura 5. *Pasos para ingresar a las pruebas de verificación de esfigmomanómetros en ProSim 8.*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

La imagen adjunta muestra el procedimiento que se realiza para ingresar a las pruebas de verificación destinadas a esfigmomanómetros. Como se observa, se segmenta por pasos, siendo un total de tres. El primer paso consiste en encender el dispositivo para posteriormente ingresar en el modo NIBP (presión arterial no invasiva), este botón se encuentra ubicado entre las funciones ECG y SPECIAL FUNC.

Seguidamente, presionamos el botón F1, el cual nos dirigirá a la parte de “ensayos”, es aquí donde podremos seleccionar la prueba que queramos aplicar al esfigmomanómetro. Antes de iniciar el equipo se realiza la conexión de una manguera, esta se une en un extremo al ProSim 8 y del otro hacia la válvula de escape, se utiliza un conector en forma de “T” para realizar la apertura del sistema neumático del esfigmomanómetro.

El ProSim cuenta con un set de bloques mandril, que se compone de un bloque exterior para brazaletes de obeso, cuatro bloques espaciadores para brazaletes de adultos y pediátricos, por último, un bloque para brazaletes neonatales.



Figura 6. *Set de bloques Mandril.*

Fuente: Elaboración propia. (2020).



Anexo 2. Instrucciones para el llenado del formulario de verificación periódica o eventual

Equipo:	Esfigmomanómetro digital		
Centro médico:			
Servicio:			
Ejecutado por:		Digitado por:	

Figura 7. Datos propios del centro médico visitado.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

En esta parte se ingresan los datos propios del centro médico al que pertenece, el servicio asignado y los nombres de las personas que realizaron la verificación y la digitalización de los datos.

Activo:	
Marca:	
Modelo:	
No. Serie:	

Figura 8. Datos del equipo por verificar.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Este bloque corresponde a los datos propios del equipo, como su número de serie, número de activo, modelo y marca.

Parametros Ambiente	Inicial	Final
Hora (formato 12hrs)		
Temperatura (°C)		
Humedad relativa (%)		

Figura 9. Parámetros ambientales.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Aquí debemos de registrar los factores ambientales a los cuales nos estemos enfrentando, es importante tomar los datos a la hora de iniciar y finalizar la labor, debido a que factores como una alta temperatura o humedad podrían alterar de cierta manera las mediciones. Estos datos se toman a partir de un termohigrómetro.

No. Reporte
Fecha

Imagen 10. Fecha y número de reporte.

Fuente: Elaboración propia. (2020).



Este apartado sirve para el control de las verificaciones realizadas, siendo posible su búsqueda por fecha o por número de reportes.

Equipos Patrón Utilizados			
Equipo	Simulador de paciente	Termohigrómetro	Seguridad Eléctrica
Marca	Fluke	Extech	Fluke
Modelo	Prosim 8	HW 30	NA
Activo			NA

Figura 11. *Patrones utilizados.*
 Fuente: Elaboración propia. (2020).

Esta sección nos indica que tipo de patrones estamos utilizando, esto brinda un mayor control sobre el equipo utilizado para las verificaciones.

Inspección visual		
Item	Criterio	Condición
1	El sistema de bombeo debe permitir realizar las mediciones de presión para su uso preestablecido, sin daños o fugas que afecten su funcionamiento normal.	
2	Las indicaciones de la presión arterial sistólica, diastólica y promedio (si aplica) deben ser legibles.	
3	N/A	
4	N/A	
5	N/A	
6	N/A	
7	N/A	

Figura 12. *Inspección visual de la verificación metrológica periódica o eventual*
 Fuente: Elaboración propia. (2020).

En la sección de inspección visual se debe registrar con un pasa o falla, esta inspección visual se aplica solamente a los esfigmomanómetros en uso y requieren un control metrológico periódico o eventual.

Determinación Fuga de Aire (Presión de 250mmHg por 5 min)		
Velocidad de fuga de aire (mmHg/min)		

Figura 13. *Prueba de determinación de fuga de aire.*
 Fuente: Elaboración propia. (2020).

En esta sección de la plantilla de Protocolo de calidad de esfigmomanómetros, se ingresan los valores obtenidos mediante la prueba correspondiente a la fuga de aire.



Determinación de Error Máximo de Indicación						
Indicación del equipo bajo prueba mmHg	Réplica 1		Réplica 2		Réplica 3	
	Lectura ascendente del patrón	Lectura descendente del patrón	Lectura ascendente del patrón	Lectura descendente del patrón	Lectura ascendente del patrón	Lectura descendente del patrón
50						
100						
150						
200						
250						
300						

Figura 14. *Prueba de error máximo de indicación.*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Los datos obtenidos en las mediciones ascendentes y descendientes del error máximo de indicación se anotan en esta sección de la plantilla; todos los datos anotados en estas plantillas servirán para el seguimiento del estado de los equipos en verificación.

17. Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Fecha actualización / Responsable
01	Liberación inicial del documento	dd-mm-aaaa / Azarías Arce Mata



4.2.4.2 Instructivo para la verificación de esfigmomanómetros de tipo aneroide

Nombre: Instructivo para la verificación de esfigmomanómetros tipo aneroide	Versión: 01
Código: DMI-I-GE-XX	Fecha aprobación:

Revisado por:

Aprobado por:

Ing. Azarías Arce Mata

Ing. Carlos Fernández

1. Objetivo

Informar al técnico sobre el procedimiento que se aplica para verificar esfigmomanómetros de tipo aneroide, asegurando cumplir con el reglamento técnico RTCR 451:2011.

2. Alcance

Cualquier esfigmomanómetro de tipo aneroide que se encuentre bajo potestad de verificación por parte del Área de Gestión Tecnológica de la Dirección de Equipamiento Institucional y que sea un activo en uso de la Caja Costarricense de Seguro Social.

3. Responsabilidades

Jefatura del Área de Gestión Tecnológica: Revisar y aprobar el documento cada vez que este requiera de un cambio.

Coordinador de aseguramiento metrológico de equipo médico: Mantener y actualizar el instructivo para el procedimiento a realizar.

Técnicos del Área de Gestión Tecnológica: Verificar el estado de los equipos a través del cumplimiento de las pautas establecidas en este instructivo.

4. Frecuencia.

Este procedimiento debe realizarse cada vez que se analice el estado de un esfigmomanómetro aneroide y que brinde información para su registro en formularios y



protocolos, pertenecientes al Área de Gestión Tecnológica de la Dirección de Equipamiento Institucional de la Caja Costarricense de Seguro Social.

5. Definiciones y acrónimos.

- **AGT:** Área de Gestión Tecnológica.
- **Ajuste de cero:** Proceso que corrige la desviación de la lectura de presión a 0 mmHg.
- **Aneroide:** Barómetro que mide la presión de aire en una caja a vacío.
- **Brazalete:** Componente del esfigmomanómetro que comprende una cámara inflable y una funda.
- **Calibración:** Proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición, con la medida correspondiente de un patrón de referencia.
- **Cámara inflable:** Componente inflable del brazalete.
- **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- **DEI:** Dirección de Equipamiento Institucional.
- **Esfigmomanómetro:** Instrumento para medir la fuerza y frecuencia del pulso.
- **Extremidad del paciente:** Brazo, muñeca, muslo.
- **Funda:** Parte no elástica del brazalete que encierra a la cámara inflable.
- **Instructivo:** Procedimiento a seguir para cumplir una tarea.
- **Presión sanguínea diastólica:** Valor de la presión sanguínea en respuesta a la relajación del ventrículo.
- **Presión sanguínea sistólica:** Valor de la presión sanguínea en respuesta a la contracción del ventrículo.
- **Registro:** Documento que posee la evidencia del proceso ejecutado, incluyendo, reportes técnicos, guías de reemplazo.
- **Resolución:** Lectura mínima de indicación, unidad más pequeña.
- **Sistema neumático:** Sistema que incluye todas las partes presurizadas y los controles de presión, tales como brazalete, cámara inflable, tubos, mangueras, conectores, válvulas, transductores y bombas.
- **Válvula de deflación:** Válvula para controlar el escape del sistema neumático durante la medición.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia de Infraestructura y Tecnologías

Dirección Equipamiento Institucional

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr correspondencia digital

- **Válvula de escape rápido:** Válvula para evacuar el sistema neumático.
- **Verificación:** Constatar que el equipo satisface las necesidades.

6. Referencias

DMI-F-GE-XX Formulario para verificación periódica o eventual de esfigmomanómetros.

DMI-F-GE-XX Formulario para verificación inicial de esfigmomanómetros.

7. Generalidades

Para la verificación de esfigmomanómetros tipo aneroide, se toman como condiciones óptimas de trabajo una temperatura de 15 a 30 grados celsius y una humedad relativa desde 20 % hasta 80 %.

8. Control metrológico para los esfigmomanómetros aneroides

8.1 Verificación inicial

- 8.1.1 Revisión de los requisitos técnicos del manual de usuario (apartado 8)
- 8.1.2 Inspección visual (apartado 9)
- 8.1.3 Dimensiones del brazalete y de la cámara inflable (apartado 11)
- 8.1.4 Verificación de fuga de aire (apartado 12)
- 8.1.5 Verificación de escape rápido de aire (apartado 13)
- 8.1.6 Determinación de error máximo de indicación (apartado 14)

8.2 Verificación periódica o eventual

- 8.2.1 Inspección visual (apartado 10)
- 8.2.2 Verificación de fuga de aire (apartado 12)
- 8.2.3 Determinación de error máximo de indicación (apartado 14)

8.3 Luego de cada verificación deberá colocarse una etiqueta como la siguiente:



Figura 1 *Etiquetas de condición resultante del equipo*



Fuente: Elaboración propia. (2020).

9. Requisitos que debe cumplir el manual de usuario del esfigmomanómetro

- 9.1 Nombre, marca y dirección del fabricante.
- 9.2 Método correcto para la utilización y lectura del instrumento.
- 9.3 Especificaciones técnicas.
- 9.4 Instrucciones para limpieza y mantenimiento del instrumento.
- 9.5 Información de las precauciones acerca de las principales consecuencias del mal uso del instrumento
- 9.6 Una descripción del principio operacional para la medición de la presión arterial que utiliza el instrumento.
- 9.7 Recaltar cuáles factores de condiciones ambientales o de operación pueden afectar el desenvolvimiento del instrumento, por ejemplo, campos electromagnéticos.
- 9.8 Especificación de los puertos de señal de entrada y de salida.
- 9.9 Voltaje promedio (si aplica).
- 9.10 Especificación de la fuente de poder utilizada (si aplica).
- 9.11 Ámbito nominal para la medición de la presión arterial.
- 9.12 Tiempo de calentamiento (si aplica).

10. Inspección visual para una verificación inicial

En caso de una verificación inicial se deben revisar visualmente los siguientes aspectos:

- 10.1 Unidades de medición: La escala que se utiliza en los esfigmomanómetros aneroides para realizar la medición de la presión arterial tiene que ser única y se expresa en milímetros de mercurio (mmHg).
- 10.2 Marca registrada de fabricante
- 10.3 Número de serie (del fabricante).
- 10.4 Ámbito nominal y unidad de medición (del fabricante).
- 10.5 Indicación en la cámara inflable de donde debe ir la arteria en el brazalete.

- 10.6 Indicación en el brazalete de la circunferencia de la extremidad, para cual es apropiada su utilización.
- 10.7 El brazalete debe contener una inscripción dada en centímetros o algún submúltiplo del Sistema Internacional, esto para facilitar la lectura por parte del usuario referente a la circunferencia de la extremidad para la que se debe utilizar.
- 10.8 El brazalete debe presentar indicaciones para su correcto posicionamiento.
- 10.9 La escala debe ser designada y ordenada para que los valores medidos puedan ser leídos claramente, fácilmente reconocidos y sin que sea preciso utilizar un factor de multiplicación para una conversión.
- 10.10 La graduación de la escala debe comenzar con la primera marca 0 mmHg o en 20 mmHg indicando el cero con una zona de tolerancia.
- 10.11 La división de escala debe ser de 2 mmHg.



Figura 2. *Escala de esfigmomanómetro aneroide.*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

- 10.12 Se deben verificar los requisitos del manual de usuario del 8.1 al 8.5.
- 10.13 Verificar que cada quinta marca de escala esté enfatizada mediante mayor longitud y cada décima con números arábigos (ver Figura 2).
- 10.14 El esfigmomanómetro debe contar con una marca en el cero. Es opcional la indicación de una zona de tolerancia a cero, la cual debe estar claramente marcada.
- 10.15 El puntero debe contar con una longitud que cubra la menor marca de escala, su ancho no puede ser mayor que la marca de escala.



10.16 No debe existir coincidencia entre el inicio y el final de la escala.

11. Inspección visual para una verificación eventual o periódica

En caso de una verificación eventual o periódica se deben revisar visualmente los siguientes aspectos:

- 11.1 Las marcas y números de la escala deben de estar nítidos y legibles.
- 11.2 El material protector de la escala no debe presentar ningún tipo de defecto que impida la lectura correcta de las indicaciones.
- 11.3 El puntero no debe presentar dobleces ni debe trabarse en ningún punto de su ámbito de medición.
- 11.4 Las marcas del brazaletе deben ser legibles.
- 11.5 El sistema de bombeo tiene que permitir la realización de las mediciones de presión, no debe haber fugas ni daños de este.
- 11.6 No debe existir corrosión o daños en ninguna de las partes metálicas del esfigmomanómetro.
- 11.7 Verificar que no exista ningún elemento suelto dentro del instrumento que pueda alterar la indicación del equipo.

12. Dimensión del brazaletе y de la cámara inflable

- 12.1 El tamaño óptimo de la cámara inflable considera como dimensiones un ancho del 40% de la circunferencia media de aplicación del brazaletе y una longitud del 80% al 100% de la misma circunferencia, la utilización de un tamaño erróneo puede afectar a la exactitud de la medición.

NOTA: La circunferencia media de aplicación del brazaletе es igual a la circunferencia mayor marcada en el brazaletе más la circunferencia menor marcada en el brazaletе, dividido entre dos.

$$CMA = \frac{CM + Cm}{2}$$

Donde:

- CMA= Circunferencia media de aplicación.
- CM= Circunferencia mayor marcada.
- Cm= Circunferencia menor marcada.



Figura 3. Indicaciones encontradas en brazaletes. CM=34 cm y Cm=24 cm

Fuente: Elaboración propia. (2020).

13. Verificación de fuga de aire

Se aplica la presión máxima del instrumento hasta que se establezca su lectura, posteriormente se lleva el puntero del esfigmomanómetro a 250 mmHg y se observa que la reducción de la indicación de presión no exceda los 20 mmHg, correspondiendo esto a una tasa máxima de pérdida de presión de 4 mmHg/min. Esta prueba se realiza por cinco minutos y se configura en el equipo simulador modelo ProSim 8, marca Fluke. Como se muestra en la siguiente imagen.



Figura 4. Prueba de fuga de aire.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

14. Verificación de escape rápido de aire

Se selecciona en el ProSim8 la opción de “manómetro”, el cual nos permitirá realizar la prueba de escape rápido. Esta consiste en elevar la presión del esfigmomanómetro a 260 mmHg y disminuirla a 20 mmHg mediante la apertura completa de la válvula de deflación, el tiempo que este tarda en reducir la presión de 260 a 20 mmHg, no debe exceder los 10 segundos para brazaletes de adulto, en caso de brazaletes pediátricos o de neonatales no debe exceder de 5 segundos.



Figura 5. Prueba de escape rápido.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

15. Determinación del error máximo de indicación

Se verifica el esfigmomanómetro en distintos puntos, se inicia en 0 mmHg y se lleva hasta el máximo de su escala, esto en intervalos de 50 mmHg, se permite un error máximo de ± 3 mmHg para casos de verificaciones iniciales y para casos de verificaciones periódicas, un error de ± 4 mmHg. **NOTA:** Este procedimiento se realiza bajo el modo de *Manómetro*

disponible en el equipo de simulación ProSim. **IMPORTANTE:** tanto el equipo patrón como el equipo bajo prueba deben estar a la misma altura.



Figura 6. Prueba de indicación.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

16. Periodos de verificación

- 16.1 Verificación inicial: Todo esfigmomanómetro importado o fabricado en Costa Rica debe contar con una verificación inicial, donde se verifican los requisitos técnicos del manual de usuario, una inspección visual, las dimensiones del brazalete y de la cámara inflable, así como la determinación del error máximo de indicación y las verificaciones de las fugas de aire y escape rápido.
- 16.2 Verificación periódica o eventual: Todo esfigmomanómetro utilizado en establecimientos de salud deben de ser verificado cada año (verificación periódica) o después de una reparación (verificación eventual).

Anexo 1. Instructivo para la configuración del equipo Marca Fluke, modelo Prosim 8

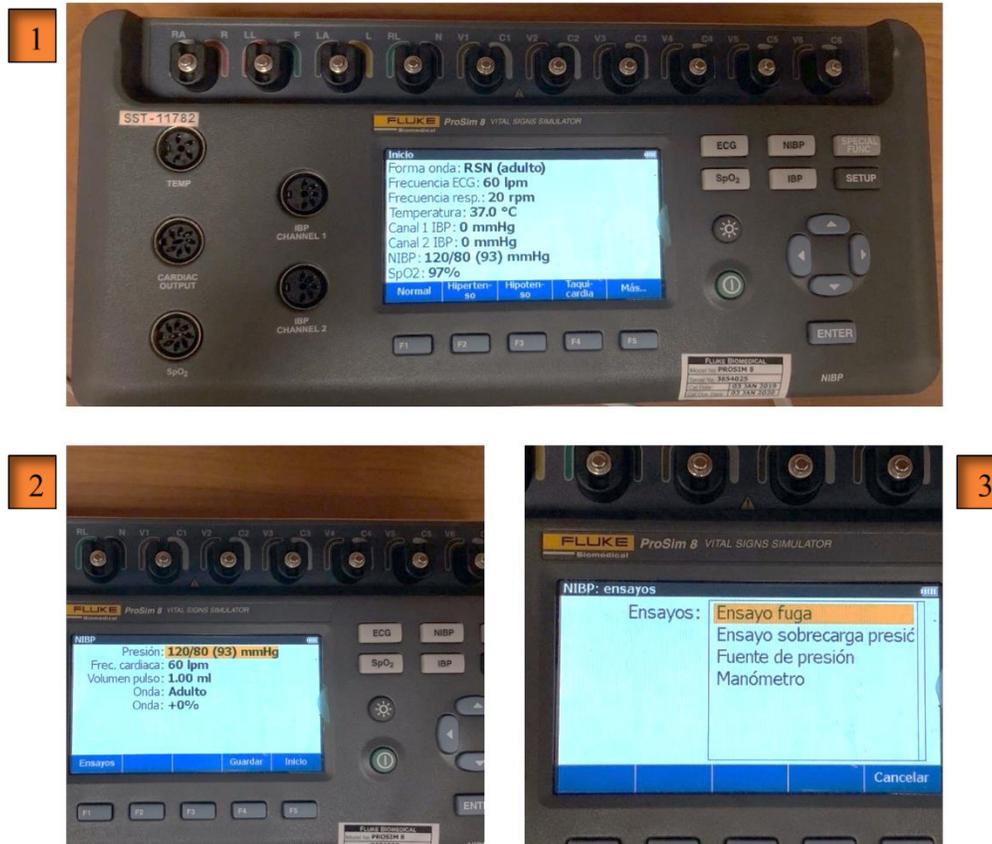


Figura 7. Pasos para ingresar a las pruebas de verificación de esfigmomanómetros en ProSim 8.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

La imagen adjunta muestra el procedimiento que se realiza para ingresar a las pruebas de verificación destinadas a esfigmomanómetros, como se observa, se segmenta por pasos, siendo un total de 3, el primer paso consiste en encender el dispositivo para posteriormente ingresar en el modo NIBP (presión arterial no invasiva), este botón se encuentra ubicado entre las funciones ECG y SPECIAL FUNC.

Seguidamente, presionamos el botón F1, el cual nos dirigirá a la parte de “ensayos”, es aquí donde podremos seleccionar la prueba que queramos aplicar al esfigmomanómetro. Antes de iniciar el equipo se realiza la conexión de una manguera, esta se une en un extremo al ProSim

8 y del otro hacia la válvula de escape, se utiliza un conector en forma de “T” para realizar la apertura del sistema neumático del esfigmomanómetro.

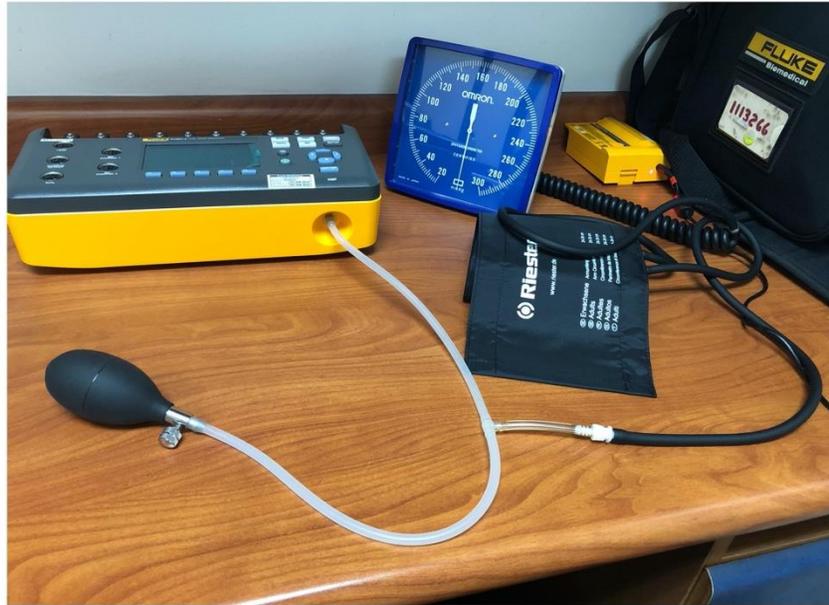


Figura 8. *Conexión de ProSim 8 con Esfigmomanómetro Aneroide.*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

El ProSim cuenta con un set de bloques mandril, que se compone de un bloque exterior para brazaletes de obeso, cuatro bloques espaciadores para brazaletes de adultos y pediátricos, por último, un bloque para brazaletes neonatales.



Figura 9. *Set de bloques Mandril.*

Fuente: Elaboración propia. (2020).



Anexo 2. Instrucciones para el llenado del formulario de verificación periódica o eventual

Equipo:	Esfigmomanómetro digital		
Centro médico:			
Servicio:			
Ejecutado por:		Digitado por:	

Figura 10. Datos propios del centro médico visitado.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

En esta parte se ingresan los datos propios del centro médico al que pertenece, el servicio al que esté asignado y los nombres de las personas que realizaron la verificación y la digitalización de los datos.

Activo:	
Marca:	
Modelo:	
No. Serie:	

Figura 11. Datos del equipo por verificar.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Este bloque corresponde a los datos propios del equipo, como su número de serie, número de activo, modelo y marca.

Parametros Ambiente	Inicial	Final
Hora (formato 12hrs)		
Temperatura (°C)		
Humedad relativa (%)		

Figura 12. Parámetros ambientales.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Aquí debemos registrar los factores ambientales a los cuales nos estemos enfrentando, es importante tomar los datos a la hora de iniciar y finalizar la labor, debido a que factores como una alta temperatura o humedad podrían alterar de cierta manera las mediciones. Estos datos se toman a partir de un termohigrómetro.



No. Reporte
Fecha

Figura 13. *Fecha y número de reporte.*

Fuente Elaboración propia. (2020).

Este apartado sirve para el control de las verificaciones realizadas, siendo posible su búsqueda por fecha o por número de reportes.

Equipos Patrón Utilizados			
Equipo	Simulador de paciente	Termohigrómetro	Seguridad Eléctrica
Marca	Fluke	Extech	Fluke
Modelo	Prosim 8	HW 30	NA
Activo			NA

Figura 14. *Patrones utilizados.*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Esta sección nos indica qué tipo de patrones estamos utilizando, esto brinda un mayor control sobre el equipo utilizado para las verificaciones.

Inspección visual		
Item	Criterio	Condición
1	Las marcas y números de la escala deben de estar nítidos y legibles.	
2	El material protector de la escala no debe presentar ningún tipo de defecto que impida la lectura correcta de las indicaciones.	
3	El puntero no debe presentar dobleces ni debe trabarse en ningún punto de su ámbito de medición	
4	Las marcas del brazaletes deben ser legibles.	
5	El sistema de bombeo tiene que permitir la realización de las mediciones de presión, no debe de haber fugas ni daños de este.	
6	No debe existir corrosión o daños en ninguna de las partes metálicas del esfigmomanómetro que impidan la lectura de los datos.	
7	Verificar que no exista ningún elemento suelto dentro del instrumento que pueda alterar la indicación del equipo.	

Figura 15. *Inspección visual de la verificación metrológica periódica o eventual*

Fuente: Elaboración propia. (2020).

En la sección de inspección visual se debe registrar con un pasa o falla, esta inspección visual se aplica solamente a los esfigmomanómetros en uso y requieren un control metrológico periódico o eventual.



Determinación Fuga de Aire (Presión de 250mmHg por 5 min)		
Velocidad de fuga de aire (mmHg/min)		

Figura 16. Prueba de determinación de fuga de aire.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

En esta sección de la plantilla de Protocolo de calidad de esfigmomanómetros se ingresan los valores obtenidos mediante la prueba correspondiente a la fuga de aire.

Determinación de Error Máximo de Indicación						
Indicación del equipo bajo prueba mmHg	Réplica 1		Réplica 2		Réplica 3	
	Lectura ascendente del patrón	Lectura descendente del patrón	Lectura ascendente del patrón	Lectura descendente del patrón	Lectura ascendente del patrón	Lectura descendente del patrón
50						
100						
150						
200						
250						
300						

Figura 17. Prueba de error máximo de indicación.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Los datos obtenidos en las mediciones ascendentes y descendientes del error máximo de indicación se anotan en esta sección de la plantilla, todos los datos anotados en estas plantillas servirán para el seguimiento del estado de los equipos en verificación.

Control de cambios

Versión	Descripción del cambio	Fecha actualización / Responsable
01	Liberación inicial del documento	dd-mm-aaaa / Azarías Arce Mata

4.2.5 Propuesta 4: Certificado de verificación y cálculo de incertidumbres

Una vez realizada la verificación en el campo, el apartado 7.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 solicita respaldar el trabajo realizado mediante un informe o certificado de inspección. Este informe debe contener:

- La identificación del organismo emisor: en este caso del Área de Gestión Tecnológica, con su respectivo número de teléfono y dependencia a la que pertenezca.
- La identificación única y la fecha de emisión: para este caso se incluye en el encabezado del documento el número de documento y la fecha de emisión se incluye en la primera página.
- La fecha o las fechas de inspección: esta fecha corresponde al día en que se realizó la actividad de inspección, la cual se ubica en la primera página del certificado.
- La identificación del ítem o ítems inspeccionados: para cumplir con este requisito se solicita registrar en el certificado de inspección, el número de activo, la marca, el modelo y la serie correspondiente al equipo bajo prueba, esto en la primera página.
- La firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado: En el certificado propuesto se solicitan dos firmas, una del técnico que realiza la calibración y otra del coordinador de laboratorio, el cual autoriza el certificado de inspección.
- Una declaración de conformidad: en el certificado se declara en la primera página el estado del equipo bajo prueba, clasificándolo como aceptable o no aceptable. Además, en las notas del certificado, se indica que las pruebas cumplen con el reglamento técnico RTCR 451:2011, y que los resultados son válidos únicamente bajo las condiciones bajo prueba.
- Los resultados de la inspección: los resultados de las pruebas se incluyen entre la primera y segunda página y es la sección que requiere mayor espacio del certificado.

Seguidamente, se presenta la propuesta de certificado de inspección para que sea utilizado por el Área de Gestión Tecnológica, como una manera de registrar los resultados de los trabajos realizados:



Área Gestión Tecnológica
Dirección Mantenimiento Institucional - CCSS
Teléfono: 2539-0000 ext. 3179

Certificado de verificación

Centro médico:
Servicio:
Área de Salud:

Fecha emisión certificado: dd-mm-aa
Fecha de la verificación: dd-mm-aa
Método de verificación: DMI-IT-GE-002

Número activo:
Descripción:
Marca:
Modelo:

Serie:
Unidad de medida:
Rango de medida:
Resolución:

Condiciones ambientales

Humedad relativa inicial (%):
Humedad relativa final (%):

Temperatura final (°C):
Temperatura inicial (°C):

Información sobre patrones de medición

Descripción	Número activo	Serie	Certificado de calibración	Trazabilidad	Fecha próxima calibración

Resultados de las mediciones

Aspecto	Especificación	Valor obtenido	Estado	Conclusión
Inspección visual	Art. 11 RTCR 451:2011			
Fuga de aire	≤ 4 mmHg			
Escape rápido de aire	≤ 5 s o ≤ 10 s			
Error máximo indicación	± 4 mmHg o ± 6 mmHg			

*Aplica sólo cuando es una corrección del certificado.

Error de indicación

Valor nominal	Indicación del patrón	Indicación del equipo	Error de indicación	Incertidumbre
50				
100				
150				
200				
250				
300				

Notas:

La verificación realizada cumple con los requisitos del RTCR 451:2011 Metrología. Instrumentos para la medición de la presión arterial del cuerpo humano. Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos tipo aneroide, de columna de líquido manométrico y digitales.

Los resultados de la verificación son válidos en las condiciones reportadas en este certificado. Cualquier modificación realizada al esfigmomanómetro invalida los resultados contenidos en este certificado.

Este certificado sólo tiene validez si cuenta con las firmas correspondientes.

Observaciones

--

Autorizado por:

Realizado por:

Coordinador del organismo de inspección

Técnico de equipo médico

Dentro del certificado de inspección, se incluye determinar el error de indicación y del cálculo de incertidumbre, por tanto, en la siguiente sección se brinda una recomendación para establecer dichos valores numéricos.

4.2.5.1 Determinación del error de indicación y las fuentes de incertidumbre

El error de indicación se determina a través de la diferencia entre el valor medido del equipo bajo prueba, menos la indicación del patrón (valor real). En la siguiente fórmula se expresa el cálculo del error de indicación de manera matemática (Centro Español de Metrología, 2019):

$$Error\ indicación = P_{Xi} - P_{Ri} + \sum_J \delta_j(Ins) + \sum_J \delta_j(Pat) + \Delta_{DA} \quad (2)$$

Donde:

P_{Xi} = Valor de lectura del instrumento en el punto i.

P_{Ri} = Valor de la lectura del Patrón en el punto i.

$\sum_J \delta_j(Ins)$ = Es la suma de las correcciones debidas al instrumento, nulas o no, que van a tener contribución en la incertidumbre.

$\sum_J \delta_j(Pat)$ = Es la suma de las correcciones debidas al patrón, nulas o no, que van a tener contribución en la incertidumbre.

Δ_{DA} = Es la corrección por diferencia de alturas entre niveles de referencia. Está dada por la siguiente expresión:

$$\Delta_{DA} = (\rho_f - \rho_a) \times g_l \times h \quad (3)$$

Donde, ρ_f es la densidad del fluido manométrico y ρ_a es la densidad del aire, por tanto, esta expresión es 0.

La incertidumbre de medida, según el Vocabulario Internacional de Metrología, es el parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un

mensurando, a partir de la información que se utiliza (Centro Español de Metrología, 2012). Existen dos tipos de incertidumbre: tipo A, que proviene de cálculos estadísticos y tipo B, basada en la experiencia o en otra información.

Dada esta premisa, en el cálculo del error de indicación, se debe considerar la incertidumbre asociada a esta medición, por esta razón, se recomienda tomar en cuenta las siguientes fuentes de incertidumbre en el cálculo:

- Incertidumbre asociada al patrón (tipo B, $\delta_j(Pat)$): esta se asocia a la calibración del sistema de medición, en el intervalo de temperatura asociado. Se asume una distribución normal para cuantificar su contribución:

$$U_{Patrón} = \frac{U}{2} \tag{4}$$

- Incertidumbre debida a la deriva (tipo B, $\delta_j(Pat)$): se asocia a la deriva en el largo plazo del patrón de calibración. Se asume una distribución rectangular para cuantificar su contribución:

$$U_{deriva} = \frac{cambioDeriva}{2 \times \sqrt{3}} \tag{5}$$

- Incertidumbre debida a histéresis (tipo B, $\delta_j(Inst)$): se refiere a la contribución por histéresis medida en el mecanismo. Se asume una distribución rectangular para cuantificar la contribución:

$$U_{hist} = \frac{Hist}{2 \times \sqrt{3}} \tag{6}$$

- Incertidumbre debida a la resolución (tipo B, $\delta_j(Inst)$): corresponde a aquella por resolución del sistema de indicación de presión. Se asume una distribución rectangular para el cálculo de incertidumbre:

$$U_{res} = \frac{R}{2 \times \sqrt{3}} \quad (7)$$

- Incertidumbre debida a la repetibilidad (tipo A, $\delta_j(Inst)$): corresponde a la contribución debida a las mediciones repetidas en los diversos puntos medidos. Se asume una distribución normal:

$$U_{rep} = \left(\frac{\text{Desviación estándar}}{\sqrt{n}} \right) \quad (8)$$

Donde, n es el número de repeticiones.

- Incertidumbre debida a la diferencia de alturas (tipo B, Δ_{DA}): corresponde a la contribución debida a la diferencia de alturas entre el patrón y el instrumento durante la medición. Según la ecuación (2), es función de la densidad del fluido, la densidad del aire, la gravedad del laboratorio y la altura entre los niveles de referencia, la incertidumbre típica se obtiene por medio de la ley de propagación de incertidumbre.

$$u^2(\Delta_{DA}) = (u(\rho_f) \times g_l \times h)^2 + (u(\rho_a) \times g_l \times h)^2 + ((\rho_f - \rho_a) \times u(g_l) \times h)^2 + ((\rho_f - \rho_a) \times g_l \times u(h))^2 \quad (9)$$

Dado que la expresión $(\rho_f - \rho_a)$ es cero, ya que son el mismo fluido, se procede a indicar, en el instructivo de trabajo, que tanto el equipo patrón como el instrumento deben estar a una misma altura de referencia; por tanto, toda la expresión de $u^2(\Delta_{DA})$ es cero y no se contempla en las fuentes de incertidumbre combinada.

Una vez que se tiene el cálculo de los demás componentes de incertidumbre, se procede a calcular la incertidumbre combinada, la cual se expresa con la siguiente fórmula:

$$U_{Combinada} = \sqrt{U_{Patrón}^2 + U_{deriva}^2 + U_{hist}^2 + U_{res}^2 + U_{rep}^2} \quad (10)$$

Una vez que se obtiene la incertidumbre típica combinada, se procede a calcular la incertidumbre expandida, esta se obtiene multiplicando la combinada por un factor de cobertura “*k*” apropiado para lograr un nivel de confianza de 95,45 %.

$$U_{Expandida} = U_{Combinada} * k \tag{11}$$

Para realizar el cálculo del factor de cobertura “*k*”, es necesario determinar los grados de libertad efectivos, v_{eff} , a partir de la incertidumbre combinada y sus contribuciones, mediante la aplicación de la fórmula de Welch-Satterthwaite (Centro Español de Metrología, 2019):

$$v_{eff} = \frac{U_{Combinada}^4}{\sum_m \frac{u_m^2}{v_m}} \tag{12}$$

Donde: v_m es igual a $n-1$, considerando una distribución normal, siendo n el número de medidas en cada punto y en condiciones de repetibilidad.

Una vez calculados los grados de libertad, se procede a determinar el factor de cobertura *k*. El Cuadro 5 muestra dicho valor a partir de los grados de libertad, considerando una distribución *t* de Student evaluada para una distribución de probabilidad del 95,45 %.

Cuadro 5 Factores de cobertura *k* para diferentes grados de libertad.

v_{eff}	1	2	3	4	5	6
<i>k</i>	13,97	4,53	3,31	2,87	2,65	2,52
v_{eff}	7	8	10	20	50	∞
<i>k</i>	2,43	2,37	2,28	2,13	2,05	2,00

Fuente: Centro Español de Metrología. (año).

4.2.5.2 Regla de decisión para el error de indicación

Cada indicación reportada en el certificado de inspección debe contener el error y su incertidumbre; para determinar la conformidad de la prueba, se considera como regla de decisión que el error de indicación, sumado a la incertidumbre, debe ser menor al error máximo permitido definido en el RTCR 451:2011.

4.3 Comprobación del diseño propuesto

4.3.1 Evaluación de la propuesta de diseño

A partir de esta evaluación, se obtuvo un incremento significativo de cumplimiento para reglamento técnico RTCR 451:2011, por tanto, es de vital importancia implementar las propuestas. Este nivel de cumplimiento pasaría de un **4 %** a un **100 %**. En el Cuadro 7 se pueden observar los resultados de la evaluación de la conformidad con el diseño propuesto.

Cabe resaltar que el principal aspecto propuesto en la plantilla de recolección de datos es la evaluación por medio de listas de verificación para los criterios de inspección visual.

Para aquellos criterios de inspección dimensional, la plantilla se programó para que, una vez colocado el resultado de la medición, se genere una condición de aprobado o rechazado.

En cuanto a la evaluación de la conformidad de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, se logró demostrar, con el diseño propuesto, que hubo una mejoría de cumplimiento total, pasando de un **26 %** a un **45 %** de cumplimiento.

En el Cuadro 6, se puede observar el resumen de cumplimiento de la norma indicada. Mientras tanto, en el Cuadro 8 se pueden ver los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 que fueron mejorados a través de la etapa de diseño.

Cuadro 6. *Porcentaje de cumplimiento de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 previo y posterior al diseño*

Criterios	% Cumplimiento previo al diseño	% Cumplimiento posterior al diseño
Sí cumple	26%	45%
No cumple	39%	28%
Cumple parcial	12%	10%
No aplica	23%	17%

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Ambos indicadores de cumplimiento, tanto de la norma como del reglamento técnico, aumentaron en un 19 % y 96 %, respectivamente, con estos porcentajes se puede deducir que la propuesta es suficientemente robusta para satisfacer las oportunidades de mejora más importantes.

Cuadro 7 Resultado de evaluación de la conformidad del RTCR 451:2011 posterior a la propuesta de diseño

Requisito	Cumple	Justificación
Escala indicada en milímetros de mercurio (mmHg)	Sí	En el diseño propuesto se propone la implementación de una lista de verificación para que los funcionarios (técnicos) realicen la inspección de estos apartados, quedando así documentados.
Marca de fabricante inscrita en el esfigmomanómetro	Sí	
Número de serie inscripto en el dispositivo	Sí	
Ámbito nominal de 0 mmHg a 260 mmHg al menos	Sí	
Unidades de medición correctas (mmHg)	Sí	
Indicación del lugar donde debe ir la arteria en la cámara inflable	Sí	
Indicación en el brazalete sobre la extremidad en la que se utiliza	Sí	
Brazalete con indicación en centímetros	Sí	
Brazalete con indicaciones para su posicionamiento	Sí	
Indicación por parte del fabricante sobre los diámetros correctos del brazalete	Sí	
Tamaño óptimo del brazalete (ancho de 40% de la circunferencia media de aplicación y longitud del 80% al 100% de la misma).	Sí	Para evaluar la conformidad de este requisito, se solicita en la plantilla la circunferencia media, el ancho y largo de la cámara inflable. Con estos datos se realizan los cálculos y se determina conformidad.
Tasa de disminución inferior a 6 mmHg/min para prueba de fuga de aire en esfigmomanómetros digitales y de 4 mmHg/min en esfigmomanómetros analógicos.	Sí	Para evaluar la conformidad de este requisito se programó el criterio en la hoja de datos y, por tanto, no se requieren interpretaciones del técnico a partir de los resultados, ya que la plantilla le indica si se encuentra conforme o no, según el tipo de esfigmomanómetro.

Requisito	Cumple	Justificación
Tiempo menor a 10 s para la prueba de escape rápido en modo adulto. Tiempo menor a 5 s para pruebas de escape rápido en modo neonatal/infante.	Sí	Para evaluar la conformidad de este requisito se programó el criterio en la hoja de datos y, por tanto, no se requieren interpretaciones del técnico a partir de los resultados, ya que la plantilla le indica si se encuentra conforme o no, según el tipo de brazalete seleccionado.
Error de indicación de ± 4 mmHg para prueba de error máximo de indicación realizada en intervalos de 50 mmHg	Sí	El único cambio que sufre este criterio en el diseño propuesto es que se evalúa 3 veces con el fin de determinar repetibilidad en las mediciones para el cálculo de incertidumbre.
Colocación de inscripción que respalde la verificación realizada (etiqueta de aprobado o reprobado)	Sí	En el procedimiento de verificación de esfigmomanómetros digitales y aneroides, se incluye una propuesta de etiqueta que puede ser utilizada posterior a la verificación, con el fin de identificar si el equipo está conforme o no.
Requisitos específicos para esfigmomanómetros digitales:		
El display ofrece una fácil interpretación de las mediciones	Sí	En el diseño propuesto se propone la implementación de una lista de verificación para que los funcionarios (técnicos) realicen la inspección de estos apartados, quedando así documentados.
Abreviaturas empleadas correctamente (“S”, “SYS”, “MAX”, “D”, “DIA”, “MIN”)	Sí	
Ámbito nominal debe venir especificado en el esfigmomanómetro o en el manual y debe ser igual al ámbito de medición	Sí	
División de escala de 1 mmHg para esfigmomanómetros digitales y de 2 mmHg para analógicos.	Sí	
En caso de contar con más de un display, ambos deben estar sincronizados	Sí	
Valores numéricos y símbolos del display en orden para su interpretación	Sí	
Tecla que facilite la cancelación de la medición de presión arterial	Sí	

Requisito	Cumple	Justificación
Accesos que alteran exactitud debidamente sellados y no autorizados	Sí	
Sistema de bombeo libre de fugas o daños físicos	Sí	
Requisitos específicos para esfigmomanómetros analógicos:		
Cada quinta marca de escala tiene que estar enfatizada mediante mayor longitud y cada décima de escala tiene que estar indicada en números arábigos.	Sí	En el diseño propuesto se propone implementar una lista de verificación para que los funcionarios (técnicos) realicen la inspección de estos apartados, quedando así documentados.
El cero se encuentra indicado en la escala y no existe coincidencia entre el inicio y final de la escala. (No comparten el mismo punto en la escala)	Sí	
El puntero debe cubrir la parte de la longitud de menor marca de escala y su ancho no debe ser mayor que la marca de la escala	Sí	
Revisión de aspectos visuales como marcas, números de escala, el vidrio protector de la escala se encuentra en óptimo estado, sistema de bombeo sin fallas, no presencia de corrosión y otros aspectos detallados en el documento Instructivo para verificación y calibración de Esfigmomanómetros tipo aneroide	Sí	

Fuente: Elaboración propia. (2020).

Cuadro 8 Evaluación de conformidad de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 posterior al diseño

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>El Organismo de Inspección que utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las inspecciones garantiza que:</p> <p>a. El <i>software</i> es adecuado para el uso.</p> <p>b. Tiene establecido e implementa procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos.</p> <p>c. Mantiene los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento.</p> <p>(6.2.13 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.2.13a del criterio ECA-MC-C12).</p>	<p>Con el diseño propuesto se pretende establecer el procedimiento para la recolección de datos y uso de la plantilla esto contribuye a la integridad y seguridad de los datos, ya que se cuenta con celdas bloqueadas y metodologías para el llenado de los registros.</p>	<p>Sí.</p>
<p>El Organismo de Inspección:</p> <p>a. Informa al cliente su intención de subcontratar cualquier parte de la inspección.</p> <p>b. Conserva la responsabilidad de la determinación de la conformidad del ítem inspeccionado con los requisitos.</p> <p>(6.3.2 y 6.3.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 6.3.3a del criterio ECA-MC-C12).</p>	<p>Con el diseño propuesto se pasaría de inspeccionar del 4 % al 100 % de los requisitos del reglamento técnico RTCR 451:2011.</p>	<p>Sí</p>
<p>El Organismo de Inspección cuenta con un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegura que:</p> <p>a. El trabajo está dentro de su experiencia técnica.</p> <p>b. Tiene los recursos (instalaciones, equipos, documentación de referencia, procedimientos recursos humanos) adecuados para cumplir los requisitos.</p> <p>c. Los requisitos de los clientes o usuarios de la inspección están definidos adecuadamente y se entienden las condiciones especiales.</p>	<p>Este requisito se cumplía parcialmente debido a que las instrucciones de trabajo se podrían confundir con otras actividades, sin embargo, con el diseño propuesto esta confusión se elimina ya que se tiene bien documentado el procedimiento de verificación por seguir.</p>	<p>Sí</p>

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>d. Se dan instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos.</p> <p>e. El trabajo se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas.</p> <p>f. Se cumplen los requisitos del contrato o de la orden de trabajo.</p> <p><i>(7.1.5 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 7.1.5a, 7.1.5b y 7.1.5c del criterio ECA-MC-C12).</i></p>		
<p>El Organismo de Inspección tiene e implementa instrucciones adecuadas y documentadas para la planificación, las técnicas de muestreo y para la inspección.</p> <p>Si corresponde, el Organismo de Inspección tiene los conocimientos suficientes en técnicas estadísticas para asegurarse que los procedimientos de muestreo son estadísticamente robustos y que son correctos el tratamiento y la interpretación de resultados.</p> <p><i>(7.1.2 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i></p>	<p>Con el diseño propuesto, las instrucciones de inspección quedan bien documentadas.</p>	<p>Sí</p>
<p>Cuando se utilizan métodos no normalizados: El Organismo desarrolló métodos específicos, los cuales son adecuados y se encuentran completamente documentados.</p> <p><i>(7.1.1 y 7.1.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i></p>	<p>El método de verificación queda documentado en el procedimiento de verificación de esfigmomanómetros.</p>	<p>Sí</p>
<p>El Organismo de Inspección realiza comprobaciones de los cálculos y la transferencia de datos.</p> <p><i>(7.1.8 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i></p>	<p>Con el diseño propuesto, queda pendiente validar las hojas de cálculo, sin embargo, este requisito ahora se cumple en términos de que no hay transferencia de datos ya que se eliminaría la transcripción de resultados, los técnicos toman los datos y los registran directamente en la plantilla destinada para tal fin.</p>	<p>Parcialmente</p>

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
El Organismo de Inspección cuenta con instrucciones documentadas para llevar a cabo la inspección de manera segura. <i>(7.1.9 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	El instructivo propuesto resuelve este requisito, ya que define las instrucciones para llevar a cabo la inspección de manera segura.	Sí
El Organismo de Inspección dispone de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o el daño de los ítems a inspeccionar. <i>(7.2.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	En el instructivo de trabajo se definen cuáles son las condiciones mínimas para realizar la inspección, por tanto, este requisito se cumple con la propuesta.	Sí
El Organismo de Inspección mantiene un sistema de registros donde se demuestra el cumplimiento eficaz de los procedimientos de inspección <i>(7.3.1 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i>	En el instructivo propuesto, se hace mención al registro de recolección de datos y se incluye en anexos un paso a paso del llenado del registro, esto contribuye al cumplimiento eficaz del instructivo.	Sí
Los informes o certificados de inspección incluyen: a. Identificación del OI. b. Identificación única del informe. c. Fecha de emisión y fechas de inspección. d. Identificación del ítem o ítems inspeccionados. e. La firma u otra indicación de aprobación. f. Declaración de conformidad, cuando corresponda. g. Los resultados de la inspección. h. Equipos que tienen influencia significativa en los resultados. i. Inspector o inspectores que realizaron la inspección. j. Resultados de los subcontratistas cuando se subcontrate.	Con el diseño propuesto, se cumple en totalidad este requisito, ya que se recomienda realizar un certificado de inspección, el cual fue creado a partir de estos requisitos.	Sí

Requisitos	Evidencia revisada u observaciones	Cumplimiento
<p>k. El símbolo de ECA tal y como lo permite la política ECA-MC-P18 Política para uso de logotipo ECA y símbolo de acreditación y declaraciones sobre el estado de acreditación.</p> <p>La información anterior se comunica de manera correcta, precisa y clara.</p> <p><i>(7.3.2; 7.4.1; 7.4.2 y 7.4.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 7.3.1a y 7.4.4a del criterio ECA-MC-C12 y ECA-MC-P18).</i></p>		
<p>Cuando el Organismo de Inspección emite certificados de inspección (no se incluyen los resultados de inspección), se elabora un informe de inspección que contiene los resultados de la inspección y ambos (certificado e informe) son trazables.</p> <p><i>(7.4.3 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i></p>	<p>El certificado de inspección que se propuso contiene resultados trazables por medio de un consecutivo e identificación, tanto de los equipos por calibrar como de los patrones utilizados.</p>	Sí
<p>Las correcciones o adiciones a un informe o certificado de inspección después de emitirse se registran de acuerdo con los requisitos del apartado 7.4 de la norma.</p> <p>El informe o certificado modificado identifica al informe o certificado al que reemplazó.</p> <p><i>(7.4.5 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).</i></p>	<p>En el diseño propuesto de certificado, se incluye una sección para colocar el certificado que sustituye en caso de que se genere un certificado nuevo por una corrección o adición.</p>	Si
<p>La documentación, procesos, sistemas y registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 están incluidos, referenciados o vinculados al sistema de gestión.</p> <p><i>(8.2.4 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y 8.2.4a del criterio ECA-MC-C12).</i></p>	<p>Las propuestas de instructivo, plantilla y certificado de verificación han sido previstas bajo los criterios del procedimiento de documentación del AGT, para que sean incluidas en el sistema de gestión del área.</p>	Sí

Fuente: Ente Costarricense de Acreditación y elaboración propia. (2020).

4.3.2 Plan de implementación

A continuación, se detalla un plan de implementación para la propuesta de diseño que incluye la inclusión de dos instructivos de trabajo, una herramienta de toma de datos y cálculos y un certificado de calibración.

Etapa I. Comunicación

Responsable: Coordinador de proyecto

Entregable: Personal con conocimiento del proyecto.

Actividades:

1. Lanzamiento del proyecto en reunión de Dirección
 - a. Comunicar el interés y la importancia de implementar el proyecto
 - b. Presentar y aprobar el plan de proyecto al AGT y despacho DEI.
2. Comunicación del proyecto al equipo del AGT.
 - a. Realizar una reunión para comunicar el proyecto al área.

Etapa II. Implementación del instructivo de trabajo, plantilla y certificado calibración

Responsable: Coordinador de proyecto

Entregable: Documentos aprobados en el Sistema de Gestión.

Actividades:

1. Aprobación del instructivo de trabajo
 - a. Colocar formato según el procedimiento de documentación (encabezados y pie de página)
 - b. Enviar el documento a aprobación por parte de jefaturas
 - c. Entrenar al personal técnico en el procedimiento.
 - d. Documentar el entrenamiento del personal involucrado.
2. Aprobación del formulario para recolección de datos y cálculos
 - a. Colocar formato, según el procedimiento de documentación (encabezados y pie de página)
 - b. Enviar el documento a aprobación por parte de jefaturas
 - c. Entrenar al personal técnico en el correcto llenado del formulario.
 - d. Documentar el entrenamiento del personal involucrado.
3. Aprobación del certificado de verificación
 - a. Colocar formato, según el procedimiento de documentación (encabezados y pie de página)

- b. Enviar el documento a aprobación por parte de jefaturas
- c. Entrenar al personal técnico en el correcto llenado del certificado.
- d. Documentar el entrenamiento del personal involucrado.

Etapa III. Implementación de las oportunidades de mejora pendientes de desarrollar

Responsable: Coordinador de proyecto

Entregable: Cumplimiento al 100 % de los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.

Actividades:

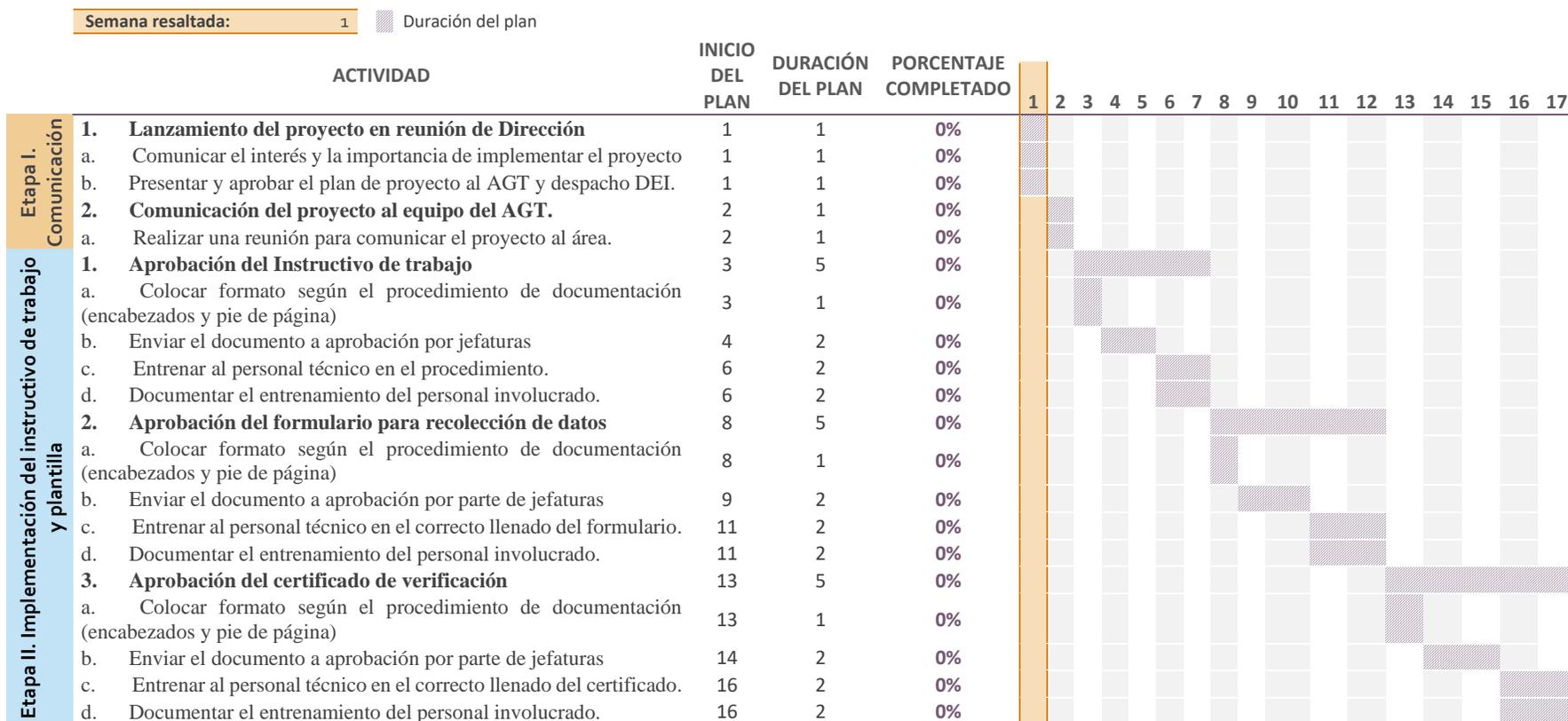
1. Implementación de la Red Institucional de Metrología.
2. Identificación de riesgos a la imparcialidad.
3. Creación de un procedimiento para validaciones para la validación del método.
4. Documentación para describir las condiciones contractuales bajo los que el AGT presta servicios.
5. Creación de procedimiento para la formación y capacitación del personal.
6. Estudio técnico para la definición del periodo o intervalo de calibración.
7. Procedimiento para la verificación de bienes y servicios recibidos.
8. Definición del proceso de planificación en el proceso de inspección a los centros de salud.
9. Definición del soporte informático donde se encuentren los documentos del Sistema de Gestión, que permita la integridad y seguridad de los datos.
10. Mejora en los procedimientos del sistema de gestión (apartado 8 de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012).

4.3.2.1 Diagrama de Gantt

El proyecto propuesto tiene una duración esperada de 17 semanas para completar su implementación. Posterior a este tiempo, se deberá invertir recursos en las actividades de la etapa III, la cual corresponde a la ejecución de las oportunidades de mejora que quedan pendientes de desarrollar.

En el Cuadro 9 se muestra un diagrama de Gantt con el detalle de las actividades que se deberán ejecutar para la conclusión de este proyecto.

Cuadro 9 Diagrama de Gantt para la implementación de la propuesta (duraciones en semanas)



Fuente: Elaboración propia. (2020).

5 Conclusiones y recomendaciones

A partir del trabajo propuesto se concluye lo siguiente:

- La situación actual del proceso de verificación metrológica para los esfigmomanómetros de la Caja Costarricense de Seguro Social muestra deficiencias que no permiten evaluar los requisitos del reglamento técnico RTCR 451:2011. Esto se evidenció en el apartado del diagnóstico: el cumplimiento del reglamento técnico con el proceso actual fue de un 4 %, mientras que el cumplimiento de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 fue del 26 %. Ello generó una gran cantidad de oportunidades de mejora abordadas en el apartado del diseño.
- En el diseño propuesto, se priorizaron las oportunidades de mejora con mayor influencia o de mayor importancia. Esta priorización brinda al laboratorio una guía para cumplir con todos los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y el reglamento técnico RTCR 451:2011, de una manera paulatina y de acuerdo con las necesidades y los recursos disponibles del laboratorio. Lo anterior permite al AGT cubrir aquellas necesidades metrológicas de cara a emitir un criterio a los centros de salud, generando confianza y estandarización en las mediciones reportadas.
- Dada la cantidad de observaciones que resultaron del diagnóstico en cuanto a cumplimiento de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 y el reglamento RTCR 451:2012, se desarrolló una propuesta integral para las oportunidades de mejora de mayor importancia, permitiendo al laboratorio cubrir las necesidades básicas en cuanto a cumplimiento de requisitos se refiere; además, esta propuesta brinda al laboratorio los lineamientos necesarios para realizar sus actividades de una manera más confiable y normalizada, lo que permite hacer frente a las necesidades de verificación metrológica de esfigmomanómetros de la Institución.
- Con el diseño propuesto, se comprobó que el AGT tiene capacidad de cumplir con el 100 % de requisitos definidos en el RTCR 451:2011; además, la propuesta incrementó de un 26 % a un 45 % de cumplimiento en los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, permitiendo al área una mejor estandarización de los procesos, control en las operaciones y mayor confiabilidad en los resultados que se

brindan a los centros de salud con respecto a las mediciones realizadas en el proceso de inspección.

- Se recomienda continuar con el proyecto de implementación de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012, para evidenciar la competencia técnica del AGT y que, de esta manera, tenga la potestad de ser un organismo de inspección acreditado por el ente costarricense de acreditación, a fin de mantener los equipos verificados y en correcto funcionamiento, ya que representan un insumo importante para la toma de decisiones por parte de los médicos hacia un paciente.

6 Referencias

- Acuña Loría, J. (2013). *Propuesta de un sistema de gestión para el cumplimiento de las normas de control interno para el sector público, como complemento a las normas INTE-ISO/IEC 17025:2005 e INTE-ISO/IEC, 17020:2012 para el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA)*. San José: Universidad de Costa Rica. Recuperado el 2020 de enero de 24, de <http://www.kerwa.ucr.ac.cr/bitstream/handle/10669/76032/Tesis%20Johanna%20Acuna%20final%20con%20Revision%20Filologa%20final%20para%20impresion.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Acuña Valderrama, F. J. (2015). Metrología Biomédica. *Bol - Inst Nac Salud, año 21 (1-2) enero - febrero*, 11-15. Obtenido de <https://repositorio.ins.gob.pe/bitstream/handle/INS/256/BOLETIN-2015ene-feb-11-15.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
- Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (21 de mayo de 2002). *Ley No. 8279. Sistema Nacional para la Calidad*. San José, San José, Costa Rica.
- Berwick, D. M., & Bisognano, M. (2001). Los Servicios Sanitarios. En J. Joseph M., *Manual de calidad de Jurán* (págs. 32.1 - 32.25). España: McGraw-Hill.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2006-2020). *Cultura organizacional*. Recuperado el octubre de 2019, de Caja Costarricense de Seguro Social.
- Caja Costarricense del Seguro Social. (1999). *Código de Ética del servidor del Seguro Social*. San José. Obtenido de <https://www.ccss.sa.cr/normativa>
- Centro Español de Metrología. (2012). Vocabulario Internacional de Metrología. *Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, 3*. Ministerio de industria, economía y turismo del Gobierno de España. Recuperado el 20 de enero de 2020, de <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>
- Centro Español de Metrología. (2019). Metrología - Procedimiento de calibración. *Procedimiento ME-003 para la calibración de manómetros, vacuómetros y manovacúómetros.*, 3. Tres Cantos, Madrid, España: CEM.

- Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (2014). *Midiendo el impacto de la infraestructura de calidad en América Latina: experiencias, alcances y limitaciones*. Santiago, Chile: Naciones Unidas.
- Córdoba Ortega, J. (2013). *Compendio de leyes costarricenses sobre acceso a la información pública y transparencia*. San José. Obtenido de http://www.dhr.go.cr/Red_de_transparencia/indice_transparencia/jurisprudencia/compendio_acceso_informacion_2013.pdf
- Cruz, A. M. (2010). *Gestión tecnológica hospitalaria: un enfoque sistémico*. Bogotá: Universidad del Rosario. Obtenido de <http://www.digitaliapublishing.com.una.idm.oclc.org/visor/10265>
- Dirección Equipamiento Institucional. (sf). *Conozcamos: DEI*. Recuperado el enero de 2020, de Sitio Colaborativo (Sharepoint) de la DEI: <https://intranet.ccss.sa.cr/Organizacion/GIT/DEI/Paginas/Conozcamos.aspx>
- Ente Costarricense de Acreditación. (30 de abril de 2018). *ECA-MC-P18 Política para uso de logotipo ECA y símbolo de acreditación y declaraciones sobre el estado de acreditación v09*. San José, Costa Rica.
- Ente Costarricense de Acreditación. (21 de marzo de 2019). *ECA-MC-C12 Criterios de aplicación de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 v04*. San José, Costa Rica: ECA.
- Ente Costarricense de Acreditación. (11 de marzo de 2019). *ECA-MC-P13-F06 Lista de verificación y formato para notas digitales para organismos de inspección. Norma 17020:2012 v01*. San José, Costa Rica.
- Ente Costarricense de Acreditación. (06 de noviembre de 2019). *ECA-MP-02 Requisitos para la acreditación v07*. San José, Costa Rica.
- Entidad Mexicana de Acreditación. (s.f.). Lista de verificación, Criterios para la calificación de dispositivos médicos y el llenado de la tabla de capacidad de medición. *Sistema de medición: esfigmomanómetros*. México. Recuperado el 20 de febrero de 2019, de http://consultaema.mx:75/PQTINFORMATIVO/GENERAL/equipo_medico/FOR_LAB_Lista%20de%20verificaci%C3%B3n_Esfigmomanómetros.pdf

- Frenk, J. (2016). *La Salud de la población*. México: Fondo de Cultura Económica. Obtenido de https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=IV-_DAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT34&dq=salud+pública&ots=ysHA2Xc0kB&sig=LkCT7Dv93i9LYqt9-vhPGOdTFtA#v=onepage&q=salud%20pública&f=false
- Gobierno de Costa Rica. (2011). *RTCR 451:2011 Metrología. Instrumentos para la Medición de la Presión Arterial del Cuerpo Humano. Esfigmomanómetros Mecánicos no Invasivos Tipo Aneroide, de Columna de Líquido Manométrico y Digitales*. San José, Costa Rica.
- International Standardization Organization (ISO). (2012). *INTE-ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección*. San José, Costa Rica: INTECO.
- Marín, A. (2019). *¿Cuántos juicios gana la CCSS al año?* Recuperado el 22 de enero de 2020, de Teletica.com: https://www.teletica.com/205608_cuantos-juicios-gana-la-ccss-al-ano
- Mejía García, B. (2009). *Auditoría Médica*. Bogotá: ECOE. Obtenido de <http://www.digitaliapublishing.com.una.idm.oclc.org/visor/29873>
- Mejías Sánchez, Y., Morales Suárez, I., & Perera Vandrell, S. (2015). *Bases legales y proyecciones de desarrollo de la metrología en el Sistema Nacional de Salud*. Habana: Revista Cubana de Salud Pública. Obtenido de https://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0864-34662015000100017&script=sci_arttext&tlng=pt
- Ministerio de Salud Costa Rica. (2019). *Análisis de la situación de salud 2018*. San José. Recuperado el 22 de enero de 2020, de https://www.ministeriodesalud.go.cr/sobre_ministerio/memorias/memoria_2014_2018/memoria_institucional_2018.pdf
- Quality Council of Indiana. (2015). *Certified Quality Engineer Primer*. Indiana: QCI.
- Sale, D. (1996). *Quality Assurance*. London: Palgrave. Obtenido de <https://link-springer-com.una.idm.oclc.org/book/10.1007/978-1-349-14197-5#about>

Vargas López, K. (2004). Responsabilidad Civil de la Caja Costarricense de Seguro Social en la Prestación de Servicios Médicos. *Revistas de Ciencias Administrativas y Financieras de la Seguridad Social*, 12(1), 61-70. doi:ISSN 1409-1259

7 Apéndice A. Insumos del diagnóstico

7.1.1 Definición del objeto de diagnóstico

Para definir el objeto de diagnóstico, es necesario saber cuáles son las causas que originan el problema descrito y cuáles serán los recursos necesarios para que el Área de Gestión Tecnológica satisfaga las necesidades de la Institución.

Cuadro 10 *Objeto de diagnóstico*

Problema	Razones que lo originan	Recursos necesarios
Los esfigmomanómetros de la CCSS no cuentan con un sistema de inspección que permita el aseguramiento metrológico con trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades, situación que impide el cumplimiento del reglamento técnico RTCR 451:2011	<ul style="list-style-type: none">-Falta de conocimiento técnico en sistemas de inspección.-Falta de sanciones que obliguen el cumplimiento del reglamento técnico RTCR 451:2011.-Falta de recurso humano.-Alta demanda de esfigmomanómetros.-Falta de procedimientos normalizados.	<ul style="list-style-type: none">-Equipos patrón trazables al Sistema Internacional de Unidades.-Recurso humano con conocimiento técnico y de gestión.-Movilidad del personal y de equipos patrón a lo largo y ancho del país.-Presupuesto interno para la verificación metrológica de equipos.-Norma de gestión INTE-ISO/IEC 17020:2012.-Reglamento técnico RTCR 451:2011.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

7.1.2 Objetivos del diagnóstico

Para cada objetivo del diagnóstico, es necesario detallar cuáles acciones son necesarias desarrollar para el logro de estos. En el siguiente cuadro se detalla dicha información:

Cuadro 11 *Objetivos y acciones del diagnóstico*

Objetivos	Acciones por desarrollar para el logro de los objetivos de diagnóstico
1.1. Caracterizar el proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros en el AGT, para la identificación de las actividades que agregan valor.	1.1.1 Recabar información por medio de las entrevistas al personal. 1.1.2 Recolectar información de los procesos con el gestor de calidad 1.1.3 Levantar actividades en un diagrama de flujo.
1.2. Identificar el grado de cumplimiento de los requisitos para el aseguramiento metrológico de los esfigmomanómetros (RTCR 451:2011), en el AGT.	1.2.1 Adquirir y revisar el reglamento técnico RTCR 451:2011. 1.2.2 Realizar una evaluación (tipo auditoria) del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo el reglamento técnico RTCR 451:2011. 1.2.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.
1.3. Identificar el grado de cumplimiento de los requisitos definidos en la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 “Organismos de inspección”.	1.3.1 Adquirir y revisar la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. 1.3.2 Realizar una evaluación (tipo auditoria) del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. 1.3.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.
1.4. Determinar los valores actuales de los indicadores clave del proyecto.	1.4.1 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron en su totalidad o parcialmente conformes. 1.4.2 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron no conformes. 1.4.3 Realizar el cálculo de los indicadores.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

7.1.3 Determinación de los temas y aspectos a indagar

En este apartado se especifican los temas y aspectos técnicos, sociales, económicos, ambientales, geográficos, culturales o de otra índole que deberán ser priorizados para definir el marco en que se situará el trabajo de recolección de información.

Cuadro 12 *Temas y aspectos por indagar*

Acciones por desarrollar para el logro de los objetivos del diagnóstico	Temas y aspectos por tomar en consideración para el logro de los objetivos del diagnóstico			
	Técnicos	Sociales	Económicos	Geográficos
1.1.1 Recabar información por medio de las entrevistas al personal. 1.1.2 Recolectar información de los procesos con el gestor de calidad 1.1.3 Levantar actividades en un diagrama de flujo.	Conocimiento en levantar procesos.	Al realizar encuestas se requiere de realizar preguntas acordes a la población con la que se esté trabajando.	Tiempo del personal que labora para el AGT.	Las actividades se ejecutarán en la DEI
1.2.1 Adquirir y revisar el reglamento técnico RTCR 451:2011. 1.2.2 Realizar una evaluación (tipo auditoria) del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo el reglamento técnico RTCR 451:2011. 1.2.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.	Conocimiento en el reglamento y el uso de los esfigmomanómetros	Al realizar encuestas se requiere de realizar preguntas acordes a la población con la que se esté trabajando.	Tiempo del personal que labora para el AGT.	Las entrevistas se realizarán en la DEI y alguna evidencia será recolectada en los centros de salud.
1.3.1 Adquirir y revisar la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. 1.3.2 Realizar una evaluación (tipo auditoria) del proceso de verificación metrológica de	Conocimiento en la norma.	Al realizar encuestas se requiere de realizar preguntas acordes a la población con la que se esté trabajando.	Tiempo del personal que labora para el AGT. Además, se requiere la adquisición de la	Las entrevistas se realizarán en la DEI y alguna evidencia será recolectada en los centros de salud.

Acciones por desarrollar para el logro de los objetivos del diagnóstico	Temas y aspectos por tomar en consideración para el logro de los objetivos del diagnóstico			
	Técnicos	Sociales	Económicos	Geográficos
esfigmomanómetros bajo la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. 1.3.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.			norma que ofrece INTECO.	
1.4.1 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron en su totalidad o parcialmente conformes. 1.4.2 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron no conformes. 1.4.3 Realizar el cálculo de los indicadores.	Conocimiento técnico en el cálculo de indicadores.	Explicar de forma exhaustiva los indicadores para evitar posibles alarmas entre el personal del AGT.	Tiempo del personal que labora para el AGT.	Las actividades se realizarán en la DEI.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

7.1.4 Análisis de la información de carácter secundario

Cuadro 13 *Información de carácter secundario para el diagnóstico*

Acciones por desarrollar para el logro de los objetivos del diagnóstico	Referencias bibliográficas que las fundamentan o respaldan las acciones a desarrollar
1.1.1 Recabar información por medio de las entrevistas al personal. 1.1.2 Recolectar información de los procesos con el gestor de calidad 1.1.3 Levantar actividades en un diagrama de flujo.	<i>“La caracterización y clasificación de sistemas, un paso necesario en la gestión y mejora de procesos. Particularidades en organizaciones hospitalarias”</i> Arialys Hernández-Nariño, Alberto Medina-León, Dianelys Nogueira-Rivera, Ernesto Negrín-Sosa & Maylin Marqués-León
1.2.1 Adquirir y revisar el reglamento técnico RTCR 451:2011.	<i>“Reglamento técnico RTCR 451:2011 Instrumentos para la Medición de la presión Arterial del Cuerpo Humano. Esfigmomanómetros Mecánicos no</i>

Acciones por desarrollar para el logro de los objetivos del diagnóstico	Referencias bibliográficas que las fundamentan o respaldan las acciones a desarrollar
<p>1.2.2 Realizar una evaluación (tipo auditoría) del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo el reglamento técnico RTCR 451:2011.</p> <p>1.2.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.</p>	<p><i>Invasivos Tipo Aneroide, de la Columna de Líquido Manométrico y Digitales.</i>” Ministerio Economía Industria y Comercio, Gobierno de Costa Rica.</p>
<p>1.3.1 Adquirir y revisar la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.</p> <p>1.3.2 Realizar una evaluación (tipo auditoría) del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.</p> <p>1.3.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.</p>	<p>-“<i>INTE-ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección</i>” INTECO.</p> <p>-“<i>Criterios para la guía de aplicación de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 ECA-MC-C12</i>” INTECO.</p> <p>-“<i>Auditoría y auditores</i>” Maestría en Metrología y Calidad PROCAME. Curso: Auditorías de sistemas integrados, II trimestre 2019.</p>
<p>1.4.1 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron en su totalidad o parcialmente conformes.</p> <p>1.4.2 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron no conformes.</p> <p>1.4.3 Realizar el cálculo de los indicadores.</p>	<p>-“<i>INTE-ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección</i>” INTECO.</p> <p>-“<i>Reglamento técnico RTCR 451:2011 Instrumentos para la Medición de la presión Arterial del Cuerpo Humano. Esfigmomanómetros Mecánicos no Invasivos Tipo Aneroide, de la Columna de Líquido Manométrico y Digitales.</i>” Ministerio Economía Industria y Comercio, Gobierno de Costa Rica.</p> <p>-“<i>Auditoría y auditores</i>” Maestría en Metrología y Calidad PROCAME. Curso: Auditorías de sistemas integrados, II trimestre 2019.</p>

Fuente: Elaboración propia. (2020).

7.1.5 Determinación de actores claves

Los actores clave para la etapa de diagnóstico y su grado de incidencia se detallan en el siguiente cuadro:

Cuadro 14 *Actores clave*

Acciones por desarrollar para el logro de los objetivos del diagnóstico	Actores claves detectados	Nivel de incidencia
1.1.1 Recabar información por medio de las entrevistas al personal. 1.1.2 Recolectar información de los procesos con el gestor de calidad 1.1.3 Levantar actividades en un diagrama de flujo.	-Técnicos de equipo médico. -Jefe de área -Coordinador del proceso de verificación metrológica -Gestor de calidad DEI	-Bajo -Alto -Medio -Medio
1.2.1 Adquirir y revisar el reglamento técnico RTCR 451:2011. 1.2.2 Realizar una evaluación (tipo auditoria) del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo el reglamento técnico RTCR 451:2011. 1.2.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.	-Ministerio Economía, Industria y Comercio -Técnicos de equipo médico. -Jefe de área AGT -Coordinador del proceso de verificación metrológica -Gestor de calidad DEI -Centros de salud	-Bajo -Bajo -Alto -Medio -Medio -Bajo
1.3.1 Adquirir y revisar la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. 1.3.2 Realizar una evaluación (tipo auditoria) del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.	-Técnicos de equipo médico. -Jefe de área AGT -Coordinador del proceso de verificación metrológica -Gestor de calidad DEI	-Bajo -Bajo -Bajo -Alto

Acciones por desarrollar para el logro de los objetivos del diagnóstico	Actores claves detectados	Nivel de incidencia
1.3.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.	-Director de la DEI -Centros de salud	-Medio -Alto -Bajo
1.4.1 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron en su totalidad o parcialmente conformes. 1.4.2 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron no conformes. 1.4.3 Realizar el cálculo de los indicadores.	-Jefe de área AGT -Coordinador del proceso de verificación metrológica	-Alto -Medio

Fuente: Elaboración propia. (2020).

7.1.6 Técnicas por utilizar para la recolección de la información

En el siguiente cuadro, se muestran los instrumentos y la metodología por utilizar para recoger la información del diagnóstico.

Cuadro 15 *Técnicas para la recolección de información*

Acciones por desarrollar	Instrumentos por utilizar y justificación	Descripción metodológica detallada sobre cómo utilizarlos
1.1.1 Recabar información por medio de las entrevistas al personal. 1.1.2 Recolectar información de los procesos con el gestor de calidad 1.1.3 Levantar actividades en un diagrama de flujo.	-Visitas a centros hospitalarios: las visitas se complementan con las entrevistas, ya que es un instrumento muy visual para determinar aquellas actividades que el procedimiento o el personal no haga mención. -Entrevistas: Se realizará entrevistas para obtener información del proceso actual e identificar las actividades que lo componen.	Las entrevistas se realizarán semiestructuradas ya que el lenguaje a utilizarse deberá adecuarse al de las fuentes de información. Además, se utilizará un cuestionario abierto, durante las visitas a centros de salud para recabar información sobre el proceso. Una vez recabada la información se creará un diagrama de flujo donde se detallen las actividades del proceso actual.

Acciones por desarrollar	Instrumentos por utilizar y justificación	Descripción metodológica detallada sobre cómo utilizarlos
	<p>-Diagrama de flujo: se utilizará diagramas de flujo para describir las actividades que componen.</p> <p>-Mapa de procesos: en este mapa se pretende detallar cuáles son los procesos de apoyo, sustantivos y gerenciales en el AGT.</p> <p>-Procedimientos, formularios y registros: sirven de guía para aclarar el proceso y realizar el levantamiento en un diagrama.</p>	<p>Los procedimientos, formularios, registros y mapa de procesos sirven de entrada para comprender el contexto en el que se desarrollan las actividades de la verificación metrológica de esfigmomanómetros.</p>
<p>1.2.1 Adquirir y revisar el reglamento técnico RTCR 451:2011.</p> <p>1.2.2 Realizar una evaluación (tipo auditoría) del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo el reglamento técnico RTCR 451:2011.</p> <p>1.2.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.</p>	<p>-Entrevistas al personal: servirán como fuente de entrada para el levantamiento de hallazgos.</p> <p>-Reglamento técnico RTCR 451:2011: Se deberá utilizar este reglamento como base para determinar si el proceso de verificación actual cumple con los requisitos estipulados. Es un reglamento nacional y es de carácter obligatorio cumplir.</p> <p>-Lista de chequeo: las listas de chequeo permiten visualizar de una forma sencilla los requisitos de un reglamento o norma, y de esta manera entonces determinar cuáles requisitos están conformes o no conformes.</p> <p>-Auditoría: en esta etapa se determinarán hallazgos del proceso por medio de observación, entrevista y revisión documental.</p> <p>-Documentos del proceso: son aquellos que sirven para comprender el proceso el cual va a ser auditado.</p>	<p>-Se realizará una lista de chequeo de los requisitos determinados por el reglamento técnico RCTR 451:2011, posterior a este levantamiento se verificará bajo una auditoría, cuáles de dichos requisitos están no conformes y cuáles conformes.</p> <p>Los documentos del proceso se solicitarán con antelación a la auditoría para realizar una primera lectura.</p> <p>Para llevar a cabo la auditoría se deberá realizar una planeación, posteriormente una revisión documental, una reunión de apertura, levantamiento de hallazgos, registro de información, informe de auditoría y reunión de cierre.</p>
<p>1.3.1 Adquirir y revisar la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.</p>	<p>-Entrevistas al personal: servirán como fuente de entrada para el levantamiento de hallazgos.</p>	<p>-Se realizará una lista de chequeo de los requisitos determinados por la norma INTE-ISO/IEC</p>

Acciones por desarrollar	Instrumentos por utilizar y justificación	Descripción metodológica detallada sobre cómo utilizarlos
<p>1.3.2 Realizar una evaluación (tipo auditoría) del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012.</p> <p>1.3.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.</p>	<p>-Norma INTE-ISO/IEC 17020:2012: Se deberá utilizar esta norma como base para determinar si el proceso de verificación actual cumple con los requisitos estipulados. Esta norma define los requisitos para el proceso de inspección deseado en el área.</p> <p>-Lista de chequeo: las listas de chequeo permiten visualizar de una forma sencilla los requisitos de un reglamento o norma, y de esta manera entonces determinar cuáles requisitos están conformes o no conformes.</p> <p>-Auditoría: en esta etapa se determinarán hallazgos del proceso por medio de observación, entrevista y revisión documental.</p> <p>-Documentos del proceso: son aquellos que sirven para comprender el proceso el cual va a ser auditado.</p> <p>-ECA-MC-C12: Guía para la aplicación de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 del ECA: Esta es una guía que establece los criterios de referencia que deben ser aplicados en la evaluación de la norma en mención.</p>	<p>17020:2012, posterior a este levantamiento se verificará bajo un tipo auditoría de gestión, cuáles de dichos requisitos están no conformes y cuáles conformes.</p> <p>Para llevar a cabo la auditoría se deberá realizar una planeación, posteriormente una revisión documental, una reunión de apertura, levantamiento de hallazgos, registro de información, informe de auditoría y reunión de cierre.</p>
<p>1.4.1 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron en su totalidad o parcialmente conformes.</p> <p>1.4.2 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron no conformes.</p> <p>1.4.3 Realizar el cálculo de los indicadores.</p>	<p>-Indicadores clave del proyecto: se deben utilizar estas herramientas para brindar un valor numérico al diagnóstico.</p> <p>-Resultados de las evaluaciones del reglamento técnico RTCR 451:2011 y de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012: Esta información se obtiene del objetivo de diagnóstico 1.2 y 1.3.</p>	<p>-A partir de los resultados obtenidos en los objetivos 1.2 y 1.3 del diagnóstico, se procederá a calcular los indicadores clave del proyecto.</p>

Fuente: Elaboración propia. (2020).

7.1.7 Recursos con los que se cuenta para la realización del diagnóstico

Cuadro 16 *Recursos disponibles para el diagnóstico*

Acciones por desarrollar para el logro de los objetivos del diagnóstico	Determinación de recursos (específicos)			
	Humanos	Económicos	Logísticos	De tiempo
1.1.1 Recabar información por medio de las entrevistas al personal. 1.1.2 Recolectar información de los procesos con el gestor de calidad 1.1.3 Levantar actividades en un diagrama de flujo.	Se requiere del tiempo de personal involucrado y definido como actores clave en esta etapa (cuatro involucrados).	Además del salario de los actores clave. Para las visitas a los centros hospitalarios se requiere el pago de viáticos como almuerzo (¢4.500) y desayuno (¢3.500). Esto por dos días es un presupuesto de ¢16.000	Se requiere de organizar reuniones con el personal involucrado, así como de <i>software</i> para levantar el proceso. Para las visitas a centros hospitalarios se deberá coordinar la visita a al menos dos centros de salud	Se requiere de al menos tres entrevistas, las cuales tardan como aproximado dos horas cada una. En total, se requieren seis horas. Para las visitas se requiere de dos días laborales.
1.2.1 Adquirir y revisar el reglamento técnico RTCR 451:2011. 1.2.2 Realizar una evaluación (tipo auditoría) del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo el reglamento técnico RTCR 451:2011.	-Dos técnicos. -Jefatura AGT. -Coordinador del proceso verificación de esfigmomanómetros. -Gestor calidad DEI. -Centros de salud.	El reglamento técnico está disponible de forma gratuita, por lo que no se requiere mayor inversión económica, más que el salario de los actores	Se deberá coordinar las fechas de la auditoría, además de un espacio físico para trabajar. De igual forma se deberá comunicar el plan de trabajo.	Para realizar esta auditoría técnica se requieren de tres días laborales. Más tres días para la planeación de auditoría.

Acciones por desarrollar para el logro de los objetivos del diagnóstico	Determinación de recursos (específicos)			
	Humanos	Económicos	Logísticos	De tiempo
1.2.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.		clave, así como el tiempo de las entrevistas.		Más un día para el informe de auditoría.
1.3.1 Adquirir y revisar la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. 1.3.2 Realizar una evaluación (tipo auditoría) del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. 1.3.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.	-Dos técnicos. -Jefatura AGT. -Coordinador del proceso verificación de esfigmomanómetros. -Gestor calidad DEI. -Director de la DEI. -Centros de salud.	La norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 está disponible en INTECO por un monto de ¢22.160. Se requiere también la Guía de aplicación de la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 del ECA, la cual es gratuita	Se deberá coordinar la evaluación de la norma en el sitio y visitar, al menos, un centro de salud donde se aplique el proceso actual. Además de coordinar las entrevistas con actores clave. Se debe considerar la comunicación al personal.	Para realizar esta auditoría de gestión, se requieren de tres días laborales. Más tres días para la planeación de auditoría. Más un día para el informe de auditoría.
1.4.1 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron en su totalidad o parcialmente conformes. 1.4.2 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron no conformes. 1.4.3 Realizar el cálculo de los indicadores.	-Jefatura de AGT -Coordinador del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros.	No se determinan recursos económicos necesarios para esta actividad. De forma indirecta el salario de los actores clave.	Se deberá haber concluido las actividades anteriores para realizar el cálculo de estos indicadores.	Se requiere de un día laboral para el cálculo de los indicadores.

Fuente: Elaboración propia. (2020).

7.1.8 Cronograma de actividades

Seguidamente se procede a realizar el cronograma de actividades con fechas y responsable.

Cuadro 17 *Cronograma de actividades del diagnóstico*

Acciones por desarrollar para el logro de los objetivos del diagnóstico	Cronograma de actividades		
	Fecha inicio	Fecha final	Responsable
1.1.1 Recabar información por medio de las entrevistas al personal. 1.1.2 Recolectar información de los procesos con el gestor de calidad 1.1.3 Levantar actividades en un diagrama de flujo.	2 dic 19	6 dic 19	Azarías Arce
1.2.1 Adquirir y revisar el reglamento técnico RTCR 451:2011. 1.2.2 Realizar una evaluación (tipo auditoria) del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo el reglamento técnico RTCR 451:2011. 1.2.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.	9 dic 19	20 dic 19	Azarías Arce
1.3.1 Adquirir y revisar la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. 1.3.2 Realizar una evaluación (tipo auditoria) del proceso de verificación metrológica de esfigmomanómetros bajo la norma INTE-ISO/IEC 17020:2012. 1.3.3 Identificar las conformidades, no conformidades y observaciones del proceso.	7 ene 19	17 ene 19	Azarías Arce
1.4.1 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron en su totalidad o parcialmente conformes. 1.4.2 Determinar el porcentaje de requisitos resultaron no conformes. 1.4.3 Realizar el cálculo de los indicadores.	20 ene 19	24 ene 19	Azarías Arce

Fuente: Elaboración propia. (2020).