

El aseguramiento metrológico en los servicios médicos

Hinyuley Pérez Falcón

metrologia@otnch.cu

Oficina Territorial de Normalización- La Habana

Rosa Mayelin Guerra Bretaña

mayelin@ibiomat.uh.cu

Centro de Biomateriales, Universidad de La Habana

RESUMEN

La Metrología es la ciencia que permite asegurar la fiabilidad de los resultados de los instrumentos de medición en los servicios médicos, contribuyendo a la eficacia y calidad para realizar los procedimientos de diagnóstico y terapéuticos a los pacientes. El aseguramiento metrológico es un requisito inherente al uso de los medios de medición, refrendado en las normas de Sistemas de Gestión de la Calidad, la certificación de las Buenas Prácticas y la acreditación de los laboratorios. El objetivo de este trabajo es analizar el estado del arte respecto a la metrología y el aseguramiento metrológico en las instituciones de salud. Se realiza una investigación documental, basada en el análisis del contenido de diversas fuentes bibliográficas. La confiabilidad de las mediciones es esencial en el diagnóstico médico, la prevención y el tratamiento de enfermedades, así como en el seguimiento de la evolución de los pacientes. De ahí la necesidad de garantizar que los resultados obtenidos con los equipos médicos con función de medición sean precisos, veraces y comparables. A partir de la importancia y del papel de la Metrología para la ejecución de las mediciones en los servicios de salud, para que se realicen de manera confiable y con calidad, se manifiesta la necesidad de contar con los recursos, la infraestructura necesaria y las competencias del capital humano requeridas para el aseguramiento metrológico.

INTRODUCCIÓN

La necesidad de garantizar mediciones confiables, reproducibles y trazables al Sistema Internacional de Unidades en los campos del conocimiento vinculados a las ciencias biomédicas y las tecnologías relacionadas, ha requerido desarrollar la Metrología más allá de sus campos iniciales vinculados a las magnitudes físicas y posteriormente a las químicas.

En la atención de salud se utiliza una diversidad de instrumentos de medición para realizar diagnóstico y terapia a los pacientes, que si no están debidamente calibrados o verificados sus resultados pueden presentar desvíos con respecto a las condiciones reales de salud

de los pacientes, y generar la toma de decisiones equivocadas al momento de diagnosticar y proporcionar terapias a los pacientes, deteriorando la salud de los pacientes atendidos (López-González y otros, 2021).

Además de ser una necesidad implícita del servicio de salud, también es un requisito relacionado con los recursos requeridos en los sistemas de gestión de la calidad, según la norma NC-ISO 9001:2015 (Oficina Nacional de Normalización, 2015), plantea la necesidad de realizar el aseguramiento metrológico de los medios de medición (León-Ramentol y otros, 2020). Esto también es un requisito para la certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (CECMED, 2021), establecidas por el Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos y Equipos Médicos (CECMED).

El objetivo de este trabajo es analizar el estado del arte respecto a la metrología y el aseguramiento metrológico en las instituciones de salud. Para ello, se realiza una investigación documental, basada en el análisis del contenido de diversas fuentes bibliográficas (artículos, libros y normas), fundamentalmente de los últimos 10 años, aunque también se emplean normas y documentos regulatorios de relevancia para el tema, de períodos anteriores. Se realizó una búsqueda abierta en Google, con las palabras “metrología” y “servicios de salud”.

En la primera parte del trabajo se conceptualiza la metrología y se resalta su importancia, en la segunda se enfatiza en sus aplicaciones en los servicios vinculados a la salud, para, finalmente, abordar los elementos vinculados a la gestión de las mediciones y el aseguramiento metrológico en los servicios de salud.

DESARROLLO

La Metrología y su importancia

La Metrología es probablemente la ciencia más antigua del mundo, porque el hombre tuvo la necesidad de medir desde los inicios de la civilización para realizar sus transacciones económicas y las actividades productivas en general (Reyes Ponce y otros, 2021). Es la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones y tiene una gran importancia en la sociedad. Su reconocimiento como ciencia data del siglo XVIII, cuando se desarrollaron las ideas de un sistema coherente y universal de medidas, basado en magnitudes físicas invariantes. Hasta ese momento, cada región y actividad económica definía sus unidades de medida, lo que dificultaba grandemente el comercio y el desarrollo de las ciencias y las tecnologías. El desarrollo de la Metrología en la historia de la humanidad “está estrechamente vinculado al de otras ramas de las ciencias exactas, naturales y técnicas, ya que el progreso de estas últimas ha estado basado en la capacidad de medición que han tenido los científicos en cada época” (Guerra Bretaña & Meizoso Valdés, 2019, pág. 53). No obstante su importancia, muchos la desconocen, por lo que algunos estudiosos del tema la caracterizan como la ciencia de las «3i»: invasiva, invisible e ignorada (Centro Español de Metrología; Instituto de la Ingeniería de España, 2019).

En la actualidad el conocimiento de la Metrología es una necesidad fundamental en el quehacer de todas las profesiones, ya que las mediciones están presentes en prácticamente todas las esferas de la sociedad, entre ellas: el control de los procesos industriales, las investigaciones científicas, el desarrollo de nuevas tecnologías, los

servicios de salud, las comunicaciones, la protección ambiental y el comercio. De ahí la importancia de conocer qué es lo que se necesita medir, hacerlo bien y saber interpretar los resultados de las mediciones. Estos aspectos son estudiados por la Metrología, que brinda las herramientas indispensables para medir con calidad, lo que incluye métodos adecuados, la confirmación metrológica de los equipos, la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (BIPM, 2019) y la estimación de la incertidumbre de resultados. Su objetivo fundamental es la obtención y expresión del valor de las magnitudes, empleando para ello instrumentos, métodos y medios apropiados, con la exactitud requerida en cada caso (Infante Pineda y otros, 2018).

Las actividades y los organismos vinculados a la Metrología, la Normalización, la Acreditación y la Evaluación de la Conformidad, que existen en cada país, se agrupan bajo la denominación de Infraestructura Nacional de la Calidad (INC), la cual forma parte del Sistema Nacional de Calidad (Fernández Rodríguez, 2021; Sosa Vera & Guerra Bretaña, 2023). La INC se materializa en las funciones y servicios a ella relacionados y en el marco legal que la regula. De esta forma, los Organismos Nacionales de Normalización, los Institutos Nacionales de Metrología y los Organismos Nacionales de Acreditación son los pilares que sustentan la INC. Además, a ella pertenecen las instituciones que realizan las actividades de evaluación de la conformidad, tales como: certificación, inspección y ensayos.

Como parte de la INC, los Institutos Nacionales de Metrología son los encargados del desarrollo de la Metrología y de asegurar la trazabilidad de las mediciones al SI. Otras instituciones también realizan actividades de Metrología, asumiendo la calibración de medios de medición y el desarrollo de materiales de referencia. En Cuba, la Metrología se rige por la Oficina Nacional de Normalización, que es la Autoridad Nacional Reguladora, a la cual se subordina el Instituto de Investigaciones en Metrología (INIMET).

La legislación, regulaciones y normas en materia de Metrología deben asegurar la confianza en los resultados de las mediciones y evitar resultados incorrectos, que puedan afectar a las personas y a la sociedad en general. En Cuba, la legislación básica que regula el Sistema Nacional de Calidad y sus elementos componentes es el Decreto-Ley 8 de 2020 De Normalización, Metrología, Calidad y Acreditación (Consejo de Estado, 2020) y su Reglamento establecido en el Decreto 16 de 2020 (Consejo de Ministros, 2020).

La Metrología se clasifica en tres áreas (Reyes Ponce y otros, 2013):

- Metrología Científica, la cual tiene como objetivo el desarrollo y mantenimiento de los patrones de medida, que constituyen las realizaciones prácticas de las definiciones de las unidades correspondientes.
- Metrología Industrial, encargada de asegurar la exactitud de los instrumentos de medición utilizados en los procesos productivos y de control de la calidad en la industria.
- Metrología Legal, la cual asegura la exactitud de los instrumentos de medida cuyos resultados puedan tener influencia sobre la transparencia de las transacciones comerciales, la salud o la seguridad de consumidores y usuarios, así como sobre el medio ambiente.

La Metrología Legal, con un nivel tecnológico relativamente bajo, afecta a un gran número de usuarios. La Metrología Industrial requiere de un nivel tecnológico medio y afecta a un

grupo de actores no muy amplio, que incluye a los laboratorios que realizan ensayos de productos y calibraciones de los medios de medición, además de los existentes en las propias industrias. La Metrología Científica involucra a un grupo limitado de especialistas, fundamentalmente de Institutos Nacionales de Metrología y centros de investigación, aplicando métodos y principios científicos que requieren un alto nivel tecnológico (Centro Español de Metrología; Instituto de la Ingeniería de España, 2019).

Algunos de los impactos socioeconómicos de la Metrología son:

- Contribuye al comercio justo y a evitar los conflictos de intereses entre las partes de una transacción comercial.
- Es la base de los acuerdos internacionales de reconocimiento mutuo (ARM) o multilaterales (MLA), que contribuyen a eliminar las barreras técnicas al comercio.
- Garantiza la protección al consumidor final a través de los controles metrológicos y las inspecciones estatales.
- En la atención de salud, garantiza la confiabilidad de los resultados de las mediciones que fundamentan los diagnósticos clínicos y la dosificación adecuada en diferentes tratamientos.
- Contribuye a la seguridad nacional, vial, del transporte en general y laboral, donde se emplean diferentes instrumentos de medición.
- Permite medir de manera confiable la calidad ambiental y realizar el seguimiento del clima y sus tendencias.
- Impacta en los estudios sobre los recursos naturales.

A partir de la importancia y del papel de la Metrología para la ejecución correcta de las actividades productivas, los servicios y las transacciones económicas, los cuales deben ser garantizadas por el Estado, para que se realicen de manera confiable, segura y comparable, se manifiesta la necesidad del perfeccionamiento de esta actividad, y de lograr una infraestructura que le permita la creación de la base material necesaria y la creación de las competencias del capital humano, para trabajar en la proyección y desarrollo de aquellas áreas donde la presencia de esta ciencia es imprescindible (Reyes Ponce y otros, 2021). Por tanto, deben proveerse los recursos necesarios para preservar y desarrollar el Servicio Nacional de Metrología (SENAMET), que permita proteger a los ciudadanos de las mediciones incorrectas, del uso de instrumentos inapropiados, y de otras garantías.

La Metrología aplicada en los servicios de salud y la ingeniería biomédica

El papel de la Metrología es relevante para la calidad de los servicios de salud, ya que el proceso de medición es vital para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia de los tratamientos, requiriéndose que los equipos de medición funcionen acorde a las especificaciones de sus fabricantes para garantizar la calidad de los procedimientos médicos (Albert-Disotuar & Tellez-Sánchez, 2020; Andres y otros, 2015; Ramírez Barrera y otros, 2017; Pérez Hernández y otros, 2021). El buen estado de la tecnología médica, que se garantiza desde su adquisición, con el adecuado mantenimiento y el aseguramiento metrológico durante la utilización de los equipos, es lo que permite obtener resultados confiables de las mediciones como base de un adecuado diagnóstico, tratamiento y seguimiento a los pacientes (Ramos Castro y otros, 2020).

La necesidad de garantizar mediciones confiables, reproducibles y trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) en los campos del conocimiento vinculados a las ciencias biológicas, médicas, alimentarias, ambientales y las tecnologías relacionadas ha requerido desarrollar la Metrología más allá de sus campos iniciales vinculados a las magnitudes físicas y posteriormente a las químicas. Surge entonces una nueva rama de la Metrología aplicada a las ciencias de la vida, que se ha dado en llamar Biometrología, desde la utilización inicial del término en 1999 (Granjeiro & Medeiros, 2017; Mercader Trejo y otros, 2022)

Biometrología es un término que se aplica a la ciencia de las mediciones en la biotecnología, la salud humana, la producción de alimentos, las ciencias ambientales y otras relacionadas. Cuando se aplica al área de la salud se refiere, mayormente, a la medición de los parámetros fisiológicos y los procesos biológicos, especialmente en medicina, pero se extiende el concepto a otras áreas relacionadas con la Bioingeniería, el equipamiento y los dispositivos médicos en general.

Tomando en consideración el impacto de las mediciones en la seguridad y la salud, así como las repercusiones éticas de las biociencias y las biotecnologías, se han identificado un conjunto de principios biometrológicos que deben cumplirse en la investigación, el desarrollo y las innovaciones en las ciencias de la vida. Ellos son (Monteiro & Leon, 2015; Monteiro & Lessa, 2005):

- exactitud, precisión, trazabilidad al SI e incertidumbre de medición;
- bajo costo de producción / operación;
- baja complejidad operativa;
- sostenibilidad social, ambiental y económica;
- no invasividad;
- inocuidad.

La Biometrología se entrelaza con la Metrología Legal en aquellos aspectos que son regulados por los Institutos Nacionales de Metrología u otros entes reguladores, pero tiene su base en la Metrología Científica al ocuparse del desarrollo de nuevos métodos de medición en las áreas emergentes vinculadas a las diferentes ciencias de la vida. En estos campos, la Metrología es fundamental para la obtención de resultados fiables y equivalentes internacionalmente a partir de pruebas forenses, identificación genética, análisis de productos biotecnológicos y marcadores para diagnóstico clínico. El principal desafío es establecer procedimientos que promuevan la comparabilidad, reproducibilidad y trazabilidad de las biomediciones al SI o a una referencia de consenso internacional.

En la atención de salud se utiliza una diversidad de instrumentos de medición, cuyos resultados pueden presentar desvíos con respecto a las condiciones reales de salud de los pacientes, y generar equivocaciones en la toma de decisiones al momento de diagnosticar y proporcionar terapias a los pacientes atendidos, deteriorando su estado de salud (López Arriquivez y otros, 2013; Squara y otros, 2015). Por lo tanto, es evidente que la confiabilidad de las mediciones es esencial en el diagnóstico médico, la prevención y el tratamiento de enfermedades, así como en el seguimiento de la evolución de los pacientes. De ahí la necesidad de garantizar que los resultados obtenidos con los equipos médicos con función de medición sean precisos, veraces y comparables (Chiao y otros, 2008; Ferreira, 2011; López-González y otros, 2021; Monteiro & Leon, 2015).

Desde el punto de vista práctico, en el sector de la salud, la función metrológica se realiza mayormente por una rama de la ingeniería que se ha llamado de diferentes maneras, como: Electromedicina, Biomédica o Ingeniería Clínica, que es “la especialidad de las ciencias de la salud que estudia y analiza el cuidado de la salud desde el punto de vista de la tecnología sanitaria” (Pacheco Segura, 2014, pág. 70), y consiste en la planificación y utilización de equipos y técnicas en los exámenes y tratamientos médicos, el control de la calidad de estos y la prevención de los riesgos asociados.

De manera general, la adecuada gestión metrológica en la práctica médica puede evitar: falsos diagnósticos y terapias inapropiadas. Los datos del paciente, como la presión arterial, el peso, la temperatura, la frecuencia cardíaca y respiratoria, y otros parámetros fisiológicos medidos en el laboratorio clínico, son la base del diagnóstico y el tratamiento adecuado. De ahí la necesidad de garantizar que los errores e incertidumbres de los equipos que se utilizan en el diagnóstico se encuentren dentro de rangos permisibles. Por ello, es necesario que los instrumentos y equipos médicos que se empleen estén calibrados y cuenten con procedimientos de medición normalizados. Así mismo, los equipos médicos se utilizan para realizar diversos tratamientos a los pacientes, entre estos equipos están los ventiladores pulmonares, desfibriladores, flujómetros, electro-bisturís, etc. Sin embargo, estos equipos pueden producir daño al paciente si su desempeño no es el adecuado.

Por las razones mencionadas, una de las cuestiones que afecta la calidad de la atención hospitalaria, inclusive la seguridad del paciente, es la inadecuada gestión del equipamiento médico y los errores metrológicos en los laboratorios clínicos, todo lo cual indica la necesidad de mantener adecuados programas de mantenimiento y aseguramiento metrológico. El papel de la Metrología en la atención médica es mantener los errores e incertidumbres de los equipos médicos en los rangos establecidos, por medio de los procesos de calibración, verificación y la evaluación del desempeño, incluidos los parámetros de seguridad eléctrica y radiológica cuando sea el caso, con el fin de garantizar resultados confiables que permitan un diagnóstico preciso y el eficaz tratamiento a los pacientes.

La gestión de las mediciones y el aseguramiento metrológico en los servicios de salud

La calidad de los procesos de medición descansa en dos elementos fundamentales: el sistema de gestión de las mediciones y la confirmación metrológica, como plantea la norma NC-ISO 10012 (Oficina Nacional de Normalización, 2007). El sistema de gestión de las mediciones se define como el conjunto de elementos interrelacionados, o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición. Por su parte, la confirmación metrológica es el conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a los requisitos correspondientes a su uso previsto. Dentro de este contexto y, a la luz de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (Oficina Nacional de Normalización, 2017), la confirmación metrológica va más allá del control metrológico de los equipos de medición.

La Figura 1 muestra el Sistema de gestión de las mediciones. Este se inicia con los requisitos de medición del cliente y concluye con el logro de la satisfacción de este con los

resultados de la medición, más la proyección de la mejora como estadio superior del sistema y como garantía de su sostenibilidad.

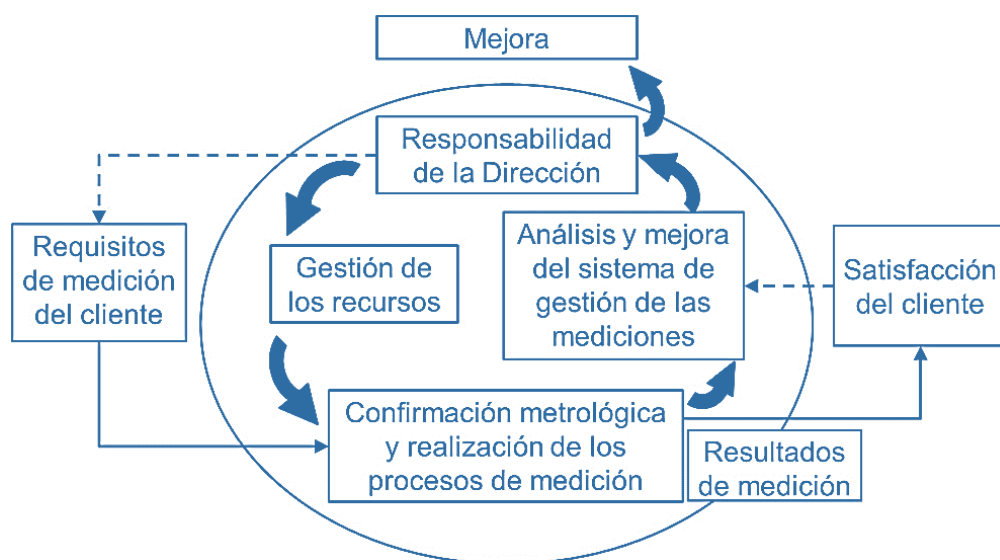


Figura 1 Sistema de gestión de las mediciones.

Nota. Tomado de (modificado) Oficina Nacional de Normalización (2007, pág. IV).

El aseguramiento metrológico en Cuba ha evolucionado desde 1983 hasta nuestros días con la puesta en vigor de los documentos normativos NC Guía 857 Partes 1 y 2, dedicados al diagnóstico metrológico a la documentación de proyectos de inversiones (Oficina Nacional de Normalización, 2011) y a la elaboración y aprobación de los programas de aseguramiento metrológico (Oficina Nacional de Normalización, 2013). Ambos documentos son esenciales para el desarrollo práctico de estas actividades (Hernández Leonard y otros, 2018).

El aseguramiento metrológico se define como todas las regulaciones, los medios técnicos, las operaciones indispensables usadas para asegurar la seguridad metrológica y la exactitud apropiada en las mediciones (Díaz Gázquez, 2021; Vega Gutiérrez, 2022). Las bases de este aseguramiento involucran:

- Regulaciones que abarcan un amplio universo de documentos.
- Medios técnicos, que incluye instalaciones, instrumentos, sistemas de medición, patrones, materiales de referencia, métodos de medición, procedimientos y recursos humanos.
- Operaciones indispensables, las cuales son consideradas como diversas actividades: calibración, verificación, calificación de equipos y supervisión metrológica.

Al nivel de las organizaciones, un programa de aseguramiento metrológico es el conjunto de medidas organizativas, técnicas, científicas, económicas y financieras dirigidas al aseguramiento de la uniformidad y exactitud requeridas de las mediciones realizadas en el ámbito de competencia de una organización, para garantizar la confiabilidad, seguridad y

comparabilidad de las mediciones que realice en sus procesos productivos o de servicios (Hernández Leonard, 2015; 2017).

El Diagnóstico Metrológico permite conocer:

- El nivel de cumplimiento de las obligaciones metrológicas de la organización, establecidas en los documentos legales, normativos y técnicos.
- La correspondencia entre los instrumentos y sistemas de medición, los equipos de ensayo, equipos auxiliares y materiales de referencia certificados existentes en la organización, y los necesarios.
- La correspondencia entre los instrumentos y sistemas de medición utilizados y los necesarios en los procesos de producción, servicio, o investigación, tanto en cantidades, como en calidad y tipo de aplicación disponible.
- La influencia del estado de las mediciones en los principales indicadores de desempeño de la actividad analizada (calidad, productividad, costos).
- La existencia y estados de implantación de los documentos técnicos normativos, que reglamentan los requisitos de los instrumentos y métodos de medición, ensayo y análisis y otros documentos legales aplicables.
- La existencia y funcionamiento de una infraestructura técnico-organizativa para la metrología en la organización y en su nivel superior.
- La correspondencia entre los recursos materiales, humanos y financieros disponibles y los necesarios para el cumplimiento de las obligaciones metrológicas.
- El estado de implantación del Sistema Internacional de Unidades.
- Las posibilidades de reparación, mantenimiento y almacenamiento de los instrumentos y sistemas de medición.
- Las condiciones de formación, preparación y elevación de la calificación del personal técnico y dirigente en materia de Metrología.
- El tratamiento a las mediciones e instrumentos y sistemas de medición relacionados con la Metrología Legal y la protección al consumidor.
- Los riesgos y consecuencias del incumplimiento de los requisitos de las mediciones, y la ausencia u obsolescencia de los instrumentos y sistemas de medición necesarios, así como de los defectos o la inexistencia de los documentos técnico-normativos sobre requisitos de los instrumentos y sistemas de medición, y sobre métodos de medición, calibración, verificación y ensayos.

Por su importancia en los procesos de acreditación hospitalaria y certificación de los sistemas de gestión de la calidad y buenas prácticas, es esencial la revisión de la calibración de los equipos médicos con función de medición para demostrar el cumplimiento de la trazabilidad metrológica a través de la evidencia de sus certificados de calibración/verificación, emitidos preferentemente por un laboratorio acreditado.

De igual forma, los fabricantes de equipos médicos deben realizar las pruebas de desempeño y las calibraciones necesarias antes de la comercialización de estos y como parte del servicio de posventa, cuando es pertinente. Ya en el servicio, debe realizarse un programa de mantenimiento periódico y de calibración de los equipos de acuerdo con los requisitos e instrucciones de los fabricantes, así como el control de la calidad en la utilización de estos.

La Organización Mundial de la Salud (2012a; 2012b) ha publicado varios documentos para promover buenas prácticas en la gestión y el uso de equipos médicos. Para algunos tipos de equipos médicos, varios países han adoptado las recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), y sobre esta base han desarrollado su propio reglamento que requiere la implementación del control metrológico legal (verificación), pero también como acto voluntario, en el caso de calibraciones.

Las comprobaciones del desempeño y las calibraciones de los equipos médicos garantizan la precisión, la eficacia y una larga vida útil de estos, lo que contribuye a la calidad de los servicios de salud (Correa y otros, 2017). La calibración es la operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición, obtenidas a partir de patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas. En una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Las calibraciones pueden realizarse a casi todos los equipos médicos, incluidos desfibriladores, pulsioxímetros, bombas de infusión, simuladores de pacientes, ventiladores, monitores fetales, monitores de pacientes, ecógrafos, tomógrafos, equipos de resonancias magnéticas. Los equipos cuya salida de energía se usa con fines terapéuticos, como desfibriladores, unidades electroquirúrgicas y estimuladores fisioterápicos, requieren calibración periódica. Esto significa que los niveles de energía se deben medir y que, si hay discrepancia con respecto a los indicados, es preciso realizar ajustes hasta que el dispositivo funcione conforme a las especificaciones.

Los equipos con los que se realizan mediciones (electrocardiógrafos, equipos de laboratorio, básculas con estadímetro, espirómetros) también requieren calibración periódica para asegurar su precisión según los parámetros establecidos por los fabricantes (*National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories*, 2018).

Según la finalidad prevista por los fabricantes, para el control metrológico de los equipos médicos, se pueden establecer tres grupos:

El primer grupo está compuesto por aquellos equipos médicos cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar, por lo que son considerados instrumentos de medición. Para considerar que un equipo médico tiene una función de medición deben cumplirse de manera conjunta los siguientes criterios siguientes (European Commission, 1998):

a) El dispositivo está diseñado por el fabricante para medir:

- cuantitativamente un parámetro fisiológico o anatómico, o
- una cantidad o una característica calificable de energía o de sustancias entregada o extraída del cuerpo humano.

b) El resultado de la medición

- se muestra en unidades legales u otras unidades aceptables o
- se compara con al menos un punto de referencia indicado en unidades legales u otras unidades aceptables de conformidad con la directiva mencionada anteriormente.

c) El propósito previsto implica precisión, reivindicada explícita o implícitamente, donde el incumplimiento de la precisión implícita podría resultar en un efecto adverso significativo en la salud y seguridad del paciente.

La expresión «reivindicado implícitamente» cubre los casos en los que el usuario, sobre la base de la designación del dispositivo o de los documentos que lo acompañan, o sobre la base del uso común, tiene derecho a esperar exactitud cuando la exactitud de la medición impacta en el diagnóstico o la terapia del paciente.

Algunos ejemplos de dispositivos con función de medición son:

- básculas y balanzas,
- termohigrómetro,
- queratómetro,
- analizador de gases anestésicos,
- campímetro,
- glucómetro,
- lensómetro,
- tonómetro,
- detector de radiación,
- dispositivo para medir la temperatura corporal,
- chupete que incluye un indicador de temperatura, incluidos los que solo tienen un cambio de color (cuando se cumple el criterio b),
- dispositivo para indicar que la temperatura corporal está por encima o por debajo de un valor especificado,
- dispositivo no invasivo no activo para medir la presión arterial,
- dispositivo no activo para medir la presión intraocular,
- dispositivo para medir el volumen o la presión o el flujo de líquidos o gases entregados o extraídos del cuerpo humano (incluido cualquier recipiente con una escala de graduación o con una graduación de un solo punto cuando se cumple el criterio c).

Al segundo grupo de equipos médicos pertenecen aquellos que no son considerados instrumentos de medición, ya que no tienen como finalidad prevista medir, pesar o contar, pero que incorporan sistemas o subsistemas considerados instrumentos de medición. En este caso, se deberá garantizar el soporte técnico, que asegure el buen funcionamiento del equipo médico, incluyendo las mediciones recomendadas por el fabricante con la frecuencia y procedimiento que este defina. En este grupo están los monitores de signos vitales, las máquinas de anestesia, los ventiladores, entre otros.

En el tercer grupo se encuentran los equipos médicos que no son considerados instrumentos de medición y que no cuentan con sistemas o subsistemas que sean instrumentos de medición. En este caso, se debe realizar el servicio de soporte técnico, pero no les aplican los procesos de medición. Están en este grupo los estetoscopios (fonendoscopios), laringoscopios, equipos de órganos, entre otros.

Las calibraciones a los equipos biomédicos, considerados instrumentos de medición, se deberán hacer antes de iniciar su funcionamiento en el área de salud, de manera periódica según los periodos definidos por el fabricante o el usuario y, de manera extraordinaria, después de las reparaciones que afecten la funcionalidad de medición del instrumento.

El intervalo de tiempo para la calibración de un equipo se establece a fin de evitar que se produzca un cambio en la exactitud de este, que afecte su desempeño. Se puede establecer inicialmente en forma anual, sin embargo, con el uso de los equipos puede ser conveniente

ajustar estos intervalos, para optimizar el balance entre los riesgos y los costos de operación y para ello se deben seguir las recomendaciones de la Guía G24 de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y la OIML, adoptada como norma cubana NC OIML D10:2024 (Oficina Nacional de Normalización, 2024). Según este documento, la decisión inicial para la determinación de los intervalos de calibración del equipo o instrumento de medición se basa en los siguientes factores:

- la recomendación del fabricante del instrumento;
- el uso esperado y la severidad del mismo;
- la influencia del medio ambiente;
- la incertidumbre requerida del instrumento;
- los errores máximos permisibles;
- el ajuste de (o cambio en) un instrumento individual;
- la influencia de la cantidad medida; y
- los datos agrupados o publicados sobre instrumentos iguales o similares.

Las calibraciones de los equipos médicos considerados instrumentos de medición deberán ser realizadas por laboratorios metrológicos (preferiblemente acreditados). Teniendo en cuenta que estos laboratorios tienen por objeto procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, estos deben contar con:

- método internacional, nacional o validado internamente;
- patrones y documentos que aportan la evidencia de la trazabilidad de estos;
- personal capacitado e idóneo.

Además de los resultados de la calibración y sus incertidumbres, en el certificado de calibración emitido se debe incluir el instrumento de medición, el método o procedimiento, los patrones trazados utilizados por el laboratorio junto con los demás actos que contribuyan a la identificación de esta trazabilidad vigente.

En Cuba, la calibración de los equipos médicos es realizada por los Laboratorios de Metrología del Centro Nacional de Electromedicina (CNE), de los Centros Provinciales de Electromedicina, de las Oficinas Territoriales de Normalización y otras instituciones designadas pertenecientes al Servicio Nacional de Metrología (SENAMET), como el Centro de Isótopos (CENTIS) y el Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR). Estas mismas entidades son las encargadas de la verificación de los equipos médicos, según lo establecido en la Metrología Legal del país (Albert-Disotuar & Tellez-Sánchez, 2020). Al respecto, la Disposición General 01 (Oficina Nacional de Normalización, 2020) establece los instrumentos de medición utilizados en servicios de atención médica sujetos al Control Metrológico Legal (Tabla 1).

Debido al riesgo potencial de los dispositivos médicos, las normas incluyen requisitos para el servicio técnico, la calibración y el software de control (Guerra Bretaña, 2019). Las regulaciones nacionales y regionales establecen requisitos específicos para los equipos médicos con función de medición, de forma tal que estén diseñados para garantizar la precisión de la medición, en cumplimiento de la norma NC-ISO 13485 (Oficina Nacional de Normalización, 2018). Para la evaluación de la seguridad y el desempeño de los equipos electromédicos se emplean varias normas internacionales, basadas en la gestión del riesgo, según la NC-ISO 14971 (Oficina Nacional de Normalización, 2023).

Tabla 1. Instrumentos de medición utilizados en servicios de atención médica sujetos al Control Metrológico Legal

Denominación	Verificación y plazo de vigencia			Requieren aprobación de Modelo
	Verificación		Período máximo permitido	
	Inicial	Posterior		
Termómetros clínicos de vidrio.	X	-	-	X
Termómetros clínicos electrónicos	X	X	Cada año	X
Esfigmomanómetros	X	X	Cada año	X
Dosímetros de radioterapia	X	X	Cada 2 años	-
Activímetros	X	X	Cada año	-

Nota: tomado de la DG 01 (Oficina Nacional de Normalización, 2020)

En la gestión del equipamiento médico es indispensable el uso de las normas, tanto para la evaluación del desempeño como para el control metrológico del equipamiento con vistas a garantizar un óptimo aprovechamiento de la tecnología médica para garantizar la salud de la población. La serie IEC 60601 del Comité Electrotécnico Internacional (IEC) consta de normas técnicas, separadas en diferentes anexos particulares y, agrupados según las diferentes tipologías de equipos y sistemas médicos eléctricos, según el tipo de protección (clase I o II) y el grado de protección (B, BF, CF) contra descargas eléctricas. Los requerimientos para considerar en las pruebas a realizar dependerán de esta categorización. Las normas colaterales se refieren a los requisitos que deben cumplirse desde un punto de vista de seguridad y rendimiento, mientras que las normas particulares, se focalizan en los requisitos de productos específicos.

Como contribución a una adecuada gestión metrológica en las entidades, se dispone de una base documental, encaminada a la creación de competencias y diseminación social del conocimiento en este campo (Reyes Ponce, 2019). La apropiación de este arsenal metrológico contribuirá a identificar con efectividad la estrategia de trabajo en esta área, con los niveles de calidad y productividad requeridos para satisfacer las necesidades del desarrollo sostenible.

CONCLUSIONES

El análisis documental realizado evidencia la importancia del aseguramiento metrológico de las mediciones y el equipamiento, con vistas a garantizar la confiabilidad de los resultados empleados en el diagnóstico médico, la prevención y el tratamiento de enfermedades. Para que las mediciones en los servicios de salud se realicen de manera confiable y con calidad, es imprescindible contar con la infraestructura y las competencias del capital humano requeridos para el aseguramiento metrológico. Los documentos normativos existentes en el campo de la metrología se imbrican de manera armónica con las Buenas Prácticas y los Sistemas de Gestión de la Calidad implementados en los servicios de salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Albert-Disotuar, O. L., & Tellez-Sánchez, I. (2020). Gestión para implementación de la Metrología en institución de Salud Pública. *Ciencias Holguín*, 26(2), 97-105. <https://www.redalyc.org/journal/1815/181563169007/181563169007.pdf>
- Andres, R. B., Jhon, M. G., & Gonzalo, N. B. (2015). Caracterización de la gestión metrológica en entidades prestadoras del servicio de salud. *Revista Ingeniería Biomédica*, 9(18), 57-64. <http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v9n18/v9n18a08.pdf>
- BIPM. (2019). *The International System of Units (SI)* (9th ed.). Paris: International Bureau of Weights and Measures. <https://www.bipm.org/documents/20126/41483022/SI-Brochure-9-EN.pdf>
- CECMED. (2021). *Regulación D 03-21 Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*. <https://www.cecmec.com/reglamentacion/aprobadas/resolucion-cecmec-no-1112021>
- Centro Español de Metrología; Instituto de la Ingeniería de España. (2019). *La Metrología también existe*. <https://www.cem.es/es/actualidad/2020/disponible-descarga-libro-metrologia-tambien-existe>
- Chiao, J., Goldman, J., Heck, D., Kazanzides, P., Peine, W., Stiehl, J., . . . Dagalakis, N. (2008). Metrology and Standards Needs for Some Categories of Medical Device. *Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology*, 113, 121–129. https://tsapps.nist.gov/publication/get_pdf.cfm?pub_id=823042
- Consejo de Estado. (2020). *Decreto Ley 8/2020 de Normalización, Metrología, Calidad y Acreditación* (GOC-2020-613-O66 ed.). La Habana, Cuba: Gaceta Oficial de la República de Cuba.
- Consejo de Ministros. (2020). *Decreto 16/2020 Reglamento de Normalización, Metrología, Calidad y Acreditación* (GOC-2020-614-O66 ed.). La Habana, Cuba: Gaceta Oficial de la República de Cuba.
- Correa, M., Villalba, M. P., & García, J. H. (2017). Protocolos para evaluación de desempeño en equipos médicos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(22), 65-71. <https://doi.org/10.24050/19099762.n22.2017.1185>
- Díaz Gázquez, N. M. (2021). Rediseño del Proceso de Gestión Metrológica en los Laboratorios Farmacéuticos AICA. [Tesis de Maestría, Universidad de La Habana].
- European Commission. (1998). *Medical devices: Guidance document. Medical devices with a measuring function. MEDDEV 2. 1/5*. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10283/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>
- Fernández Rodríguez, H. N. (2021). La calidad: elemento vital para una economía competitiva. *Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial*, 5(1), e152. <https://doi.org/10.5281/zenodo.5534385>
- Ferreira, M. C. (2011). The role of metrology in the field of medical devices. *International Journal of Metrology and Quality Engineering*, 2(2), 135–140. <https://doi.org/10.1051/ijmqe/2011101>
- Granjeiro, J. M., & Medeiros, M. (2017). Metrologia Aplicada às Ciências da Vida: Desafios da biometrologia na Era Biotecnológica. *Revista Analytica*.

- <https://revistaanalytica.com.br/metrologia-aplicada-as-ciencias-da-vida-desafios-da-biometrologia-na-era-biotecnologica/>
- Guerra Bretaña, R. (2019). *Normalización, calidad y gestión de riesgos en el campo de los dispositivos médicos: metodologías y estudio de caso*. Editorial UH.
- Guerra Bretaña, R. M., & Meizoso Valdés, M. C. (2019). *Gestión de la calidad. Conceptos, principios, modelos y herramientas* (2da. ed.). La Habana: Editorial UH.
- Hernández Leonard, A. R. (2015). Acercamiento a la norma guía cubana para la organización y ejecución de los programas de aseguramiento metrológico. *Boletín Científico Técnico INIMET*(1), 28-39. <https://www.redalyc.org/pdf/2230/223040405004.pdf>
- Hernández Leonard, A. R. (2017). Formación de competencias para la organización y ejecución de los programas de aseguramiento metrológico. *Boletín Científico Técnico INIMET*(1), 32-41. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=223057348004>
- Hernández Leonard, A. R., Filgueiras Sainz, M. L., & Rodríguez Cardona, J. G. (2018). Generalización de la formación de competencias para organizar y ejecutar el aseguramiento metrológico. *Revista de Ingeniería Energética*, 39(3), 168-175. <http://scielo.sld.cu/pdf/rie/v39n3/rie04318.pdf>
- Infante Pineda, A. G., Infante Pineda, W., Mendoza Flores, D., Escalona Cuñat, N., & Pullet Martínez, Y. (2018). Comportamiento de la gestión metrológica en el Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología de Santiago de Cuba. 2009-2016. *Convención Internacional de Salud, Cuba Salud 2018*. <http://www.convencionsalud2018.sld.cu/index.php/convencionsalud/2018/paper/download/1400/521>
- León-Ramentol, C. C., Menéndez-Cabezas, A., Rodríguez-Socarrás, I. P., Fernández-Torres, S., Burón-Almeida, A. C., & Gregori-Caballero, A. R. (2020). Aseguramiento metrológico para la implementación de un sistema de gestión de la calidad. *AMC*, 24(2), e7194. <https://revistaamc.sld.cu/index.php/amc/article/view/7194>
- López Arriquivez, M. A., Chávez Morales, M., Romero Dessens, L. F., & Luque Morales, R. A. (2013). Diagnóstico de los instrumentos utilizados para la medición de la presión arterial en los pacientes atendidos en un centro médico. *EPISTEMUS*, 7(14), 47-52. <https://biblat.unam.mx/hevila/EpistemusCienciatecnologiaysalud/2013/no14/7.pdf>
- López-González, E., Pérez-de-Armas, M., Cabrera-Macias, Y., López-Cabrera, E., Escoriza-Martínez, T., & Gálvez-González, A. (2021). Consideraciones acerca del desempeño metrológico en unidades de salud. *Medisur*, 19(1), 142-156. <http://scielo.sld.cu/pdf/ms/v19n1/1727-897X-ms-19-01-142.pdf>
- Mercader Trejo, F. B., Rodríguez López, A., & González Olvera, J. C. (2022). La importancia de la Biometrología: un panorama de sus antecedentes y perspectivas. *Revista de Ciencias (Universidad del Valle)*, 24(2). <https://doi.org/10.25100/rc.v24i2.11585>
- Monteiro, E. C., & Leon, L. F. (2015). Metrological Reliability of Medical Devices. *Journal of Physics: Conference Series*, 588, 012032. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/588/1/012032>
- Monteiro, E. C., & Lessa, M. L. (2005). A metrologia na área de saúde: garantia da segurança e da qualidade dos equipamentos eletromédicos. *Engevista*, 7(2), 51-60. <https://doi.org/10.22409/engevista.v7i2.165>

- National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories. (2018). *NABL 126 - Specific Criteria for Calibration of Medical Devices*. Gurugram, India. https://nabl-india.org/nabl/file_download1.php?filename=202106110309-NABL-126-doc.pdf
- Oficina Nacional de Normalización. (2007). *Sistemas de Gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición (NC-ISO 10012)*. La Habana.
- Oficina Nacional de Normalización. (2011). *Organización y Ejecución de Programas de Aseguramiento Metrológico. Parte 1: Diagnóstico metrológico a la documentación de proyectos de inversiones (NC Guía 857-1)*. La Habana.
- Oficina Nacional de Normalización. (2013). *Organización y Ejecución de Programas de Aseguramiento Metrológico. Parte 2: Elaboración y aprobación de los Programas de Aseguramiento Metrológico (NC Guía 857-2)*. La Habana.
- Oficina Nacional de Normalización. (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos (NC-ISO 9001)*. La Habana.
- Oficina Nacional de Normalización. (2017). *Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (NC-ISO/IEC 17025)*. La Habana.
- Oficina Nacional de Normalización. (2018). *NC-ISO 13485:2018. Equipos Médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios*. La Habana: Oficina Nacional de Normalización (NC).
- Oficina Nacional de Normalización. (2020). *Disposición General 01 (DG-01) Instrumentos de medición sujetos a Control Metrológico Legal según los campos de aplicación donde serán utilizados*. La Habana: Oficina Nacional de Normalización, Servicio Nacional de Metrología (SENAMET).
- Oficina Nacional de Normalización. (2023). *Equipos Médicos - Aplicación de la Gestión del Riesgo a los Equipos Médicos (NC-ISO 14971)*.
- Oficina Nacional de Normalización. (2024). *Lineamientos para la Determinación de Intervalos de Calibración de Instrumentos de Medición (NC OIML D10)*. <https://www.oiml.org/en/publications/other-language-translations/spanish/d010-e22-es.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2012a). *Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*. <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241501361>
- Organización Mundial de la Salud. (2012b). *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*. <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241501538>
- Pacheco Segura, R. (2014). Un modelo para asegurar las mediciones en el sistema de salud pública de Costa Rica. *Ingeniería*, 24(1), 69-80. <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/ingenieria/article/view/10251/15648>
- Pérez Hernández, Y., Vanega Osorio, R., Montero Sotolongo, F. J., & Caveda Medina, O. (2021). La capacitación del electromédico en gerencia para el mantenimiento a equipos médicos. *Educación Médica Superior*, 35(1), e2106. <https://ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/2106/1152>
- Ramírez Barrera, A. F., Martínez, J. F., & Hidalgo Vázquez, E. (2017). Modelo de gestión para la aplicación del control metrológico legal y la evaluación de la conformidad en

- equipos biomédicos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21), 73-80. <https://revistas.eia.edu.co/index.php/BME/article/view/1175>
- Ramos Castro, G., Cárdenas Garabito, D., & Ávila Segovia, A. (2020). Situación actual y perspectiva de la metrología en el sector salud de la provincia Matanzas. *Anatomía Digital*, 3(2), 6-15. <https://cienciadigital.org/revistacienciadigital2/index.php/AnatomiaDigital/article/download/1185/2868/>
- Reyes Ponce, Y. (2019). Creación de una base documental para pensar y hacer metrología. *Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial*, 3(3), 289-297. <https://apye.esceg.cu/index.php/apye/article/view/90>
- Reyes Ponce, Y., Hernández Leonard, A. R., & Hernández Ruiz, A. D. (2021). *Metrología para la Vida* (3ra ed.). La Habana: Editorial Científico Técnica.
- Sosa Vera, R., & Guerra Bretaña, R. M. (2023). Panorámica sobre la calidad en Cuba. *Universidad de La Habana*, 298, 2730. <https://revistas.uh.cu/revuh/article/view/2730/6200>
- Squara, P., Imhoff, M., & Cecconi, M. (2015). Metrology in Medicine: From Measurements to Decision, with Specific Reference to Anesthesia and Intensive Care. *Anesthesia & Analgesia*, 120(1), 66-75. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000000477>
- Vega Gutiérrez, M. R. (2022). Procedimiento para la elaboración del Programa de Aseguramiento Metrológico en el Aeropuerto Internacional "José Martí". [Tesis de Maestría, Universidad de La Habana]. <https://accesoabierto.uh.cu/s/scriptorium/item/2131516>