

## Importancia del control Metrológico en la Universidad de Ciencias Médicas

Lic. Ada Burón Almeida<sup>1</sup>  
MSc. Cira Cecilia León Ramentol<sup>2</sup>  
MSc. Isis Patricia Rodríguez Socarras<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey / Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica. Camagüey, Cuba, correo electrónico [ada.cmw@infomed.sld.cu](mailto:ada.cmw@infomed.sld.cu)

<sup>2</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey/ Centro de Investigación y Productos Biológicos Camagüey, Cuba, correo electrónico [cira.cmw@infomed.sld.cu](mailto:cira.cmw@infomed.sld.cu)

<sup>3</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey/ Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica. Camagüey, Cuba, correo electrónico [secal.cmw@infomed.sld.cu](mailto:secal.cmw@infomed.sld.cu)

### RESUMEN:

**Introducción:** La globalización de mercados demanda competitividad, la cual sólo puede sostenerse en la calidad de los productos y los servicios. Esta calidad no se logra sin un adecuado control de calidad, y este control no se logra sin mediciones. **Objetivo:** Valorar las acciones realizadas para garantizar el control metrológico de los equipos en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey y su influencia en la calidad de los servicios. **Material y Método.** Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo en el periodo comprendido entre los años 2014 al 2016, partiendo del diagnóstico inicial con el levamiento metrológico, la realización del plan de verificación y el cumplimiento del mismo, la realización del plan de verificación y el cumplimiento del mismo en los plazos establecidos. **Resultados:** Se puede apreciar la cantidad de instrumentos por magnitudes y el número significativamente mayor de instrumentos correspondiente a la magnitud volumen (cristalería de laboratorio) (84 %) seguido de las magnitudes temperatura y tiempo. La mayoría de las magnitudes representadas en la universidad se pueden verificar solo algunos instrumentos de físico químico como los fotodensímetros de electroforesis, lectores de ELISA y los termómetros clínicos mercuriales pertenecientes a temperatura. **Conclusiones:** En la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey los instrumentos de medición han disminuidos por la rotura y no reposición. La magnitud volumen es la que aporta más instrumentos. Los cumplimientos de los planes de verificación fueron mejores en las magnitudes de presión y temperatura.

**Palabras claves:** metrología, calidad, medición, control metrológico, plan de verificación

## I. INTRODUCCIÓN:

La metrología es la ciencia de las mediciones que incluyen los aspectos teóricos y prácticos relacionados con las medidas, independientemente de la incertidumbre y de la rama de la ciencia o la tecnología donde ellas ocurran<sup>1</sup>

Las mediciones son las principales fuentes de información sobre la eficacia de los procesos tecnológicos, constituyen la base sobre la cual se fundamentan todas las transacciones comerciales, desempeñan un papel decisivo en la salud y en la protección del medio ambiente, coadyuvan a la obtención de las evidencias científicas válidas para la credibilidad de los resultados de la investigación científica.

La metrología legal se ocupa de las obligaciones técnicas y requisitos legales, para asegurar la garantía pública la exactitud de los resultados de las mediciones porque es de interés del estado la calidad de la misma, establece decretos, leyes y regulaciones metrológica y ejerce el control metrológico a nombre del estado y sobre los instrumentos de medición con el fin de supervisar la realización correcta y exacta de la mediciones en campos de la salud, comercio nacional e internacional, medio ambiente y control de los recursos.<sup>2</sup>

La confirmación metrológica se refiere al conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a su uso previsto. El subsistema de metrología tiene como objetivo promover, fomentar, desarrollar y consolidar la infraestructura metrológica que impulse el crecimiento en el área de las mediciones a fin de garantizar su confiabilidad a la vez que contribuye a obtener productos y servicios de calidad.

La gestión metrológica se orienta a la satisfacción de necesidades relacionadas con las mediciones y la calidad.<sup>3</sup> Del mismo modo, los procedimientos de calibración se asocian con el ajuste de la salida de un instrumento a valores deseados dentro de una tolerancia especificada para valores particulares de una señal de entrada. En este sentido, la metrología se establece como el apoyo formal al soporte de las mediciones en orden de valorar los márgenes de calidad que deben cumplir los instrumentos para que sean confiables y se puedan asegurar óptimos resultados.<sup>4</sup>

Los productos médicos deben responder a un conjunto de requisitos esenciales de seguridad y eficacia, los cuales requieren ser evaluados durante todo su ciclo de vida, para lo cual el papel de las mediciones es esencial.<sup>5</sup>

En este sentido, se requiere incrementar el esfuerzo investigativo para la creación de nuevas conceptualizaciones en cuanto a la evaluación de desempeño, donde las evaluaciones implican implementación de la gestión metrológica a los equipos usados en las áreas de la salud, con el inconveniente de que no se asegura el buen estado de los equipos para todo instante de tiempo.<sup>6, 7</sup> El papel de la metrología se hace relevante cuando el proceso de medición es vital como apoyo en las actividades orientadas a garantizar la seguridad del paciente en las entidades prestadoras del servicio de salud.<sup>8</sup> Para lograr esto se tienen que controlar los procesos de medición en cada una de las magnitudes biomédicas que intervienen en los instrumentos para tratamiento y diagnóstico, de ahí la importancia de la aplicación de la Metrología Biomédica. En Cuba, el aseguramiento metrológico de la tecnología utilizada en el sector de la salud, ha estado soportada, fundamentalmente, por el Servicio Nacional de Metrología (SENAMET), además, el Sistema Nacional de Salud tiene una red de servicios de electromedicina, que dentro de sus funciones tiene la de reparar y calibrar equipos e instrumentos de medición, con un determinado alcance.<sup>9</sup> Uno de los elementos importantes de la metrología en la práctica médica es en la medicina nuclear. En ese sentido el Centro de Isótopos (CENTIS) ha diseñado y construido tecnologías apropiadas en fase de introducción en el país.<sup>10</sup> Como parte de la Estrategia Nacional de Gestión de la Calidad en el sector de la

salud, se han adoptado un conjunto de medidas y acciones con vistas a desarrollar la metrología en función de garantizar la trazabilidad, uniformidad y confiabilidad de las mediciones e incrementar la calidad de los servicios. Con el objetivo de contribuir al control de los estados de aptitudes de los equipos e instrumentos de medición que se disponen, se diseñó una base de datos para ser implementada en las unidades de salud, la cual está en concordancia con lo establecido en la Norma Cubana NC Guía 857-2:2012.<sup>11</sup> Se denomina Plan de Aseguramiento Metrológico al conjunto de actividades programadas sistemáticamente para garantizar que los equipos e instrumentos de medición y ensayo tengan características adecuadas para su uso, que el operador del instrumento tenga la habilidad necesaria y que los errores en dichas mediciones sean conocidos y controlados. Para la realización de este Plan Metrológico es indispensable conocer las magnitudes que se desean medir, con sus tolerancias, errores máximos permitidos, entre otros, así como las normas y resoluciones que administran el proceder.

El siguiente trabajo muestra las acciones de control metrológico de los equipos con función de medición en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey utilizados tanto en investigación científica como en la docencia y asistencia médica para demostrar con evidencias objetivas el cumplimiento de los requisitos metrológicos establecidos para los mismos. La presente investigación se propone como objetivo valorar las acciones realizadas para el control metrológico de los equipos y su influencia en la calidad de los servicios.

## MATERIALES Y METODOS

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo en el periodo comprendido entre los años 2014 al 2016, partiendo del diagnóstico inicial con el levantamiento metrológico, la realización del plan de verificación y el cumplimiento del mismo.

## RESULTADOS

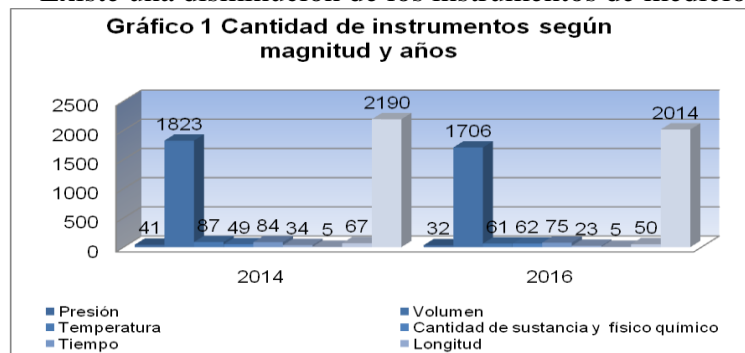
En la actividad de control metrológico de la universidad de ciencias médicas de Camagüey se incluyó el control legal de los instrumentos de medición y la supervisión metrológica, para lo cual se realizó en el año 2014 el registro de los instrumentos de medición por magnitudes existentes y su posterior actualización en el 2016.

Tabla 1: Cantidad de instrumentos según magnitud por año

Magnitudes	2014	%	2016	%
Presión	41	2	32	2
Volumen	1823	83	1706	84.3
Temperatura	87	4.5	61	3
Físico químico	49	2.5	62	3
Tiempo	84	4	75	4
Longitud	34	1	23	1
Corriente eléctrica	5	0.2	5	0.2
masa	67	3.0	50	2.5
<b>Total</b>	<b>2190</b>	<b>100</b>	<b>2014</b>	<b>100</b>

Fuente: Archivo departamento NMGC

Existe una disminución de los instrumentos de medición por roturas y no reposición.



En el gráfico se puede apreciar la cantidad de instrumentos por magnitudes y el número significativamente mayor de instrumentos correspondiente a la magnitud volumen (cristalería de laboratorio) (84 %) seguido de las magnitudes temperatura y tiempo.

La mayoría de las magnitudes representadas en la universidad se pueden verificar solo algunos instrumentos de físico químico como los fotodensímetros de electroforesis, lectores de ELISA y los termómetros clínicos mercuriales pertenecientes a temperatura.

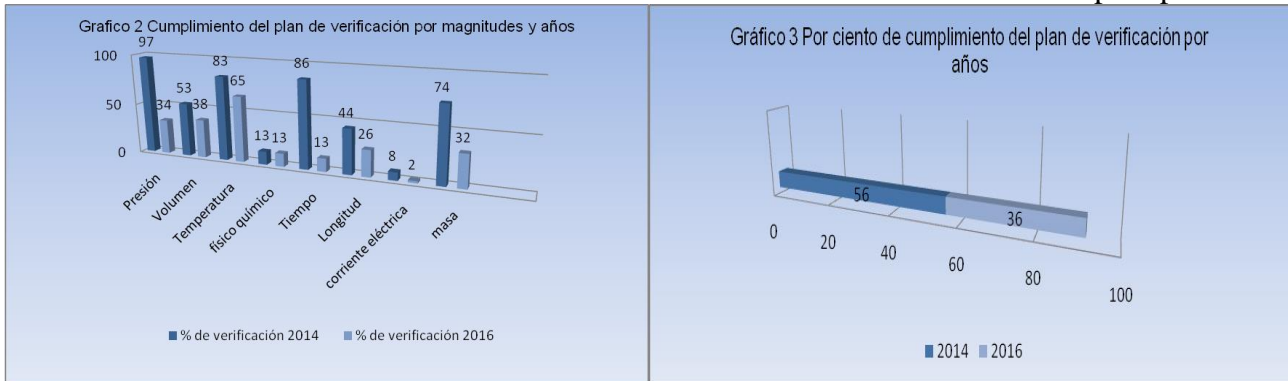
Tabla 2: Cumplimiento del plan de verificación por magnitudes y años

Años	2014			2016		
	Magni- tudes	A veri- ficar	Verificado	%	A veri- ficar	Verifica- do
Presión	41	40	97	32	11	34
Volumen	1725	929	53	777	300	38
Tempera- tura	60	50	83	61	40	65
Físico químico	34	3	8	22	3	13
Tiempo	84	73	86	75	10	13
Longitud	34	15	44	23	6	26
Corriente eléctrica	5	4	80	5	1	2
masa	67	50	74	50	16	32
<b>total</b>	<b>2050</b>	<b>1164</b>	<b>56</b>	<b>1045</b>	<b>384</b>	<b>36</b>

Fuente: Archivo departamento NMGC

Al valorar el comportamiento del control metrológico comparativamente en la tabla se precisan varios aspectos: En la magnitud de presión se aprecia una disminución de los instrumentos de medición en el año 2016 con respecto al año 2014 debido a rotura y no reposición de 15 esfigmomanómetros y tres manómetros de oxígeno. En la magnitud de volumen se aprecia una disminución de la cristalería por roturas de la misma en los laboratorios y 33 jeringuillas de cristal excluidas del levantamiento. Como es conocido a la mayoría de la cristalería se le realiza solo verificación inicial, por tanto la cantidad de instrumentos a verificar en el año 2016 corresponden solo a los pendientes. En la magnitud de temperatura se eliminan los termómetros clínicos mercuriales por protección del medio ambiente y dañinos para la

salud. En las magnitudes cantidad de sustancia/ físico químico, tiempo, masa y longitud existen una disminución de instrumentos por roturas y otros que han causado baja técnica. En la magnitud de intensidad de corriente se mantiene los mismos instrumentos de medición apta para el uso.



Fuente: tabla 2

En el año 2014 la universidad poseía 2190 instrumentos de medición, a verificar por su aptitud 2050 y se verificaron 1164 para un 56 % de cumplimiento del plan. En el año 2016 de un universo de 1045, a verificar por su aptitud 1045 y fueron verificados 384 para un 36 % de cumplimiento del plan, estos porcentajes bajos se deben a la falta de patrones en la OTN de Camagüey, dificultades con el transporte y combustible además de no contar con relaciones contractuales con otras provincias como Holguín y Villa Clara que nos pueden prestar el servicio, unido al inconveniente que durante seis meses del año la unidad no contó con personal a cargo de la actividad de metrología, inestabilidad del servicio de verificación de la cristalería por falta de agua y patrones. Es evidente que a pesar de los inconvenientes objetivos presentados se debe incrementar las actividades de gestión administrativa. En el año 2014 las magnitudes con mayor cumplimiento del plan de verificación es presión, temperatura, tiempo y masa con más del 80 % sin embargo el 2016 solo la magnitud temperatura alcanzó un 65 % de cumplimiento, en esto incide la falta de patrones.

En algunos países como Colombia; es de importancia nacional garantizar los procesos metrologógicos, [Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Decreto 1471 de 2014], cuyo objetivo es proteger la salud y la vida de las personas. Adicional de las exigencias que hoy requieren tener los dispositivos médicos, es relevante que no existen unos lineamientos claros y estandarizados para la implementación de una debida Gestión Metrologógica, para lograr alcanzar estos altos estándares de calidad que hoy el servicio de salud está demandando, y que deben aplicarse a aquellos dispositivos médicos que son críticos en diferentes actividades de soporte vital, diagnóstico, apoyo, entre otros.<sup>12</sup> La metrología es costosa, lo que repercute en el alcance de sus capacidades. Son innumerables los esfuerzos que se realizan para contribuir a su desarrollo en correspondencia con las prioridades y necesidades a través de inversiones, la utilización de resultados de la ciencia e innovaciones. A pesar de lo avanzado, se requiere desarrollar esta actividad teniendo en cuenta la puesta en marcha de cientos de equipos e instrumentos de medición con tecnologías muy avanzadas en función de los servicios de salud.<sup>10</sup> La óptima prestación de los servicios de salud es un factor determinante para el desarrollo de los países, haciendo de la calidad y seguridad en la atención una prioridad para las instituciones que se dedican a esta actividad. En este sentido los eventos adversos son considerados como las lesiones ocasionadas o atribuidas a fallas, errores o planes equivocados generalmente prevenibles por parte del personal de un centro médico. A las repercusiones

siones que estos presentan, se le suman factores como la desconfianza, la inseguridad y la insatisfacción del usuario y de los proveedores de atención. Una de las causas más importantes de eventos adversos está relacionada con la calibración de equipos biomédicos, dado que si estos no son graduados adecuadamente y de manera regular, se pone en riesgo la seguridad del paciente.<sup>13</sup>

Las mediciones se encuentran en cualquiera de las actividades humanas, desde la estimación a simple vista de una distancia, hasta un proceso de control o la investigación básica, incluyendo los servicios de salud.<sup>14</sup> La metrología es una necesidad fundamental en la práctica de todas las profesiones con fundamento científico ya que la medición permite conocer de forma cuantitativa, las propiedades físicas y químicas de los objetos. El progreso en la ciencia siempre ha estado íntimamente ligado a los avances en la capacidad de medición. Como se explica a continuación “la Ciencia comienza donde empieza la medición, no siendo posible la ciencia exacta en ausencia de mediciones”. Las mediciones son esenciales en el diagnóstico médico, la prevención, el tratamiento, la evaluación de riesgo, la monitorización del paciente, por tanto los profesionales de la salud, deben conocer el uso correcto de los instrumentos de medición y la interpretación adecuada de los resultados, entre ellos el uso de:

- Esfigmomanómetros para la medición de presión arterial
- Electroencefalógrafos que miden actividad nerviosa
- Audiómetros determinan los niveles de audición
- Termómetros clínicos para medición de temperatura del paciente
- Electrocardiógrafos mide la actividad cardiaca
- Espirómetros, oxímetros, etc.

## CONCLUSIONES

En la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey los instrumentos de medición han disminuido por la rotura y no reposición. La magnitud volumen es la que aporta más instrumentos. Los cumplimientos de los planes de verificación fueron mejores en las magnitudes de presión y temperatura.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Castellanos Linares MC. Metrología: ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. Medimay [Internet]. 2013 [citado 2017 17 Jul]; 19(2). Disponible en: <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/576>.
- 2 Bedoya Patiño M, Felipe Ramírez A, Delgado Trejos E. Gestión metrológica para la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales. I+ D Revista de investigaciones [Internet]. 2017 [citado 17 Julio 2017]; 9(1). Disponible en: <http://udi.edu.co/revistainvestigaciones/index.php/ID/article/view/113/90>.
- 3 Beltrán J, Muñuzuri J, Rivas M, González C. Metrological management evaluation based on ISO10012: an empirical study in ISO-14001-certified Spanish companies. Energy [Internet]. 2010 [citado 15 Jul 2017]; 35(1). Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0360544209003909>.
- 4 Taymanov R, Sapozhnikova K. Metrological self-check and evolution of metrology. Measurement [Internet]. 2010 [citado 15 Jul 2017]; 43(7). Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0263224110000990>.
- 5 Rodríguez-Denis EB. Aseguramiento Metrológico para Equipos Médicos. 2013. En: V Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2011 May 16-21, 2011, Habana, Cuba:

- Sustainable Technologies for the Health of All [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2013 [citado 15 Jul 2017]. Disponible en: [https://doi.org/10.1007/978-3-642-21198-0\\_126](https://doi.org/10.1007/978-3-642-21198-0_126).
- 6 Acuña Valderrama FJ. Metrología biomédica. Boletín-Instituto Nacional de Salud [Internet]. 2015 [citado 15 Jul 2017]; 21(1-2). Disponible en: <http://www.boletin.ins.gob.pe/index.php/boletin/article/view/3>.
  - 7 Ayres-de-Campos D, Nogueira-Reis Z. Technical characteristics of current cardiotocographic monitors. Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology [Internet]. 2016 [citado 15 Jul 2017]; 30. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1521693415001042>.
  - 8 Ayres-de-Campos D, Spong CY, Chandrachan E. FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring: Cardiotocography. International Journal of Gynecology & Obstetrics [Internet]. 2015 [citado 15 Jul 2017]; 131(1). Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1016/j.ijgo.2015.06.020/full>.
  - 9 Bedoya Patiño M, Ramírez AF, Delgado-Trejos E. Calibración de monitores fetales por metodo de medición directa. 2016. En: Simposio de Metrología 19-23 Sep 2016 [Internet]. México: Cenam; 2016 [citado 15 Jul 2017]. Disponible en: <http://www.cenam.mx/sm2016/pdf/1771.pdf>.
  - 10 Mejías Sánchez Y, Morales Suárez I, Perera Vandrell S. Bases legales y proyecciones de desarrollo de la metrología en el Sistema Nacional de Salud. Revista Cubana de Salud Pública [Internet]. 2015 [citado 17 Jul 2017]; 41(1). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662015000100017&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662015000100017&nrm=iso).
  - 11 Hernández Rivero AT, Oropesa Verdecia P, Serra Águila RA, Moreno León Y. Aseguramiento metrológico en la producción y uso de radiofármacos. Nucleus [Internet]. 2012 [citado 17 Jul 2017]; (2). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-084X2012000200005&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-084X2012000200005&nrm=iso)
  - 12 Decreto 147. Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2014.
  - 13 Brownson Baker E, Leet T, Gillespie K, True W. Evidence-Based Public Health. New York: Oxford University Press; 2002.
  - 14 Norma Cubana NC Guía 857-2:2012. Organización y Ejecución de Programas de Aseguramiento Metrológico. Pt. 2: Elaboración y Aprobación de los Programas de Aseguramiento Metrológico. La Habana: Oficina Nacional de Normalización; 2012.