

# Gestión metrológica en la salud

Se ha aprobado la creación de un grupo de trabajo dentro del AEN/CTN 82 *Metrología y calibración* que se encargará del desarrollo de la normalización en el ámbito de la gestión de la trazabilidad metrológica en la salud. Esta actividad, aplicada en equipos médicos, permite decidir la veracidad de las señales de salida y las medidas que resultan del funcionamiento de los equipos médicos, factores determinantes para un correcto diagnóstico.



**Alfonso Fernández**  
 Coordinador de Calidad  
 Hospital y Centro de Rehabilitación de FREMAP en Majadahonda

**María Ana Sáenz**  
 Escuela Técnica Superior de Ingeniería – ICAI  
 Universidad Pontificia Comillas de Madrid

**Néstor Pérez**  
 Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios  
 Universidad Pontificia Comillas de Madrid

Expertos  
 AEN/CTN 82  
 Metrología y calibración

Para llevar a cabo una adecuada gestión de la tecnología de la salud es necesario establecer sistemas de gestión que contemplen todos los servicios que intervienen en la compra, conservación y correcto funcionamiento de dicha tecnología. Toda la bibliografía existente clasifica estos servicios en administración, mantenimiento y seguridad. Los de mantenimiento se dividen en preventivos y correctivos, aunque en la actualidad se incluye una metodología nueva que se define como integral, consistente en agrupar los dos tipos bajo un coste único. El mantenimiento preventivo consiste en tareas que se realizan sobre los equipos evitando posibles roturas debidas al tiempo y las horas de funcionamiento. Por su parte, el correctivo, es una actuación cuando se ha producido una rotura del equipo.

La Gestión de la Trazabilidad Metrológica en equipos médicos se ocupa de decidir la veracidad de las señales de salida y las medidas que resultan del funcionamiento de los equipos médicos. Este servicio no se describe como un servicio en sí, sino que se incluye en los de mantenimiento o de seguridad de equipos. Sin embargo, no es una parte de ellos, ni un mantenimiento preventivo o correctivo. Aunque sirve para declarar la eficacia de los equipos, tampoco es una parte de los servicios de seguridad de los mismos, siendo también importante su aplicación dentro de ellos para poder establecer los límites de seguridad en las magnitudes que utilizan los equipos.

La trazabilidad metrológica establece la evolución en el tiempo del correcto funcionamiento de una tecnología o de un equipo, y la capacidad de los

equipos para trabajar con una exactitud determinada; mientras que los servicios de mantenimiento, como los de seguridad de equipos, es confirmar el buen mantenimiento o la adecuada seguridad.

El Hospital y Centro de Rehabilitación de FREMAP en Majadahonda y la Universidad Pontificia Comillas de Madrid han desarrollado un estudio de las necesidades al respecto de este panorama y la situación real en los centros de salud. Para poder desarrollar efectivamente este trabajo, se ha aprobado la constitución de un grupo de trabajo en el seno del comité técnico de normalización de AENOR AEN/CTN 82 *Metrología y calibración*, donde participan todas las partes interesadas con el objetivo de trasladar la trazabilidad metrológica al campo de la salud.

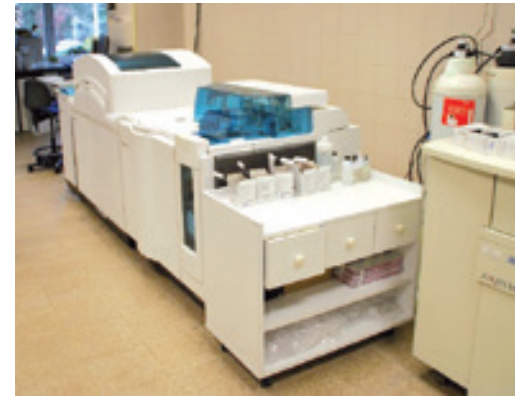
Los avances tecnológicos que han venido sucediéndose en los últimos siglos en la tecnología se han reflejado en la atención sanitaria, apareciendo nuevas técnicas que han permitido mejorar el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes, teniendo como consecuencia una mejor curación de muchas patologías y reduciendo los tiempos para ello. La especialización de los equipos ha derivado en que, en ocasiones, sólo los fabricantes conocen su composición y funcionamiento. Esto hace que el mantenimiento sólo lo pueda realizar el servicio técnico especializado.

Las revisiones de seguridad de los equipos médicos según la Norma UNE-EN ISO 60601-1:2008 *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial* están destinadas a comprobar que la utilización del equipo no supone un riesgo para ►►

## LOS DATOS

Figura 1

### Primera actividad y plan de acción del Grupo de Trabajo



ellos, como puede ser la falta de calibración, puede repercutir en la seguridad del paciente o llevar a un juicio clínico erróneo.

Por otro lado, la tendencia actual en la industria es la inclusión de la gestión metrológica como una actividad de igual relevancia que la gestión del mantenimiento del equipo. Y en esto AENOR ha hecho importantes aportaciones a lo largo de los últimos años, con publicaciones, asesoramiento personalizado, etc. Ahora, con la creación del grupo de trabajo sobre metrología de la salud se impulsará esta actividad, contando además con la enriquecedora experiencia de otros ámbitos.

#### Trazabilidad electromédica

Se trata de una gestión más amplia que la aplicación de principios al control de equipos de medición y ensayo, y que se ha incorporado en la sanidad tras la implantación de los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 9001 de Gestión de la Calidad. La gestión de la trazabilidad metrológica requiere que todos los grupos de interés se coordinen para poder tener un servicio que garantice las capacidades de los equipos.

Pero estructurar esta gestión en los procesos ya existentes no es trivial. Las principales necesidades son la creación de métodos de calibración, verificación, inspección periódica, patentes, etc. Estos patrones no existen en la mayoría de los casos o, si existen, son propios para una magnitud del equipo que no es la de interés para el diagnóstico. Así, los integrantes del

## METROLOGÍA

► el usuario o el paciente. Cualquier defecto que suponga un riesgo requiere la aplicación de un mantenimiento correctivo para la reparación y la realización de las pruebas de seguridad posteriores.

La trazabilidad metrológica, más conocida por calibración, es una gestión que se tiene que contemplar de la misma forma que se hace con el mantenimiento preventivo o la seguridad de los equipos. Tiene la misión de

determinar la veracidad de las magnitudes utilizadas, frente a las unidades de referencia nacionales e internacionales, con la visión de poder conocer la capacidad de funcionamiento de un equipo. Así hay que diferenciar las tres grandes áreas que afectan a los equipos médicos —mantenimiento, seguridad y trazabilidad metrológica— que integran los servicios que aseguran el funcionamiento de la tecnología para la salud. La carencia de cualquiera de





La mayor parte de tratamientos y diagnósticos utilizan técnicas con equipos para poder conseguir resultados, y si no se tiene una gestión de la trazabilidad metrológica no se puede garantizar el funcionamiento de los equipos y, por ende, el de las técnicas

futuro grupo de trabajo de AENOR han presentado la propuesta que mejor resultado ha dado en la industria y que más fácilmente podrá implantarse en el mundo sanitario.

Partiendo de las guías publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se empezarán a elaborar Informes Técnicos UNE que incluyan algunos aspectos que no recogen dichas guías, como por ejemplo:

- La calibración sólo se contempla como una parte de los mantenimientos y la seguridad de equipos, no como una actividad que no es propia de estas dos. Es evidente la necesidad de tener una trazabilidad metrológica que responda a la gestión de la tecnología para la salud, pero al encontrarse incluida dentro de otros servicios no se estructura su gestión o las necesidades propias de ellas, quedando al final sin un perfil definido de gestión.

- La formación es importante y se involucra a todos los servicios para definir las estrategias y las planificaciones. Pero sólo hace referencia a mantenimientos o adquisición, y en la mayoría de los casos no contienen la garantía de trazabilidad metrológica, debido a que no es un servicio que hay que gestionar.

- La administración no incluye en la mayoría de sus actividades la gestión de servicios de trazabilidad metrológica, si haciéndolo para servicios de mantenimiento o de seguridad de equipos.

- No se ha contemplado en la legislación aplicable a los equipos médicos las necesidades de trazabilidad metrológica. Sólo existen casos de equipos de alto riesgo, como son los de radiología, en los que se aborda la seguridad de las señales de salida. También existen obligaciones

reglamentarias respecto al mantenimiento y la seguridad eléctrica.

- No existe una homogeneidad en la normalización de los equipos médicos, existiendo normas muy específicas para determinadas especialidades o equipos relativos a seguridad de las medidas o su funcionamiento. Pero no es así para la trazabilidad metrológica.

Las guías son una orientación para todos los niveles implicados en la prestación de servicios de salud, desde los gobiernos hasta los usuarios, por supuesto con el fin de prestar la mejor atención en las mejores condiciones a los pacientes.

En cuanto a la legislación, las normas para equipos médicos que existen se han desarrollado para el cumplimiento legal, se han extendido en el campo de la seguridad de equipos y no en la metrológica. Sí que se han desarrollado normas para aquellas áreas que tienen comités especiales, como ocurre con la de laboratorios de análisis o las radiológicas (esta última tiene unas altas exigencias legales que han llevado a la existencia de normas que definen metodología de calibración).




## LOS DATOS

Figura 2

### Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario



FICHA MÉDICA 1



Equipo:

Grupo:

Área:

Ubicación:

Es equipo de medida:  Sí      Mide parámetro en paciente:  Sí

Mensurando:

Magnitud que utiliza:

Magnitud de salida:

Definición:

Descripción:

Normativa:



## METROLOGÍA

Los futuros documentos elaborados por el grupo de trabajo podrán servir de apoyo a una reglamentación acorde con la situación real de la trazabilidad metrológica

►► En el estudio realizado que ha dado origen a la constitución del grupo de trabajo de AENOR se ha constatado la necesidad de plasmar en la normativa las carencias encontradas, involucrando a todos los actores. Así los futuros documentos elaborados por el grupo podrán servir de apoyo a una reglamentación acorde con la situación real. Dado que la gestión metrológica involucra a todos los grupos de interés en la vida del producto, se anima desde aquí a participar en la elaboración de las normas e informes técnicos, como fruto de la experiencia en el sector. En muchos casos su implantación será un

mero trámite de adecuación de los Sistemas de Calidad ya adoptados, como constata la experiencia en otros sectores. En muy pocos casos supondrá un gran coste económico.

### Primeros pasos

La gestión debe partir del conocimiento de los equipos y las técnicas existentes en el campo médico. Para ello, la mejor herramienta es hacer una Clasificación Metrológica de Equipos y Técnicas utilizadas con una visión metrológica, tal y como la experiencia ha demostrado. Así la estrategia de la gestión de la trazabilidad metrológica parte de

la clasificación, en la que desde una visión metrológica, se determinan todos los campos que hay que contemplar. El paso siguiente es el establecimiento de normalización que desarrolle las necesidades a partir de la clasificación, no sólo de comprobación directa, sino también es aspectos de gestión.

Una vez se hayan concretado estas dos partes principales, se ha de definir cómo se planifica la gestión de la trazabilidad metrológica en los centros o empresas proveedoras de servicios de salud. Ésta es una gestión común que se debe realizar en todos los centros y que se asemeja a la que desarrollan las guías de la OMS para la tecnología, con sus interacciones con todos los servicios que se describen (ver figura 1).

Siempre que se tratan instrumentos y aparatos con una visión metrológica es imprescindible saber sobre qué se está trabajando. Esto en las áreas de equipos de medida se soluciona con las clasificaciones metrológicas, en las que se definen los equipos, sus



magnitudes y otra información, permitiendo así un seguimiento de sus necesidades metrológicas. Esta clasificación metrológica de equipos médicos ha combinado las dos visiones: la sanitaria y la metrológica.

Así, se han tenido en cuenta dos aspectos a la hora de su funcionamiento, el propio del equipo como aparato y el de la técnica o técnicas que desarrolla con su funcionamiento. Además, se han considerado las magnitudes que utiliza el equipo para funcionar y las que realmente son de salida, es decir, las que miden o tratan al paciente. La clasificación contempla equipos y técnicas; esto es, hay casos en los que un mismo equipo sirve para varias técnicas, pero éstas no son compatibles, es decir, no se deben unificar en una metrológicamente.

Por último, los centros proveedores de salud tienen varios servicios que trabajan para tratar al paciente y que se encuentran ubicados en diferentes zonas. Así, en la clasificación se incluye el área en el que se encuentra el equipo, además del servicio al que pertenecen. Este aspecto es importante para orientar una correcta gestión de la trazabilidad metrológica, pues se ha de contar con profesionales sanitarios que conozcan la técnica que se aplica con el equipo y los requisitos que precisan para tener resultados correctos. Otro dato que se ha clasificado es si el equipo médico es de medida o no, y si dicha medida la realiza sobre el paciente o no.

Con todos estos aspectos la clasificación contempla un amplio abanico de posibilidades, que permite determinar las necesidades metrológicas de los equipos médicos y situarlas en el lugar correcto para su gestión o planificación metrológica. Se han clasificado 79 equipos o técnicas médicas, atendiendo a todo equipo que se utiliza para la actividad sanitaria y que se puede encontrar en un centro sanitario. Para facilitar el uso de la clasificación, se han generado fichas (ver figura 2).

### Colaboración con otros comités

En AENOR existen varios comités técnicos que elaboran normas relacionadas con equipos médicos. Se

trata del AEN/CTN 91 *Implantes quirúrgicos*; AEN/CTN 110 *Material de anestesia y reanimación respiratoria*; AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*; AEN/CTN 129 *Sistemas de diagnóstico in vitro y laboratorio clínico*; AEN/CTN 179 *Calidad y seguridad en los centros de asistencia sanitaria*; y AEN/CTN 209 *Equipos electrónicos*. El nuevo grupo de trabajo colaborará con ellos sin duplicar trabajo ni esfuerzos.

Como evidencian todos los estudios realizados, es necesario que la trazabilidad metrológica tenga su propia gestión dentro de los sistemas de salud. No es una necesidad sólo en el ámbito de los proveedores de servicios sanitarios. Y es que se tiene que asumir como una estrategia de los niveles más altos de las organizaciones que dirigen los sistemas sanitarios. Por ello el ámbito de trabajo del futuro órgano de AENOR propone una estrategia que se adapta a las existentes para la gestión del mantenimiento y la seguridad, siendo muy fácil su integración.

En estos momentos nadie duda que la trazabilidad metrológica es la mejor garantía para dar seguridad a la atención del paciente. La mayor parte de tratamientos y diagnósticos utilizan técnicas con equipos para poder conseguir resultados, y si no se tiene una gestión de la trazabilidad metrológica no se puede garantizar el funcionamiento de los equipos y, por ende, el de las técnicas. ▀

### BIBLIOGRAFÍA

- LENEL, A., TEMPLE-BIRD, C., KAWOHL, W., KAUR, M. How to manage series for healthcare technology. Guide 1: How to organize a system of Healthcare Technology Management. Organización Mundial de la Salud
- *Guía de buenas prácticas de gestión y mantenimiento de equipamiento electromédico*. Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid, 2014
- GIANNETTI, R., SÁENZ-NUÑO, M., VALDERRAMA, J., FERNÁNDEZ, A., *Design and test of a semi-automated system for metrological verification of non-contact clinic thermometers*. Journal of Physics. Conference Series; OP Publishing, 2013
- ARTHO, P.A., THYNE, J.G., WARRING, B.P., WILLIS, C.D., BRISMÉE, J-M., LATMAN, NS. *A Calibration Study of Therapeutic Ultrasound Units*. Physical Therapy. 2002
- BOTERO MANTILLA, WA, SASTOQUE GÉLVEZ, E., RODRÍGUEZ PRADA, N., RUIZ CASTRO, M.A., SALCEDO JE. *Guía para estándares de calibración de ultrasonidos bajo Norma NTC-ISO/IEC 17025:2014*