

ETAPAS PARA EL DESARROLLO DE LA METROLOGÍA SANITARIA EN ESPAÑA

Alicia Sáez Serrano¹, María Ana Sáenz Nuño², Carmen Sánchez Blaya¹, Teresa Fernández Vicente¹

¹Centro Español de Metrología (CEM), Calle del Alfar, 2 28760 Tres Cantos (Madrid)

²IIT-ICAI Univ. Pontificia Comillas de Madrid, Calle de Alberto Aguilera, 23 28015 (Madrid)

En España contamos con una extensa Red Nacional de Hospitales, tanto públicos como privados, por lo que es necesario el impulso de una estructura que permita el control de los dispositivos médicos utilizados en medidas de diagnóstico para la salud, ya que en el ámbito sanitario aún no existe una cultura metrológica, y las medidas no se comparan, a pesar de las grandes implicaciones que tienen para la salud del ciudadano.

Los equipos utilizados en los centros sanitarios cuyas mediciones puedan condicionar una decisión de actuación en el proceso de tratamiento, recuperación parcial, valoración funcional o pericial, etc., de un paciente o los equipos que deben suministrar dosis exactas de cualquier medicamento, deben ser sometidos a gestión metrológica para verificar que sus mediciones son fiables, pues es muy importante asegurarse de que el equipo está bien calibrado y suministra la dosis programada con la exactitud y precisión necesarias. Se ha comprobado que la trazabilidad metrológica de la mayoría de los equipos en el sector sanitario es bastante pobre o, en algunos casos, inexistente.

Esta es una preocupación real en Europa. Recientemente en Euramet (organización europea de metrología científica) se están llevando a cabo actuaciones para intentar armonizar los métodos y procedimientos para garantizar la fiabilidad de las medidas de estos dispositivos y así dar cumplimiento al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

En los últimos diez años se ha trabajado arduamente con el fin de desarrollar una estructura que permita rastrear las mediciones y así lograr una Metrología de la Salud confiable en el Sistema de Salud Pública.

El objetivo principal es dotar a España de una pirámide de trazabilidad Metrológica Sanitaria Distribuida similar a la que se utiliza en el sector industrial, con la finalidad de asegurar la fiabilidad de las mediciones y en cuyo vértice se encuentra el Instituto Nacional de Metrología de España, CEM, que garantiza dicha trazabilidad.

El Plan Nacional se desarrolla a través de un Proyecto que surge de la UNE, la Entidad Española de Normalización, a través del Comité Técnico Nacional CTN 82 "Metrología y calibración" y su grupo de trabajo GT04-BioMet, que sigue tres líneas fundamentales:

- Elaboración de normas y patrones materializados para la comparabilidad de mediciones;
- Organización de Comparaciones interhospitalarias y entre Unidades de Salud;
- Estrategia para la formación del personal sanitario en temas metrológicos.

De acuerdo con esto, Biomet ha establecido una red de hospitales en la Comunidad Autónoma de Madrid cuyo objetivo principal es establecer una infraestructura que permita comparaciones periódicas para asegurar la confiabilidad de las mediciones, con su correspondiente trazabilidad. De esta manera, la Comunidad Autónoma de Madrid servirá de guía para el resto permitiéndonos establecer un modelo de Gestión Metrológica Sanitaria a nivel Nacional.