

## Laboratorio de Metrología de la Salud en el CEM

M.A. Sáenz-Nuño<sup>(1)</sup>, C. Sánchez Blaya<sup>(2)</sup>, A. Saez Serrano<sup>(2)</sup>, T. Fernández Vicente<sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Institute for Research in Technology (IIT) - ICAI Univ. Pontificia Comillas de Madrid,  
C) Alberto Aguilera 25, 28015 Madrid

<sup>(2)</sup> CEM, C/ Alfar s/n, Tres Cantos, Madrid

Teléfono: 91 542 28 00 (ext 2381) msaenz@iit.comillas.edu

**RESUMEN:** En este trabajo se presenta iniciativa liderada por el CEM para la construcción de la pirámide que dé trazabilidad metrológica en el sector sanitario. Se exponen las líneas iniciales y la propuesta de continuidad del trabajo.

### 1. INTRODUCCIÓN

Actualmente, la metrología en el sector salud se encarga de asegurar que los equipos empleados en un proceso asistencial operen dentro de los límites de calidad establecidos por los fabricantes, para las magnitudes fisiológicas asociadas a los dispositivos. Esto brinda confianza a los profesionales de la salud, en los resultados diagnósticos, en la intervención y el tratamiento de los pacientes [14].

En el sector industrial, se han desarrollado planes, protocolos y normas relacionados con la gestión de calidad y la gestión metrológica. Se empezó por las normas ISO (serie 9000) que tienen en cuenta no sólo aspectos técnicos sobre la normalización de calidad en productos y servicios, sino también aspectos de gestión y mejora continua. Después, se desarrolló la norma UNE-EN ISO 10012, que establece requisitos para los procesos y equipos de medición y, además, determina algunas orientaciones para la confirmación metrológica y la gestión de los procesos de medición en el sector industrial.

Pero 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.

Así, el objeto del trabajo a desarrollar es a grandes rasgos:

*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.*

Debe resaltarse que la necesidad aún no es urgente, pero sí es hacia lo que se apunta desde Europa, por lo que se estaría dotando al sistema español de una ventaja competitiva frente a otros preparándolo para lo que va a venir.

### 2. DESARROLLO/DESCRIPCIÓN

Para su consecución se han desarrollado las siguientes etapas.

#### 2.1. ETAPA 0.- Clasificación metrológica de los equipos sanitarios.

Se ha decidido utilizar una ficha para la clasificación de la instrumentación siguiendo los estándares tan comunes en Metrología industrial, tal y como se recoge en el trabajo [3].

## 2.2. ETAPA 1 - Estudio de las capacidades metrológicas de los centros sanitarios.

Se ha llevado a cabo un estudio en el que se recogen para los hospitales de la Comunidad de Madrid y las memorias públicas en el Portal de Salud de la CAM, los equipos más relevantes. Ello ha dado lugar a una relación de equipos y líneas de actuación a consensuar. El trabajo se expone más en detalle en [2].

A modo de ejemplo, se representan en las siguientes gráficas algunos de los equipos de los que disponen los centros, según su memoria del 2016 para sus diagnósticos.

### Diagnóstico por imagen

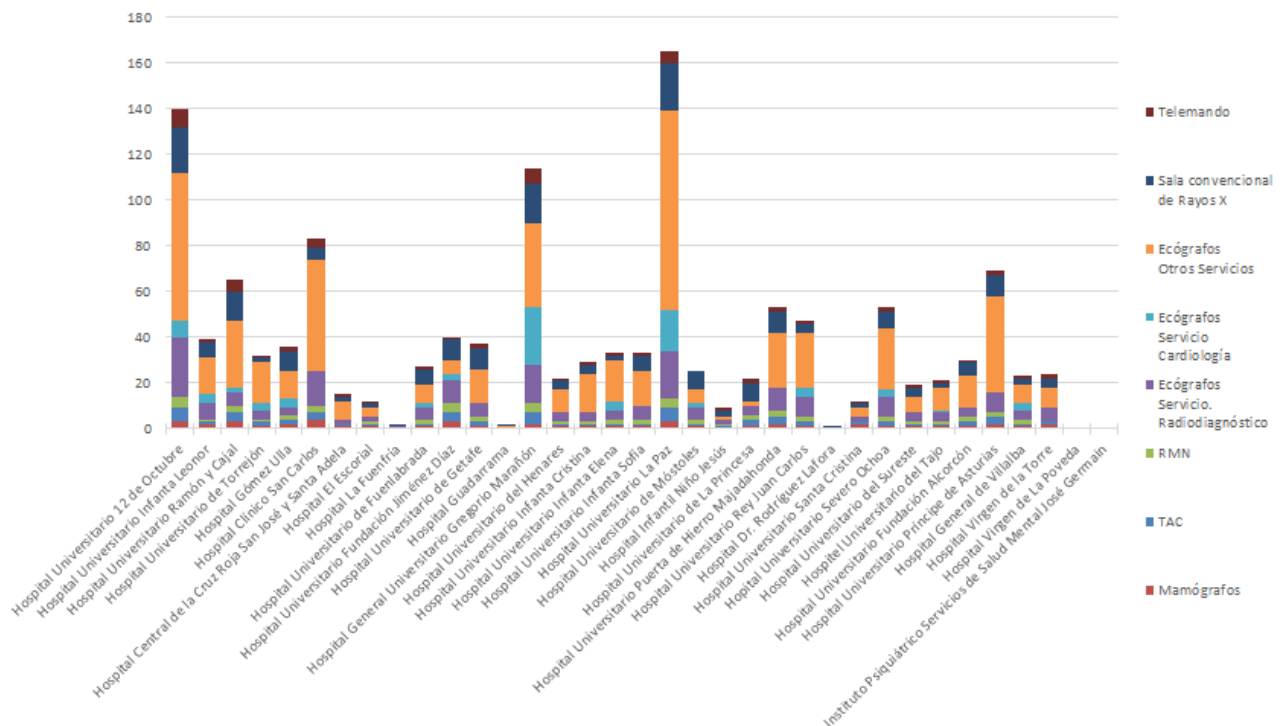


Figura 1: Equipos de Diagnóstico por Imagen por centro y tipo

## Ecógrafos

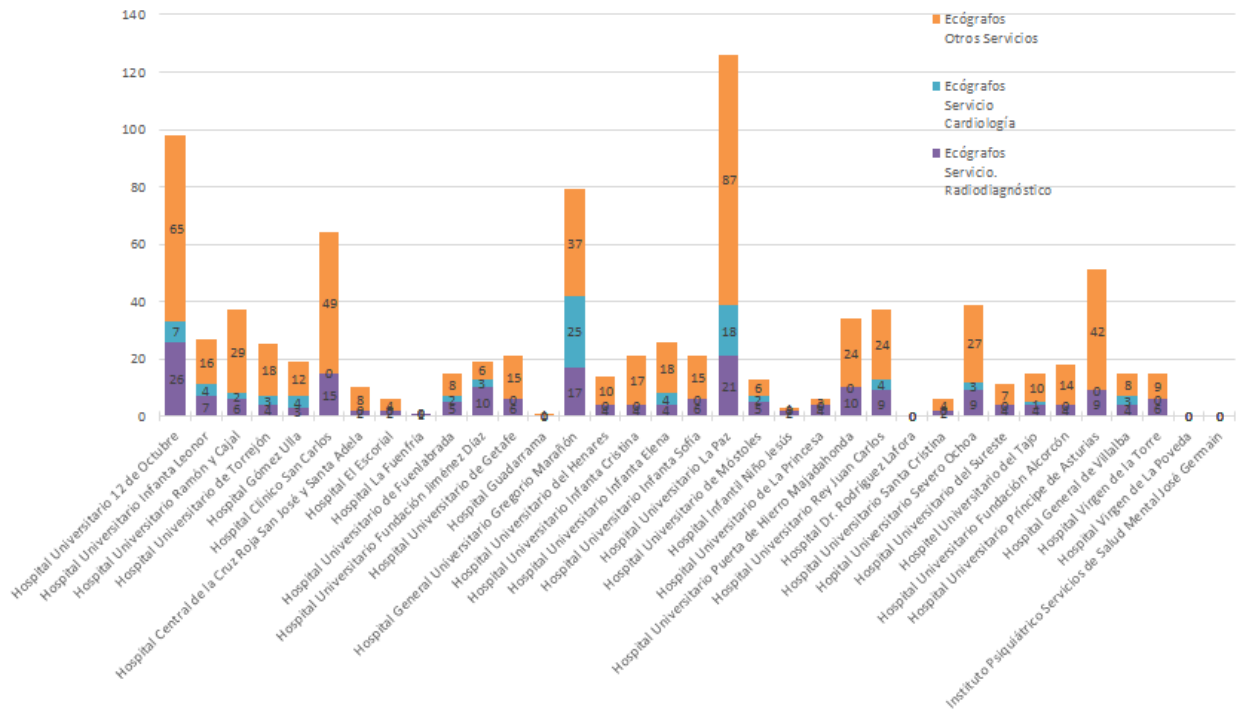


Figura 2: Ecógrafos por centro y tipo

## Alta tecnología

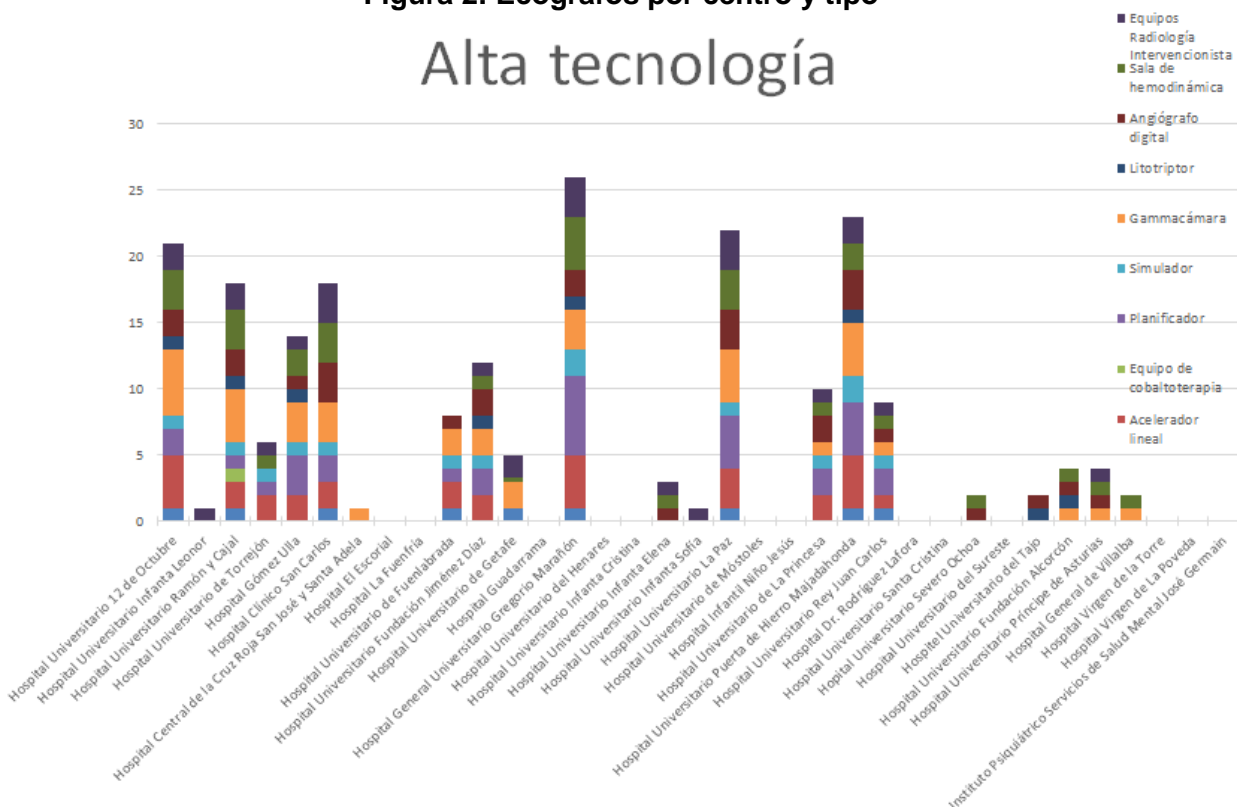


Figura 3: Equipos de Alta Tecnología por centro y tipo

No existe actualmente ninguna cadena de trazabilidad implantada que asegure la fiabilidad y comparabilidad de resultados interequipos, interhospitales, intertecnologías ... Asegurar y mantener esta cadena de trazabilidad es el objeto del proyecto.

### **2.3. ETAPA 2.- Primera Intercomparación realizada que pone de manifiesto la necesidad.**

La viabilidad del proceso se ha puesto de manifiesto con el desarrollo de un patrón que ya ha sido medido en cuatro hospitales voluntarios.

El objetivo fue medir la distancia entre esferas insertadas en un patrón según los procedimientos habituales.



**Figura 4: Patrón que se ha utilizado en la primera intercomparación de TC's.**

Los resultados preliminares de la intercomparación ha mostrado una divergencia de entorno al 25% de los resultados entre los cuatro centros participantes en las medidas menos comunes.

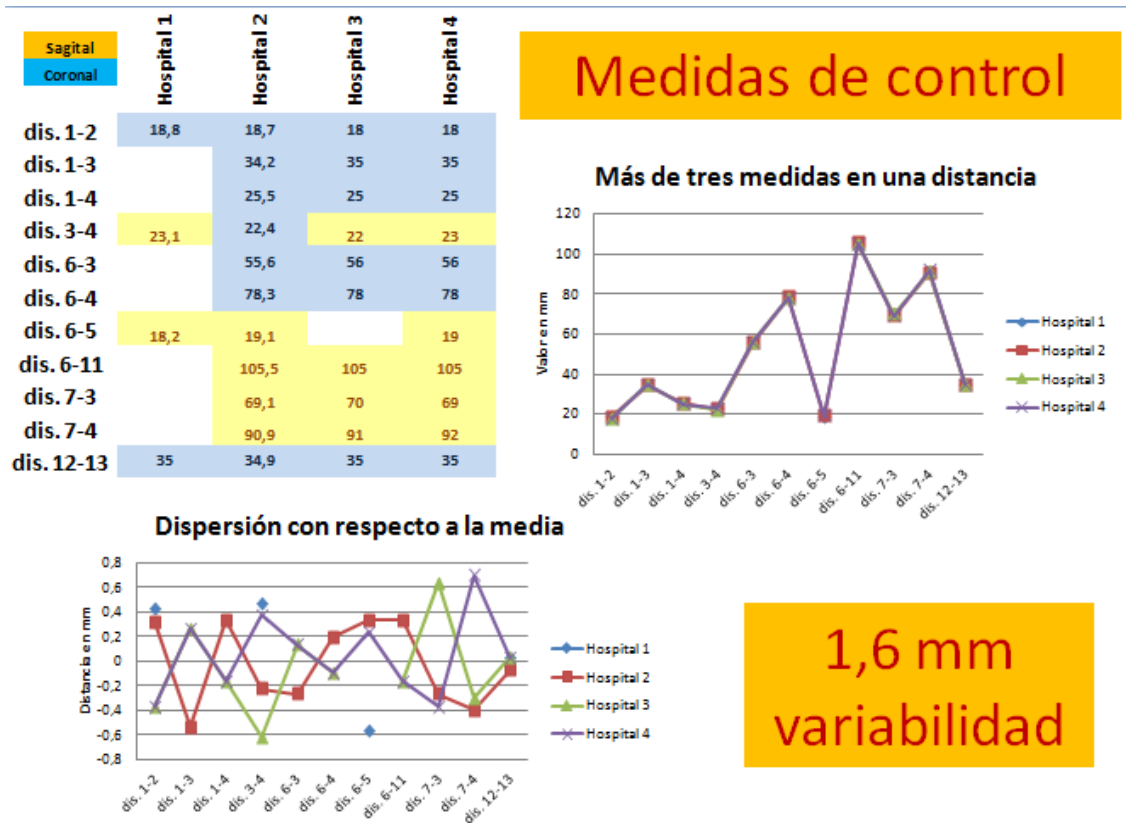
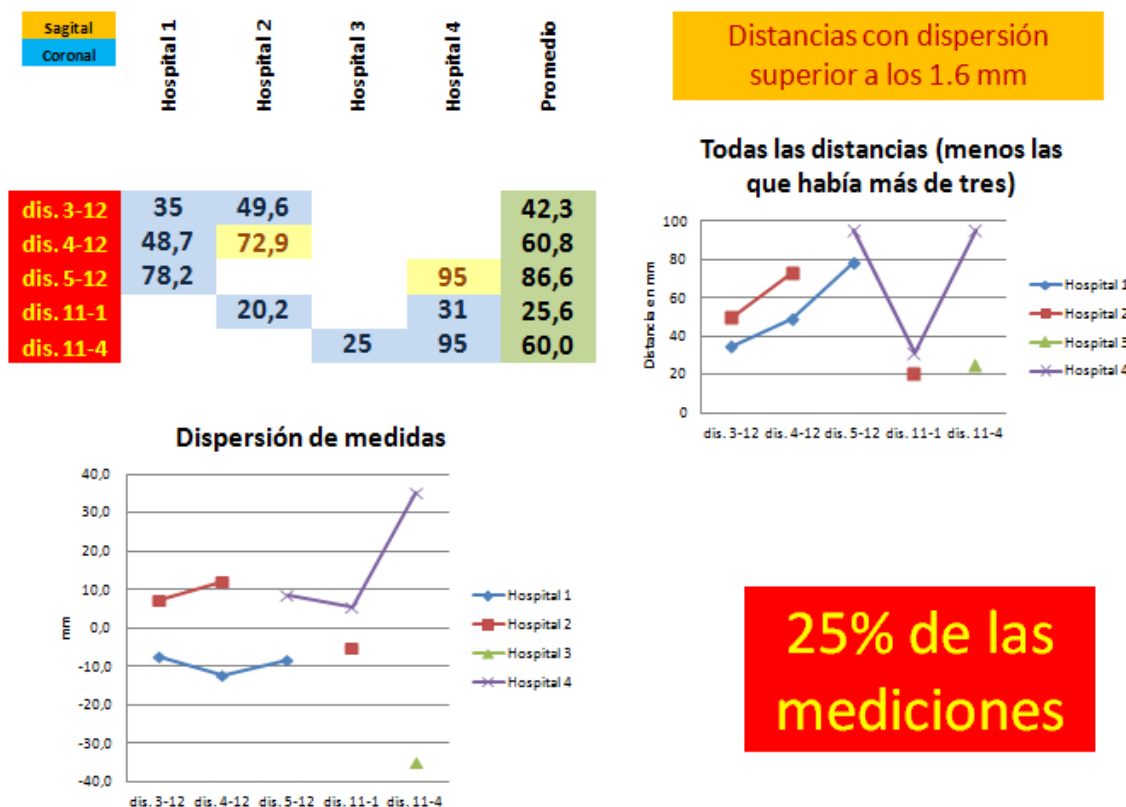


Figura 5: Resultados que aseguran la calidad de los procesos en medidas habituales.



**Figura 6: Medidas no sencillas que divergen significativamente.**

Queda así comprobada la variabilidad en los resultados aún cuando los equipos son capaces de mediciones con mucha más precisión y exactitud.

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Por consiguiente, se ha detectado por un lado la falta de calibración sistemática de los equipos utilizados en el sector sanitario, a pesar del número creciente de pruebas diagnósticas que se están pidiendo para el tratamiento de los pacientes. Por otro lado, la ambigüedad en las peticiones de mediciones acarrea una incertidumbre de especificación que por no quedar caracterizada en dichas medidas, pueden conllevar a repeticiones en las mediciones, pruebas duplicadas sobre el paciente, diagnósticos erróneos, etc., con el consiguiente coste añadido.

Ello ha animado a la constitución en una línea dedicada a la Metrología de la Salud en el CEM, para por un lado dando trazabilidad y comparabilidad a los resultados, y por otro facilitando la comparabilidad de resultados entre los centros sanitarios que aligeren los costes asociados.

#### 3.1. LABORATORIO DE METROLOGÍA DE SALUD DEL CEM

A partir de la experiencia que se ha ido recopilando a lo largo de estos años, [6], [7], [9], [12] y [13], contando con la colaboración de laboratorios que ya implementan algunos procedimientos, [5], el CEM está implementando su laboratorio de Metrología de la Salud en tres líneas principalmente, habiéndose ya presentado parte del trabajo realizado a nivel europeo en [8] y [10]:

- Calibración en Electrocardiografía,
- Calibración en ecógrafos
- Calibración en diagnóstico por imagen.

Ya se dispone del espacio, un laboratorio de aproximadamente 100 m<sup>2</sup> y se comenzará a trabajar en dos tesis doctorales en septiembre del 2022.

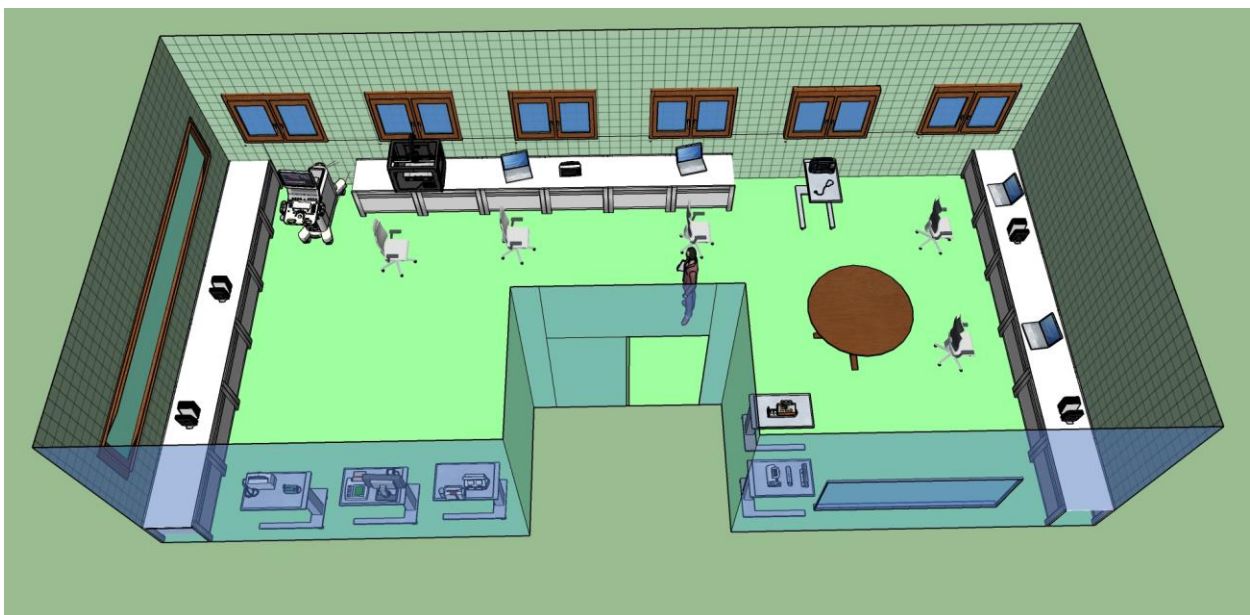


Figura 7: Virtualización del laboratorio de Metrología de la Salud del CEM

Engordar un poquito

### 3.2. PIRÁMIDE DE TRAZABILIDAD EN METROLOGÍA DE LA SALUD

Tomando como ejemplo la pirámide de trazabilidad en la Industria se propone establecer una red de hospitales involucrados en el proceso, en base a la técnica, medida o aspecto que se vaya a trazar. Así a partir de un diagrama de grafos que relaciones cada centro sanitario con los colindantes mediante líneas que marquen la distancia, podría tenerse que una intercomparación para diagnóstico por imagen tuviera la forma:

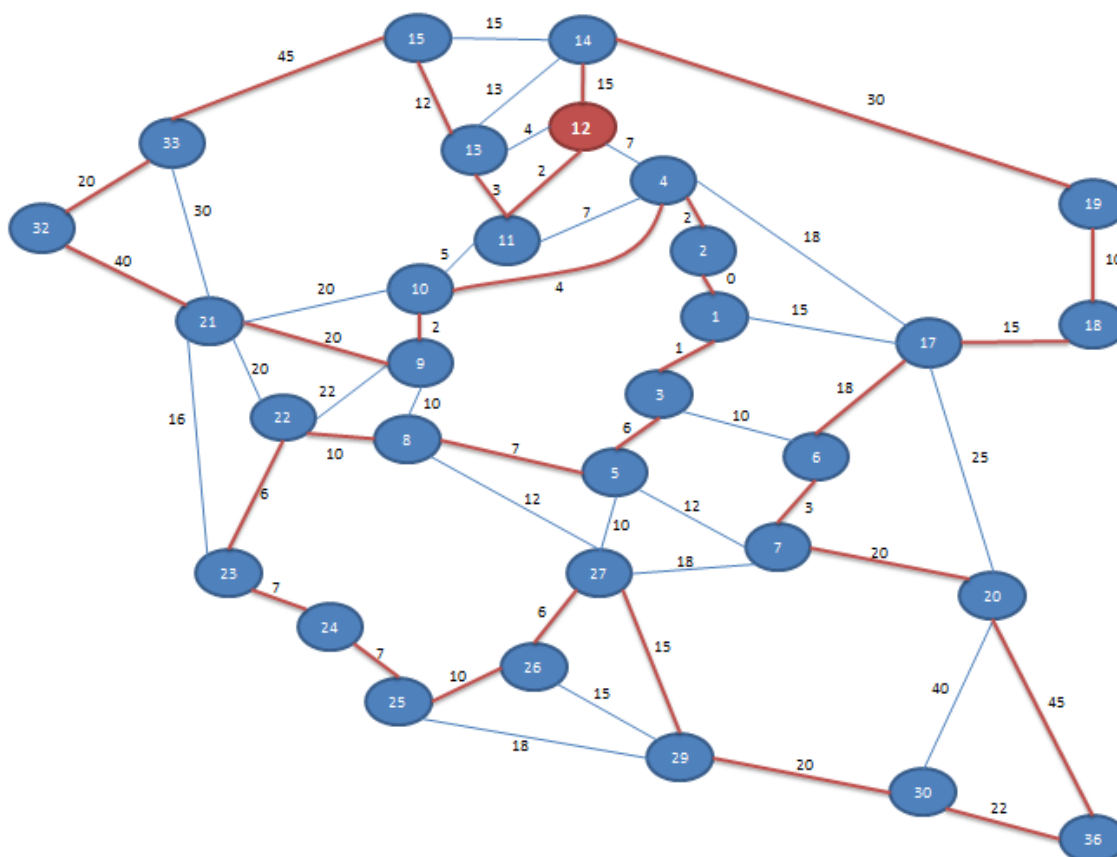


Figura 8: Propuesta de recorrido del Patrón para equipos de Diagnóstico por Imagen (cada número rodeado es un centro sanitario y el número en las líneas la distancia en km)

## 4. CONCLUSIONES

Siguiendo el esquema perfectamente establecido ya en la industria, puede construirse un sistema metroológico sanitario sólido y estable que aligere el coste en la administración sanitaria y provea de una fiabilidad y versatilidad beneficiosa para toda la sociedad.

El CEM ya está caminando en esa línea, al igual que muchos de los NMIs.

La participación voluntaria de centros sanitarios en estos trabajos, así como la estrecha colaboración con técnicos de ambos sectores, proporcionan un marco único de colaboración

que redundará en beneficio de la Sanidad de todos. Se presta un especial cuidado a la concienciación en el sector sanitario [5], [6], [8], [10] y [11].

Poco a poco se van caminando las líneas que ya se han ido anunciando en [1] y [4].

Es tal la repercusión e interés que despiertan estos trabajos, que los estudios desarrollados en el trabajo que dio lugar a [2] han sido premiados por UNE. Dicho trabajo versa sobre la Gestión metrológica Sanitaria que genera el marco en el que se desarrolla el proyecto, y el segundo por la implicación social del uso de dispositivos

## 5. REFERENCIAS

- [1] M.A. Sáenz-Nuño. *Metrología de la salud*. e-medida - Revista Española de Metrología. vol. 9, no. 17 [Online], diciembre 2020.
- [2] M.A. Sáenz-Nuño, M. López, N. Pérez, D. Palancar. *Hacia un diagnóstico fiable: metrología sanitaria*. Tesla. no. 19, pp. 66-71, octubre 2018.
- [3] A. Fernández, A. López, C. Jiménez, M.A. Sáenz-Nuño, J. de Vicente y Oliva. *Análisis de las carencias en normalización para la trazabilidad metrológica de equipos médicos*. Dyna. vol. 91, no. 5, pp. 536-540, septiembre, 2016. JCR: 0.541 Q4 (2016); 0.781 Q4 (2019) - SJR: Q3 (2016); 0.163 Q3 (2019).
- [4] A. Fernández, M.A. Sáenz-Nuño, N. Pérez. *Gestión metrológica en la salud*. AENOR: Revista de la normalización y la certificación. no. 308, pp. 38-43, octubre 2015.
- [5] A. Fernández, M.A. Sáenz-Nuño, F. Moreno, N. Díez, *FREMAP, la investigación en metrología de la salud con responsabilidad social*, 20 Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Hospitalaria - 20 CNH, Sevilla, España, 29-31, marzo 2017.
- [6] I. Marcos, M.A. Sáenz-Nuño, R. Giannetti, B. Oliva, D. del Pozo, V. Nájera, A. Lorenzo, J. C. de la Torre. *Validación Clínica del prototipo verificador termométrico Versicon*. XXI Encuentro Internacional de Investigación en Cuidados. España, 2017.
- [7] J. Gamboa, M.A. Sáenz-Nuño, E.M. Rubio. *Calibración de Esfigmomanómetros*, Trabajo fin de Máster, Universidad Nacional de Educación a Distancia, diciembre 2020.
- [8] A. Sáez, C. Sánchez, M.A. Sáenz-Nuño, A. Fernández. *Stages for the Health Metrology Management in Spain*. T.E. Accurate Results for Patient Care Workshop, Biennial JCTLM workshop. Sèvres, Francia, 2019.
- [9] J.A. Gamboa, M.A. Sáenz-Nuño, E.M. Rubio *Análisis de la trazabilidad en esfigmomanómetros: La situación en Colombia*. e-medida - Revista Española de Metrología. vol. 9, no. 18 [Online], julio 2021.
- [10] A. Sáez, C. Sánchez, M.A. Sáenz-Nuño, T. Fernández-Vicente. *Aseguramiento de la calidad de las mediciones en el ámbito sanitario*. XIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica -SEEIC. España 2022.
- [11] Webinar IIE – CEM Moderador M.A. Sáenz-Nuño, *Ingeniería Internacional para Respiradores*, online noviembre 2020, [https://www.youtube.com/watch?v=Ft\\_EuDiNPYU](https://www.youtube.com/watch?v=Ft_EuDiNPYU)
- [12] M.A. Sáenz-Nuño, N. Pérez-Mallada, N. Díez-Sánchez, M. Rodeño-Domínguez, F. Moreno-Bellido *Fiabilidad y precisión en Biomecánica*. XI Simposio CEA de Bioingeniería, Valencia, 18-19 Julio 2019.
- [13] N. Pérez-Mallada, S. Lerma-Lara, M.A. Sáenz-Nuño, R. Blanco-Méndez, E. García-García, S. Bermúdez-Niño, *Valoración de fuerza muscular bíceps braquial a través de dinamometría isotónica e isocinética tras la aplicación de un estiramiento pasivo.(proyecto Piloto)*. 51 Congreso SERMEF, Salamanca 2013
- [14] 10º Seminario Intercongresos del CEM, *Metrología y salud, un binomio de garantía para la calidad de vida*, 20 de mayo 2021



