

“Realizaciones y retos en el sector salud y apoyo de la metrología”

Dr. Christian Arturo Zaragoza Jiménez

Director General de Información en Salud



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

¿Cuál es la importancia de la Metrología en el Sector Salud?



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Metrología en 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.



Metrología en Salud

- Es importante el papel que desempeña la metrología en la salud por el apoyo al método clínico, en el tratamiento de los pacientes así como en los procesos docentes e investigativos.
- Las mejoras en la esperanza de vida y la salud de las personas han sido impulsadas por la innovación constante en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y afecciones médicas.
- La asistencia sanitaria de alta calidad se basa en las mediciones físicas, químicas y biológicas precisas que se utilizan para diagnosticar afecciones de salud, y garantizar que las terapias se administren de manera segura y efectiva.



Metrología en Salud

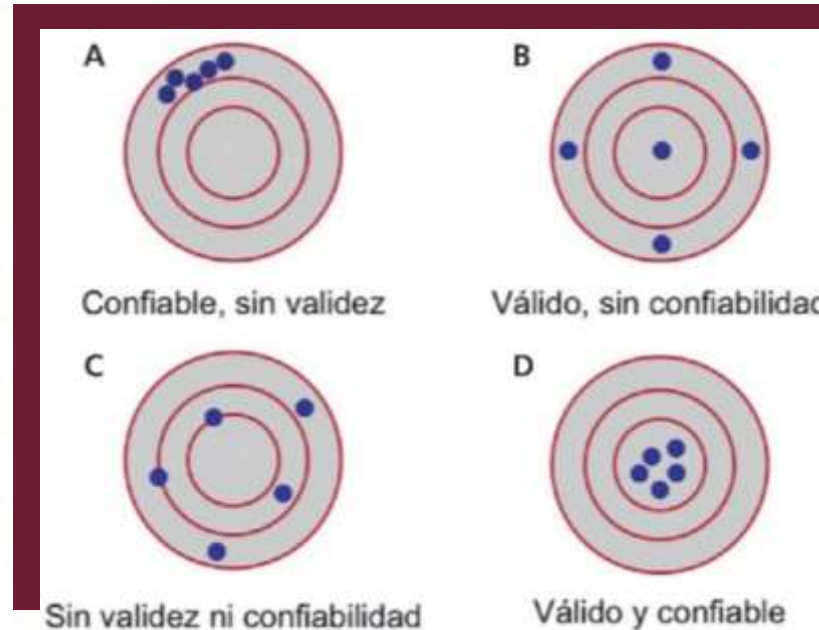
Debido al aumento de las enfermedades crónicas, como el cáncer, los trastornos neurodegenerativos y las afecciones cardiovasculares, se identificado un aumento de las pruebas de detección y diagnóstico tecnológicamente avanzadas.



La metrología tiene un papel fundamental para garantizar que se disponga de mediciones precisas para evaluar el rendimiento de nuevos métodos de diagnóstico y terapias, y garantizar el tratamiento eficaz de los pacientes.

Metrología en Salud

- La medición confiable y sólida es esencial para implementar regulaciones clave relacionadas con la atención médica, como la evaluación de dispositivos médicos, el diagnóstico in vitro y el marco legal para los medicamentos para uso humano, que rigen la seguridad, la calidad y el rendimiento de los medicamentos y terapias.



Conceptos básicos de metrología en salud:

- Lo que pretende la metrología biomédica en el sector salud es brindar confiabilidad en las mediciones en la evaluación de equipo médico.
- En la práctica, los planes de aseguramiento metrológico de las instituciones prestadoras de servicios de salud contemplan un plan de calibraciones de sus equipos biomédicos, en el cual calibran sus equipos periódicamente y reciben un certificado de calibración que básicamente contiene dos datos clave: Error e incertidumbre de medida.

Ejemplos de metrología en salud

Ejemplo Práctico:

En la institución de salud, el intervalo de tolerancia para los tensiómetros es de ± 5 mmHg. Dicha institución cuenta con 4 tensiómetros, que en su último certificado de calibración arrojaron los siguientes resultados:

- Tensiómetro 1 [T1]: Error máximo: 4 mmHg, Incertidumbre: ± 2 mmHg
- Tensiómetro 2 [T2]: Error máximo: 2 mmHg, Incertidumbre: ± 1 mmHg
- Tensiómetro 3 [T3]: Error máximo: -6 mmHg, Incertidumbre: ± 2 mmHg
- Tensiómetro 4 [T4]: Error máximo: 6 mmHg, Incertidumbre: $\pm 0,5$ mmHg

Ahora, ¿cuáles de estos tensiómetros se encuentran dentro de la tolerancia establecida en el proceso?

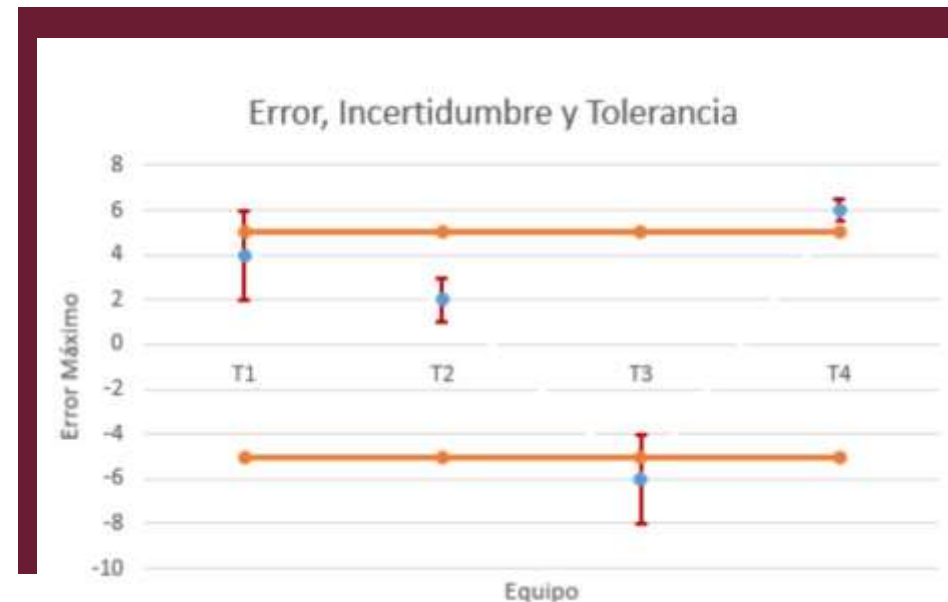
Ejemplos de metrología en salud

Ejemplo Práctico:

Veamos el siguiente gráfico, donde la línea naranja representa la tolerancia del proceso que es ± 5 :

Si observamos con atención el gráfico anterior, el único equipo que cumple las especificaciones de tolerancia de la institución, es el Tensiómetro 2, ya que en cualquiera de los otros casos, el error con su incertidumbre excede en algún punto la tolerancia de medición.

Pero, ¿Y si la desviación es mínima? Estas decisiones acerca del uso de equipos que están fuera de la tolerancia en algún punto dentro del proceso, debe ser tomada por el comité de seguridad del paciente de la institución, donde se evalúan los riesgos asociados al uso del mismo y se toman decisiones.



Tensiómetro 1 [T1]: Error máximo: **4** mmHg, Incertidumbre: ± 2 mmHg

Tensiómetro 2 [T2]: Error máximo: **2** mmHg, Incertidumbre: ± 1 mmHg

Tensiómetro 3 [T3]: Error máximo: **-6** mmHg, Incertidumbre: ± 2 mmHg

Tensiómetro 4 [T4]: Error máximo: **6** mmHg, Incertidumbre: ± 0.5 mmHg

Retos de la metrología en la normativa nacional en salud

- La metrología representa un mundo que ha entrado poco a poco en el sector salud, pero que tiene avances científicos y normativos muy grandes a nivel mundial por sus aplicaciones en la manufactura de todo tipo de productos ayudando a obtener la mejor calidad, bajo los mejores estándares.
- En México, la normativa para la fabricación de equipamiento médico está basada en estándares internacionales y es muy estricta, comparable con la normativa automotriz o aeronáutica.



Retos de la metrología en la normativa nacional en salud

- El producto, una vez instalado y vendido, muchas veces se deja a criterio del usuario los métodos de realización de mantenimientos, y qué se debe de incluir en los mismos.



Retos de la metrología en la normativa nacional en salud

- La Ley General de Salud asigna a la Secretaría de Salud, por medio de sus diferentes ramas, el desarrollo de la normatividad para establecer medidas de seguridad y sanciones con base a las NOMS que se publican en relación al tema y otras disposiciones aplicables



Retos de la metrología en la normativa nacional en salud

- Las normas, que rigen a cualquier unidad que preste atención médica especializada, indican el deber de realizar mantenimientos predictivos, preventivos y/o correctivos de todos los equipos médicos.
- Dentro de los mantenimientos preventivos se deben incluir reportes con especificaciones cualitativas y cuantitativas de la calibración teniendo los reportes como estándar de control de calidad.



Retos de la metrología en la normativa nacional en salud

- El reto es al buscar los procedimientos de calibración autorizados o guías técnicas, de los cuales existen muchos para equipos industriales.
- Sin embargo son pocos los publicados y/o actualizados con especificaciones técnicas de calibración de equipo médico.



Retos de la metrología en la normativa nacional en salud

- De las normas mexicanas publicadas que tienen relación con la fabricación, uso y mantenimiento de equipo médico en instalaciones hospitalarias son pocas las que especifican el procedimiento a seguir para la calibración, algunas son proyectos de norma y en otras existe confusión en la definición oficial de calibración.



Retos de la metrología en la normativa nacional en salud

- A continuación, se presenta la Tabla 1 donde se listan las normas (NMX y NOM) de equipo médico que se usa en unidades médicas que cuentan con especificaciones técnicas de calibración, se excluyen las que mencionan las especificaciones de los materiales de uso médico y se incluyen las de gestión hospitalaria. La tabla se genera a partir del banco de normas NMX y NOM oficial de la Secretaría de Economía.

Tabla 1. Listado de Normas (NMX y NOM) de equipo médico que se usa en unidades médicas que cuentan con especificaciones técnicas de calibración



NORMAS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIBRACIÓN

Clave	Tema	Especificación técnica de calibración
NMXs Técnicas		
NMX-CH-051-1-1993-SCFI	Rayos X	✓
NMX-CH-051-2-1993-SCFI	Rayos X	✓
NMX-CH-051-3-1993-SCFI	Rayos X	✓
NMX-CH-051-4-1993-SCFI	Rayos X	✓
NMX-CH-032-1980	Industria óptica oftálmica	
PROY-NMX-CH-551-1-IMNC-2008	Rayos X	Proyecto de norma
PROY-NMX-CH-551-1-IMNC-2008	Rayos X	Proyecto de norma
PROY-NMX-CH-551-1-IMNC-2008	Rayos X	Proyecto de norma
PROY-NMX-CH-551-1-IMNC-2008	Rayos X	Proyecto de norma
NMX-BB-018-1974	Termómetros clínicos	✓

NOMs de gestión hospitalaria

NOM-002-SSA3-2007	Servicios de radioterapia	Bitácoras de mantenimiento
NOM-006-SSA3-2011	Práctica de anestesiología	Bitácoras de mantenimiento
NOM-016-SSA3-2012	Atención médica especializada	Bitácoras de mantenimiento
NOM-025-SSA3-2013	Unidades de cuidados intensivos	Bitácoras de mantenimiento
NOM-028-SSA3-2012	Práctica de la ultrasonografía diagnóstica	Bitácoras de mantenimiento
NOM-032-NUCL-2009	Operación de unidades para teleterapia	Bitácoras de mantenimiento
NOM-137-SSA1-2008	Etiquetado de dispositivos médicos	Manual con proc de calibrac
NOM-229-SSA1-2002	Protección radiológica (XRay)	Estricto control de calibración
NOM-241-SSA1-2012	Fabricación de dispositivos médicos	Bitácoras de mantenimiento

*Se detectó error en la definición de calibración.

NOMs Técnicas

NOM-009-SCFI-1993	Esfigmomanómetros	✓
NOM-010-SCFI-1994	Balanzas	✓
NOM-011-SCFI-2004	Termómetros generales	✓
NOM-012-NUCL-2002*	Calibración de monitores de radiación ionizante	✓
NOM-012-NUCL-2016	Criterios de func los instr de radiación ionizante y dosimetr	
NOM-024-NUCL-1995*	Calibración de dosímetros por radiación EM	✓
PROY-NOM-010-SCFI-2014	Balanzas	Proyecto de norma

Retos de la metrología en la normativa nacional en salud

- La OMS, en uno de sus textos de la serie técnica de dispositivos médicos, establece que la función de un Ingeniero Biomédico en el área regulatoria es evaluar la información técnica y científica que se tenga a la mano sobre un equipo médico con el propósito de obtener la aprobación para la venta del equipo o, en otro caso, la generación de normas que rijan el manejo y control del equipo a futuro.

Retos de la metrología en la normativa nacional en salud

- Un ejemplo de esto en México es el hospital Christus Muguerza que cambiará su sistema de administración de expedientes médicos, basándose en la digitalización y adaptándose a la industria 4.0, el cual permitirá a sus pacientes consultar su información en cualquiera de sus hospitales dentro del país.
- Hoy en día, la información radiológica, de patología y de estudios de laboratorios de los pacientes, ya se encuentran en la red de los hospitales para su inmediata consulta.
- Sin embargo, aún falta implementar este sistema en el caso de la información clínica y la parte administrativa.

Consideraciones finales

- El área de la medición y mantenimiento de los equipos aún está en proceso de ser estandarizado y es aquí donde nace la importancia de contar con profesionales clínicos en los hospitales con conocimientos básicos de metrología, para mejorar la calidad del sistema de salud y las cuestiones económicas relacionadas al gasto en salud del gobierno y la población.

Consideraciones finales

- En esta ponencia se presentaron los retos a los que se enfrenta la metrología en el área de la salud.
- En temas de integración de la academia metrológica en el área biomédica, inclusión de calibraciones en el programa de mantenimientos preventivos, normativa nacional de equipamiento médico con bases metrológicas y renovación del sector salud.
- El no tomar este tema con la consideración suficiente puede tener como consecuencia que el avance de los sistemas de calidad en los servicios médicos sea más lento de lo requerido por el rápido desarrollo tecnológico en salud.

Consideraciones finales

- Es de suma importancia tomar las medidas necesarias y contar con el apoyo de los especialistas en metrología y en biomédica para que colaboren aportando todos sus conocimientos y así, en conjunto, poder mejorar la calidad del servicio médico.
- Todas las mediciones médicas siguen un método establecido independientemente de su complejidad y sin metrología, no sería posible establecer estos criterios que contribuyan a la determinación de pautas para pruebas como la determinación de la presión arterial, la temperatura, la radiación con rayos X y la cantidad de principios activos que debe contener una tableta.

Conclusión

- A través de técnicas de control de calidad estadístico, la metrología reduce el número de rechazos y la necesidad de repetir las pruebas tanto en animales y humanos, minimizando el tiempo empleado para realizar las pruebas en los pacientes y se aseguren que reciben el tratamiento correcto.
- La práctica adecuada de la medicina, requiere una comprensión integral de la metrología, valiosa para tomar decisiones clínicas, cuidados intensivos y ofrecer resultados terapéuticos deseables. Las mejoras en la esperanza de vida y la salud de las personas, han sido impulsadas por la innovación constante en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y afecciones médicas.

Conclusión

- La atención médica de alta precisión, está respaldada por mediciones físicas, químicas y biológicas, que se utilizan para diagnosticar afecciones de salud y garantizar que las terapias se administren de manera segura y efectiva.



Gracias

(BORRAR)



GOBIERNO DE
MÉXICO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD