



ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIERÍA (ICAI)
MÁSTER EN INGENIERÍA INDUSTRIAL
Especialidad Organización Industrial

Propuesta de Norma Técnica para la Gestión Metroológica en el Sector Sanitario Español

Autor: David Palancar Martínez

Director: María Ana Sáenz Nuño

Madrid

Mayo 2018

AUTORIZACIÓN PARA LA DIGITALIZACIÓN, DEPÓSITO Y DIVULGACIÓN EN RED DE PROYECTOS FIN DE GRADO, FIN DE MÁSTER, TESINAS O MEMORIAS DE BACHILLERATO

1º. Declaración de la autoría y acreditación de la misma.

El autor D. David Palancar Martínez

DECLARA ser el titular de los derechos de propiedad intelectual de la obra: “Propuesta de Norma Técnica para la Gestión Metrológica en el Sector Sanitario Español”, que ésta es una obra original, y que ostenta la condición de autor en el sentido que otorga la Ley de Propiedad Intelectual.

2º. Objeto y fines de la cesión.

Con el fin de dar la máxima difusión a la obra citada a través del Repositorio institucional de la Universidad, el autor **CEDE** a la Universidad Pontificia Comillas, de forma gratuita y no exclusiva, por el máximo plazo legal y con ámbito universal, los derechos de digitalización, de archivo, de reproducción, de distribución y de comunicación pública, incluido el derecho de puesta a disposición electrónica, tal y como se describen en la Ley de Propiedad Intelectual. El derecho de transformación se cede a los únicos efectos de lo dispuesto en la letra a) del apartado siguiente.

3º. Condiciones de la cesión y acceso

Sin perjuicio de la titularidad de la obra, que sigue correspondiendo a su autor, la cesión de derechos contemplada en esta licencia habilita para:

- a) Transformarla con el fin de adaptarla a cualquier tecnología que permita incorporarla a internet y hacerla accesible; incorporar metadatos para realizar el registro de la obra e incorporar “marcas de agua” o cualquier otro sistema de seguridad o de protección.
- b) Reproducirla en un soporte digital para su incorporación a una base de datos electrónica, incluyendo el derecho de reproducir y almacenar la obra en servidores, a los efectos de garantizar su seguridad, conservación y preservar el formato.
- c) Comunicarla, por defecto, a través de un archivo institucional abierto, accesible de modo libre y gratuito a través de internet.
- d) Cualquier otra forma de acceso (restringido, embargado, cerrado) deberá solicitarse expresamente y obedecer a causas justificadas.
- e) Asignar por defecto a estos trabajos una licencia Creative Commons.
- f) Asignar por defecto a estos trabajos un HANDLE (URL *persistente*).

4º. Derechos del autor.

El autor, en tanto que titular de una obra tiene derecho a:

- a) Que la Universidad identifique claramente su nombre como autor de la misma
- b) Comunicar y dar publicidad a la obra en la versión que ceda y en otras posteriores a través de cualquier medio.
- c) Solicitar la retirada de la obra del repositorio por causa justificada.
- d) Recibir notificación fehaciente de cualquier reclamación que puedan formular terceras personas en relación con la obra y, en particular, de reclamaciones relativas a los derechos de propiedad intelectual sobre ella.

5º. Deberes del autor.

El autor se compromete a:

- a) Garantizar que el compromiso que adquiere mediante el presente escrito no infringe ningún derecho de terceros, ya sean de propiedad industrial, intelectual o cualquier otro.
- b) Garantizar que el contenido de las obras no atenta contra los derechos al honor, a la intimidad y a la imagen de terceros.
- c) Asumir toda reclamación o responsabilidad, incluyendo las indemnizaciones por daños, que pudieran ejercitarse contra la Universidad por terceros que vieran infringidos sus derechos e intereses a causa de la cesión.

- d) Asumir la responsabilidad en el caso de que las instituciones fueran condenadas por infracción de derechos derivada de las obras objeto de la cesión.

6º. Fines y funcionamiento del Repositorio Institucional.

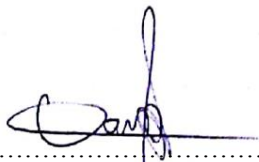
La obra se pondrá a disposición de los usuarios para que hagan de ella un uso justo y respetuoso con los derechos del autor, según lo permitido por la legislación aplicable, y con fines de estudio, investigación, o cualquier otro fin lícito. Con dicha finalidad, la Universidad asume los siguientes deberes y se reserva las siguientes facultades:

- La Universidad informará a los usuarios del archivo sobre los usos permitidos, y no garantiza ni asume responsabilidad alguna por otras formas en que los usuarios hagan un uso posterior de las obras no conforme con la legislación vigente. El uso posterior, más allá de la copia privada, requerirá que se cite la fuente y se reconozca la autoría, que no se obtenga beneficio comercial, y que no se realicen obras derivadas.
- La Universidad no revisará el contenido de las obras, que en todo caso permanecerá bajo la responsabilidad exclusiva del autor y no estará obligada a ejercitar acciones legales en nombre del autor en el supuesto de infracciones a derechos de propiedad intelectual derivados del depósito y archivo de las obras. El autor renuncia a cualquier reclamación frente a la Universidad por las formas no ajustadas a la legislación vigente en que los usuarios hagan uso de las obras.
- La Universidad adoptará las medidas necesarias para la preservación de la obra en un futuro.
- La Universidad se reserva la facultad de retirar la obra, previa notificación al autor, en supuestos suficientemente justificados, o en caso de reclamaciones de terceros.

Madrid, a 25 de Mayo de 2018.

ACEPTA

Fdo.



Motivos para solicitar el acceso restringido, cerrado o embargado del trabajo en el Repositorio Institucional:

Declaro, bajo mi responsabilidad, que el Proyecto presentado con el título
"Propuesta de Norma Técnica para la Gestión Metrológica en el Sector
Sanitario Español"

en la ETS de Ingeniería - ICAI de la Universidad Pontificia Comillas en el
curso académico 2017/2018 es de mi autoría, original e inédito y
no ha sido presentado con anterioridad a otros efectos. El Proyecto no es
plagio de otro, ni total ni parcialmente y la información que ha sido tomada
de otros documentos está debidamente referenciada.

Fdo.: David Palancar Martínez

Fecha: 25/ 05 / 2018



Autorizada la entrega del proyecto

EL DIRECTOR DEL PROYECTO

Fdo.: María Ana Sáenz Nuño

Fecha: 25/ 05/ 2018





ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIERÍA
(ICAI)

MÁSTER EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

Especialidad Organización Industrial

Propuesta de Norma Técnica para la Gestión Metrológica en el Sector Sanitario Español

Autor: David Palancar Martínez

Director: María Ana Sáenz Nuño

Madrid

Mayo 2018

PROPUESTA DE NORMA TÉCNICA PARA LA GESTIÓN METROLÓGICA EN EL SECTOR SANITARIO ESPAÑOL.

Autor: David Palancar Martínez

Director: María Ana Sáenz Nuño

Entidad Colaboradora: ICAI – Universidad Pontificia Comillas

PALABRAS CLAVE: Norma, Sector Sanitario, Gestión Metrológica, Intercomparación, Calibración, Trazabilidad.

RESUMEN DEL TRABAJO

INTRODUCCIÓN

Desde el nacimiento de los primeros centros hospitalarios hasta nuestros días, la sociedad ha buscado la continua mejora en la calidad del sector sanitario. Sin embargo esta mejora sólo se traducía en la investigación de nuevos tratamientos y el desarrollo de equipos cada vez más potentes. En este momento se dispone de una multitud de técnicas y equipos muy sofisticados que sirven de ayuda. Actualmente, no cabe duda de que una herramienta que permite asegurar la calidad y fiabilidad de las medidas en los equipos del sector sanitario para el diagnóstico es la metrología. La metrología permite, entre otras cosas, saber si un determinado equipo trabaja entre sus límites de exactitud recomendados, garantizando así su buena funcionalidad. De hecho, lleva tiempo implantándose exitosamente en los Laboratorios de análisis clínicos asociados a los hospitales.

A pesar de existir Normativa que exige prácticas de gestión metrológica en los equipos de uso industrial, los equipos de uso sanitario quedan exentos de esta Normativa; hecho que es, cuanto menos, sorprendente. Es apreciable la ausencia de cultura metrológica en el sector de la salud.

Ante esta situación, se percató de la necesidad de una Norma técnica que estandarice la gestión metrológica en el sector sanitario y que no deje exento al equipamiento usado en este sector de cumplir con especificaciones de mantenimiento, gestión metrológica y calibración. Además, esta propuesta concienciará al personal sanitario sobre la importancia de la

metrología, introducirá la cultura metrológica en el sector y permitirá un uso eficaz y rentable de los equipos.

OBJETIVOS

Un objetivo fundamental de este proyecto es que los equipos usados en el sector sanitario estén también sujetos a Normativa que les imponga cierta gestión metrológica para su uso eficaz. Para ello, se redactará una propuesta de Norma técnica basada en algunas Normas UNE existentes sobre la gestión metrológica y la calidad en equipos industriales.

Esta propuesta se basará fundamentalmente en otras tres Normas UNE: La UNE-EN ISO 9001, *“Sistemas de gestión de Calidad. Requisitos”*; la UNE 66180, *“Sistemas de gestión de calidad. Guía para la gestión y la evaluación de los procesos de medición y de confirmación metrológica”*, y la UNE-EN ISO 10012, *“Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición”*.

A las Normas mencionadas, la propuesta añadirá los siguientes aspectos:

1. Aplicación de todos los requisitos y orientaciones de la UNE 66180 al sector sanitario.
2. Adaptación de la herramienta que proporciona la UNE 66180 sobre la evaluación del sistema de gestión de mediciones al sector sanitario.
3. Guía detallada para el cálculo de incertidumbres.
4. Propuesta de realización de intercomparación de patrones de forma óptima.

El otro objetivo fundamental es la inclusión de la cultura metrológica en el sector sanitario. Para ello, se realizarán diversos estudios y se diseñarán prototipos de herramientas que facilitarán definitivamente la implantación de la cultura metrológica en el sector de la salud:

- Fichas descriptivas de Equipos: Primeramente, se diseñará una plantilla de ficha descriptiva que permitirá una visualización rápida de las características principales, incluyendo las metrológicas, de cada tipo de equipo de un centro sanitario. Estas fichas se proponen como documento adjunto a todos los equipos de cualquier centro sanitario, ya que, de esta forma, permitirían el control metrológico de todo el equipamiento en el sector de la salud. Seguidamente, a modo de ejemplo, se rellenarán las fichas para varios tipos de equipos que se consideren como más interesantes para ser sometidos a gestión metrológica.
- Propuesta de Gestión Metrológica para el Sector Sanitario Nacional: Con formato distinto al de Norma. Incluirá la definición de varios objetivos de calidad, el diseño de

un plan de calibración, basado en documentos técnicos, y la posible organización de un laboratorio de metrología o centro metrológico existente dentro de un centro sanitario.

- Intercomparaciones entre Centros Sanitarios de la Comunidad de Madrid: Durante el proyecto, se propondrá la creación de centros metrológicos dentro de los centros sanitarios. Centrándose únicamente en los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid, y realizando previamente un estudio de los recursos materiales de los mismos; se diseñará un método de optimización de ruta, basado en teoría de grafos, para las posibles intercomparaciones de patrones existentes entre estos centros. Se diseñará un grafo que incluirá una ruta distinta para cada intercomparación, buscando la eficacia y flexibilidad. Además, se diseñará un Mapa Ilustrativo de los Centros Sanitarios de la Comunidad de Madrid, en el que vendrán representados los distintos centros sanitarios de la comunidad y servirá como ilustración para explicar las rutas de intercomparación anteriormente diseñadas. Además, el mapa llevará adjunto una tabla con códigos QR de todos los centros sanitarios que muestra, lo que permitiría una consulta rápida de las páginas web de estos centros.
- Prediseño de Base de Datos: A modo de ejemplo, se creará una base de datos sencilla en Microsoft Access que incluirá el equipamiento de un centro sanitario ficticio y varias de sus características metrológicas. Seguidamente, se programarán algunas consultas en SQL a ésta base de datos, que permitirían, por ejemplo, el control por parte de la gerencia de un centro sanitario del cumplimiento de gestión metrológica especificado en la Norma. Su objetivo es dotar al metrólogo de un control de equipos similar al que se realiza en la industria, pero particularizado a su sector.

Con la implantación de este proyecto, no sólo se podrá aumentar la garantía de calidad de los centros sanitarios y los equipos que utilizan, sino que también se introduciría la cultura metrológica en el Sector Sanitario Español, tal y como es necesario al hablar de medidas.

PROPOSAL OF TECHNICAL STANDARD FOR METROLOGICAL MANAGEMENT IN THE SPANISH SANITARY SECTOR.

Author: David Palancar Martínez

Director: María Ana Sáenz Nuño

Collaborating Entity: ICAI – Universidad Pontificia Comillas

KEY WORDS: Standard, Health Sector, Metrological Management, Intercomparison, Calibration, Traceability.

PROJECT SUMMARY

INTRODUCTION

Since the birth of the first medical center until nowadays, society has aimed to continually improve the quality of the health sector. However, this improvement only was translated into the investigation of new treatments and the development of increasingly powerful equipment. Nowadays there is a multitude of very sophisticated techniques and equipment that help. Currently, there is no doubt that metrology is a tool that allows to assure the quality and reliability of the measurements in the health sector equipment for diagnosis. Metrology allows, among other things, to know if a certain equipment is working within its recommended accuracy limits, thus guaranteeing its good functionality. In fact, it has been successfully implemented for some time in the Clinical Analysis Laboratories associated with hospitals.

Despite the existence of Regulations that require metrological management practices in industrial equipment, sanitary equipment is exempted from these Regulations; fact that is, at least, surprising. The lack of metrological culture in the health sector is noticeable.

Faced with this situation, the need for a technical standard that standardizes the metrological management in the health sector was noticeable. This standard must not exempt the equipment used in this sector from complying with maintenance specifications, metrological management and calibration. In addition, this proposal will make health personnel aware of the importance of metrology, introducing the metrological culture in the sector and allowing an efficient and cost-effective use of equipment.

OBJECTIVES

One important goal of this project is the equipment used in the health sector to be also subject to Regulations imposed by certain metrological management. In order to achieve this target, a proposal of technical standard based on some existing UNE standards on metrological management and quality in industrial equipment will be drafted.

This proposal will be based essentially on three other UNE Standards: UNE-EN ISO 9001, *“Quality management systems. Requirements”*; UNE 66180, *“Quality management systems. Guide for the metrological management and assessment”*, and UNE-EN ISO 10012, *“Measurement management systems. Requirements for measurement processes and measuring equipment”*.

To the mentioned Standards, the proposal will add the following aspects:

1. Application of all the requirements and guidelines of UNE 66180 to the health sector.
2. Adaptation of the tool provided by UNE 66180 on the evaluation of the measurement management system to the health sector.
3. Detailed guide for the calculation of uncertainties.
4. Proposal of optimal intercomparison of patterns.

The other fundamental objective is the inclusion of metrological culture in the health sector. In order to achieve this goal, several studies will be carried out and prototypes of tools that will definitively facilitate the implantation of the metrological culture in the health sector will be designed:

- Equipment descriptive sheets: Firstly, a template of descriptive sheet will be designed. These sheets will allow a quick visualization of the main characteristics, including the metrological ones, of each type of equipment of a health center. These files are proposed as an attachment to all the equipment of any health center, since, in this way, they would allow metrological control of all the equipment in the health sector. Then, as an example, the sheets will be filled in for different types of equipment that are considered to be more interesting to be subjected to metrological management.
- Metrological Management Proposal for the National Sanitary Sector: With a different form from the Standards. It will include the definition of several quality objectives, the design of a calibration plan, based on technical documents, and the possible organization of an existing metrological center within a sanitary center.

- Intercomparisons between Sanitary Centers of the Community of Madrid: During the project, the creation of metrological centers within sanitary centers will be proposed. Focusing only on the health centers of the Community of Madrid, and previously making a study of the material resources of the same; a method of route optimization, based on graph theory, will be designed for the possible intercomparisons of existing patterns between these centers. A graph will be designed and will include, for each intercomparison, a route; seeking efficiency and flexibility. In addition, an Illustrative Map of the Community of Madrid will be designed, in which the different sanitary centers of the community will be represented and will serve as an illustration to explain the intercomparison routes previously designed. In addition, the map will be accompanied by a table with QR codes of all the sanitary centers that shows, which would allow a quick consultation of the web pages of these centers.
- Database pre-design: A simple database in Microsoft Access that will include the equipment of a fictitious health center and several of its metrological characteristics will be created. Then, some queries in SQL will be programmed to this database, which would allow, for example, the control by health center manager of the metrological management performance specified in the Standard. Its objective is to provide the metrologist with control equipment similar to the one performed in the industry, but particularized to the sanitary sector.

After the implementation of this project, not only the quality guarantee of health centers and the equipment that they use could increase, but also the metrological culture could be introduced in the Spanish Sanitary Sector, as needed when talking about measures.

VORSCHLAG DES TECHNISCHEN STANDARDS FÜR DIE METROLOGISCHE VERWALTUNG IM SPANISCHEN SANITÄRBEREICH.

Autor: David Palancar Martínez

Direktor: María Ana Sáenz Nuño

Zusammenarbeitende Entität: ICAI – Universidad Pontificia Comillas

SCHLÜSSELWÖRTER: Norm, Gesundheitsbereich, metrologisches Management, Vergleichsmessung, Kalibrierung, Rückverfolgbarkeit.

PROJEKTÜBERSICHT

EINFÜHRUNG

Seit der Gründung des ersten medizinischen Zentrums bis heute hat sich die Gesellschaft zum Ziel gesetzt, die Qualität des Gesundheitssektors ständig zu verbessern. Diese Verbesserung wurde jedoch nur in die Untersuchung neuer Behandlungen und die Entwicklung von immer leistungsfähigeren Geräten umgesetzt. Heutzutage gibt es eine Vielzahl von hochentwickelten Techniken und Geräten, die helfen. Derzeit besteht kein Zweifel daran, dass die Metrologie ein Werkzeug ist, das es ermöglicht, die Qualität und Zuverlässigkeit der Messungen in der Gesundheitssektorausrüstung für die Diagnose sicherzustellen. Die Metrologie ermöglicht unter anderem zu wissen, ob ein bestimmtes Gerät innerhalb der empfohlenen Genauigkeitsgrenzen arbeitet und somit seine gute Funktionalität garantiert. In der Tat ist es seit einiger Zeit erfolgreich in den Klinischen Analyselaboren, die mit Krankenhäusern verbunden sind, implementiert worden.

Trotz der Existenz von Regelungen, die metrologische Managementpraktiken in Industrieanlagen erfordern, sind Sanitäreinrichtungen von diesen Vorschriften ausgenommen; Tatsache, das ist zumindest überraschend. Der Mangel an metrologischer Kultur im Gesundheitsbereich ist spürbar.

Angesichts dieser Situation war die Notwendigkeit eines technischen Standards spürbar, der das metrologische Management im Gesundheitssektor standardisiert. Diese Norm darf die in diesem Bereich verwendeten Geräte nicht von der Einhaltung der Wartungsvorschriften, der messtechnischen Verwaltung und der Kalibrierung ausnehmen. Darüber hinaus wird dieser

Vorschlag das Gesundheitspersonal auf die Bedeutung der Metrologie aufmerksam machen, die metrologische Kultur in diesem Sektor einführen und eine effiziente und kosteneffektive Nutzung von Geräten ermöglichen.

ZIELE

Ein wichtiges Ziel dieses Projekts besteht darin, dass die im Gesundheitssektor verwendeten Geräte ebenfalls Vorschriften unterworfen sind, die von bestimmten metrologischen Diensten auferlegt werden. Um dieses Ziel zu erreichen, wird ein Vorschlag für einen technischen Standard erstellt, der auf einigen bestehenden UNE-Normen für metrologisches Management und Qualität in Industrieanlagen basiert.

Dieser Vorschlag basiert im Wesentlichen auf drei weiteren UNE-Normen: UNE-EN ISO 9001, *"Qualitätsmanagementsysteme. Bedarf"*; UNE 66180, *"Qualitätsmanagementsysteme. Leitfaden für das metrologische Management und Bewertung "*, und UNE-EN ISO 10012, *"Mess-Management-Systeme. Anforderungen an Messprozesse und Messgeräte "*.

Zu den genannten Standards wird der Vorschlag folgende Aspekte hinzufügen:

1. Anwendung aller Anforderungen und Richtlinien der UNE 66180 auf den Gesundheitssektor.
2. Anpassung des von UNE 66180 zur Verfügung gestellten Tools zur Evaluierung des Messmanagementsystems an den Gesundheitssektor.
3. Detaillierter Leitfaden zur Berechnung von Unsicherheiten.
4. Vorschlag für optimalen Vergleichsmessung von Mustern.

Das andere grundlegende Ziel ist die Einbeziehung der metrologischen Kultur in den Gesundheitssektor. Um dieses Ziel zu erreichen, werden mehrere Studien durchgeführt und Prototypen von Instrumenten entwickelt, die die Einführung der metrologischen Kultur im Gesundheitssektor definitiv erleichtern:

- Ausrüstungsbeschreibungsblätter: Zunächst wird eine Vorlage für ein Beschreibungsblatt entworfen. Diese Blätter ermöglichen eine schnelle Visualisierung der wichtigsten Merkmale, einschließlich der metrologischen, für jede Art von Ausrüstung eines Gesundheitszentrums. Diese Dateien werden als Anhang für die gesamte Ausstattung eines Gesundheitszentrums vorgeschlagen, da sie auf diese Weise eine metrologische Kontrolle aller Geräte im Gesundheitssektor ermöglichen würden. Dann werden zum Beispiel die Bleche für verschiedene Arten von

Ausrüstung ausgefüllt, die als interessanter angesehen werden, um einer metrologischen Verwaltung unterzogen zu werden.

- Vorschlag für einen metrologischen Management für den nationalen Sanitärsektor:
Mit einer anderen Form als die Standards. Dazu gehören die Festlegung mehrerer Qualitätsziele, die Erstellung eines auf technischen Unterlagen basierenden Kalibrierungsplans und die mögliche Organisation eines bestehenden metrologischen Zentrums in einem Sanitärzentrum.
- Vergleichsmessungen zwischen Sanitätszentren der Gemeinschaft Madrid: Während des Projekts wird die Einrichtung von metrologischen Zentren in Sanitärzentren vorgeschlagen. Sich nur auf die Gesundheitszentren der Autonomen Gemeinschaft Madrid zu konzentrieren und zuvor die materiellen Ressourcen derselben zu untersuchen; Eine Methode der Routenoptimierung, basierend auf der Graphentheorie, wird für die möglichen Vergleichsmessung existierender Muster zwischen diesen Zentren entworfen. Ein Diagramm wird entworfen und enthält für jeden Vergleichsmessung eine Route; Suche nach Effizienz und Flexibilität. Darüber hinaus wird eine illustrative Karte der Gemeinschaft von Madrid entworfen, in der die verschiedenen Gesundheitszentren der Gemeinde vertreten sein werden, und wird als Beispiel dienen, um die vorher entworfenen Vergleichsmessung zu erklären. Zusätzlich wird die Karte von einer Tabelle mit QR-Codes aller angezeigten Gesundheitszentren begleitet, die eine schnelle Konsultation der Webseiten dieser Zentren ermöglichen würde.
- Datenbank-Vorentwurf: Es wird eine einfache Datenbank in Microsoft Access erstellt, die die Ausrüstung eines fiktiven Gesundheitszentrums und mehrere seiner metrologischen Merkmale enthält. Dann werden einige Abfragen in SQL auf diese Datenbank programmiert, was beispielsweise die Kontrolle der in der Norm angegebenen metrologischen Managementleistung durch den Leiter des Gesundheitszentrums ermöglichen würde. Ihr Ziel ist es, dem Messtechniker ähnliche Kontrolleinrichtungen zur Verfügung zu stellen, wie sie in der Industrie, aber speziell im Sanitärbereich eingesetzt werden.

Nach der Durchführung dieses Projekts könnte nicht nur die Qualitätsgarantie der Gesundheitszentren und der von ihnen genutzten Geräte steigen, sondern auch die metrologische Kultur könnte im spanischen Sanitärsektor eingeführt werden, wenn es um Maßnahmen geht.

INDICE

1. FINALIDAD DEL PROYECTO.....	1
1.1 INTRODUCCIÓN	2
1.2 ESTADO DE LA CUESTIÓN.....	3
1.3 MOTIVACIÓN	4
1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO	5
1.5 METODOLOGÍA.....	5
2. CRONOGRAMA	7
3. ESTADO DEL ARTE	8
3.1 EL SECTOR SANITARIO ESPAÑOL.....	9
3.1.1 Historia y Orígenes de la sanidad [37]	9
3.1.2 Objetivos de un Hospital y Clasificación.....	10
3.1.2.1 Funciones y objetivos [28]	10
3.1.2.1 Clasificación de hospitales [28], [52]	10
3.1.3 Organización Empresarial de un Hospital.....	11
3.1.3.1 Organización empresarial genérica. Conceptos y definiciones [54], [55]	11
3.1.3.2 Organización de los hospitales de la Seguridad Social [28]	13
3.1.3.3 Organización de los hospitales privados [53]	15
3.1.4 Organización Mundial de la Salud (OMS)	17
3.2 GESTIÓN METROLÓGICA, MANTENIMIENTO Y CALIDAD	18
3.2.1 Mantenimiento: Definición y tipos [40]	18
3.2.2 Calidad Asistencial [41].....	20
3.2.2.1 Calidad en el Sector Servicios [41]	20
3.2.2.2 Calidad en el Sector Sanitario [41].....	21
3.2.3 Gestión Metrológica	22
3.2.3.1 Metrología [42].....	22
3.2.3.2 Estado actual de la Gestión Metrológica en el Sector Sanitario [14]	23
3.2.3.3 Plan de Calibración [14] [104] [105]	26
3.3 NORMALIZACIÓN	27
3.3.1 Concepto de Norma [47], [56]	28
3.3.2 Historia de la ISO [56].	30
3.3.3 Historia de las Normas en España [48].	31
3.3.4 Normas de Calidad en Servicios Sanitarios y de Gestión Metrológica. [23][24][25][26][27][41]	32
3.4 INTERCOMPARACIONES Y TEORÍA DE GRAFOS.....	35
3.4.1 Las intercomparaciones	35
3.4.2 La Teoría de Grafos [113].....	35
3.4.2.1 Definición de grafos e historia [113].....	36
3.4.2.2 Problema del cartero Chino y su uso en rutas de intercomparaciones [114]	36
4. MEMORIA.....	38
4.1 MATERIAL Y EQUIPOS ACTUALES.....	39
4.1.1 Introducción a la descripción de equipos	39
4.1.2 Equipamiento básico de un Quirófano [93] y [94]	39
4.1.3 Descripción de equipos	40
4.1.3.1 Equipos de Anestesia.....	40
4.1.3.2 Vaporizadores.....	42

4.1.3.3 Monitor.....	43
4.1.3.4 Bombas de Perfusión	44
4.1.3.5 Electrobisturí	44
4.1.3.6 Esfigmomanómetro	46
4.1.3.7 Electrocardiógrafo	46
4.1.3.8 Termómetro Clínico.....	47
4.1.3.9 Ecógrafo.....	47
4.1.3.10 Tomografía Axial Computarizada.....	48
4.1.3.11 Equipos de Radiología.....	49
4.1.3.12 Balas de Oxígeno [20]	50
4.1.3.13 Espirómetro [49].....	51
4.1.3.14 Láser quirúrgico [51].....	52
4.1.3.15 Desfibrilador [95].....	52
4.1.3.16 Equipos de Endoscopia [97].....	53
4.1.3.17 Resonancia Magnética Nuclear (RMN) [99],[100]	54
4.1.3.18 Equipos de Medicina Nuclear [101], [102].....	55
4.1.3 <i>Fichas descriptivas</i>	55
4.2 ESTUDIO DE LAS ORGANIZACIONES HOSPITALARIAS PÚBLICAS DE MADRID.....	75
4.2.1 <i>Organización y Recursos Humanos</i> [57].....	75
4.2.1.1 Hospital Universitario 12 de Octubre [58]	75
4.2.1.2 Hospital Universitario Infanta Leonor [59]	76
4.2.1.3 Hospital Universitario Ramón y Cajal [60]	77
4.2.1.4 Hospital Universitario de Torrejón [61]	77
4.2.1.5 Hospital Gómez Ulla [62]	77
4.2.1.6 Hospital Clínico San Carlos [63]	77
4.2.1.7 Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela [64]	78
4.2.1.8 Hospital El Escorial [65]	79
4.2.1.9 Hospital La Fuenfría [66].....	79
4.2.1.10 Hospital Universitario de Fuenlabrada [67]	79
4.2.1.11 Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz [68].....	80
4.2.1.12 Hospital Universitario de Getafe [69]	81
4.2.1.13 Hospital Guadarrama [70]	81
4.2.1.14 Hospital General Universitario Gregorio Marañón [71].....	81
4.2.1.15 Hospital Universitario del Henares [72]	82
4.2.1.16 Hospital Universitario Infanta Cristina [73]	83
4.2.1.17 Hospital Universitario Infanta Elena [74].....	83
4.2.1.18 Hospital Universitario Infanta Sofía [75].....	83
4.2.1.19 Hospital Universitario La Paz [76].....	84
4.2.1.20 Hospital Universitario de Móstoles [77]	85
4.2.1.21 Hospital Infantil Universitario Niño Jesús [78].....	85
4.2.1.22 Hospital Universitario de la Princesa [79].....	85
4.2.1.23 Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda [80]	86
4.2.1.24 Hospital Universitario Rey Juan Carlos [81]	86
4.2.1.25 Hospital Dr. Rodríguez Lafora [82].....	87
4.2.1.26 Hospital Universitario Santa Cristina [83]	87
4.2.1.27 Hospital Universitario Severo Ochoa [84].....	88
4.2.1.28 Hospital Universitario del Sureste [85].....	89
4.2.1.29 Hospital Universitario del Tajo [86]	89
4.2.1.30 Hospital Universitario Príncipe de Asturias [87]	89
4.2.1.31 Hospital General de Villalba [88]	90
4.2.1.32 Hospital General Virgen de la Torre [89]	91
4.2.1.33 Hospital General Virgen de la Poveda [90]	91
4.2.1.34 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain [91]	91
4.2.1.35 Unidad Central de Radiodiagnóstico [92]	92
4.2.1.36 Conclusiones	92

4.2.2 Comparativa de centros con gráficas.	93
4.2.2.1 Gráfica Número de comisiones, Profesionales y Camas	93
4.2.2.2 Gráfica Número de Profesionales y Presupuesto	95
4.2.2.3 Gráficas relativas a Instalaciones, Equipamiento y Recursos Materiales.....	97
4.3 PROPUESTA DE GESTIÓN METROLÓGICA PARA EL SECTOR SANITARIO NACIONAL.....	110
4.3.1 Objetivos de Calidad	110
4.3.2 Plan de Calibración	111
4.3.2.1 Calibración [124].....	111
4.3.2.2 Intervalos de calibración y desviaciones [124]	112
4.3.2.3 Cuidado y garantía de los equipos de medida y testeo [124]	112
4.3.2.4 Etiquetas y formularios de calibración [124]	112
4.3.2.5 Control de la Documentación [106].....	113
4.3.2.6 Diagrama de niveles	115
4.3.3 Organización y Funciones del Personal del laboratorio [107].....	116
4.3.4 Mantenimiento de Equipos de Laboratorio [108].....	117
4.3.5 Intercomparaciones	119
4.3.5.1 Intercomparación del Arco Multifuncional Rx	122
4.3.5.2 Intercomparación del TAC (Tomografía Axial Computarizada).....	123
4.3.5.3 Intercomparación de los Puestos de Hemodiálisis	124
4.3.5.4 Intercomparación de los Mamógrafos.....	126
4.3.5.5 Intercomparación del Litotriptor	127
4.3.5.6 Intercomparación del Simulador	128
4.3.5.7 Intercomparación del Planificador.....	129
4.3.5.8 Intercomparación del Acelerador Lineal.....	130
4.3.5.9 Intercomparación del Angiógrafo Digital	131
4.3.5.10 Intercomparación de la Gammacámara	132
4.3.5.11 Intercomparación de la Sala de Hemodinámica	134
4.3.5.12 Intercomparación del Equipo de Radiología Intervencionista	135
4.3.5.13 Intercomparación de la Tomografía por emisión de positrón	136
4.3.5.14 Intercomparación del Equipo Radioquirúrgico	137
4.3.5.15 Intercomparación del Ecocardiógrafo	139
4.3.5.16 Intercomparación del Equipo de Ergometría.....	140
4.3.5.17 Intercomparación del Densiómetro.....	141
4.3.5.18 Intercomparación del Vídeo EEG	142
4.3.5.19 Intercomparación del Electroencefalógrafo	144
4.3.5.20 Intercomparación del Electromiógrafo.....	145
4.3.5.21 Intercomparación de la Resonancia Magnético Nuclear (RMN)	146
4.3.5.22 Intercomparación de la Sala Convencional de Rayos X.....	147
4.3.5.23 Intercomparación del Ecógrafo	149
4.3.5.24 Intercomparación del Holter	150
4.3.5.25 Procedimiento de intercomparación	151
4.4 PROPUESTA DE LA NORMA.....	154
4.4.1 Índice del borrador.....	155
4.4.2 Introducción.....	155
4.4.3 Objeto y Campo de Aplicación	156
4.4.4 Normas para Consulta	156
4.4.5 Términos y Definiciones	157
4.4.5.1 Función metrológica	157
4.4.5.2 Confirmación metrológica	157
4.4.6 Requisitos generales	158
4.4.7 Responsabilidad de la Dirección	158
4.4.7.1 Enfoque al cliente	159
4.4.7.2 Objetivos de Calidad.....	160

4.4.7.3	Revisión por la gerencia	161
4.4.8	<i>Gestión de Recursos</i>	162
4.4.8.1	Recursos Humanos	162
4.4.8.2	Recursos de Información.....	163
4.4.8.3	Recursos Materiales	164
4.4.8.4	Proveedores Externos	165
4.4.9	<i>Procedimiento o protocolo de medición y/o Calibración [125]</i>	166
4.4.9.1	Estructura, portada e índice [125]	167
4.4.9.2	Contenido [125]	167
4.4.10	<i>Incertidumbre de la medición y trazabilidad [126]</i>	168
4.4.10.1	Cálculo de la incertidumbre típica [126]	169
4.4.11	<i>Análisis y mejora del Sistema de Gestión de las Mediciones</i>	170
4.4.11.1	Indicadores	170
4.4.11.2	Auditoría y seguimiento	170
4.4.11.3	Control de las no conformidades	171
4.4.11.4	Mejora	171
4.4.12	<i>Intercomparaciones</i>	172
4.5	HERRAMIENTAS DEL SISTEMA DE CALIDAD	173
4.5.1	<i>Base de Datos</i>	173
4.5.1.1	Estructura de la Base de datos	173
4.5.1.2	Consultas a la Base de Datos	174
4.5.1.3	Procedimiento para nombrar los equipos en la base de datos	177
4.5.3	<i>Códigos QR de los Centros Sanitarios</i>	177
4.5.4	<i>Mapa ilustrativo</i>	182
5.	RESULTADOS Y CONCLUSIONES	184
6.	LÍNEAS FUTURAS	186
7.	PRESUPUESTO	188
7.1	PRESUPUESTO DE LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO	189
8.	BIBLIOGRAFÍA	191
9.	ANEXOS	199
9.1	ANEXO I: PLOTTER DE LOS GRAFOS DE LAS RUTAS DE INTERCOMPARACIÓN	200
9.2	ANEXO II: MAPA DE HOSPITALES PÚBLICOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID	201
9.3	ANEXO III: MAPA DE LOS HOSPITALES PÚBLICOS DE MADRID CAPITAL	202

INDICE DE FIGURAS

FIGURA 1:	HOSPITAL EL VIEJO RECINTO DE CÁCERES	9
FIGURA 2:	COMPARACIÓN ENTRE ESTRUCTURA LINEAL Y LÍNEA-STAFF [55]	12
FIGURA 3:	EJEMPLO DE ORGANIGRAMA GENERAL, INTEGRAL Y VERTICAL [54]	12
FIGURA 4:	ORGANIGRAMA DE LOS HOSPITALES INSALUD [28]	14
FIGURA 5:	ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS CLÍNICOS [28]	15
FIGURA 6:	ORGANIGRAMA DE HM HOSPITALES [53]	16
FIGURA 7:	ORGANIGRAMA DEL HOSPITAL HM DE SANCHINARRO [53]	17
FIGURA 8:	CURVA DE LA BAÑERA [44]	18
FIGURA 9:	COMPARACIÓN DE LAS FILOSOFÍAS DE MANTENIMIENTO [40]	20
FIGURA 10:	ILUSTRACIÓN DEL CÍRCULO DE DEMING [41]	21

FIGURA 11: PROCESO DE ELABORACIÓN DE UNA NORMA [47]	29
FIGURA 12: ACTIVIDAD INTERNACIONAL DE AENOR [48]	32
FIGURA 13: MODELO DE GESTIÓN METROLÓGICA, NOMA UNE-EN ISO 10012 [27]	34
FIGURA 14: PROBLEMA DE LOS PUENTES DE KÖNIGSBERG	36
FIGURA 15: EQUIPO DE ANESTESIA "DRÄGER PRIMUS"	41
FIGURA 16: EQUIPO DE ANESTESIA "DRÄGER PERSEUS A500"	42
FIGURA 17: VAPORIZADORES "DRÄGER VAPOR 2000"	42
FIGURA 18: MONITORES "DRÄGER INFINITY DELTA"	43
FIGURA 19: BOMBA DE PERFUSIÓN "ALARIS GW"	44
FIGURA 20: ELECTROBISTURÍ "ART E1"	45
FIGURA 21: ESFINGOMANÓMETRO PRESTIGE MEDICAL	46
FIGURA 22: ELECTROCARDIOGRAFO CP 150 DE WELCH ALLYN	47
FIGURA 23: TERMÓMETRO DE PUNTA DIGITAL ROSSMAX	47
FIGURA 24: ECÓGRAFO MICROMAXX DE SONOSITE	48
FIGURA 25: TAC MODELO DISCOVERY* CT590 RT	48
FIGURA 26: EQUIPO RADIOLÓGICO PORTÁTIL OPTIMA XR200AMX Y RADIOGRAFO DIGITAL SEDECAL PLUS LP	50
FIGURA 27: BALAS DE OXÍGENO	50
FIGURA 28: ESPIRÓMETRO CMS-SP10 [49]	51
FIGURA 29: SISTEMA QUIRÚRGICO POR LÁSER PC030-B [51]	52
FIGURA 30: DESFIBRILADOR CARDIOMAX [95]	53
FIGURA 31: ENDOSCOPIO PCE-CLE 150 [97]	54
FIGURA 32: RESONANCIA MAGNÉTICO NUCLEAR, MODELO OPTIMA MR450W1.5T [99]	54
FIGURA 33: GAMMACÁMARA DISCOVERY NM 630 HEALTHCARE [101]	55
FIGURA 34: ORGANIGRAMA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	76
FIGURA 35: HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS [63]	78
FIGURA 36: HOSPITAL DE FUENLABRADA [67]	80
FIGURA 37: HOSPITAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN [71]	82
FIGURA 38: HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ [76]	84
FIGURA 39: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA [79]	86
FIGURA 40: HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA [83]	88
FIGURA 41: HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS [87]	90
FIGURA 42: ORGANIGRAMA DE LA UNIDAD CENTRAL DE RADIODIAGNÓSTICO	92
FIGURA 43: FICHA EJEMPLO DE HISTORIAL DE MANTENIMIENTO DE UN EQUIPO [109]	114
FIGURA 44: EJEMPLO DE PORTADA DE INFORME DE GESTIÓN DE DOCUMENTACIÓN	115
FIGURA 45: EJEMPLO DE DIAGRAMA DE NIVELES	116
FIGURA 46: EJEMPLO DE ORGANIGRAMA DE LABORATORIO DE METROLOGÍA	117
FIGURA 47: EJEMPLO DE GRAFO SENCILLO	119
FIGURA 48: GRAFO DE TODOS LOS CENTROS SANITARIOS	120
FIGURA 49: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL ARCO MULTIFUNCIONAL RX	123
FIGURA 50: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL TAC	124
FIGURA 51: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DE PUESTOS DE HEMODIÁLISIS	125
FIGURA 52: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DE LOS PUESTOS DE MAMÓGRAFOS	126
FIGURA 53: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL LITOTRIPTOR	127
FIGURA 54: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL SIMULADOR	128
FIGURA 55: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL PLANIFICADOR	130
FIGURA 56: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL ACELERADOR LINEAL	131
FIGURA 57: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL ANGIÓGRAFO DIGITAL	132
FIGURA 58: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DE LA GAMMACÁMARA	133
FIGURA 59: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DE LA SALA DE HEMODIÁLISIS	134

FIGURA 60: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL EQUIPO DE RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA	136
FIGURA 61: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DE LA TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRÓN	137
FIGURA 62: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL EQUIPO RADIOQUIRÚRGICO	138
FIGURA 63: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL ECOCARDIOGRAFO	139
FIGURA 64: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL EQUIPO DE ERGOMETRÍA	141
FIGURA 65: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL DENSÍOMETROS	142
FIGURA 66: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL VÍDEO EEG	143
FIGURA 67: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL ELECTROENCEFALÓGRAFO	144
FIGURA 68: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL ELECTROMIOGRAFO	146
FIGURA 69: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL RMN	147
FIGURA 70: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DE LA SALA CONVENCIONAL DE RAYOS X	148
FIGURA 71: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL ECÓGRAFO	149
FIGURA 72: GRAFO DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL HOLTER	150
FIGURA 73: RUTA DE LA INTERCOMPARACIÓN DEL LITOTRIPTOR EN GOOGLE MAPS	153
FIGURA 74: MODELO DE GESTIÓN METROLÓGICA BASADO EN LA NORMA UNE-EN ISO 10012 [27]	156
FIGURA 75: PERSPECTIVA GENERAL DEL PROCESO DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA (NORMA UNE 66180 [23])	158
FIGURA 76: ORGANIGRAMA EMPRESARIAL DE UN HOSPITAL (SELECCIONADO DE LA FIGURA 4)	159
FIGURA 77: FLUJO DEL PROCESO DE REVISIÓN	161
FIGURA 78: BASE DE DATOS CREADA EN MS ACCESS	174
FIGURA 79: RESULTADO DE LA CONSULTA "EQUIPOS A REVISAR"	176
FIGURA 80: MAPA ILUSTRATIVO DE MADRID CAPITAL	183
FIGURA 81: MAPA ILUSTRATIVO DE LA COMUNIDAD DE MADRID	183

INDICE DE TABLAS

TABLA 1: ÓRGANOS DE DIRECCIÓN DE UN HOSPITAL	13
TABLA 2: PRINCIPALES PARÁMETROS QUE MUESTRA EL MONITOR "DRÄGER INFINITY DELTA"	43
TABLA 3: IDENTIFICACIÓN NODOS-CENTRO SANITARIO	121
TABLA 4: CUADRO COMPARATIVO DE LAS NORMAS EXISTENTES	154
TABLA 5: CÓDIGOS QR DE LOS CENTROS HOSPITALARIOS PÚBLICOS MADRILEÑOS	182
TABLA 6: CÁLCULO DE LA AMORTIZACIÓN EN EL PRESUPUESTO DEL PROYECTO	190

INDICE DE GRÁFICAS

GRÁFICA 1: NÚMERO DE COMISIONES, PROFESIONALES Y CAMAS POR HOSPITAL	94
GRÁFICA 2: NÚMERO DE PROFESIONALES Y PRESUPUESTO EN M€ POR HOSPITAL	96
GRÁFICA 3: QUIRÓFANOS POR CENTRO	99
GRÁFICA 4: OTRAS INSTALACIONES DE CADA CENTRO	100
GRÁFICA 5: PUESTOS DE DÍA POR CENTRO Y TIPO	101
GRÁFICA 6: INSTALACIONES DE HEMODIÁLISIS POR CENTRO	102
GRÁFICA 7: EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN POR CENTRO Y TIPO	103
GRÁFICA 8: ECÓGRAFOS POR CENTRO Y TIPO	104
GRÁFICA 9: EQUIPOS DE ALTA TECNOLOGÍA POR CENTRO Y TIPO	105
GRÁFICA 10: "OTROS EQUIPOS 1" POR CENTRO Y TIPO	106
GRÁFICA 11: "OTROS EQUIPOS 2" POR CENTRO Y TIPO	107
GRÁFICA 12: "OTROS EQUIPOS 3" POR CENTRO Y TIPO	108
GRÁFICA 13: "OTROS EQUIPOS 4" POR CENTRO Y TIPO	109

1. FINALIDAD DEL PROYECTO

1.1 INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la preocupación que tiene la sociedad en todos los países sobre la salud sigue siendo mayor que sobre cualquier otro aspecto. Una calidad de vida óptima solo es posible con una salud favorable [14].

Esta preocupación por la salud no es un aspecto de reciente aparición, es por esto que en los últimos siglos se hayan hecho importantes investigaciones y avances en el sector sanitario, lo cual ha hecho que la esperanza de vida humana haya aumentado en los últimos siglos desde los 40 hasta los 80 años en los países más desarrollados. Esto no solamente se ha conseguido con avances en la medicina, sino también con la instauración en muchos países de un sistema sanitario de calidad y accesible a todos los ciudadanos.

Aunque el progreso de la medicina y el sector sanitario haya sido espectacular, el conformismo no ha dado ninguna muestra de aparición en estos sectores. Las investigaciones y operaciones de mejora se siguen dando y la sociedad sigue aportando tiempo y dinero para el continuo avance de los sectores citados.

En los últimos años, el desarrollo de la tecnología y electrónica han hecho que se viva en una era digital, en la que la sociedad goza de dispositivos y equipos que hacen que muchas operaciones cotidianas sean más fáciles y rápidas de hacer y que optimizan el trabajo. Al igual que muchos otros, el sector sanitario también ha aprovechado este desarrollo tecnológico, dotándose de equipos extremadamente útiles, precisos y fáciles de usar que permiten al sector sanitario trabajar cada vez mejor.

Del anterior párrafo es posible concluir que el desarrollo tecnológico ha realizado una tarea de ayuda fundamental en el avance de la medicina y el sector sanitario. No es de extrañar que en la mayoría de hospitales del mundo se puedan ver equipos cada vez más sofisticados que dejan obsoletos a otros equipos anteriores y que facilitan cada vez más el trabajo al personal sanitario, optimizando su rendimiento.

Por otro lado, el desarrollo tecnológico del que se ha hablado tiene un efecto secundario que no debe ser ignorado, el mantenimiento. Las máquinas y equipos que proporciona la tecnología son y serán siempre propicias a fallar en algún momento dado, no solo con un fallo catastrófico de rotura, sino con un mal funcionamiento que puede dar lugar a medidas erróneas, pérdidas de calibración, y otros posibles fallos que pueden no ser evidentes.

Por este motivo, el tema del mantenimiento se ha estudiado en profundidad, sobre todo en el sector industrial, desarrollándose planes de mantenimiento predictivo que intentan encontrar un defecto en las máquinas antes de que estas fallen. En muchos casos, los planes de mantenimiento están fuertemente apoyados por sistemas de gestión metrológica.

La metrología es definida por la RAE como “Ciencia que tiene por objeto el estudio de los sistemas de pesas y medidas”. Para la comprobación del correcto funcionamiento de equipos que miden parámetros y/o necesitan ser calibrados, la metrología es definitivamente una ciencia de gran ayuda. No es de extrañar que en el sector industrial se hayan desarrollado

planes de gestión metrológica que comprueben el correcto funcionamiento de los equipos empleados.

En los últimos años se han desarrollado normas y propuestas de normas, como la UNE-EN ISO 10012[27] y la UNE 66180 [23] que establecen requisitos para los procesos y equipos de medición y, además, determinan algunas orientaciones para la confirmación metrológica y la gestión de los procesos de medición en el sector industrial. Concretamente la norma UNE 66180 [23] incluye una herramienta de evaluación del sistema de gestión de mediciones de una organización.

Volviendo al sector sanitario, es evidente que la importancia de un buen sistema de gestión metrológica en todos los centros sanitarios es enorme. Un equipo usado en el centro sanitario cuyas mediciones puedan condicionar una decisión de actuación en el proceso de cura de un paciente, debe ser sometido a gestión metrológica para asegurarse de que sus mediciones son correctas y están en el rango de tolerancias admitido. Otro ejemplo sería la de los equipos que deben suministrar dosis exactas de cualquier medicamento, pues es muy importante asegurarse de que el equipo está bien calibrado y suministra la dosis programada con la exactitud adecuada.

A pesar de la vital importancia de los sistemas de gestión metrológica en los centros del sector sanitario, en España no existe ninguna norma ni propuesta de norma que aplique las herramientas, requisitos y orientaciones establecidos por la norma UNE 66180 [23] al sector hospitalario.

Este hecho hace que los sistemas de gestión metrológica queden a merced de la política interna de cada centro sanitario, lo que en muchos casos hace que se le de poca importancia, alejándose así la cultura metrológica del sector sanitario.

Este proyecto pretende protocolizar y normalizar los sistemas de gestión metrológica en el sector sanitario español, tratando además de concienciar al personal sanitario de la importancia de la metrología e introduciendo, así, la cultura metrológica en todo el sector.

1.2 ESTADO DE LA CUESTIÓN

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 [111].

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[27], que, como ya se ha mencionado, 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.

Más recientemente se redactó la propuesta de norma PNE 66180(“Sistemas de gestión de calidad. Guía para la gestión y la evaluación de los procesos de medición y de confirmación metrológica”) [23], que, además de integrar las orientaciones y requisitos establecidos por la Norma UNE-EN ISO 10012 [27], incluyendo directrices para la implantación de estos requisitos; incluye una herramienta de evaluación del sistema de gestión de mediciones de una organización. Esta propuesta pasó a ser norma, convirtiéndose en la UNE 66180 [23].

Sin embargo, a pesar de tratarse de un sector especial, como ya se ha comentado, no existe ninguna adaptación de las normas citadas al sector sanitario. Los sistemas de gestión metrológica en el sector sanitario pasan a depender de la política interna de cada centro del sector sanitario. Este hecho puede hacer que en muchos centros la gestión metrológica no sea adecuada o sea, incluso, inexistente.

Para comprobar este hecho desde el punto de vista tanto de centros sanitarios como de fabricantes de equipos, se realizaron dos visitas (Una a un centro sanitario y otra a un fabricante de equipos) en las que se pudo comprobar que el problema es una realidad:

1. Visita al Hospital de FREMAP: FREMAP es una mutua colaboradora perteneciente al sector sanitario. Posee varios hospitales y está reconocida por la Seguridad Social. En la visita, ingenieros trabajadores del centro reconocieron la ausencia de la cultura metrológica en su sector.
2. Visita al fabricante Dräger: Dräger es una empresa multinacional alemana dedicada a la producción de equipos tecnológicos para los sectores sanitario y de la seguridad. Poseen sede en España y es uno de los líderes mundiales en su sector. Durante la visita, los profesionales de Dräger se mostraron muy a favor de la instauración de una cultura metrológica en el sector sanitario español. Mostraron varios equipos que ellos fabrican y explicaron sus protocolos de mantenimiento. Contaron que, efectivamente, no todos los centros sanitarios cumplían con la implantación de un sistema de gestión metrológica adecuado.

1.3 MOTIVACIÓN

Viendo la importancia de calidad en el sector sanitario y la gravedad que puede tener que un equipo usado en este sector opere fuera de sus rangos de tolerancia admitidos, parece sorprendente que los sistemas de gestión metrológica sigan dependiendo de la política interna de cada uno de los centros sanitarios y que no haya ninguna normativa que los protocolice. Y más aún, que su verificación y control esté en manos de subcontratas sin un adecuado seguimiento. Una norma similar a las mencionadas UNE-EN ISO 10012 y UNE 66180, pero adaptada y particularizada al sector sanitario mejoraría su calidad y seguridad, contribuyendo enormemente a su progreso y mejora

Tras las sendas visitas realizadas tanto al hospital de FREMAP como a Dräger, quedó patente su convicción sobre la conveniencia de la instauración de la cultura metrológica en el sector sanitario. No obstante, esta idea no solo es apoyada por Dräger y FREMAP, ya que una institución tan importante como el Centro Español de Metrología (CEM), ha manifestado su interés y apoyo para concienciar a todo el sector sanitario sobre la importancia de la metrología y la gestión metrológica.

1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO

Los objetivos que se alcanzan al final de este proyecto serán:

- OBJETIVO PRINCIPAL: Elaboración de un borrador de norma técnica que protocolice la correcta instauración de un sistema de gestión metrológica en el sector sanitario español. Proponer el borrador de norma para que llegue a ser aceptado como Norma UNE.
- SUBOBJETIVOS
 - Creación de una plantilla de caracterización de equipos de cara a su documentación para el sistema de gestión metrológica.
 - Crear un ejemplo de Base de Datos en Microsoft Access sobre la que se podría documentar y controlar el sistema de gestión metrológica propuesto.
 - Facilitar una herramienta de gestión metrológica.
 - Proponer un método eficaz para la optimización de las rutas usadas en las posibles intercomparaciones realizadas mediante el uso de teoría de grafos.

1.5 METODOLOGÍA

Después de las visitas a Dräger y FREMAP, se recopiló documentación acerca de la normativa y los trabajos existentes acerca de los sistemas de gestión metrológica.

Se realizará un estudio de los distintos equipos susceptibles de ser sometidos a gestión metrológica. Estos equipos se caracterizarán en fichas descriptivas y se documentarán.

Se redactará después la propuesta de norma técnica comentada, siguiendo la estructura de las normas UNE-EN ISO 10012 y UNE 66180.

Teniendo en cuenta los equipos documentados en las fichas descriptivas, y las pautas protocolizadas en la propuesta de norma, se realizará una pequeña base de datos en Access a modo de ejemplo que ilustrará como un centro sanitario podría documentar, controlar y consultar el estado de su sistema de gestión metrológica.

Por último, se realizarán rutas óptimas para intercomparaciones de patrones de equipos entre los diferentes centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid.

Los recursos a emplear en el proyecto serían los siguientes:

- Normas técnicas UNE 66180 [23] y UNE-EN ISO 10012 [27]. La Propuesta de Norma que se redactará se basará en estas dos, adecuándolas y adaptándolas al sector sanitario.
- Microsoft Access. Se creará una base de datos a modo de ejemplo de varios equipos que podría haber en un centro sanitario. Se podría usar para documentar y controlar el sistema de gestión metrológica. Se programaran también consultas útiles a la base de datos en SQL.
- Microsoft Excel. Se utilizará para la creación de las fichas descriptivas que se usaran para caracterizar los distintos equipos. Servirá también de apoyo para la creación de la base de datos.
- Microsoft Word. Para la elaboración de la norma en sí y la redacción tanto de la memoria como del resto del proyecto.
- Microsoft PowerPoint y mapas Oficiales de la Comunidad de Madrid donde aparecen todos los centros hospitalarios públicos pertenecientes a la seguridad social. Para la realización de los grafos y las rutas óptimas de las intercomparaciones.

2. CRONOGRAMA

El plan de trabajo será el siguiente:

TAREA A REALIZAR	FECHA
Visitas a Dräger y FREMAP	Octubre 2017
Estudio y caracterización de los equipos susceptibles de ser sometidos a gestión metrológica en el sector sanitario. Estudio de los servicios prestados en los principales hospitales de la Comunidad de Madrid.	Noviembre a Diciembre 2017
Redacción de la propuesta de norma técnica	Enero a Febrero 2018
Creación de la base de datos en Access y diseño de las rutas de intercomparaciones con teoría de grafos.	Marzo 2018
Redacción del proyecto	Abril 2018
Presentación y entrega del proyecto	Mayo 2018

3. ESTADO DEL ARTE

3.1 EL SECTOR SANITARIO ESPAÑOL

3.1.1 Historia y Orígenes de la sanidad [37]

Aunque no se tiene pleno conocimiento de la fecha y el lugar del nacimiento del sector sanitario u hospitalario, algunos estudios [37] aseguran poder situar el origen hospitalario en la aparición de los centros de acogida regidos, generalmente, por órdenes religiosas y construidas también en la mayoría de los casos junto a sus respectivos monasterios.

El escaso avance de la medicina en la época medieval hacía que se identificara la atención sanitaria como acto de caridad cristiana. No es hasta el final de la Edad Media cuando esta identificación empieza a romperse. Aparece de este modo la figura del hospital-beneficencia, financiado por donaciones de personas acomodadas. Posteriormente, empiezan diferenciarse los hospitales de los albergues de acogida para la pobreza.

A partir del siglo XIX, el servicio sanitario empieza a ser considerado como de asistencia social, por lo que el Estado empieza a apoyarlo económicamente. No obstante, hay que matizar que solo se preocupaba de aquellos enfermos que podían costearse sus propios tratamientos y pagarse el servicio sanitario recibido.

En este punto de la historia es cuando la medicina empieza a avanzar a grandes zancadas [38]. La demanda de asistencia sanitaria aumentaba y cada vez había más trabajadores cualificados y dotados en los hospitales, también aumentó considerablemente el número de investigaciones científicas. En la Figura 1 se muestra el Hospital Viejo Recinto de Cáceres [39], inaugurado en el siglo XIX.



Figura 1: Hospital El Viejo Recinto de Cáceres

En España, a causa de la Revolución Industrial, se crea en el año 1883 la Comisión de Reformas Sociales, la cual tuvo como objetivo principal el bienestar de la clase obrera. A partir de aquí el sector sanitario comienza a ser cada vez más público, apareciendo los seguros de salud obligatorios.

En el siglo XX la asistencia sanitaria se profesionaliza cada vez más. Se suprimen los esquemas clásicos de funcionamiento de previsión y seguros sociales, que fueron sustituidos por el desarrollo del sistema de Seguridad Social.

Con la llegada de la democracia a España, se firma la Constitución, en la que se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud; esto da lugar a la creación del Instituto Nacional de Seguridad Social, El Instituto Nacional de Servicios Sociales y el Instituto Nacional de la Salud.

A partir de este momento se crean los cimientos de lo que será una estructura organizativa sólida y gestionada.

3.1.2 Objetivos de un Hospital y Clasificación

3.1.2.1 Funciones y objetivos [28]

Como se ha comentado previamente, el objetivo fundamental, no solo de los hospitales, sino de todo el sector sanitario, es la prestación de una correcta atención sanitaria a la ciudadanía compatibilizando bajo coste con calidad. Las funciones asignadas a los hospitales son, principalmente:

- Asistencial: Esta función es la de recuperación de la salud, razón de ser de todo hospital. Se compone de cuatro fases:
 1. Diagnóstico
 2. Tratamiento
 3. Rehabilitación
 4. Reeducación
- Docente: Desde la formación a los pre-graduados a la formación continua del personal fijo sanitario, pasando obviamente por los post-graduados.
- Investigación: Actividad clave para la evolución de la medicina
- Promoción de la salud
- Prevención de la enfermedad

3.1.2.1 Clasificación de hospitales [28], [52]

Según qué tipo de documentación que se consulte, se tienen varios tipos de clasificación de los hospitales. Una muy común es la siguiente:

- Según su función o tipo de prestación:
 - Generales: Con especialidades médicas y quirúrgicas.
 - Monovalentes, especiales o monográficos: Destinados a una o varias especialidades concretas.
- Según la jurisdicción o ámbito de actuación:
 - Locales o comarcales
 - De distrito o provinciales
 - Regionales
 - Otros: Hospitales de fuerzas armadas, Hospitales universitarios...etc.
- Según la complejidad o el nivel de asistencia prestada
 - Baja complejidad: Primer nivel.

- Media complejidad: Segundo nivel.
 - Alta complejidad: Tercer nivel.
- Según su tipo de pacientes:
 - Pacientes Agudos
 - Pacientes Crónicos

3.1.3 Organización Empresarial de un Hospital

En este apartado se hará un análisis de cómo se organiza un hospital desde el punto de vista empresarial. Se empezará introduciendo la morfología de una organización empresarial genérica, definiendo algunos términos, características y conceptos básicos de los que se hablará más adelante. Seguidamente, el concepto de organización empresarial se particularizará para el caso de un grupo hospitalario y de un hospital, distinguiendo entre hospital privado y hospital de la seguridad social.

3.1.3.1 Organización empresarial genérica. Conceptos y definiciones [54], [55]

Diversos estudios definen las organizaciones como un conjunto de personas que, mediante trabajo y recursos, se relacionan y trabajan entre sí para lograr un objetivo común. Tras la revolución industrial y el cada vez mayor desarrollo de empresas, se ha estudiado mucho el tema de creación, organización y dirección de empresas. En este apartado se introducirán y definirán conceptos que en los siguientes apartados se utilizarán para explicar la organización empresarial de los hospitales.

Es necesario tener en cuenta que para seleccionar una estructura organizacional adecuada, es necesario tener en cuenta las grandes diferencias que existen entre muchas empresas. Cada empresa busca la estrategia que mejor se adapte a ella, a sus prioridades y a sus objetivos. Esto da lugar a un innumerable número de organizaciones y estructuras diferentes, que estudios han tratado de clasificar en diferentes tipos.

Tres tipos de organización bastante conocidos son:

1. Organización Funcional: Se caracteriza por tener múltiples gerentes. Es más bien horizontal. Puede ocasionar algunos problemas en la coordinación y el control.
2. Organización Lineal: Más centralizada que la anterior. Basada en la autoridad directa del jefe sobre los subordinados. Un ejemplo de este tipo de organizaciones sería la estructura militar.
3. Organización en línea y staff: Mezcla de las dos anteriores. Combina el asesoramiento con los departamentos con las relaciones lineales de autoridad directa.

En la Figura 2 se puede apreciar una ilustración que muestra la comparación entre una estructura lineal y una estructura línea-staff.

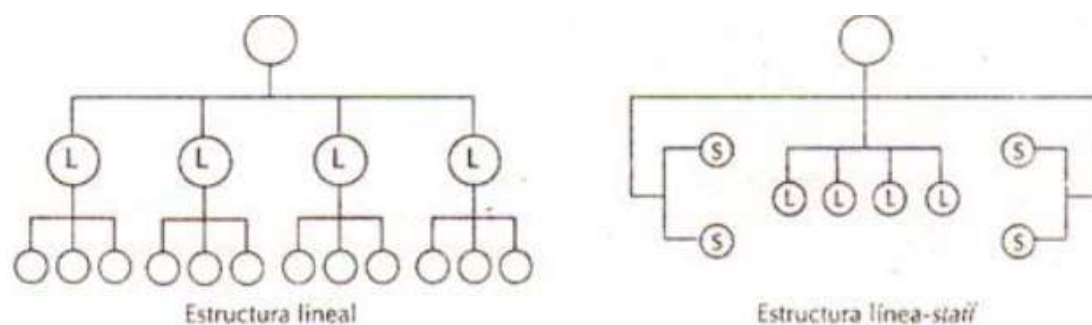


Figura 2: Comparación entre estructura lineal y línea-staff [55]

Una herramienta muy utilizada en los estudios de organización empresarial que conviene definir es el de “Organigrama”.

Un organigrama es la representación gráfica de la estructura orgánica de una organización, y tiene como objeto el plasmar la composición interna de una organización.

Existen múltiples formas de clasificar los organigramas, se mencionará a continuación algunas de ellas:

- Según su ámbito: Generales o específicos.
- Según su contenido: Integrales, funcionales o de puestos, plazas y unidades.
- Según su forma o presentación: Verticales, horizontales, mixtos o de bloque.
- Según su diseño: Dimensión o relación.

A modo de ejemplo, se junta en la Figura 3 un organigrama general, integral y vertical.



Figura 3: Ejemplo de organigrama general, integral y vertical [54]

Como se verá en apartados posteriores, estos elementos son muy utilizados en el sector sanitario para definir la estructura interna organizacional no solo de hospitales particulares, sino también de grupos hospitalarios.

3.1.3.2 Organización de los hospitales de la Seguridad Social [28]

Para este sub-apartado se tomará como referencia la organización de los hospitales de INSALUD, ya que estos hospitales tienen una organización muy similar a la de los hospitales de la Seguridad Social gestionados por los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

En cuanto a los órganos de dirección, son responsables del control, coordinación y organización del hospital, y sus funciones guardan relación con el funcionamiento del hospital como unidad total. Los más comunes se representan en la Tabla 1.

Órgano de dirección	Figura al mando	Responsabilidad	Observaciones
Gerencia	Director Gerente	Consecución de los objetivos del hospital	Existe o no en función de la dificultad de gestión
Dirección Médica	Director Médico	Asistencia clínica	Si no hay gerencia, suele asumir también las tareas y responsabilidades de ésta.
Dirección de Enfermería	Director de Enfermería	Asistencia de enfermería	
Dirección de Gestión o Administración de Servicios Generales	Director de Gestión o Director Administrativo	Actividades económico-administrativas y de soporte	En algunos casos, este órgano está dividido en dos: Administración y Servicios Generales
Comisión de dirección		Dirección del hospital	Formado por los directores de todos los órganos

Tabla 1: Órganos de dirección de un hospital

Además de estos órganos, es posible que los hospitales cuenten con órganos de asesoramiento del cuerpo directivo del hospital y con órganos de participación. Algunos ejemplos de órganos de asesoramiento son: Las Juntas Clínicas, Comisiones de Control de Calidad Asistencial, Juntas tecnológico-asistenciales, Comisiones de Bienestar Social, Juntas de Enfermería, Comisiones Centrales de Garantía de Calidad, Juntas Facultativas, Comisiones Clínicas...etc.

Es posible que también existan otros órganos relacionados, de alguna manera, con la estructura hospitalaria, en función principalmente de su dependencia patrimonial.

Una herramienta útil para la visualización y el entendimiento de la organización hospitalaria es la del organigrama. Esta expresión gráfica muestra estructura desde el punto de vista empresarial, recogiendo las líneas de autoridad y responsabilidad de las personas, elementos y departamentos que forman parte del hospital, así como la división de trabajo. El organigrama del hospital debe ser conocido por todo el personal. En la Figura 4 se muestra un organigrama de los hospitales INSALUD [28].

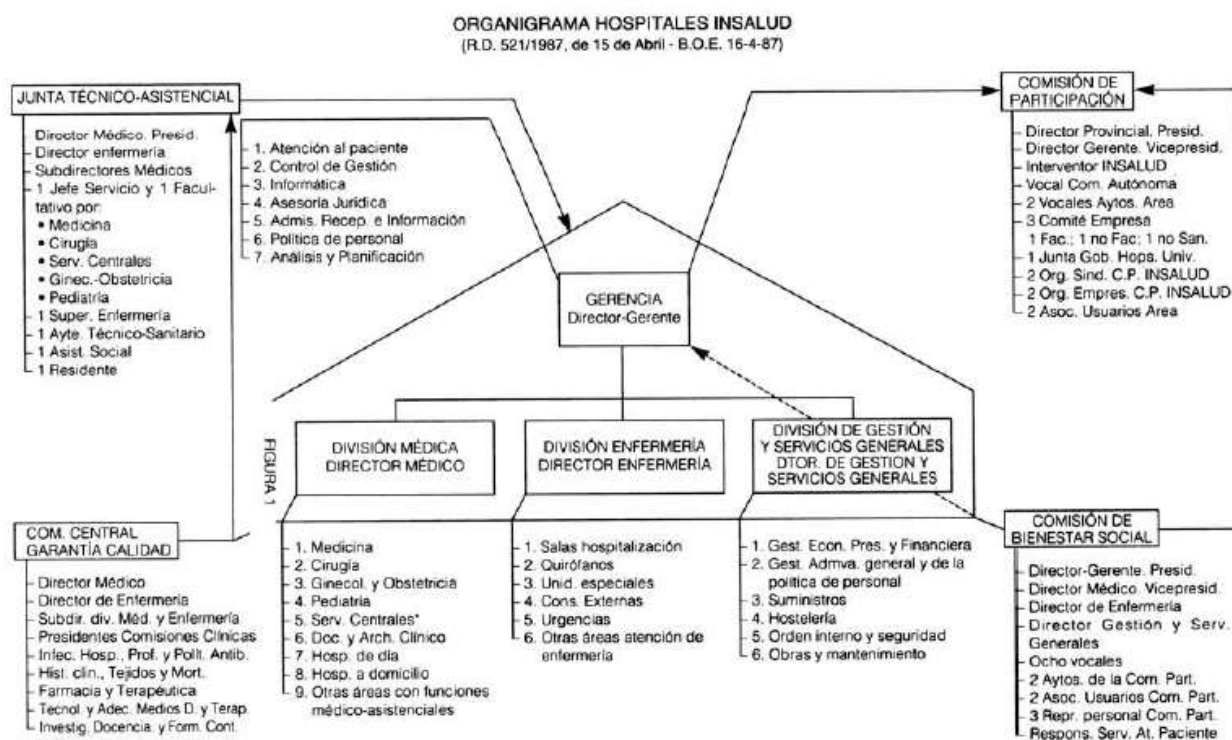


Figura 4: Organigrama de los Hospitales INSALUD [28]

Al organigrama mostrado en la Figura 4, es necesario añadirle un elemento más, el cual es fundamental en el sector sanitario: Los Servicios clínicos.

Se trata de una organización piramidal en cuyo frente se encuentra la figura del Jefe de Servicio o Director de servicio. Es posible tomar la consideración de que los servicios clínicos se encuentran integrados en varias áreas:

- Área Médica
- Área Quirúrgica
- Área Materno-Infantil
- Área de Servicios Centrales

Para un mejor entendimiento, en la Figura 5 se adjunta una ilustración de la organización de los servicios clínicos en los hospitales INSALUD [28].

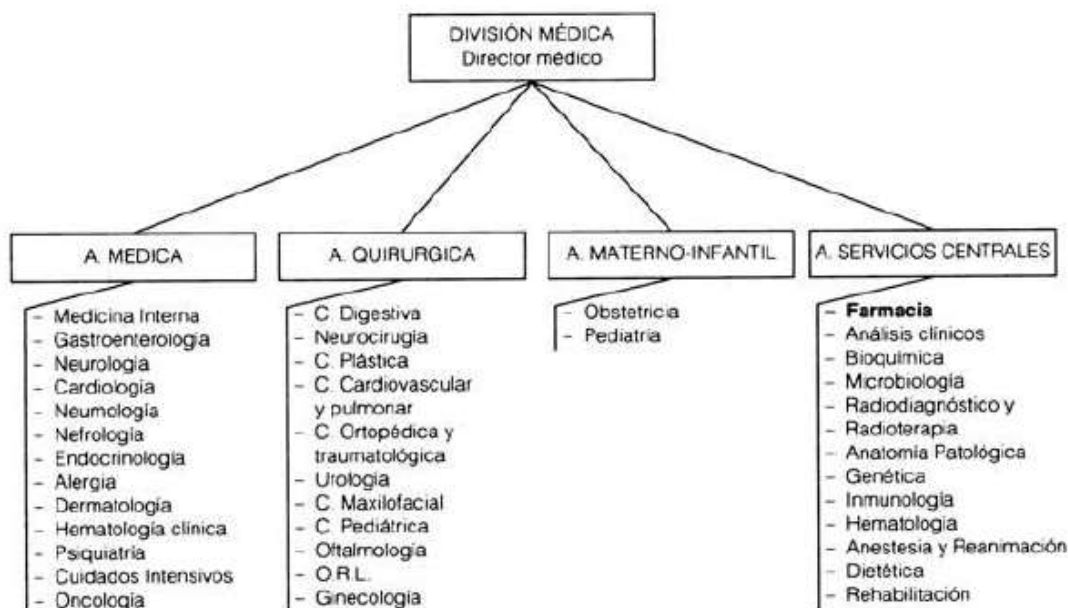


Figura 5: Organización de los servicios clínicos [28]

3.1.3.3 Organización de los hospitales privados [53]

En cuanto a la organización desde el punto de vista empresarial de los Hospitales Privados, se puede decir que no varía demasiado de los de la Seguridad Social. Al igual que los vistos en apartados anteriores, los hospitales privados usan los organigramas como herramienta clave para una rápida visualización de su estructura organizacional interna desde el punto de vista empresarial.

La organización empresarial de los hospitales privados depende de la política interna de cada centro o de cada grupo hospitalario. Por este motivo, existe una cierta complicación en encontrar un organigrama que englobe todas las estructuras internas de todos los hospitales privados de España.

Ane esta situación, se decidió tomar como referencia la organización del grupo hospitalario “HM Hospitales”, al ser uno de los grupos hospitalarios privados más grandes del país.

HM Hospitales es, según dicen en su página web, el grupo hospitalario privado de referencia en Madrid, Galicia y León. Su objetivo es el de una medicina de calidad centrada en el paciente, además de la investigación, la docencia y formación y la innovación tecnológica.

A continuación, en la Figura 6 se muestra el organigrama proporcionado por HM Hospitales en su página web oficial. Al ser un grupo hospitalario, se puede observar que el organigrama es algo más grande que los vistos en el apartado anterior.

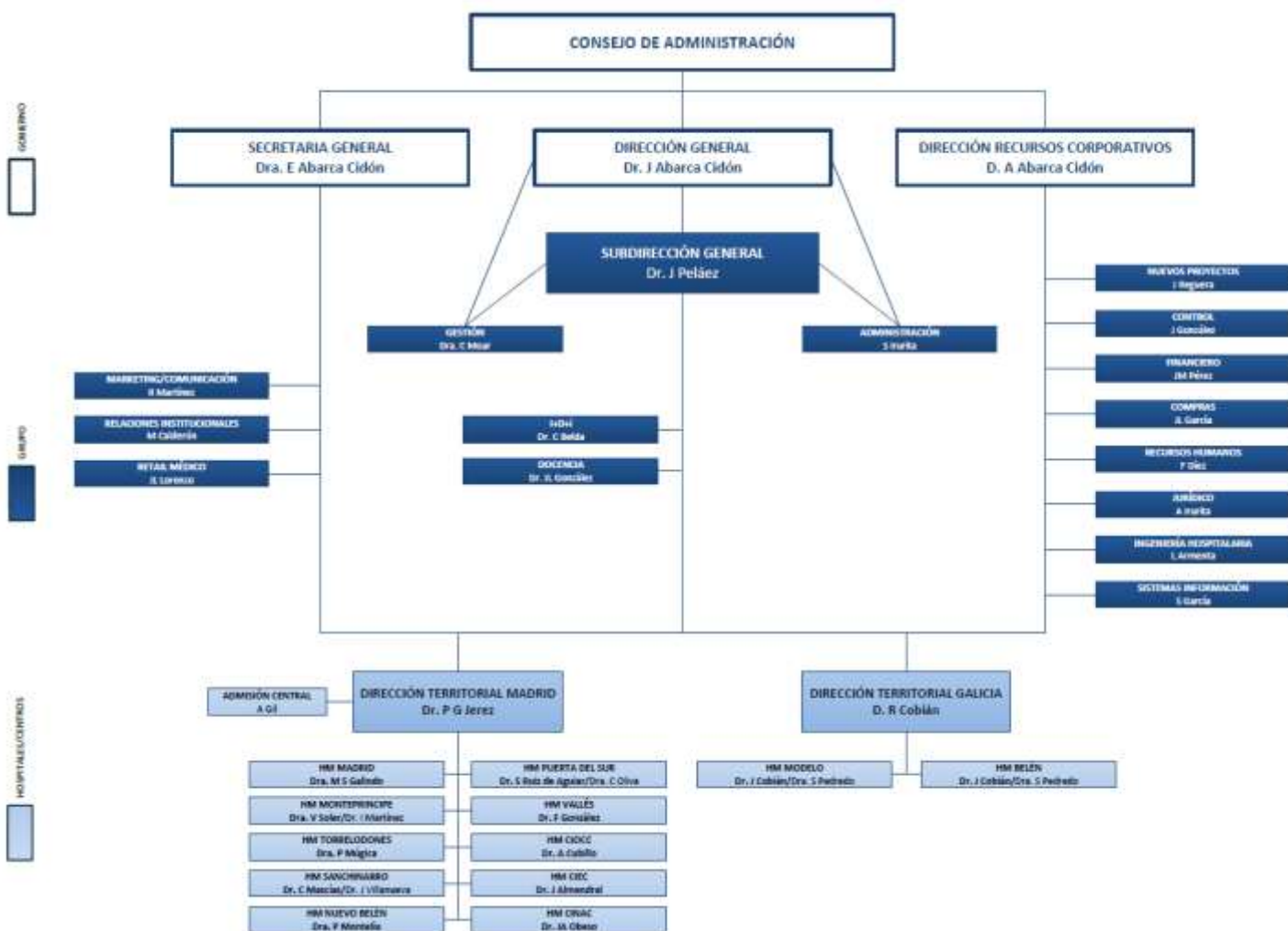


Figura 6: Organigrama de HM Hospitales [53]

Aunque exista una cierta similitud con los organigramas de los hospitales de INSALUD, representados en el apartado anterior, si se pueden apreciar algunas diferencias:

- Aparición de la Secretaria General como un grupo de alta dirección.
- Mayor énfasis en actividades como Marketing/Comunicación y Relaciones Institucionales.
- Presencia de la Subdirección general.
- Más actividades de recursos corporativos.

No obstante, también es importante destacar que el organigrama representado en la Figura 6 es el de un grupo hospitalario completo, y no el de un hospital en concreto. Se puede observar en este organigrama que los últimos campos son en sí hospitales. Para comprender la organización interna de un centro, que no grupo hospitalario, concreto, se ha tomado el ejemplo del Hospital HM de Sanchinarro; centro cuyo organigrama se representa a continuación en la Figura 7 .

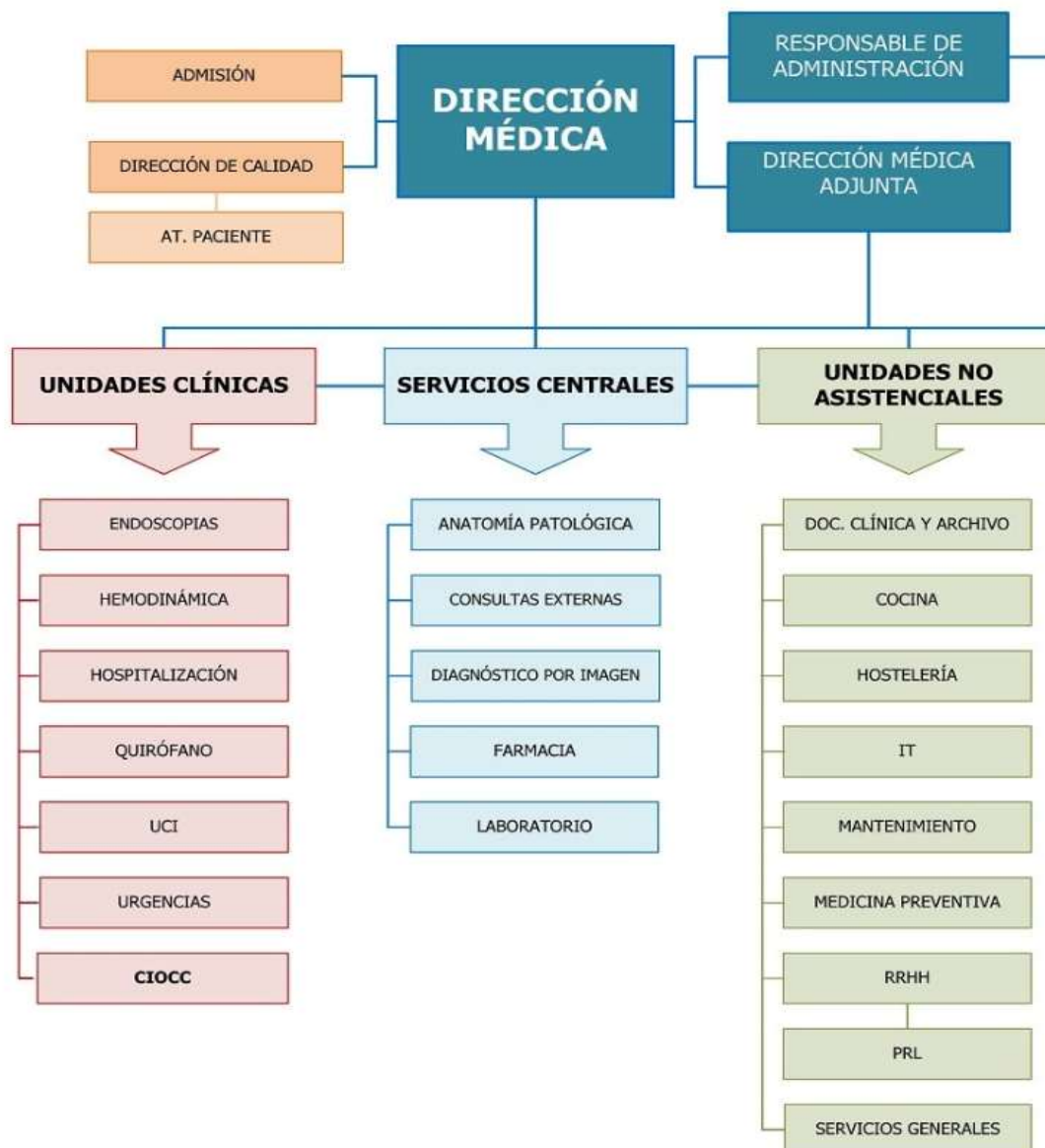


Figura 7: Organigrama del Hospital HM de Sanchinarro [53]

En este organigrama se aprecian más similitudes con los representados en el apartado anterior, aunque sí que se puede apreciar mayor sencillez.

Se puede llegar a la conclusión de que el sistema de dirección de los hospitales privados está muy sujeto a la dirección del grupo de hospitales al que pertenecen, mientras, por otro lado, los hospitales pertenecientes a la Seguridad Social son más independientes.

3.1.4 Organización Mundial de la Salud (OMS)

Sin duda el organismo más importante a nivel mundial en el sector sanitario, es la Organización Mundial de la Salud. Esa organización, perteneciente a la Organización de Naciones Unidas, fue fundada en 1948 y, actualmente, es el máximo organismo en la dirección y coordinación de asuntos de sanidad en los países pertenecientes a las Naciones Unidas.

Tal y como publica la OMS en su página web oficial [123], este organismo posee una plantilla de 7000 trabajadores, que colaboran en actividades de liderazgo en temas de salud, líneas de investigación, definición de normas y patrones, formulación de principios éticos y fundamentos científicos, prestación de apoyo técnico y seguimiento de tendencias sanitarias.

3.2 GESTIÓN METROLÓGICA, MANTENIMIENTO Y CALIDAD

En este apartado se definirán algunos conceptos que se usarán a lo largo de todo el proyecto. Se describirán los conceptos de Mantenimiento, Calidad y gestión metrológica, definiendo sus diversas variantes, la forma en la que se aplican actualmente y, finalmente, la forma en la que se aplican en el sector sanitario.

3.2.1 Mantenimiento: Definición y tipos [40]

El Mantenimiento se puede definir como el conjunto de operaciones y cuidados necesarios para que instalaciones, edificios, industrias y similares puedan seguir funcionando adecuadamente. Esto implicaría que el mantenimiento debe ser las medidas adoptadas para prevenir un dispositivo o componente falle o reparar la degradación normal de los equipos producida durante el funcionamiento del equipo para mantenerlo en buen estado de funcionamiento [40].

En la Figura 8 se muestra una ilustración de la conocida como “Curva de la bañera”, que muestra la probabilidad de fallo de una máquina frente al tiempo de funcionamiento.

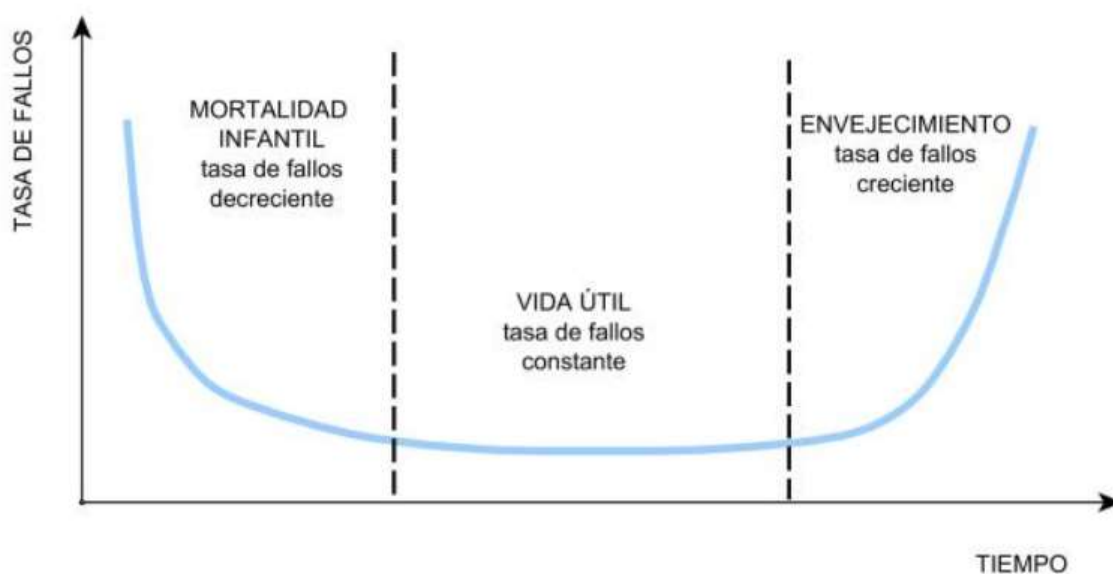


Figura 8: Curva de la Bañera [44]

Como puede apreciarse en la Figura 8, existen tres periodos de fallo bien diferenciadas en el tiempo de uso de una máquina:

1. **Mortalidad Infantil:** Se produce en máquinas nuevas o que han sufrido recientemente una reparación. Las causas de fallo pueden ser una mala instalación, desequilibrio de ejes...etc.
2. **Vida útil:** Baja probabilidad de fallo
3. **Envejecimiento:** Las causas del fallo se pueden dar por fatiga o desgaste.

Existen cuatro tipos de filosofía de mantenimiento que se diferencian en el momento en el que hacer una reparación frente al momento del fallo:

1. **Mantenimiento Correctivo:** Su filosofía es la de reparar o reemplazar componentes de una máquina únicamente cuando ésta falle definitivamente. Tiene la ventaja de no necesitar equipos de mantenimiento, pero también el riesgo de sufrir danos secundarios que pueda causar el fallo catastrófico de la máquina.
2. **Mantenimiento Preventivo:** A diferencia del anterior, su filosofía es la de reparar la máquina antes de que ésta se rompa, basándose en calendarios y curvas de probabilidad de fallo. Esta filosofía programa actividades de mantenimiento en intervalos de tiempo predeterminados. Tiene la desventaja de realizar reparaciones innecesarias, pero minimiza el riesgo de fallo catastrófico.
3. **Mantenimiento Predictivo:** Su filosofía se basa en realizar actividades de mantenimiento cuando se detecta un fallo terminal. Existen técnicas para predecir el fallo catastrófico de una máquina con cierta antelación, y estas técnicas son usadas en el mantenimiento predictivo. Se requiere de personal cualificado, pero minimiza tanto el riesgo de fallo catastrófico como la realización de reparaciones innecesarias.
4. **Mantenimiento Proactivo:** Una mejora del anterior. No solo trata de averiguar cuando va a fallar una máquina para realizar, solo en ese momento, una reparación, sino también busca encontrar la causa de su deterioro para aumentar la vida útil. Requiere personal con grandes conocimientos y supone una alta inversión inicial, pero no solo minimiza tanto el riesgo de fallo catastrófico como la realización de reparaciones innecesarias, sino que también aumenta la vida del equipo o máquina.

En la Figura 9 se muestra una comparación de las diferentes filosofías de mantenimiento frente al tiempo y la aparición de la avería.

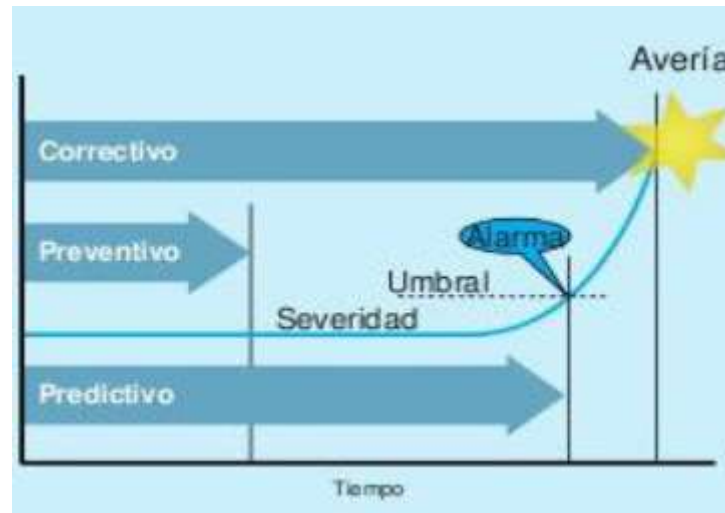


Figura 9: Comparación de las filosofías de mantenimiento [40]

3.2.2 Calidad Asistencial [41]

En la actualidad, el desarrollo de la tecnología médica y la mayor profesionalización tanto del personal médico como de los pacientes hacen que se desarrolle y potencie la calidad y seguridad prestada por los servicios sanitarios.

La Real Academia Española define la calidad como: “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, peor o mejor que las restantes de su especie”.

Es posible definir el concepto de seguridad asistencial como la disposición y organización de recursos y elementos de un sistema sanitario con el objetivo de lograr resultados óptimos. Es responsabilidad de todo el personal de un centro sanitario realizar un esfuerzo para lograr una buena calidad asistencial en él.

3.2.2.1 Calidad en el Sector Servicios [41]

El concepto y la cultura de la calidad asistencial fueron desarrollándose a lo largo del siglo XX. Se llegó a un punto en el que la complejidad del sistema de gestión de calidad era enorme, por lo que expertos en calidad comenzaron a desarrollar modelos de ayuda a gestores de calidad. Así, empiezan a nacer 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. Poco a poco, se dejó de asociar el concepto de calidad solamente al control de las diferentes etapas del proceso de producción, evolucionando hacia un sistema de gestión que tiene en cuenta las expectativas, necesidades, preferencias y satisfacción del usuario.

Estudios [41] afirman que uno de los retos del siglo XXI es la apuesta por la calidad, ya que actualmente se debe mantener un nivel de calidad adecuado durante la realización de un producto o servicio.

Una metodología básica para cualquier sistema de calidad es la conocida como “Círculo de la mejora continua” (También conocido como círculo de Deming). Permite conseguir los

resultados esperados de forma sistemática, partiendo de información confiable para la toma de decisiones. En la Figura 10 se muestra una ilustración del Círculo de mejora continua [41].



Figura 10: Ilustración del Círculo de Deming [41]

Como se puede apreciar en la Figura 10, la metodología del Círculo de Deming consta de cuatro etapas, las cuales conducen a buscar nuevas mejoras de calidad. Las etapas son:

1. Planificar: Se definen los objetivos a alcanzar y la situación de partida. Después, se definen las posibles acciones de mejora y se establece un plan de trabajo para implementarlas correctamente.
2. Hacer: Implementación del plan de trabajo definido. Establecimiento de herramientas de control para evaluación y corrección de posibles fallos.
3. Verificar: Comparación de los resultados obtenidos con los esperados. Comprobación del cumplimiento de objetivos por parte de las tareas planeadas y ejecutadas.
4. Actuar: Toma de decisiones entorno a cambio o a perseverancia en función de los resultados obtenidos en la etapa de verificación.

3.2.2.2 Calidad en el Sector Sanitario [41]

Aunque ya se ha definido el concepto de calidad en apartados anteriores, existen otras definiciones posibles para el concepto de calidad asistencial si se aplica al sector sanitario:

- Para Avedis Donabedian, uno de los pioneros en la mejora de la calidad del sector sanitario, la calidad de la asistencia sanitaria es “el nivel de utilización de los medios más adecuados para conseguir las mayores mejoras en la salud”.
- De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, es “aquella cualidad que hace que el paciente reciba el correcto diagnóstico y los servicios terapéuticos, que van a conducirlo al estado de óptima salud conseguible para este paciente, según los conocimientos del momento de la ciencia médica y los factores biológicos del paciente: edad, enfermedad, diagnósticos secundarios concomitantes, cumplimiento

terapéutico; con el coste mínimo de recursos; con la exposición al mínimo riesgo posible de un daño adicional; y con la máxima satisfacción del paciente.

Existen más definiciones que éstas, todas muy similares pero aportando siempre conceptos que otras omiten. Es evidente que el concepto de calidad no es fácilmente definible, por lo que surgen las llamadas “dimensiones de la calidad”, que son los componentes de la calidad medibles que ayudan a entenderla mejor como concepto. Las dimensiones de la calidad asistencial aplicadas al sector sanitario son: Calidad científico-técnica, efectividad, eficiencia, accesibilidad, satisfacción, aceptabilidad, adecuación, continuidad y seguridad clínica.

Para alcanzar el objetivo de la calidad, es necesario desarrollar un sistema de gestión de calidad asistencial que incluya la implantación de la cultura de la calidad en el sector sanitario.

Este apartado concluirá con algunos motivos descritos en diversas fuentes [41] que incitan a alcanzar la calidad asistencial en el sector sanitario:

- Motivos éticos: Todos los ciudadanos tienen derecho al mayor nivel de salud posible y el personal sanitario debe actuar con responsabilidad y calidad.
- Motivos sociales: A la ciudadanía se le debe garantizar la equidad, accesibilidad y otros atributos de la atención sanitaria.
- Motivos de seguridad: La evolución tecnológica obliga a calibrar adecuadamente la idoneidad de sus procesos de implantación y uso, disminuyendo el riesgo de cualquier posible innovación.
- Motivos económicos: Los recursos disponibles son limitados, por lo que existe la necesidad de administrarlos adecuadamente.

3.2.3 Gestión Metrológica

3.2.2.1 Metrología [42]

Existen varias definiciones de esta ciencia, por ejemplo la que da el Instituto de Salud Pública del Gobierno de Chile [42]: *“La metrología es la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones, incluye los aspectos teóricos y prácticos de la medición, metrología es aquella rama de las ciencias que se ocupa de las mediciones de los sistemas de unidades y de los instrumentos usados para efectuarlas e implementarlas”*.

Otro concepto importante que entra dentro del ámbito de la metrología es la de calibración, que se define como [42]: *“el procedimiento metrológico que determina con suficiente exactitud cuál es el valor de los errores de los instrumentos de medición, en relación a los requerimientos de tolerancia definidos en forma previa e informada por el usuario. Es muy importante que estos errores y su incertidumbre, satisfagan estos requerimientos”*.

Pero calibrar también es comparar el dato, la medición o la magnitud que indica un equipo o instrumento con la que debería dar idealmente usando un patrón. Tras una calibración, el equipo o instrumento medirá y funcionará conforme al patrón con el que se haya calibrado. La frecuencia de calibración depende mucho del equipo, su uso y su robustez; aunque, por lo general, esta frecuencia no suele superar los 24 meses.

Es destacable la vital importancia que tiene la metrología en el sector sanitario, ya que, tal y como se dice en algunos artículos [43]: *“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”*.

Diversos equipos con tecnología son muy usados en el sector sanitario, y de sus mediciones, funcionamiento y/o resultados puede depender la salud de los pacientes. La metrología ayuda a asegurar la calidad y el correcto funcionamiento de estos equipos.

3.2.2.2 Estado actual de la Gestión Metrológica en el Sector Sanitario [14]

A pesar de su importancia, la trazabilidad metrológica que se realiza en la mayoría de los equipos existentes en el sector sanitario es bastante pobre o, en algunos casos, inexistente. Esto puede deberse a que la garantía en la medida de los equipos utilizados en los hospitales queda, en su mayoría, dentro de la gestión interna propia de los centros de salud.

Para aclarar la situación se realizará un estudio de todas las partes interesadas, participantes en el proceso de gestión metrológica, analizando sus diferentes puntos de vista:

- **CENTROS DE SALUD:**

Estos centros individuales se centran mucho en rentabilidad de la tecnología que usan, entrando en ellos el objetivo de no solo cuidar la salud pública, sino de cuidar también de su propia salud económica. Una correcta implantación de un sistema de trazabilidad y gestión metrológica no solamente requiere de una inversión inicial, por la compra de patrones y equipos de medición; sino también la adquisición de recursos humanos capaces y familiarizados con la calibración, un sistema de control, recursos informáticos...etc. Esta serie de elementos hacen perder tiempo y dinero a los centros sanitarios, por lo que muchos se lo piensan dos veces ante de implantar un correcto sistema de gestión metrológica.

Estudios [14] afirman que sobre la mayoría de los equipos que se utilizan en los centros de salud y hospitales, los centros no han contratado y no realizan comprobaciones de su trazabilidad o gestión metrológica, ni siquiera se exigen en los contratos con los proveedores de mantenimiento. También, en estos estudios no se incluye que generalmente los que tramitan y finalizan los contratos son personal de gestión, con la colaboración de personal sanitario.

Queda por tanto patente la ausencia de la cultura metrológica y la consciencia de la importancia de la metrología en el sector metrológico. “Se debería tener una filosofía de seguridad en las medidas para todos los equipos dentro de los centros de salud, pero no es así y no se atiende más que a los requisitos de seguridad que decide el centro, olvidándose las necesidades de control metrológico” [14].

- **SERVICIOS TÉCNICOS ESPECIALIZADOS:**

Existen dos tipos de servicios técnicos especializados: por un lado, aquellos que se encargan del proceso de fabricación de los equipos y, por otro lado, aquellos que posteriormente se encargan del mantenimiento.

Actualmente en Europa los equipos sanitarios no están sujetos a la normativa metrológica, a pesar de la importancia de la gestión metrológica en estos equipos. Cuando los equipos son vendidos a los centros de salud, éstos se hacen, por ley, responsables de su uso y eficacia. No obstante, aunque el fabricante aconseje especificaciones acerca del mantenimiento de los equipos, los centros de salud no están obligados a cumplirlas.

No es de extrañar que los servicios de mantenimiento que son contratados por los centros sanitarios, limiten sus tareas a la realización de operaciones básicas. Estas operaciones garantizan el correcto funcionamiento del equipo y la ausencia de riesgo en su uso, pero no aseguran en la mayoría de los casos la exactitud adecuada en las medidas o señales de salida del equipo que pueden generar efectos o condicionar decisiones de actuación sobre el paciente.

Se puede concluir con que, a pesar de que los fabricantes especifiquen protocolos de mantenimiento y gestión metrológica en los equipos, los servicios técnicos de mantenimiento contratados por los centros sanitarios no los cumplen, al no estar obligados a ello.

- PERSONAL SANITARIO USUARIO DEL EQUIPO:

Diversos estudios afirman el total desconocimiento por parte del personal sanitario, usuario principal de los equipos, acerca de las operaciones de mantenimiento y calibración. Se aprecia una ausencia total de cultura metrológica y de consciencia sobre la importancia de un buen mantenimiento.

“En los programas de formación del personal sanitario de todos los niveles, no se ha encontrado contenidos que traten la calibración de los equipos médicos. Sí que se incluyen didácticas sobre sistemas de calidad y sobre mantenimientos de equipos, sin duda hay mucha formación en la utilización de las técnicas, pero no se tratan los principios de trazabilidad metrológica y calibración básicos que llevarían a que estos profesionales se preguntaran si sus equipos están dentro de los límites que se necesitan para trabajar con ellos” [14].

El personal sanitario, aunque pueda saber que todo equipo necesita un mantenimiento, delega toda la responsabilidad a los servicios técnicos especializados; lo que ocasiona un total desconocimiento por parte de las tareas de mantenimiento necesarias para cada equipo.

- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS):

La OMS insta en su resolución WHA60.29 a los Estados miembros, entre otras, la siguiente tarea:

“3) a que elaboren directrices nacionales o regionales sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituyan sistemas de vigilancia y otras medidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y, cuando corresponda, participen en la armonización internacional”

Queda por tanto patente la preocupación de la OMS por la mala gestión de los servicios de mantenimiento en tecnologías sanitarias.

La OMS habla de conseguir alcanzar el reto de la garantía de seguridad, calidad, la normalización y los parones. Obviamente, la instauración de sistemas de gestión

metrológica está incluida dentro de este reto, por lo que se le ha de dar la importancia que tiene.

Basándose en la información que ha sido aportada por los estados miembros y la ayuda de expertos de alto prestigio, de esos estados y directamente de la OMS, se ha desarrollado una serie de manuales y guías, que permiten conocer la situación y poder implantar metodologías que permitan mejorar el uso de las tecnologías sanitarias. Estas guías describen como poder establecer procedimientos para una correcta gestión de la tecnología para la salud, partiendo desde la administración de la tecnología de la salud, la organización tanto interna como externa, los recursos de conocimiento, las actividades de manejo con la planificación pasando por la compra, contratación, uso y operatividad, seguridad y gestión del mantenimiento, finalizando por la gestión financiera de la tecnología.

El hecho de que la OMS haya empleado tiempo y dinero en la elaboración de unas guías de gestión de calidad para el sector sanitario, evidencia todavía más, si cabe, su preocupación por la garantía de calidad, mantenimiento y seguridad en los sistemas sanitarios. Todo esto magnifica la importancia de una correcta instauración de sistemas de gestión metrológica en el sector sanitario.

- ORGANIZACIONES Y CENTROS CON METODOLOGÍA PREPARADA:

Está claro que las organizaciones de normalización tienen un alto poder de influencia en las actuaciones de realizan en los equipos médicos. Las normas elaboradas por las organizaciones, como se explicará en el apartado 3.3, marcan estándares y protocolos de fabricación, control, gestión y de otras actividades. Las organizaciones de normalización continuamente revisan sus normas con el fin de seguir mejorando la seguridad, y cada vez mencionan más requisitos de calibración, mantenimiento y gestión metrológica. Sin embargo, según expertos, muchas de estas normas siguen quedándose cortas en cuanto a la gestión del mantenimiento:

“Los expertos técnicos que colaboran con ISO y otras organizaciones de normalización, consideran como aspectos a contemplar en las normas la calibración o comprobación de las magnitudes de salida. La mayoría de los miembros de los comités técnicos que trabajan en normas para equipos médicos son fabricantes de ellos, siendo por ello las normas muy orientadas hacia la fabricación y no para el uso del equipo, es importante que haya aparecido una inquietud por la seguridad del equipo a lo largo de su vida útil. A este respecto hay que decir que ya se han generado normas que definen sistemas de gestión de calidad para los equipos médicos en los centros de salud o, mejor dicho, en los centros de los propietario, existiendo la posibilidad de certificación frente a estas normas” [14].

La normalización actualmente se centra más en los procesos de fabricación en sí que en el mantenimiento, quitándole a la gestión metrológica, al menos en el sector sanitario, importancia.

En España, el reflejo de ISO es la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). En el apartado 3.3 se desarrollará la historia y la actividad actual de esta asociación.

- ENTORNO NORMATIVO Y LEGAL:

En términos legales, a nivel global, la legislación europea y la estadounidense son actualmente los dos mayores potenciadores. En la Unión Europea, como ya se ha mencionado, los electrodomésticos desinados a tareas sanitarias, por sorprendente que parezca, no están afectados por la legislación metrológica.

Sin embargo, las agencias europeas de los medicamentos y productos sanitarios si aportan recomendaciones acerca de calibraciones y mantenimiento, atendiendo a tres temas:

1. *“Dentro de las asistencias técnicas en cuanto a medios materiales disponibles, declara que los equipos que se utilicen para el mantenimiento deberán estar verificados o calibrados en los rangos de medida que se usen y dispondrán del correspondiente certificado de calibración” [14].*
2. *“Procedimientos de la asistencia técnica, como medios disponibles: el fabricante deberá proporcionar, conjuntamente con los productos sanitarios, documentación con información al respecto que incluya todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos” [14].*
3. *“Asistencia técnica: Conjunto de operaciones necesarias para que un producto sanitario se utilice y mantenga el funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante su periodo de vida útil. Estas operaciones comprenden la instalación del equipo, el mantenimiento preventivo mediante la realización de las revisiones periódicas y los controles de seguridad dispuestos por el fabricante, así como el mantenimiento correctivo mediante la realización de las reparaciones, ajustes, verificaciones y/o calibraciones necesarios para su correcto funcionamiento. Todas las operaciones deben ir encaminadas a la utilización del producto según su finalidad prevista” [14].*

Tras una lectura de sus recomendaciones, queda clara la preocupación de las agencias del medicamento sobre la atención y calibración de los equipos sanitarios en los procesos de fabricación y mantenimiento.

No hay que olvidar que esto son recomendaciones, no obligaciones. En el apartado 3.3 se comentarán y definirán las normativas vigentes en torno a la calidad sanitaria y a los sistemas de gestión metrológica.

3.2.2.3 Plan de Calibración [14] [104] [105]

Muchos de los equipos que están involucrados en los sistemas de gestión metrológica necesitan ser calibrados periódicamente, y, por tanto, forman parte de un plan de calibración.

El concepto de calibración se entiende como el proceso de comparar la respuesta de un instrumento, equipo o sistema con una medida o instrumento parón, con el fin de ajustar su precisión a valores adecuados. En algunos estudios se define la calibración como:

“Operación que bajo condiciones específicas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación” [14].

Los objetivos de la calibración son, principalmente:

- Mantener la precisión y exactitud de los equipos pertenecientes al plan de calibración en todo momento.
- Garantizar un nivel de confianza óptimo en las medidas aportadas por los equipos que midan.
- Determinar si los equipos siguen siendo adecuados para su uso o si necesitan ser cambiados.
- Detectar, correlacionar, informar o eliminar cualquier variación que pueda surgir en la precisión de los equipos calibrados.

Se puede concluir con que el objetivo principal de un plan de calibración es asegurar que los equipos que forman parte de él están adecuadamente conservados, controlados, calibrados y en disposición de trazabilidad metrológica.

Los planes de calibración pueden ser distintos y depender de la política de la institución que los insta, no obstante, los equipos que forman parte del plan sí que suelen tener dos pasos bien diferenciados:

1. Calibración Inicial: Se produce en el periodo de fabricación del equipo. Se trata de ajustarlo adecuadamente a las condiciones previstas para asegurarse que las lecturas o medidas son correctas y que la precisión del equipo es la esperada.
2. Recalibración o Calibración Continua: Se debe realizar a lo largo de toda la vida útil del equipo, asegurándose de que proporciona resultados fiables y correctos y opera de forma segura. Si no se realiza este paso, el riesgo de que el equipo falle o funcione de forma inadecuada en el futuro, es alto. Todos los equipos deben tener un periodo de calibración a cumplir, tras el cual se deben documentar los resultados y la siguiente fecha de calibración. Este paso, a diferencia del anterior, puede ser hecho por el usuario final del equipo, aunque se recomienda que lo realice un equipo especializado debido a la complejidad que puede llegar a tener.

3.3 NORMALIZACIÓN

La normalización es una actividad que tiene como objetivo la elaboración de protocolos y especificaciones técnicas que puedan utilizarse como referencia para mejorar la calidad y la seguridad de cualquier actividad tecnológica, científica, industrial o de servicios [46]. En este apartado se definirá lo que es una norma y su utilidad. También se comentarán los orígenes de la normalización a nivel mundial y nacional.

Por último, se definirán y explicarán algunas normas existentes que versan sobre calidad en el sector sanitaria, gestión metrológica...etc.

Antes de definir el concepto de norma, es necesario hablar de las dos organizaciones altamente relacionadas con la estandarización de normas:

1. La ISO (International Organisation for Standardization), trabaja a nivel global. Tiene dos objetivos fundamentales, simplificar la coordinación internacional y unificar los estándares industriales que posteriormente se conocieron como normas ISO [56].
2. La Asociación Española de Normalización y Certificación, que opera a nivel nacional y a su vez se divide en dos: La Asociación Española de Normalización (UNE) y AENOR. La actividad de las dos organizaciones contribuye a mejorar la calidad y competitividad de las empresas, sus productos y servicios, de esta forma ayuda a las organizaciones a generar uno de los valores más apreciados en la economía actual: la confianza [47].

3.3.1 Concepto de Norma [47]. [56]

La Asociación Española de Normalización y Certificación, afirma que una norma es un documento técnico de aplicación voluntaria, fruto del consenso, basado en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico y aprobado por un organismo de normalización reconocido.

Las normas garantizan unos niveles de calidad y seguridad que permiten a cualquier empresa posicionarse mejor en el mercado y constituyen una importante fuente de información para los profesionales de cualquier actividad económica.

En España, las normas técnicas se elaboran en el seno de la Asociación Española de Normalización, UNE, a través de los Comités Técnicos de Normalización en los que están presentes todas las partes interesadas. En la página web de AENOR [47] es posible encontrar la Figura 11, donde se muestra un esquema explicativo del proceso de elaboración de una norma en España.

Como se puede apreciar en la Figura 11, y como se dice en la página web de AENOR, El proceso de elaboración de una norma UNE está sometido a una serie de fases que permiten asegurar que el documento final es fruto del consenso, y que cualquier persona, aunque no pertenezca al órgano de trabajo que la elabora, puede emitir sus opiniones o comentarios.

Por supuesto, AENOR no se olvida de definir a los Comités de Normalización, que posibilitan el acceso y la influencia en normativas no solo europeas, sino también internacionales. Estos Comités están formados por un presidente, un secretario técnico y una serie de vocales

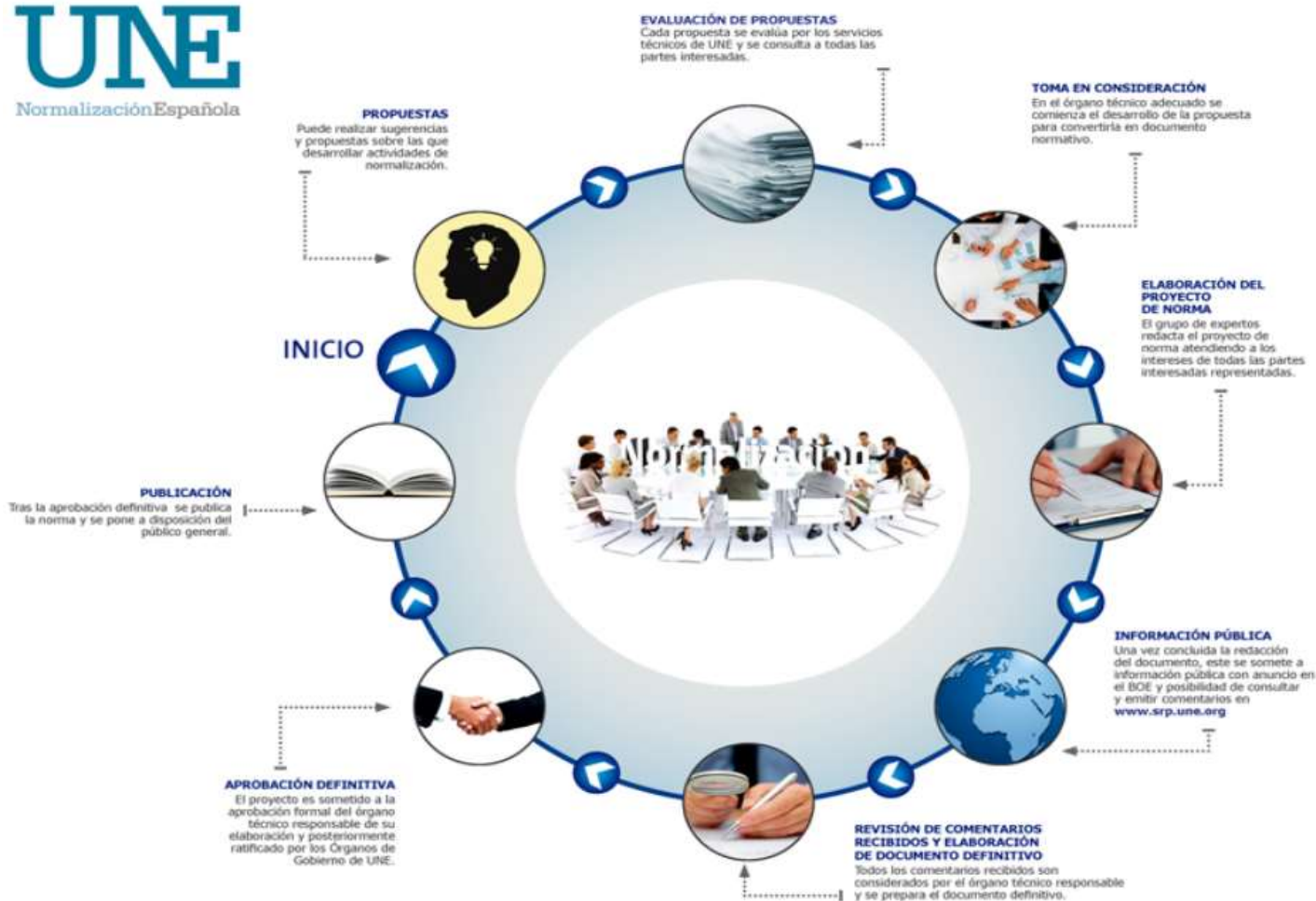


Figura 11: Proceso de elaboración de una norma [47]

AENOR También define los beneficios que aportan las normas a la sociedad, centrándose principalmente en el beneficio económico. En su página web, se atreve a afirmar que la aportación de la normalización al PIB de varios países, incluido España, es del 1%. Para AENOR, las normas aportan beneficio a tres sectores:

1. A la sociedad, pues aportan seguridad a los ciudadanos y cuidados al medio ambiente. “Las normas son una herramienta contrastada de apoyo a las Administraciones Públicas en materia de simplificación reglamentaria, especialmente en relación a la seguridad de los ciudadanos y la protección del medio ambiente” [47].
2. A las grandes empresas, les aporta Internacionalización, Competitividad y buenas prácticas al alcance de todos, pues establecen directrices adecuadas para todo tipo de productos.
3. A las Pequeñas y Medianas Empresas: “Para las PyME, participar en la elaboración de las normas es muy accesible. Pueden tomar parte en el proceso de normalización, ya sea a nivel nacional, europeo o internacional. La normalización permite a las PyME aumentar su productividad y llegar a mercados más amplios” [47].

3.3.2 Historia de la ISO [56].

Para entender de donde vienen las normas, es necesario conocer su historia a nivel global, antes de que se introdujeran en España; o lo que es lo mismo, la historia de la ISO. La web de ISOTools.com [56] cuenta su propia historia de la siguiente forma:

“La ISO conocida en español por la Organización Internacional para la Estandarización, se creó por la unión de dos organismos que estaban constituidos por asociaciones nacionales que se dedicaban a la elaboración de estándares.

En concreto, uno de estos organismos fue la “International Federation of the National Standardizing Associations” también conocida como ISA. Aunque se creó en el año 1926, su fundación en Nueva York data del año 1928 y asistieron 14 países. Este organismo desarrolló sus actividades principalmente en Europa, ya que se basaba en un sistema métrico.

El objetivo de este organismo era considerar aquellas áreas que no formaban parte del área de la electromagnética, ámbito que estaba regulado por la ICE (International Electrotechnical Commission) con creación en el 1906.

En el año 1939, con el comienzo de la Segunda Guerra Mundial intentó que ISA continuara su actividad, pero esta se suspendió cuando la comunicación a nivel internacional llegó a ser nula.

Cuando iba a concluir el año 1944, surge en Londres la UNSCC (United Nations Standards Coordinating Committee) o Comité de Coordinación de Estándares de las Naciones Unidas.

La gestión de la UNSCC se llevó a cabo desde las propias oficinas del ICE, organismo mencionado con anterioridad, el cual ya disponía de una buena reputación a nivel internacional gracias a su secretario Charles Le Maistre, que desde su fundación ya había formado parte de la ICE.

A Charles Le Maistre se le considera el padre de la normalización, se involucró en muchas organizaciones relacionadas con la normalización. Además, como secretario de la UNSCC fue la figura que después de la Segunda Guerra Mundial, propició la fundación del organismo de normalización que hoy conocemos como ISO.

Rondaba el año 1945, durante el mes de octubre en Nueva York tuvo lugar una reunión entre los delegados provenientes de los diversos países que formaban parte de la UNSCC. En ella debatieron sobre el futuro de la normalización a nivel internacional y se acordó una aproximación con ISA, con la finalidad de constituir una organización que provisionalmente se llamaría “International Standards Coordinating Association”.

No fue hasta julio de 1946, cuando en París, ISA y UNSCC decidieron realizar una nueva reunión en octubre de ese mismo año. La reunión tuvo lugar en Londres, en concreto, en el Instituto de Ingenieros Civiles. En dicha reunión participaron los delegados de los diferentes países integrantes tanto de la ISA como de la UNSCC, un total de 65 delegados provenientes de 25 países.

Cuando finalizó esta reunión, ISA se disolvió por dos causas fundamentalmente, debido a ciertas irregularidades y por la inactividad que tuvo durante la Segunda Guerra Mundial. Es en

este momento, cuando Le Maistre convoca a los delegados de la UNSCC para que cesara su actividad en beneficio de la nueva organización ISO.

Se puede afirmar que ISA fue el prototipo, como así corroboró ISO durante una conferencia que se celebró en 1977. El 26 de octubre de 1946, concluye esta reunión con la “International Organization for Standardization” como el único organismo de normalización internacional.

En lugar de utilizar IOS, se emplean las siglas ISO. Esto surge tras la realización de un juego con las iniciales de “International Organization for Standardization”, ya que “isos” en griego significa “igual” y se consideró un término más asociado a la normalización

El 27 de febrero del año 1947 ISO, con sede en Ginebra (Suiza), comienza oficialmente con el desarrollo de su actividad. Dos tercios de los 67 comités que conforman ISO, se basaron en los que existieron en la desaparecida ISA.

Hoy en día la Organización Internacional de Normalización se ha convertido en el principal editor de normas. Se trata de una organización no gubernamental formada por 162 países y 3368 organismos técnicos que velan por la reacción de normas ISO.

Desde su fundación, ya se han elaborado más de 19.500 normas ISO que abarcan casi todos los ámbitos de la fabricación y tecnología” [56].

3.3.3 Historia de las Normas en España [48].

En la página web oficial de la Asociación Española de Normalización y Certificación, también cuenta con la historia de su creación y, por tanto, con los orígenes de las normas UNE y la normalización en España.

A mediados del siglo XX, las labores de normalización eran responsabilidad del Instituto de Racionalización y Normalización (IRANOR), entidad pública creada en 1945 dependiente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Sin embargo, en 1986 España se incorpora a Comunidad Económica Europea y, coincidiendo con esta fecha, nace la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).

En su primer año de existencia, se crearon los primeros 24 comités técnicos de normalización, en su mayoría traspaso de las actividades técnicas de IRANOR. Un año más tarde, la Asociación Española de Normalización y Certificación asumía la representación de España ante los organismos europeos (CEN, CENELEC y ETSI) e internacionales (ISO e IEC).

A finales de los 80 se empezó a desarrollar la estructura básica para empezar la actividad de certificación. Se crearon así los comités técnicos de certificación, que inicialmente fueron dos, pero que han ido creciendo hasta alcanzar la cifra de 70. La página web de AENOR cuenta: “En 1989 se comenzó a certificar sistemas de gestión según la norma UNE-EN ISO 9001 y desde entonces su proyección ha sido imparable hasta superar los 26.000 certificados. En la década de los 90 esta certificación era fundamentalmente demandada por las organizaciones puramente industriales, pero a partir del año 2000, con la publicación ese año de una nueva versión de la Norma ISO 9001, se abre el abanico a las organizaciones de servicios y a las pymes” [48].

Recientemente, en 2017 acabó de materializarse un cambio de modelo organizacional en la Asociación, según el cual, las actividades se desdoblarían en dos organizaciones:

- Por un lado, la Asociación Española de Normalización, UNE, desarrolla la normalización y la cooperación.
- Por otro lado, AENOR, entidad mercantil, trabaja en los ámbitos de la evaluación de la conformidad y otros relacionados, como la formación y la venta de publicaciones.

Tal y como cuenta en su portal web, y como se muestra en la Figura 12, la actividad de AENOR en el ámbito internacional crece año tras año. Ésta se materializa en distintos campos: certificación, formación, servicios de inspección, validación y verificación. A través de alguna o varias de estas actividades, AENOR está actualmente trabajando en 78 países de América, Europa, Asia y África.



Figura 12: Actividad Internacional de AENOR [48]

3.3.4 Normas de Calidad en Servicios Sanitarios y de Gestión Metrológica. [23][24][25][26][27][41]

En este apartado se definirán las normas existentes en la actualidad que traten de temas relacionados con la calidad en el sector sanitario o con los sistemas de gestión metrológica.

Empezando por los sistemas de calidad, las normas que se refieren a ellos son las de la llamada serie 9000. Estas normas han sido desarrolladas durante varios años y son perfectamente aplicables a todas las partes de una empresa, creando además un estilo de gestión que se difunde en toda la organización [41].

La norma ISO 9001 fue evolucionando, ya que al principio la excesiva burocratización que contenía dificultaba enormemente su implantación. Varios cambios se fueron dando, como la implantación de la mejora continua. La familia de normas 9000 también fue disminuyendo en tamaño. Por otro lado, la última versión de la ISO 9001 es compatible con la ISO 14001, de gestión ambiental, y aplicable a cualquier tipo de sector, también al sanitario. Algunas normas de consulta relacionadas con la gestión de calidad son:

- Norma UNE-EN ISO 9000:2005 - *“Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario”*
- Norma UNE-EN ISO 9001:2008 - *“Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.”*
- Norma UNE-EN ISO 9004:2000 - *“Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño”*
- Norma UNE-EN ISO 14001 - *“Sistemas de gestión ambiental”*
- Norma UNE 66174 - *“Guía para la evaluación del sistema de gestión de la calidad según la Norma UNE-EN ISO 9004:2000. Herramientas y planes de mejora”.*
- Norma UNE 66178 - *“Sistemas de gestión de calidad. Guía para la gestión del proceso de mejora continua”.*

Estas normas establecen también requisitos para el control y seguimiento de los dispositivos de medición, por lo que tocan también el tema de la metrología y la gestión metrológica.

Sin embargo, si se desea buscar una norma que ponga su foco principal en la gestión metrológica, es inevitable encontrarse con la norma UNE-EN ISO 10012 [27]. Esta norma, “establece requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición y algunas orientaciones para la gestión de los procesos de medición y para la mejora continua de su comportamiento ambiental. En otros sistemas de gestión tales como seguridad y salud, también existen estos requisitos” [23]. Esta norma, establece el modelo de un sistema de gestión de mediciones similar al representado en la Figura 13.



Figura 13: Modelo de gestión metrológica, norma UNE-EN ISO 10012 [27]

Recientemente, una propuesta de norma cuyo foco se centra totalmente en la gestión de mediciones, la PNE 66180, fue aceptada, convirtiéndose en la norma UNE 66180 [23].

La norma UNE 66180 [23] está basada en la UNE-EN ISO 10012 [27], y especifica, según se autodefine ella misma, las correctas directrices para la gestión, operación y evaluación de los procesos metrológicos para aquellas empresas del sector industrial que deseen mejorar su sistema de gestión metrológica. Además de integrar las orientaciones y requisitos establecidos por la norma UNE-EN ISO 10012 [27], incluyendo directrices para la implantación de estos requisitos; incluye una herramienta de evaluación del sistema de gestión de mediciones de una organización.

Sin embargo, tanto la norma UNE 66180 [23] como la UNE-EN ISO 10012 [27] están pensadas para aplicarse, fundamentalmente en el sector industrial. Es por tanto notable la ausencia de una norma que se centre principalmente en la gestión metrológica aplicada esencialmente al sector sanitario.

Resumiendo, algunas normas de consulta relacionadas con la gestión metrológica son:

- Norma UNE-EN ISO 10012 [27] – “Sistemas de gestión de las mediciones, requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición”.
- Norma UNE 66180 [23] – “Sistemas de gestión de calidad. Guía para la gestión y la evaluación de los procesos de medición y confirmación metrológica”
- UNE-EN ISO/IEC 17025 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

3.4 INTERCOMPARACIONES Y TEORÍA DE GRAFOS

Este apartado introducirá el concepto de intercomparación y el de teoría de grafos, para, finalmente, introducir cómo la teoría de grafos puede ayudar a optimizar el diseño de las rutas de intercomparaciones.

3.4.1 Las intercomparaciones

Las intercomparaciones son una actividad cuyo fin es el aseguramiento de la calidad. Se define como “la organización, ejecución y evaluación de los ensayos realizados sobre objetos de ensayo idénticos o similares, por parte de al menos dos laboratorios diferentes en condiciones preestablecidas” [110].

En otras palabras, una intercomparación consiste en que varios laboratorios comparen medidas y resultados metrológicos propios realizados sobre un mismo patrón para comprobar no solo la exactitud del patrón, sino también la calidad de los métodos y resultados de medición de los laboratorios participantes.

Algunas de las ventajas que tienen las intercomparaciones, tal y como describe el TCM (Técnicas de Control Metrológico) [110] son las siguientes:

- Dotan a los laboratorios de un método objetivo para evaluar y demostrar la confiabilidad de los datos que ellos producen, a través de la comparación de sus medidas con valores de referencia o con el desempeño de laboratorios similares.
- Ayudan a identificar problemas en los laboratorios e iniciar acciones para la mejora que, por ejemplo, puedan estar relacionados con procedimientos de ensayo inadecuados, eficacia de la formación y supervisión del personal o la calibración de los equipos.
- Pueden utilizarse para comparar nuevos métodos de ensayo y vigilar asimismo los métodos ya establecidos.
- Ofrecen mayor confianza entre los clientes del laboratorio.
- Ayudan a identificar diferencias entre laboratorios.
- Permiten determinar el sesgo en un laboratorio.
- Son fuente de información para validar las incertidumbres de medida declaradas.

En intercomparaciones en las que participe un gran número de laboratorios, es importante intentar minimizar el tiempo y la distancia que recorran los patrones. Para conseguir este objetivo, la teoría de grafos puede ser de ayuda.

3.4.2 La Teoría de Grafos [113]

La teoría de grafos consiste en un estudio de las propiedades y la utilidad de los grafos, pertenece al área de matemáticas discretas y es muy usada por las ciencias de computación.

3.4.2.1 Definición de grafos e historia [113]

Un grafo es simplemente la unión de puntos, llamados nodos, mediante líneas, llamadas aristas. Su teoría permite estudiar relaciones internas que existen entre elementos que interactúen unos con otros.

El origen de los grafos proviene del famoso problema de los Puentes de Königsberg, que le plantearon al famoso físico-matemático Leonhard Euler en el siglo XVIII. Para comprender mejor el problema se adjuntan dos imágenes, en la Figura 14.

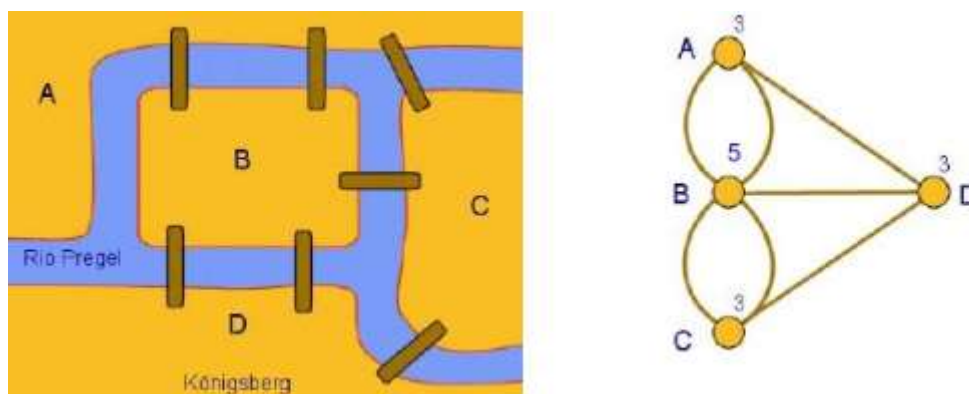


Figura 14: Problema de los Puentes de Königsberg

En la imagen de la izquierda de la Figura 14, se puede ver una imagen de la ciudad. El problema consistía en demostrar si era posible recorrer todos los puentes pasando por ellos una sola vez y partiendo y egresando a la misma zona (A, B, C y D). Para resolverlo, Euler dibujo el grafo de la derecha de la Figura 14, formuló sus dos teorías sobre grafos y demostró que no era posible realizar el recorrido formulado en el problema: De esta manera, Euler inició la Teoría de Grafos.

Actualmente, los grafos se definen de la forma " $G=(V,E)$ ", donde " V " es el número de nodos y " E " el número de aristas, siendo el grafo de los puentes de Königsberg, representado en la Figura 14, un " $G=(4,7)$ ".

3.4.2.2 Problema del cartero Chino y su uso en rutas de intercomparaciones [114]

Uno de los problemas más famosos que estudia la teoría de grafos, es el conocido como "Problema del Cartero Chino". Este problema fue planteado por el matemático chino Kwan Mei-Ko, y consistía en lo siguiente:

- Un cartero debe repartir sus cartas recorriendo la menor distancia posible.
- Debe recorrer todas las calles y llegar a todas las casas.
- Debe empezar y terminar en un mismo punto, la oficina de correos.

Aunque diversos estudios han intentado resolver este problema [114] aplicando teoría de grafos y las teorías de Euler, aún no se ha conseguido generalizar este problema de forma sencilla, de modo que se pueda computarizar.

Curiosamente, este problema es muy parecido al que se plantearía si se decidiera optimizar las rutas que recorren los patrones en los procesos de intercomparación. Un grafo en el que cada

nodo representara un laboratorio y cada arista los caminos entre laboratorios, ilustraría adecuadamente el problema planteado, haciendo sencilla la búsqueda de la ruta óptima.

De esta manera, queda evidenciada la conveniencia del uso de grafos al intentar optimizar las rutas recorridas en las intercomparaciones.

4. MEMORIA

4.1 MATERIAL Y EQUIPOS ACTUALES

En el siguiente apartado se describirán los equipos más utilizados en el sector sanitario y más interesantes para ser sometidos a gestión metrológica. Por la importancia de su calidad, la mayoría de estos equipos son utilizados en quirófanos, por lo que se hará especial hincapié en los equipos existentes en esta área. Primero, se describirán los equipos considerados para, después, definir una plantilla de ficha descriptiva a cada uno de ellos. Esta misma plantilla podría ser utilizada en líneas futuras para describir más equipos de un centro sanitario.

4.1.1 Introducción a la descripción de equipos

Anteriormente, en el apartado 3.2, se explicó y mostró la importancia de la aplicación de sistemas metrológicos que garanticen la calidad y la seguridad de los equipos y el material utilizado actualmente en el área de la Medicina.

En este punto del proyecto, se tomó la decisión de realizar un estudio de los equipos más susceptibles de ser medidos y/o calibrados, teniendo en cuenta las memorias publicadas por los propios hospitales. En este apartado se mostrará el estudio realizado de los diferentes equipos, consultando en catálogos cómo miden, qué debe estar sometido a calibración, rangos de calibración...etc.

Primero, se realizará una breve descripción de cada uno de los equipos considerados, mostrando algunos modelos específicos mediante imágenes y algunos datos de su control de calidad.

Después, se recogerá toda la información de estos equipos en unas tablas llamadas “Fichas descriptivas”. En estas fichas se recogerá información relevante de todos los equipos descritos, detallando principalmente su utilidad, su funcionalidad y su gestión de calidad. Para nombrar cada ficha se usó un prefijo que indica el grupo hospitalario del equipo que describe:

- QUI_XXX: Equipos utilizados en Quirófano.
- MED_XXX: Equipos utilizados en Medicina General.
- IMM_XXX: Equipos utilizados en Imagen médica.
- RAD_XXX: Equipos utilizados en Radiodiagnóstico.

En el siguiente apartado se describirán uno a uno cada uno de los equipos considerados para ser estudiados.

4.1.2 Equipamiento básico de un Quirófano [93] y [94]

Antes de proceder a la descripción en detalle de los equipos propicios a necesitar una gestión metrológica, se realizará un breve resumen del equipamiento básico de la zona que más calidad y precisión requiere en un centro hospitalario, el quirófano.

Según la RAE, quirófano es: *“Local convenientemente acondicionado para hacer operaciones quirúrgicas de manera que puedan presenciarse al través de una separación de cristal, y, por ext., cualquier sala donde se efectúan estas operaciones”*.

En un quirófano la precisión y calidad de los equipos es fundamental. Existen varios tipos de quirófanos y, según cada centro sanitario, su equipamiento puede variar en ciertos aspectos. Aun así, si es posible identificar ciertos elementos pertenecientes al equipamiento de un quirófano clásico [93], [94]:

- Mesa de intervenciones: Móvil, para, mediante un mando de mesa, colocar al paciente en la posición adecuada. Imprescindible que tenga toma de tierra.
- Mesa Instrumental: En ella se colocan todos los instrumentos, piezas o herramientas útiles para la intervención.
- Lámpara quirúrgica: Deben ser capaces de emitir diferentes niveles de luminosidad. Estas lámparas son diseñadas para poder llegar a alcanzar altos niveles de luminosidad, niveles de hasta 100000 lux. El diámetro de campo iluminado también debe ser adecuado, de entre 20 y 70 cm. También debe ser móvil.
- Aspirador quirúrgico: Su misión es la de espirar la sangre en las intervenciones quirúrgicas para facilitar la visión al cirujano.
- Equipos o carros de anestesia: Protagonistas en el quirófano, requieren gran precisión y calidad. Proporcionan una cantidad exacta, segura y predecible al paciente. Consta de manómetros, vaporizadores, flujómetros, válvulas...etc.
- Medidor de temperatura y humedad: Un quirófano debe estar entre 18 y 21 grados, y la humedad debe estar entre el 50% y el 60%.
- Monitor de constantes vitales: También requiere de calidad y exactitud en sus mediciones. Ciertos parámetros del paciente, como sus constantes vitales, se suelen monitorizar con el fin de controlar y seguir el estado clínico del paciente. Algunos de los parámetros más relevantes que mide se describen más adelante en la Tabla 2.
- Equipo de reanimación o desfibrilador: Estos equipos intentan revertir trastornos del ritmo cardíaco mediante un choque eléctrico de corriente continua. Se usan en casos de parada cardiorrespiratoria.
- Bisturí eléctrico: Requiere también de mantenimiento y calidad. Su misión es la misma que la del bisturí convencional, pero con la ventaja de la auto-coagulación del tejido al cortarse.
- Sistemas auxiliares de respiración: Con tomas de oxígeno, conectadas a balas de oxígeno, y vacío; y bombas de aspiración e infusión.
- Enchufes, grifos y otros elementos.

4.1.3 Descripción de equipos

En este apartado se realizará una descripción de los siguientes equipos: Equipos de anestesia, vaporizadores, monitor, bombas de perfusión, electrobisturí, esfigmomanómetro, termómetro clínico, tacógrafo, balas de oxígeno, equipos de radiología... etc.

Se comentará en qué ámbitos y para qué se utilizan cada uno de estos aparatos. Además, se adjuntarán fotografías de algunos modelos existentes en el mercado y se proporcionaran datos del control de calidad recomendado por fabricantes.

4.1.3.1 Equipos de Anestesia

Los equipos de anestesia son sin duda protagonistas en los quirófanos. Estos equipos son tan completos y sofisticados que poseen distintos aparatos susceptibles de requerir

mantenimiento. En la Figura 15 se aprecia el equipo “Dräger Primus” [29], el más vendido en el mercado. En la Figura 16 se aprecia el último modelo lanzado al mercado por la compañía Dräger, el “Dräger Perseus A500” [31].

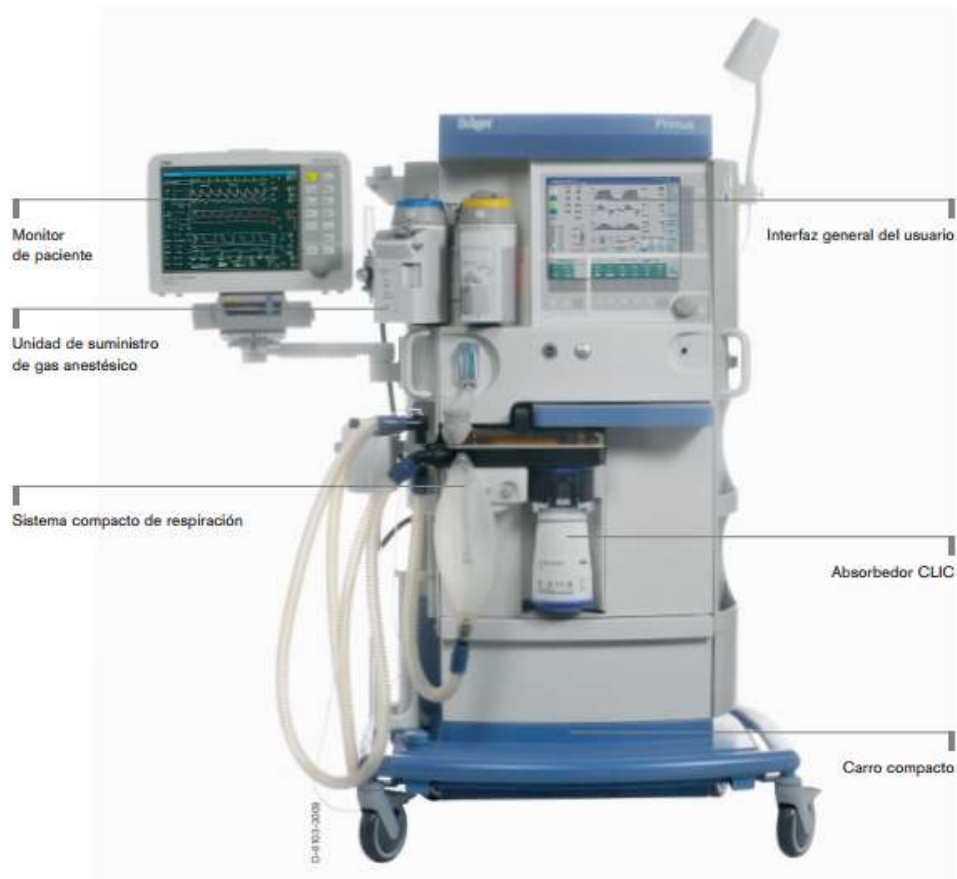


Figura 15: Equipo de anestesia "Dräger Primus"

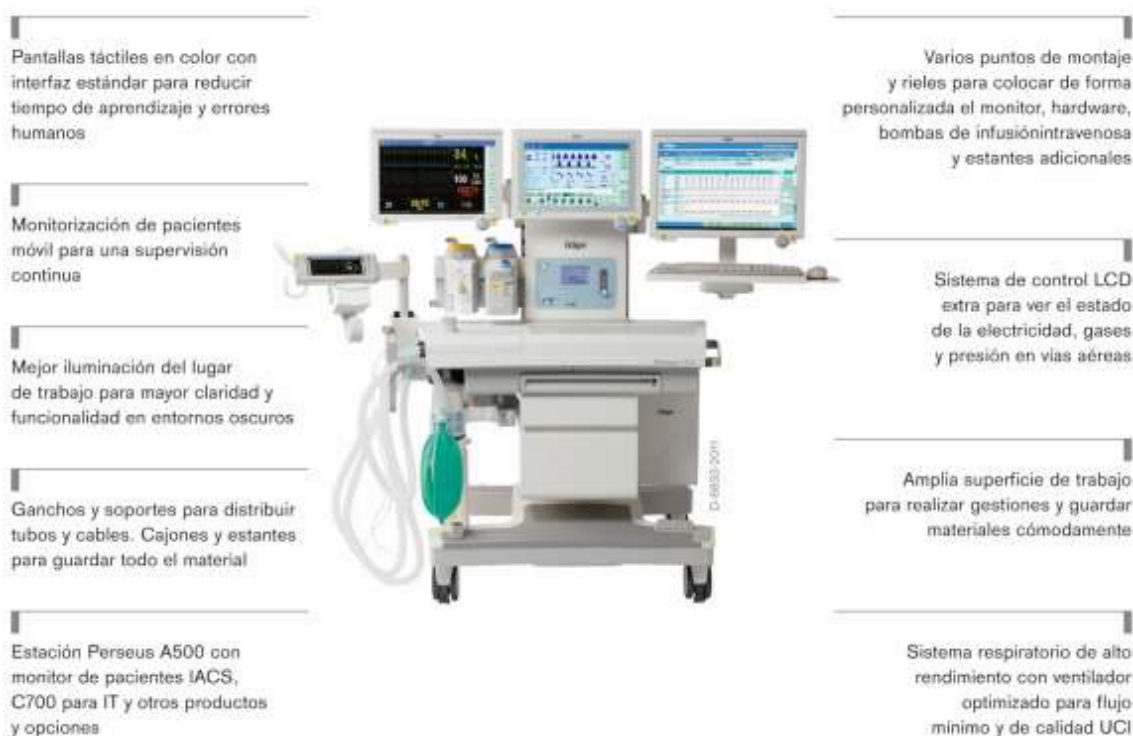


Figura 16: Equipo de anestesia "Dräger Perseus A500"

A continuación se describirán los elementos más significativos de estos equipos en cuanto a la gestión metrológica.

4.1.3.2 Vaporizadores

Un vaporizador es un aparato fundamental en un equipo de anestesia. Su función es la de suministrar un gas anestésico con una concentración adecuada. Se tomó como referencia el modelo de vaporizador "Dräger Vapor 2000" [30], que se muestra en la Figura 17.



Figura 17: Vaporizadores "Dräger Vapor 2000"

Estos vaporizadores pueden operar con tres agentes anestésicos; Sevoflurano, Isoflurano y Halotano; siendo el rango de dosificación de 0,2 a 6 % en volumen para todos ellos. El fabricante aconseja una inspección cada 12 meses de cara al mantenimiento y, aunque no exige una recalibración, si asegura la vital importancia que tiene que el aparato de la concentración de anestésico que dice dar.

4.1.3.3 Monitor

El Monitor de paciente mide numerosos factores fundamentales del paciente. La calidad de estas medidas es, sin lugar a dudas, de una importancia vital, ya que tienen una gran influencia en las decisiones que se pueden tomar durante una operación. Un tipo de monitor muy usado es el “Dräger Infinity Delta” [32], el cual se muestra en la Figura 18 en sus diferentes tamaños.



Figura 18: Monitores "Dräger Infinity Delta"

En la Tabla 2 se realiza un resumen de los parámetros más relevantes que son medidos por este tipo de monitores, así como el medio que usan para medir y el mantenimiento que requieren.

Parámetros	Medios	Mantenimiento
Presión sanguínea	Transductor con medidor de resistencia a presión	Aconsejable recalibración periódica
Temperatura	Sondas interiores y cutáneas	Aconsejable recalibración periódica
Actividad del corazón	Electrocardiograma	Mantenimiento preventivo anual
Respiración	Neumografía de impedancia	Aconsejable recalibración periódica

Tabla 2: Principales parámetros que muestra el monitor "Dräger Infinity Delta"

4.1.3.4 Bombas de Perfusión

Las bombas de perfusión son dispositivos capaces de inyectar o extraer una precisa cantidad de solución en un periodo de tiempo establecido. Se utilizan para inyectar medicamentos en pacientes programando un caudal de inyección fijo. Es muy importante que el caudal programado por el médico coincida prácticamente a la perfección con el inyectado al paciente.

Como referencia en cuanto a las características de medición y funcionamiento, se ha elegido la bomba de perfusión "Alaris GW" [34], la cual se muestra en la Figura 19.

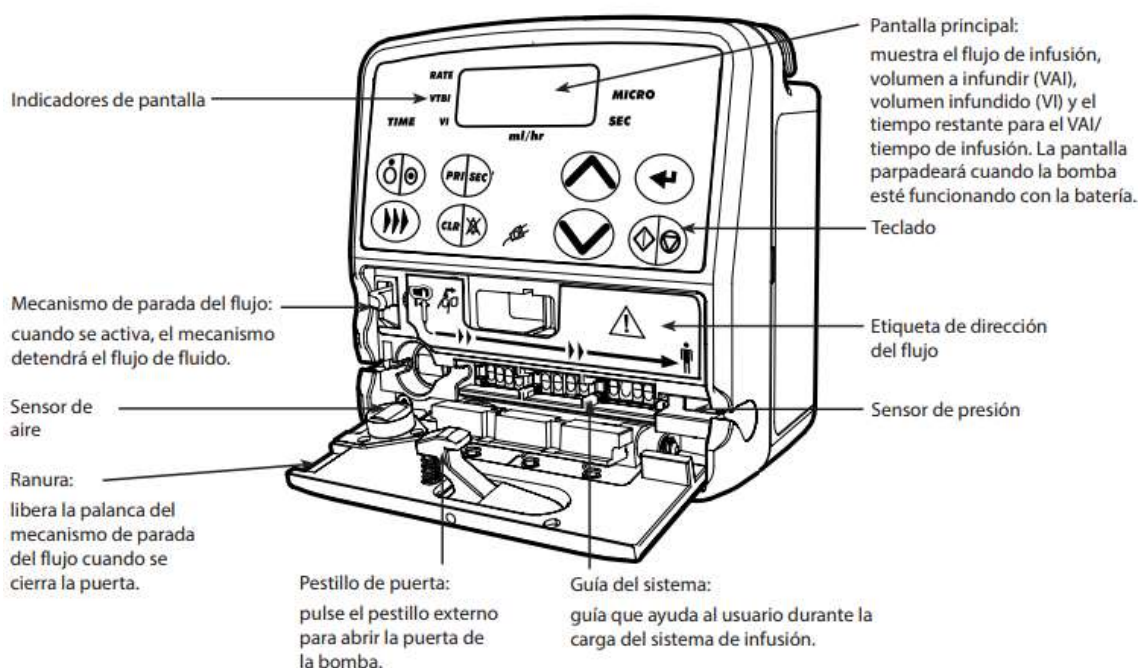


Figura 19: Bomba de perfusión "Alaris GW"

El fabricante recomienda poner en marcha la bomba siempre con un sensor de flujo, el cual monitorizaría automáticamente el flujo de infusión que atraviesa la cámara de goteo. El sensor de flujo activará un pitido o alarma en la bomba si detecta que hay una desviación significativa en el flujo inyectado con respecto al flujo programado en la bomba.

Sin embargo, el fabricante también da la opción de no usar sensores de flujo en estas bombas. Además, en el manual del usuario, otorga libertad al hospital en cuanto al mantenimiento del dispositivo, es decir, los intervalos de mantenimiento se realizan según la política del usuario. En contraposición, otros fabricantes recomiendan realizar un mantenimiento y recalibración de estos equipos una vez al año.

4.1.3.5 Electrobisturí

El electrobisturí o unidad electroquirúrgica, es un dispositivo electrónico diseñado para transformar energía eléctrica en calor. Su fin es el de cortar y/o coagular tejido blando. Es un elemento fundamental en las salas quirúrgicas y ha conseguido dejar al bisturí convencional obsoleto.

En la Figura 20 se puede ver el electrobisturí “Art E1” [35], modelo que se tomará de referencia para este tipo de aparatos.



Figura 20: Electrodecoagulador "Art E1"

El dispositivo posee 10 niveles de intensidad. El fabricante indica que, en caso de que no se intensifica, se debe contactar con personal de mantenimiento o cambiar el electrodo, no caer en la tentación de subir el nivel de intensidad porque puede producir quemaduras e incluso reacciones cardíacas peligrosas en el paciente.

El fabricante no especifica cuando hacer un mantenimiento predictivo de este equipo, ni habla en ningún momento de recalibración. Sin embargo, diversas instituciones, como el Hospital Clínico Universitario de Zaragoza [36], si recomiendan realizar periódicamente un test de aceptación para este tipo de dispositivos. Este test de aceptación consiste en lo siguiente:

- **Análisis de las Formas de Onda:** Si el fabricante ha proporcionado formas de onda con salidas características. Estas pueden ser estudiadas y documentadas usando un osciloscopio conectado a su conector correspondiente de potencia/corriente de salida del equipo analizador de electrobisturíes. Como medida de seguridad (es opcional), una prueba de alto voltaje debería ser realizada al osciloscopio, para prevenirle de posibles daños y ver si es capaz de dar formas de onda completas.
- **Aislamiento de Salida:** Hacer una medida de la potencia de salida desde el electrodo dispersivo a tierra, preferentemente con un electrodo activo de mando manual conectado al equipo. Esto asegurará que el exceso de potencia no pase al electrodo

dispersivo. Probar el equipo en corte puro, y a máxima potencia. Si la potencia medida excede de 5 W sugiere un fallo o deficiencia de diseño.

4.1.3.6 Esfigmomanómetro

También llamado tensiómetro o esfigmomanómetro. Se utiliza en enfermería general para medir la presión arterial. El equipo dispone de un manómetro el cual mide la presión de una especie de brazalete o manguito.

En la Figura 21 se puede apreciar un equipo fabricado por la marca Prestige Medical [4].



Figura 21: Esfigmomanómetro Prestige Medical

En el Anexo B del manual EN 1060-1,-2 [3]; referido a los procedimientos de limpieza y mantenimiento de instrumentos, se recomienda comprobar anualmente el rendimiento y la precisión de estos equipos. También recomienda comprobar la precisión de los equipos si hay una reparación o si se muestran resultados fuera de la zona de calibración.

4.1.3.7 Electrocardiógrafo

Equipo fundamental en todo hospital o centro de salud. Su misión es la de medir la actividad eléctrica del corazón. Es destacable la precaución que se debe tener con el uso de estos aparatos en pacientes que dispongan de marcapasos, por ello, los fabricantes recomiendan disponer de conocimientos de funcionamiento de estos aparatos a la hora de utilizarlos.

En cuanto al mantenimiento, algunos fabricantes como Welch Allyn [6] recomiendan verificar el correcto funcionamiento del electrocardiógrafo una vez al año con el objetivo de garantizar su fiabilidad.

En la Figura 22 se muestra un electrocardiógrafo que es fabricado y comercializado por la marca Welch Allyn [6].



Figura 22: Electrocardiógrafo CP 150 de Welch Allyn

4.1.3.8 Termómetro Clínico

Artículo muy usado en el área de la enfermería, que mide la temperatura máxima de un paciente. Existen diversos tipos, pero se destacarán dos:

1. Termómetro de mercurio: El más famoso y muy utilizado en el pasado. En la actualidad se está quedando obsoleto debido a los altos avances en electrónica digital
2. Termómetro de punta digital: El más usado en la actualidad. Más seguro y preciso que el termómetro de mercurio convencional. En la Figura 23 se muestra un ejemplo de este tipo de termómetros, en este caso, proporcionado por la marca Rossmax [8].



Figura 23: Termómetro de punta digital Rossmax

Los fabricantes no hacen especial hincapié en el mantenimiento de estos equipos, aunque sí que se han encontrado artículos en los cuales se recomienda recalibrarlos cada X años [45]. Para este estudio se recomendará una medida patrón anual, seguida, si procede, de una recalibración.

4.1.3.9 Ecógrafo

Equipos utilizados tanto en quirófanos como en cualquier sala de diagnóstico por imagen. Mediante su trabajo con haces de ultrasonidos, y gracias al famoso efecto doppler, consiguen obtener imágenes internas del cuerpo humano.

En la Figura 24 se muestra un ejemplo de este tipo de equipos. En este caso, se trata de un sistema de uso portátil proporcionado por el fabricante SonoSite [11].



Figura 24: Ecógrafo MicroMaxx de SonoSite

Se recomienda en los manuales del usuario un determinado mantenimiento preventivo en cuanto a desinfecciones y limpieza, aunque no se mencionan ajustes que requieran recalibración alguna de estos equipos.

4.1.3.10 Tomografía Axial Computarizada

Más conocido por sus siglas como TAC. Este equipo utiliza la tecnología de rayos X para mostrar visualizaciones radiográficas del interior del organismo. Estas imágenes pueden ser tridimensionales o tener forma de cortes transversales. Se utiliza para principalmente para la detección de tumores, diagnóstico de hemorragias o lesiones internas, estudio de patologías en la columna vertebral, detección de infecciones...etc.

A continuación se muestra en la Figura 25 un ejemplo de una unidad de Tomografía Axial Computarizada, en concreto el modelo Discovery* CT590 RT, proporcionado por la el fabricante GE Healthcare [12].



Figura 25: TAC modelo Discovery* CT590 RT

El correcto funcionamiento de estos equipos es fundamental para el diagnóstico preventivo de hemorragias internas, infecciones o tumores.

Aunque muchos fabricantes no lo especifican, sí que existen estudios que recomiendan realizar un mantenimiento preventivo de este tipo de equipos.

El Instituto Tecnológico de Medellín [13], ha realizado diversos estudios y publicaciones acerca de este tipo de equipos. De acuerdo a estos estudios, es posible afirmar la recomendación de tres actividades principales recomendadas para el mantenimiento preventivo:

1. Recalibración: A través de patrones, instrumentos y estándares.
2. Prueba de aceptación: Consistentes en inspecciones visuales de funcionamiento. Aquí se hace especial hincapié en la seguridad eléctrica del paciente y del mismo equipo.
3. Prueba de funcionamiento: Deben ser realizadas por personal técnico y se realizan para determinar si el funcionamiento del equipo está de acuerdo a sus características de rendimiento y seguridad establecidas en su diseño y fabricación.

Aunque en los estudios se deja libertad según la política del hospital en cuanto a la frecuencia de realización de estas 3 actividades, se recomienda realizar, al menos la prueba de aceptación, una vez al año.

4.1.3.11 Equipos de Radiología

Equipos muy similares a la Tomografía Axial Computarizada, descrita en el apartado anterior. Su misión es la obtención de imágenes internas del ser humano a través de rayos X. Existen diversos tipos, que se diferencian en el modo de obtención de las imágenes y en la calidad de estas. Los distintos tipos son [14]:

- Convencionales: Obtención de imágenes por medio de la exposición de una placa de película radiográfica a rayos x.
- Radiología Digital Directa: Obtención de imágenes por exposición a rayos x, transmitiendo la imagen a un sistema informático.
- Radiología Digital Indirecta o Fluoroscopia: Obtención de imágenes por medio de la exposición de una placa de fósforo fotoestimulable (plate) a rayos x para transformar a imagen digital.
- Telemando: Son equipos de radiología convencional o digital, pero con mandos mecánicos o eléctricos a distancia del paciente, permitiendo la realización de multitud de exploraciones, hasta incluso de cuerpo entero, sin mover al paciente.
- Portátiles: Son equipos de rayos X a los que se les ha incluido acumuladores eléctricos, permitiendo su movilidad y realización de imágenes, disponen de un brazo articulado.

En la Figura 26 se muestra el Equipo Radiográfico portátil Optima XR200amx, proporcionado por el fabricante GE Healthcare [16]. Así, en la Figura 26 se muestra el Radiógrafo Digital Sedecal X Plus LP, proporcionado por el fabricante Electromedical [17].



Figura 26: Equipo Radiológico Portátil Optima XR200amx y Radiógrafo Digital Sedecal Plus LP

Este tipo de equipos se utilizan como diagnóstico de algunas lesiones e infecciones como neumonías, caries, piedras de riñón, fracturas óseas...etc.

Aunque cada hospital realiza el mantenimiento de sus equipos radiológicos según su propia política, el centro de Investigación, Tecnología e Innovación de la Universidad de Sevilla [18] ha realizado un plan de mantenimiento de este tipo de equipos.

En este estudio explica cómo realizar la verificación del funcionamiento de los equipos de rayos X, y recomienda realizar recalibraciones al menos una vez al año para todos los tipos de equipos radiológicos menos para el de fluoroscopia, para el que solo se recomienda realizar una medida patrón cada tres años.

4.1.3.12 Balas de Oxígeno [20]

También conocidas como cilindros, tanques o botellas de oxígeno. Son recipientes destinados a almacenar dioxígeno, bajo presión como gas o en tanques criogénicos como oxígeno líquido.

Estos equipos suelen ser utilizados en los traslados hospitalarios, se utilizan también en el área de urgencias, en quirófano, e incluso para pacientes que se encuentran en su domicilio. En la Figura 27 se muestra un ejemplo de estos equipos [20].



Figura 27: Balas de Oxígeno

Existen diferentes tamaños de balas de oxígeno: 6000, 350, 175 y 150 litros de capacidad. Para administrar oxígeno al paciente es necesario proveer al oxígeno de un determinado grado de humedad para evitar la sequedad mucosa. Por tanto, el oxígeno debe pasar por un frasco humidificador el cual contiene agua destilada. Hay que prestar atención a cambiar el frasco humidificador.

Según el manual de procedimientos para el mantenimiento preventivo de equipos industriales y redes hospitalarias [21], es recomendable realizar un mantenimiento preventivo semestral en los equipos de almacenaje de oxígeno, tanto en los tanques criogénicos como en los demás tipos de recipientes de aire medicinal. Este manual especifica qué pruebas tanto cualitativas como cuantitativas se deben realizar para cada tipo de sistema de almacenaje de aire medicinal. Recomienda que el mantenimiento se haga por personal de mantenimiento capacitado o por el propio proveedor.

4.1.3.13 Espirómetro [49]

El espirómetro es un equipo de medida muy usado en el área de la enfermería. Mediante una boquilla, una cámara de aire en un recipiente líquido y un dispositivo de grabación, permite medir el volumen de aire que se inspira o expira, así como la velocidad con la que se realiza.

Esta medida del caudal el aire es muy útil para determinar el volumen y la capacidad de los pulmones. En la Figura 28 se muestra un ejemplo de este tipo de equipos.



Figura 28: Espirómetro CMS-SP10 [49]

En función de los resultados de medición de estos equipos pueden depender decisiones en cuanto al procedimiento de cura de un paciente o diagnósticos. Es necesario asegurar que su medida siempre se encuentre en un rango de tolerancias adecuadamente establecido, es decir, que mida con cierta exactitud.

Aunque los fabricantes no lo exijan ni especifiquen demasiadas restricciones en cuanto al mantenimiento, si recomiendan recalibrar el equipo al menos una vez al año.

4.1.3.14 Láser quirúrgico [51]

Estos equipos se utilizan en el quirófano. Generan o amplifican radiación coherente de luz en las regiones infrarroja, visible y ultravioleta del espectro, y son capaces de quemar tejidos y otros.

Trabajan a altos niveles de intensidad y voltaje, por lo que son uno de los equipos más peligrosos de un quirófano. Muy usado también en Cirugía estética y neurocirugía. Tiene numerosas ventajas como la rapidez de uso, la coagulación instantánea de la sangre que provoca y la no necesidad de anestesia en las cirugías.

En la Figura 29 se muestra un modelo comercial del mercado, proporcionado por el fabricante UltraLase.



Figura 29: Sistema quirúrgico por Láser PC030-B [51]

En estos sistemas, los fabricantes advierten del especial peligro que tienen debido al alto voltaje con el que trabajan. También afirman que la energía práctica de salida del láser y la energía del panel preconfigurado se deben calibrar cada año, según la medida estándar de energía del láser dentro del periodo de validez, por el personal capacitado.

4.1.3.15 Desfibrilador [95]

El desfibrilador, o, también llamado, equipo de reanimación, tiene como misión principal intentar revertir trastornos del ritmo cardíaco mediante un choque eléctrico de corriente continua. Estos equipos se usan en casos de parada cardiorrespiratoria.

Estos aparatos pueden producir descargas eléctricas sincronizadas y en intensidades específicas, por lo que son bastante peligrosos. En la Figura 30 se adjunta un modelo comercial de estos equipos, el modelo “CARDIOMAX”, del fabricante “Instramed”.



Figura 30: Desfibrilador CARDIOMAX [95]

El correcto funcionamiento de estos equipos es absolutamente fundamental. En los manuales de uso, los fabricantes dedican un largo apartado en cuanto a la parte del mantenimiento. En estos apartados, se recomiendan realizar un mantenimiento preventivo consistente en pruebas, como la verificación en secuencia al encender, la prueba de la administración de la energía o la verificación del registrador. Según el fabricante Instramed:

“Instramed recomienda que el CardioMax sea examinado por un técnico capacitado cada 12 meses. Se recomienda el contacto con la fábrica para obtener informaciones sobre personal capacitado y entrenado para ejecutar el mantenimiento preventivo. Es recomendable hacer inspecciones periódicas en el cable de alimentación eléctrica del aparato, en los cables y conectores, observando eventuales rupturas del aislamiento o de los conductores internos. Se recomienda ejecutar pruebas funcionales al comienzo de cada turno laboral” [95].

4.1.3.16 Equipos de Endoscopia [97]

Estos equipos pertenecen al grupo de imagen médica. Su misión es la de conseguir buenas visualizaciones del interior del organismo. Su funcionamiento está basado en la reflexión de la luz, y su conducción a través de fibra óptica. Se utilizan introduciendo parte del equipo electro médico en el interior del paciente, normalmente con propósito de terapia, examen o diagnóstico.

En la Figura 31 se puede apreciar el endoscopio PCE-CLE 150, proporcionado por el fabricante PCE ibérica S.L.



Figura 31: Endoscopia PCE-CLE 150 [97]

Estos equipos no suponen en sí riesgo alguno para el paciente, pues no son peligrosos y no aportan ninguna medición. Se encuentran exentos a cualquier tipo de medida metrológica y los fabricantes no mencionan ningún protocolo de recalibración.

Aun así, sí que muchos fabricantes especifican protocolos de limpieza y desinfección de estos aparatos, que se deben realizar siempre después de su uso.

4.1.3.17 Resonancia Magnética Nuclear (RMN) [99],[100]

Al igual que el anterior, la Resonancia Magnética Nuclear (más conocida por sus siglas RMN) pertenece al grupo de Imagen médica, o lo que es lo mismo, tiene como objetivo y función principal la obtención de imágenes internas del organismo. En este caso, las imágenes internas se consiguen mediante el uso de campos magnéticos.

En la Figura 32 se muestra un modelo comercial de este tipo de equipos, el Optima MR450w1.5T, fabricado y comercializado por General Electric.



Figura 32: Resonancia Magnético Nuclear, modelo Optima MR450w1.5T [99]

Estos modelos usan altos grados de magnetismo y pueden llegar a ser peligrosos. Además, requieren de un alto grado de preparación y mantenimiento.

El manual del usuario [100] del equipo presentado en la Figura 32 especifica varios ensayos y mediciones a realizar con patrones. Además, aconseja una calibración cada dos años para garantizar la seguridad y el buen funcionamiento.

4.1.3.18 Equipos de Medicina Nuclear [101], [102]

Este tipo de equipos, también llamados gammacámaras, son tremendamente parecidos a los definidos en el apartado anterior, ya que tienen la misma función y objetivos y poseen la misma estructura. Su parecido es tal que pueden llegar a ser confundidos, pero poseen una gran diferencia, la forma de obtener imágenes del interior del organismo.

En la Figura 33 se muestra un modelo comercial de estos equipos, el Discovery NM 630, fabricado por General Electric Healthcare.



Figura 33: Gammacámara Discovery NM 630 Healthcare [101]

Este tipo de equipos, al igual que los anteriores, precisan de una gran labor de mantenimiento para garantizar su seguridad y buen funcionamiento. Los fabricantes estipulan protocolos de mantenimiento específicos, y existen estudios que recomiendan efectuar mantenimiento o, si fuera necesario, recalibración, de forma cuatrimestral [102].

El mundo de la medicina nuclear tiene muchos más estudios de preparación, seguridad y mantenimiento preventivo que se escapan de lo abordado en este proyecto.

4.1.3 Fichas descriptivas

Las Fichas descriptivas se han utilizado como metodología de clasificación de todos los equipos descritos en el apartado 4.1.2. Una Ficha descriptiva tiene una plantilla y unos campos comunes a todos los equipos. Las fichas descritas tendrán una forma muy similar a las

existentes en la tesis doctoral “Sobre la Forma de Garantizar la Trazabilidad Metrológica en los Sistemas Hospitalarios [14].

Los aspectos a los que responden las fichas descriptivas que se adjuntarán posteriormente son:

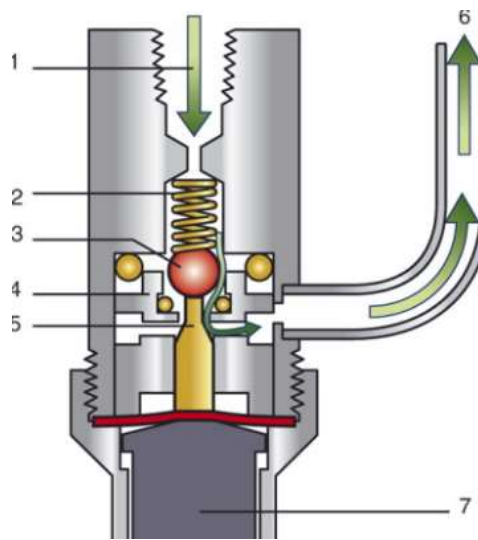
- Parte de la medicina en la que el equipo interviene, denominado en las fichas como “grupo”.
- Lugar o ubicación dentro de los centros sanitarios en el que se encuentra el equipo, denominado en las fichas como “área”.
- Si los equipos son de medida o no, y si miden o no en el paciente. Es imprescindible tener en mente que los equipos médicos miden, tratan e intervienen sobre el paciente.
- Los diferentes tipos de magnitudes que intervienen en el equipo: El tipo de magnitud que utiliza el equipo para trabajar, el que es operativo, el que mide (si el equipo mide), y el que provoca en el paciente. Se han incluido los tres tipos de magnitudes, la magnitud que se mide con el nombre de mensurando, la magnitud utilizada y la magnitud de salida (que esta puede existir o ser la misma que la utilizada o no ser considerada en el sentido que se le ha dado para la clasificación).
- Para una mejor determinación y entendimiento de las magnitudes que intervienen es muy importante aportar una definición del equipo y describir cuáles son sus objetivos, es decir, qué es y para qué se utiliza.
- Normativa
- Una visualización del equipo, por medio de, bien una imagen de un ejemplo real de dicho equipo (Foto), o un esquema interno que ayude a entender su funcionamiento a personal técnico.
- Fabricantes reales de cada equipo que los comercialicen en el mercado actualmente.
- Cualquier observación adicional que aporte información relevante para la clasificación del equipo en el sistema de gestión metrológica.

A continuación se adjuntarán las fichas técnicas de cada equipo:

Ficha 1 QUI_001

Equipo:		Equipos de Anestesia	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Cirugía	
Ubicación:		Quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Presión, temperatura, frecuencia respiratoria, Concentración gas anestésico, Actividad del corazón	
Magnitud de salida:			
Definición	Conjunto de elementos que permiten la conducción de gases y/o vapores anestésicos al paciente y desde el paciente, siendo al mismo tiempo el medio a través del cual se establece el intercambio de gases respiratorios con el exterior.		
Objetivos	Sistema que proporciona un gas anestésico en la concentración adecuada. Además, mide parámetros como la presión sanguínea, la respiración y la actividad cardíaca, lo que permite controlar la salud del paciente		
Normativa			
Esquema			
Foto	Figura 16		
Observaciones	Este equipo es a su vez compuesto por otros como el vaporizador o el monitor, dignas de estudio para este proyecto. Sus respectivas fichas se adjuntarán a continuación.		
Fabricantes	Dräger Enlace		

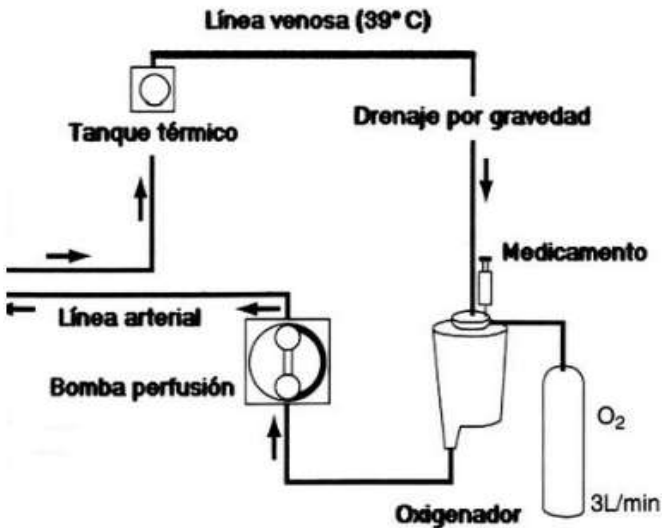
Ficha 2 QUI_001.2

Equipo:		Vaporizador	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Cirugía	
Ubicación:		Quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Concentración gas anestésico	
Magnitud de salida:			
Definición	Dispositivo que convierte un líquido o sólido en gas		
Objetivos	La función de este aparato es la de suministrar un gas anestésico con una concentración adecuada. Debe estar bien calibrado para aportar la concentración de anestésico adecuada.		
Normativa			
Esquema			
Foto	Figura 17		
Observaciones	Este equipo es uno de los componentes de los sistemas de anestesia (Ficha QUI_001)		
Fabricantes	Dräger Enlace		

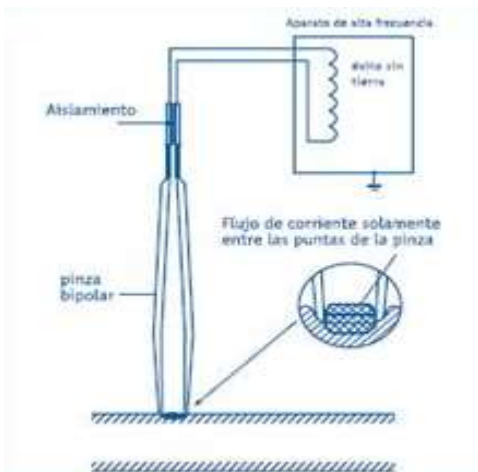
Ficha 3 QUI_001.3

Equipo:		Monitor	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Cirugía	
Ubicación:		Quirófano	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Presión sanguínea, actividad del corazón, Actividad respiratoria, Temperatura	
Magnitud de utiliza:		Presión, Temperatura, Voltaje	
Magnitud de salida:			
Definición	Dispositivo para medir, visualizar y recopilar continuamente datos de un paciente		
Objetivos	Este equipo dispone de multitud de elementos y piezas. Con ellos es capaz de mostrar multitud de datos que son medidos de forma continua en el paciente.		
Normativa			
Esquema			
Foto	Figura 18		
Observaciones	Este equipo es uno de los componentes de los sistemas de anestesia (Ficha QUI_001)		
Fabricantes	Dräger Enlace		

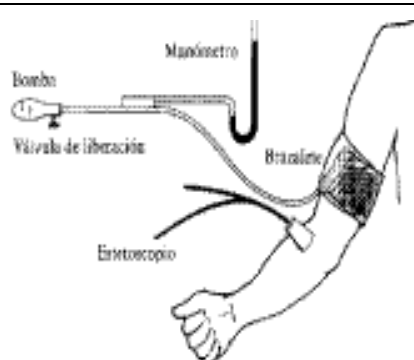
Ficha 4 QUI_002

Equipo:		Bomba de perfusión	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Planta, urgencias, quirófano, consultas	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Volumen/ Velocidad/ Tiempo	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que dispensan cantidades de disoluciones líquidas de forma intravenosa.		
Objetivos	Por medio del control de volumen, tiempo y velocidad, suministran medicación y otros a pacientes, de forma muy precisa.		
Normativa			
Esquema [1]	 El diagrama ilustra el funcionamiento de una bomba de perfusión. A la izquierda, un tanque térmico suministra fluido a una línea venosa mantenida a 39°C. Esta línea se conecta a un sistema de drenaje por gravedad que incluye un punto de inyección para el medicamento. El fluido luego pasa a través de un oxigenador que recibe un flujo de oxígeno (O₂) a 3 L/min. Finalmente, la bomba de perfusión controla el flujo del fluido a través de una línea arterial hacia el paciente.		
Foto	Figura 19		
Observaciones			
Fabricantes	CareFusion Enlace		

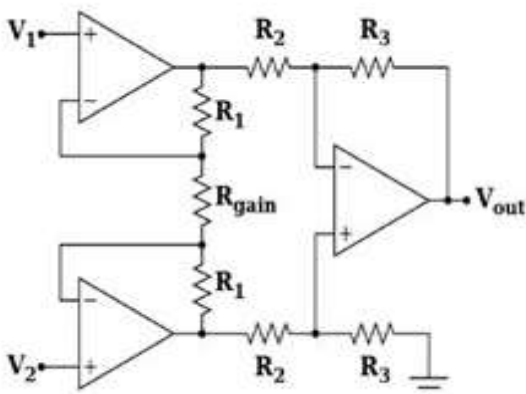
Ficha 5 QUI_003

Equipo:		Electrobisturí	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Cirugía	
Ubicación:		Quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Electricidad	
Magnitud de salida:		Temperatura	
Definición	Equipos que transforman la energía eléctrica en calor.		
Objetivos	Son equipos que transformar energía eléctrica de alta frecuencia en calor para poder cortar, quemar o coagular, según se requiera.		
Normativa			
Esquema [2]			
Foto	Figura 20		
Observaciones			
Fabricantes	Bonart Enlace		

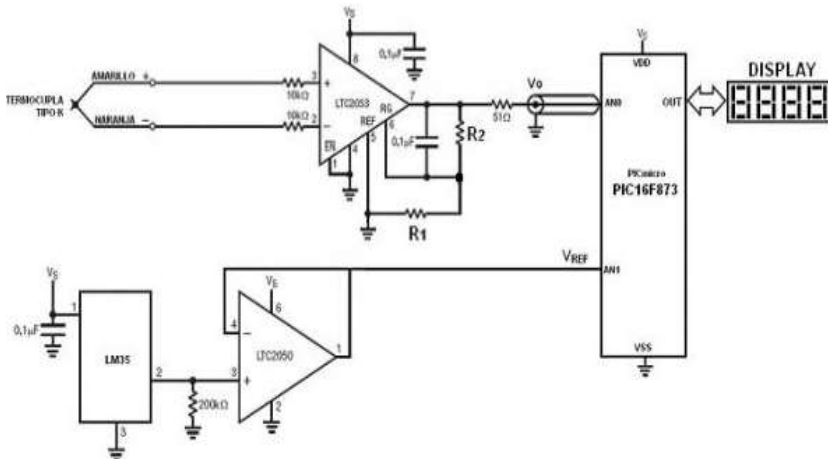
Ficha 6 MED_001

Equipo:		Tensiómetro, esfigmomanómetro o esfigmomanometro	
Grupo:		Medicina general	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Planta, urgencias, quirófano, consultas	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Presión	
Magnitud de utiliza:		Presión	
Magnitud de salida:			
Definición	Elemento que mide la presión arterial de un paciente		
Objetivos	Dispone de un manómetro que mide la presión de un brazalete o manguito y un sistema que detecta los sonidos de Korotkoff (sistólico y diastólico), dando la medida en los cambios de estos (aparición y desaparición)		
Normativa			
Esquema [5]			
Foto	Figura 21		
Observaciones	Se recomienda comprobar precisión y rendimiento anualmente		
Fabricantes	Prestige Medical Enlace		

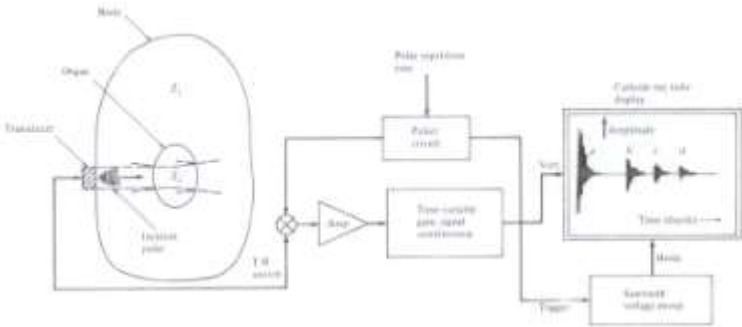
Ficha 7 MED_002

Equipo:		Electrocardiógrafo	
Grupo:		Medicina general	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Urgencias, consultas	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Latidos frente a tiempo	
Magnitud de utiliza:		Voltaje	
Magnitud de salida:		Longitud	
Definición	Equipo que mide la actividad eléctrica del corazón.		
Objetivos	Por medio de electrodos capta las señales eléctricas de los cambios en los miocitos con la liberación y absotción de Ca^{2+} .		
Normativa			
Esquema [7]			
Foto	Figura 22		
Observaciones	Se debe tener precaución al usar este dispositivo en pacientes que tengan marcapasos. Recomendación por parte del fabricante para comprobar su funcionamiento una vez al año		
Fabricantes	Welch Allyn Enlace		

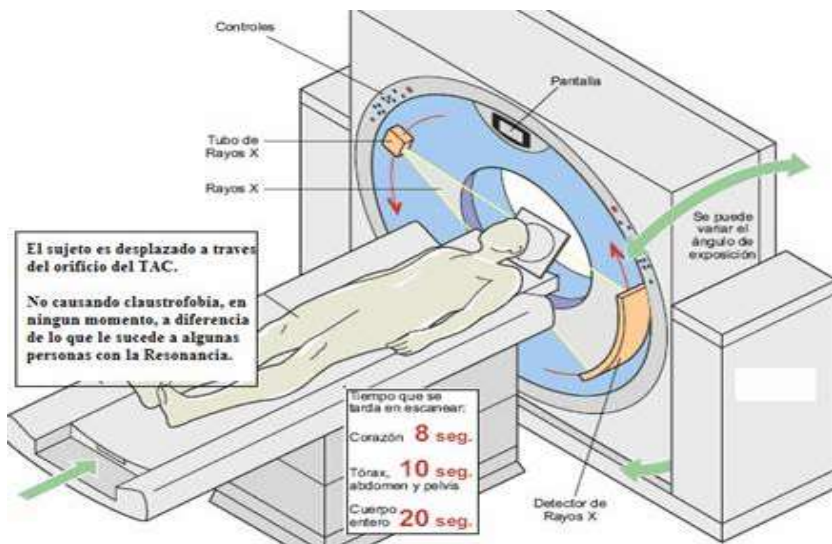
Ficha 8 MED_003

Equipo:		Termómetro Clínico	
Grupo:		Medicina general	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Planta, urgencias, quirófano, consultas	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Temperatura	
Magnitud de utiliza:		Temperatura	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipo que mide la temperatura máxima en una persona.		
Objetivos	Basado en las propiedades de dilatación o eléctricas de materiales o de radiación, transforma estas propiedades físicas a unidades de temperatura.		
Normativa			
Esquema [9]			
Foto	Figura 23		
Observaciones	El termómetro representado en el esquema es de punta digital. Los de mercurio usados en el pasado no se contemplan en este estudio		
Fabricantes	Rossmax Enlace		

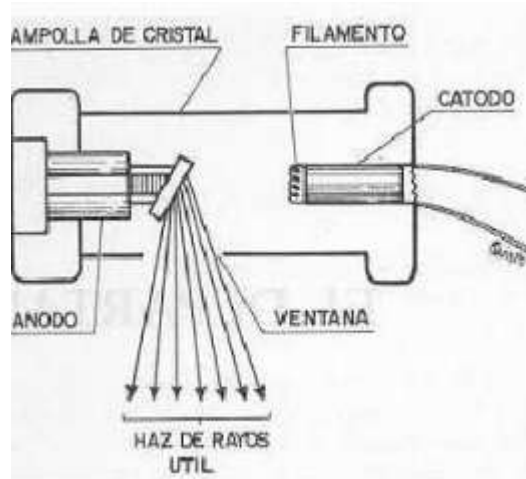
Ficha 9 IMM_001

Equipo:		Ecógrafos	
Grupo:		Imagen médica	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Quirófano, diagnóstico por imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	NO
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Ultrasonido	
Magnitud de salida:		Longitud	
Definición	Equipos que trabajan con haces de ultrasonido para la obtención de imágenes internas del cuerpo humano.		
Objetivos	Obtención de imágenes por efecto doppler con ultrasonidos.		
Normativa			
Esquema [10]			
Foto	Figura 24		
Observaciones			
Fabricantes	SonoSite Enlace		

Ficha 10 RAD_001

Equipo:		Tomografía Axial Computerizada (TAC), Escaner	
Grupo:		Radiodiagnóstico	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Diagnóstico por Imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	NO
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Rayos X	
Magnitud de salida:		Longitud	
Definición	Equipo que trabaja con haces de rayos x para la obtención de imágenes internas del cuerpo humano.		
Objetivos	Por medio de haces de rayos x, con cambios de angulos, y un arco giratorio, tiene la capacidad para obtener cortes que componen una imagen espacial de las partes internas de un cuerpo.		
Normativa			
Esquema	 El sujeto es desplazado a través del orificio del TAC. No causando claustrofobia, en ningún momento, a diferencia de lo que le sucede a algunas personas con la Resonancia. Tiempo que se tarda en escanear: - Corazón 8 seg. - Tórax, abdomen y pelvis 10 seg. - Cuerpo entero 20 seg. Se puede variar el ángulo de exposición.		
Foto	Figura 25		
Observaciones			
Fabricantes	GE Healthcare Enlace		

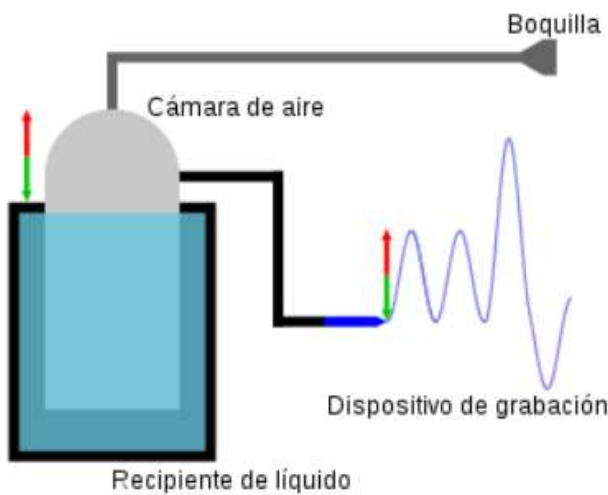
Ficha 11 RAD_002

Equipo:		Equipo de Radiología	
Grupo:		Radiodiagnóstico	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Quirófano, diagnóstico por imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	NO
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Rayos X	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipo que trabaja con haces de rayos x para la obtención de imágenes internas del cuerpo humano. Los hay de diversos tipos: Convencionales, Digitales, Portátiles, Telemando.		
Objetivos	Obtención de imágenes internas del cuerpo humano para la detección y diagnóstico de múltiples tipos de lesiones y afecciones		
Normativa			
Esquema [19]			
Foto	Figura 26		
Observaciones			
Fabricantes	GE Healthcare Enlace , Electromedical Enlace		

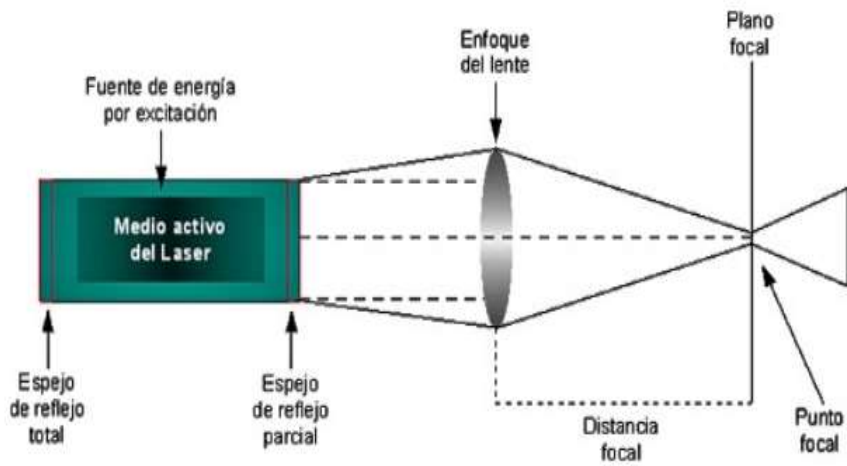
Ficha 12 MED_004

Equipo:		Balas de oxígeno	
Grupo:		Medicina general	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Urgencias, quirófano, domicilio paciente	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Caudal, presión y velocidad	
Magnitud de salida:			
Definición	Botellas a presión o tanques criogénicos que contienen oxígeno		
Objetivos	En función de la presión y la velocidad, proporciona oxígeno al paciente, se conectan a un caudalímetro		
Normativa			
Esquema [22]			
Foto	Figura 27		
Observaciones	Pueden contener oxígeno en estado líquido o gas y se usan en traslados de pacientes además de en las áreas mencionadas.		
Fabricantes	Diemer Enlace		

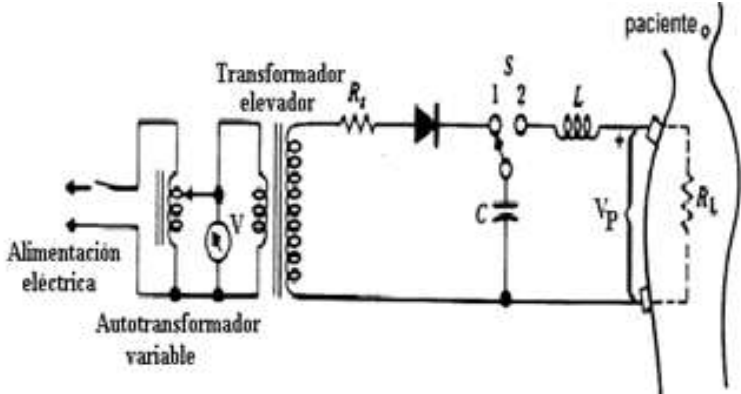
Ficha 13 MED_005

Equipo:		Espirómetro	
Grupo:		Medicina general	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Consultas, urgencias	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Volumen, tiempo	
Magnitud de utiliza:		Volumen y velocidad	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipo que mide volumen y velocidad de aire por un conducto.		
Objetivos	Medición del volumen de aire que se expira o se inspira, y la velocidad con que se realiza; para así determinar el volumen y la capacidad de los pulmones		
Normativa			
Esquema [50]			
Foto	Figura 28		
Observaciones	Los fabricantes recomiendan la recalibración de estos equipos una vez al año.		
Fabricantes	Medibel. Enlace		

Ficha 14 QUI_004

Equipo:		Láser quirúrgico	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Quirófano	
Ubicación:		Quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Intensidad y frecuencia	
Magnitud de salida:		Temperatura	
Definición	Equipos que generan o amplifican radiación coherente de luz en las regiones infrarroja, visible y ultravioleta del espectro.		
Objetivos	Equipos que por medio de un haz de luz de alta intensidad son capaces de quemar tejidos y otros.		
Normativa			
Esquema [52]	 El diagrama ilustra el funcionamiento de un láser. A la izquierda, una 'Fuente de energía por excitación' apunta hacia un 'Medio activo del Láser' (representado como un rectángulo verde). Este medio activo está entre dos espejos: un 'Espejo de reflexión total' a la izquierda y un 'Espejo de reflexión parcial' a la derecha. La luz generada se refleja entre ellos. Una 'Lente' (representada como un óvalo) está colocada frente al espejo de reflexión parcial. Las líneas de la luz convergen a través de la lente, formando un 'Punto focal' y un 'Plano focal'. Se indican también el 'Enfoque del lente' y la 'Distancia focal'.		
Foto	Figura 29		
Observaciones	Los fabricantes recomiendan que la energía practica de salida del láser y la energía del panel preconfigurado se deben calibrar cada año		
Fabricantes	UltraLase. Enlace		

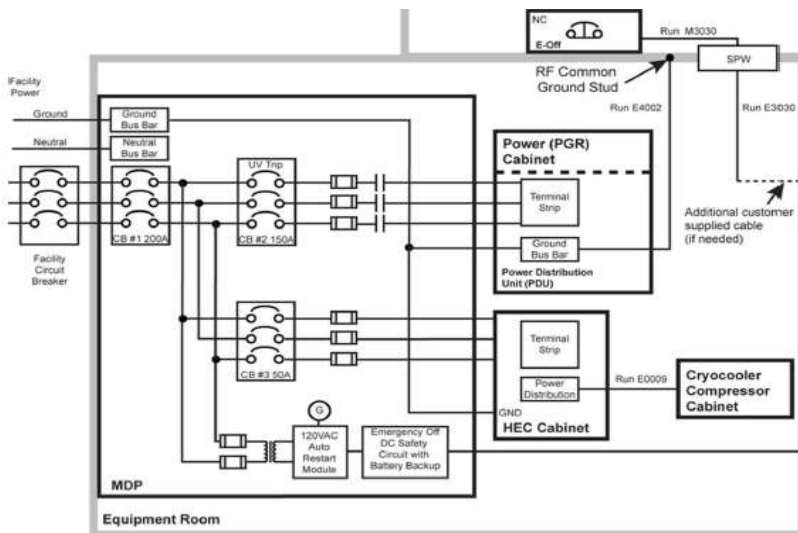
Ficha 15 QUI_005

Equipo:		Desfibrilador	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Planta, urgencias, quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Trabajo (calculado a partir de la diferencia de potencial)	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que miden la actividad del corazón para determinar la actuación sobre un fenomeno de parada cardiorespiratoria.Puede realizar descargas eléct sincronizadas y en intensidades determinadas, que marca el equipo [14].		
Objetivos	Intentar revertir trastornos del ritmo cardiaco mediante un choque eléctrico de corriente continua.		
Normativa			
Esquema [96]			
Foto	Figura 30		
Observaciones	Los fabricantes recomiendan que se realicen pruebas de revisión anuales por especialistas.		
Fabricantes	Instramed. Enlace		

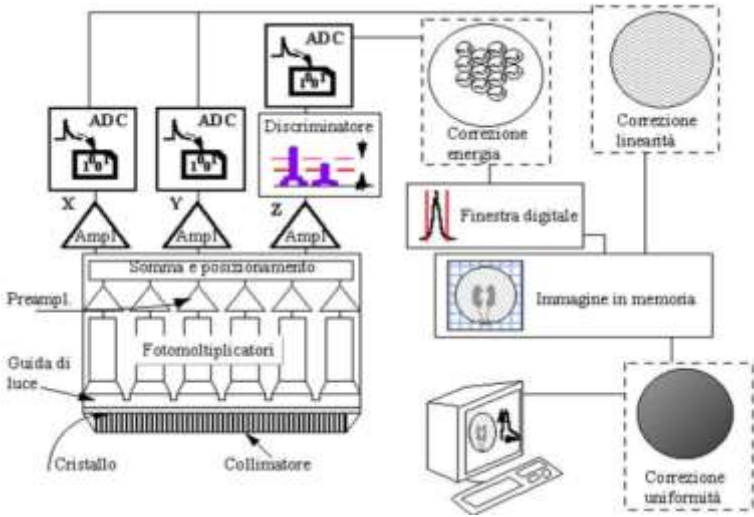
Ficha 16 IMM_002

Equipo:		Equipos de Endoscopia	
Grupo:		Imagen médica	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Quirófano, diagnóstico por imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	NO
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Luz	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que trabajan con la reflexión de la luz y su conducción mediante fibra óptica. Se utilizan introduciendo parte de ellos en los pacientes.		
Objetivos	Obtención de imágenes del interior del organismo para realizar un examen, terapia o diagnóstico.		
Normativa			
Esquema [98]			
Foto	Figura 31		
Observaciones			
Fabricantes	PCE Iberica S.L. Enlace		

Ficha 17 IMM_003

Equipo:		Resonancia Magnética Nuclear	
Grupo:		Imagen médica	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Diagnóstico por imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	NO
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Campo magnético	
Magnitud de salida:		Longitudes	
Definición	Equipos que trabajan con campos magnéticos, que cambian con la presencia de las partículas del organismo y que detectables con un escaner, por medio del cual, se obtienen visualizaciones internas del organismo.		
Objetivos	Obtención de imágenes del interior del organismo mediante el uso de magnetismos		
Normativa			
Esquema [100]			
Foto	Figura 32		
Observaciones			
Fabricantes	General Electric Healthcare. Enlace		

Ficha 18 IMM_004

Equipo:		Equipos de medicina nuclear (Gammacámaras)	
Grupo:		Imagen médica	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Diagnóstico por imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	NO
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Actividad Radiactiva	
Magnitud de salida:		Longitudes	
Definición	Dispositivos de captura de imágenes, por medio de elementos que pueden detectar la actividad de radiotrazadores aplicados dentro del organismo.		
Objetivos	Obtención de imágenes del interior del organismo mediante el uso de rayos Gamma.		
Normativa			
Esquema [103]			
Foto	Figura 33		
Observaciones			
Fabricantes	General Electric Healthcare. Enlace		

4.2 ESTUDIO DE LAS ORGANIZACIONES HOSPITALARIAS PÚBLICAS DE MADRID

En este apartado, se realizará un estudio comparativo de todos los centros hospitalarios de la Seguridad Social en la Comunidad de Madrid. Para ello, se usarán las memorias de 2016 de cada uno de los centros.

Se compararán los recursos materiales que poseen, su organización desde el punto de vista empresarial, su presupuesto, y otros factores que ayudarán a justificar la necesidad de un sistema estándar de gestión metrológica en el sector sanitario español.

4.2.1 Organización y Recursos Humanos [57]

Como se ha redactado, se realizó un estudio de las memorias de todos los centros hospitalarios públicos de la Comunidad de Madrid.

En el estado del arte, ya se explicó cómo se suelen organizar los hospitales públicos en España desde el punto de vista empresarial, explicando mediante organigramas la disposición de todos los departamentos y sus recursos humanos.

Sin embargo, como se explicó, existe cierta variación en esta organización, dependiendo de los recursos humanos y materiales de cada centro, así como de su presupuesto y alcance.

En este apartado, se definirán brevemente los recursos humanos de cada centro hospitalario de la comunidad de Madrid, para, después, realizar una comparación y sacar conclusiones.

4.2.1.1 Hospital Universitario 12 de Octubre [58]

Uno de los más grandes de la Comunidad de Madrid, y con una plantilla formada de más de 6000 profesionales, la organización de este hospital se tomará como referencia para este apartado. En la Figura 34 se muestra su organigrama organizativo, tal y como aparece el su memoria de 2016.

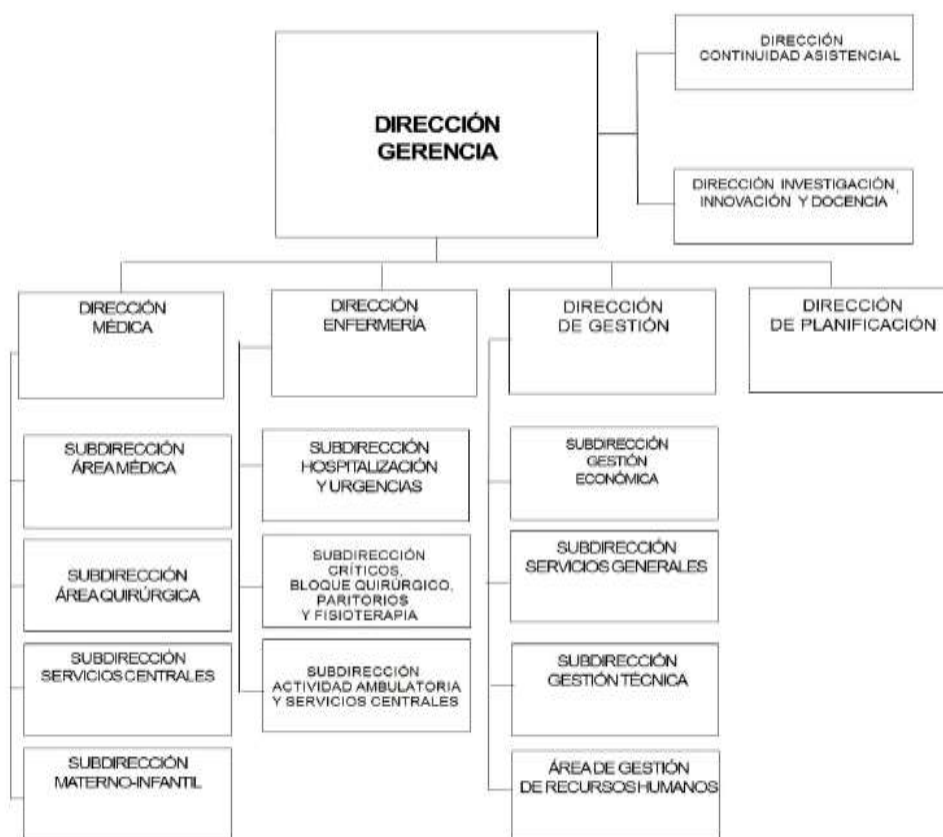


Figura 34: Organigrama del hospital 12 de Octubre

Como se puede apreciar en la Figura 34, el hospital consta de Gerencia y de un gran departamento grande de Gestión. En cuanto al personal, el personal no sanitario representa, aproximadamente, el 20% el total del hospital.

Aunque en el organigrama no esté representado, el hospital sí tiene marcados algunos objetivos de calidad, y posee un Comité de calidad formado por 21 personas.

4.2.1.2 Hospital Universitario Infanta Leonor [59]

Más pequeño que el anterior y con menos alcance. Plantilla formada por más de 1000 profesionales. La organización es parecida a la del 12 de octubre, pero menos segmentada. A las direcciones médicas y de enfermería se les da menos poder y no tienen tantos departamentos internos.

El personal no sanitario representa un porcentaje muy bajo, inferior al 5% del total.

Tiene marcados objetivos de calidad y posee una Comisión Central de garantía de Calidad, formada por 12 integrantes. A pesar de ello, no se hace mención alguna de la gestión metrológica en toda la memoria.

4.2.1.3 Hospital Universitario Ramón y Cajal [60]

Otro de los grandes hospitales de la Comunidad de Madrid, con una plantilla formada por más de 5000 profesionales. La organización es muy similar a la que se muestra en la Figura 34 del 12 de Octubre, aunque con algunos departamentos más, a pesar de contar con menos personal.

El personal no sanitario representa en este hospital el 38% del total del personal, un porcentaje mayor al visto anteriormente en otros hospitales.

A pesar de que se marca en su memoria varios objetivos de calidad, no posee una Comisión Clínica de Calidad como tal, siendo el comité más parecido que tiene el llamado “Enfermería de Calidad”.

4.2.1.4 Hospital Universitario de Torrejón [61]

Este hospital es mucho más pequeño que el anterior, cuenta con una plantilla de más de 750 profesionales.

La organización, sin embargo, es muy parecida a la del hospital 12 de Octubre, aunque separa el área quirúrgica del área médica y no tiene departamento de investigación. Es interesante que en el organigrama que presenta en su memoria incluye una división de mantenimiento, a diferencia de los hospitales anteriores.

El personal no sanitario representa, aproximadamente, el 18% del total, un porcentaje medio.

En su memoria, se marca objetivos de calidad y posee un Comité de Calidad Percibida, formado por 17 integrantes. Como los demás hospitales, no realiza ninguna mención hacia la metrología o hacia la gestión de mediciones.

4.2.1.5 Hospital Gómez Ulla [62]

Este centro hospitalario es más grande que el anterior, pero no se encuentra entre los más grandes de la Comunidad de Madrid. Posee una plantilla formada por algo más de 1000 trabajadores.

El personal no sanitario representa un 16% del total de la plantilla del centro sanitario.

Su organización se parece, como era de esperar, a la del resto de hospitales descritos en este apartado; pero cabe destacar que es prácticamente calcada a la de los hospitales de INSALUD, de los que se habló en el estado de arte y cuyo organigrama se puede apreciar en la Figura 4.

Destaca la mención de una unidad de apoyo y mantenimiento en el organigrama que se aprecia en su memoria.

Por supuesto, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como una Comisión Clínica de Calidad percibida formada por 9 integrantes.

4.2.1.6 Hospital Clínico San Carlos [63]

Con casi 5000 profesionales formando parte de su plantilla, este centro hospitalario es uno de los grandes de la Comunidad de Madrid. En la Figura 35 se adjunta una imagen del centro.



Figura 35: Hospital Clínico San Carlos [63]

Posee también una gran plantilla de personal no sanitario, ya que representa más del 26% del total de la plantilla.

Es curioso que, al presentar su organización desde el punto de vista empresarial, presentan las cuatro direcciones principales (Gerencia, Medicina, Enfermería y Gestión y Servicios Generales) por separado, resultando cuatro organigramas en lugar de solo uno, como en los anteriores hospitales.

También se diferencia de otros centros hospitalarios públicos en que, en lugar de tener una única comisión clínica de calidad, tiene cuatro, separándolas por departamento:

1. Comisión Central de Garantía de Calidad en Medicina Nuclear, formada por 9 integrantes.
2. Comisión Central de Garantía de Calidad en Oncología Radioterápica, formada por 8 integrantes.
3. Comisión Central de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico, formada por 11 integrantes.
4. Comité de Calidad Percibida

Obviamente, tienen marcados bastantes objetivos de calidad. Como los demás hospitales, no hace mención alguna a los sistemas de gestión metrológica.

4.2.1.7 Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela [64]

Este centro hospitalario es uno de los más pequeños que se presentan en este estudio. Posee una plantilla de unos 770 trabajadores.

Su ratio de personal no sanitario es bastante alto: más del 30% del total del personal del centro es no sanitario.

En cuanto a organización, presentan un organigrama muy sencillo y similar al visto en otros hospitales, aunque se aprecian pocas divisiones, entre las que cabe destacar la unidad de calidad. La forma de presentar el organigrama en su memoria es curiosa, ya que todas las divisiones acaban en una en común, la más grande de todas llamada “Servicios Usuario”. Deja clara una política centrada en el usuario.

Como los demás centros, tiene propuestos objetivos institucionales de calidad. A pesar de su reducido tamaño, tiene dos comisiones clínicas relacionadas con la calidad: la Central de Garantía de Calidad, formada por 14 integrantes; y la de Cuidados y Calidad de Enfermería, formada por 8 integrantes.

A pesar de que parece centrarse más en la calidad que otros centros hospitalarios, sigue sin hacer mención alguna a la gestión de mediciones o a la metrología en su memoria.

4.2.1.8 Hospital El Escorial [65]

Este hospital es uno de los más pequeños de los tratados en este estudio, también es de los que menos alcance tiene.

Tiene una plantilla formada por casi 500 trabajadores, de los cuales alrededor del 27% son personal no sanitario.

Su organización es muy parecida a la de los demás hospitales públicos comentados: Tres direcciones, enfermería, medicina y gestión (Con sus respectivos departamentos); todas ellas coordinadas por la gerencia. Es destacable la aparición del departamento de mantenimiento en la dirección de gestión.

Como todos los demás centros hospitalarios, tiene objetivos institucionales de calidad. Tiene además tres comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión central de garantía de calidad, formada por 9 integrantes.
2. Comisión de calidad percibida, formada por 11 integrantes.
3. Comisión de garantía de Calidad Radiológica, formada por 7 integrantes.

No menciona la gestión metrológica en toda su memoria.

4.2.1.9 Hospital La Fuenfría [66]

Con una plantilla de apenas 330 profesionales, se convierte en el hospital más pequeño de todos los vistos hasta este punto.

Destacable es que algo más del 40% de sus trabajadores son no sanitarios. Empieza a ser notable que el porcentaje de personal no sanitario aumenta cuanto menor es el número total de trabajadores.

Su organización desde el punto de vista empresarial es prácticamente calcada a la del hospital anterior, aunque presenta un organigrama algo más cargado y con muchos campos. Como en el anterior hospital, aparece el departamento de mantenimiento y también aparece el Coordinador de Calidad.

Como todos los demás centros hospitalarios, tiene objetivos institucionales de calidad. Tiene además una Comisión clínica de Calidad Percibida formada por 8 integrantes.

4.2.1.10 Hospital Universitario de Fuenlabrada [67]

Este centro hospitalario es más grande que el anterior, pero no se encuentra entre los más grandes de la Comunidad de Madrid. Posee una plantilla formada por algo más de 1600 trabajadores. . En la Figura 36 se adjunta una imagen del centro.



Figura 36: Hospital de Fuenlabrada [67]

El personal no sanitario representa algo más de un 17% del total de la plantilla del centro sanitario.

Su organización se parece, como era de esperar, a la del resto de hospitales descritos en este apartado; pero cabe destacar que es organigrama que presenta en su memoria es mucho más simple: Simplemente, se representan 6 direcciones coordinadas por la gerencia, de las cuales, a diferencia de los organigramas de los demás centros, no sale ningún campo relativo a los departamentos de cada dirección. Las 6 direcciones son: Enfermería, Medicina, Continuidad asistencial, RRHH, Económico-financiera y Calidad, Investigación y Docencia.

Por supuesto, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un Comité regulado de Calidad percibida formado por 18 integrantes.

4.2.1.11 Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz [68]

Este centro hospitalario es más grande que el anterior, y empieza a acercarse a los más grandes de la Comunidad de Madrid. Posee una plantilla formada por alrededor de 3800 trabajadores.

El personal no sanitario representa algo más de un 25% del total de la plantilla del centro sanitario.

Su organización se parece, como era de esperar, a la del resto de hospitales descritos en este apartado; es prácticamente igual a la representada en la Figura 34 del hospital 12 de Octubre, aunque con más direcciones.

Al igual que todos los demás centros hospitalarios, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un total de tres Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Central de Calidad e Innovación asistencial, formado por 12 integrantes.
2. Calidad Percibida y Humanización, formado por 15 integrantes.
3. Garantía y control de la calidad en radioterapia, formado por 10 integrantes.

Es destacable una mención que se realiza en su memoria: “En el área de Calidad y Excelencia, en el año 2016 se implantó un sistema integrado de gestión de calidad global basado en las normas internacionales ISO que fue reconocido a través de las tres certificaciones obtenidas (calidad, gestión ambiental y energética). Con la puesta en marcha del presente modelo de calidad global, el hospital consolida y despliega el modelo de calidad y seguridad asistencial a todos los servicios y unidades y el modelo de gestión por procesos en institutos, unidades de gestión Clínica y servicios”.

4.2.1.12 Hospital Universitario de Getafe [69]

Este centro hospitalario es algo más pequeño que el anterior. Su plantilla está formada por un poco menos de 2400 trabajadores, de los cuales, más del 22% es personal no sanitario.

El organigrama que aparece en su memoria de 2016 muestra una organización muy parecida a la del 12 de Octubre: Tres direcciones (Enfermería, medicina y gestión), con sus respectivos departamentos, coordinadas por un director gerente. Aparecen también en el organigrama algunas personalidades, como el coordinador de calidad.

Como todos los demás centros hospitalarios, tiene objetivos institucionales de calidad. Tiene además dos comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión central de garantía de calidad, formada por 11 integrantes.
2. Comisión de calidad percibida, formada por 11 integrantes.

No menciona la gestión metrológica en toda su memoria.

4.2.1.13 Hospital Guadarrama [70]

Con una plantilla de apenas 308 profesionales, se convierte en el hospital más pequeño de todos los vistos hasta este punto.

Destacable es que algo más del 39% de sus trabajadores son no sanitarios. El hecho de que el porcentaje de personal no sanitario aumenta cuanto menor es el número total de trabajadores sigue siendo palpable.

Su organización desde el punto de vista empresarial es prácticamente calcada a la del hospital anterior, aunque presenta un organigrama algo más cargado y con muchos campos. A diferencia del anterior hospital, aparece el departamento de mantenimiento y también aparece la dirección de Calidad.

Como todos los demás centros hospitalarios, tiene objetivos institucionales de calidad. Tiene además dos Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión de Calidad, formada por 12 integrantes.
2. Comisión de calidad percibida, formada por 8 integrantes.

4.2.1.14 Hospital General Universitario Gregorio Marañón [71]

Al hablar de este hospital se está hablando de uno de los más grandes no sólo de la Comunidad de Madrid, sino de toda España. Tiene una plantilla de casi 7500 trabajadores, de los cuales, más del 27% son personal no sanitario. En la Figura 37 se muestra la portada que presenta en su memoria de 2016 este gran centro hospitalario.



Figura 37: Hospital Universitario Gregorio Marañón [71]

En la organización desde el punto de vista empresarial de este hospital, cabe destacar la figura de la subgerencia, encargada de coordinar las direcciones médica y de enfermería. La gerencia queda a cargo de todas las demás direcciones (Información, gestión, organización...), destacable es la aparición del departamento de gestión de Ingeniería.

Al igual que todos los demás centros hospitalarios, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un total de cuatro Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión Central de Garantía de Calidad, formada por 23 integrantes.
2. Comisión para la mejora de la Calidad percibida, formada por 26 integrantes.
3. Garantía y control de la calidad en radioterapia, formado por 6 integrantes.
4. Comité de Calidad de Información, formado por 6 integrantes.

No menciona la gestión metrológica en toda su memoria.

4.2.1.15 Hospital Universitario del Henares [72]

Este hospital es mucho más pequeño que el anterior, cuenta con una plantilla de algo menos de 820 trabajadores.

La organización, sin embargo, es muy parecida a la del hospital 12 de Octubre: La gerencia coordina un total de cuatro direcciones (Médica, Enfermería, RRHH y económico-financiera). En el organigrama representado en su memoria, no se representan los departamentos en los que se dividen las direcciones.

En su memoria, no se aportan datos concretos de la cantidad total de personal no sanitario que trabaja en el hospital.

Como todos los demás centros hospitalarios, tiene objetivos institucionales de calidad. Tiene además dos Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión de Calidad Asistencial, formada por 24 integrantes.
2. Comisión de Calidad Percibida, formada por 14 integrantes.

4.2.1.16 Hospital Universitario Infanta Cristina [73]

Este centro hospitalario es más grande que el anterior, pero no se encuentra entre los más grandes de la Comunidad de Madrid. Posee una plantilla formada por algo más de 1200 trabajadores.

El personal no sanitario representa algo menos de un 2% del total de la plantilla del centro sanitario. Un porcentaje mucho menor en comparación con los demás hospitales estudiados.

Su organización se parece, como era de esperar, a la del resto de hospitales descritos en este apartado; es más, es prácticamente calcada a la del hospital anterior. La única diferencia es la aparición de una dirección por encima de la gerencia, el Consejo de Administración

Al igual que todos los demás centros hospitalarios, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un total de dos Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión de Cuidados y Calidad de Enfermería, formada por 13 integrantes.
2. Comisión de Calidad percibida y humanización en la asistencia, formada por 20 integrantes.

4.2.1.17 Hospital Universitario Infanta Elena [74]

Este centro hospitalario es uno de los más pequeños que se presentan en este estudio. Posee una plantilla de unos 740 trabajadores.

Su ratio de personal no sanitario es medio, del 14%.

En cuanto a organización, presentan un organigrama muy sencillo y similar al visto en otros hospitales, aunque se aprecia otro tipo de configuración, ya que las tres direcciones típicas (Enfermería, Medicina y gestión) aparecen en su organigrama, al mismo nivel que otros departamentos gestionados por la gerencia como RRHH, calidad o Informática. A pesar de esta diferencia morfológica en su organigrama, la organización es muy similar.

Como los demás centros, tiene propuestos objetivos institucionales de calidad. A pesar de su reducido tamaño, tiene tres comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Núcleo Promotor de Calidad, formado por 9 integrantes.
2. Comisión de Calidad Percibida, formado por 14 integrantes.
3. Comité Central de Calidad, formado por 9 integrantes.

A pesar de que parece centrarse más en la calidad que otros centros hospitalarios, sigue sin hacer mención alguna a la gestión de mediciones o a la metrología en su memoria.

4.2.1.18 Hospital Universitario Infanta Sofía [75]

Este centro hospitalario es más grande que el anterior, pero no se encuentra entre los más grandes de la Comunidad de Madrid. Posee una plantilla formada por algo menos de 1200 trabajadores.

El personal no sanitario representa algo más de un 2% del total de la plantilla del centro sanitario. Un porcentaje muy bajo en comparación a otros centros.

Su organización se parece, como era de esperar, a la del resto de hospitales descritos en este apartado. Los departamentos de las cuatro principales direcciones gestionadas por la gerencia (Medicina, enfermería, económico financiero y RRHH) no aparecen representados en el organigrama que muestra la memoria del hospital.

Por supuesto, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como dos Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión Central de Garantía de Calidad, formada por 12 integrantes.
2. Comisión de Calidad percibida, formada por 15 integrantes.

4.2.1.19 Hospital Universitario La Paz [76]

Al hablar de este hospital se está hablando de uno de los más grandes no sólo de la Comunidad de Madrid, sino de toda España. Tiene una plantilla de casi 7400 trabajadores, de los cuales, casi el 24% son personal no sanitario. En la Figura 38 se muestra una imagen de este conocido centro hospitalario.



Figura 38: Hospital Universitario La Paz [76]

En la organización desde el punto de vista empresarial de este hospital, cabe destacar la figura de la subgerencia, aunque, a diferencia del Hospital Gregorio Marañón, la gerencia y la subgerencia comparten todas las direcciones a gestionar. Es destacable que la gerencia de este gran hospital también coordina la de otros como el Hospital de Cantoblanco o el Carlos III.

Al igual que todos los demás centros hospitalarios, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un total de tres Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión Central de Calidad, formada por 31 integrantes.
2. Comisión de la Calidad percibida y humanización, formada por 36 integrantes.
3. Garantía y control de la calidad en radioterapia, formado por 8 integrantes.

No menciona la gestión metrológica en toda su memoria.

4.2.1.20 Hospital Universitario de Móstoles [77]

Este centro hospitalario es más pequeño que el anterior, pero no se queda muy lejos de los más grandes de la Comunidad de Madrid. Posee una plantilla formada por algo menos de 2000 trabajadores.

El personal no sanitario representa algo más de un 22% del total de la plantilla del centro sanitario.

Su organización se parece mucho a la del resto de hospitales descritos en este apartado; es más, es prácticamente calcada a la del hospital anterior. La única diferencia es que no aparece una dirección de recursos humanos y la inexistencia de la subgerencia y de otros hospitales. Aparece la unidad de calidad en el organigrama representado en su memoria.

Al igual que todos los demás centros hospitalarios, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un total de tres Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión de Central de Garantía de Calidad, formada por 27 integrantes.
2. Comisión de Garantía y gestión de calidad en radiodiagnóstico, formada por 11 integrantes.
3. Comisión de Calidad percibida, formada por 9 integrantes.

En su memoria se da mucha importancia a los Servicios certificados del sistema de gestión de calidad, aunque sigue sin hacerse mención alguna a la metrología y a la gestión metrológica.

4.2.1.21 Hospital Infantil Universitario Niño Jesús [78]

Este hospital es un poco más pequeño que el anterior, cuenta con una plantilla de algo más de 1200 trabajadores.

El personal no sanitario representa casi un 27% del total de la plantilla del centro sanitario.

La organización, sin embargo, es muy parecida a la del hospital 12 de Octubre: La gerencia coordina un total de cuatro direcciones (Médica, Enfermería, Continuidad asistencial y gestión y SSGG). En el organigrama representado en su memoria, no se representan los departamentos en los que se dividen las direcciones. Destacable es, por otro lado, la aparición de la coordinadora de calidad en el organigrama

Por supuesto, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un Comité regulado de Calidad percibida formado por 16 integrantes.

4.2.1.22 Hospital Universitario de la Princesa [79]

Este centro hospitalario es más grande que el anterior, y no se queda muy lejos de los más grandes de la Comunidad de Madrid. Posee una plantilla formada por 2300 trabajadores. En la Figura 39 se muestra una imagen de la fachada de este centro.



Figura 39: Hospital Universitario de la Princesa [79]

El personal no sanitario representa algo más de un 22% del total de la plantilla del centro sanitario.

Su organización se parece mucho a la del resto de hospitales descritos en este apartado; es más, es calcada a la del hospital anterior. Su organigrama difiere solo en aspectos visuales y en pequeños detalles. También aparece la coordinadora de calidad

Al igual que todos los demás centros hospitalarios, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un total de dos Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión de Central de Garantía de Calidad, formada por 23 integrantes.
2. Comité de Calidad percibida y humanización, formado por 18 integrantes.

4.2.1.23 Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda [80]

Este centro hospitalario es de un tamaño similar al anterior, por lo que también acerca bastante a los más grandes de la Comunidad de Madrid. Posee una plantilla formada por más de 2700 trabajadores.

El personal no sanitario representa poco más de un 1% del total de la plantilla del centro sanitario. Un porcentaje muy bajo en comparación a otros centros.

Su organización se parece mucho a la del resto de hospitales descritos en este apartado; su organigrama muestra tres direcciones principales (Medicina, enfermería y gestión), dirigidas todas por la gerencia.

Por supuesto, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un único Comité de Calidad percibida formado por 16 integrantes.

4.2.1.24 Hospital Universitario Rey Juan Carlos [81]

Este hospital es un poco más pequeño que el anterior, cuenta con una plantilla de algo más de 1400 trabajadores.

El personal no sanitario representa casi un 24% del total de la plantilla del centro sanitario.

La organización sigue siendo, como cabe esperar, similar a la de los otros hospitales públicos. El organigrama representado en su memoria tiene más direcciones derivadas de la gerencia que la mayoría de los otros hospitales (7 direcciones en lugar de 3 o 4), y es apreciable que los departamentos en los que se dividen las direcciones no aparecen representados.

Por supuesto, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, es destacable el apartado que aparece en su memoria sobre el modelo de calidad de referencia del hospital, destacan mucho este aspecto.

Tiene un total de dos Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión de Central de Calidad, formada por 18 integrantes.
2. Comisión de Garantía y Control de la Calidad en Oncología Radioterápica, formada por 6 integrantes.

A pesar de apartado extra que tiene su memoria sobre la gestión de calidad, sigue sin hacer mención alguno a la metrología o a la gestión metrológica.

4.2.1.25 Hospital Dr. Rodríguez Lafora [82]

Este centro hospitalario es uno de los más pequeños que se presentan en este estudio. Posee una plantilla de unos 620 trabajadores.

La memoria de este centro hospitalario no aporta datos concretos sobre el número de trabajadores perteneciente a personal no sanitario, de hecho, el apartado de recursos humanos es bastante escaso.

En cuanto a organización, presentan un organigrama muy sencillo y similar al visto en otros hospitales, aunque especifica un poco más, ya que las tres direcciones típicas (Enfermería, Medicina y gestión) se desglosan en organigramas secundarios, resultando un total de 4 organigramas. Esto da lugar, evidentemente, a muchos más campos y departamentos representados

Por supuesto, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un único Comité de Calidad percibida formado por 12 integrantes.

4.2.1.26 Hospital Universitario Santa Cristina [83]

Este centro hospitalario es de un tamaño similar al anterior, por lo que también es uno de los más pequeños que se muestran en este estudio. Posee una plantilla formada por alrededor de 730 trabajadores. En la Figura 40 se muestra una imagen del edificio principal del hospital.



Figura 40: Hospital Universitario Santa Cristina [83]

El personal no sanitario representa poco más de un 29% del total de la plantilla del centro sanitario.

Su organización se parece mucho a la del resto de hospitales descritos en este apartado; su organigrama muestra tres direcciones principales (Medicina, enfermería y gestión), dirigidas todas por la gerencia. Como en otros hospitales, aparece la figura de la calidad en su organigrama.

Al igual que todos los demás centros hospitalarios, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un total de dos Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión de Central de Garantía de Calidad, formada por 10 integrantes.
2. Comité de Calidad percibida, formado por 12 integrantes.

4.2.1.27 Hospital Universitario Severo Ochoa [84]

Este centro hospitalario es más grande que el anterior, pero no se encuentra entre los más grandes de la Comunidad de Madrid. Posee una plantilla formada por algo más de 1800 trabajadores.

El personal no sanitario representa algo más de un 19% del total de la plantilla del centro sanitario.

Su organización se parece, como era de esperar, a la del resto de hospitales descritos en este apartado; es más, es prácticamente calcada a la del hospital 12 de Octubre, cuyo organigrama se puede ver en la Figura 34. Se diferencia en la existencia de la dirección de continuidad asistencial en vez de la de planificación, y la aparición de una unidad de calidad.

Al igual que todos los demás centros hospitalarios, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un total de dos Comisiones clínicas relacionadas con la calidad, aunque en su memoria no dice cuántos miembros forman cada comisión:

1. Comisión Central de Garantía de Calidad.
2. Comisión de Calidad en Radiodiagnóstico.

4.2.1.28 Hospital Universitario del Sureste [85]

Este centro hospitalario es uno de los más pequeños que se presentan en este estudio. Posee una plantilla de menos de 700 trabajadores.

El personal no sanitario representa poco más de un 4% del total de la plantilla del centro sanitario. Un porcentaje muy bajo en comparación a otros centros.

En cuanto a organización, presentan un organigrama muy sencillo y similar al visto en otros hospitales; tres direcciones principales (Enfermería, Medicina y Economía) son gestionadas por la gerencia. El organigrama representado en la memoria del hospital es bastante escaso en cuanto a campos, los departamentos de las direcciones no aparecen representados.

Por supuesto, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un único Comité de Calidad percibida formado por 11 integrantes.

4.2.1.29 Hospital Universitario del Tajo [86]

Este centro hospitalario es aún más pequeño que el anterior. Posee una plantilla de menos de 500 trabajadores.

El personal no sanitario representa poco más de un 3% del total de la plantilla del centro sanitario. Un porcentaje muy bajo en comparación a otros centros.

En cuanto a organización, presentan un organigrama muy sencillo y similar al visto en otros hospitales, aunque especifica un poco más, ya que las tres direcciones típicas (Enfermería, Medicina y gestión) se desglosan en organigramas secundarios, resultando un total de 4 organigramas. Esto da lugar, evidentemente, a muchos más campos y departamentos representados.

Por supuesto, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un único Comité de Calidad percibida formado por 9 integrantes.

4.2.1.30 Hospital Universitario Príncipe de Asturias [87]

Este centro hospitalario es más grande que el anterior, y no se queda muy lejos de los más grandes de la Comunidad de Madrid. Posee una plantilla formada por más de 2300 trabajadores. . En la Figura 41 se muestra una fotografía del centro hospitalario.



Figura 41: Hospital Universitario Príncipe de Asturias [87]

El personal no sanitario representa algo más de un 20% del total de la plantilla del centro sanitario.

La organización, como en todos los casos, es muy parecida a la del hospital 12 de Octubre: La gerencia coordina un total de cuatro direcciones (Médica, Enfermería, Continuidad asistencial y gestión). En el organigrama representado en su memoria, no se representan los departamentos en los que se dividen las direcciones, solo las subdirecciones aparecen. Destacable es, por otro lado, la aparición de la unidad de calidad en el organigrama

Al igual que todos los demás centros hospitalarios, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un total de dos Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión de Central de Garantía de Calidad, formada por 30 integrantes.
2. Comité de Calidad percibida, formado por 18 integrantes.

4.2.1.31 Hospital General de Villalba [88]

Este hospital es un poco más pequeño que el anterior, cuenta con una plantilla de algo más de 800 trabajadores.

El personal no sanitario representa casi un 24% del total de la plantilla del centro sanitario.

La organización sigue siendo, como cabe esperar, similar a la de los otros hospitales públicos. El organigrama representado en su memoria tiene más direcciones derivadas de la gerencia que la mayoría de los otros hospitales (10 direcciones en lugar de 3 o 4), y es apreciable que los departamentos en los que se dividen las direcciones no aparecen representados. También es curiosa la morfología del organigrama, bastante diferente a la de los otros hospitales

Por supuesto, tiene fijados objetivos institucionales de calidad y posee un total de dos Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión de Calidad e Innovación Asistencial, formada por 13 integrantes.
2. Comisión de Calidad Percibida, formada por 13 integrantes.

Como todos los demás centros, se sigue sin hacer mención alguno a la metrología o a la gestión metrológica.

4.2.1.32 Hospital General Virgen de la Torre [89]

Este centro hospitalario es aún más pequeño que el anterior. Posee una plantilla de menos de 600 trabajadores.

El personal no sanitario representa poco más de un 41% del total de la plantilla del centro sanitario. Un porcentaje muy alto en comparación a otros centros.

En cuanto a organización, presentan un organigrama muy sencillo y similar al visto en otros hospitales. Es el primero de los vistos hasta ahora en cuyo organigrama solo salen representados 2 direcciones, médica y enfermería. Es destacable la aparición de la calidad en este organigrama.

Por supuesto, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como una única Comisión Central de Garantía de Calidad formada por 24 integrantes.

4.2.1.33 Hospital General Virgen de la Poveda [90]

Este centro hospitalario es aún más pequeño que el anterior. Posee una plantilla de menos de 400 trabajadores, colándose así entre los más pequeños de este estudio.

El personal no sanitario representa poco menos de un 39% del total de la plantilla del centro sanitario. Un porcentaje muy alto en comparación a otros centros.

En cuanto a organización, presentan un organigrama muy sencillo y similar al visto en otros hospitales, aunque especifica un poco más, ya que las tres direcciones típicas (Enfermería, Medicina y gestión y SSGG) se desglosan en organigramas secundarios, resultando un total de 4 organigramas. Esto da lugar, evidentemente, a muchos más campos y departamentos representados.

Por supuesto, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un único Comité de Calidad percibida formado por 11 integrantes.

4.2.1.34 Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain [91]

Este centro hospitalario es de un tamaño similar al anterior, por lo que también es uno de los más pequeños que se muestran en este estudio. Posee una plantilla formada por alrededor de 400 trabajadores.

El personal no sanitario representa poco menos de un 43% del total de la plantilla del centro sanitario. Un porcentaje muy alto en comparación a otros centros.

Su organización se parece mucho a la del resto de hospitales descritos en este apartado; su organigrama muestra tres direcciones principales (Medicina, enfermería y gestión), dirigidas todas por la gerencia. Como en otros hospitales, aparece la figura de la calidad en su organigrama. El organigrama es mucho más detallista que en otros centros hospitalarios, por lo que aparecen muchos más departamentos y campos.

Al igual que todos los demás centros hospitalarios, tiene fijados objetivos institucionales de calidad, así como un total de dos Comisiones clínicas relacionadas con la calidad:

1. Comisión de Central de Garantía de Calidad, formada por 10 integrantes.

- Todos los centros hospitalarios tenían marcados objetivos de calidad, así como comités y/o comisiones relacionados con la calidad. En mayor o menor medida, e independientemente de su tamaño, todos los centros mostraban preocupación por la mejora de la calidad de sus servicios.
- Ningún centro hacía evidencia o mención alguna a la metrología o gestión metrológica, a pesar de mostrar una clara preocupación por la calidad. Esto evidencia la ausencia de cultura metrológica en el sector sanitario.

De algunas de estas similitudes se escapa la Unidad Central de Radiodiagnóstico, lo cual tiene lógica al no ser un hospital como tal.

Al igual que existen varias coincidencias en los centros hospitalarios públicos, llama la atención también una diferencia en cuanto a al apartado de recursos humanos: El porcentaje de personal no sanitario de cada centro es muy diferente.

Para cada centro hospitalario, se calculó el porcentaje de personal no sanitario que trabajaba en él. Se comprobó que las variaciones de este porcentaje eran muy grandes, desde el 1 al 40%, y que no se seguía ningún patrón. Con esto queda claro que la plantilla técnica de cada centro depende completamente de la política del centro. Cada hospital decide si contratar personal técnico interno o subcontratarlo cuando lo necesite con total libertad.

4.2.2 Comparativa de centros con gráficas.

Del estudio realizado en el apartado anterior, no solo se recogieron datos de la organización y los recursos humanos, también se comprobaron datos más numéricos como los recursos materiales, presupuesto...etc. Todos estos datos se recogieron en tablas Excel, para proceder a la creación de graficas que ilustraran mejor la comparativa de todos los centros.

En este apartado se mostrarán y comentaran todas las gráficas comparativas realizadas, para después poder sacar algunas conclusiones.

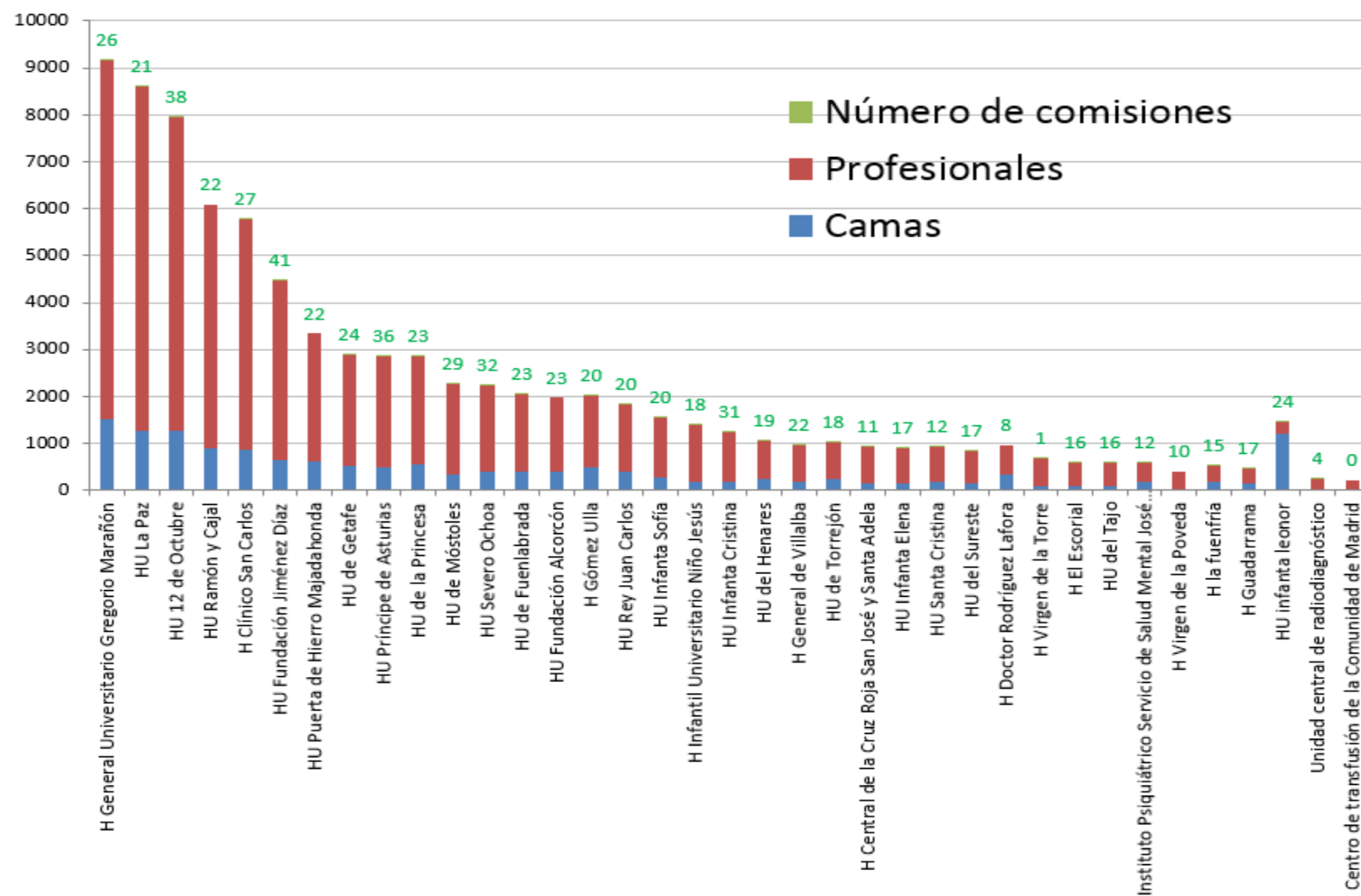
4.2.2.1 Gráfica Número de comisiones, Profesionales y Camas

En la primera gráfica, mostrada en la Gráfica 1, muestra los datos del número de camas (Indicados del alcance del hospital) de cada centro hospitalario, el número de profesionales que pertenecen a su plantilla y el número de comisiones clínicas que posee.

Como era de esperar, generalmente se aprecia una relación de proporcionalidad directa entre los tres campos: En general, cuánto más camas tiene un centro hospitalario, más profesionales trabajan en él y más comisiones posee.

Existen algunas excepciones a esta relación de proporcionalidad, como la del Hospital Universitario Infanta Leonor, que tiene muchas camas y comisiones y, sin embargo, muy pocos profesionales en su plantilla.

Es destacable que todos los hospitales tienen comisiones y, entre éstas, siempre hay alguna relacionada con el tema de calidad.



Gráfica 1: Número de Comisiones, Profesionales y Camas por Hospital

4.2.2.2 Gráfica Número de Profesionales y Presupuesto

En la segunda gráfica, mostrada en la Gráfica 2, se muestra, nuevamente, el número de profesionales que forman parte de la plantilla de centro hospitalario, pero esta vez se compara el dato con el presupuesto total del hospital.

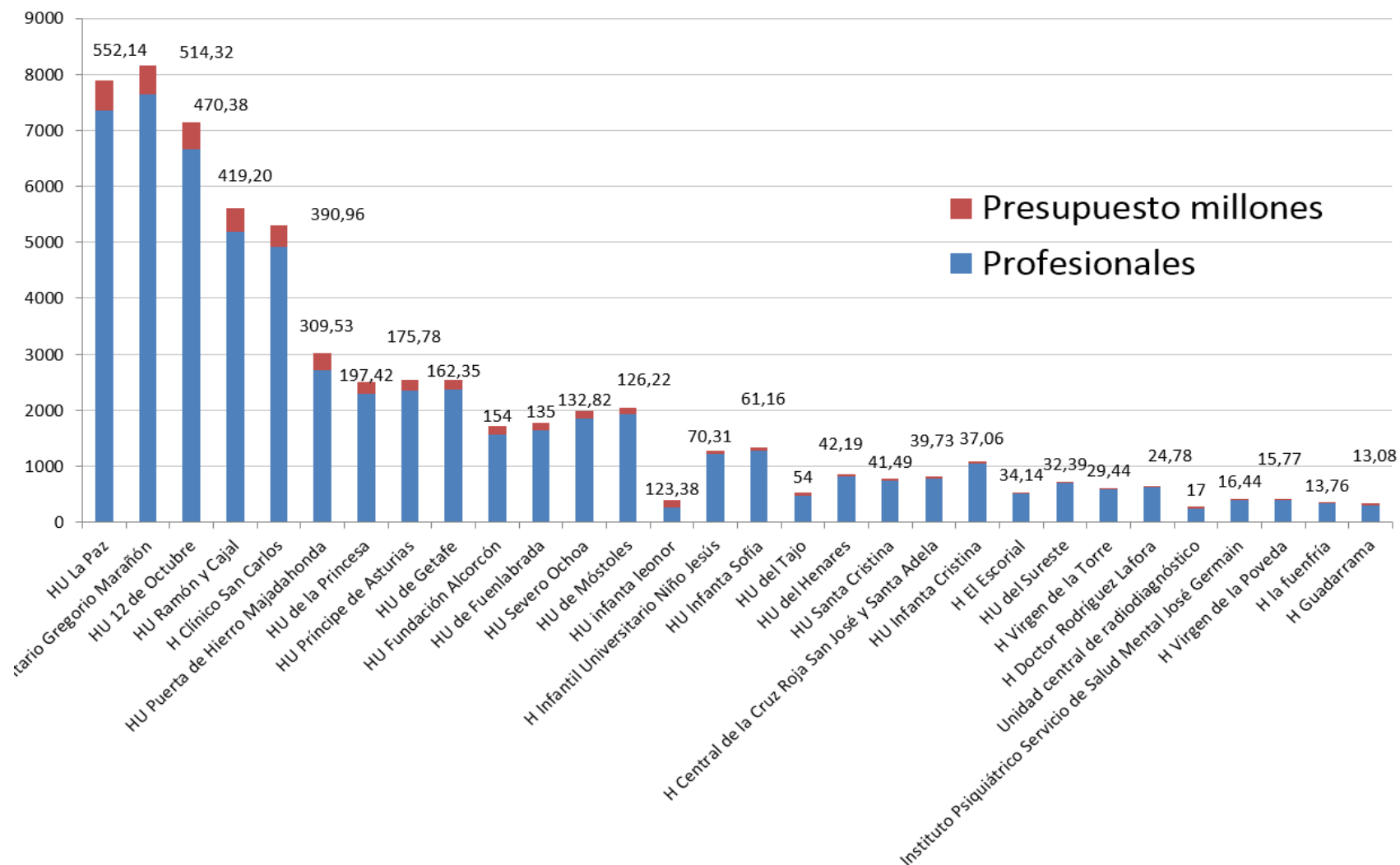
Por mayor comodidad, se decidió representar el dato del presupuesto total de los centros hospitalarios en millones de €.

En general, tal y como ocurría en el apartado anterior, se aprecia una cierta relación de proporcionalidad entre el número de profesionales y el presupuesto total; aunque, en este caso, hay más excepciones (Hospital Universitario infanta Leonor, Hospital Universitario del Tajo, Hospital El Escorial...)

Otras conclusiones que se pueden sacar con las relativas al presupuesto total orientativo que tienen los hospitales públicos de la Comunidad de Madrid:

- Se aprecian grandes diferencias presupuestarias, pues los presupuestos varían de 552 a 13 Millones de euros. Esto significa que la media aritmética de los presupuestos no sería nada fiable, al existir tanta varianza en los datos.
- Ningún centro hospitalario tiene menos de 10 millones de euros de presupuesto, y casi todos también sobrepasa la barrera de los 20 millones.

Obviamente, también se aprecia que tanto el número de profesionales como el presupuesto varían en función del alcance del hospital. Los hospitales situados en grandes ciudades, en general, disponen de un presupuesto mayor y tienen más profesionales en su plantilla que aquellos situados en poblaciones más pequeñas.



Gráfica 2: Número de profesionales y presupuesto en M€ por hospital

4.2.2.3 Gráficas relativas a Instalaciones, Equipamiento y Recursos Materiales

En las memorias de todos los centros hospitalarios de la Comunidad De Madrid, existe un apartado de recursos materiales, en el cual aparece una tabla con información sobre el número de instalaciones y el equipamiento de cada centro.

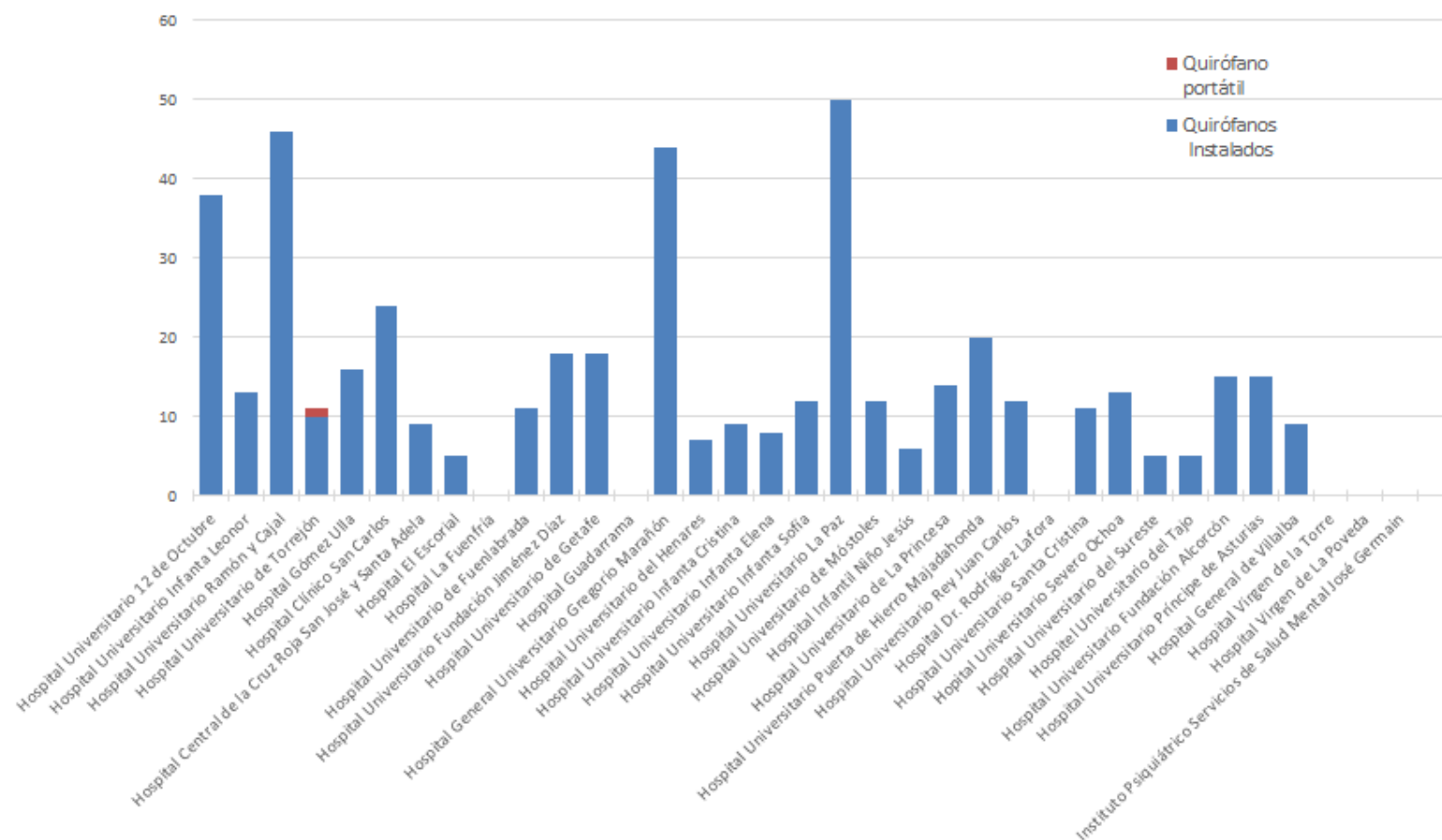
Estos datos se recogieron para formar gráficas que se adjuntan en este sub-apartado. Las gráficas realizadas fueron las siguientes:

- Gráfica 3: Gráfica que muestra los quirófanos que dispone cada centro hospitalario, diferenciando los quirófanos fijos instalados de los portátiles.
- Gráfica 4: En esta Gráfica, se muestran otro tipo de instalaciones distintas a las de quirófano que disponen los centros hospitalarios. En concreto. Se muestra el número de tres tipos de instalaciones en la misma gráfica: Paritorios, Locales de consulta en CEP (Centros de Especialidades Periféricos) y Locales de consulta en el hospital.
- Gráfica 5: En esta gráfica se muestran los calificados en las memorias de 2016 como “Puestos de día” de cada hospital. Estos puestos pueden ser de varios tipos, y así se diferencian en la gráfica: Puestos quirúrgicos, psiquiátricos, geriátricos, infecciosos-SIDA, oncológicos y otros puestos médicos.
- Gráfica 6: En esta gráfica se muestran las unidades de hemodiálisis de todos los centros hospitalarios de la Comunidad de Madrid. Como se ve, no todos los centros disponen de equipos de hemodiálisis.
- Gráfica 7: En esta gráfica, se muestran todos los equipos del grupo “Diagnóstico por imagen”, es decir, los equipos cuya función es la de obtener imágenes internas del organismo. Se diferencian en la gráfica los 8 equipos pertenecientes a el citado grupo que aparecen en las memorias de los centros hospitalarios: Telemando, Sala convencional de Rayos X, Ecógrafos para Servicios de Cardiología, Ecógrafos para Servicio de Radiodiagnóstico, Ecógrafos para otros servicios, RMN (Resonancia Magnética Nuclear), TAC (Tomografía Axial Computarizada) y Mamógrafos.
- Gráfica 8: De la anterior gráfica, es interesante fijarse en un grupo de equipos para ponerlos en una sola gráfica, los ecógrafos. Esta gráfica muestra, por tanto, el número de ecógrafos de los que dispone cada centro hospitalario. Al igual que en la Gráfica 7, estos equipos se dividen en tres grupos según su finalidad: Ecógrafos para Servicios de Cardiología, Ecógrafos para Servicio de Radiodiagnóstico, Ecógrafos para Otros Servicios.
- Gráfica 9: En esta gráfica, se muestran los equipos e instalaciones que, en las memorias de los centros sanitarios, se agrupan como “Equipos de Alta Tecnología”. Se diferencian en la gráfica los 9 equipos pertenecientes al citado grupo que aparecen en las memorias de los centros hospitalarios: Equipos de Radiología Intervencionista, Salas de hemodinámica, Angiógrafo Digital, Litotriptor, Gammacámaras, Simulador, Planificadores, Equipos de Cobaltoterapia y Aceleradores Lineales.
- Gráfica 10: En esta gráfica y las tres siguientes (Gráfica 11, Gráfica 12 y Gráfica 13), se muestran otro tipo de equipos o instalaciones que no pertenecían a ninguno de los grupos citados en las gráficas anteriores. Ante la multitud de tipos de equipos existentes, se decidió dividir este grupo de equipos en 4 gráficas. Esta gráfica es la que se llamará como “Otros Equipos 1”, y mostrará los siguientes tipos de equipos por

centro sanitario: Equipos de Ergometría, Ecocardiógrafos, Equipos Radioquirúrgicos y Arcos Multifuncionales Rx.

- Gráfica 11: Como se explicó en la definición de la Gráfica 10, esta gráfica muestra otro tipo de equipos o instalaciones que no pertenecían a ninguno de los grupos citados en las gráficas anteriores. Esta gráfica es la que se llamará como “Otros Equipos 2”, y mostrará los siguientes tipos de equipos o instalaciones por centro sanitario: Gastroskopios/Esofagoskopios, Salas Endoscópicas, Holter Tensión y Holter Electrocardiograma.
- Gráfica 12: Como se explicó en la definición de la Gráfica 10, esta gráfica muestra otro tipo de equipos o instalaciones que no pertenecían a ninguno de los grupos citados en las gráficas anteriores. Esta gráfica es la que se llamará como “Otros Equipos 3”, y mostrará los siguientes tipos de equipos o instalaciones por centro sanitario: Vídeos-EEG (Vídeos-Electroencefalografía), Electroencefalógrafos, Polisomnógrafos y Colonoscopios/Rectoscopios.
- Gráfica 13: Como se explicó en la definición de la Gráfica 10, esta gráfica muestra otro tipo de equipos o instalaciones que no pertenecían a ninguno de los grupos citados en las gráficas anteriores. Esta gráfica es la que se llamará como “Otros Equipos 4”, y mostrará los siguientes tipos de equipos o instalaciones por centro sanitario: Ortopantomógrafos, Densiómetros, Equipos Potenciales Evocados y Electromiógrafos.

Quirófanos



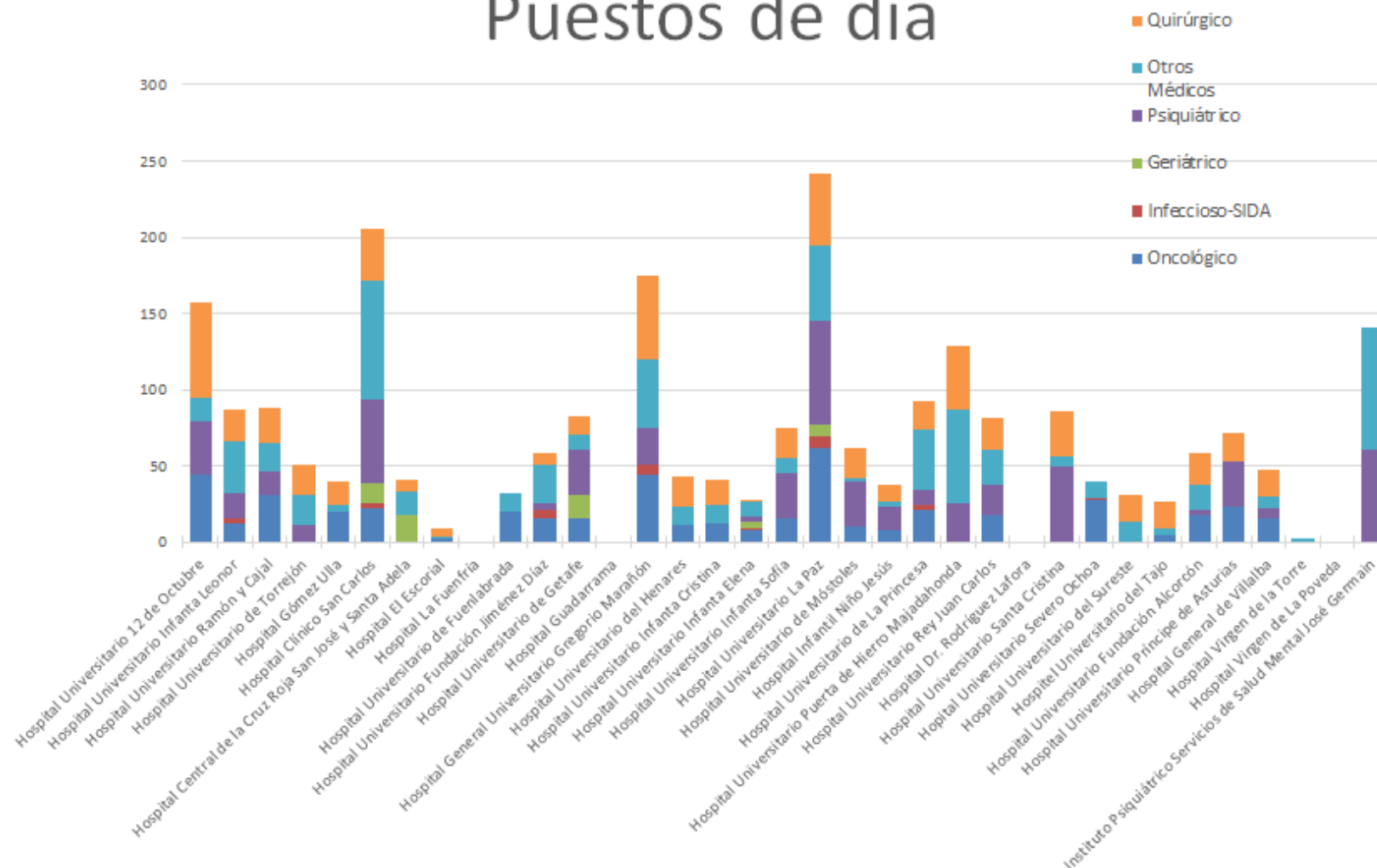
Gráfica 3: Quirófanos por centro

Otras instalaciones



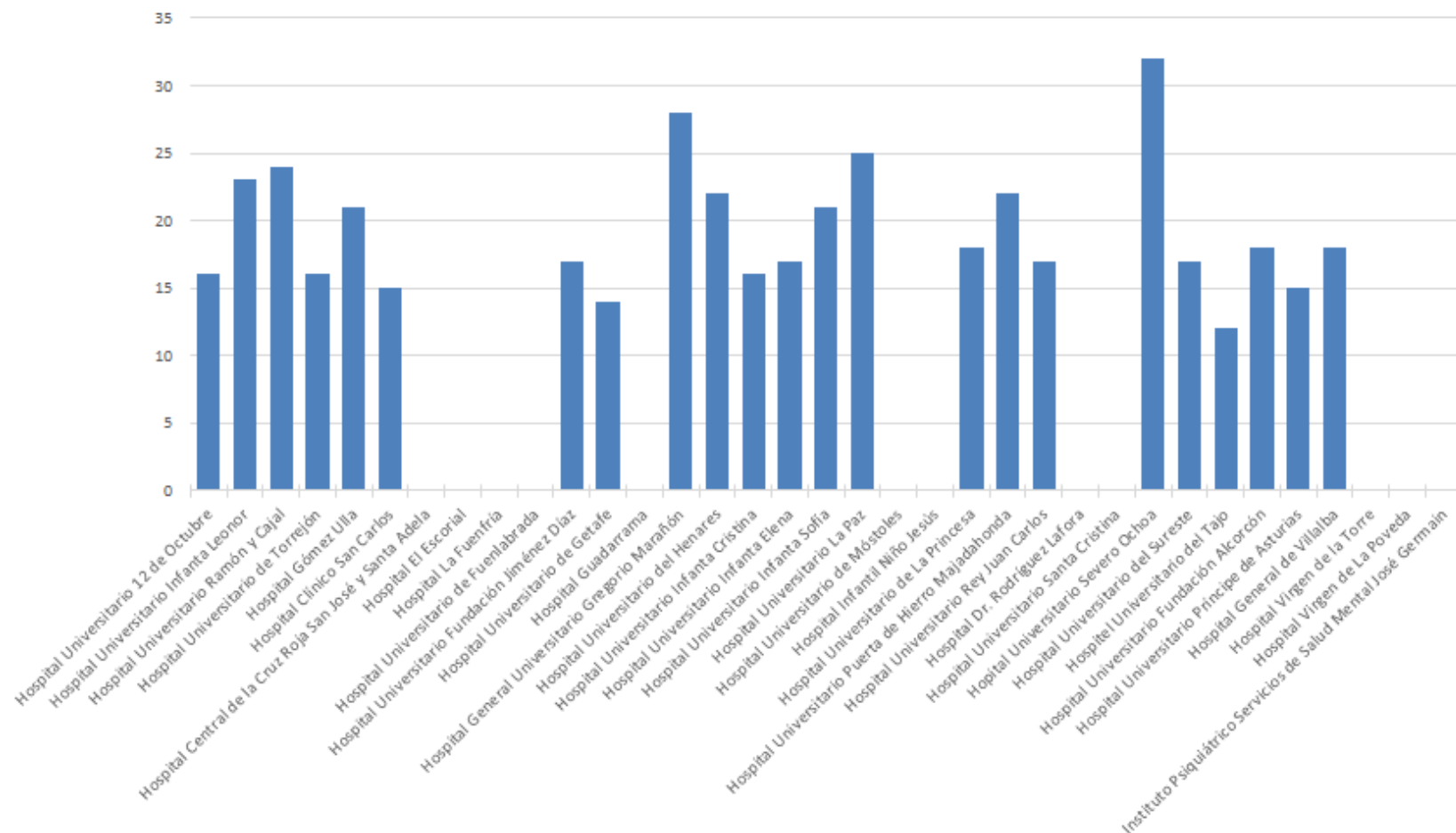
Gráfica 4: Otras Instalaciones de cada centro

Puestos de día



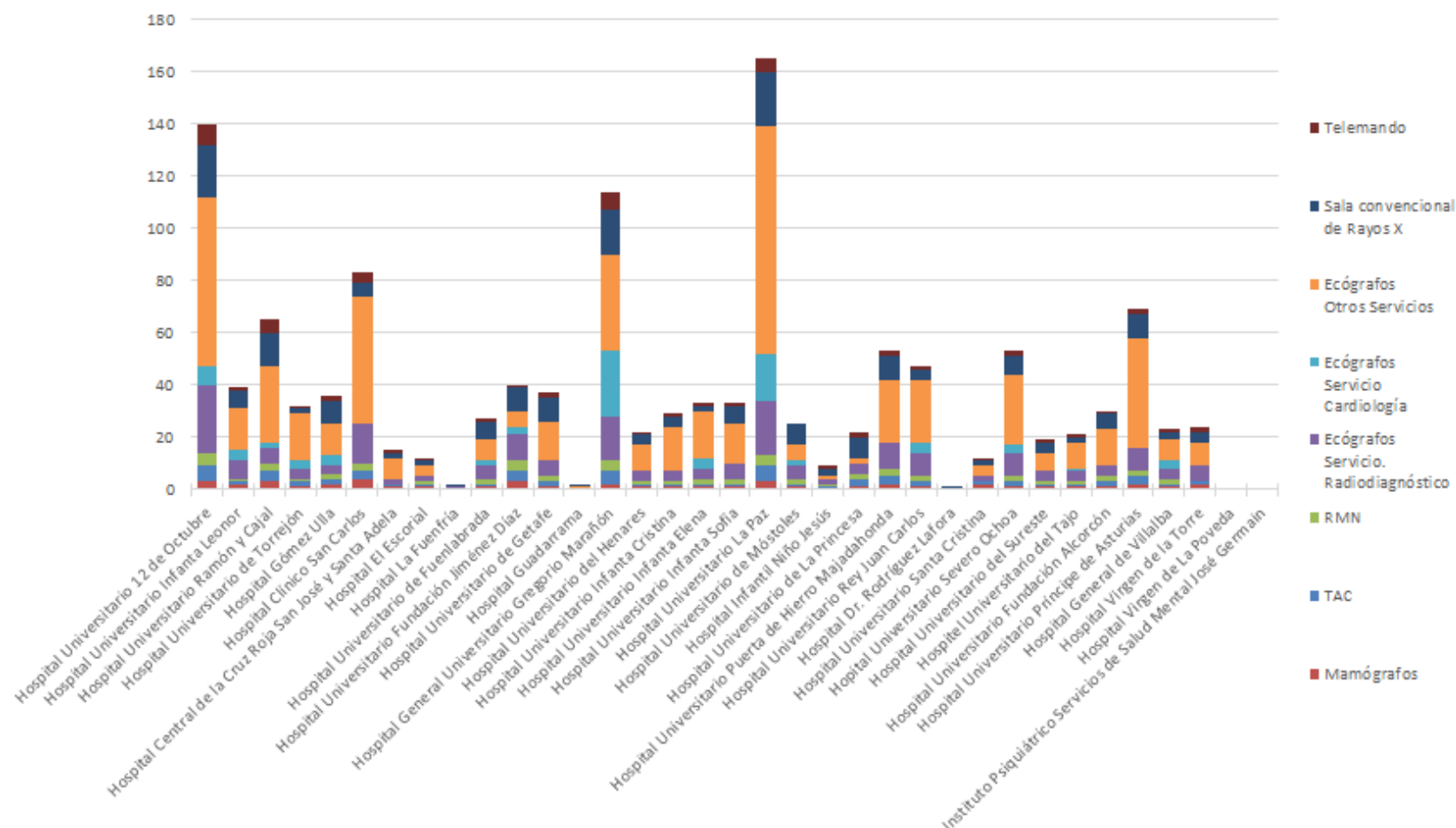
Gráfica 5: Puestos de día por centro y tipo

Hemodiálisis



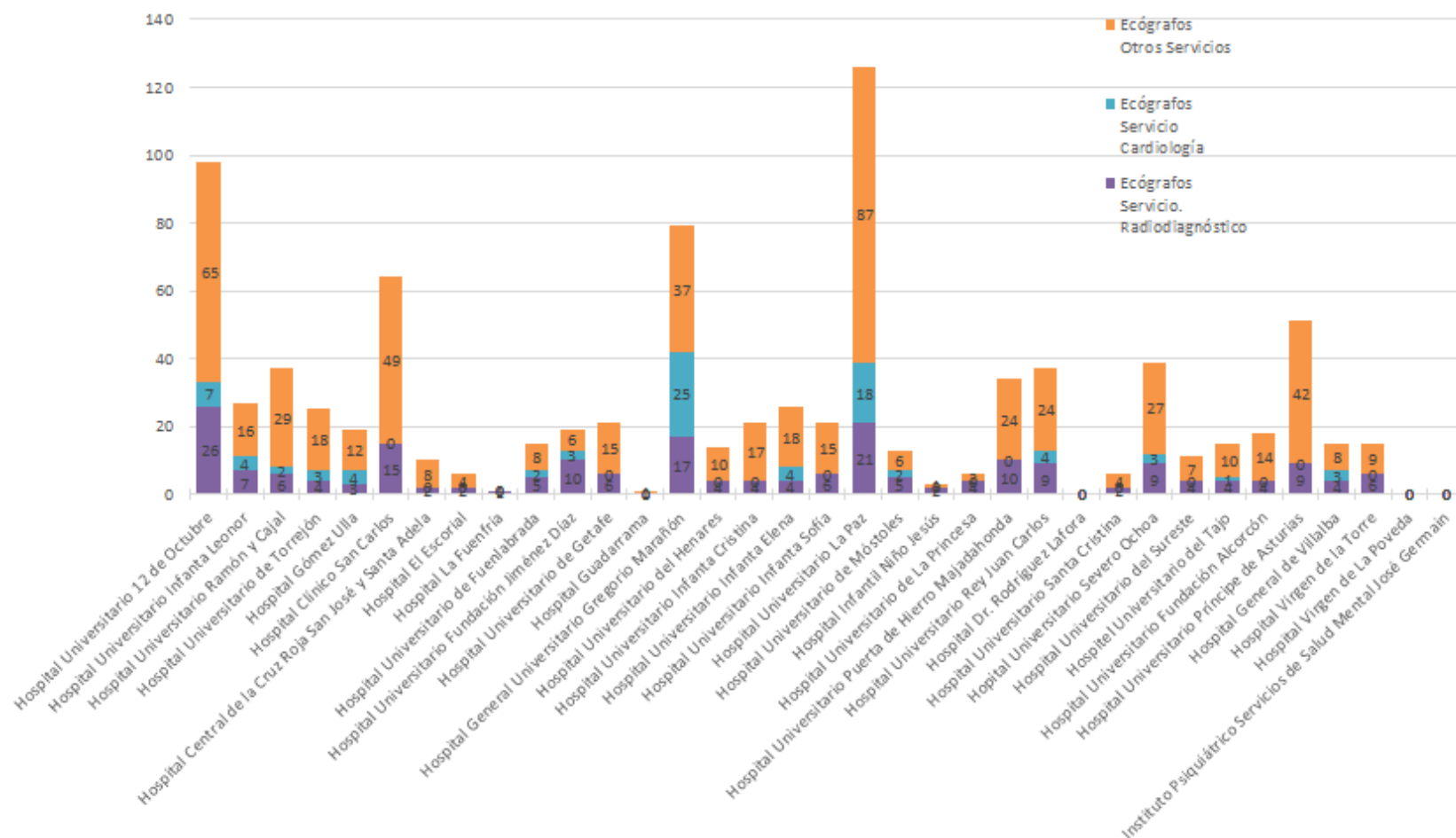
Gráfica 6: Instalaciones de Hemodiálisis por centro

Diagnóstico por imagen



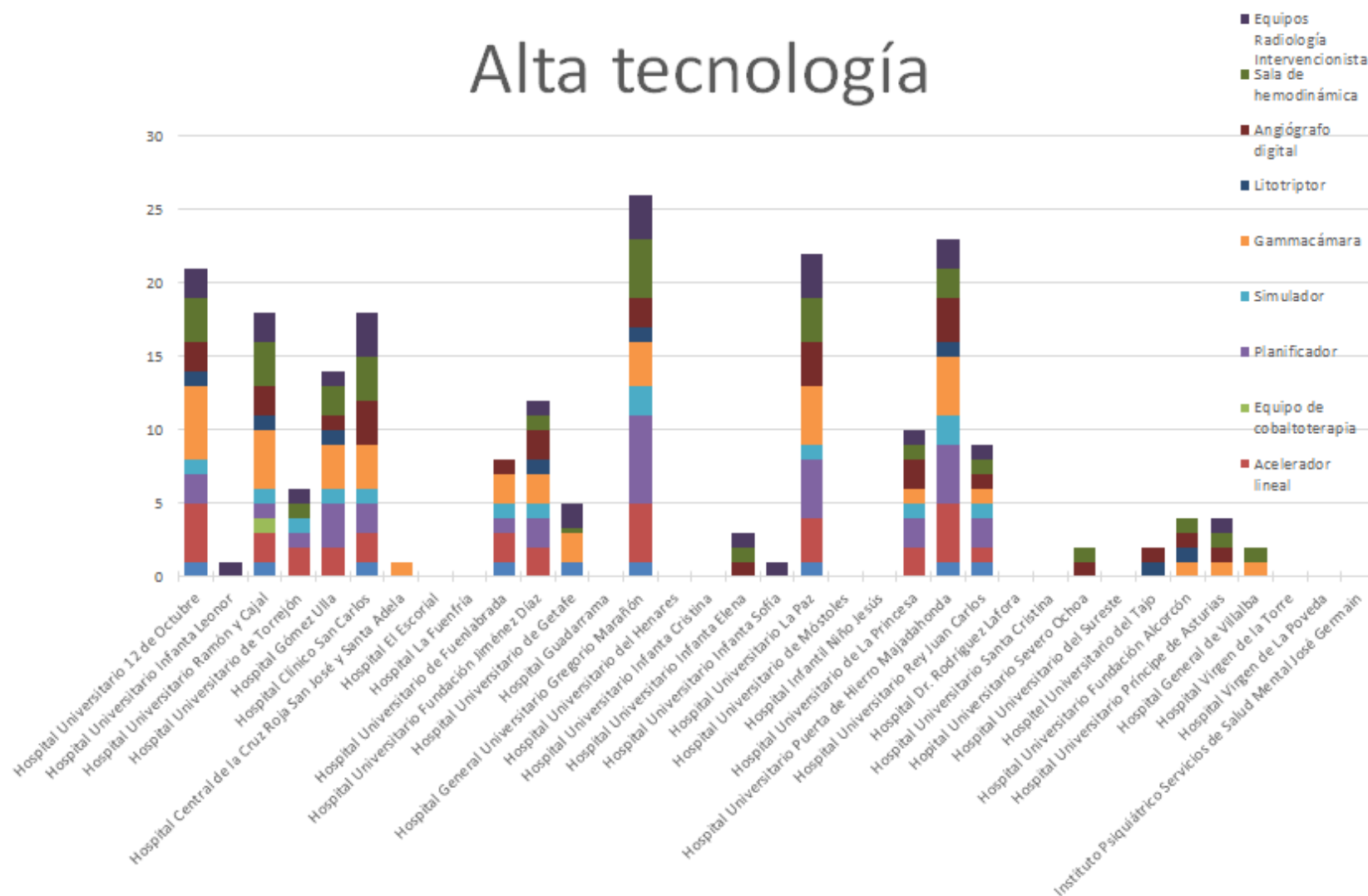
Gráfica 7: Equipos de Diagnóstico por Imagen por centro y tipo

Ecógrafos



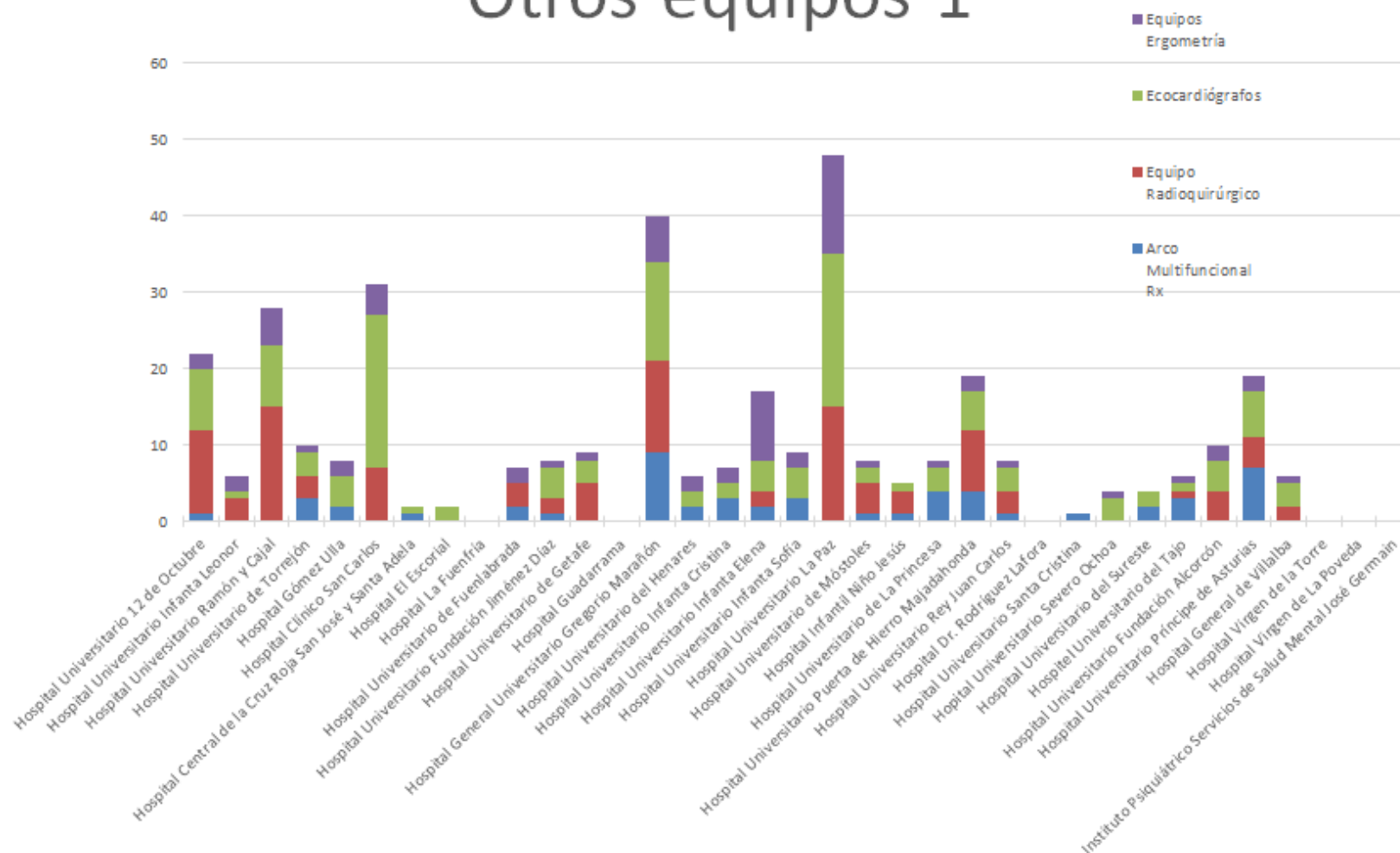
Gráfica 8: Ecógrafos por centro y tipo

Alta tecnología



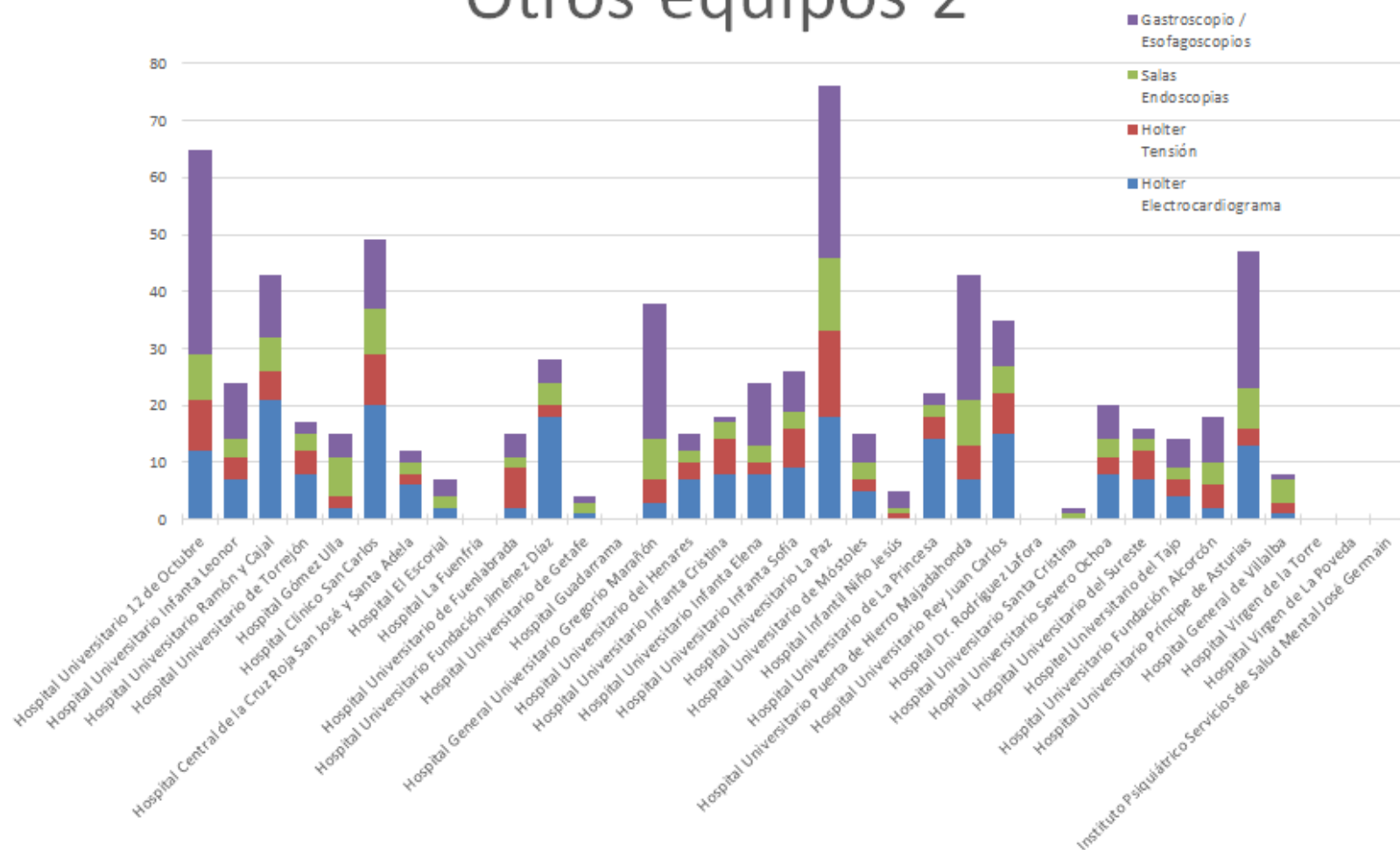
Gráfica 9: Equipos de Alta Tecnología por centro y tipo

Otros equipos 1



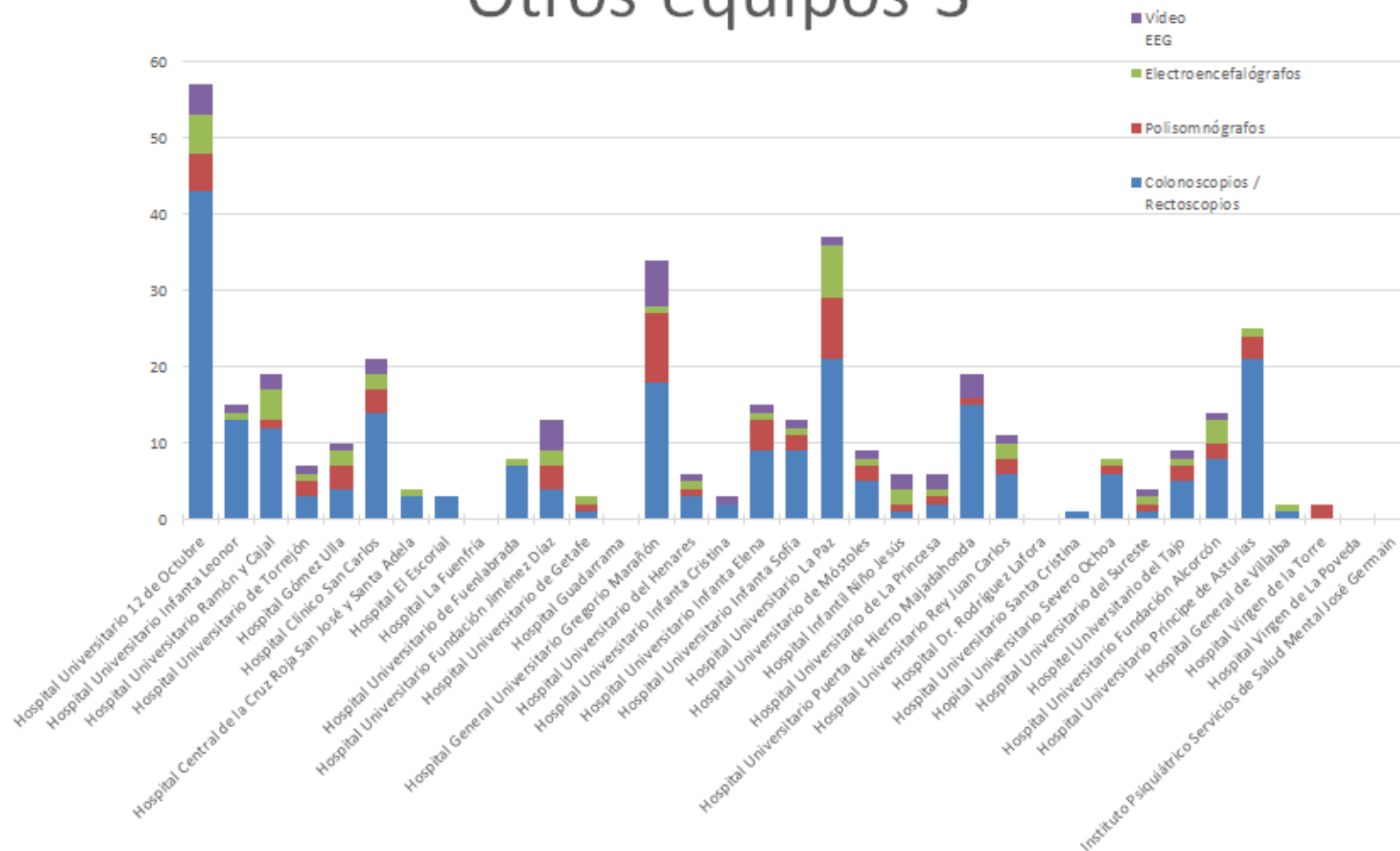
Gráfica 10: "Otros Equipos 1" por centro y tipo

Otros equipos 2



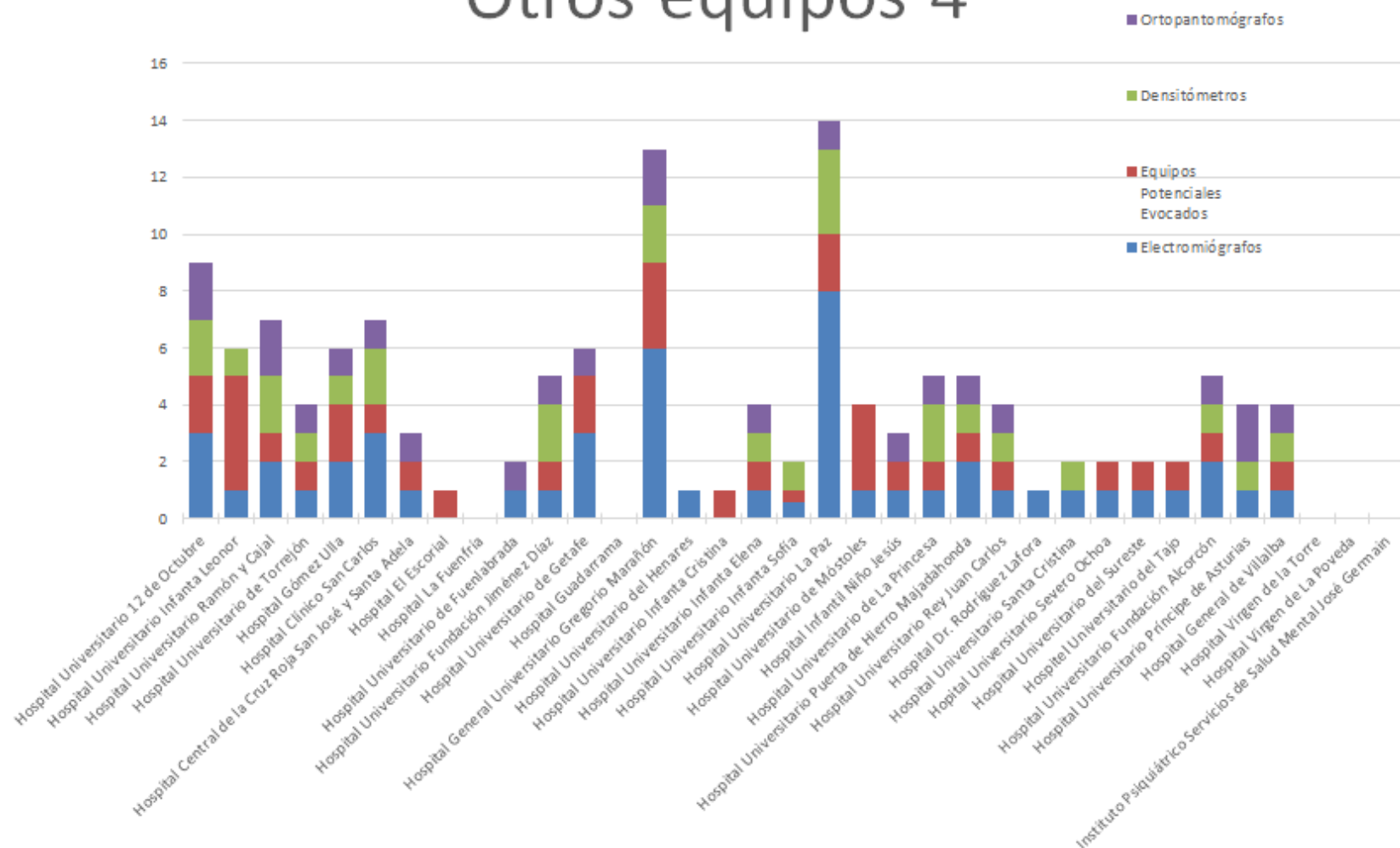
Gráfica 11: "Otros Equipos 2" por centro y tipo

Otros equipos 3



Gráfica 12: "Otros Equipos 3" por centro y tipo

Otros equipos 4



Gráfica 13: "Otros Equipos 4" por centro y tipo

4.3 PROPUESTA DE GESTIÓN METROLÓGICA PARA EL SECTOR SANITARIO NACIONAL

En el presente apartado, se propondrá un sistema de implantación de objetivos de calidad orientado al sector sanitario español. Como se verá, este sistema de calidad no dejará exentos de normativa a los equipos usados en sanidad que requieran mantenimiento. Mediante la implantación del sistema de calidad propuesto, se introduciría la cultura de gestión metrológica en el sector sanitario español.

4.3.1 Objetivos de Calidad

Para este apartado, se tomará como referencia los objetivos de calidad que tienen actualmente los hospitales públicos de la Comunidad de Madrid. Estos objetivos fueron analizados y documentados durante el estudio realizado en el apartado anterior, el 4.2, de las memorias de los centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid. Curiosamente, todos los centros públicos tienen unos objetivos institucionales de calidad comunes:

- Desplegar la seguridad del paciente en la organización: Que incluye la implantación de objetivos de seguridad del paciente en cada centro, el despliegue de estos en las diferentes unidades y la participación de altos cargos en rondas de seguridad.
- Impulsar prácticas seguras: Que incluye la prevención de infecciones relacionadas con la atención sanitaria, la autoevaluación y mejora de la higiene, el uso de la hoja de verificación quirúrgica, y la implantación de un sistema de identificación inequívoca.
- Revisar y mejorar los resultados clave de la organización: Usando Informes de revisión
- Mejorar la calidad percibida: Incluyendo el grado de satisfacción de los pacientes, la implantación de acciones de mejora en las áreas priorizadas y el desarrollo de líneas de actuación del Comité de Calidad Percibida.
- Desarrollar la gestión de calidad: Que incluye la consolidación del modelo EFQM (European Foundation for Quality Management), potenciado por la unión europea; las actuaciones para la implantación y mantenimiento de la gestión ambiental y la monitorización de sus indicadores.
- Optimizar la atención al dolor: Incluyendo la implantación de las escalas de valoración de dolor en las unidades y el desarrollo de líneas de actuación al respecto.

Se puede apreciar que estos seis objetivos están presentes en las memorias de todos los hospitales públicos de la comunidad de Madrid, estos seis y ninguno más.

Se propone añadir a estos seis alguno más que esté relacionado con la gestión metrológica y la metrología en los equipos sanitarios.

- Implantación de un sistema de gestión metrológica: Incluyendo la aplicación de normativa metrológica a los equipos sanitarios, la implantación de un sistema de

control de gestión metrológica, la aplicación de los protocolos de calibración y la instauración de la cultura metrológica en el centro sanitario.

Se propone añadir este último objetivo a los cinco objetivos institucionales de calidad que aparecen en las memorias de todos los centros hospitalarios de la Comunidad de Madrid.

4.3.2 Plan de Calibración

La propuesta del plan de calibración se basará en el instaurado en un laboratorio de Estados Unidos [124], por lo que, en principio, sería apropiado para cualquier laboratorio de metrología. Este laboratorio podría situarse dentro del propio centro hospitalario, o, incluso, ser externo y común a varios centros, que le tendrían que enviar los equipos a calibrar de alguna manera.

4.3.2.1 Calibración [124]

Los equipos de medida y testeo deben ser calibrados en periódicamente, es decir, sus intervalos específicos, y antes de ser usados por primera vez.

Para asegurar una calibración segura, un procedimiento de calibración debe ser aprobado y referenciado por personal cualificado. Los borradores de procedimientos de los distintos equipos pueden ser usados, aunque siempre con el apoyo y la aprobación del departamento de soporte técnico (DST) asociado al laboratorio. La aprobación final del procedimiento debe ser firmada por el DST. En caso de no existir procedimiento individual de calibración para un determinado equipo, se podrá seguir un procedimiento general; aunque este deberá ser aprobado por un supervisor cualificado.

La responsabilidad final de calibrar los equipos siguiendo los periodos especificados por el fabricante cae en el usuario final del equipo.

El equipamiento necesario para calibrar un determinado equipo, así como sus características, debe estar listado en su procedimiento individual.

El ratio de precisión entre los patrones y los equipos testeados debe mantenerse a 4:1. En ratios menores a 4:1, se deben emplear métodos estadísticos que aseguren que la precisión del equipo cumple con la garantía de precisión específica.

Otro criterio importante en la calibración es el buen juicio y criterio. El equipo en cuestión siempre debe ser suficientemente estable para desarrollar su función.

Existen algunas excepciones en cuanto a los requisitos periódicos de calibración, pues algunos equipos de medida y testeo no necesitan calibración reiterada:

1. Equipos que muy raramente se calibran antes del uso.
2. Equipos que solo necesitan calibración inicial.
3. Equipos identificados como “calibración no requerida” (CNR)

Los supervisores cualificados y los usuarios finales son responsables de encontrar estas excepciones.

Por otro lado, es posible que algunos laboratorios o centros metrológicos se vean limitados a la hora de realizar las tareas de calibración, a continuación se analizan tres casos:

1. Capacidad limitada del centro: Se deberá informar a los usuarios de los equipos a calibrar, y, posteriormente, se deberán tomar decisiones para obtener las capacidades necesarias
2. Requisitos limitados del usuario: Si un usuario requiere de menos capacidad que la que le da su equipo, debe informar al centro metrológico indicando sus puntos y rangos de calibración deseados. Usuario y centro deben poseer los datos de calibración
3. Instrumentación limitada: Si un instrumento no puede ser restaurado a sus especificaciones originales de diseño, el centro debe informar al usuario, y es este el que tomara la decisión de aplicar una calibración más limitada o reemplazar el instrumento.

4.3.2.2 Intervalos de calibración y desviaciones [124]

Los intervalos de calibración se determinan por el periodo de tiempo que un equipo mantiene su precisión y calidad. Estos intervalos se pueden modificar si fuera necesario.

El intervalo de calibración máximo de un equipo de medida y testeo es de 12 meses, y este es el intervalo que se tomará si el fabricante no especifica otro. Con el tiempo de uso, este intervalo podría verse reducido.

En cuanto a desviaciones, se debe completar un formulario de Solicitud de Desviación en las siguientes situaciones:

1. El equipo es apartado del proceso de calibración por el usuario.
2. La calibración del equipo es rechazada por el usuario pero no debe ser eliminado del proceso de calibración.
3. El periodo de calibración se extiende debido a sobrecarga de trabajo.

El centro metrológico debe completar el formulario de Solicitud de Desviación y mandar una copia al usuario para solicitar su firma.

4.3.2.3 Cuidado y garantía de los equipos de medida y testeo [124]

Es responsabilidad de los usuarios el cuidado, buen uso y limpieza de los equipos de medida y testeo, pudiendo los centros metrológicos etiquetar los equipos como no aptos debido a uso no autorizado.

No obstante, estos equipos suelen disponer de una garantía del fabricante. Los centros metrológicos pueden usar esta garantía, y deben determinarla siempre al recibir un nuevo equipo de modo que puedan informar al usuario de posibles defectos que la garantía cubre.

4.3.2.4 Etiquetas y formularios de calibración [124]

Todos los equipos sometidos a calibración deben disponer de un número único de identificación, documentados en el inventario del centro y etiquetados con etiquetas de calibración. Estas etiquetas deben ser impresas en tinta y contener los siguientes campos:

- Número de identificación del equipo.
- Fecha en la que el equipo ha sido calibrado.

- Nombre o identificación del centro metrológico que ha calibrado el equipo.
- Comentarios especiales para informar al usuario si el equipo posee una calibración limitada o se trata de un caso especial.
- Fecha en la que el equipo debe ser calibrado nuevamente.
- Datos de contacto del centro metrológico que ha calibrado el equipo.

Las etiquetas se deben pegar en una superficie limpia y visible del equipo. En caso de piezas pequeñas, la etiqueta puede adjuntarse en un recipiente que contenga la pieza.

En cuanto a los formularios de calibración, deben recoger los datos y resultados de calibración de los equipos, y deben ser almacenados en el centro metrológico. Estos formularios deben tener forma de hoja de datos y, para cada equipo, deben recoger los siguientes campos:

- Número de identificación del equipo.
- Fecha en la que el equipo ha sido calibrado.
- Número de identificación del empleado que realizó la calibración.
- Identificación del procedimiento de calibración empleado.
- Fecha en la que el equipo debe ser calibrado nuevamente.
- Precisión del equipo al estar calibrado.
- Número de identificación del patrón empleado en la calibración.
- Datos de calibración en sí, incluyendo parámetros de calibración con sus unidades, errores calculados y comparaciones entre cómo se encontró el equipo y como se dejó.

El técnico responsable debe firmar y datar el formulario de calibración antes de dar por cerrado el proceso de calibración del equipo.

4.3.2.5 Control de la Documentación [106]

En cuanto al control de la documentación, se propondrá basarse en varios documentos pertenecientes al Laboratorio de metrología de Getafe [106]. En este apartado se definirán las responsabilidades y normas a seguir en el control de documentación del laboratorio. La documentación que usará el laboratorio será de dos tipos:

- Documentación Interna del Laboratorio: Estos documentos son aquellos que dictan los procedimientos de calibración usados, el modo de operar y demás factores de uso interno del laboratorio, por lo que no necesitan ser transferidos ni aprobados por ninguna otra unidad o departamento del centro hospitalario. No obstante, los procedimientos sí que deben seguir normativa y estar aprobados por personal cualificado en el área de la metrología.
- Documentación de intercambio de información con el centro hospitalario: En general, esta documentación irá adjunta a todos los equipos que pasen por el laboratorio, bien para ser calibrados o bien para ser verificados. Estos documentos deben ser entrados al laboratorio con el historial de mantenimiento del equipo, y salir de él con los resultados de la calibración, la verificación y/o la decisión de si son aptos o no para su utilización en el centro. Estos documentos deben ser aprobados por la dirección de calidad del centro tras salir del laboratorio.

En caso de revisión de las especificaciones y procedimientos de calibración, será responsabilidad, será responsabilidad del encargado de la publicación de estas su revisión. En caso de que se produzca alguna modificación, estas se deben documentar anotando el número de páginas del procedimiento que han sido cambiadas tras la revisión.

Por otro lado, en cuanto a la documentación operativa y funcional, será responsabilidad del Jefe de Laboratorio o de la persona por él asignada establecer toda la documentación que por exigencias del sistema de calidad del laboratorio sea necesaria. Es también su responsabilidad el rellenar adecuadamente toda la documentación asociada a cada equipo que entra al laboratorio. Un ejemplo del tipo de documentación que iría asociada a cada equipo se muestra en la Figura 43, donde se mostraría el historial de mantenimiento del equipo y más campos a rellenar por el laboratorio.

Equipment Maintenance Log

[illegible]

Figura 43: Ficha ejemplo de Historial de mantenimiento de un equipo [109]

La Dirección Técnica del Laboratorio debe asegurarse de que siempre se cumple la normativa vigente y los procedimientos correctamente establecidos.

Un ejemplo de portada de informe de control de documentación es el usado en el Laboratorio de Metrología de la Universidad Pontificia Comillas, que se muestra en la Figura 44 .

Nº DE COPIA CONTROLADA	
------------------------	-------

CONTROL DE EDICIONES	
Nº EDICIÓN	MOTIVO
I	Difusión Inicial

Realizado por:	Aprobado por:

Figura 44: Ejemplo de portada de informe de gestión de documentación

4.3.2.6 Diagrama de niveles

Es denominada “Diagrama de niveles” al gráfico en el cual figuran agrupados y ordenados por niveles de calibración todos los patrones, instrumentos y accesorios de medida de un laboratorio formando lo que se conoce como grupos de calibración.

El criterio fundamental que se toma para la formación de los grupos de calibración es que todos los elementos pertenecientes a un mismo grupo son calibrados siguiendo los mismos procedimientos y usando los mismos conjuntos de patrones. Un ejemplo de diagrama de niveles es el que se puede apreciar a continuación en la Figura 45.

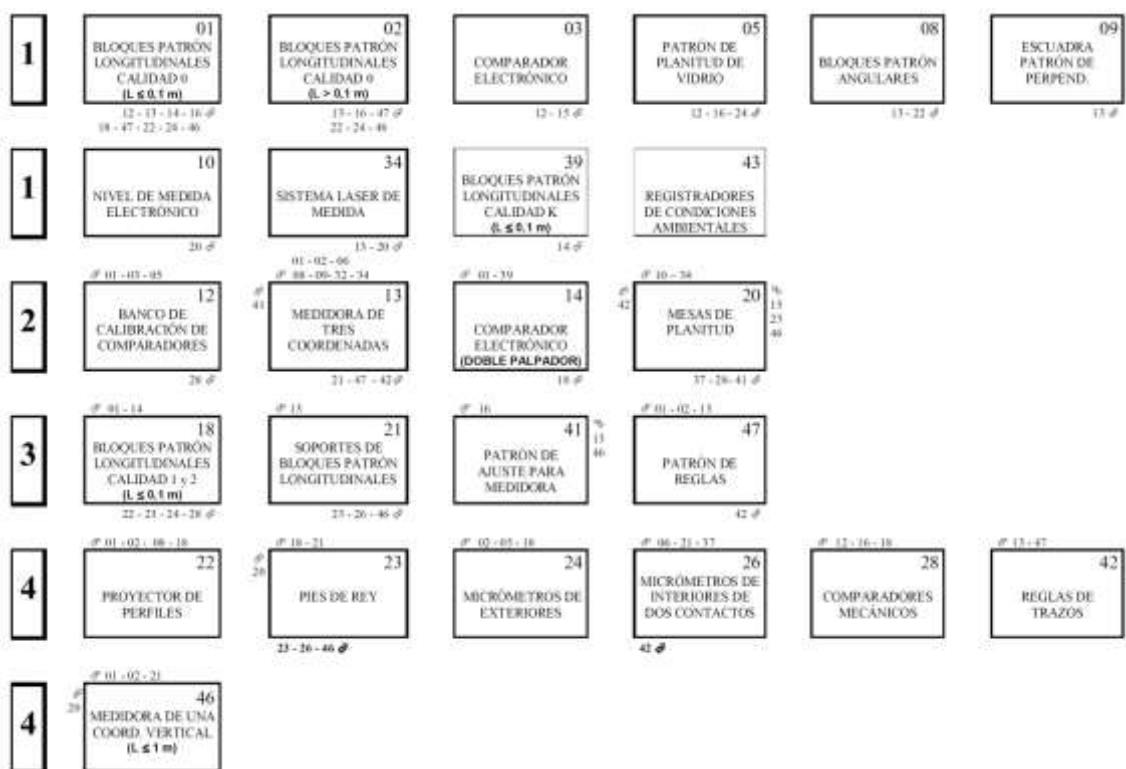


Figura 45: Ejemplo de Diagrama de niveles

En cada nivel se incluyen los grupos que son calibrados por instrumentos pertenecientes a grupos de niveles superiores, de tal forma que los instrumentos pertenecientes al primer nivel, también llamado nivel de referencia, está integrado por los grupos de instrumentos que reciben calibración del exterior, es decir aquellos elementos que han de ser calibrados en otro laboratorio de superior categoría metrológica y de cuyas incertidumbres certificadas se parte para calibrar a todos los demás.

4.3.3 Organización y Funciones del Personal del laboratorio [107]

Como ya se ha comentado, en este proyecto se propone la instalación de laboratorios de metrología que trabajen para el sector sanitario. Estos laboratorios podrían encontrarse dentro de cada centro hospitalario, o bien ser externo a ellos y poder trabajar para más de un centro.

En este apartado se describirá la organización interna del laboratorio de metrología, así como las funciones y responsabilidades del personal.

A continuación se describirán las distintas personalidades del laboratorio, definiendo sus roles y responsabilidades:

1. **Jefe del Laboratorio:** Responsable directo del Laboratorio, entre sus diversas funciones se encuentran las de dirigir y coordinar el laboratorio, supervisar todas las áreas, asegurar la calidad, coordinarse con los demás departamentos del centro hospitalario...etc.

2. Responsable técnico del laboratorio: Depende del jefe del laboratorio y le da apoyo, sobre todo, en aspectos técnicos. Podrá firmar documentos en ausencia del jefe de laboratorio. También podrá colaborar en actividades de calibración y supervisarlas.
3. Responsables de las Áreas: Responsables de cada una de las áreas en las que se dividiría el laboratorio. Establecen también el plan de calibración y supervisan que se cumpla en su área.
4. Técnicos de área: Realizan las actividades técnicas en cada área, dependerán del responsable de área y seguirán sus indicaciones.
5. Técnicos metrólogos: Su principal responsabilidad es la realización de las calibraciones, ajustándose a los procedimientos adecuados.

Es necesario añadir que, sobre todo en los laboratorios de menor tamaño, alguna de estas 5 personalidades puede coincidir en un solo trabajador, es decir, por ejemplo, un responsable de área podría ser también técnico de área o técnico metrólogo. Todas las personalidades deberán tener una titulación técnica y conocimientos de metrología.

Para aclarar mejor la organización de cada laboratorio, todos deberán disponer de un organigrama organizativo, que podría ser parecido al que se representa a continuación en la Figura 46.

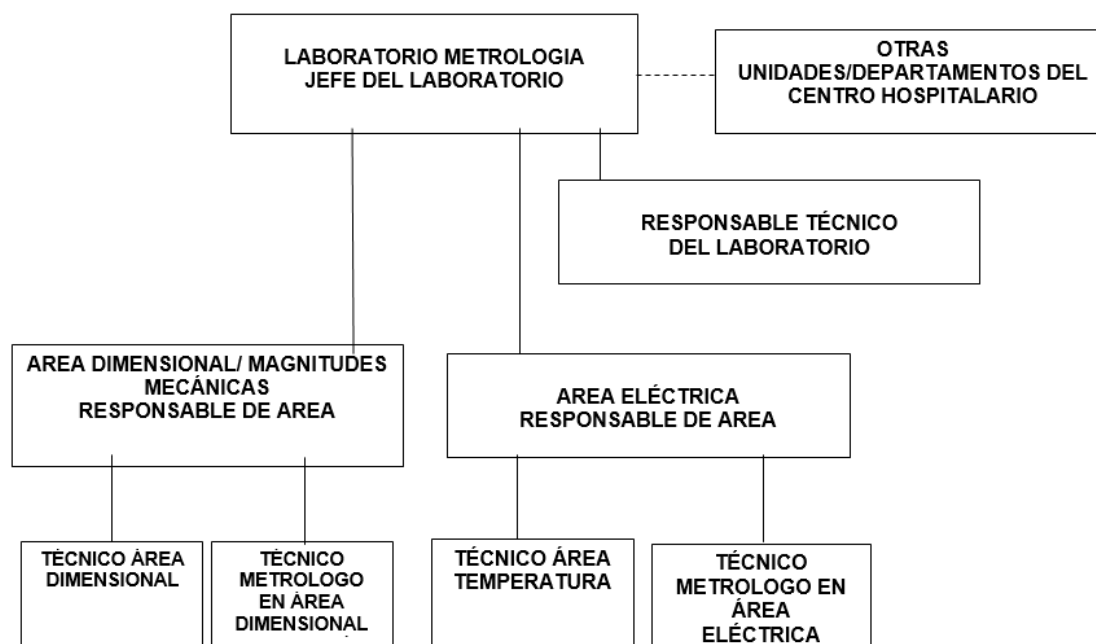


Figura 46: Ejemplo de Organigrama de laboratorio de metrología

Como ya se ha comentado, el laboratorio estaría en contacto con otros departamentos del centro hospitalario, especialmente con la Comisión de Calidad.

4.3.4 Mantenimiento de Equipos de Laboratorio [108]

Este apartado, al igual que el anterior, hace referencia al posible laboratorio de metrología que se propone instalar en los centros hospitalarios.

Al igual que los equipos usados en el centro hospitalario con fines sanitarios, los equipos utilizados en el laboratorio de metrología para calibrar o verificar también necesitan mantenimiento. En este apartado se indicará la pauta a seguir con los instrumentos de calibración y medida para conservarlos en buen estado, tanto de prestaciones como de mecánica y funcionamiento.

Por supuesto, todos los instrumentos y equipos deben mantenerse en perfecto estado de limpieza, funcionamiento y capacidad de posibilidades de utilización con el fin de conseguir mejor fiabilidad durante el máximo tiempo posible. Para conseguir esto, es necesario llevar a cabo una serie de operaciones o actuaciones en los mismos a fin de lograr que no se deterioren en ninguna de sus capacidades por el uso.

La periodicidad del mantenimiento de los equipos vendrá dada en general por los fabricantes, y ésta dependerá de diversos factores como la complejidad del instrumento, su función en el plan de calibración, su frecuencia de uso...etc.

En cuanto al mantenimiento preventivo, también vendrá indicado por el fabricante de cada equipo algunas recomendaciones que se deben seguir, no obstante, a continuación también se darán unas pautas generales a modo de guía:

- Inspección Visual: En esta primera parte del mantenimiento preventivo, se pretende revisar el equipo para cerciorarse de que no existe suciedad, defectos visibles, partes oxidadas o cualquier otra deficiencia visible que pueda dar lugar a un funcionamiento impreciso o inseguro del equipo.
- Inspección Funcional: Esta parte va más allá de una simple visualización, aplicando técnicas que permitirán detectar defectos quizás no visibles para el ojo humano, siempre mirando las instrucciones suministradas por el fabricante.
- Control entre calibraciones: Esta operación será la de aseguramiento de la bondad de los equipos entre calibraciones, mediante comparaciones de medidas programadas entre los patrones y los instrumentos del laboratorio u otro tipo de comparaciones entre instrumentos. Este control se podrá realizar, opcionalmente, por medio de un sistema informático. Se realizará, preferentemente, coincidiendo con los mantenimientos preventivos programados y documentándose en el apartado que, a tal fin, tienen las fichas de mantenimiento preventivo. Las actividades de control consistirán en la comprobación de los parámetros y características básicas de los instrumentos para garantizar que se mantienen la bondad de las medidas entre calibraciones. Las operaciones a realizar estarán indicadas en los procedimientos de calibración.

Cuando se detecte cualquier defecto en cualquiera de las dos inspecciones, inmediatamente se aplicará mantenimiento correctivo para repararlos. El historial de mantenimiento preventivo, correctivo y del control de calibraciones de estos equipos también será documentado, aunque no tendrá que ser compartido con el resto de departamentos del centro hospitalario, pudiendo ser documentación exclusiva del laboratorio de metrología.

4.3.5 Intercomparaciones

Anteriormente, en el estado del arte (apartado 3.4) se introdujo el concepto de intercomparación y las ventajas que aportan. También se definió el concepto de grafo y se habló un poco de su teoría, concluyendo con la conveniencia del uso de teoría de grafos para la optimización de las rutas recorridas por los patrones de medición en los procesos de intercomparación.

En este apartado se propondrá un sistema de intercomparaciones de patrones usados para las tareas de mantenimiento preventivo y recalibración de equipos sanitarios. Estas intercomparaciones se realizarán, por supuesto, entre los distintos centros hospitalarios de la Comunidad de Madrid. Se seguirán algunas reglas básicas:

- Todos los centros hospitalarios que dispongan de un tipo de equipo participarán en su intercomparación.
- Cada intercomparación será liderada por un centro hospitalario. El centro líder se intentará que sea el que disponga de un mayor número de equipos cuyos patrones están siendo intercomparados.
- Se intentará que cada centro hospitalario lidere, al menos, una intercomparación.
- La Filosofía metrológica será distribuida en lugar de centralizada. Se procurará que los liderazgos en las intercomparaciones se repartan, intentando que ningún centro lidere más de una intercomparación.
- Las rutas de las intercomparaciones se realizarán de modo que los patrones recorran el menor trayecto posible.

Para conseguir este último objetivo, los mapas dados por la Comunidad de Madrid (Anexos II y III) de la ubicación de todos sus centros hospitalarios, fueron de extrema utilidad. Para lograr una mejor visualización de la ubicación y las distancias entre los centros hospitalarios de la Comunidad, se utilizó la teoría de grafos.

Como se definió en el estado del arte, un grafo es simplemente un conjunto de elementos, llamados nodos, unidos mediante líneas, llamadas aristas. Los nodos suelen ser representados por pequeños círculos en cuyo interior aparece una identificación (Puede ser una letra o un número). En la Figura 47 se muestra un ejemplo de un grafo sencillo.

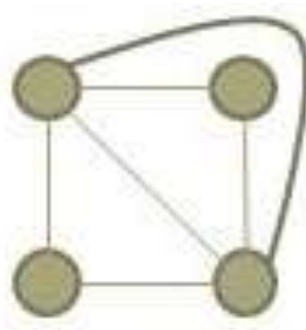


Figura 47: Ejemplo de grafo sencillo

Al igual que los nodos, las aristas también pueden llevar una identificación o número asociado. Para la representación que se desea, cada nodo representará un centro hospitalario, y llevará

un número asociado que identifique el centro. Las aristas serán los caminos existentes entre un centro y otro, y llevarán un número asociado que informe sobre la distancia aproximada en kilómetros. Para una mayor claridad y limpieza en los grafos, no se ilustrarán todos los caminos de cada centro a todos los demás, sino solamente aquellos más lógicos que sean propicios a usarse en las rutas óptimas de las intercomparaciones.

En la Tabla 3 se encuentra la equivalencia usada en los grafos para identificar todos los centros hospitalarios de la Comunidad de Madrid con números.

Curiosamente, el problema que se plantea es conocido por la Teoría de Grafos como el “problema del cartero chino”, el cual consiste en encontrar el camino más corto que pase una sola vez por todos los nodos (centros hospitalarios) de un grafo, partiendo y finalizando en el mismo nodo (centro líder).

Es necesario añadir que, para cada intercomparación, existirá un grafo diferente, pues ningún hospital participará en intercomparaciones cuyo patrón se use en equipos de los que no disponga.

El primer paso para el diseño de las intercomparaciones, era diseñar un grafo en el que aparecieran todos los centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid y las distancias entre ellos. Este grafo se adjunta a continuación en la Figura 48.

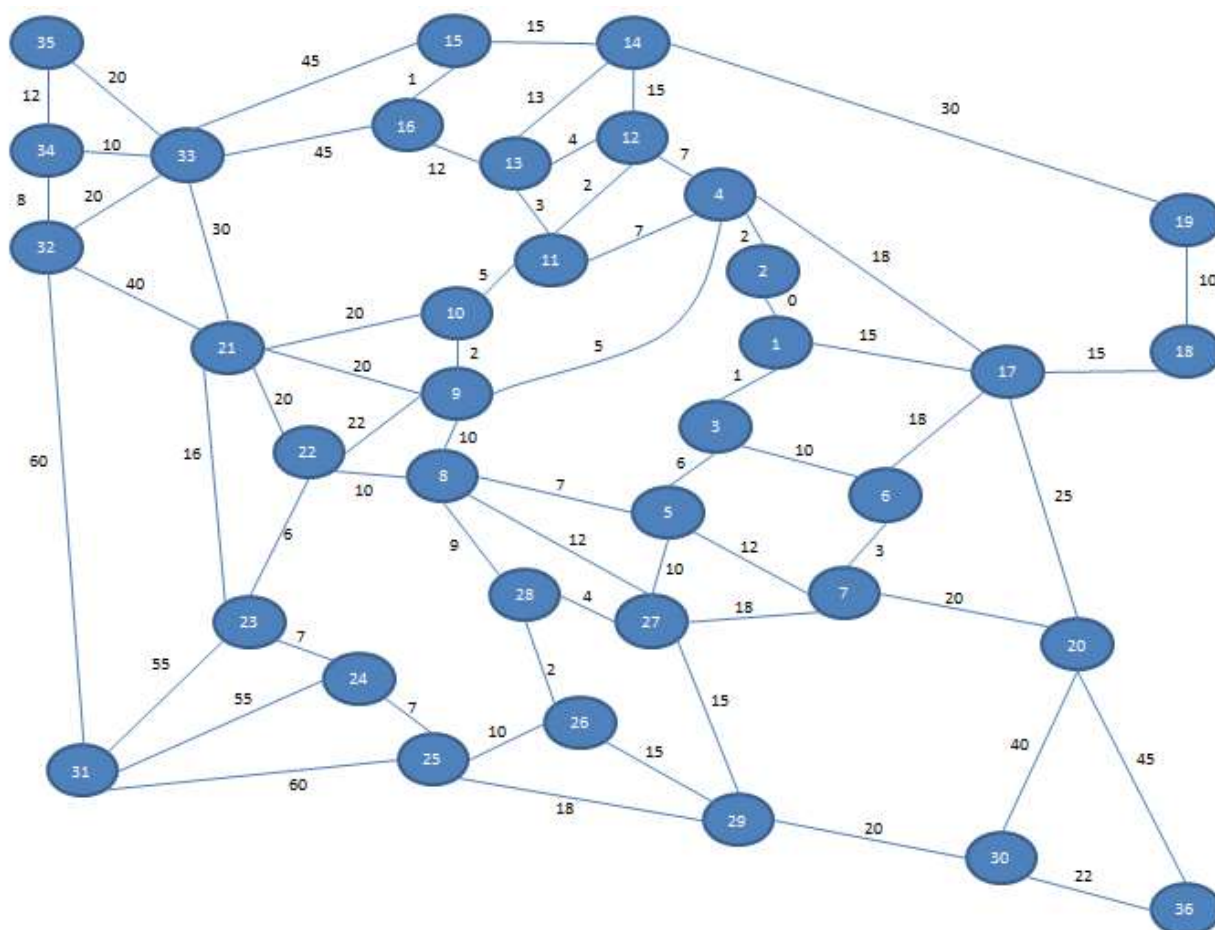


Figura 48: Grafo de todos los centros sanitarios

Es necesario recordar que cada nodo representa un centro hospitalario, y los números asociados a las aristas representan la distancia en kilómetros entre los centros que unen. Por otro lado, cabe recordar que la equivalencia de los números de identificación de los nodos con los centros hospitalarios a los que representan se encuentra en la Tabla 3.

Nodo	Centro Hospitalario
1	Hospital Universitario Gregorio Marañón
2	Hospital Universitario Santa Cristina
3	Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
4	Hospital Universitario de la Princesa
5	Hospital Universitario 12 de Octubre
6	Hospital Universitario Infanta Leonor
7	Hospital Virgen de la Torre
8	Hospital Gómez-Ulla Carabanchel
9	Hospital Clínico San Carlos / Hospital Fundación Jiménez Díaz
10	Hospital Central Cruz Roja San José y Santa Adela
11	Hospital Carlos III (Coordinado por La Paz)
12	Hospital Universitario La Paz
13	Hospital Universitario Ramón y Cajal
14	Hospital Universitario Infanta Sofía
15	Hospital Cantoblanco (Coordinado por La Paz)
16	Hospital Dr. Rodríguez Lafora
17	Hospital Universitario del Henares
18	Hospital Universitario de Torrejón
19	Hospital Universitario Príncipe de Asturias
20	Hospital Universitario del Sureste
21	Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda
22	Hospital Universitario Fundación Alcorcón
23	Hospital Universitario Rey Juan Carlos
24	Hospital Universitario de Móstoles
25	Hospital Universitario de Fuenlabrada
26	Hospital Universitario Severo Ochoa
27	Hospital Universitario de Getafe
28	Instituto de Salud Mental José Germain
29	Hospital Universitario Infanta Cristina
30	Hospital Universitario Infanta Elena
31	Hospital Virgen de la Poveda
32	Hospital de El Escorial
33	Hospital General de Villalba
34	Hospital de Guadarrama
35	Hospital de la Fuenfría
36	Hospital Universitario del Tajo

Tabla 3: Identificación Nodos-Centro Sanitario

Una vez construido el grafo de la Figura 48, de cara al diseño de las rutas de las intercomparaciones, solamente hace falta saber que centros participan en cada intercomparación, o sea, que centros poseen equipos que estén relacionados con la intercomparación de estudio, y cuál es el centro líder de la intercomparación.

Como se ha comentado, para cada intercomparación se construirá un grafo, que será un subconjunto del grafo representado en la Figura 48 e incluirá solo los centros que participen en la intercomparación. Después, se anotará cual es el centro líder y se buscará, mirando el grafo, la ruta que minimice la distancia recorrida pasando por todos los nodos y empezando y acabando en el nodo que represente al centro líder de la intercomparación. Antes de empezar con el trazado de los grafos, es necesario comentar dos pequeños detalles de los nodos existentes en la Figura 48:

1. Los Hospitales Clínico San Carlos y Fundación Jiménez Díaz se encuentran en la misma manzana, la distancia entre sus ubicaciones es mínima. Por esta razón, se supuso que compartirían laboratorio de metrología. Este laboratorio es representado en el nodo 9.
2. Los Hospitales de Cantoblanco (Nodo 15) y Carlos III (Nodo 11) son coordinados por el Hospital Universitario de la Paz (Nodo 12). Al no disponer de datos de los equipos que poseen estos dos hospitales, se supondrá que tendrán los mismos tipos de equipos que La Paz, o lo que es lo mismo, participarán en todas las intercomparaciones en las que participe La Paz.

4.3.5.1 Intercomparación del Arco Multifuncional Rx

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Arcos Multifuncionales Rx. Para ello, el primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 6, 7, 9, 11, 12, 13, 15, 16, 22, 26, 27, 28, 32, 33, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario Gregorio Marañón (Nodo 1), ya que es el centro que más Arcos Multifuncionales Rx tiene (9 unidades).

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 49. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

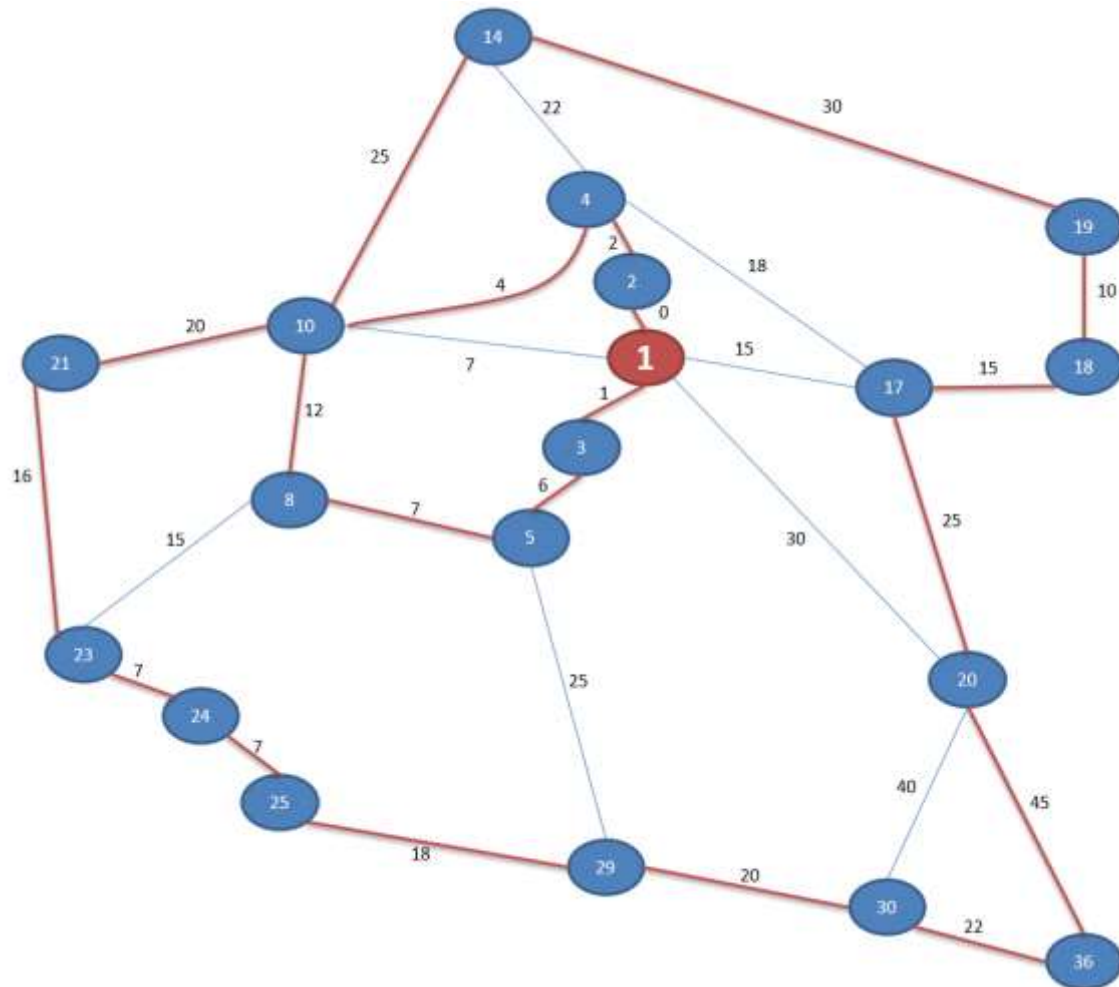


Figura 49: Grafo de la intercomparación del Arco Multifuncional Rx

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 1, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

$$1 \rightarrow 3 \rightarrow 5 \rightarrow 8 \rightarrow 10 \rightarrow 14 \rightarrow 19 \rightarrow 18 \rightarrow 17 \rightarrow 20 \rightarrow 36 \rightarrow 30 \rightarrow 29 \rightarrow 25 \rightarrow 24 \rightarrow 23 \rightarrow 21 \rightarrow 4 \rightarrow 2 \rightarrow 1.$$

Recorriendo un total de 288 Kilómetros.

4.3.5.2 Intercomparación del TAC (Tomografía Axial Computarizada)

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los TACs (Tomografía Axial Computarizada). La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 16, 28, 31, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario La Paz (Nodo 12), ya que es el centro que más TACs tiene (6 unidades).

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 50. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

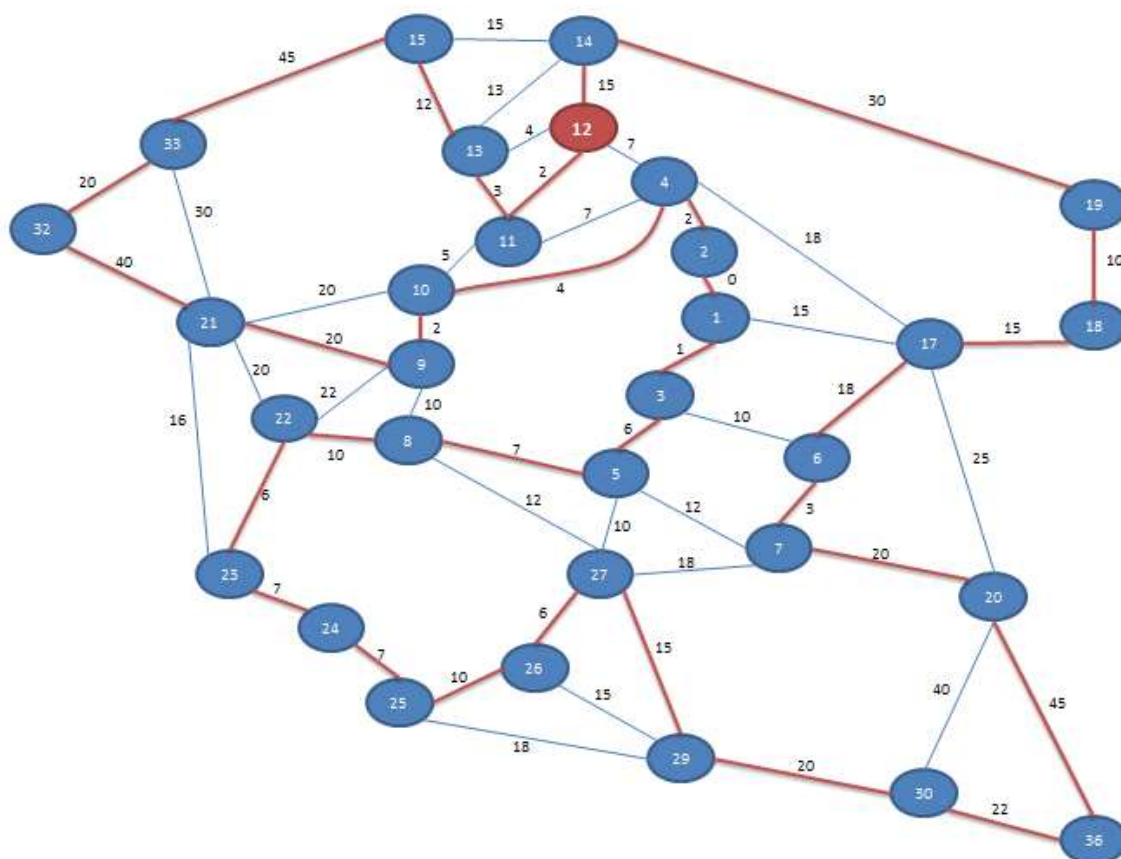


Figura 50: Grafo de la Intercomparación del TAC

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 12, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

12 → 11 → 13 → 15 → 33 → 32 → 21 → 9 → 10 → 4 → 2 → 1 → 3 → 5 → 8 → 22 → 23 → 24 → 25 → 26 → 27 → 29 → 30 → 36 → 20 → 7 → 6 → 17 → 18 → 19 → 14 → 12.

Recorriendo un total de 423Kilómetros.

4.3.5.3 Intercomparación de los Puestos de Hemodiálisis

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Puestos de Hemodiálisis. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este

tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 3, 7, 10, 16, 24, 25, 28, 31, 32, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario Severo Ochoa (Nodo 26), ya que es el centro que más Puestos de Hemodiálisis tiene (32 puestos).

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 51. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

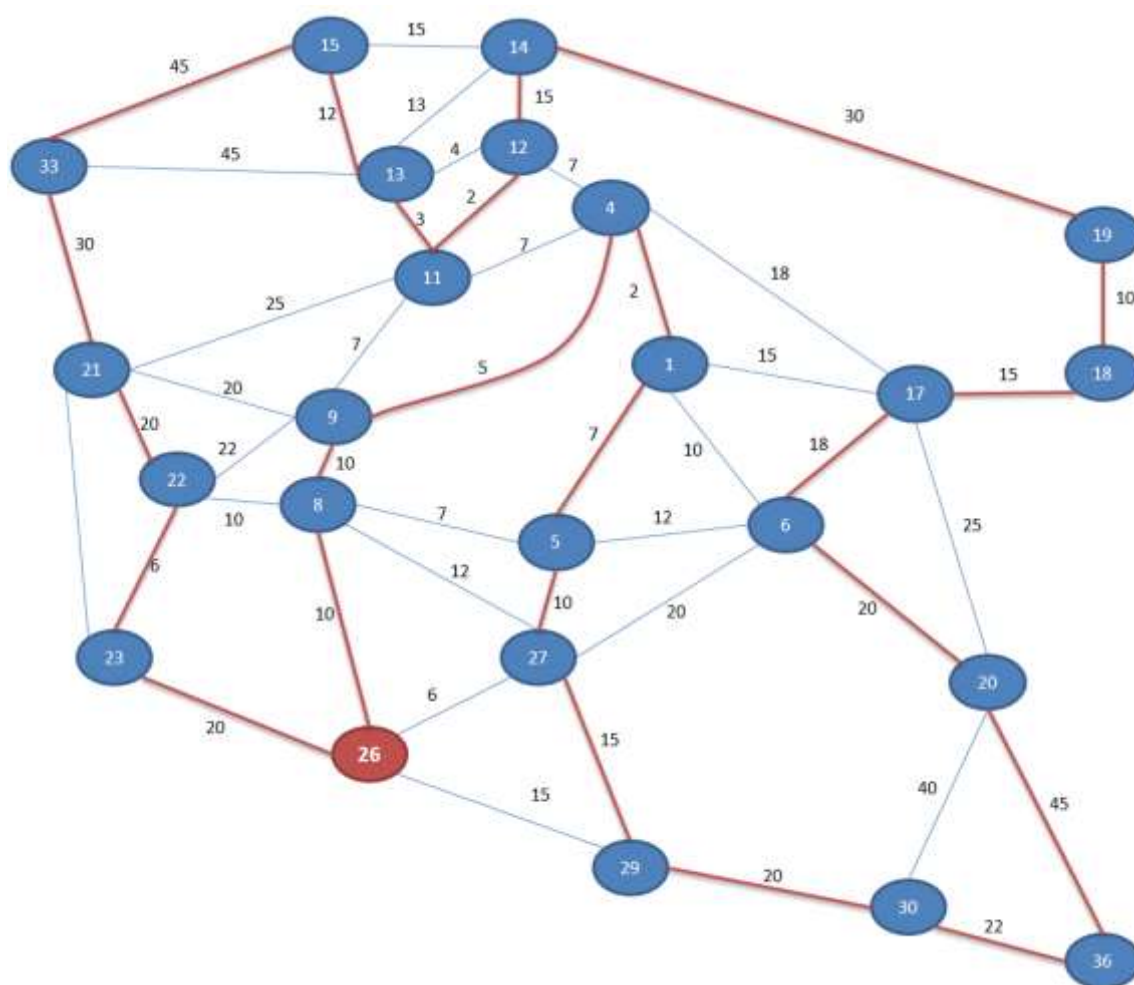


Figura 51: Grafo de la intercomparación de Puestos de Hemodiálisis

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 26, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

26 → 23 → 22 → 21 → 33 → 15 → 13 → 11 → 12 → 14 → 19 → 18 → 17 → 6 → 20
→ 36 → 30 → 29 → 27 → 5 → 1 → 4 → 9 → 8 → 26.

Recorriendo un total de 352 Kilómetros.

4.3.5.4 Intercomparación de los Mamógrafos

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Mamógrafos. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 3, 16, 28, 31, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Clínico San Carlos (Nodo 9), ya que es el centro que más Mamógrafos tiene (4 unidades).

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 52. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

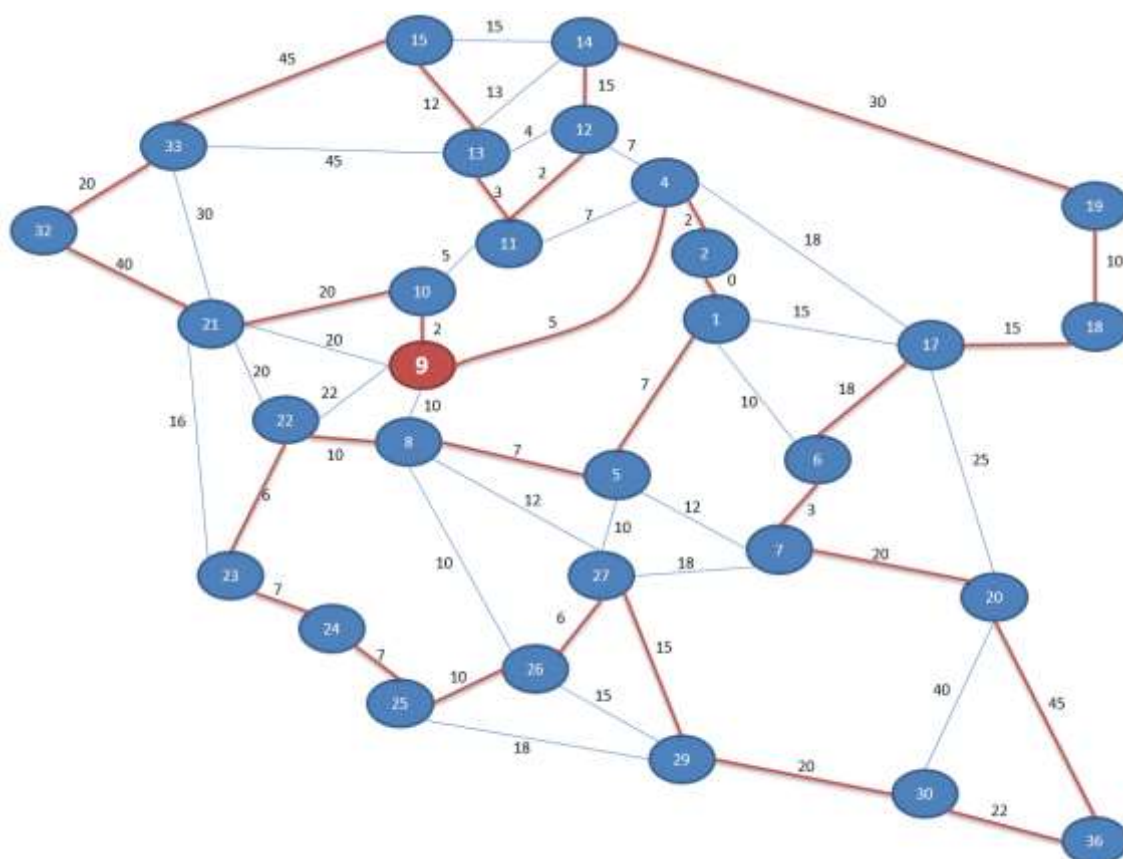


Figura 52: Grafo de la intercomparación de los Puestos de Mamógrafos

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 9, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas

rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

9 → 10 → 21 → 32 → 33 → 15 → 13 → 11 → 12 → 14 → 19 → 18 → 17 → 6 → 7 → 20 → 36 → 30 → 29 → 27 → 26 → 25 → 24 → 23 → 22 → 8 → 5 → 1 → 2 → 4 → 9.

Recorriendo un total de 424 Kilómetros.

4.3.5.5 Intercomparación del Litotriptor

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Litotriptores. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 3, 4, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital del Tajo (Nodo 36), ya que es uno de los centros que tiene Litotriptores (1 unidad) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 53. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

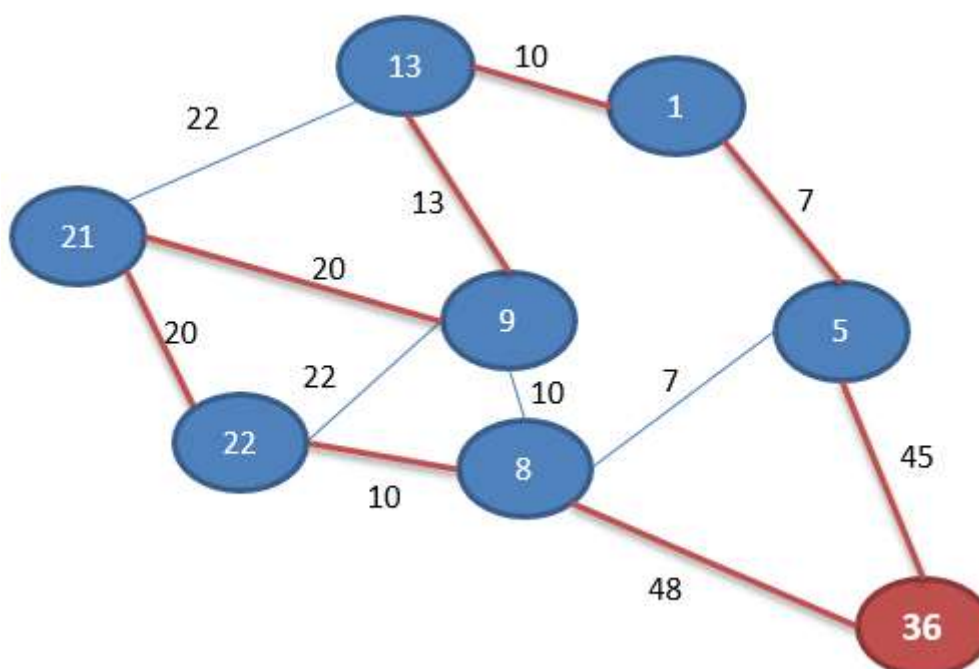


Figura 53: Grafo de la intercomparación del Litotriptor

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 36, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas

rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

36 → 5 → 1 → 13 → 9 → 21 → 22 → 8 → 36.

Recorriendo un total de 173 Kilómetros.

4.3.5.6 Intercomparación del Simulador

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Simuladores. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 3, 6, 7, 10, 14, 16, 17, 19, 20, 22, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 y 36.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda (Nodo 21), ya que es uno de los centros que más Simuladores tiene (2 unidades).

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 54. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

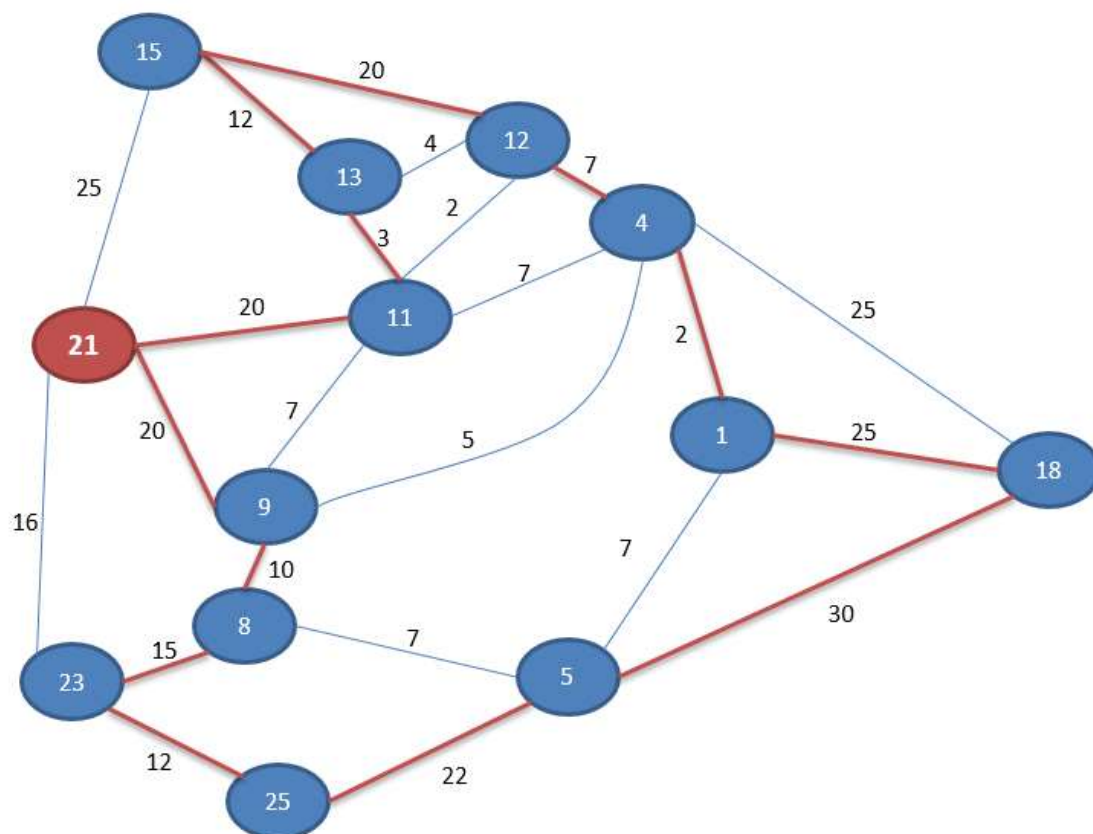


Figura 54: Grafo de la intercomparación del Simulador

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 21, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

21 → 11 → 13 → 15 → 12 → 4 → 1 → 18 → 5 → 25 → 23 → 8 → 9 → 21.

Recorriendo un total de 198 Kilómetros.

4.3.5.7 Intercomparación del Planificador

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Planificadores. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 3, 6, 7, 10, 14, 16, 17, 19, 20, 22, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 y 36.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario Gómez-Ulla (Nodo 8), ya que es uno de los centros que más Planificadores tiene (3 unidades) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 55. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

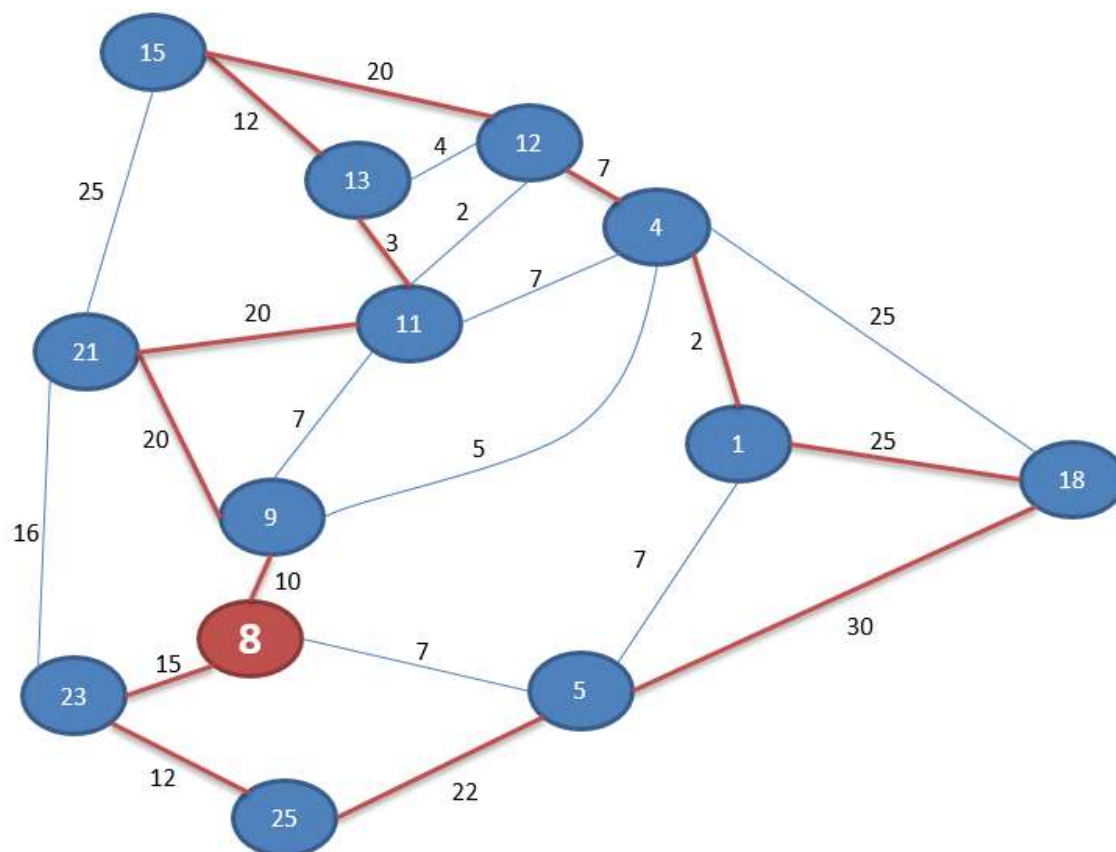


Figura 55: Grafo de la intercomparación del Planificador

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 8, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

$8 \rightarrow 9 \rightarrow 21 \rightarrow 11 \rightarrow 13 \rightarrow 15 \rightarrow 12 \rightarrow 4 \rightarrow 1 \rightarrow 18 \rightarrow 5 \rightarrow 25 \rightarrow 23 \rightarrow 8$.

Recorriendo un total de 198 Kilómetros.

4.3.5.8 Intercomparación del Acelerador Lineal

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Aceleradores Lineales. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 3, 6, 7, 10, 14, 16, 17, 19, 20, 22, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 y 36.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario de la Princesa (Nodo 4), ya que es uno de los centros que más Aceleradores Lineales tiene (2 unidades) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 56. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

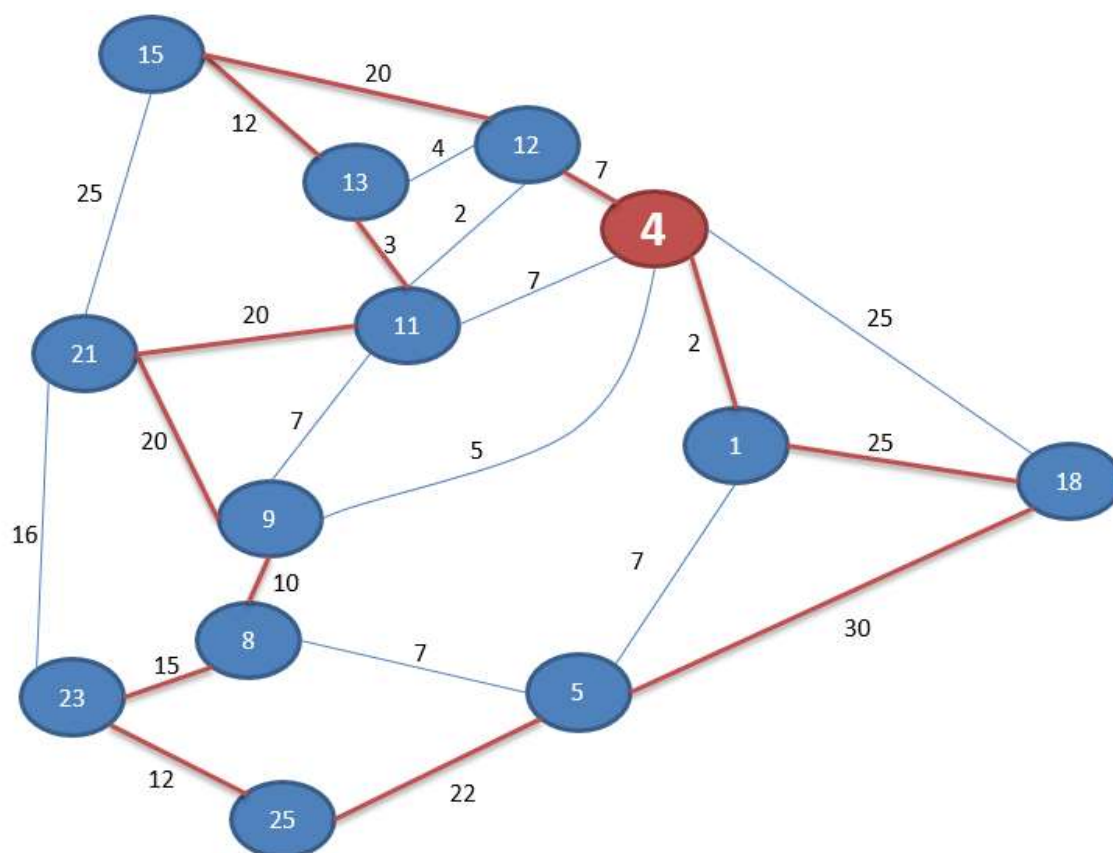


Figura 56: Grafo de la intercomparación del Acelerador Lineal

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 4, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

$4 \rightarrow 1 \rightarrow 18 \rightarrow 5 \rightarrow 25 \rightarrow 23 \rightarrow 8 \rightarrow 9 \rightarrow 21 \rightarrow 11 \rightarrow 13 \rightarrow 15 \rightarrow 12 \rightarrow 4$.

Recorriendo un total de 198 Kilómetros.

4.3.5.9 Intercomparación del Angiógrafo Digital

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Angiógrafos Digitales. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 3, 6, 7, 10, 14, 16, 17, 18, 20, 24, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital

Universitario Ramón y Cajal (Nodo 13), ya que es uno de los centros que más Angiógrafos Digitales tiene (2 unidades) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 57. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

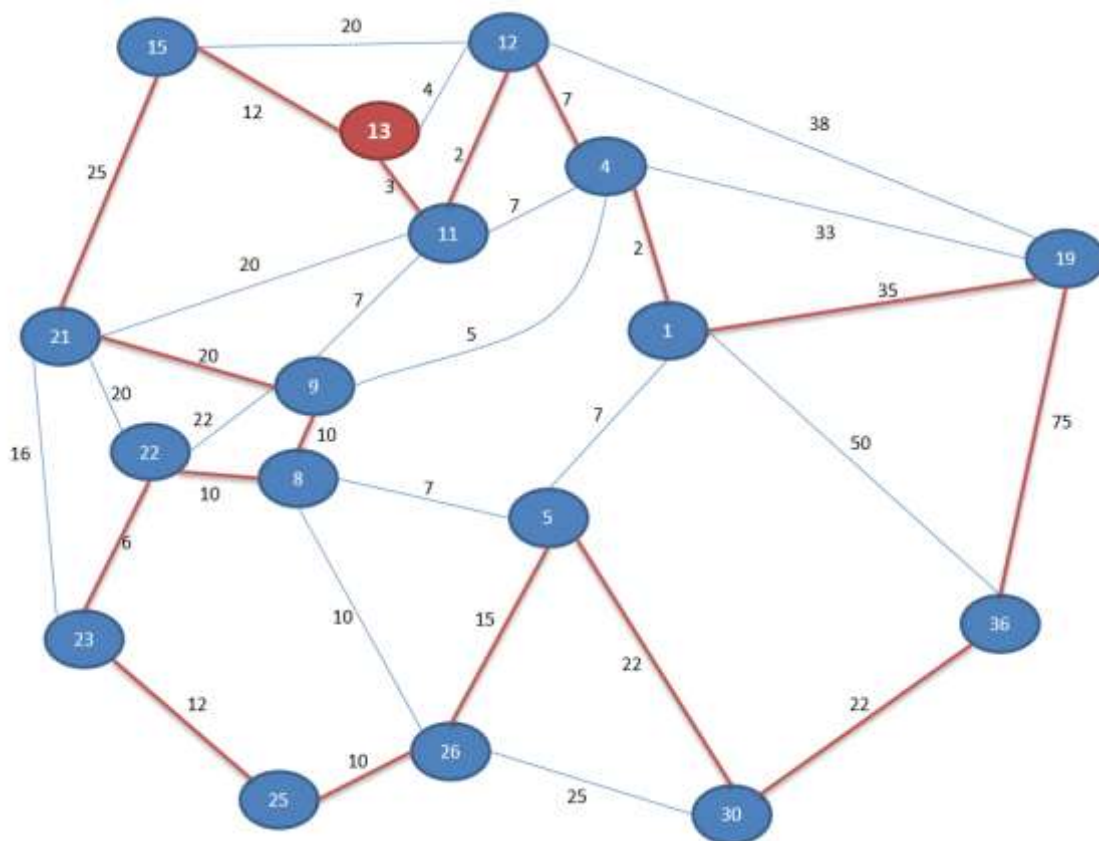


Figura 57: Grafo de la intercomparación del Angiógrafo Digital

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 13, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

13 → 11 → 12 → 4 → 1 → 19 → 36 → 30 → 5 → 26 → 25 → 23 → 22 → 8 → 9 → 21 → 15 → 13.

Recorriendo un total de 288 Kilómetros.

4.3.5.10 Intercomparación de la Gammacámara

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de las Gammacámaras. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas

del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 3, 6, 7, 14, 16, 17, 18, 20, 24, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 34, 35 y 36.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario 12 de Octubre (Nodo 5), ya que es el centro que más Gammacámaras tiene (5 unidades) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 58. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

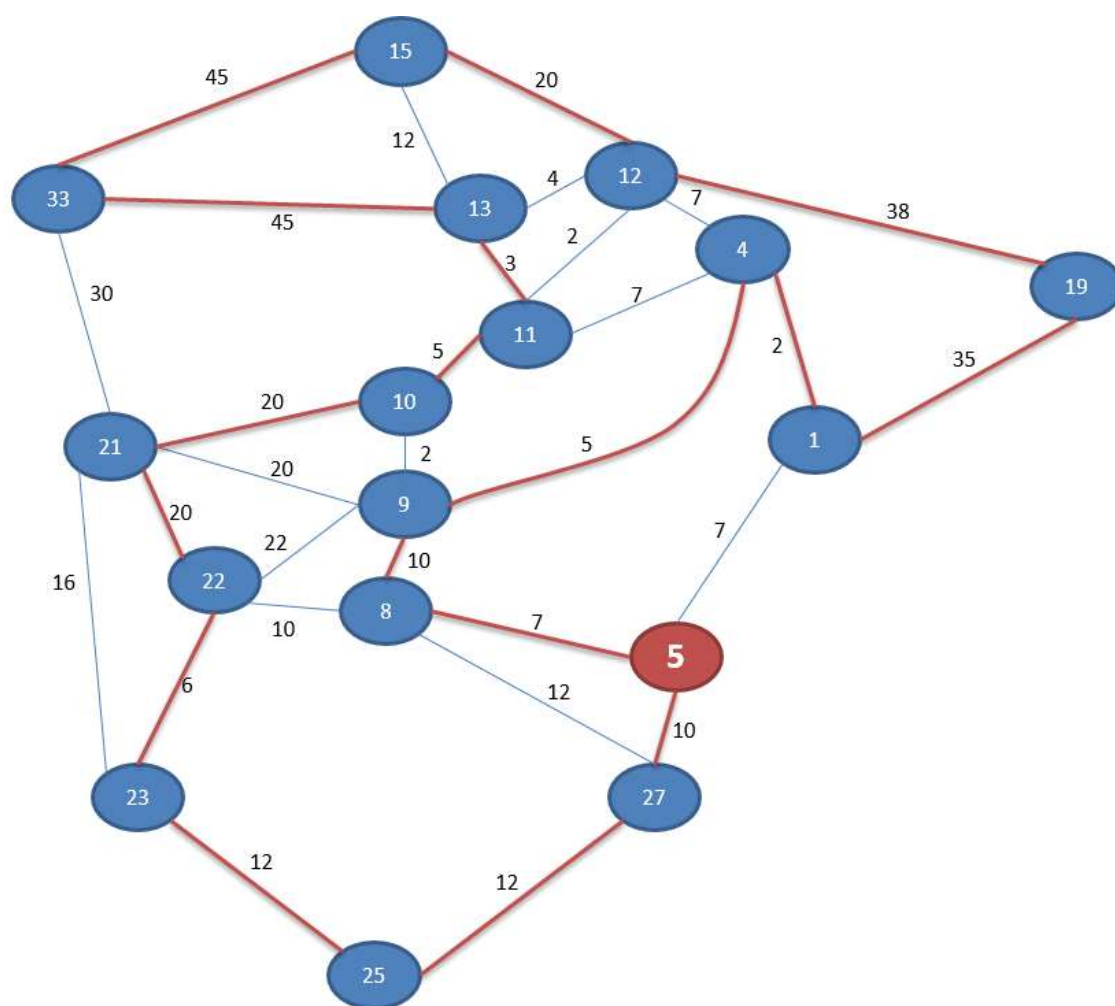


Figura 58: Grafo de la intercomparación de la Gammacámara

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 5, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

5 → 27 → 25 → 23 → 22 → 21 → 10 → 11 → 13 → 33 → 15 → 12 → 19 → 1 → 4 → 9 → 8 → 5

Recorriendo un total de 295 Kilómetros.

4.3.5.11 Intercomparación de la Sala de Hemodinámica

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de las Salas de Hemodinámica. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 3, 6, 7, 10, 14, 16, 17, 20, 24, 25, 28, 29, 31, 32, 34, 35 y 36.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario Rey Juan Carlos (Nodo 23), ya que es uno de los centros que tiene Salas de Hemodinámica (1 unidad) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 59. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

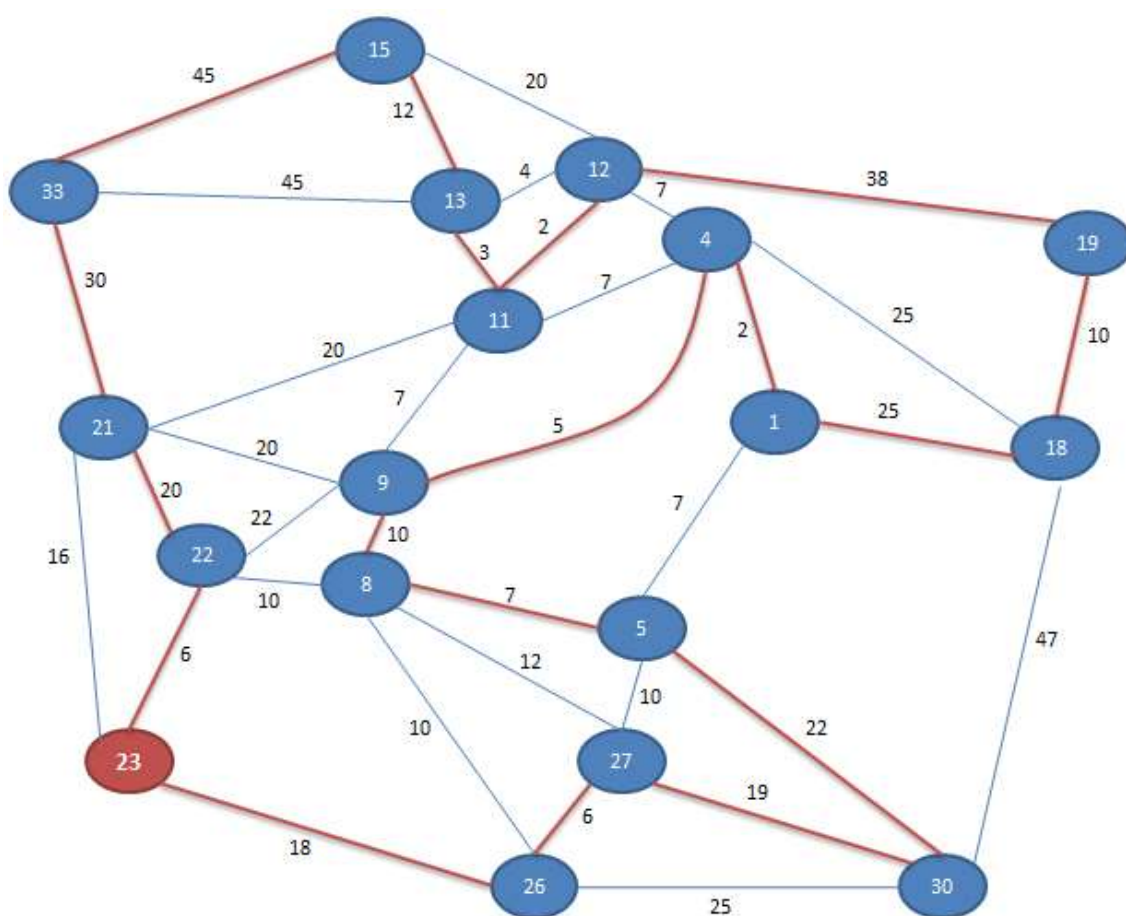


Figura 59: Grafo de la intercomparación de la Sala de Hemodiálisis

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 23, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

23 → 22 → 21 → 33 → 15 → 13 → 11 → 12 → 19 → 18 → 1 → 4 → 9 → 8 → 5 → 30 → 27 → 26 → 23.

Recorriendo un total de 280 Kilómetros.

4.3.5.12 Intercomparación del Equipo de Radiología Intervencionista

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Equipos de Radiología Intervencionista. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 3, 7, 10, 16, 17, 20, 22, 24, 25, 26, 28, 29, 31, 32, 34, 35 y 36.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario de Getafe (Nodo 27), ya que es uno de los centros que tiene Equipos de Radiología Intervencionista (2 unidades) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 60. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

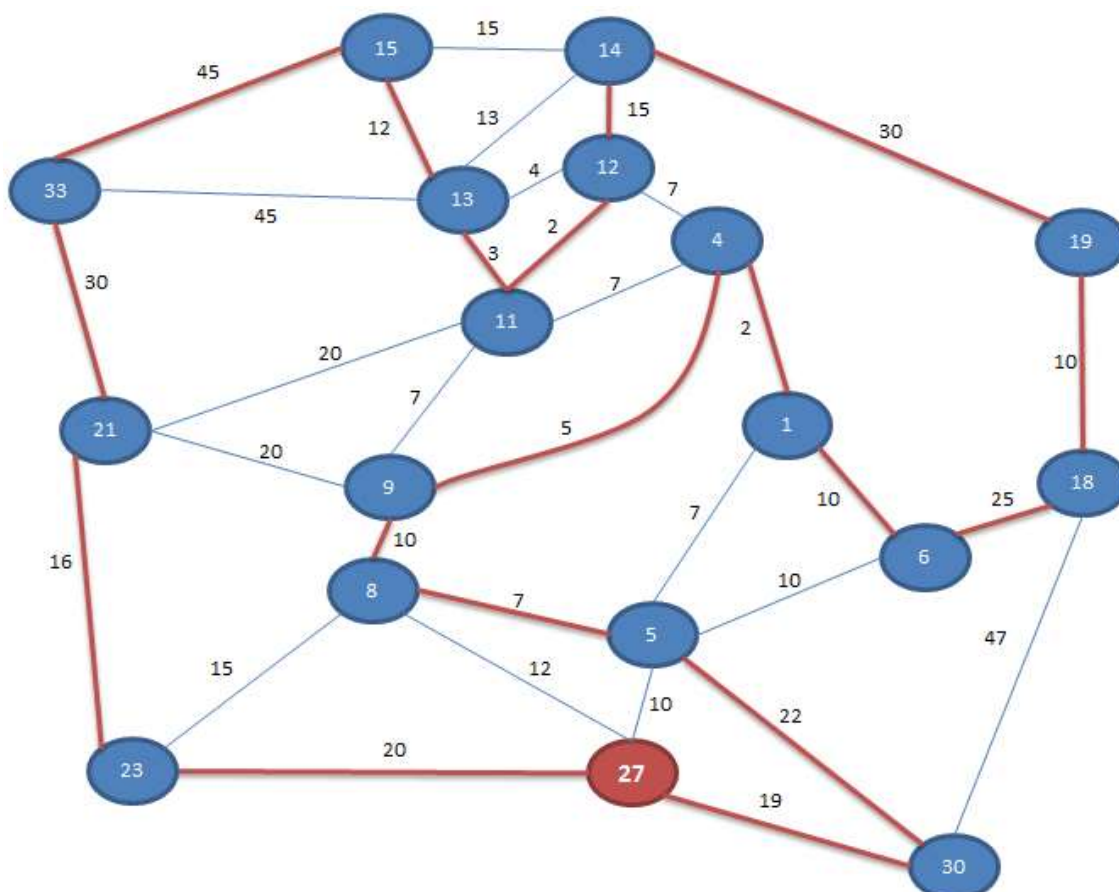


Figura 60: Grafo de la intercomparación del Equipo de Radiología Intervencionista

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 27, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

27 → 23 → 21 → 33 → 15 → 13 → 11 → 12 → 14 → 19 → 18 → 6 → 1 → 4 → 9 → 8 → 5 → 30 → 27.

Recorriendo un total de 263 Kilómetros.

4.3.5.13 Intercomparación de la Tomografía por emisión de positrón

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de las Tomografías por emisión de positrón. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 24, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35 y 36.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario de Fuenlabrada (Nodo 25), ya que es uno de los centros que tiene Tomografía

por emisión de positrón (1 unidad) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 61. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

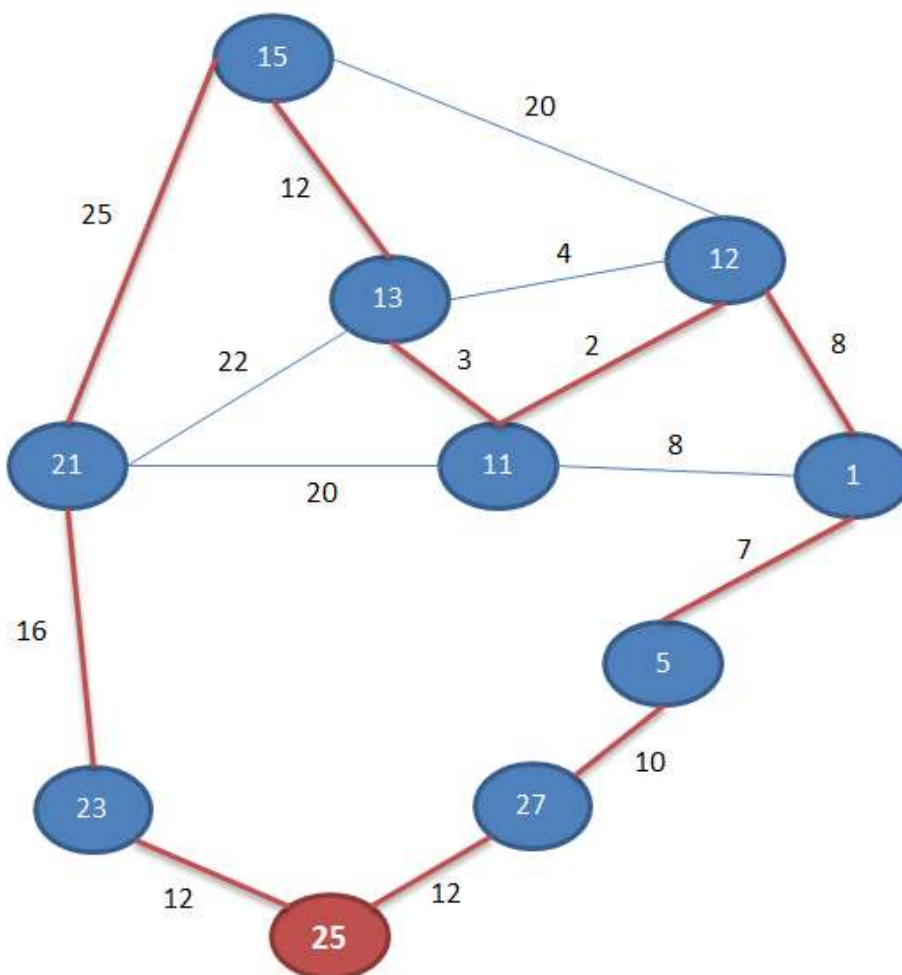


Figura 61: Grafo de la intercomparación de la Tomografía por emisión de positrón

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 25, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

25 → 23 → 21 → 15 → 13 → 11 → 12 → 1 → 5 → 27 → 25.

Recorriendo un total de 107 Kilómetros.

4.3.5.14 Intercomparación del Equipo Radioquirúrgico

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Equipos Radioquirúrgicos. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este

tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 4, 7, 8, 10, 14, 16, 17, 20, 26, 28, 29, 31, 32, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Nodo 19), ya que es uno de los centros que tiene Equipos Radioquirúrgicos (4 unidades) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 62. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

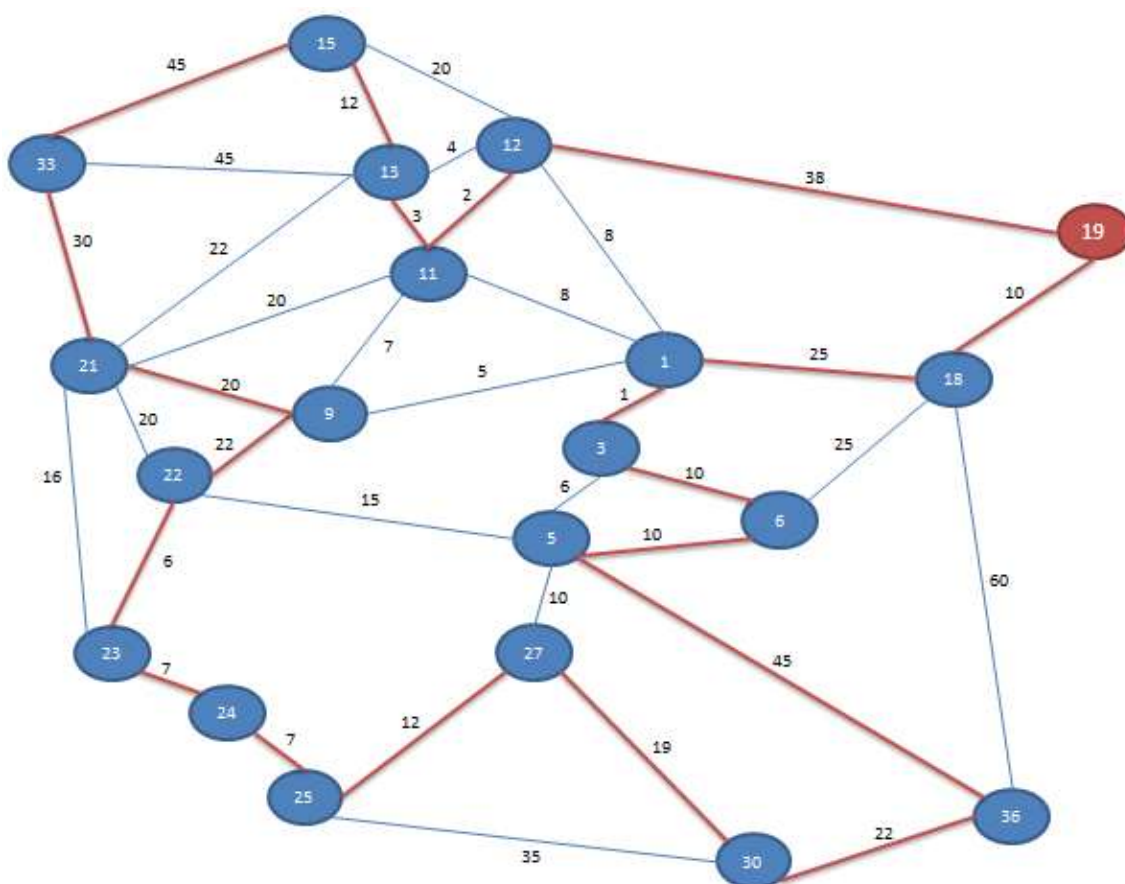


Figura 62: Grafo de la intercomparación del Equipo Radioquirúrgico

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 19, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

19 → 18 → 1 → 3 → 6 → 5 → 36 → 30 → 27 → 25 → 24 → 23 → 22 → 9 → 21 → 33 → 15 → 13 → 11 → 12 → 19.

Recorriendo un total de 346 Kilómetros.

4.3.5.15 Intercomparación del Ecocardiógrafo

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Ecocardiógrafos. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 7, 16, 25, 28, 29, 31, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (Nodo 22), ya que es uno de los centros que tiene Ecocardiógrafos (4 unidades) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 63. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

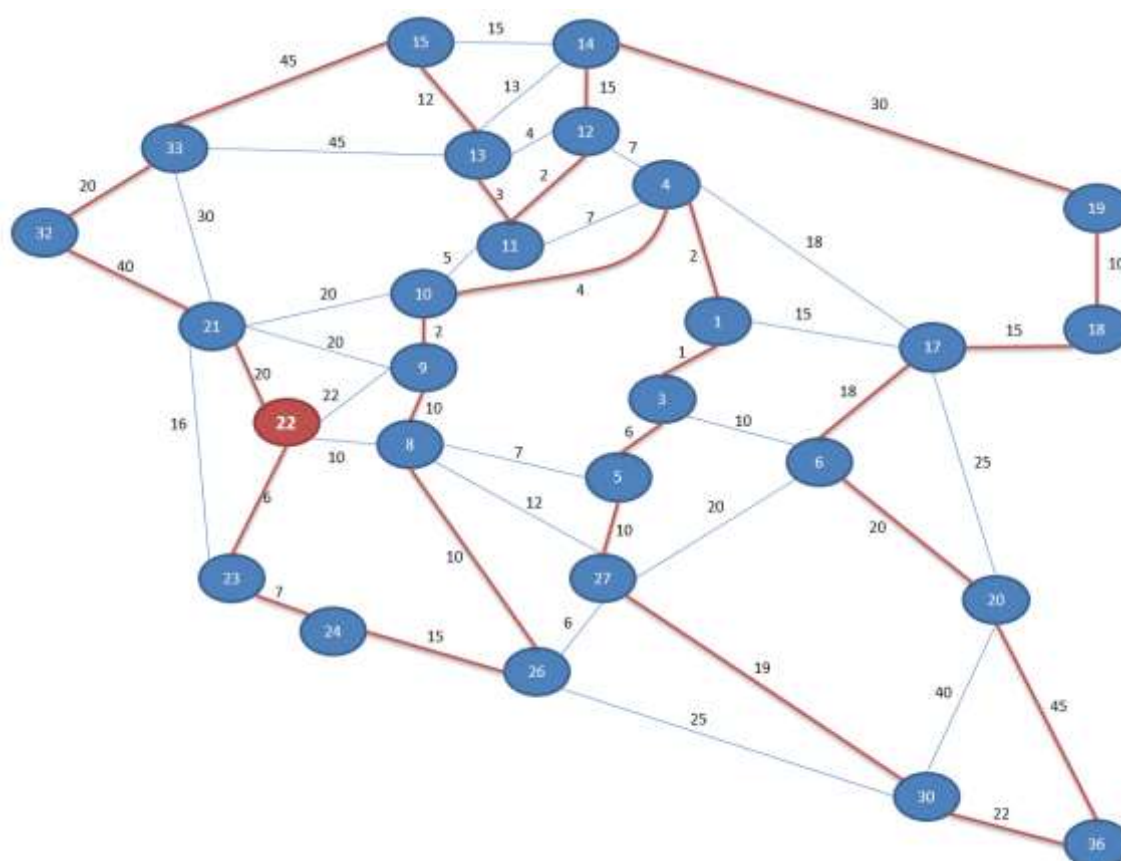


Figura 63: Grafo de la intercomparación del Ecocardiógrafo

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 22, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas

rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

22 → 21 → 32 → 33 → 15 → 13 → 11 → 12 → 14 → 19 → 18 → 17 → 6 → 20 → 36 → 30 → 27 → 5 → 3 → 1 → 4 → 10 → 9 → 8 → 26 → 24 → 23 → 22.

Recorriendo un total de 409 Kilómetros.

4.3.5.16 Intercomparación del Equipo de Ergometría

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Equipos de Ergometría. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 3, 7, 10, 16, 20, 28, 31, 32, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario Infanta Elena (Nodo 30), ya que es uno de los centros que tiene más Equipos de Ergometría (9 unidades) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 64. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

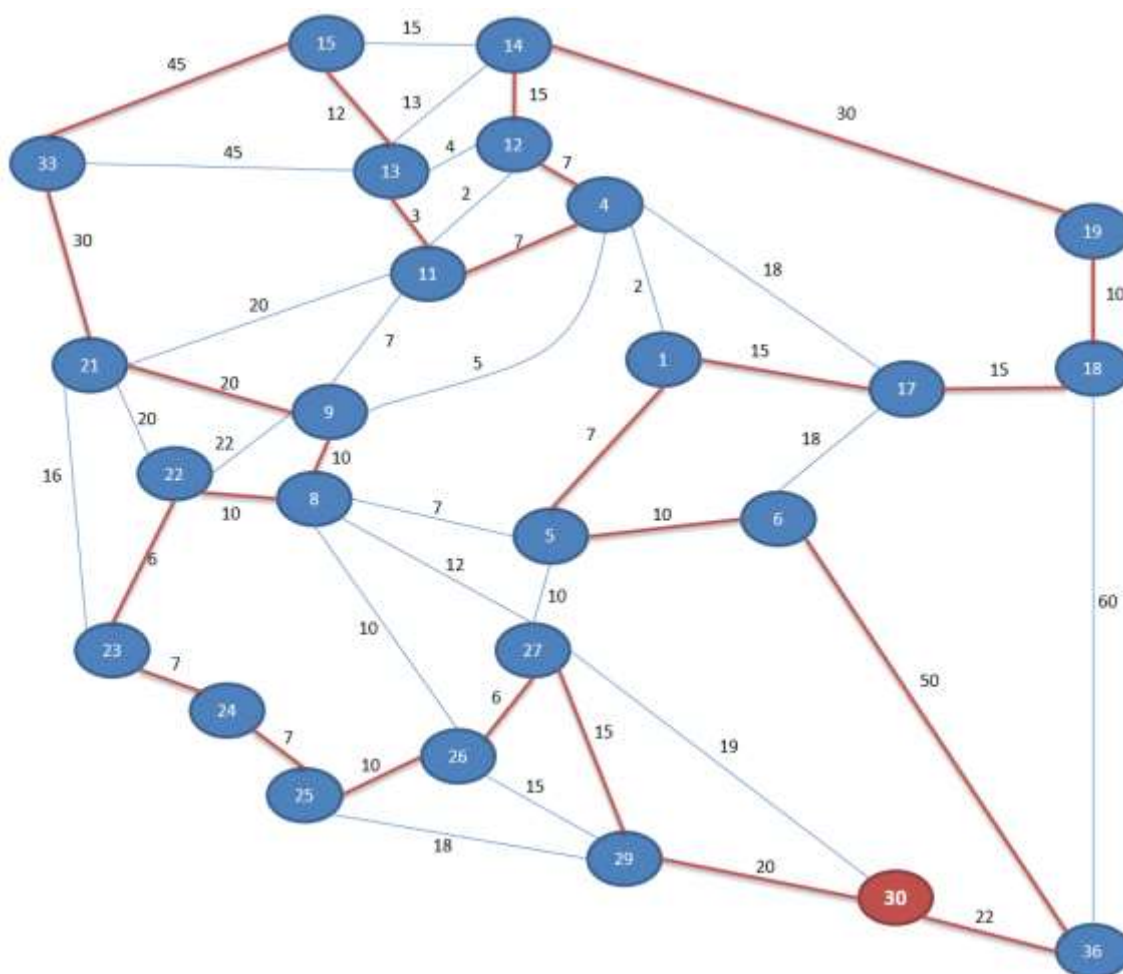


Figura 64: Grafo de la intercomparación del Equipo de Ergometría

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 30, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

30 $\rightarrow$ 29 $\rightarrow$ 27 $\rightarrow$ 26 $\rightarrow$ 25 $\rightarrow$ 24 $\rightarrow$ 23 $\rightarrow$ 22 $\rightarrow$ 8 $\rightarrow$ 9 $\rightarrow$ 21 $\rightarrow$ 33 $\rightarrow$ 15 $\rightarrow$ 13 $\rightarrow$ 11
 $\rightarrow$ 4 $\rightarrow$ 12 $\rightarrow$ 14 $\rightarrow$ 19 $\rightarrow$ 18 $\rightarrow$ 17 $\rightarrow$ 1 $\rightarrow$ 5 $\rightarrow$ 6 $\rightarrow$ 36 $\rightarrow$ 30.

Recorriendo un total de 389 Kilómetros.

4.3.5.17 Intercomparación del Densiómetro

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Densiómetros. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 3, 7, 10, 16, 17, 20, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 34, 35 y 36.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario Santa Cristina (Nodo 2), ya que es uno de los centros que tiene Densiómetros (1 unidad) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 65. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

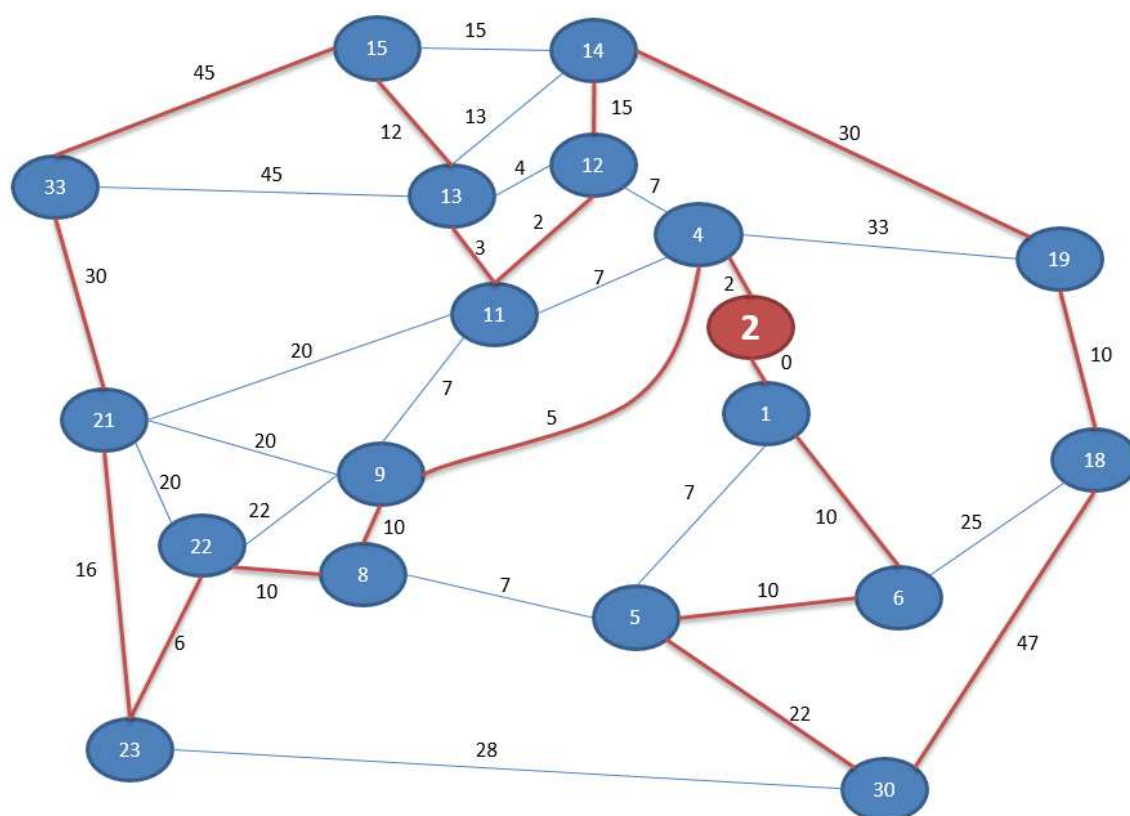


Figura 65: Grafo de la intercomparación del Densiómetros

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 2, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

2 → 4 → 9 → 8 → 22 → 23 → 21 → 33 → 15 → 13 → 11 → 12 → 14 → 19 → 18 → 30 → 5 → 6 → 1 → 2.

Recorriendo un total de 285 Kilómetros.

4.3.5.18 Intercomparación del Vídeo EEG

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Vídeos EEG. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas

del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 7, 10, 16, 19, 25, 26, 27, 28, 31, 32, 33, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Infantil Niño Jesús (Nodo 3), ya que es uno de los centros que tiene Vídeos EEG (2 unidades) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 66. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

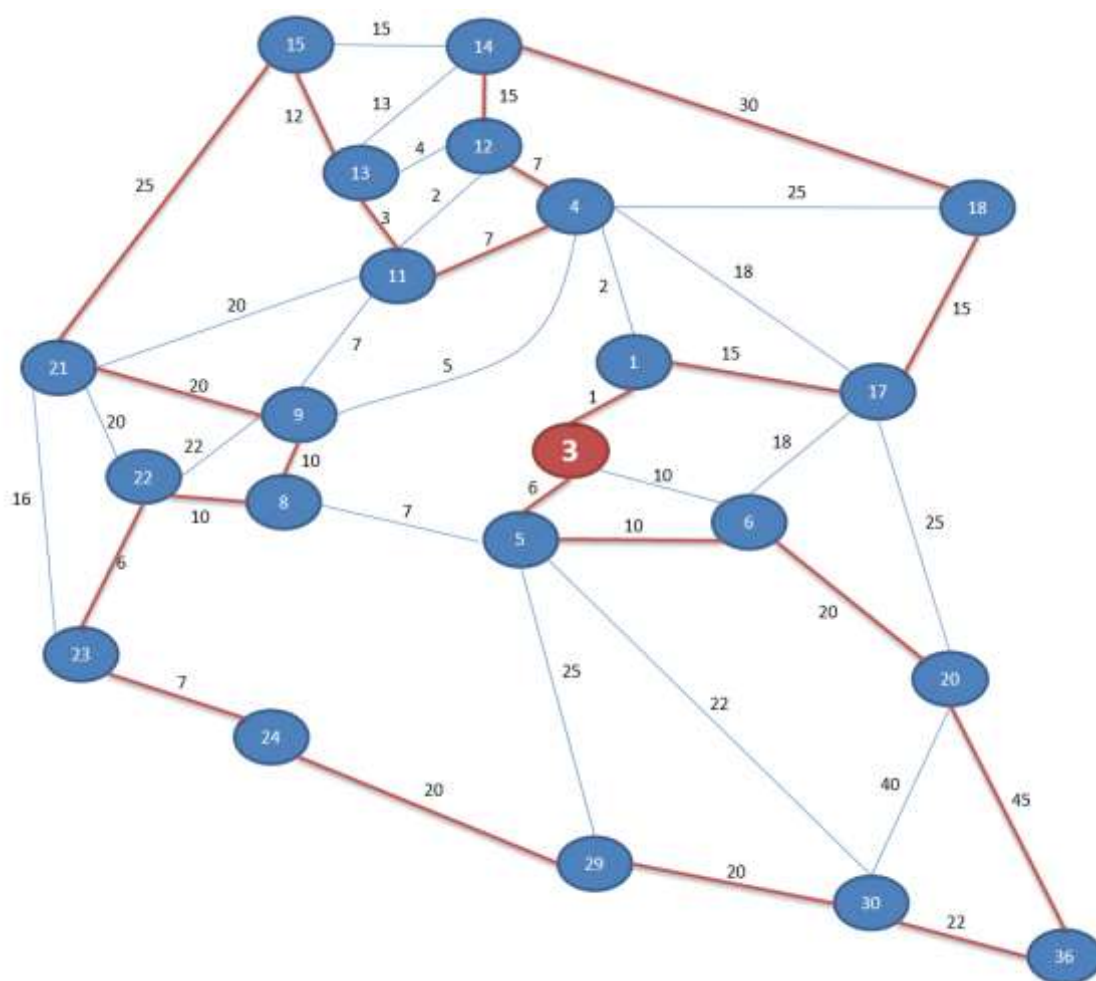


Figura 66: Grafo de la intercomparación del Vídeo EEG

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 3, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

3 → 5 → 6 → 20 → 36 → 30 → 29 → 24 → 23 → 22 → 8 → 9 → 21 → 15 → 13 → 11 → 4 → 12 → 14 → 18 → 17 → 1 → 3.

Recorriendo un total de 326 Kilómetros.

4.3.5.19 Intercomparación del Electroencefalógrafo

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Electroencefalógrafos. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 7, 16, 21, 28, 29, 31, 32, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario del Henares (Nodo 17), ya que es uno de los centros que tiene Electroencefalógrafos (1 unidad) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 67. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

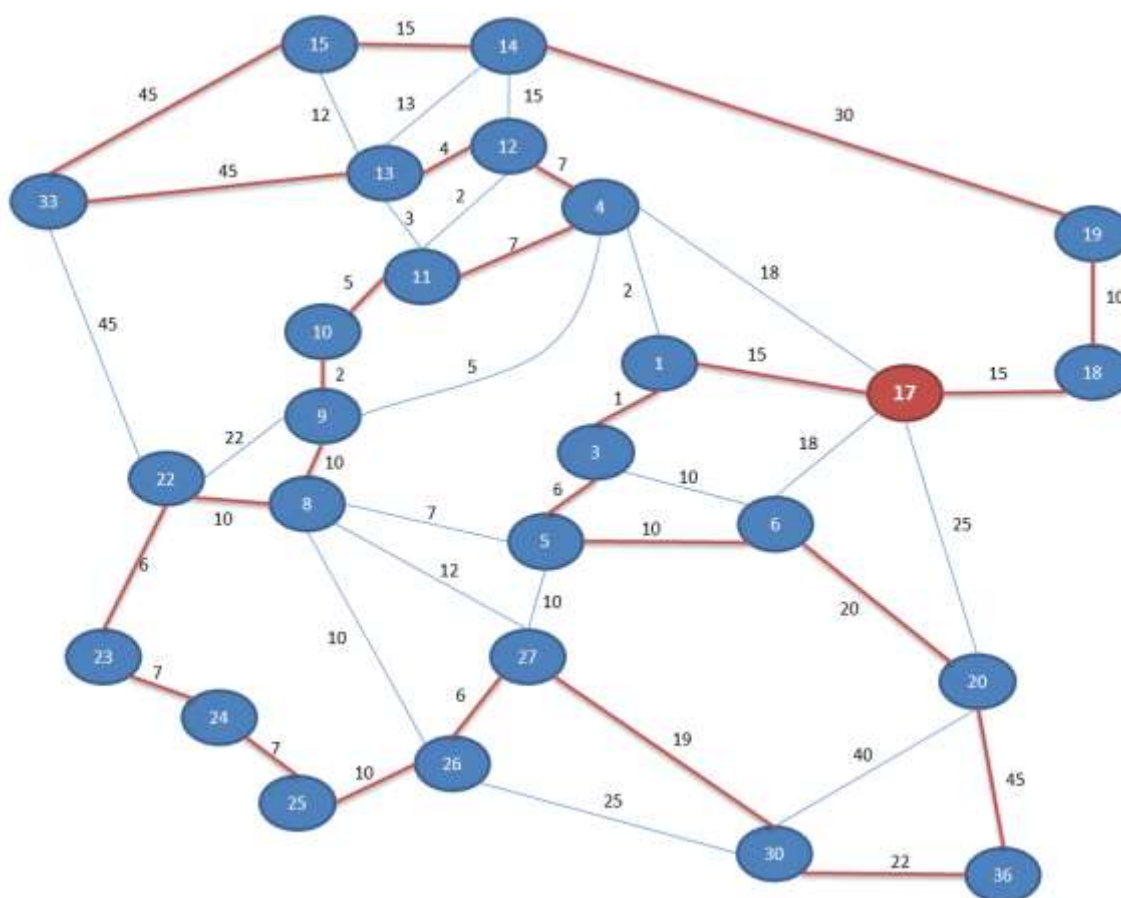


Figura 67: Grafo de la intercomparación del Electroencefalógrafo

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 17, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas

rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

17 → 1 → 3 → 5 → 6 → 20 → 36 → 30 → 27 → 26 → 25 → 24 → 23 → 22 → 8 → 9
→ 10 → 11 → 4 → 12 → 13 → 33 → 15 → 14 → 19 → 18 → 17.

Recorriendo un total de 379 Kilómetros.

4.3.5.20 Intercomparación del Electromiógrafo

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Electromiógrafos. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 7, 28, 29, 31, 32, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario Infanta Leonor (Nodo 6), ya que es uno de los centros que tiene Electromiógrafos (1 unidad) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 68. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

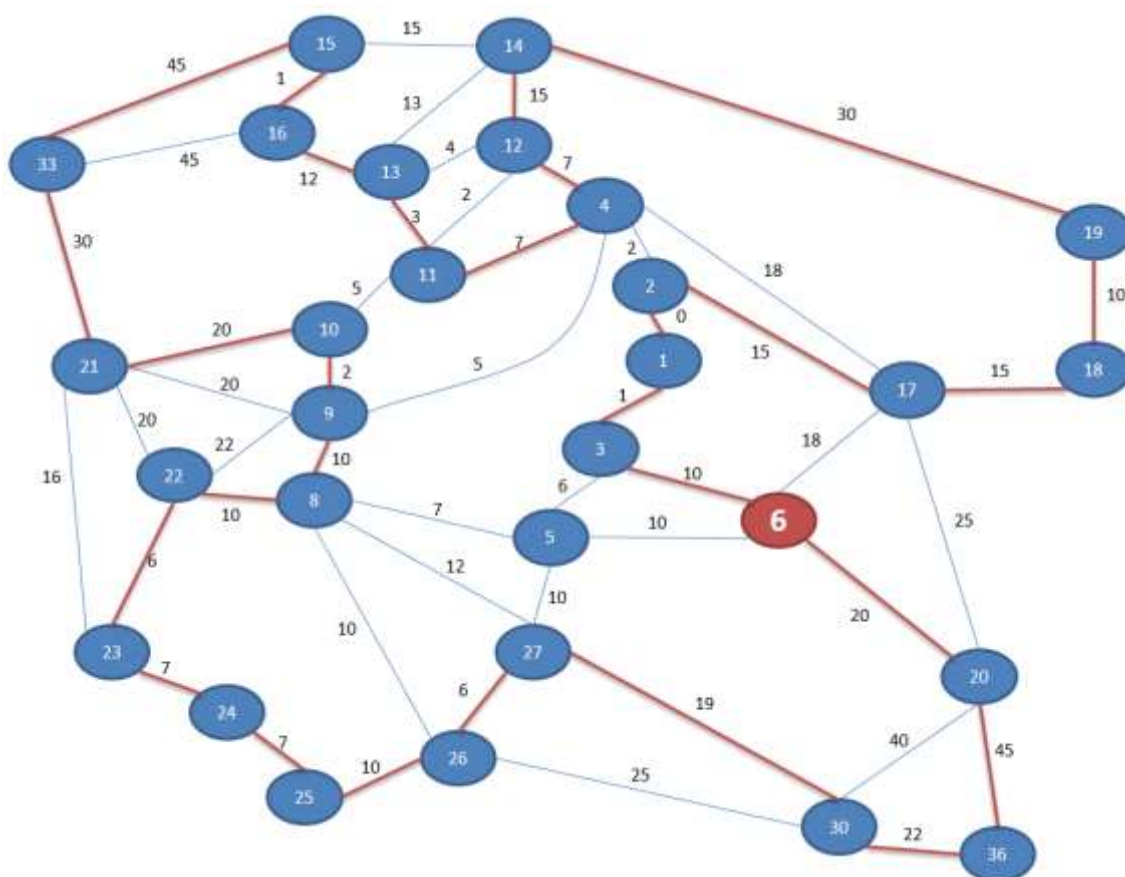


Figura 68: Grafo de la intercomparación del Electromiógrafo

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 6, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

6 → 20 → 36 → 30 → 27 → 26 → 25 → 24 → 23 → 22 → 8 → 9 → 10 → 21 → 33 → 15 → 16 → 13 → 11 → 4 → 12 → 14 → 19 → 18 → 17 → 2 → 1 → 3 → 6.

Recorriendo un total de 385 Kilómetros.

4.3.5.21 Intercomparación de la Resonancia Magnético Nuclear (RMN)

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de las Resonancias Magnético Nucleares (RMN). La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 7, 10, 16, 28, 31, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital General de Villalba (Nodo 33), ya que es uno de los centros que tiene RMNs (2 unidades) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 69. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

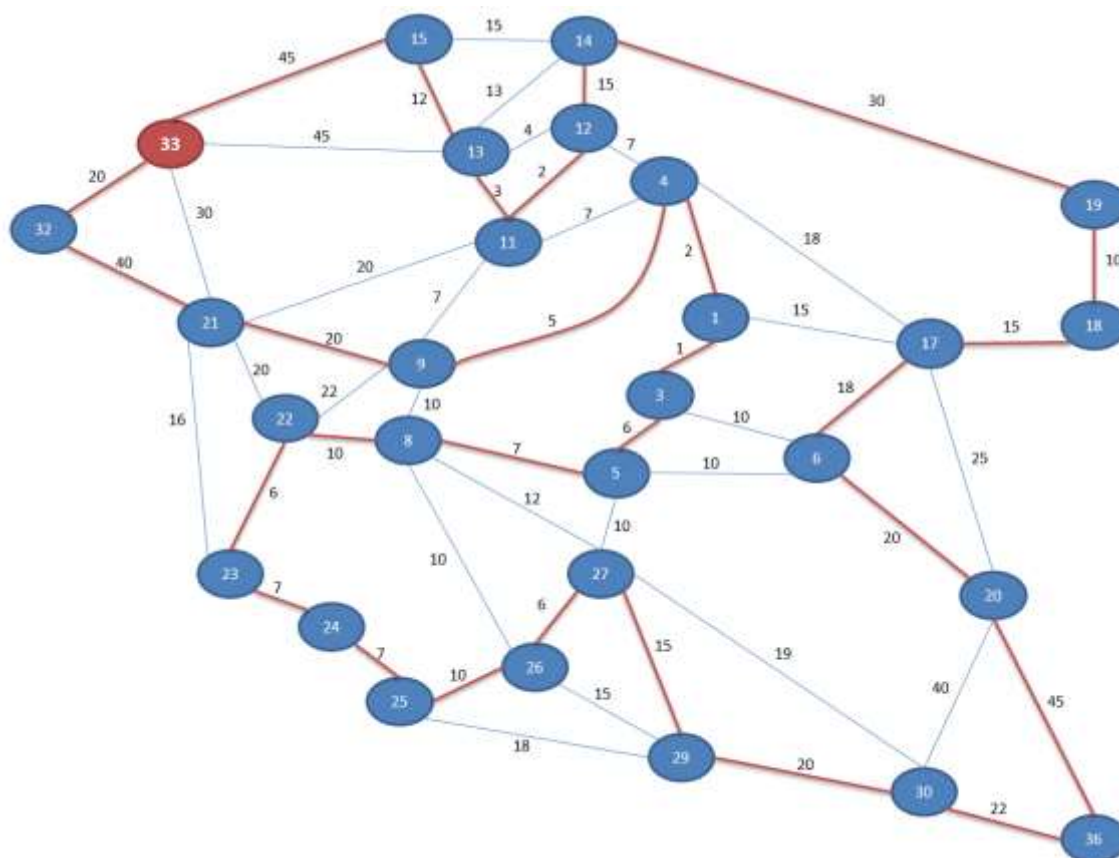


Figura 69: Grafo de la intercomparación del RMN

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 33, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

33 → 15 → 13 → 11 → 12 → 14 → 19 → 18 → 17 → 6 → 20 → 36 → 30 → 29 → 27 → 26 → 25 → 24 → 23 → 22 → 8 → 5 → 3 → 1 → 4 → 9 → 21 → 32 → 33.

Recorriendo un total de 419 Kilómetros.

4.3.5.22 Intercomparación de la Sala Convencional de Rayos X

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de las Salas Convencionales de Rayos X. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 28 y 31.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario de Móstoles (Nodo 24), ya que es uno de los centros que tiene Salas Convencionales de Rayos X (8 unidades) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 70. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

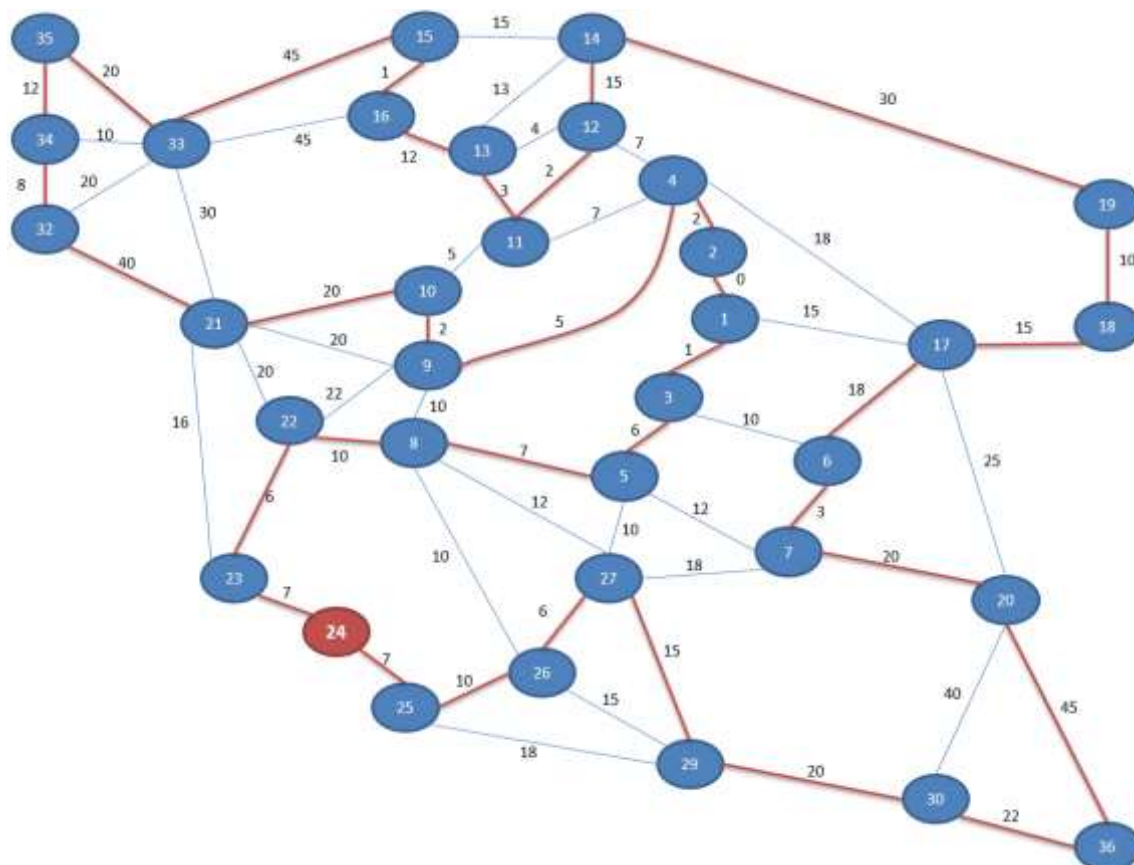


Figura 70: Grafo de la intercomparación de la Sala Convencional de Rayos X

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 24, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

24 → 23 → 22 → 8 → 5 → 3 → 1 → 2 → 4 → 9 → 10 → 21 → 32 → 34 → 35 → 33 → 15 → 16 → 13 → 11 → 12 → 14 → 19 → 18 → 17 → 6 → 7 → 20 → 36 → 30 → 29 → 27 → 26 → 25 → 24.

Recorriendo un total de 445 Kilómetros.

4.3.5.23 Intercomparación del Ecógrafo

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Ecógrafos usados tanto en Radiodiagnóstico como en Servicio Cardiológico y otros servicios. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 16, 28 y 31.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario de Torrejón (Nodo 18), ya que es uno de los centros que tiene Ecógrafos (25 unidades) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 71. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

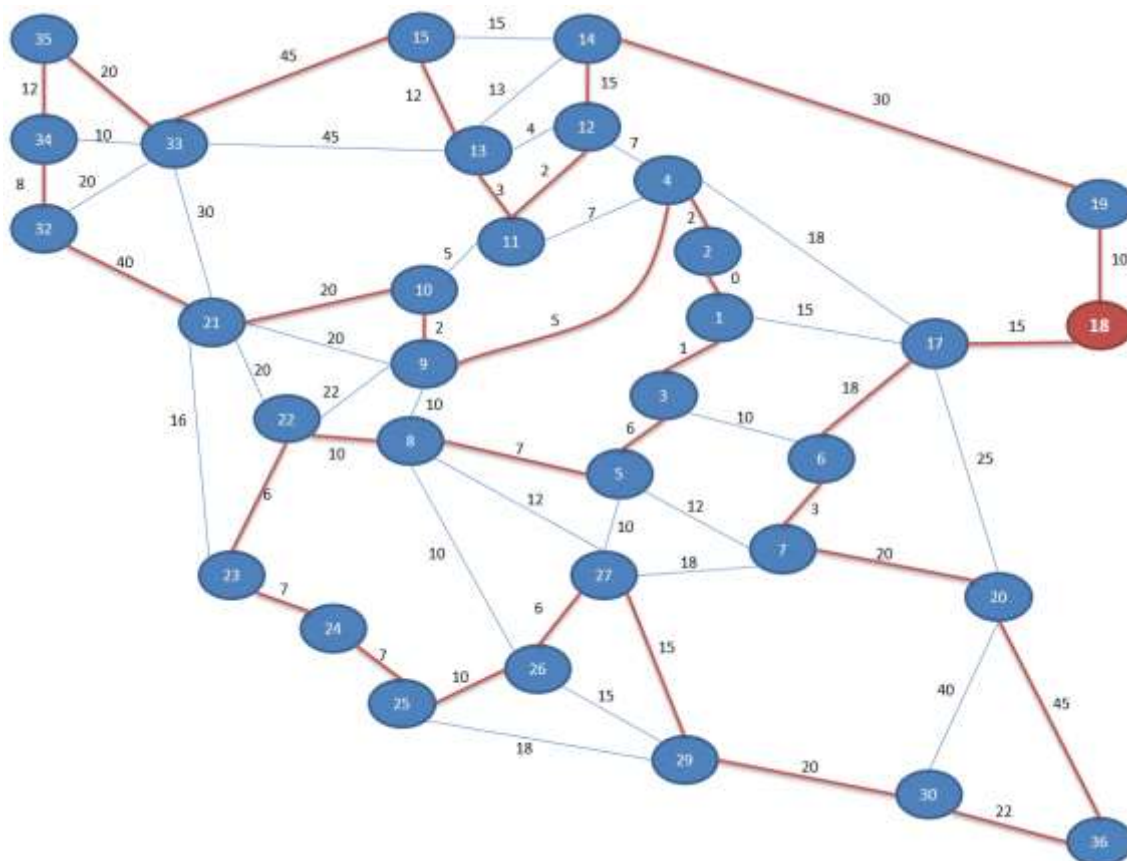


Figura 71: Grafo de la intercomparación del Ecógrafo

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 18, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

24 → 23 → 22 → 8 → 5 → 3 → 1 → 2 → 4 → 9 → 10 → 21 → 32 → 34 → 35 → 33 → 15 → 13 → 11 → 12 → 14 → 19 → 18 → 17 → 6 → 7 → 20 → 36 → 30 → 29 → 27 → 26 → 25 → 24.

Recorriendo un total de 444 Kilómetros.

4.3.5.24 Intercomparación del Holter

En este sub-apartado se optimizó la ruta de intercomparación de los patrones usados para la gestión metrológica de los Holter de Tensión y Electrocardiograma. La metodología usada es similar a la del sub-apartado anterior. El primer paso era saber que centros hospitalarios no disponen de este tipo de equipos, o lo que es lo mismo, que nodos del grafo representado en la Figura 48 se deben quitar para construir el grafo correspondiente a esta intercomparación. Mirando las gráficas del apartado anterior, los nodos que se deben quitar son los siguientes: 2, 7, 16, 28, 31, 34 y 35.

A continuación, se debe asignar el centro líder de la intercomparación, para saber de donde partirá y donde acabará la ruta. El centro líder de esta intercomparación será el Hospital Universitario Infanta Sofía (Nodo 14), ya que es uno de los centros que tiene Holters (16 unidades) y no tenía asignado, hasta ahora, el liderazgo de ninguna intercomparación.

El grafo correspondiente a esta intercomparación se adjunta a continuación en la Figura 72. El nodo representante del centro líder se marca en rojo y la ruta óptima propuesta se marca también en rojo.

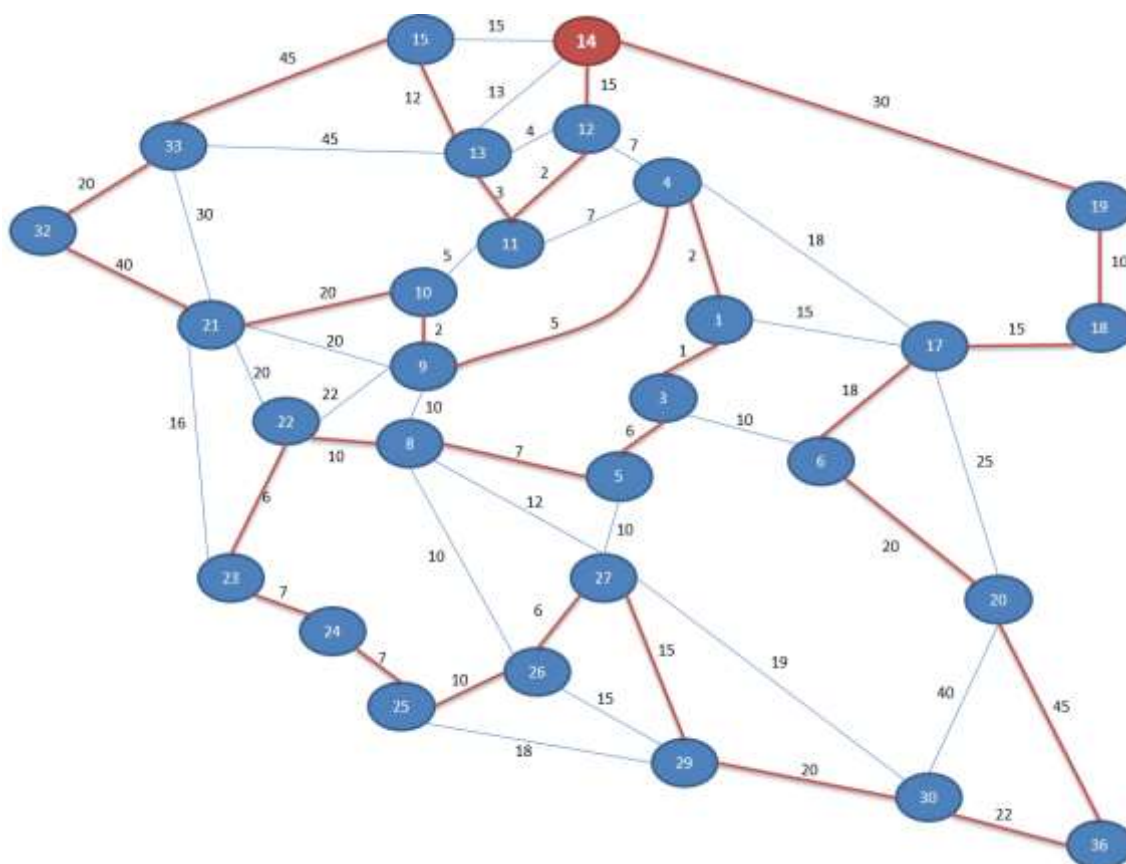


Figura 72: Grafo de la intercomparación del Holter

Por último, solo queda encontrar la ruta que pase por todos los nodos, empezando y terminando en el nodo 14, y recorriendo la menor distancia posible. Tras probar numerosas rutas, se propone finalmente que la ruta para los patrones de esta intercomparación sea la siguiente:

14 → 19 → 18 → 17 → 6 → 20 → 36 → 30 → 29 → 27 → 26 → 25 → 24 → 23 → 22 → 8 → 5 → 3 → 1 → 4 → 9 → 10 → 21 → 32 → 33 → 15 → 13 → 11 → 12 → 14.

Recorriendo un total de 421 Kilómetros.

4.3.5.25 Procedimiento de intercomparación

En este sub-apartado se explicará, con más detalle, las tareas a realizar durante una intercomparación. A diferencia de los sub-apartados anteriores, no se detallará únicamente la ruta que deben realizar los patrones participantes, sino que se detallarán los procedimientos a realizar en cada laboratorio o centro sanitario. Estas especificaciones se redactaran de acuerdo a lo establecido en el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Peso y Medidas (CIPM MRA) [117], [118]; y más documentos proporcionados por instituciones como el BIPM (Bureau International des Poids et Mesures) [115], [116]; o el PTB (Physikalisch Technische Bundesanstalt) [119].

Para una mayor simpleza y una mejor comprensión, se tomará como referencia la intercomparación del Litotriptor, cuya ruta de intercomparación se puede ver en el apartado 4.3.5.5 en la Figura 53.

El centro hospitalario líder de esta intercomparación es el Hospital del Tajo (Nodo 36). Este centro será responsable, entre otras cosas, de analizar los aspectos a mejorar en los distintos laboratorios de metrología participantes en la intercomparación, así como de controlar los gastos incurridos. Esos gastos deben ser publicados e incluyen, entre otros aspectos:

- Gastos de envío
- Obtención, reparación y reemplazo de patrones si fueran necesarios
- Talleres de formación, si fueran necesarios
- Consumibles para llevar acabo las mediciones

Aunque el PTB en su documento de intercomparaciones para institutos de metrología emergentes [119] recomiende que por cada intercomparación haya un centro “coordinador” y otro “entrenador”, en este proyecto se propondrá que un único centro, el líder, se encargue de todas las tareas de coordinación y formación. Por tanto, el centro líder será responsable de realizar estas tareas durante la intercomparación:

- Comunicación con los centros participantes, siguiendo el estado de la intercomparación, invitándoles a participar en posibles talleres de formación, y estando disponible para resolverles posibles dificultades o problemas técnicos.
- Protocolización de las tareas de medición a realizar, cumpliendo siempre la normativa internacional.

- Encargarse del transporte y envío de los patrones y todos los artefactos que fueran necesarios. El centro líder es responsable, además, de elegir la ruta más conveniente para la intercomparación.
- Organización de talleres formativos para los centros participantes si fueran necesarios.
- Recolección y comparación de resultados de todos los laboratorios participantes, así como publicación de los mismos mediante informes.
- Tratar de conseguir la mejora continua de la intercomparación mediante retroalimentaciones.

A continuación, a modo de ejemplo, se describirán los pasos a seguir en la intercomparación de los Litotriptores, liderada por el Hospital del Tajo:

1. Llamada a los centros participantes. Desde el Hospital del Tajo, se informará los siguientes centros de que se va a realizar una intercomparación de los patrones usados en la gestión metrológica de los litotriptores, y que ellos serán partícipes:
 - i. HU Gregorio Marañón (Nodo 1)
 - ii. HU 12 de Octubre (Nodo 5)
 - iii. H Gómez-Ulla (Nodo 8)
 - iv. H Clínico San Carlos (Nodo 9)
 - v. HU Ramón y Cajal (Nodo 13)
 - vi. HU Puerta de Hierro-Majadahonda (Nodo 21)
 - vii. HU Fundación Alcorcón (Nodo 22)
2. Preparación del protocolo de actuación. Desde el Hospital del Tajo, se preparará un protocolo en el que se incluirá una guía de las medidas a tomar y los procedimientos para realizar las mediciones necesarias. Además, incluirá una lista de materiales y equipos necesarios, así como una plantilla estándar en la que los diferentes centros deberán anotar los resultados de sus mediciones.
3. Preparación y organización de un taller de formación en el que se enseñara a personal de los otros centros los procedimientos de medición necesarios. Este taller podría ser presencial, en el propio Hospital del Tajo, u online, mediante el uso de vídeos e ilustraciones. Al menos un trabajador del personal de cada centro sanitario participante en la intercomparación deberá asistir a este taller.
4. Estimación de presupuesto y preparación de envío de patrones y otros elementos que intervengan en la intercomparación. El itinerario a seguir será el que se indica en el grafo de la Figura 53, es decir:

Hospital del Tajo → HU 12 de Octubre → HU Gregorio Marañón → HU Ramón y Cajal → Hospital Clínico San Carlos → HU Puerta de Hierro-Majadahonda → HU Fundación Alcorcón → Hospital Gómez-Ulla → Hospital del Tajo.

En cada centro se deben realizar las mediciones protocolizadas por el Hospital del Tajo, y presentar los resultados de estas. Una vez hecho esto, los patrones se enviarán al siguiente centro. En la Figura 73 se muestra una imagen de “Google Maps” de toda la ruta propuesta.

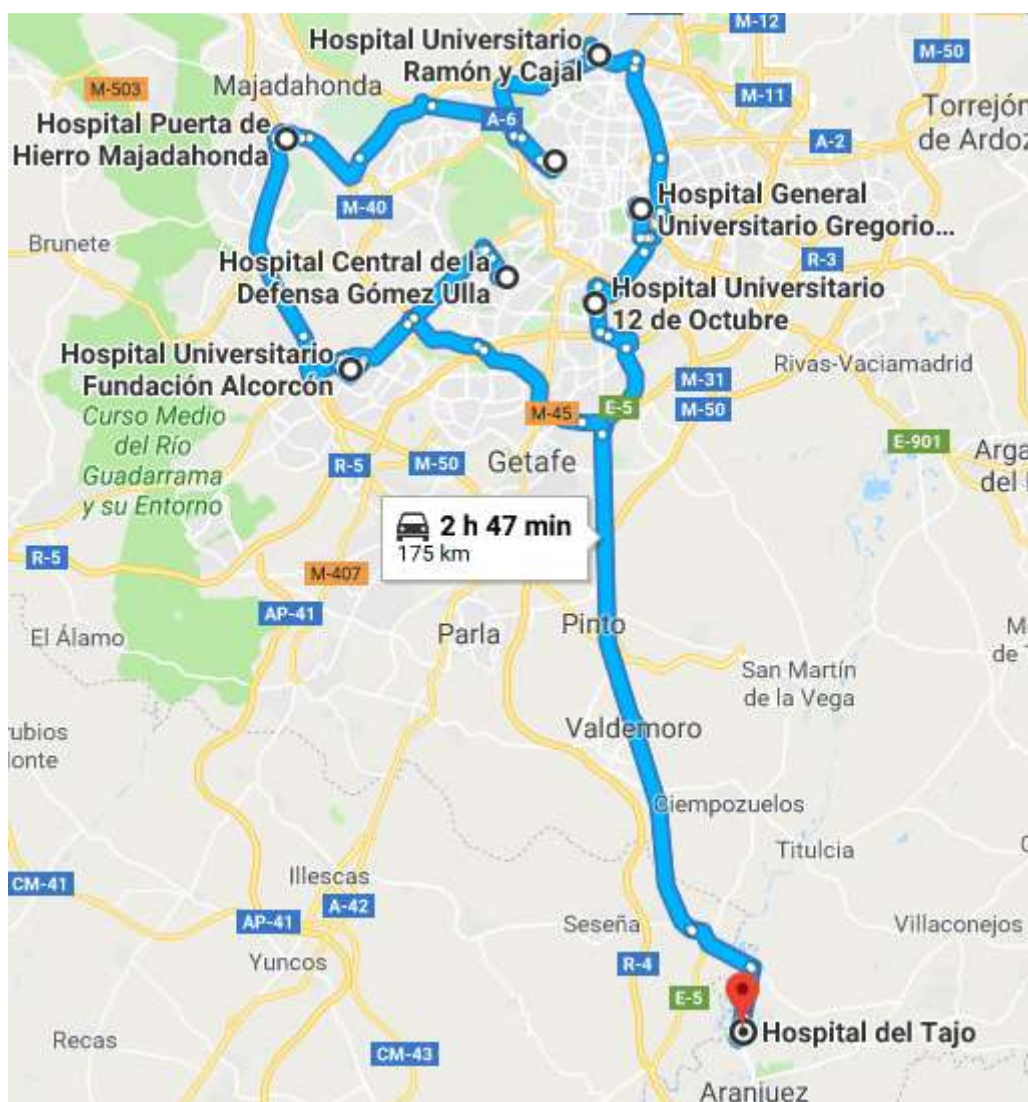


Figura 73: Ruta de la intercomparación del Litotriptor en Google Maps

El Hospital del Tajo deberá tener controlada la ubicación de los patrones en todo momento.

5. Recopilación de resultados y publicación de conclusiones. El Hospital del Tajo recolectará los informes de resultados de las mediciones de todos los centros, incluyendo las suyas propias, y se encargará de compararlos para, finalmente, redactar un informe final en el que se aprecien todas las comparaciones, anotando diferencias, similitudes y llegando a conclusiones finales.

Este informe final se debe enviar a las Instituciones públicas de la Comunidad de Madrid. Por supuesto, el Centro Español de Metrología (CEM) debe disponer de una copia de estos informes para su revisión, apoyando así al sector sanitario.

Todos los grafos diseñados y mostrados en este apartado se encuentran recogidos a modo de ilustración en el Anexo I en formato A1.

4.4 PROPUESTA DE LA NORMA

En este apartado se redactará la propuesta de norma técnica. Se basará principalmente en la Guía para la gestión y la evaluación de los procesos de medición y de confirmación metrológica UNE 66180 sobre Sistemas de gestión de Calidad [23]. La norma propuesta será una aplicación de la UNE 66180 al sector hospitalario, y, por supuesto, cumplirá con las especificaciones de AENOR en su guía para redactar documentos normativos UNE [122].

Como se ha visto en apartados anteriores, la estandarización y normalización de los sistemas de gestión metrológica en el sector sanitario sería tremendamente positivo para el aumento y la mejora de la calidad y la seguridad en este sector. No existe ninguna normativa que normalice estos aspectos en este sector, de hecho, como se mencionó en el estado del arte, los equipos sanitarios, por sorprendente que parezca, están excluidos de las normativas metrológicas vigentes.

Para evidenciar aún más, si cabe, la conveniencia de una nueva norma, se muestra en la Tabla 4 un cuadro comparativo de las normas relacionadas con los temas tratados en este proyecto con la propuesta de norma realizada.

UNE-EN ISO 10012	UNE 66180	UNE 9001	Propuesta
Plantea Requisitos genéricos para los procesos de medición, orientados al sector industrial.	Integra las orientaciones de la UNE-EN ISO 10012, incluyendo directrices para su implantación. Se centra, sobre todo, en el sector industrial.	Plantea requisitos para los equipos de medición y seguimiento para garantizar la calidad y asegurar la seguridad, exactitud y veracidad. Estos requisitos son muy genéricos.	Aplica todos los requisitos y orientaciones de la UNE 66180 al sector sanitario.
Determina algunas orientaciones para la confirmación metrológica y la gestión de los procesos de medición.	Incluye una herramienta de evaluación del sistema de gestión de mediciones de una organización genérica.	No llega a profundizar en gestión metrológica.	Adapta la herramienta proporciona por la UNE 66180 al sector sanitario.
Deja absentes a los equipos sanitarios de normativa metrológica.	Deja absentes a los equipos sanitarios de normativa metrológica.	Deja absentes a los equipos sanitarios de normativa metrológica.	No deja absentes a los equipos sanitarios de normativa metrológica.
No incluye una guía clara sobre el cálculo de incertidumbres.	No incluye una guía clara sobre el cálculo de incertidumbres.	No incluye una guía clara sobre el cálculo de incertidumbres.	Incluye una guía clara del cálculo de incertidumbres.
No hace mención alguna de las intercomparaciones.	No hace mención alguna de las intercomparaciones.	No hace mención alguna de las intercomparaciones.	Propone la realización de intercomparaciones de forma óptima.

Tabla 4: Cuadro comparativo de las normas existentes

A continuación, se procederá con la redacción de la propuesta de norma en sí.

4.4.1 Índice del borrador

- 0) INTRODUCCIÓN
- 1) OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
- 2) NORMAS PARA CONSULTA
- 3) TÉRMINOS Y DEFINICIONES
- 4) REQUISITOS GENERALES
- 5) RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN
 - 5.1 Función metrológica
 - 5.2 Enfoque al cliente
 - 5.3 Objetivos de la calidad
 - 5.4 Revisión por la dirección
- 6) GESTIÓN DE LOS RECURSOS
 - 6.1 Recursos humanos
 - 6.2 Recursos de información
 - 6.3 Recursos materiales
 - 6.4 Proveedores externos
- 7) CONFIRMACIÓN METROLÓGICA Y REALIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE MEDICIÓN
- 8) ANÁLISIS Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LAS MEDICIONES

4.4.2 Introducción

Actualmente, el entorno que rodea al sector hospitalario está comenzando a demandar el cumplimiento y la anticipación de cada vez más requisitos metrológicos.

Como bien dicta la norma UNE 66180 [23], los requisitos metrológicos están presentes en todos los procesos del sistema de gestión global de una organización cuyos resultados requieran de la medición para evaluar su conformidad con los requisitos. Esto, por supuesto, se aplica al sector hospitalario. Todos los hospitales deberían identificar los requisitos metrológicos necesarios para garantizar el buen funcionamiento de sus equipos y la satisfacción de todas las partes interesadas. Por tanto, no es de extrañar que el Centro Español de Metrología desee introducir la cultura metrológica en el sector hospitalario.

Uno de los ocho principios de gestión de calidad que expone la Norma UNE-EN ISO 9000 [24], es la toma de datos para decidir. Estos datos han de ser fiables porque según ellos se aplica una actuación u otra. En hospitales este hecho es más que habitual, y la exactitud y veracidad de los datos que determinen la decisión de actuación son parámetros de importancia vital.

Aunque la Norma UNE-EN ISO 9001 [25] y la Norma UNE-EN ISO 14001 [26] plantean requisitos para los equipos de medición y seguimiento para garantizar la calidad y asegurar la seguridad, exactitud y veracidad; los requisitos descritos son demasiado genéricos, y muchas organizaciones no fueron capaces de implantarlos. A pesar de la aparición de la Norma UNE 66180 [23], los requisitos de medición y seguimiento se quedan algo cortos además de no ser del todo concretos en su aplicación al sector hospitalario.

Por otra parte, existen también unos requisitos para los procesos y equipos de medición establecidos por la Norma UNE-EN ISO 10012 [27]. Esta norma, además, determina algunas orientaciones para la confirmación metrológica y la gestión de los procesos de medición.

La Norma UNE 66180 [23] además de integrar las orientaciones y requisitos establecidos por la Norma UNE-EN ISO 10012 [27], incluyendo directrices para la implantación de estos requisitos; incluye una herramienta de evaluación del sistema de gestión de mediciones de una organización.

La Norma presentada en este borrador aplica todas las herramientas, requisitos y orientaciones establecidos por la Norma UNE 66180 [23] al sector hospitalario, basándose en los equipos utilizados en este sector y su normal organización desde el punto de vista empresarial.

4.4.3 Objeto y Campo de Aplicación

La norma UNE-EN ISO 10012 [27] establece requisitos para los procesos de medición y equipos metrológicos, estableciendo el modelo de un sistema de gestión de mediciones similar al representado en la Figura 74.

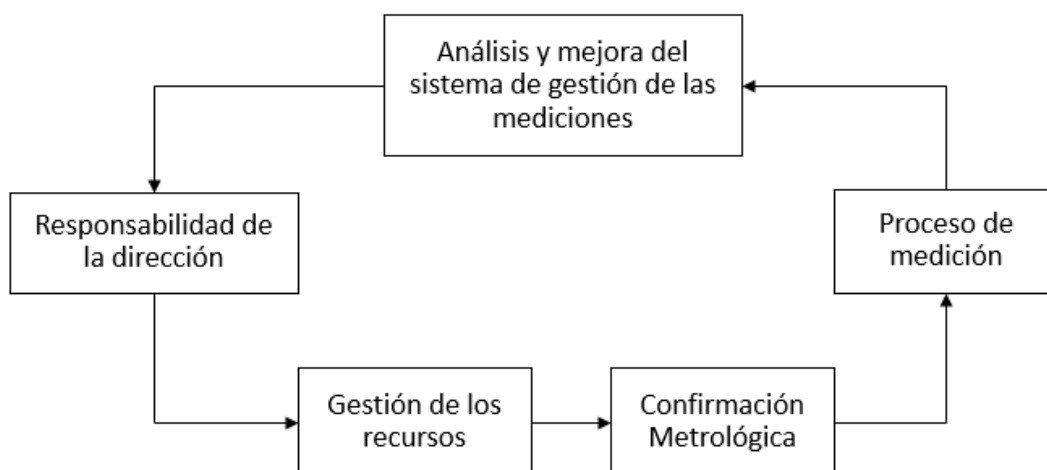


Figura 74: Modelo de gestión metrológica basado en la Norma UNE-EN ISO 10012 [27]

La norma UNE 66180 [23] está basada en la UNE-EN ISO 10012 [27], y especifica, según se autodefine ella misma, las correctas directrices para la gestión, operación y evaluación de los procesos metrológicos para aquellas empresas del sector industrial que deseen mejorar su sistema de gestión metrológica.

Este borrador de norma, como se ha mencionado anteriormente, es una particularización de la norma UNE 66180 [23] al sector sanitario. Pretende, por tanto, instaurar la cultura metrológica en un sector que muchas veces no es consciente de su importancia.

Con esta norma, el sector sanitario podrá entender mejor las directrices generales aportadas por la UNE 66180 [23], que en muchos casos aplicaban para el sector industrial pero no para el sanitario.

4.4.4 Normas para Consulta

UNE 66180 “Sistemas de gestión de calidad. Guía para la gestión y la evaluación de los procesos de medición y de confirmación metrológica” [23].

Norma UNE-EN ISO 9000 “Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario” [24].

Norma UNE-EN ISO 9001 “Sistemas de gestión de Calidad. Requisitos” [25].

Norma UNE-EN ISO 14001 “Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso” [26].

Norma UNE-EN ISO 10012 “Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición” [27].

Norma UNE 66178 “Sistemas de gestión de calidad. Guía para la gestión del proceso de mejora continua” [112].

Norma UNE-EN 60613:2010 “Equipos eléctricos en la práctica médica” [120].

4.4.5 Términos y Definiciones

4.4.5.1 Función metrológica

Según la norma UNE-EN ISO 10012 [27], la función metrológica debe ser definida por la organización. La alta dirección de la organización debe asegurarse de que se dispone de los recursos necesarios para establecer y mantener la función metrológica.

La norma UNE 66180 [23] añade algunas responsabilidades a la dirección metrológica, como la aseguración de que toda la función metrológica sea consciente de la importancia del cumplimiento de los requisitos metrológicos para el cliente, o la dotación de autoridad a representantes de la dirección de organización con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos metrológicos definidos.

En el sector hospitalario, la gerencia debería definir, documentar y transmitir la función metrológica de forma clara, evitando solapamiento de responsabilidades y/o ambigüedades.

La gerencia debería asignar responsabilidades y autoridades a las distintas divisiones (médica, enfermería, servicios generales...) para que estas se aseguraran no solo del cumplimiento de los requisitos metrológicos establecidos, sino también de la conciencia de sus empleados sobre la importancia de la metrología.

La Comisión central de Garantía de Calidad, apoyada, principalmente, por las divisiones de medicina y enfermería; debería proporcionar realimentación a la gerencia sobre el funcionamiento de la función metrológica, con el fin de que esta pueda medidas para la continua mejora de su eficacia y eficiencia.

Las divisiones de medicina, enfermería y servicios generales deberían asegurarse de que la función metrológica se realice en condiciones óptimas de seguridad, fomentando la salud laboral y el mínimo impacto ambiental.

4.4.5.2 Confirmación metrológica

De cara a asegurar el correcto cumplimiento de características metrológicas por parte de los equipos utilizados en el sector sanitario, la confirmación metrológica debe ser un parámetro fundamental y debe ser implantada como parte del sistema de gestión metrológica del centro. Por supuesto, toda la información de salida y resultados que procedan de la confirmación metrológica deben ser documentados y fácilmente accesibles.

Según la norma UNE 66180 [23], el proceso de confirmación metrológica debería contemplar actividades como calibración, verificación metrológica y toma de decisiones. Esta norma también proporciona una ilustración de perspectiva general del proceso de confirmación metrológica que se muestra en la Figura 75 y que, al tratarse de un diagrama que no pretende crear uniformidad, sino que se plantea como una orientación; es también aplicable al sector sanitario.

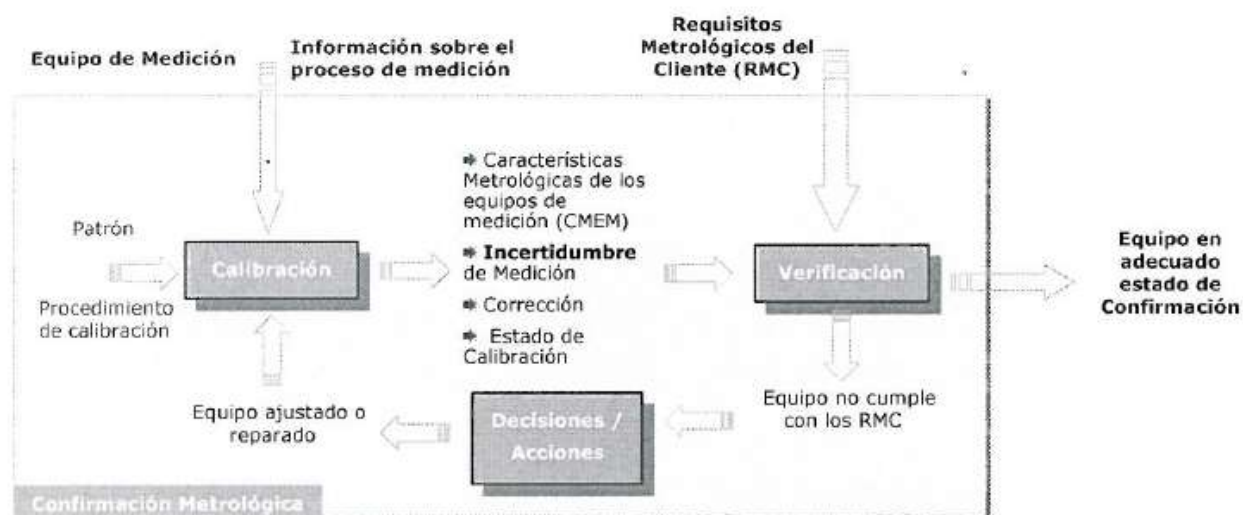


Figura 75: Perspectiva General del Proceso de Confirmación Metrológica (norma UNE 66180 [23])

Es importante distinguir entre confirmación y verificación metrológica. La verificación metrológica de un determinado equipo da como resultado una confirmación metrológica de ese equipo para una actividad concreta. Es decir, una verificación metrológica de un equipo podría dar como resultado una confirmación metrológica positiva (Equipo Apto) para una actividad, y negativo (Equipo no Apto) para otra actividad distinta.

4.4.6 Requisitos generales

En cuanto a requisitos generales, se aplicarán los mismos que se especifican en la norma UNE 66180 [23].

4.4.7 Responsabilidad de la Dirección

En este apartado se definirán y asignarán las responsabilidades metrológicas que se aconseja adoptar en el sector hospitalario. Estas distintas responsabilidades serán asignadas a los distintos departamentos o grupos de trabajadores existentes en un hospital, centro de salud, o cualquier otro tipo de local perteneciente al sector hospitalario.

Antes de proceder a la asignación de responsabilidades, es necesario definir una estructura que recoja las líneas de autoridad, jerarquía y responsabilidad de los trabajadores de un centro del sector hospitalario, para ello se representará un ejemplo de organigrama del sector hospitalario.

En el documento *El Entorno hospitalario* (Sacristán de Lama)[28], se define el organigrama del hospital como la expresión gráfica de su estructura desde el punto de vista empresarial, recogiendo las líneas de autoridad y responsabilidad de las personas, elementos y departamentos que forman parte del hospital, así como la división de trabajo. Este

organigrama debe ser conocido por todo el personal del hospital. En la Figura 76 el organigrama de los hospitales INSALUD [28].



Figura 76: Organigrama empresarial de un hospital (Selecccionado de la Figura 4)

El organigrama expuesto en la Figura 76 se tomará como referencia en la asignación de responsabilidades metrológicas. En este organigrama, se recomienda añadir la figura de un metrólogo (o equipo de metrólogos) que se relacione principalmente tanto con la Gerencia como con la Comisión Central de Garantía de Calidad.

4.4.7.1 Enfoque al cliente

De acuerdo con la norma UNE-EN ISO 10012 [27], la dirección de la función metrológica debe asegurarse de que:

- 1) Los requisitos de medición del cliente se determinan y se convierten en requisitos metrológicos.
- 2) El sistema de gestión de las mediciones cumple con los requisitos metrológicos de los clientes.
- 3) Puede demostrarse el cumplimiento de los requisitos especificados por el cliente.

Tanto la norma UNE-EN ISO 10012 [27] como la UNE 66180 [23], establecen distintas responsabilidades en cuanto a los requisitos establecidos por los clientes desde el punto de vista industrial. Desde el punto de vista hospitalario, se podría asignar al personal del centro sanitario como el cliente, que desea un funcionamiento de sus equipos óptimo; quedando el paciente como el destinatario de diagnóstico y el mensurando. Los requisitos de calidad a cumplir en la gestión metrológica vendrán determinados por los fabricantes de los equipos.

La gerencia del hospital, apoyada por la Junta Técnico-Asistencial, deberá asignar tareas de autoridad y responsabilidad de modo que:

- 1) Los requisitos de medición y gestión metrológica de cada equipo sean determinados correctamente: Se deben establecer canales de comunicación que establezcan los requisitos metrológicos recomendados por los fabricantes de los distintos equipos. Tanto la metodología de medición como la frecuencia de análisis de cada equipo deben estar debidamente documentadas, y la gerencia debe asignar responsabilidades para que así sea.
- 2) Se asegure el cumplimiento de los requisitos de medición y gestión metrológica anteriormente determinados: Los distintos departamentos (medicina, enfermería, servicios generales...) deberían asegurarse de cumplir los requisitos metrológicos anteriormente documentados para cada uno de los equipos que utilicen, cumpliendo las frecuencias de análisis de calidad establecidas y la metodología adecuada. Se deben asignar responsables de que se cumplan todos los requisitos metrológicos.
- 3) Se establezcan canales de comunicación y documentación de la gestión metrológica llevada a cabo: La gerencia, apoyada por la junta técnica, deberían establecer un canal en el que se documentaran todos los controles y ensayos metrológicos de todos los equipos de los distintos departamentos. Se deberán asignar responsabilidades para que, para cada ensayo o control metrológico efectuado quede documentado el equipo o producto sobre el que se realiza el ensayo, su resultado, su fecha exacta, la metodología con la que se efectuó, una conclusión de si el equipo es apto o no de acuerdo a las tolerancias admisibles del equipo, y cualquier otro dato relevante del ensayo para la gestión metrológica.

4.4.7.2 Objetivos de Calidad

Tanto en la norma UNE-EN ISO 10012 [27] como en la norma UNE 66180 [23], se atribuye la responsabilidad del establecimiento de objetivos de calidad en el sector industrial a la alta dirección de la organización y a la dirección de la función metrológica. Además, se establece a donde deben estar dirigidos los objetivos generales y concretos de calidad del sistema.

En el sector hospitalario; la gerencia, apoyada por la Comisión central de Garantía de Calidad, debería encargarse de la formulación e implantación de objetivos de calidad de forma que:

- El mantenimiento de todos los equipos sea óptimo.
- No existan equipos o productos que no cumplan los requisitos metrológicos establecidos.
- El personal del centro sanitario sea capaz y competente a la hora de realizar las mediciones.
- Los procedimientos y su implantación vayan siendo actualizados y mejorados en base a resultados y retroalimentación.

La fundamentación de los objetivos de calidad debería darse siempre. Se debe explicar por qué y para qué se quiere alcanzar cada objetivo.

Todo el personal del centro sanitario que intervenga en la consecución de los objetivos de calidad, bien sea responsable o colaborador, debe comprenderlos.

Además, la gerencia y la Comisión central de Garantía de Calidad, deberían establecer un plan de mejora basado en la experiencia y en la retroalimentación de todos los departamentos encargados de efectuar la gestión metrológica en los equipos.

También se debería describir como se medirá la consecución de los objetivos metrológicos, elaborando un procedimiento de evaluación que compare los resultados previstos con los realmente obtenidos.

4.4.7.3 Revisión por la gerencia

Tal y como dicta la norma UNE-EN ISO 10012 [27], la alta dirección de la organización debe asegurarse de que se lleva a cabo la revisión sistemática de gestión de las mediciones a intervalos planificados para asegurarse de su continua adecuación, eficacia y conveniencia. La alta dirección debe asegurarse de que están disponibles los recursos necesarios para la revisión del sistema de gestión de mediciones.

En el sector hospitalario, el procedimiento de revisión debe ser muy similar a la del sector industrial, siguiendo un flujo de trabajo como el mostrado en la Figura 77 . A continuación de describirán los distintos elementos existentes en el proceso de revisión.

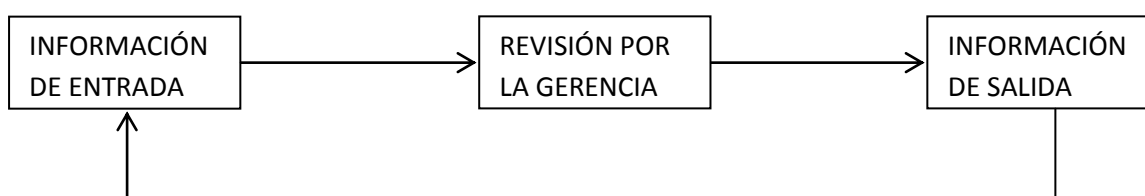


Figura 77: Flujo del proceso de revisión

La gerencia debería asegurarse de que la gestión metrológica no solo sea eficaz y se cumpla, sino que, además, fuera un proceso que evaluara también su propia eficacia con el fin de poder mejorar.

Cada división deberá ser responsable de revisar la gestión metrológica de sus propios equipos y, a su vez, la gerencia será responsable de revisar las actividades de cada división.

Tal y como se muestra en el diagrama de flujo de la Figura 77, el proceso de revisión consta de tres etapas que se retroalimentan: Información de entrada, Revisión en sí e información de salida:

1. Información de entrada para la revisión:

Esta información para la evaluación de la eficacia del sistema de gestión metrológica debería considerar varios aspectos: Los objetivos de calidad y sus resultados, así como las diferencias entre los estados reales e ideales; las acciones de mejora correctivas y preventivas, así como sus estados, y, por último, los resultados de las evaluaciones internas y la retroalimentación de todos los grupos, departamentos o divisiones participantes en el proceso metrológico.

2. Revisión en sí misma:

Será el proceso en el que se evaluará tanto la eficacia del sistema de gestión como sus posibles oportunidades de mejora. En esta etapa se decidirán todos los posibles cambios a futuros y se analizarán todos los posibles cambios pasados. Cualquier

decisión que salga de esta etapa como resultado de revisión acabará llegando como información de entrada un tiempo después. Debe ser realizada por la gerencia del hospital, aunque ésta será apoyada por todas las divisiones, los canales de información y por la Comisión central de Garantía de Calidad.

3. Resultados de la revisión o Información de salida:

La revisión dará unos resultados que podrán utilizarse como elementos de entrada para los procesos de mejora continua. Estos resultados deben transmitirse por un canal de comunicación eficaz a todo el centro hospitalario. La información de salida de la revisión podría tener varios aspectos: Necesidades de más recursos (personales o materiales) para la gestión metrológica, oportunidades de mejora de la eficiencia tanto de los equipos como del sistema de gestión, oportunidades de mejora para los objetivos de calidad, evaluación de la estrategia seguida, identificación de riesgos que puedan dar lugar a acciones preventivas...etc.

4.4.8 Gestión de Recursos

En el apartado anterior se definieron y asignaron varias responsabilidades relacionadas con la gestión metrológica, centrándose principalmente en las responsabilidades de la alta dirección del centro sanitario, es decir, la gerencia.

En este apartado se definirán los distintos tipos de recursos existentes en un centro sanitario (humanos, de información, materiales y proveedores externos), asignándoles responsabilidades, si procede, o definiendo su función y metodología de operación en lo respectivo a la gestión metrológica.

4.4.8.1 Recursos Humanos

Tanto la norma UNE-EN ISO 10012 [27] como la UNE 66180 [23] afirman que la dirección de la función metrológica debe definir y documentar las responsabilidades de todo el personal asignado al sistema de gestión de las mediciones, con el objeto de implementar y mantener un sistema eficaz y eficiente.

En el sector sanitario, como se ha explicado en el apartado anterior, las responsabilidades y autoridades del personal asignado a la gestión metrológica, deben ser definidas, documentadas, comunicadas y explicadas por la gerencia. Estas responsabilidades y autoridades, al igual que se debería hacer en el sector industrial (norma UNE 66180 [23]), pueden definirse en varios tipos de documentos: perfiles de puesto de trabajo, organigramas, manuales de gestión, fichas de proceso, instrucciones de trabajo, procedimientos...etc.

Se debe evitar que las responsabilidades del personal se vean duplicadas con el fin de conseguir la inexistencia de ambigüedades, solapamiento o incompatibilidades. Como se ha explicado en el apartado anterior, de eso se debería hacer cargo la gerencia del centro sanitario.

En el caso de que el personal del centro sanitario que tenga responsabilidades en la gestión metrológica desarrolle, aparte, actividades con conflicto de intereses con las relacionadas al sistema de gestión de mediciones, se deben adoptar medidas (retroalimentación a la dirección) para que el sistema de gestión metrológica se vea afectado lo menos posible, aunque siempre dando prioridad a la seguridad.

Ni la norma UNE-EN ISO 10012 [27] ni la UNE 66180 [23] excluye el uso de personal especialista externo a la función metrológica. Por supuesto, este borrador de norma, no solo no excluye, sino que recomienda la subcontratación de personal especialista externo al centro sanitario si así se mejora la eficacia y eficiencia del sistema de gestión metrológica.

La gerencia también debe asegurarse la existencia de personal con competencias y formación adecuadas para el sistema de gestión metrológica. Esta formación se puede impartir en el propio centro sanitario, o bien, exigirlo como requisito durante el periodo de contratación. Como dice la norma UNE-EN ISO 10012 [27], la competencia puede lograrse mediante la educación, formación y experiencia y demostrarse por pruebas u observaciones de su desempeño.

Las competencias requeridas por el personal involucrado en el sistema de gestión metrológica en el sector sanitario, son muy parecidas a las establecidas por la norma UNE 66180 [23] en el sector industrial:

- Competencia ante nuevos requisitos legales y reglamentaciones.
- Competencia ante posibles cambios en el proceso de medición, bien sea por la adquisición de nuevos equipos en el centro, por una renovación tecnológica o por un cambio de estrategia.
- Competencia de adaptación a cambios en la estrategia del sistema de gestión metrológica y en los objetivos estratégicos.
- Capacidad de mando, liderazgo e influencia si se trata de un puesto en el que se debe transmitir y explicar la importancia de la gestión metrológica en el sector sanitario.
- Competencias técnicas asociadas a las mediciones y a los equipos de medición

En cuanto a la formación, ésta no solo debe centrarse en aspectos técnicos relacionados con las mediciones, sino también dejar patente la importancia del cumplimiento de la gestión metrológica en el sector sanitario y las posibles consecuencias de su incumplimiento.

En el caso de que la formación se impartiera en el centro sanitario, la gerencia del centro debe planificar esta formación atendiendo a las futuras responsabilidades y tareas del personal que se va a formar, así como de los objetivos estratégicos establecidos.

4.4.8.2 Recursos de Información

La norma UNE-EN ISO 10012 [27] y la UNE 66180 [23] se ponen de acuerdo en cuanto a la necesidad de documentar y validar apropiadamente los procedimientos de gestión metrológica.

Se debe vigilar que los procedimientos del sistema de gestión metrológica no se queden nunca obsoletos. Para ello, se debería establecer una revisión periódica de los sistemas de revisión y medición por personal capacitado y autorizado. Este personal debe ser responsable de validar los procedimientos no solo cuando sean establecidos, sino también cuando sean revisados.

Los procedimientos técnicos metrológicos deben estar fundamentados en sistemas de medición normalizados o indicados en las especificaciones del fabricante del equipo que vaya a ser sometido a revisión metrológica.

Además, tal y como dicta la norma UNE 66180 [23] en lo referente al sector industrial, los procedimientos metrológicos deben estar debidamente documentados, conteniendo aspectos fundamentales tales como: control de mediciones, confirmación metrológica, incertidumbre metrológica estimada, grado de seguridad y salud laboral, retroalimentación y autoevaluaciones...etc.

Por otro lado, no hay que olvidar que se deben establecer varios canales de comunicación y revisión en el sistema de gestión metrológica. Debido a la era moderna en la que se encuentra la humanidad, estos canales de comunicación serán informáticos, soportados por un software.

Tal y como dictan las normas UNE-EN ISO 10012 [27] y la UNE 66180 [23], el software utilizado en el sistema de gestión metrológica debe ser documentado, identificado y controlado para asegurar su adecuación de uso continuo. La gerencia se debe encargar de asignar responsabilidades para asegurar la trazabilidad de los programas, asegurar su correcto funcionamiento y definir un mismo formato de archivo para todo el centro sanitario.

Para conseguir un flujo de información fluido, que permita la continua y correcta revisión y mejora del sistema de gestión metrológica, cierta información referente al sistema debe ser registrada. Los registros resultantes deben ser fácilmente accesibles, aunque también salvaguardarse y protegerse contra la piratería o el acceso de personal no autorizado.

Los registros de información podrían contener aspectos tales como: resultados de medición, opiniones y experiencia del personal, sugerencias, cumplimiento de requisitos metrológicos especificados por fabricantes, resultados de revisión, fichas de equipos...etc.

Por último, el sistema informático debe permitir una rápida identificación de los procedimientos de gestión metrológica llevados a cabo en cada uno de los equipos. Para ello, se recomienda el uso de bases de datos informáticas y actualizables, de forma que cada equipo disponga de un historial propio de su gestión metrológica.

4.4.8.3 Recursos Materiales

Los recursos materiales propios y dignos de estudio para la gestión metrológica del sector sanitario serán los equipos de medición.

La norma UNE-EN ISO 10012 [27] dicta especificaciones que deben cumplir los equipos de medición, y es perfectamente aplicable al sector sanitario: Todo el equipo de medición necesario para la gestión metrológica debe ser fácilmente identificable y encontrarse disponible en el sistema de gestión de las mediciones.

Se deberá documentar todos los actos referentes a los equipos de medición que se empleen, se vayan a emplear o hayan sido empleados en el sistema de gestión metrológica. Estos documentos podrían contener: Compra y recepción de equipos, manipulación, almacenaje, transporte, renovación, utilidad, instrucciones de uso, historial de empleo, protocolos de mantenimiento preventivo, fecha de última revisión...etc.

Aunque el sistema de gestión metrológica en el sector sanitario pueda parecer menos perjudicial para el medio ambiente que el del sector industrial, si se debe mantener una

conciencia ambiental saludable y procurar que el impacto ambiental del sistema de gestión sea mínimo.

Como dicta la norma UNE 66180 [23], las condiciones ambientales empleadas en los procesos de medición y en la confirmación metrológica de los equipos de medición deben ser registradas e incluidas en la documentación del sistema de gestión metrológica. No se debe nunca olvidar las condiciones ambientales óptimas de trabajo para cada equipo y actividad.

Se sugiere que cada uno de los equipos utilizados en el centro sanitario lleve asociados los siguientes documentos:

- Fichas descriptivas de los equipos (Que incluyen si es necesaria su calibración, su periodo de revisión recomendado...etc).
- Procedimientos de calibración y/o verificación de cada equipo de cada equipo.
- Manual del usuario de los equipos.
- Demás documentos considerados por cada usuario.

4.4.8.4 Proveedores Externos

Como ya se ha comentado en apartados anteriores, este borrador de norma no solo no excluye, sino que recomienda la subcontratación de personal especialista externo al centro sanitario si así se mejora la eficacia y eficiencia del sistema de gestión metrológica. Por supuesto, se recomendará ponerse en contacto con proveedores exteriores para la adquisición de equipos de medida y patrones, y la subcontratación de calibraciones, mediciones y ensayos.

La gerencia debería asegurarse de que todas las características que deban tener equipos que vayan a ser comprados estén debidamente documentadas de cara a la correcta solicitud de pedido a los proveedores.

El apartado de la norma UNE 66180 [23] referente a la adquisición de equipos de medición y patrones para el sistema de gestión de mediciones en el sector industrial, encaja muy bien con el sector sanitario. Así, para la adquisición de patrones, estos deben tener, obviamente, mayor calidad metrológica que el equipo a ser calibrado, es decir, mayor exactitud.

Por otro lado, para la elección de un equipo de medida, se deberían contemplar varios aspectos en las especificaciones de la compra:

1. Necesidades metrológicas que se pretenden cubrir con la compra, tanto actuales como futuras. Se deben tener en cuenta condicionantes tanto técnicos como económicos.
2. Análisis de las condiciones ambientales en las que el equipo va a trabajar.
3. El equipo de medición que se compre debe tener un campo de medida mayor al rango de medida requerido en el proceso metrológico en el que se va a utilizar. De hecho, se recomienda que el rango de medida no entre en ninguno de los umbrales (superior e inferior) del campo de medida del equipo.
4. Se debería determinar la exactitud mínima requerida para cada equipo de medición que se vaya a adquirir. Este valor de exactitud será inverso a la incertidumbre de medición, y, en caso de que el fabricante no facilite esta información, la siguiente aproximación es aceptada (T =Intervalo de tolerancias admisibles del proceso; U =incertidumbre del proceso):

$$3 \leq \frac{T}{2U} \leq 10$$

5. El equipo debe tener una correcta división de escala para asegurar una adecuada incertidumbre.

En el sector sanitario, al igual que en el industrial, es posible subcontratar a personal especializado para las tareas de calibración de equipos, mediciones y ensayos. Muchas veces son los mismos fabricantes de los equipos los que ofrecen un servicio de mantenimiento de estos que incluyen posible recalibración. De no ser así, también se puede subcontratar a personal especialista o, incluso, a laboratorios de metrología.

La gerencia del centro sanitario debe asegurarse que el material a subcontratar esté perfectamente cualificado para ello y cumplan con la normativa establecida.

Por supuesto, el flujo de revisión representado anteriormente en la Figura 77 también se aplica a los proveedores exteriores. Debería existir un sistema de evaluación que aporte realimentación tanto de los equipos comprados como de los servicios subcontratados.

En cuanto a pliegos de adquisición técnica de equipo se seguirá un seguido por el Hospital Ramón y Cajal en compra de equipos técnicos [127].

El equipo debe cumplir con la Reglamentación R.R.D.D. 2727/1998 y 710/2002, así como las Normas UNE-EN 6061 sobre metrología eléctrica y equipos eléctricos en la práctica médica [120]. Además, debe venir con el sello CE.

Los siguientes documentos técnicos deberán acompañar a cada equipo:

- Manuales técnicos y de mantenimiento: Incluyendo esquemas eléctricos y mecánicos, despieces, recomendaciones de mantenimiento preventivo, recambios, teoría de operación y demás información técnica de ayuda.
- Manual del usuario: Incluyendo el modo de operación del equipo, con explicaciones para su manejo y uso de forma apropiada.
- Chapas o tarjetas con información rotulada de los equipos que representen un riesgo para el paciente.

La gerencia del centro sanitario es responsable de formar al personal para el uso de los equipos en la forma que indican los citados manuales. También deberá aportar información útil al personal encargado de la revisión, mantenimiento y gestión metrológica del equipo.

El licitador debe especificar las condiciones de mantenimiento en las que se debe encontrar el equipo, tanto durante el periodo de garantía (que no debe ser inferior a un año) como fuera del periodo de garantía.

4.4.9 Procedimiento o protocolo de medición y/o Calibración [125]

En este apartado se mostrarán los conceptos generales a tener en cuenta en la elaboración de un protocolo técnico en el área de la metrología y la calibración aplicada a cualquier sector, incluido el sanitario. Estos protocolos o procedimientos podrán ser de verificación, calibración o intercomparación.

4.4.9.1 Estructura, portada e índice [125]

En cada una de las páginas del protocolo deben referenciarse los siguientes campos:

- Nombre, cargo y firma del responsable del estudio de validación.
- Nombre, cargo y firma de la persona que autorice el método.
- Nombre, cargo y firma del autor responsable del diseño.
- Nota a pie de página que indique la no autorización de copia total o parcial del protocolo sin previo consentimiento del centro u organismo responsable.
- Fecha de autorización del método.
- Título y código de identificación del protocolo.

Por supuesto, la primera página del procedimiento debe ser la portada, que debe incluir los siguientes campos:

- Nombre y código del protocolo.
- Fecha de redacción y/o revisión definitiva del protocolo.
- Número de ejemplares en circulación.
- Número total de páginas.
- Apartado especial para poder anotar las posibles futuras modificaciones o revisiones.
- Procedimientos técnicos relacionados.
- Edición o versión.

Por supuesto, después de la portada y antes de entrar en el contenido, debe aparecer un índice del protocolo.

4.4.9.2 Contenido [125]

En este sub-apartado se recomienda un orden a seguir en los protocolos o conocimientos incluyendo todos los campos que se definen:

1. Objeto: Se debe especificar las magnitudes a medir, la finalidad y los objetivos a alcanzar, y la capacidad para poder realizar el procedimiento.
2. Alcance y aplicación: Se definirá el campo y límite de aplicación del protocolo, indicándose también el personal necesario, su cargo requerido y sus responsabilidades, así como los instrumentos y equipos a los que se aplica. Se deben fijar claramente los parámetros a medir y resultados a obtener.
3. Definiciones: En este apartado opcional se incluirán, si es necesario, definiciones de términos poco frecuentes.
4. Generalidades: Explicación breve y resumida del proceso y método de calibración, incluyendo información que pueda ayudar a entender el protocolo.
5. Nomenclatura: Se deben indicar las magnitudes que se miden, las unidades utilizadas y su simbología; ajustándose a la normativa vigente. También se deberán definir todas las abreviaturas utilizadas.
6. Descripción del protocolo: Este sería el apartado principal del protocolo, a su vez se dividiría en varios sub-apartados:
 - a. Equipos y Materiales: Incluyendo los auxiliares a utilizar durante la calibración, aquellos a calibrar, distinguiendo entre calibraciones de magnitudes estáticas y dinámicas, y los equipos usados para el control de las condiciones

ambientales. Se podrán clasificar según varios criterios (Funcionalidad, medios humanos...), y se debe dejar patente la importancia de su correcta manipulación, protección, y almacenamiento.

- b. Preparativos: Incluyendo acondicionamientos generales (Siempre necesarios para que no se invaliden los resultados), preparación de los equipos o parones a calibrar y medidas necesarias de seguridad.
 - c. Proceso de calibración, ejecución del método o ensayo: Se explicará el método empleado en detalle, definiendo los pasos a seguir y su secuencia e incluyendo un flujograma indicativo. También se deben incluir las recomendaciones de limpieza que se deben realizar al finalizar el proceso.
 - d. Registro de resultados: Es necesario aclarar los resultados a obtener en cada una de las etapas del protocolo. Estos resultados se registrarán no solo en formato digital, sino también, aquellos que sean de interés, en formato impreso mediante una tabla.
 - e. Tratamiento e interpretación de resultados: A partir de los resultados medidos del apartado anterior, se podrán realizar cálculos para obtener otros de interés, indicando las fórmulas y criterios estadísticos utilizados. Por supuesto, se podrán utilizar gráficos, ilustraciones y tablas para sacar conclusiones.
 - f. Comentarios y observaciones: Incluyendo cualquier comentario que se considere útil como la posibilidad de usar otro procedimiento.
7. Incertidumbres y resultados finales: Ambos se indicarán en hojas nuevas, siguiendo los criterios de la empresa o el centro.
 8. Anexos: Incluyendo normas usadas, gráficos, planos, registros, ejemplos...etc.
 9. Referencias: Todas las usadas e, el protocolo.

4.4.10 Incertidumbre de la medición y trazabilidad [126]

En este apartado se definirán los requisitos y principios para evaluar las incertidumbres de medida en calibraciones, así como la anotación de dicha incertidumbre en los certificados de calibración. Se basará en un documento [126] pensado para calibraciones en la industria, pero también aplicable al sector sanitario.

Las etapas a seguir en el procedimiento de cálculo de incertidumbres de medida se establecen a continuación:

1. Expresar la dependencia de las magnitudes de salida o mensurandos respecto a las magnitudes de entrada X_i ($i=1, 2, \dots, N$). Esta dependencia se puede expresar como:
$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_N)$$
2. Determinar y aplicar todas las correcciones que se consideren significativas, tales como factores de corrección que puedan modificar la ecuación anterior.
3. Listar todas las fuentes de incertidumbre, usando el balance o análisis de incertidumbre. En este análisis deben aparecer todas las fuentes de incertidumbre listadas, con sus métodos de evaluación e incertidumbres de medidas asociadas.
4. Cálculo de la incertidumbre típica de magnitudes medidas varias veces. Este paso se detalla en el sub-apartado 4.4.10.1.

5. Cálculo de la contribución “ $u_i(y)$ ” a la incertidumbre ligada a la estimación de salida resultante de la estimación de entrada para cada magnitud de entrada “ X_i ”, según las siguientes fórmulas:
 - a. Coeficiente de seguridad “ c_i ” asociado a la estimación de entrada “ x_i ”:

$$c_i = \frac{\partial f}{\partial x_i} = \frac{\partial f}{\partial X_i} \Big|_{X_1=x_1 \dots X_N=x_N}; \text{ donde } f \text{ es la función modelo.}$$
 - b. Contribución “ $u_i(y)$ ”: $u_i(y) = c_i u(x_i)$

A continuación, obtener el cuadrado de la incertidumbre típica “ $u(y)$ ” del mensurando con la siguiente ecuación: $u^2(y) = \sum_{i=1}^N u_i^2(y)$
6. Cálculo de la incertidumbre expandida “ U ” como el producto de la incertidumbre típica “ $u(y)$ ” por un factor de cobertura “ k ”. Este factor de cobertura “ k ” suele tener un valor de 2 cuando es posible asignar una distribución normal al mensurando y la incertidumbre típica asociada a la estimación de salida posee suficiente fiabilidad.
7. Documentar e informar de los resultados calculados.

4.4.10.1 Cálculo de la incertidumbre típica [126]

En este sub-apartado se definirán las evaluaciones tipo A y B de las incertidumbres típicas.

Se empezará por las evaluaciones tipo A. Este tipo de evaluación se realiza en situaciones en las que se repiten acciones independientes e una de las magnitudes de entrada bajo las mismas condiciones de medida.

Se tiene la magnitud de entrada X_i , la cual, tras ser medida varias veces sería la magnitud “ Q ”. Con n observaciones estadísticamente independientes, el valor estimado de la magnitud “ Q ” es “ $\bar{q}$ ”, la media aritmética o promedio de todos los valores observados q_j ($j = 1, 2, \dots, n$).

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{j=1}^n q_j$$

La incertidumbre de medida asociada a “ q ”, que es el valor estimado, se puede evaluar conforme a cualquiera de los dos siguientes métodos:

- I. Estimando primero la varianza de la distribución de probabilidad con la varianza experimental “ $s^2(q)$ ” de los valores “ q_j ”:

$$s^2(q) = \frac{1}{n-1} \cdot \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2$$

La raíz cuadrada positiva de esta expresión se denomina desviación típica experimental. Por otro lado, la varianza experimental de la media es la mejor estimación de la varianza de la media, y se calcula de la siguiente forma:

$$s^2(\bar{q}) = \frac{s^2(q)}{n}$$

La raíz cuadrada positiva de esta expresión se denomina desviación típica experimental de la media. La incertidumbre típica “ $u(\bar{q})$ ” es igual a esta desviación típica:

$$u(\bar{q}) = s(\bar{q})$$

- II. En caso de que medición esté bien caracterizada y bajo control estadístico, es posible disponer de una estimación combinada o acumulada de la varianza “ s_p^2 ”. En ese caso, la varianza experimental de la media se calcularía como:

$$s^2(\bar{q}) = \frac{s_p^2}{n}$$

La raíz cuadrada positiva de esta expresión se denomina desviación típica experimental de la media. La incertidumbre típica “ $u(\bar{q})$ ” es igual a esta desviación típica:

$$u(\bar{q}) = s(\bar{q})$$

En cuanto a las evaluaciones tipo B, se deben distinguir los tres casos en los que este tipo de evaluaciones de aplica:

- I. Si se conoce únicamente un valor de la magnitud “ X_i ”, se usará ese valor como x_i . Si se dispone de ella, se usará la incertidumbre típica “ $u(x_i)$ ” asociada a “ x_i ”. Si no se dispone de esta incertidumbre, se estimará por experiencia científica.
- II. Si se conoce o se puede suponer una distribución de probabilidad para la magnitud “ X_i ”, el valor esperado debe tomarse como la estimación “ x_i ”; y, por otro lado, la raíz cuadrada de la varianza de la distribución debe tomarse como la incertidumbre típica asociada “ $u(x_i)$ ”.
- III. En caso de que se conozcan o puedan estimarse solo límites superior e inferior de la magnitud “ X_i ”, es necesario suponer una distribución con densidad de probabilidad constante entre esos límites “ a_+ y a_- ”. Se obtendría:
 - a. Para el valor estimado: $x_i = \frac{1}{2}(a_+ + a_-)$
 - b. Para el cuadrado de la incertidumbre típica: $u^2(x_i) = \frac{1}{12}(a_+ - a_-)^2$

4.4.11 Análisis y mejora del Sistema de Gestión de las Mediciones

Como se ha mencionado en anteriores apartados, y como dicta la Norma UNE 66180 [23], la función metrológica debe establecer procedimientos para analizar y evaluar el sistema de gestión metrológica con el objetivo de conseguir una mejora continua.

En el sector sanitario, la obtención de retroalimentación por parte del personal involucrado en el sistema de gestión metrológico, así como la opinión de los pacientes, se posicionan como aspectos a tener en cuenta para la mejora continua de la calidad.

En el Anexo A de la Norma UNE 66180 [23] existe una herramienta de evaluación de sistema de gestión de mediciones perfectamente aplicable al sector sanitario y que se recomienda consultar y seguir

4.4.11.1 Indicadores

Será conveniente establecer unos indicadores en gestión metrológica, pero siempre integrados dentro del sistema de calidad del propio centro sanitario.

4.4.11.2 Auditoría y seguimiento

Todos los centros sanitarios deben utilizar herramientas como la auditoría, el seguimiento, u otras herramientas adecuadas, como la propuesta en el Anexo A de la Norma UNE 66180 [23]; para conseguir asegurar el apropiado cumplimiento de adecuación y eficacia en el sistema de gestión metrológica implantado.

En los diferentes manuales de calidad, se pone especial hincapié en lograr una alta satisfacción en los clientes, usando métodos como las encuestas de satisfacción. En el sector sanitario, los

pacientes podrían su opinión sobre la calidad de las instalaciones y servicios del hospital, pero no sobre la calidad y precisión de los equipos sanitarios, teniéndose que sustituir estas encuestas de satisfacción por resultados tras el uso de los equipos.

Se deben establecer procesos de auditoría que sean capaces de evaluar el grado de implantación del sistema de gestión metrológica, su apropiado cumplimiento y eficacia, y la instauración de la cultura metrológica en el centro sanitario. Los auditores deben estar debidamente cualificados e informados del funcionamiento del sistema de gestión metrológica implantado. Es importante también que cada centro hospitalario defina los criterios de auditoría y la metodología que esta debe emplear, por lo que se recomienda en este punto seguir los pasos establecidos por la Norma UNE 66180 [23].

En cuanto al seguimiento, se debe realizar principalmente en los procesos de medición y de verificación metrológica, así como en los de recalibración. Deben apoyarse en documentación y comprobar e informar sobre el cumplimiento de los resultados planificados relevantes que se definieron en el sistema de gestión metrológica. Si la retroalimentación aportada por los sistemas de seguimiento dice que no se están alcanzando los resultados planificados, se deberán tomar acciones correctivas.

4.4.11.3 *Control de las no conformidades*

Uno de los objetivos principales de cualquier proceso de mejora de calidad, es la ausencia total de las no conformidades.

En los procesos de medición, cuando se identifique un proceso de medición no conforme, el personal encargado del proceso debe documentar las consecuencias potenciales y tomar las acciones correctivas adecuadas. La gerencia del centro sanitario debe delegar responsabilidades para que se identifique todo proceso de medición que se sepa o se sospeche que genera resultados de medición incorrectos, para poder proceder a su interrupción y corrección.

Por supuesto, los equipos de medición también pueden sufrir daños y/o deterioros con el tiempo y la utilización, y deben ser sometidos a los procesos de mantenimiento preventivo, de verificación y de recalibración recomendados por el fabricante de cada equipo en su manual del usuario. Además, como es obvio, si el personal del centro sanitario detecta algún equipo no conforme, se deben adoptar medidas de mantenimiento correctivo.

Se recomienda también que, en caso de que se declare la no conformidad de un equipo de medición, se evalúe la conformidad o no conformidad de los procesos de medición en los cuales dicho equipo intervenga.

4.4.11.4 *Mejora*

Como se dice en la Norma UNE 66180 [23], las oportunidades de mejora derivadas de todas las fuentes de información deberían ser la entrada al proceso de mejora continua de la organización.

Dichas oportunidades de mejora deberían ser organizadas, valorizadas y priorizadas para posteriormente ser aprobadas y preparar planes de proyectos de mejora. Estos proyectos de mejora pueden ser de avance significativo o de mejora escalonada y deberían conducirse de

manera eficaz y eficiente utilizando métodos de gestión de proyectos. Se recomienda utilizar la Norma UNE 66178 [112] para la gestión del proceso de mejora continua.

4.4.12 Intercomparaciones

Las intercomparaciones constituyen una de las actividades cuyo fin es la mejora y la garantía de calidad. Esta actividad consiste en que varios laboratorios comparen resultados metrológicos de medidas realizadas sobre los mismos patrones, de manera que se pueda comprobar tanto la exactitud del patrón como la de los métodos de medición de los laboratorios de metrología.

En el sector sanitario, al aplicar gestión metrológica, se usarían diversos patrones para comprobar la calidad de los equipos, por tanto, es recomendable que los centros sanitarios participen en las intercomparaciones.

Se recomienda que, a nivel regional y periódicamente, se realicen intercomparaciones de patrones entre los distintos centros sanitarios, comprobando la exactitud del patrón y la calidad del sistema de medición empleado en los centros.

Se recomienda que el mayor número posible de centros participen en los procesos de intercomparación de patrones.

Se recomienda que exista un centro líder de cada intercomparación, que se encargue de coordinar esta y de recopilar y comparar los resultados de todos los centros participantes.

Se recomienda crear un sistema de optimización en las rutas recorridas en los traslados de patrones, haciendo uso de técnicas como la teoría de grafos. De este modo, se ahorraría tiempo y dinero en transporte.

4.5 HERRAMIENTAS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Tanto en la propuesta de sistema de calidad, desarrollado en el apartado 4.3, como en la de la norma desarrollada en el apartado anterior; es palpable la necesidad de algunas herramientas informáticas necesarias para realizar el control de gestión metrológica pedido. En este proyecto se han desarrollado algunos ejemplos de lo que podrían ser algunas de estas herramientas. Estos ejemplos se definirán y explicarán en ese apartado.

4.5.1 Base de Datos

Se define base de datos o banco de datos como un gran conjunto de datos que guardan una relación entre sí almacenados, normalmente en formato de tabla para su posterior uso o consulta.

Para controlar la ejecución del sistema de gestión metrológica, comprobando qué equipos han sido revisados, cuáles han cumplido ya sus plazos de mantenimiento, cuáles deben ser recalibrados, y otras múltiples posibles consultas, una base de datos es una herramienta fundamental.

Se necesitaría una base de datos segura, a la que solo unas pocas personas tuvieran acceso, pero que prácticamente todo el personal pudiera consultar. Actualmente, es posible programar consultas que muestren solo aquellos campos de la base de datos que interesen, es decir, por ejemplo, si en la base de datos aparecen todos los equipos del hospital, es posible programar una consulta que dé como resultado solo los equipos que necesiten de recalibración. Esto es exactamente lo que se realizó.

4.5.1.1 Estructura de la Base de datos

Se creó una base de datos, utilizando el software Microsoft Access, que mostrara todo el conjunto de equipos que podría tener un centro sanitario. Hay que matizar que la base de datos desarrollada no es real, es decir, no muestra todos los equipos que posee un centro sanitario real, sino los que podría poseer.

En la base de datos se definieron los siguientes campos para cada equipo:

- ID: Todo equipo llevará asignado un número de identificación, o “ID”. Su formato dependerá de la política del hospital. Se recomienda que cada equipo lleve impreso su número de identificación.
- Nombre Equipo: Nombre con el cual se conoce al equipo en sí.
- Grupo: Grupo al que pertenece el equipo, es decir, parte de la medicina en la que el equipo interviene.
- Área: Área del centro hospitalaria en la que se encuentra el equipo, es decir, lugar o ubicación dentro de los centros sanitarios en el que se encuentra el equipo.
- Fecha Adquisición: Fecha en la que el equipo fue adquirido por el centro hospitalario.

- **Fecha Ultima Revision:** Última fecha en la que el funcionamiento del equipo fue revisado, verificado y/o recalibrado.
- **Frecuencia Revision (Dias):** Periodo establecido de revisión o mantenimiento del equipo en días.
- **Fecha Actual:** Campo que se actualiza todos los días, mostrando siempre la fecha actual.
- **Recalibracion:** Campo de tipo “Sí/No”, simplemente informa de si el equipo requiere de recalibración en su mantenimiento preventivo. Según el formato de Access que se utilice, este campo puede ser traducido como “1/0”.
- **Dias sin revisar:** Es un tipo de campo calculado. Muestra los días que hay entre “Fecha Ultima Revision” y “Fecha Actual”. Cuando el valor numérico de este campo supere al de “Frecuencia Revision (Dias)”, significará que toca revisar el equipo.

En la Figura 78 se muestra una captura de pantalla de la base de datos creada en Microsoft Access.

ID	Nombre Equipo	Grupo	Area	Fecha Adquisición	Fecha Ultima Revision	Frecuencia	Fecha Actual	Recalibracion	Dias sin revisar
1	Termómetro Clínico	Medicina General	Enfermería	01/04/2012	15/01/2018	730	11/02/2018	Si	27
2	Ecógrafo	Imagen médica	Servicios generales	02/11/2014	18/04/2017	365	11/02/2018	No	304
3	TAC	Radiodiagnostico	Instalacion Radiologica	19/05/2011	16/03/2017	365	11/02/2018	No	332
4	Equipo Radiología Convencional	Radiodiagnostico	Instalacion Radiologica	24/11/2015	02/12/2017	365	11/02/2018	Si	71
5	Radiología Digital Directa	Radiodiagnostico	Instalacion Radiologica	05/10/2012	14/07/2017	365	11/02/2018	Si	212
6	Radiología Digital Indirecta	Radiodiagnostico	Instalacion Radiologica	29/04/2017	29/04/2017	3995	11/02/2018	No	288
7	Radiología Telemando	Radiodiagnostico	Instalacion Radiologica	01/02/2018	30/01/2018	365	11/02/2018	Si	13
8	Radiología Portatil	Radiodiagnostico	Instalacion Radiologica	18/04/2010	12/12/2017	365	11/02/2018	Si	81
9	Termómetro Clínico	Medicina General	Enfermería	01/03/2013	15/01/2018	365	11/02/2018	Si	27
10	Bala de Origen	Medicina General	Enfermería	18/04/2016	20/02/2018	382.5	11/02/2018	No	22
11	Vaporizador	Quirófano	Cirugia	25/07/2013	02/03/2017	365	11/02/2018	No	374
12	Electrobisturi	Quirófano	Cirugia	30/05/2013	09/09/2017	365	11/02/2018	No	159
13	Eclogonometro	Medicina General	Enfermería	22/04/2016	01/12/2017	365	11/02/2018	No	72
14	Termómetro Clínico	Medicina General	Enfermería	01/03/2012	15/01/2018	365	11/02/2018	Si	27
15	Electrocardiografo	Medicina General	Enfermería	05/08/2015	06/02/2018	365	11/02/2018	No	5
16	Bomba de perfusión	Quirófano	Enfermería	06/08/2014	06/09/2017	365	11/02/2018	Si	250
17	Termómetro Clínico	Medicina General	Enfermería	01/03/2012	15/01/2018	365	11/02/2018	Si	27
18	Ecógrafo	Imagen médica	Servicios generales	02/12/2014	18/04/2017	365	11/02/2018	No	299
19	TAC	Radiodiagnostico	Instalacion Radiologica	19/05/2017	18/03/2017	365	11/02/2018	No	268
20	Electrobisturi	Quirófano	Cirugia	30/03/2013	19/09/2017	365	11/02/2018	No	143
21	Termómetro Clínico	Medicina General	Enfermería	01/03/2012	15/01/2018	365	11/02/2018	Si	27
22	Bala de Origen	Medicina General	Enfermería	18/04/2015	20/02/2017	382.5	11/02/2018	No	336
23	Vaporizador	Quirófano	Cirugia	25/07/2012	02/12/2017	365	11/02/2018	No	71
24	Electrobisturi	Quirófano	Cirugia	30/05/2015	09/12/2017	365	11/02/2018	No	64
25	Termómetro Clínico	Medicina General	Enfermería	01/03/2012	15/01/2018	365	11/02/2018	Si	27
26	Vaporizador	Quirófano	Cirugia	25/07/2014	21/02/2017	365	11/02/2018	No	354
27	Radiología Digital Indirecta	Radiodiagnostico	Instalacion Radiologica	29/11/2012	29/11/2017	3995	11/02/2018	No	74
28	Electrobisturi	Quirófano	Cirugia	30/03/2011	21/09/2017	365	11/02/2018	No	143
29	Eclogonometro	Medicina General	Enfermería	11/06/2014	11/12/2017	365	11/02/2018	No	82

Figura 78: Base de datos creada en MS Access

La base de datos general de cada centro hospitalario debería ser solo modificada por personal de alta dirección, no por todo el personal; ya que una modificación errónea de la base de datos podría tener consecuencias graves. A la base de datos se le llamó “EquiposHospital”, por lo que todas las consultas del siguiente apartado se referirán a ella por ese nombre.

4.5.1.2 Consultas a la Base de Datos

Las consultas son una forma de buscar y/o recopilar información de una o más tablas de la base de datos. Son de extrema utilidad en el caso estudiado, especialmente por dos motivos:

1. El gran tamaño de la base de datos puede hacer que la búsqueda de datos concretos en ellos, que cumplan una condición específica, sea una tarea muy engorrosa.
2. Es posible no tener acceso a la base de datos, pero si poder consultarla. Mediante una consulta, el personal puede visualizar toda la información que proporciona la base de datos sin riesgo a ninguna modificación errónea de ésta.

Las consultas pueden mostrar toda la base de datos, solo algunos campos de ésta, o bien solo aquellos datos (equipos) que cumplan ciertas condiciones. Han de ser programadas y pueden ser guardadas.

Se programaron algunas consultas en el lenguaje de programación SQL (Structured Query Language), lenguaje que soporta Access. A continuación, se mostrará el código de estas consultas, su resultado y se explicará su utilidad.

1. Actualizador de Fecha Actual: Esta consulta debería ser ejecutada todos los días, y es capaz de modificar la base de datos. Su función será de la actualizar el campo “Fecha Actual” en la base de datos, escribiendo en toda la columna la fecha actual. Es necesaria para que el campo “Días sin revisar” se vaya actualizando solo. Al tenerse que ejecutar cada día, se recomienda el uso de la herramienta “reloj” de Access para programar que se ejecute todos los días a una hora temprana, por ejemplo, las 5 a.m. Su código SQL es el siguiente:

```
UPDATE EquiposHospital  
SET EquiposHospital.[Fecha Actual] = Date();
```

2. Equipos a Revisar: Muestra en pantalla una tabla con los equipos cuyo periodo recomendado de revisión ha sido superado, es decir, los equipos que “toca” revisar, verificar y/o recalibrar. Su código SQL es el siguiente:

```
SELECT [EquiposHospital].Id, [EquiposHospital].[Nombre Equipo],  
[EquiposHospital].Grupo, [EquiposHospital].Area, [EquiposHospital].[Fecha  
Adquisicion], [EquiposHospital].[Fecha Ultima Revision],  
[EquiposHospital].[Frecuencia Revision], [EquiposHospital].Recalibracion,  
[EquiposHospital].[Fecha Actual], [EquiposHospital].[Dias sin revisar]  
FROM EquiposHospital  
WHERE [Dias sin revisar]>[Frecuencia Revision];
```

Un ejemplo del resultado que produce se adjunta en la Figura 79, en el cual se puede apreciar que los equipos con ID 11 y 22 necesitan de revisión, pues se han cumplido ya los periodos de mantenimiento establecidos.

Id	Nombre Eq	Grupo	Area	Fecha Adqu	Fecha Ultim	Frecuencia I	Recalibrac	Fecha Actua	Días sin revi
11	Vaporizador	Quirofano	Cirugia	25/07/2013	02/02/2017	365	0	11/02/2018	374
22	Bala de Oxigen	Medicina Gen	Enfermeria	18/04/2015	20/02/2017	182,5	0	11/02/2018	356

Figura 79: Resultado de la consulta "Equipos a Revisar"

3. Actualizador de Fecha de Ultima Revisión: Se debe ejecutar cada vez que se revise, verifique y/o recalibre un equipo. Actualiza la fecha de la última revisión del equipo a la fecha actual. Al ejecutarla, hay que poner en el código el ID del equipo cuya fecha de última revisión se va a actualizar. Para el equipo con ID 22, su código sería el siguiente:

```
UPDATE EquiposHospital
SET EquiposHospital.[Fecha Ultima Revision]=Date()
WHERE EquiposHospital.[ID]=23;
```

4. Consulta para añadir un nuevo equipo a la Base de Datos: Esta consulta es segura, pues no modifica ninguno de los datos existentes en la Base de Datos, simplemente, añade una fila. Se debe ejecutar cada vez que el centro hospitalario incorpore un nuevo equipo. El código cambiará ligeramente según el equipo, pues será necesario introducir a mano el contenido de cada campo. Una alternativa a esta consulta es la de introducir directamente en la base de datos una nueva fila, pero para ello se tendría que tener acceso total no solo a consultar sino también a modificar la base de datos. A continuación de muestra el código de la consulta, en este ejemplo se introduciría un vaporizador a la base de datos.

```
INSERT INTO EquiposHospital
VALUES (31, Vaporizador, Quirofano, Cirugia, 18/02/2018, 18/02/2018, 365,
19/02/2018, No, EquiposHospital.[Fecha Actual]- EquiposHospital.[Fecha
Ultima Revision]);
```

5. Consulta para eliminar un equipo de la Base de datos: Justo contrario a la anterior consulta. Elimina una fila de la base de datos. Es necesario introducir a mano el ID de la fila que se desea eliminar. Como en la anterior consulta, se podría eliminar la fila en la base de datos directamente sin tener que utilizar esta consulta, si así se prefiriera. Se debería ejecutar cada vez que se desechara un equipo o saliera del centro hospitalario para no volver. A continuación de muestra el código de la consulta, en este caso, elimina de la base de datos el equipo con ID=31:

```
DELETE EquiposHospital.Id, EquiposHospital.[Nombre Equipo],
EquiposHospital.Grupo, EquiposHospital.Area, EquiposHospital.[Fecha
Adquisicion], EquiposHospital.[Fecha Ultima Revision],
EquiposHospital.[Frecuencia Revision], EquiposHospital.Recalibracion,
EquiposHospital.[Fecha Actual], EquiposHospital.[Dias sin revisar]
FROM EquiposHospital
WHERE EquiposHospital.Id=31;
```

4.5.1.3 Procedimiento para nombrar los equipos en la base de datos

Debido a la gran cantidad de equipos que puede haber en un centro hospitalario y que será objeto del sistema de gestión metrológica, es muy recomendable que cada centro hospitalario disponga de un procedimiento para nombrar a los equipos estándar e intuitivo. Anteriormente, en el apartado 4.1.1, se explicó el método utilizado en este proyecto para nombrar los equipos que se definieron en las fichas descriptivas, el cual consistía en dos partes divididas por una barra baja:

1. Tres letras que indican el grupo hospitalario al que pertenece el equipo (Por ejemplo, “QUI” para equipos de quirófano).
2. Tres dígitos numéricos que indican el número asignado al equipo. De esta forma, el QUI_020 sería el equipo número 20 que pertenece al grupo “Quirófano”.

Este método está bien si el centro es pequeño o para una simple definición de pocos equipos, pero para un gran centro hospitalario se queda algo corto.

Se propone un método que añada al procedimiento utilizado en el apartado 4.1 dos partes más:

1. Tres letras que definieran el área o ubicación del centro hospitalaria en la que se encuentra el equipo.
2. Tres o cuatro letras que informaran sobre el nombre del tipo de equipo.

Resumiendo, se propone que el código de identificación de los equipos de un centro sanitario siga la siguiente fórmula:

$$[Grupo]_[Area]_[Tipo]_[Número]$$

Por ejemplo, el primer vaporizador, equipo que pertenece al grupo de Quirófano y se encuentra en el área de Cirugía, que identificara el centro sanitario podría ser nombrado como:

$$QUI_CIR_VAP0_001$$

4.5.3 Códigos QR de los Centros Sanitarios

Otra herramienta de gran utilidad para el sistema de calidad sería la creación de Códigos QR (Quick Response) que enlazaran con las páginas web oficiales de los centros participantes en el sistema de calidad. Este tipo de códigos son fácilmente escaneables por varios dispositivos y sirven como enlace a diversas redes, por lo que permitirían consultar rápidamente, mediante

un dispositivo móvil, las páginas webs de los centros sanitarios, donde se podría consultar el estado de su sistema de calidad y sus informes metrológicos.

Para poder leer un código QR desde un dispositivo móvil, se recomienda el uso de la aplicación “QR Code Reader”.

Se creó un código QR para todos los centros hospitalarios públicos de la Comunidad de Madrid, es decir, de todos los centros participantes en las intercomparaciones diseñadas en el apartado 4.3.5. La creación de estos códigos se realizó mediante el generador de Códigos QR disponible en la web “codigos-qr.com” [121].

A continuación, en la Tabla 5 se muestran los códigos creados.

Nodo	Centro Hospitalario	Código QR	Enlace Url
1	Hospital Universitario Gregorio Marañón		Enlace
2	Hospital Universitario Santa Cristina		Enlace
3	Hospital Infantil Universitario Niño Jesús		Enlace
4	Hospital Universitario de la Princesa		Enlace
5	Hospital Universitario 12 de Octubre		Enlace
6	Hospital Universitario Infanta Leonor		Enlace

7	Hospital Virgen de la Torre		Enlace
8	Hospital Gómez-Ulla Carabanchel		Enlace
9	Hospital Clínico San Carlos		Enlace
9'	Hospital Fundación Jiménez Díaz		Enlace
10	Hospital Central Cruz Roja San José y Santa Adela		Enlace
11	Hospital Carlos III (Coordinado por La Paz)		Enlace
12	Hospital Universitario La Paz		Enlace
13	Hospital Universitario Ramón y Cajal		Enlace

14	Hospital Universitario Infanta Sofía		Enlace
15	Hospital Cantoblanco (Coordinado por La Paz)		Enlace
16	Hospital Dr. Rodríguez Lafora		Enlace
17	Hospital Universitario del Henares		Enlace
18	Hospital Universitario de Torrejón		Enlace
19	Hospital Universitario Príncipe de Asturias		Enlace
20	Hospital Universitario del Sureste		Enlace
21	Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda		Enlace
22	Hospital Universitario Fundación Alcorcón		Enlace

23	Hospital Universitario Rey Juan Carlos		Enlace
24	Hospital Universitario de Móstoles		Enlace
25	Hospital Universitario de Fuenlabrada		Enlace
26	Hospital Universitario Severo Ochoa		Enlace
27	Hospital Universitario de Getafe		Enlace
28	Instituto de Salud Mental José Germain		Enlace
29	Hospital Universitario Infanta Cristina		Enlace
30	Hospital Universitario Infanta Elena		Enlace

31	Hospital Virgen de la Poveda		Enlace
32	Hospital de El Escorial		Enlace
33	Hospital General de Villalba		Enlace
34	Hospital de Guadarrama		Enlace
35	Hospital de la Fuenfría		Enlace
36	Hospital Universitario del Tajo		Enlace

Tabla 5: Códigos QR de los Centros Hospitalarios públicos madrileños

4.5.4 Mapa ilustrativo

A modo de ilustración y para facilitar la exposición y explicación de las rutas de intercomparaciones, se imprimieron en A1 dos mapas que proporciona la Comunidad de Madrid en la que aparecen todos los centros públicos sanitarios. Estos mapas se adjuntan en el Anexo II y el Anexo III; uno de los mapas es de toda la Comunidad de Madrid y el otro solamente de Madrid capital.

Sobre los mapas impresos en A1, se construyeron figuras de papel cuya función es la de representar a cada centro sanitario. Las figuras de papel se fijaron a los mapas mediante chinchetas en la ubicación exacta de los centros sanitarios.

En la Figura 80 se aprecia el mapa de Madrid Capital, y en la Figura 81, el mapa ilustrativo de toda la Comunidad de Madrid.



Figura 80: Mapa ilustrativo de Madrid Capital



Figura 81: Mapa ilustrativo de la Comunidad de Madrid

5. RESULTADOS Y CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Tras todo el estudio realizado, tanto de búsqueda de información como de aportación, es posible resumir ciertas conclusiones o recomendaciones que pueden considerarse resultados del proyecto.

A continuación, se enumerarán y se comentará cada una de ellas:

1. Necesario gestionar la Metrología Sanitaria.

Una gestión de la Metrología sanitaria es necesaria con el fin de abaratar costes, asegurar la fiabilidad de las mediciones y la comparabilidad de los resultados para el diagnóstico y el tratamiento.

2. Necesaria una Metrología Sanitaria Distribuida.

Las prácticas de gestión metrológica no deben estar concentradas en un mismo Centro Sanitario en el que se apoyen los demás, sino que deben estar distribuidas, fomentando así la intercomparabilidad. Como se mostró en el apartado 4.3.5 en el diseño de las intercomparaciones, es muy aconsejable que todos los centros se involucren, de alguna manera, en la gestión metrológica.

3. Es conveniente la introducción de la cultura metrológica en el Sector Sanitario.

Como se ha comentado durante todo el proyecto, la cultura metrológica en el sector sanitario es fundamental para el desarrollo de su Calidad. En el sector sanitario, no solo se debe producir la implantación de una norma como la propuesta, sino que se debe también conseguir la concienciación del personal sobre las ventajas que reporta la cultura metrológica en la Calidad de su sector.

4. Necesario personal experto en Metrología en el Sector Sanitario.

Es necesario que los profesionales sanitarios sean conscientes de la validez de sus mediciones, lo que se consigue con un conocimiento profundo de la Metrología, por ejemplo.

5. El CEM debe ser la cabecera en la Metrología Sanitaria.

El Centro Español de Metrología (CEM), como máximo órgano técnico en Metrología a nivel nacional, debe ser la principal institución que apoye al Sector Sanitario para que haga un buen uso de la Metrología en base a sus necesidades.

6. La Metrología Sanitaria dará lugar a un uso eficaz de las medidas.

La gestión metrológica hará más fiables las medidas de los equipos sanitarios sin añadir ningún coste económico al Sistema de Calidad ya implantado en los Centros.

6. LÍNEAS FUTURAS

LÍNEAS FUTURAS

Siguiendo una línea similar a la del apartado anterior, en este apartado se describirán las líneas futuras que se podrían realizar o desarrollar basándose en este proyecto, incluyendo desarrollo de partes del mismo e implementaciones aconsejables.

1. Creación de más Fichas Descriptivas y automatización de las mismas.

En el apartado 4.1, se diseñaron fichas descriptivas de varios equipos considerados como muy susceptibles de ser sometidos a gestión metrológica y/o recalibración. Siguiendo el esquema de las fichas diseñadas en este apartado, sería interesante desarrollar fichas para todos y cada uno de los tipos de equipos existentes en un Centro Sanitario, con el fin de informar de forma breve y en una rápida visualización sobre las características esenciales del equipo, incluyendo las metrológicas.

2. Clasificación de los equipos sanitarios en base a sus capacidades de medida.

Posiblemente, incluyendo un campo en cada ficha descriptiva que dé cuenta de las capacidades de medida para cada uno de los mensurandos de los equipos.

3. Elaboración del Plan de Calibración interno y Diagrama de Niveles de cada Centro.

Este Plan de Calibración será independiente en cada Centro Sanitario.

4. Participación y regularización de las intercomparaciones.

Para asegurar la comparabilidad de resultados entre centros.

5. Uso de Software para encontrar la ruta óptima en las intercomparaciones.

Sería interesante optimizar más las rutas de intercomparación diseñadas por medio de softwares como Matlab o Grafos V1.5.3, capaces de encontrar rutas óptimas bajo varias restricciones y condiciones mediante algoritmos de iteración.

6. Desarrollo de la Base de Datos.

En el apartado 4.5, a modo de ejemplo, se desarrolló una pequeña Base de Datos en Microsoft Access con algunas consultas sencillas en SQL. Por supuesto, esta Base de Datos se podría desarrollar mucho más, bien con Access o bien con otros softwares de gestión de bases de datos como SQL Server; incluyendo herramientas más sofisticadas. Incluso, sería posible crear una aplicación que permitiera, según el usuario de entrada, el acceso completo a la Base de Datos, permitiendo la modificación de ésta; o solo la consulta a esta. Este tipo de aplicaciones es posible crearlas con desarrolladores como Visual Studio.

7. Asignación de Códigos QR a los equipos

Realizar en la Base de Datos la generación de códigos QR, que irían adjuntados a todos los equipos y servirían como enlace a toda la información existente sobre ellos en la Base de Datos.

8. Implementación de la Norma propuesta.

Por supuesto, la propuesta de Norma desarrollada en este proyecto va a ser presentada a la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) para convertirla en norma UNE.

7. PRESUPUESTO

7.1 PRESUPUESTO DE LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO

El presente proyecto se trata, mayoritariamente, de un estudio y una propuesta de norma; y su presupuesto se calculará como si un trabajador particular o un grupo de ingenieros lo realizaran desde el inicio.

Hay varios factores que afectarían al coste total de la realización del proyecto, estos costes se enumeran y definen a continuación:

1. Pack Office: Durante la realización del proyecto se han utilizado varios programas pertenecientes al Pack office (Microsoft Word, Microsoft Excel, Microsoft PowerPoint y Microsoft Access). Un paquete estándar de tipo personal sería suficiente. Consultando la página web oficial de Microsoft, un paquete que se ajusta a estas necesidades es el "Office 365 Personal", que tiene un precio de 69€ al año.
2. Ordenador: Por supuesto, de nada serviría el Pack Office si no se dispone de un ordenador en el que instalarlo y utilizarlo. Un ordenador de gama media valdría para la realización de este proyecto. Consultando catálogos de marcas comercializadoras de ordenadores como HP, Sony o Toshiba; se puede aproximar este gasto a la cifra de 500€.
3. Norma UNE 66180: Principal norma en la que se basa la propuesta de norma realizada en este proyecto. Tras una rápida consulta en la página web oficial de AENOR, se comprobó que el precio de esta norma es de 102€.
4. Norma UNE 10012: Otra norma de extrema utilidad en la que este proyecto se apoya. Tras una rápida consulta en la página web oficial de AENOR, se comprobó que el precio de esta norma es de 56€.
5. Horas trabajadas: Por supuesto, se deben cuantificar las horas dedicadas por los trabajadores al proyecto. Dependiendo de la extensión en la creación de la base de datos, la precisión en las rutas óptimas de intercomparación o la cantidad de equipos documentados en fichas descriptivas, la cantidad de horas de proyecto puede variar. No obstante, a modo de aproximación y considerando un tamaño de proyecto similar al realizado, se estiman unas 500 horas. Si se supone que la hora del personal sale a 40€, este gasto supondría un total de 20000€.

Una vez definidos los gastos fijos y variables del proyecto, es necesario definir y utilizar el concepto de amortización.

En el presente proyecto, resulta irreal, por ejemplo, asignar a su presupuesto la cantidad total del coste del ordenador, ya que este puede ser utilizado también para otros proyectos. La amortización ayuda a estimar la parte real del coste que corresponde a un proyecto.

La amortización de un determinado factor en un proyecto se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Amortización (€)} = \frac{\text{Coste total del factor (€)}}{\text{Duración total del factor (años)}} \cdot \frac{\text{Uso en el proyecto (h)}}{\text{Uso en total (h/año)}}$$

Se debe aplicar el concepto de amortización, como mínimo, a los factores del ordenador y del Pack Office. En la Tabla 6 se muestra el cálculo de la amortización de estos factores.

Factor	Coste total (€)	Duración total (años)	Uso en el Proyecto (Horas)	Uso en total (Horas/año)	Amortización (€)
Ordenador	500	8	500	1500	20,83
Pack Office	69	1	500	1000	34,50
Amortización Total (€)					55,33

Tabla 6: Cálculo de la amortización en el presupuesto del proyecto

Si al cálculo de la amortización total se le suman los costes de las normas UNE 66180 y UNE 10012, así como la mano de obra, se obtiene el presupuesto total estimado del proyecto:

$$\begin{aligned}
 & \text{Amortización Ordenador(€)} + \text{Amortización Pack Office(€)} + \text{Norma UNE 66180(€)} \\
 & + \text{Norma UNE 10012 (€)} + \text{Mano de obra (€)} \\
 & = 20,83 + 34,50 + 102 + 56 + 20000 = 20213,33 \text{ €}
 \end{aligned}$$

Se estima, por tanto, un presupuesto para el proyecto de **20213,33 €**.

8. BIBLIOGRAFÍA

- [1] E. Calvo. Perfusión de extremidad aislada en sarcomas de partes blandas irresecables: un nuevo estándar. Elsevier. [Enlace](#)
- [2] Rocío Álvarez. El Electrobisturí. Monografías.com. [Enlace](#)
- [3] Anónimo. Procedimientos de limpieza y mantenimiento de instrumentos. [Enlace](#)
- [4] Página web de productos de Prestige Medical. Esfigmomanómetro. [Enlace](#)
- [5] Pablo Turmero. Los Fluidos III. Monografías.com. [Enlace](#)
- [6] Instrucciones de uso del Electrocardiógrafo CP 150 de 12 derivaciones en reposo. WelchAllyn. [Enlace](#)
- [7] Javier Oswaldo Guamán Vanegas. Procesamiento de señales biomédicas: diseño de un electrocardiograma. Monografías.com. [Enlace](#)
- [8] Página web de productos de PromoFarma. Termómetros clínicos. [Enlace](#)
- [9] José Luis Femayor Flores y Jorge Luis Marcano. Termometro Digital TTM350. Obolog. [Enlace](#)
- [10] El ecógrafo. Laboratorio de Procesado de Imagen de la Universidad de Valladolid. [Enlace](#)
- [11] Manual para el usuario del Sistema de Ecografía MicroMaxx. SonoSite. [Enlace](#)
- [12] Página web de Productos de GE Healthcare. Tomografía axial Computarizada, modelo Discovery* CT590 RT. [Enlace](#)
- [13] Mauricio Steven Vélez Hernández. Tecnología en Mantenimiento de Equipos Biomédicos. Instituto Tecnológico Metropolitano Medellín. [Enlace](#)
- [14] Alfonso Marín Fernández Sánchez. Tesis Doctoral Sobre la forma de garantizar la trazabilidad Metrológica en los Sistemas Hospitalarios.
- [15] Página web de Sanicur. Esquema de un TAC. [Enlace](#)
- [16] Página web de Productos de GE Healthcare. Equipos Radiológicos móviles. [Enlace](#)
- [17] Página web de Productos de Electromedical. Equipos de Radiología Digital. [Enlace](#)
- [18] Plan de mantenimiento preventivo, Calibración y Verificación de equipos de rayos X. [Enlace](#)
- [19] Arturo Godoy Cáceres. Radiografía convencional. [Enlace](#)
- [20] Blog Apuntes Auxiliar Enfermería. La Oxigenoterapia. [Enlace](#)
- [21] Mantenimiento Hospitalario S.A. Manual de Procedimientos para el Mantenimiento Preventivo de Equipos Industriales y Redes Hospitalarias. [Enlace](#)
- [22] Página web Indiamart para compra de Cilindros de oxígeno. [Enlace](#)

- [23] UNE 66180 “Sistemas de gestión de calidad. Guía para la gestión y la evaluación de los procesos de medición y de confirmación metrológica”.
- [24] Norma UNE-EN ISO 9000.
- [25] Norma UNE-EN ISO 9001.
- [26] Norma UNE-EN ISO 14001.
- [27] Norma UNE-EN ISO 10012.
- [28] Sacristán de Lama, M.P.; “El Entorno Hospitalario”.
- [29] Manual del usuario del Sistema de Anestesia Dräger Primus. Catálogo de productos Dräger. [Enlace](#)
- [30] Manual del usuario de los Vaporizadores para agentes anestésicos Dräger Vapor 2000. Catálogo de productos Dräger. [Enlace](#)
- [31] Manual del usuario del Sistema de Anestesia Dräger Perseus A500. Catálogo de productos Dräger. [Enlace](#)
- [32] Manual del usuario de los Monitor de Dräger Infinity Delta e Infinity Delta XL. Catálogo de productos Dräger. [Enlace](#)
- [33] Manual de uso del Electrocardiógrafo ECGProvet. Página web cardiotechnica.com. [Enlace](#)
- [34] Manual del usuario de la Bomba de Perfusión Alaris GW. Catálogo de productos Alaris. [Enlace](#)
- [35] Manual del usuario del Electrobisturí Art E1. Catálogo de productos Dentaltech. [Enlace](#)
- [36] Juan Jose Amaro. Procedimiento de Inspección y mantenimiento preventivo de Electrobisturios. Hospital Clínico Universitario de Zaragoza. [Enlace](#)
- [37] Antonio Fernández y Mercedes Vaquera. Análisis de la evolución histórica de la sanidad y gestión sanitaria en España. Universidad de Extremadura. [Enlace](#)
- [38] Jesús Conde Herranz. Antecedentes, Raíces y Evolución histórica de los Hospitales. [Enlace](#)
- [39] Real Asociación Española de Cronistas Oficiales. Sin diagnóstico para el hospital El Viejo Recinto del siglo XIX que tiene sus días contados.
- [40] Transparencias de la asignatura “Tecnología de Máquinas”, 1º MII. Departamento de Ingeniería Mecánica de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería ICAI.
- [41] Manual de Calidad Asistencial. SESCAM (Servicio de Salud de Castilla-La Mancha)
- [42] “¿Qué es la Metrología?”. Instituto de Salud Pública. Ministerio de Salud. Gobierno de Chile. [Enlace](#)
- [43] “La Metrología aplicada al Sector de la Salud”. SET & GAD – Metrología Biomédica. [Enlace](#)

- [44] Francisco Castela. Mantenimiento Industrial, Curva de la bañera. [Enlace](#)
- [45] Anónimo. “Funcionamiento, Mantenimiento y Calibración del Termómetro de máxima y mínima”. [Enlace](#)
- [46] Página web feim.org. “¿Qué es la normalización?”. [Enlace](#)
- [47] Página web oficial de AENOR. Normas y Publicaciones. [Enlace](#)
- [48] Página web oficial de AENOR. Historia. [Enlace](#)
- [49] Manual del Usuario del Espirómetro CMS-SP10. Medibel. [Enlace](#)
- [50] Wikipedia. “El Espirómetro”. [Enlace](#)
- [51] Manual del usuario del Sistema de Cirugía por Láser PC030-B. UltraLase. [Enlace](#)
- [52] Anónimo. “Usos del rayo láser en odontología restauradora”. Portal Odontologos.org. [Enlace](#)
- [53] Página web del Hospital HM de Sanchinarro. Organigrama HM Hospitales. [Enlace](#)
- [54] MAG. Percy Guija E. “Curso Organización Empresarial Siglo XXI”. [Enlace](#)
- [55] Jaylimar García Revilla. “Tipos de Estructuras Organizacionales”. Instituto Universitario Politécnico Territorial “Alonso Gamero. [Enlace](#)
- [56] Página web ISOtools.com. “Origen de las normas ISO”. Blog Calidad y Excelencia. [Enlace](#)
- [57] Portal Salud. Memorias de los Hospitales públicos de la Comunidad de Madrid 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid. [Enlace](#)
- [58] Portal Salud. Hospital Universitario 12 de Octubre, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [59] Portal Salud. Hospital Universitario Infanta Leonor, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [60] Portal Salud. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [61] Portal Salud. Hospital Universitario de Torrejón, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [62] Portal Salud. Hospital Gómez Ulla, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [63] Portal Salud. Hospital Clínico San Carlos, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [64] Portal Salud. Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.

- [65] Portal Salud. Hospital El Escorial, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [66] Portal Salud. Hospital La Fuenfría, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [67] Portal Salud. Hospital Universitario de Fuenlabrada, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [68] Portal Salud. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [69] Portal Salud. Hospital Universitario de Getafe, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [70] Portal Salud. Hospital Guadarrama, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [71] Portal Salud. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [72] Portal Salud. Hospital Universitario del Henares, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [73] Portal Salud. Hospital Universitario Infanta Cristina, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [74] Portal Salud. Hospital Universitario Infanta Elena, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [75] Portal Salud. Hospital Universitario Infanta Sofía, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [76] Portal Salud. Hospital Universitario La Paz, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [77] Portal Salud. Hospital Universitario de Móstoles, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [78] Portal Salud. Hospital Infantil Niño Jesús, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [79] Portal Salud. Hospital Universitario de La Princesa, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [80] Portal Salud. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [81] Portal Salud. Hospital Universitario Rey Juan Carlos, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [82] Portal Salud. Hospital Dr. Rodríguez Lafora, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.

- [83] Portal Salud. Hospital Universitario Santa Cristina, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [84] Portal Salud. Hospital Universitario Severo Ochoa, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [85] Portal Salud. Hospital Universitario del Sureste, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [86] Portal Salud. Hospital Universitario del Tajo, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [87] Portal Salud. Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [88] Portal Salud. Hospital General de Villalba, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [89] Portal Salud. Hospital Virgen de la Torre, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [90] Portal Salud. Hospital Virgen de La Poveda, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [91] Portal Salud. Instituto Psiquiátrico Servicios de Salud Mental José Germain, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [92] Portal Salud. Unidad Central de Radiodiagnóstico, Memoria 2016. SaludMadrid, Comunidad de Madrid.
- [93] Anónimo. Equipo Básico en un Quirófano. Enfermera de Quirófano. [Enlace](#).
- [94] Anónimo. Materiales básicos de quirófano. Apuntes auxiliar de enfermería. [Enlace](#).
- [95] Manual del Usuario del Desfibrilador Bifásico CARDIOMAX. Instramed Industria Médico Hospitalaria. [Enlace](#)
- [96] Alexis Pucha. “Desfibrilador externo automático”. [Enlace](#)
- [97] Manual del Usuario del Endoscopio PCE-CLE 150. PLE Iberica S.L. [Enlace](#)
- [98] M.A. Zafra Anta, M.C. Luna Paredes. “Endoscopia de la vía aérea”. Pediatría Integral. [Enlace](#)
- [99] Página web de General Electric Healthcare. Resonancia Magnética Nuclear MR150w1.5T. [Enlace](#)
- [100] Manual del Usuario de la Resonancia Magnética Nuclear Optima MR150w1.5T. General Electric Healthcare. [Enlace](#)
- [101] Página web de General Electric Healthcare. Gammacámara Discovery NM630. [Enlace](#)

- [102] Juan Carlos Chaparro García, Luis Fernando Perea Martínez, Juan Sebastián Pineda Naranjo, Fernanda Noriega Ordoñez. “Medicina Nuclear”. [Enlace](#)
- [103] Artur Coral-Folleco. “Imagenología en Medicina Nuclear”. [Enlace](#)
- [104] Pierre Ramirez. “Plan de Calibración de equipos”. [Enlace](#)
- [105] Manuel Pacini. “What is a Calibration Master Plan (CMP)?”. [Enlace](#)
- [106] Procedimiento para el Control de la Documentación utilizada en el Laboratorio de Metrología de Getafe. EADS CASA.
- [107] Organización y Funciones del Personal del Laboratorio de Metrología de Getafe. EADS CASA.
- [108] Plan de Mantenimiento de los Equipos del Laboratorio de Calibración. EADS CASA.
- [109] Maintenance Log Template. Template.net. [Enlace](#)
- [110] Aseguramiento de la Calidad – Intercomparaciones entre Laboratorios. Técnicas de Control Metrológico. [Enlace](#)
- [111] “La Metrología aplicada al Sector de la Salud”. SET & GAD – Metrología Biomédica. [Enlace](#)
- [112] Norma UNE 66178. “Sistemas de gestión de calidad. Guía para la gestión del proceso de mejora continua”.
- [113] Profesor Mag. Ing. Pavel Aliaga E. “Teoría de Grafos”. Facultad de Ingeniería de Sistemas. Universidad de Lima. [Enlace](#)
- [114] Jesús Yordá Pérez. “El Problema del Cartero Chino”. Universidades de Vigo, La Coruña y Santiago de Compostela. [Enlace](#)
- [115] Dr Claudine Thomas. “The BIPM key comparison database”. Bureau International des Poids et Mesures (BIPM), KCDB. [Enlace](#)
- [116] Dr Claudine Thomas. “Who visits the BIPM comparison database?”. Bureau International des Poids et Mesures (BIPM), KCDB. [Enlace](#)
- [117] “Measurement Comparisons in the CIPM MRA”. CIPM MRA-D-05. [Enlace](#)
- [118] “Guide to the implementation of the CIPM MRA”. CIPM MRA-G-01. [Enlace](#)
- [119] A. Praba Drijarkara, Clemens Sanetra. “Inter-Laboratory Comparisons for Emergy National Metrology Institutes”. Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB). [Enlace](#)
- [120] Norma UNE-EN 60613:2010 “Equipos eléctricos en la práctica médica”.
- [121] Codigos-qr.com. Generador de Códigos QR. [Enlace](#)
- [122] Guía para la Redacción de Documentos Normativos UNE. AENOR

[123] Página web Oficial de la Organización Mundial de la Salud. [Enlace](#)

[124] K.L. Alliso, D.M. Duncan, T. J. McIntyre, A.J. Millet, T.E. Swabe, R.A. Vines. "Instrument Calibration Plan of the Technical Support Department". OAK Ridge National Laboratory.

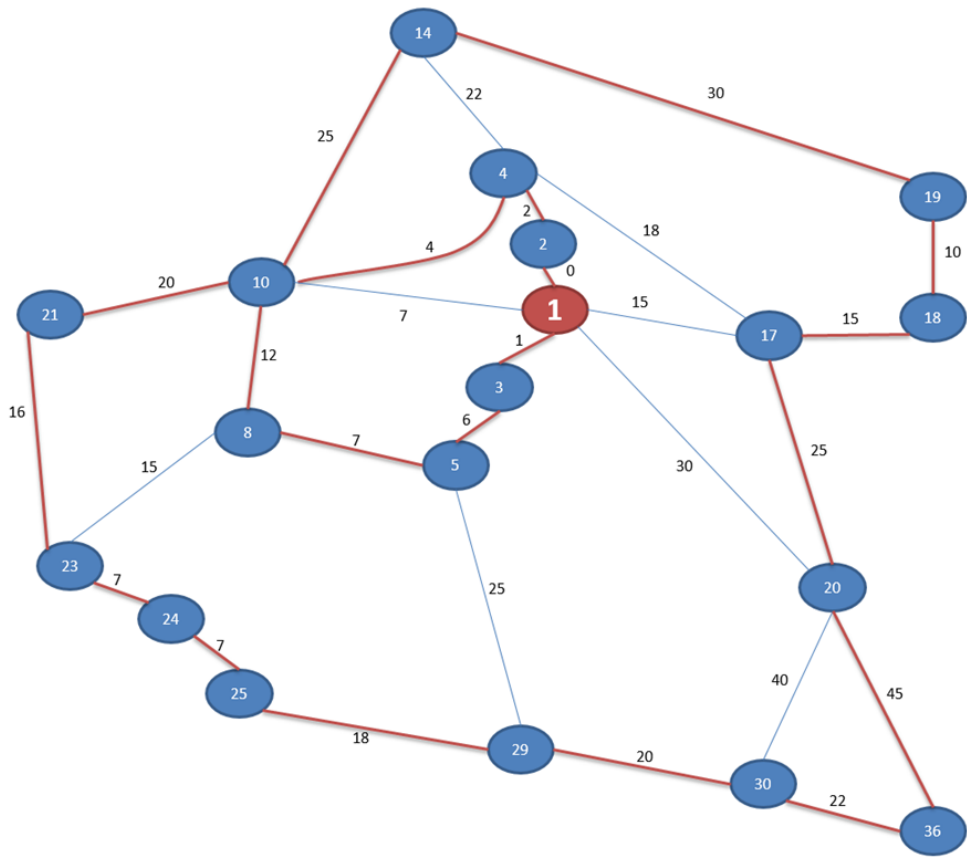
[125] Marian Sáenz Nuño. "Estructura de los procedimientos técnicos". Metrología y calibración.

[126] EA-4/02 M: 2013. "Evaluación de la incertidumbre de medida en las calibraciones". EA (Cooperación Europea para la Acreditación). [Enlace](#)

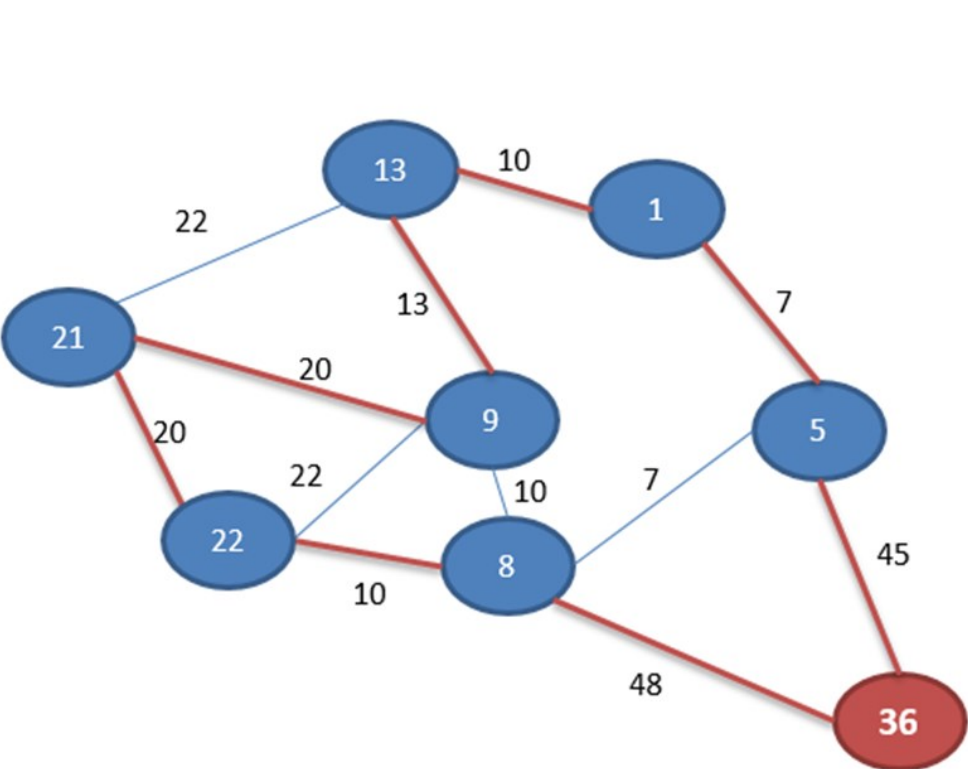
[127] "Pliego de Condiciones Técnicas para la Compra y Alquiler de Equipamiento en el Hospital Ramón Cajal". Subdirección de Gestión Técnica del Hospital Ramón y Cajal. [Enlace](#)

9. ANEXOS

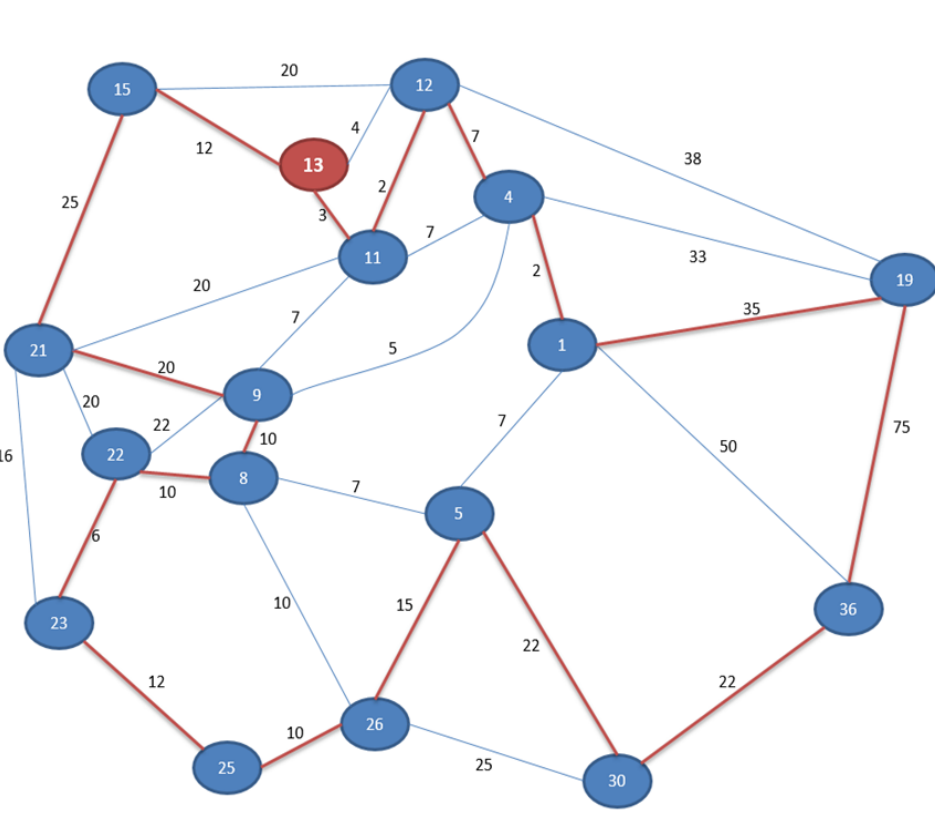
Grafo de la intercomparación del Arco Multifuncional Rx



Grafo de la intercomparación del Litotriptor



Grafo de la intercomparación del Angiógrafo Digital





Mapa de Hospitales en la Comunidad de Madrid



Tu sistema de transportes

www.crtm.es



LEYENDA

- H Hospitales del Grupo 1.** Poseen un número de camas inferior a 200, entre 100 y 200 médicos y no poseen docencia de postgrado. Disponen como máximo de 1 RM y 1 TAC, careciendo del resto de tecnología de mayor complejidad. No poseen especialidades de referencia (excepto el Hospital Infanta Elena) y no realizan ningún tipo de trasplantes. El peso medio de las altas no obstétricas es entre 1,60 y 1,90.
- H Hospitales del Grupo 2.** Poseen un número de camas entre 250 y 540, entre 200 y 300 médicos, menos de 200 residentes y menos de 26 especialidades MIR. Disponen de 1 o 2 RM, 0 a 3 gamma-cámaras, y entre 1 y 3 TAC. Ofertan entre 0 y 3 especialidades de referencia y realizan entre 0 y 2 diferentes tipos de trasplantes. El peso medio de las altas no obstétricas esta entre 1,60 y 1,90.
- H Hospitales del Grupo 3.** Poseen un número de camas superior a 580, entre 400 y 800 médicos, más de 200 residentes y más de 30 especialidades MIR. Disponen de la mayor dotación tecnológica: 2 o más RM, 1 a 3 gamma-cámaras, entre 2 y 5 TAC y son los únicos que poseen Acelerador Lineal de Partículas, Planificadores y Simuladores. Ofertan entre 4 y 7 especialidades de referencia y realizan entre 2 y 6 diferentes tipos de trasplantes. El peso medio de las altas no obstétricas es superior a 1,90.
- H Otros Hospitales:**
- de apoyo. Homologables al grupo 1. No tienen población asignada y realizan actividad de otros hospitales.
 - de media / larga estancia. Hospitales de media estancia.
 - Psiquiátricos. Hospitales monográficos.

0 5 10 15 20 25 30 km
Escala 1: 200.000
© CONSORCIO REGIONAL DE TRANSPORTES DE MADRID. OCTUBRE 2015

