

Indice

Resumen.....	2
Palabras clave:.....	3
Summary	3
Keywords.....	3
1.- Introducción.....	3
2.- La Metrología en medicina	5
2.1.- La incidencia de la metrología en la salud	6
3.- Las Jornadas de Metrología y Salud	9
4.- VI Jornada Metrología y Salud “ <i>La trazabilidad metrológica en la anestesia</i> ”	11
4.1.- Ensayos de análisis clínicos, como punto de partida del preoperatorio del anestesiólogo.	13
4.2.- Anestesia.....	14
4.2.1.- Preoperatorio y preanestesia.	15
4.2.2.- Anestesia.....	16
4.3.- Notas sobre seguridad del paciente en anestesia	16
4.4.- Mediciones en equipos de anestesia. Un ejemplo comercial.....	18
4.4.1.- Historia de la anestesia.	18
4.4.2.- Sensores de medición en un equipo de anestesia comercial (Dräger Perseus A500).....	19
4.4.3.- Mantenimiento de equipos, gran aliada de la metrología, pero no su sustituto	22
5.- Futuros de la metrología en en campo de la salud.....	23
5.1.- Necesidades para una metrología eficaz y eficiente en salud	24
6.- Conclusiones de la jornada	25
7.- Referencias.....	26

La trazabilidad metrológica en la anestesia

VI Jornada Metrología y Salud

FREMAP

Dr. Alfonso Marín Fernández Sánchez
Coordinador de Calidad del Hospital de FREMAP en Majadahonda

D. José A. Robles Carbonell.
Director de la División Científica y de RR.II. Centro Español de Metrología

Dra. Pilar Centeno de la Torre
Directora del Laboratorio de Análisis Clínicos
Investigación y Análisis S.A

Dr. Gabriel Ruiz Córdoba,
Jefe del servicio de anestesiología y reanimación del Hospital de FREMAP en Majadahonda

Dr. Daniel Arnal,
Presidente de Junta directiva – Sistema Español Notificación de Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR)

D. Rafael Mur,
Responsable de marketing en Servicios y fungible en Dräger, España
D. Daniel Montes,
Estudiante de Grado de Ing. Electromecánica – ICAI – Beca en Dräger

Dra. María Ana Sáenz
Prof. Dpto. Ing. Mecánica - ICAI –Univ. Pontificia Comillas de Madrid
D. Pablo Martínez Pallarés
Estudiante de Grado de Ing. Electromecánica – ICAI –Univ. Pontificia Comillas de Madrid

Resumen

La trazabilidad metrológica dentro del mundo de la salud es una de las propuestas de futuro para la medicina y la ingeniería. Tomando como referencia lo que se ha hecho en el mundo de la ingeniería, puede avanzarse muy rápidamente en la dirección deseada.

Una de las primeras premisas que se han establecido ha sido involucrar a todos los profesionales relacionados. Y una muestra de ello es la colaboración conjunta en la creación de este documento, aparte de jornadas, encuentros, trabajos, proyectos y un largo etcétera.

En este artículo presentamos los principales aspectos que se pusieron de manifiesto en la última Jornada que se ha realizado, a la vez que compartimos el plan de trabajo futuro.

Estamos seguros que dentro de las líneas que se han escrito, se encontrarán reflexiones que han aflorado en el desarrollo de ese día. La visión de la seguridad en las medidas que se realizan para una correcta anestesia, ha llevado a preguntarse hasta dónde se puede llegar en la trazabilidad de las medidas en un hospital. Y lo que ahora planteamos en el mundo de la anestesia, poco a poco irá ampliándose al resto del entorno hospitalario.

Palabras clave:

Metrología hospitalaria, salud, anestesia, trazabilidad metrológica

Summary

The hospital metrological traceability is one of the future challenges for medicine and engineers. Nevertheless, it will be quite fast to afford the goal learning from the steps followed in the industry.

The main consideration has been to involve all the professionals that are working in this field. And the main tool for that has been a long list of small actions done in this direction, as it has been the publication on this paper, the Workshops on this topic, the meetings, the documents under preparation, the joining projects, etc.

We present in this paper one of the main ideas that came up in the VI Workshop we had, together with the future business plan for the group.

We believe that this paper presents some of the main ideas that represents the feeling in the field, for example, the security in the measurements involved in anaesthetic procedures and its traceability.

The final objective will be to provide traceability to all those hospital areas that may need it.

Keywords

Hospital Metrology, Health, anaesthesia, metrological traceability

1.- Introducción

La primera acción para acercar estos dos mundos ha sido detectar las necesidades y posibilidades de mejora, pero siempre sin olvidar lo más importante, el paciente, por supuesto.



- Figura 2 : Mesa inaugural de la VI Jornada

A continuación mostraremos al lector los puntos en los que han ido confluyendo los trabajos conjuntos, las líneas abiertas actualmente y las propuestas de trabajo futura. Aunque para no hacer algo demasiado extenso, se ha particularizado para el ámbito de la anestesia.

La anestesia tiene un papel central en la asistencia al paciente agudo y, desde el punto de vista del paciente, los riesgos específicos de la anestesia no se pueden aislar de los riesgos perioperatorios.

Actualmente, la posibilidad de muerte asociada a la anestesia, se estima en 1/100.000 casos, con extremos aproximados de 0,5/100.000 y 55/100.000 en pacientes ASA 1 y ASA 4 respectivamente (Brainbridge 2012). Este riesgo sigue siendo significativamente mayor que el asociado a subirse como pasajero a un avión, que usamos como referente, por lo que, pese a los avances conseguidos, queda camino por recorrer hacia la seguridad del paciente.

A continuación, veremos cómo la metrología puede aportar su granito de arena para asegurar la calidad de las mediciones que lleve a una anestesia *a medida*.

Se anima a todo lector interesado a participar en la próxima Jornada que celebraremos posiblemente a finales de 2016.

2.- La Metrología en medicina

La “Metrología”, definida como “ciencia que se ocupa de la medida” es tan antigua como la propia humanidad y se ha desarrollado en función de las necesidades de la sociedad en cada época. Se trata de una ciencia situada horizontalmente en la base del conocimiento, que juega un papel primordial en campos tales como la investigación y el desarrollo, la fabricación industrial, la *medicina*, las telecomunicaciones, el comercio, etc. Durante el siglo XX y lo que va del siglo XXI se ha desarrollado grandemente apoyada en la tecnología y la evolución de la ciencia. Nuevas áreas metrológicas se han incorporado a las clásicas, estimuladas por el auge de la metrología química, como ocurre con la medicina, la alimentación, la meteorología, la detección de drogas o la medicina forense, además de los nuevos materiales y nano-materiales y la biotecnología.

El uso de instrumentos de medida como apoyo a los diagnósticos médicos hasta el siglo XX no era generalizado y en general había una gran resistencia a su utilización. Uno de los mayores avances en la medicina del siglo XX junto con los fármacos sintéticos vino de la mano del

desarrollo de *técnicas instrumentales no invasivas* capaces de proporcionar imágenes de huesos, tejidos, órganos, y sistemas del cuerpo.

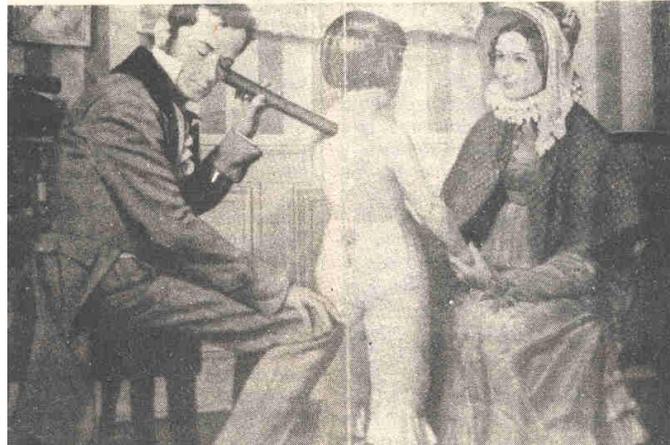


Figura 3 : Excepto el estetoscopio, no se veía bien el uso de instrumentos de medida. "Eran impersonales y amenazaban al experto juicio del doctor"

En la última década se han llevado a cabo importantes desarrollos en el campo sanitario. Gracias a las nuevas capacidades de medida, la diagnosis de los pacientes ha mejorado considerablemente contribuyendo, por tanto, a un mayor éxito en los tratamientos. Pero aún existen muchos problemas de comparabilidad de las medidas realizadas en los hospitales, no sólo a nivel internacional, sino a nivel nacional e incluso dentro de un mismo hospital. La solución de estos problemas mejoraría inmediatamente la salud pública y permitiría una considerable reducción de costes en sanidad.

El objetivo final de la metrología en medicina es acompañar y apoyar a las técnica y métodos de diagnosis y tratamiento, y adaptarse a nuevos mensurandos (bilógicos, químicos, ...) si así fuera necesario para dar respuesta a la demanda. Ello posiblemente conllevará desarrollar nuevos patrones de medida, materiales de referencia, procedimientos de referencia, o lo que es lo mismo *facilitar la trazabilidad metrológica de los resultados de las medidas que se obtengan*. Mejorará la calidad y la comparabilidad de dichos resultados, mejorará el diagnóstico, haremos una medicina más eficaz.

2.1.- La incidencia de la metrología en la salud

La salud humana depende frecuentemente de la habilidad de hacer diagnósticos veraces, para los cuales la elección de las técnicas de medida y mensurandos, unido a que las medidas sean fiables y contrastables, es cada vez más importante. Una evaluación errónea puede implicar un retraso en un tratamiento, a veces con consecuencias graves para la salud.



Figura 4 : Mediciones en salud. Una radiografía.

Además, los profesionales de la salud deben conocer y ser conscientes de los riesgos que llevan asociados algunas pruebas o técnicas instrumentales y por ello discernir cuándo realizarlas o buscar otras alternativas. Como ejemplo de esto, está admitido que las tomografías computerizadas aumentan el riesgo de cáncer, las resonancias magnéticas pueden causar insuficiencia renal, y una simple extracción de sangre puede dar lugar a infecciones.

Las medidas fiables y contrastables ayudan a evitar diagnósticos falsos y tratamientos erróneos a pacientes. Como norma general, en la terapia médica, los errores tolerados no deben superar al efecto fisiológico mensurando más pequeño que puede ser detectado, que generalmente se cuantifica en un porcentaje pequeño. Sin la adecuada precaución, pueden ocurrir errores mucho mayores. Por ejemplo, en radioterapia, se pueden generar sobredosis o dosis inferiores del orden de factor 2 a lo que sería aconsejable.

Con independencia del impacto en la salud anteriormente señalado, el impacto económico de las medidas relacionadas con el diagnóstico y tratamiento médico es considerable en la mayoría de los países industrializados, gastándose alrededor del 10% del PIB en salud. Se estima que el 30% de los costos de la atención médica se encuentra relacionado con las medidas y pruebas relacionadas con el diagnóstico.

Como muestra palpable del impacto que puede tener la medida y la prevención en los sistemas de salud, en un reciente artículo publicado en *Science and Business*, de 14 de marzo de 2016 ("How to enhance the value EUROPE gets from its health care expenditure". Mary Baker , John Bowis) se señala que en Europa existen desigualdades entre los sistemas de salud, pudiendo existir una variación en la esperanza de vida de hasta 8,5 años y se pone el ejemplo del nivel de mortalidad en un ataque al corazón, en donde en los países con mejores desarrollos e infraestructura de salud es del 3% y en los peores del 14%, según un estudio de la OCDE y la CE (*Health at a glance Europe 2014*)

En este ejemplo influyen muchos factores, entre otros, la existencia de una medicina preventiva basada en diagnósticos veraces y la utilización de medicamentos y tratamientos efectivos. En esto incide muy directamente el apoyo y la existencia de una metrología desarrollada y enfocada a la salud.

2.2.- Tipos de medidas en sanidad y trazabilidad metrología

Veamos más en detalle las medidas que son de utilidad en medicina.

La medicina moderna emplea una amplia variedad de medidas fisiológicas realizadas con instrumentos que a menudo son difíciles de calibrar o verificar y no están sometidos usualmente a una regulación metrológica. Algunos instrumentos o métodos pueden proporcionar medidas con incertidumbres de hasta el 20% y en muchos casos complejos no disponen de trazabilidad metrológica. . En estas condiciones, la fiabilidad de las medidas como se puede entender queda muy comprometida.

En general, cada medida relacionada con la salud sigue un método predefinido; las mediciones pueden ser simples (tales como la temperatura corporal, el ritmo cardíaco y la presión arterial o la cantidad de principio activo que una tableta debe contener), donde la trazabilidad metrologica se puede garantizar sin muchos problemas, o mucho más compleja (tal como la determinación de las dosis de radiación en rayos X o en escáner) donde suele ser algo más difícil garantizar la trazabilidad metrológica de los resultados.

Los profesionales de la salud y expertos en evaluación de riesgos se basan en las mediciones precisas y fiables para identificar enfermedades y prescribir tratamientos o acciones para que los pacientes se traten con eficacia, con seguridad, y de una manera rentable. No obstante, no es práctica habitual la calibración de los instrumentos o métodos utilizados para que los resultados de sus medidas tengan trazabilidad metrologica y sean veraces y fiables. Y ello da como consecuencia una variabilidad fisiológica del mensurando que puede estar enmascarando la falta de exactitud de las medidas, por lo que no se les presta la suficiente atención a este aspecto y no se intente en mejorar la calidad y fiabilidad de la medida. ¿Quién no se ha tomado alguna vez la *tensión* en atención primaria y le han dicho que no se preocupe, que se la tome tres veces y ya sale bien?.

En la figura 5, se aporta de forma muy simplificada las mediciones más usuales relacionadas con la salud.



Figura 5 : mediciones más usuales relacionadas con la salud.

La metrología ya ha resuelto problemas como este en la Industria, y muchas veces de forma sencilla. ¿Por qué no hacer lo mismo en medicina?.

El primer paso es vital. Los equipos de medida y ensayo deben ajustarse a normas o especificaciones acordadas, produciendo los mismos resultados, independientemente de donde se hagan las mediciones y quién las realice. No es cuestión de encarecerlos, sino de que si sólo es uno el mensurando a medir, ¿por qué complicarnos con equipos tan distintos pudiendo simplificar?. Trayendo un ejemplo de la industria, ¿no nos resulta ahora una molestia que el ancho de las vías de tren nuestras no sean las mismas que en Francia?. En su momento, tuvo su interés, pero ahora ha perdido su sentido. ¿Trenes con distancia entre ruedas ajustable es la solución?. Sería bueno reflexionar sobre ello.

Una vez establecidas las familias de equipos, exactamente igual a como se ha hecho en otros sectores, la *trazabilidad* metrológica es un factor determinante en la calidad de los resultados de la medición y la aceptación de los mismos. Evidentemente, se entiende por trazabilidad metrológica la propiedad de un resultado de medida según el cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre.

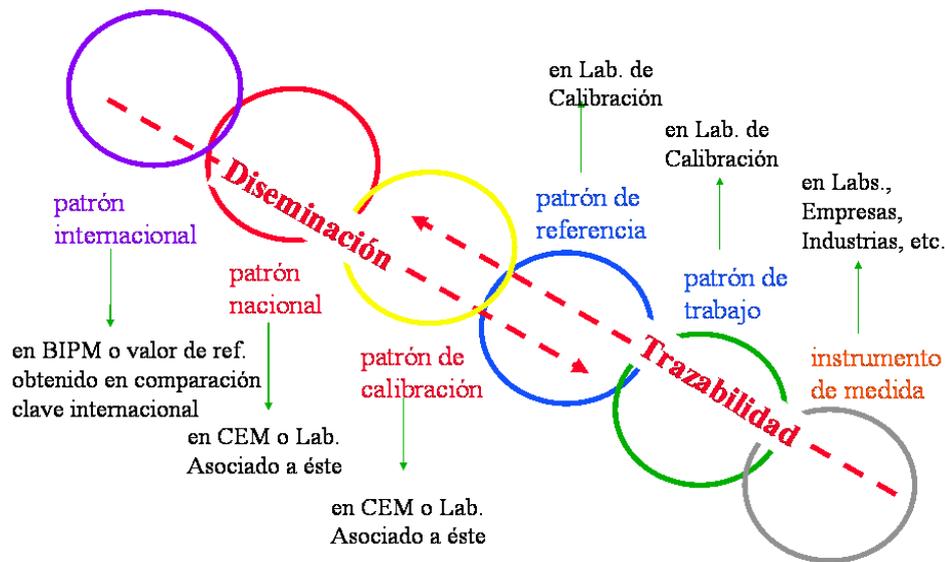


Figura 6 : Cadena de trazabilidad

La demanda existente en el sector salud, por realizar mediciones capaces de generar resultados técnicamente trazables, seguros, adecuados y comparables, trae como consecuencia la perfección y el desarrollo continuo de los instrumentos de medida, los métodos y los procedimientos a emplear.

3.- Las Jornadas de Metrología y Salud

En el año 2009, el comité AEN/CTN 82 de AENOR, Comité Técnico que se ocupa de la Normalización en España de materia de *Metrología*, junto con FREMAP, IASA y la Univ. Pontificia Comillas de Madrid organizaron una jornada en la que se encontraran los profesionales de los dos mundos, el de la metrología y el de la salud, siendo desde el principio muy respaldada por el CEM.

Vamos a detenernos por un momento en la semilla que inició la serie de eventos, lo que en cinematografía se conoce como el episodio piloto para valorar la idoneidad de su continuidad. La celebración de la primera Jornada fue un éxito, fruto del entusiasmo de todos los involucrados y plasmándose el interés común. En aquella ocasión se pusieron de manifiesto los campos de acción que si bien abordados por ángulos distintos, metrología o salud, confluían en un mismo punto. Se presentaron también ponencias muy relacionadas con la garantía de calidad para centros sanitarios, describiendo como se medía la calidad de los servicios y la eficacia en ellos.

Se marcó la ruta de acción para valorar la salud la trazabilidad metrológica de los equipos médicos y/o salud.

De ahí surgió lo que ya es una Jornada Anual asentada, con estas ediciones:

- I Jornada de Metrología y Salud: Metrología, medicina y salud (2010)
- II Jornada de Metrología y Salud: Un buen diagnóstico se basa en una medida fiable.(2011)
- III Jornada de Metrología y Salud: Metrología y salud de precisión. (2012)
- IV Jornada de Metrología y Salud: Radiometrología: Aplicación clínica en radiodiagnóstico y radioterapia. (2013)
- V Jornada de Metrología y Salud: Neurología, traumatología y su medida. (2014)
- VI Jornada de Metrología y Salud: La seguridad en anestesia y su trazabilidad metrológica. (2015)

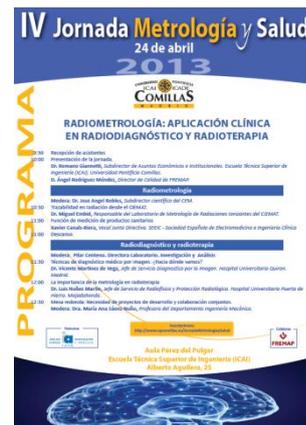
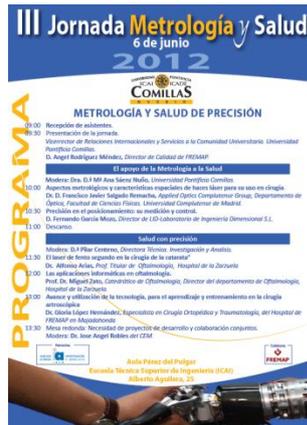




Figura 7: Carteles de las 5 últimas jornadas.



Figura 8: Participantes en la VI Jornada, y autores de este artículo

A medida que fueron celebrándose sus sucesivas ediciones, se ha constatado el interés de todos los implicados por avanzar en un diálogo interdisciplinar.

4.- VI Jornada Metrología y Salud “La trazabilidad metrológica en la anestesia”

Podríamos estar hablando sobre cada Jornada largo y tendido, pero vamos a focalizarnos en una de esas familias que la trazabilidad puede apoyar, la de los equipos de anestesia, tratada en la VI Jornada.

La anestesia se entiende como una técnica empleada para realizar de manera indolora un acto quirúrgico, obstétrico o médico (endoscopia, radiología, etc.). La anestesia se induce mediante la inyección de medicamentos o la inhalación de vapores anestésicos. Estas sustancias sumergen al paciente en un estado comparable a un sueño muy profundo.

Durante el proceso de anestesia, se procede a la monitorización de las variables respiratorias, de los niveles anestésicos, temperatura, transmisión neuromuscular, hemodinámica del paciente,, utilizando diferentes sensores y equipos de medida.

Para que la monitorización sea efectiva y el proceso de anestesia sea lo más seguro posible, los anestesiólogos juegan un papel fundamental ajustando regularmente la configuración de los diferentes dispositivos de infusión de medicamentos así como los parámetros del sistema

de respiración, para modificar las variables manipuladas. Además, existen determinadas perturbaciones externas que han de mantenerse controladas.

Llegados a este punto, es donde el experto en metrología se hace las tradicionales preguntas recurrentes: ¿están calibrados estos dispositivos e instrumentos?, ¿disponen de trazabilidad metrología?.

La respuesta no es fácil, ni directa. La seguridad en el proceso viene dada por la experiencia y conocimiento de los anestesiólogos y no solo de las medidas suministradas por el instrumental, que en cualquier caso son indicativas y de apoyo para sus decisiones.

Para entender algo más la complejidad de la trazabilidad en las medidas en un proceso de anestesia representemos en la figura 9 un esquema de procesos, indicando las variables fundamentales de entrada que se manipulan así como las perturbaciones habituales existentes y a partir de ello veamos las salidas cuantificables, es decir medibles y aquellas no medibles directamente

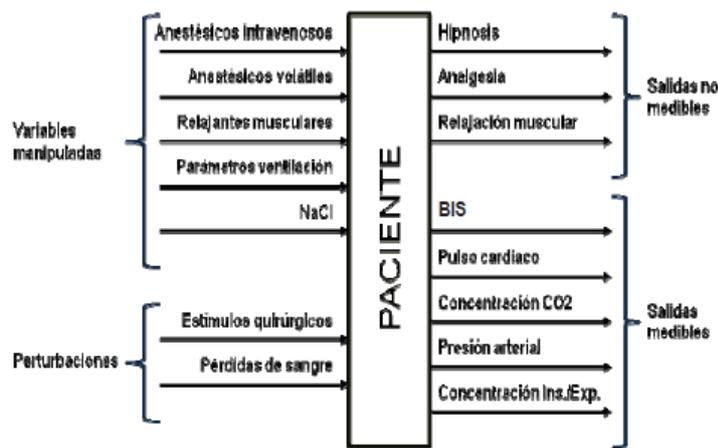


Fig 9: esquema de un proceso de anestesia [fuente: Meyer GS, Nelson EC, Pryor DB, James B, Swensen SJ, Kaplan GS, Weissberg JI, Bisognano M, Yates GR, Hunt GC. More quality measures versus measuring what matters: a call for balance and parsimony. *BMJ Qual Saf.* 2012 Nov;21(11):964-8.]

Como hemos dicho la trazabilidad metrología de todo el proceso anestésico no es simple ya que, existen variables tradicionales de magnitudes físicas o químicas, que son fácilmente medibles con instrumentos calibrados que aportan resultados con trazabilidad metrología demostrada, pero a la vez existe un conjunto de variables básicas que definen un proceso anestésico adecuado (hipnosis, analgesia y relajación muscular) que son variables no medibles y que dependen de la interpretación por parte del anestesiólogo de determinadas reacciones del paciente o de medidas indirectas de determinados parámetros fisiológicos.

En la actualidad varias variables obtenidas del Electroencefalograma (EEG) están siendo utilizadas como medidas del nivel de hipnosis y son realimentadas para formar lazos de control para gestionar el proceso de infusión. Una de las más fiables es el índice bispectral (BIS). Este índice se calcula como una media ponderada de tres parámetros que analiza la relación de fase y frecuencia entre las componentes de la respuesta frecuencial del EEG.

Una de las cuestiones que hay detrás del proceso total de medida es ¿cual es la correlación de las variables no medibles con aquellas medibles?, ¿cual es la fiabilidad?.

Este artículo no trata de dar respuesta a cuestiones como esta o alarmar a los lectores de e-medida, sino de poner en relevancia la dificultad existente para disponer de resultados de medida con trazabilidad metrológica en procesos como el anestésico y concienciar de la necesidad de avanzar en las técnicas de medida en la práctica de la medicina y además, resaltar y valorar la labor que tienen los anestesiólogos para garantizar la seguridad de los pacientes.

4.1.- Ensayos de análisis clínicos, como punto de partida del preoperatorio del anestesiólogo.

Una práctica frecuente en la sanidad actual, ante cualquier malestar o posible deterioro de la salud, es acudir a consulta médica solicitando la realización de análisis clínicos, entre otros elementos de diagnóstico, para valorar su dolencia.

Detrás de la realización de cualquier análisis clínico hay un entramado de actividades, complejos procesos, equipos y materiales que aseguran la calidad de la medida realizada.

Así mismo, el aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos, el que el valor informado y facilitado al paciente, sea su verdadera concentración, la más precisa y exacta medida con trazabilidad metrológica, va a permitir al facultativo establecer un diagnóstico adecuado y unas correctas medidas terapéuticas (administración de fármacos, cirugías, radioterapias, quimioterapias, etc.), cuyo objetivo es la curación del paciente. Cualquier error metrológico en el área de la salud puede tener consecuencias graves para la toma de decisiones médicas del paciente, que van desde no aliviar su malestar, agudizar su patología, producir daños irreversibles, hasta en el caso más extremo, su fallecimiento.

Hoy en día, con la enorme evolución en el aseguramiento de la calidad de la medida, no se concibe el laboratorio de análisis clínicos sin la realización normalizada y automatizada de todos los procesos, utilizando reactivos preparados por el fabricante (formatos en packs, kit, etc.), con sistemas de seguridad y utilización validados por los propios equipos y sometidos a estrictos controles de calidad, con materiales de referencia trazables a patrones internacionales, sistemas automáticos de seguridad con bloqueo de procesamiento de pacientes ante valores aberrantes de calibraciones y controles, con sofisticados sistemas de medida de los equipos, etc. Todo ello con el propósito de asegurar la calidad de la medida para seguridad de los pacientes.

Podrían referenciarse ya aquellos procesos en los que la metrología colabora estrechamente:

- Descripción detallada de los elementos específicos que son necesarios para el ensayo (materiales de referencia y calibración, controles y reactivos) y su modo de utilización,

conservación y estabilidad. Todos ellos con Trazabilidad frente a patrones certificados internacionalmente.

- Realización de los ensayos por métodos internacionalmente establecidos o recomendados por las Sociedades Científicas, con el objetivo de estandarizar los resultados con otros laboratorios, permitiendo verificar los resultados mediante estudios comparativos.
- Establecimiento de Procedimientos de Calibración/Verificación para todos y cada uno de los ensayos, con periodicidad de obligado cumplimiento e incluyendo de manera exhaustiva y clara la descripción del proceso.
- Definición de los Criterios de Aceptación de la Calibración/Verificación para cada uno de los ensayos. Actualmente para el aseguramiento de la medida, los equipos están preparados para rechazar automáticamente resultados erróneos de Calibración/Verificación, conforme a algoritmos establecidos en el software de control del analizador, bloqueando su utilización si los resultados no son conformes.
- Participación en comparaciones de resultados interlaboratorios o Programas Externos de Garantía de Calidad, cuyo objetivo fundamental es documentar la precisión y exactitud de los resultados obtenidos, verificándolo por comparación con el resto de los laboratorios participantes.

Todo antes de una anestesia al paciente. Si en la analítica aseguramos la trazabilidad, para natural hacer lo mismo en las siguientes fases, ¿verdad?.

Veamos cuál es la situación actual.

4.2.- Anestesia.

Desde la primera eterización realizada por Thomas Green Morton en 1846 en el Hospital General de Massachussets, que señala el comienzo de la anestesia moderna, hasta nuestros días, la anestesiología ha experimentado un desarrollo exponencial y con ella las especialidades quirúrgicas, ya que, al mantener al paciente que está siendo intervenido en unas condiciones óptimas y con un cada vez más alto nivel de control de sus constantes vitales, permite a los cirujanos la realización de técnicas cada vez más complejas dentro de unos márgenes elevados de seguridad para los pacientes. Una anestesia más fiable, asegura procesos médicos más sofisticados.

¿Cuáles son realmente las actividades relacionadas con la anestesia susceptibles de demandar mediciones?

Hoy en día la especialidad de Anestesia, Reanimación y Tratamiento del Dolor queda oficialmente definida según los criterios del Ministerio de Sanidad y Consumo, del Ministerio de Educación y Ciencia y del Consejo Nacional de Especialidades, por resolución del 15 de Julio de 1986, como sigue:

“La Anestesiología-Reanimación es una especialidad médica que engloba un conjunto de conocimientos científicos y de técnicas propias en virtud de los cuales está plenamente capacitada para que sean de su competencia los siguientes quehaceres y cometidos:

- *Emplear métodos y técnicas necesarios para hacer al paciente insensible al dolor y protegerlo frente a la agresión psíquica y somática, antes, durante y después de las intervenciones quirúrgicas, exploraciones diagnósticas, partos eutócicos o distócicos, evacuaciones y transportes, y/o en otras situaciones que así lo requieran.*
- *Mantener las funciones vitales en condiciones óptimas antes, durante y después de cualquiera de las situaciones antes citadas.*
- *Reanimar cualquier tipo de pacientes, médicos o quirúrgicos, a los que muy diversas clases de situaciones patológicas hayan conducido hasta una situación crítica, en la que sus funciones vitales se vean gravemente desequilibradas iniciando y manteniendo la terapia intensiva adecuada, hasta que se considere superado dicho estado crítico.*
- *Abolir y/o controlar el dolor, sea cual sea su etiología en pacientes que, tras un diagnóstico correcto y exhaustivo, no sean susceptibles de otros tratamientos médicos o quirúrgicos capaces de resolver las causas que originan dicho dolor.*
- *Organizar y sistematizar la reanimación evacuación, transporte y asistencia de accidentados o, de pacientes en situación crítica de toda índole, por vía aérea, terrestre o marítima, con arreglo a las normas internacionales vigentes. [...]*”

¿Cuántas medidas supone poder asegurar lo anterior?

4.2.1.- Preoperatorio y preanestesia.

Como ocurre en aviación antes de comenzar el vuelo, los anestesiólogos como los pilotos deben realizar la comprobación y validación del equipo, de los elementos de seguridad que se van a emplear en nuestro “vuelo”, es decir, la anestesia, que tal como se recoge en la Declaración de Seguridad en Anestesia de Helsinki en 2010 se conoce como *Checklist anestésico*. Además ya en el 2008 , en la Lista de Seguridad Quirúrgica de la OMS ,queda reflejado como antes de la entrada del paciente a quirófano se deben de haber cumplimentado todos los ítems de este *chequeo anestésico*.

Ya hay inquietud en el sector, pues la sociedad científica (SENSAR) ha propuesto una serie de procedimientos de comprobación y validación tanto del equipo de anestesia como de los sistemas de monitorización y los materiales que vamos a utilizar. La metrología es necesaria.

En lo que se refiere al equipo de anestesia o máquina de anestesia, estas comprobaciones actualmente las realiza la propia máquina mediante un *autotest*¹ de forma automática. Sin embargo esto no sustituye al profesional, que como responsable último de que todo esté en orden, a parte de este auto chequeo debe fijarse y supervisar directa y protocolizadamente lo siguiente antes de que el paciente entre a quirófano:

- alimentación de gases medicinales y eléctrica,

¹ Entendido éste como una revisión interna que realiza el sistema del aparato de anestesia que de manera automática revisa aspectos de funcionamiento , seguridad y monitorización

- que el autotest se ha realizado correctamente y que si ha dado algún fallo este se ha corregido adecuadamente,
- disponibilidad de sistemas de oxígeno de reserva y funcionamiento correctamente del circuito de oxígeno de emergencia,
- correcto estado de los vaporizadores de gases anestésicos,
- estado y conexión de los tubos corrugados, filtros y absorbente de dióxido de carbono o cal sodada,
- la correcta conexión del sistema extractor de gases o sistema antipolución.

No menos importantes que todas estas comprobaciones diarias son las comprobaciones periódicas que realizan los servicios técnicos de las casas fabricantes y que deben quedar visiblemente reflejadas en todos los aparatos revisados.



Figura 9 : Ejemplo de identificación con fecha de próxima revisión en equipo controlado

4.2.2.- Durante el operatorio.

Una vez asegurado el correcto funcionamiento de los equipos, la operación comienza.

Una parte muy importante del trabajo del anesthesiólogo es la vigilancia continua del estado del paciente con el fin de controlar y adelantarse a eventos inesperados producidos por la propia cirugía, el estado médico del paciente o reacciones adversas a la anestesia. Esta vigilancia se lleva a cabo mediante cada vez más sofisticados sistemas de monitorización. Según SENSAR, son obligatorios para cualquier acto anestésico la monitorización de la tensión arterial, el control del ritmo cardiaco mediante electrocardiografía y el control de la oxigenación y función respiratoria mediante la pulsioximetría, la concentración de oxígeno inspirado y la capnografía. Otros sistemas de control muy recomendables son monitores de relajación muscular, de profundidad anestésica y de temperatura corporal sobre todo a nivel central. Y toda monitorización implica al menos una medición. Aunque el mejor sistema de monitorización es el propio anesthesiólogo, siempre presente y a la cabecera de su paciente, durante todo el proceso anestésico.

Durante todo el proceso, desde que el paciente es diagnosticado hasta que entra a quirófano, ha sufrido infinidad de mediciones para ajustar el proceso médico lo mejor posible a su patología. ¿Cómo no considerar la metrología una parte importante de este entramado?.

Ahora mismo no hay demasiada homogeneidad sobre la forma de asegurar las mediciones, y en esto la Metrología tiene algo que decir.

4.3.- Notas sobre seguridad del paciente en anestesia

¿Son suficientes las mediciones que se realizan para la anestesia?.

Un servicio de Anestesiología y Reanimación puede apoyarse para proporcionar una asistencia segura al paciente durante el periodo perioperatorio sobre cuatro pilares principales, uno de los cuales es la protocolización de procedimientos acordes con la Declaración de Helsinki para la Seguridad del Paciente (Mellin-Olsen 2010) y el listado de verificación quirúrgica (LVQ) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Haynes 2009), el uso de un sistema de comunicación y análisis de incidentes, el aprendizaje y formación continuada mediante la simulación clínica y el manejo de situaciones de crisis (CRM), y una estructura departamental integrada con el bloque quirúrgico y otras unidades de agudos como las unidades de críticos y la urgencia, que incluya un plan de seguridad, con un responsable del mismo (Tabla 1).

En cada uno de estos pilares, hay mediciones. Veamos brevemente aquellas estrategias en las que se asegura al paciente en anestesia.

Tabla 1: Estrategias de seguridad del paciente que debe tener implementadas un servicio de anestesia (sólo se muestran aquellas en las que la metrología actúa directamente)

Estrategias que debe incluir el Plan de Seguridad del Paciente de un Servicio de Anestesia	
Estrategia	Métrica
[...]	
Estándares mínimos de monitorización en quirófano	Listado de verificación actualizado periódicamente
Estándares de seguridad para sedación reconocidos	Listado de verificación actualizado periódicamente
Protocolos para puntos clave y crisis de anestesia	
Comprobación de equipos y fármacos	Registro de incidencias y plan de renovación de material
Plan de gestión y mantenimiento de material electromédico	
Revisión diaria y previa a cada intervención de equipamiento	Listado de verificación disponibles y completos a diario
Revisión diaria y previo a cada intervención de medicación	
Valoración y preparación preoperatoria	% de Administración de antibiótico según protocolo
	% de lavado de manos según protocolo
	% Seguimiento de protocolo por vías centrales canalizadas
Cuidados postoperatorios, incluido el tratamiento del dolor	% Seguimiento de protocolo por días de ventilación mecánica
Intubación difícil	EVA >4 a las 24 horas de la intervención / Número de ingresos no planeados en UCI por anestesias realizadas y día
Hipertermia maligna	

Anafilaxia	Número de situaciones de VAD con SpO2 < 90% por intervención
Toxicidad por anestésicos locales	
Hemorragia masiva	Número de ejemplares por quirófano/unidad de agudos

EVA: Escala visual analógica de valoración del dolor. UCI Unidad de Cuidados Intensivos

Los incidentes para la seguridad del paciente en Anestesia, al igual que en el resto de la asistencia sanitaria, son de naturaleza ambigua y no permiten demarcar con precisión los límites de la buena práctica o del incumplimiento, error, etc. Esto conduce a falta de concienciación de los profesionales. El campo entero de la seguridad del paciente es todavía ambiguo y prácticamente todos los expertos vienen recomendando desde hace años, el desarrollo de una métrica específica de SP aplicable en diferentes contextos y utilizable en distintos ámbitos sanitarios. Hasta ahora no se ha conseguido y, es más, muchos profesionales están notando que las medidas externas propuestas y su métrica no están cumpliendo su propósito y sin embargo están induciendo algunos efectos negativos: Efecto túnel y falsa sensación de seguridad al contemplar únicamente algunas medidas específicas y poca seguridad del paciente global; sobrecarga de medidas a tomar y a medir; poca flexibilidad porque los errores son heterogéneos y cambian continuamente [fuente: Thomas EJ, Classen DC. *Patient safety: let's measure what matters*. Ann Intern Med. 2014 May 6;160(9):642-3.]; desviación de recursos a la métrica sin dejar presupuesto para la adopción de las medidas; adopción de soluciones parche para mejorar los indicadores; poca relación entre “outcome” e indicador o implantación de una métrica sin discriminar tipo de contexto ni dejar capacidad a las organizaciones para desarrollar su propios indicadores [16].

Se hace necesaria una metrología que ayude a unificar y simplificar los criterios, un proceso muy similar a lo que sucedió en la industria.

4.4.- Mediciones en equipos de anestesia. Un ejemplo comercial.

Se presenta a continuación el caso de Dräger, una de las principales empresas en España dedicada a la distribución de equipos de anestesia y que participó en la Jornada.

4.4.1.- Historia de la anestesia.

La historia de Dräger comienza a finales del siglo XIX. En 1899, Dräger reconoce el potencial de un gas que gracias a las innovaciones técnicas de la época comienza a ser utilizado en múltiples campos, desde la industria al campo médico, pasando por la seguridad, el Oxígeno. Este es el comienzo del motivo que guía a la empresa, “Tecnología para la vida”. Dräger desarrolló en

1889 su primera patente, la válvula Lübeck y tomo una importante decisión, no vendió su invento sino que creó una empresa para fabricarlo y distribuirlo

En esta época comienza la colaboración con el Dr. Otto Roth, que tendrá como resultado la primera máquina de anestesia. Los dispositivos utilizados hasta entonces proporcionaban un suministro incontrolado de éter y un deficiente aporte de oxígeno. En 1902, se fabrica la máquina de anestesia Roth-Dräger, que supone un hito en el campo de las intervenciones quirúrgicas.

En 1926, el protóxido de nitrógeno estaba reemplazando al cloroformo como gas anestésico, sin embargo, tenía el inconveniente de ser mucho más caro. Dräger aplicó el sistema utilizado ya en los equipos de rescate en minas, para desarrollar la primera máquina de anestesia con sistema cerrado y permitir la reinhalación del agente anestésico utilizando un compuesto químico, la cal sodada, que purifica el aire respirado, retirando el CO₂ producido por el paciente. A esta máquina de anestesia se la denominó Modelo A.

La Segunda Guerra Mundial trajo un cambio considerable en los métodos de trabajo en los hospitales, tanto a nivel de tecnología como de forma de trabajo. En 1952 Dräger introdujo el Romulus, con el que Heinrich Dräger inicia la tradición de poner a los equipos de anestesia nombres inspirados en figuras de la antigüedad grecorromana. En esta época, se combinan además los equipos de anestesia con el Pulmomat, para una ventilación automática y regular del paciente con oxígeno comprimido.

Cuando, a finales de los años 1950, sale al mercado el Halotano, un anestésico seguro y potente pero altamente volátil, Dräger se enfrenta al reto de garantizar una concentración constante, para ellos desarrolla el vaporizador modelo Vapor.

El Cicero, salió al mercado en 1988, siendo el predecesor de todas las estaciones de anestesia integradas, formando una síntesis de función, diseño e incluso colores. Esta también tiene en cuenta que la estación es el lugar de trabajo del especialista en anestesia.

4.4.2.- Sensores de medición en un equipo de anestesia comercial (Dräger Perseus A500)

El dispositivo más reciente en el área de anestesia por parte del fabricante alemán es el Perseus A500.



Figura 10 : Dräger Perseus A500.

Se va a estudiar el recorrido del gas que llega al paciente, con el objetivo de estudiar a los sensores que miden distintas magnitudes sobre el gas para la correcta administración sobre el paciente, usando como base la figura siguiente:

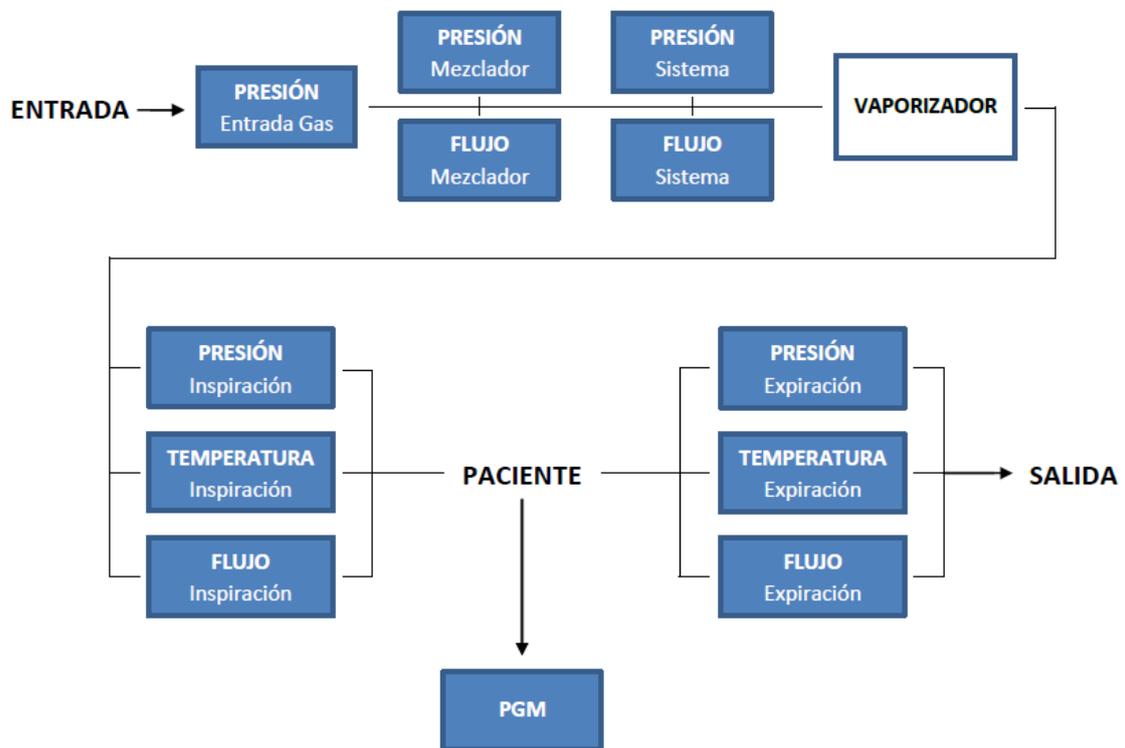


Figura 11 : Esquema de flujo y sensores de Dräger Perseus A500.

El gas suministrado circula inicialmente por el mezclador, para hacerlo a continuación por los vaporizadores, ventila al paciente y por último es extraído por la salida. Todos estos sensores

permiten mostrar valiosa información al especialista, para que tome decisiones pertinentes, y realimentar el sistema de regulación, para conseguir el funcionamiento óptimo de la máquina y con ello las mejores prestaciones al paciente.

Por consiguiente, los sensores, principales medidores en los equipos, van a ser responsables no sólo de la anestesia suministrada, sino de la regulación y funcionamiento de todo el equipo. En su mayoría son sensores de presión, pero apoyados por otros de otras magnitudes. Algunos de estos sensores son los que se indican a continuación, junto con la magnitud que miden:

- **Sensor de Presión de entrada.** Midiendo la presión de entrada, regula las válvulas de admisión de gases para controlar el gas a la entrada.
- **Sensores del mezclador.** Está compuesto por un sensor de presión absoluta que controla la presión del tanque, y un sensor de presión diferencial en conjunto con un pequeño Venturi, con el que se consigue calcular el flujo que entra al tanque de mezcla.
- **Sensores del sistema,** a la salida del mezclador de gases. Está compuesto por los mismos componentes que a la entrada, salvo que el sensor de presión controla la presión del sistema y el conjunto de sensor de presión diferencial más Venturi, controla que el flujo con el que se alimenta el sistema, que configuramos en la máquina, sea constante y el elegido.
- **Sensores del ramal de Inspiración y Expiración.** Se sitúan en el módulo de respiración de paciente. Están formados por un sensor de presión, temperatura y flujo. El sensor de presión de inspiración mide la presión relativa del gas, que se refleja en la pantalla, mientras que el de expiración comprueba la diferencia de presión, para poder detectar fugas. Los sensores de temperatura, dan información al sistema que calienta el gas, en función de las necesidades. Los sensores de flujo, recogen información sobre el flujo que circula por el sistema de paciente, de forma que el de inspiración expresa en pantalla la caudal de gas que le está llegando al paciente, y el de expiración comprueba nuevamente que no hay diferencias entre el flujo que entra y sale del paciente, con el fin de controlar las fugas no medibles, a partir de la pieza en Y.
- **PGM.** Módulo analizador de gases. Dicho módulo se alimenta de una muestra tomada “en boca de paciente” y en él están presentes dos sensores importantes: sensor PATO, que analiza la concentración de oxígeno, y el sensor ILCA2, que analiza la concentración de gases anestésicos y otros gases. En particular puede analizar agentes anestésicos como Halotano, Isoflurano, Enflurano, Sevoflurano y Desflurano, y otros gases como CO₂ y NO₂.

Pero no siempre los sensores de los que se dispone son suficientes para acometer las necesidades. Por ello, es habitual que cada fabricante desarrolle además sus propios sensores. En el caso de los equipos de Dräger, algunos son:

- **Sensor de Flujo.** Sensor compuesto por una cánula con unos filamentos que actúan como un puente de Winston. Los filamentos se calientan y el gas fluye a través, de forma que según el flujo, dichos filamentos se enfrían en proporción. El sistema equilibra el puente de Winston y se consigue conocer el caudal que está circulando. Dichos sensores están situados en el ramal de inspiración y expiración.

- **Sensor PATO.** Son las siglas de Paramagnetic Thermoconductive Oxygen sensor. Este sensor de oxígeno está sustituyendo a los antiguos sensores electroquímicos. El funcionamiento consiste en un pequeño volumen de control en que están presentes una resistencia y sensor de temperatura. Al paso del flujo de la muestra, el gas es sometido a un campo magnético producido por dos bobinas, que como consecuencia de que las moléculas de oxígeno son polares, estas se ven orientadas en la dirección del campo, de forma que aumenta la conductividad térmica de ese gas, que podemos comprobar mediante la resistencia y el sensor de temperatura nombrados previamente. Como se puede suponer, a mayor concentración de oxígeno en la mezcla mayor será la variación de la conductividad térmica. Dicho sensor se sitúa en el módulo analizador de gases PGM.
- **Sensor ILCA2.** Es un sensor capaz de analizar la presencia de otros gases y anestésicos, así como sus concentraciones. Su funcionamiento se basa en la refracción de la luz, la cual tiene una longitud de onda distinta en función de la presencia de cierto gas y su concentración. Este sensor es la segunda generación producida por Dräger, la única diferencia entre el sensor ILCA e ILCA2, es que el primero puede medir hasta 4 gases y anestésicos simultáneamente y el segundo lo ha ampliado hasta 8. Dicho sensor se sitúa nuevamente en el módulo analizador de gases PGM.



Figura 12 : De izquierda a derecha: ILCA2, Trampa de agua, ILCA1, PATO y Sensores de flujo.

Estos sensores también deberían estar sujetos a calibración y/o revisión periódica.

4.4.3.- Mantenimiento de equipos, gran aliada de la metrología, pero no su sustituto

Al igual que sucede en el sector automovilístico, los fabricantes diseñan planes de mantenimiento preventivo, con el fin de mantener las prestaciones de los equipos a lo largo del tiempo y situaciones críticas, que signifiquen un riesgo para el paciente y ocasionen un paro más alargado en el tiempo, debido al mantenimiento correctivo que deberá recibir. Pero esto no debe confundirse con la metrología.

En el caso del Perseus A500, el plan de mantenimiento preventivo establece revisiones anuales, en las que se realizará una carta de pruebas al equipo, para chequear ciertos

parámetros, y distintos kits de mantenimiento, en el que se cambiarán distintas juntas y filtros, que se ven degradados con el tiempo.

En la carta de pruebas² se hace una comprobación de que todos los códigos de serie y la documentación están correctos y completos, para poder garantizar la trazabilidad de los equipos. Se hace un test de seguridad eléctrica según la norma IEC 62353 ó IEC 60601-1 [15], según la necesidad. Posteriormente se realizan comprobaciones de funcionamiento, distintas pruebas de hermeticidad y chequeo de la correcta medición de los sensores mediante gases de prueba certificados.

Por último, destacar que en las sedes situadas en España, no se realiza en ninguna la calibración de equipos, solo se comprueba mediante herramientas certificadas que las medidas de los equipos están dentro de la tolerancia establecida, y en caso de que sea necesaria una calibración, esta se realiza en la fábrica central de la compañía en Alemania.

5.- Futuros de la metrología en el campo de la salud

El reto a que se enfrenta la metrología para la salud es no sólo proporcionar los patrones y la trazabilidad al SI, sino también investigar y desarrollar mejores y más avanzados procedimientos de medición con el fin de mejorar la calidad y comparabilidad de los resultados de diagnóstico y los resultados terapéuticos.

Es necesario un cambio del sistema de tratamientos médicos basados en estudios de la población, que ha demostrado ser ineficaz en un amplio espectro de terapias y pasar a un sistema personalizado de salud, en el que a cada paciente se le trata con un tratamiento específico adaptado en dosificación y tipología a sus necesidades y en el momento adecuado. Para poder llevar a cabo esto se necesita disponer de una metrología desarrollada, basada en el conocimiento y orientada en la satisfacción de las necesidades soportada por una infraestructura metrológica dinámica y efectiva.

Las prioridades de la metrología para afrontar el futuro de la salud incluyen los siguientes campos:

- *Imágenes y mediciones a nivel molecular y celular*
Mejorar los métodos de imagen y técnicas de medición a nivel molecular y celular con respecto a la fiabilidad y la comparabilidad de las mediciones, por ejemplo, bio /farmacéuticos, terapias avanzadas (terapia genética, terapia celular, ingeniería de tejidos, medicina regenerativa y órganos bioartificiales), administración de dosis de medicamentos, ingeniería biología, tecnologías y dispositivos médicos.
- *Diagnósticos cuantitativos*

² Carta de pruebas: Protocolo regulado por el fabricante que establece el plan de mantenimiento preventivo de un equipo, incluyendo las revisiones, medidas necesarias con sus respectivas tolerancias y cambios de piezas pertinentes, así como su periodicidad.

Se ha de mejorar la trazabilidad metrológica de los resultados de los diagnósticos cuantitativos. Se precisan desarrollos para permitir mediciones fiables y con trazabilidad metrológica en las técnicas de diagnóstico, especialmente en:

- mediciones de biomarcadores (biomarcadores multiparamétricos, sistemas biológicos complejos, ...),
- imágenes (mejor resolución, sensibilidad, cuantificación y la capacidad de discriminación de las imágenes) (Ejemplos: ecografía, resonancia magnética, PET, SPECT, bio-imágenes, ..),
- procesos de diagnóstico- multimodal,
- imágenes en tiempo real para guiar las terapias, y
- mejora de las funciones de medida en los dispositivos médicos.

▪ *Apoyo a la innovación en la asistencia sanitaria*

Se requieren desarrollos en metrología tales como patrones, protocolos acordados, procedimientos de calidad, phantoms de referencia y procedimientos de medida. Como ejemplos cabe reseñar:

- desarrollo en dosimetría, para abordar las nuevas modalidades de radioterapia (combinación de dosis con campos magnéticos, terapia de hadrones, ..),
- caracterización de radionucléidos para su uso en radioterapia molecular,
- medicina exacta: medidas más eficaces en el diagnóstico y seguimiento de los biomarcadores y una mayor integración con más terapias específicas de pacientes (cuantificación del efecto biológico de los tratamientos, medición de las firmas de biomarcadores de cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedad neuro-degenerativas o la diabetes y la estratificación de terapias dirigidas basadas en perfiles del tumor),
- nuevo enfoque metrológico y patrones para abordar medidas eficaces y seguras en las terapias emergentes, genética y celular, e ingeniería de tejidos y órganos,
- nuevos enfoques para detección rápida y diagnóstico de pandemias y resistencia antimicrobiana,
- patrones y nuevas herramientas metrológicas para asegurar la compatibilidad de los dispositivos médicos y los procedimientos de medida.

5.1.- Necesidades para una metrología eficaz y eficiente en salud

Los institutos nacionales de metrología (habitualmente conocidos como NMI's), siempre han apoyado dicho desarrollo, ya sea a través de su aporte de conocimiento para su construcción o de su calibración y verificaciones. Por poner un ejemplo, es el caso, de los termómetros médicos, los esfigmomanómetros, audímetros, y últimamente suministrando trazabilidad a sistemas de referencia primarios como por ejemplo con patrones dosimétricos en radioterapia

o materiales de referencia para la determinación del colesterol o en general para diagnósticos in Vitro.

Los rápidos avances científicos y tecnológicos en el campo de la innovación de los sistemas de diagnóstico y tratamiento médico generan la necesidad y la demanda urgente de:

- una metrología especializada y
- el desarrollo de una infraestructura,

en el campo de la metrología que respalde al sector médico sanitario para satisfacer las crecientes necesidades de sistemas altamente fiables y creíbles para la inspección, pruebas, diagnóstico y tratamiento.

En esta línea, el Centro Español de Metrología, en su Plan estratégico 2016 – 2019, en una de sus orientaciones estratégicas se indica entre otras medidas, “dotar de un mayor soporte metrológico en áreas que actualmente requieren mayor fiabilidad y aceptación de resultados”, por lo que previsiblemente en los próximos años se pueda desarrollar un Área de metrología específica de la salud.

6.- Conclusiones de la jornada

La metrología debe desarrollarse para acompañar y apoyar a las técnicas y métodos de diagnóstico y tratamiento, e incluso debe adaptarse en algunas disciplinas a nuevos mensurandos (biológicos, químicos, ...). Deben desarrollarse nuevos patrones de medida, materiales de referencia, procedimientos de referencia y facilitar la trazabilidad metrológica de los resultados de las medidas que se obtengan y con ello se mejorará la calidad y comparabilidad de dichos resultados.

La problemática detectada en el uso de equipos hospitalarios ha sido básicamente:

- Que los sistemas (y en particular de anestesia actuales) se les realiza una serie de comprobaciones para controlar sus variables, que son sistemas abiertos y que esto conlleva dificultades para poder llegar a una trazabilidad metrológica.
- Que todos los equipos de medida que se utilizan para la comprobación de los equipos de anestesia no están calibrados y, por tanto, no se asegura una incertidumbre adecuada para las medidas que se realizan.
- Afortunadamente, los componentes que tienen estos equipos se renuevan en los mantenimientos que se hacen en los equipos, previniendo su mal funcionamiento.

Las soluciones que proponemos para su correcto uso, al ser no manejados por personal experto en metrología, es establecer necesariamente para el aseguramiento de la calidad de la medida, protocolos, guías y recomendaciones en las que se contemple, entre otros aspectos:

- Calibración/Verificación y supervisión de los resultados emitidos, por los profesionales de laboratorio.
- Algoritmos de control implantados por el fabricante, con inhabilitación del equipo tras medidas erróneas.

- Participación en Intercomparaciones.
- Plan de formación inicial y continuada al personal que los utiliza.

La jornada ha dejado clara la necesidad de tener este tipo de encuentros para poder hacer llegar el conocimiento al mundo de la salud y con ello sensibilizar en la importancia que tiene la trazabilidad metrológica. Es muy importante potenciar el mantenimiento de este tipo de grupos, su crecimiento y difusión. El futuro más próximo está claramente relacionado con la información. El objetivo principal es tener una base de datos completa y accesible, de forma que el personal sanitario tenga acceso fácilmente a dicha información y disfruten de una mejor experiencia tanto paciente como usuario. Y esto además deberá estar apoyado por grupos constituidos, como es el grupo de Metrología de la Salud dentro del AEN/CTN 82 y la continuación con la celebración de la Jornada de Metrología de la Salud, en los que conjuntamente los grupos de interés se compartan el conocimiento y las necesidades en trazabilidad metrológica de medidas utilizadas en el ámbito asistencial.

Se concluye asimismo muy conveniente establecer una relación de términos de referencia de lo utilizado en el cada campo, de forma que puedan “entenderse” los profesionales, por tratarse de dos mundos técnicos no comunes actualmente.

El apoyo institucional tanto desde el ámbito de la Metrología como Sanitario es una evidencia más del interés mutuo por llegar a una solución común.

Por supuesto, otro objetivo prioritario es continuar con las investigaciones para disponer de equipos más exactos y eficientes, que reduzcan las secuelas y los tiempos de recuperación al mínimo, teniendo claro que todos los esfuerzos realizados siempre están orientados hacia la mejora de la calidad de vida del paciente. Concluimos que es importante que se afronten trabajos de investigación que permitan llevar a las cantidades o volúmenes de anestesia a asegurar su trazabilidad metrológica y resto de equipos hospitalarios.

Se ha hablado los aspectos de necesidad dentro de los centros sanitarios de tener especialistas en equipos médicos, permitiendo conseguir con ello la mejor tecnología y más adecuada al centro que la precisa. Coincidiendo con el Real Decreto 838/2015, de 21 de septiembre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Electromedicina Clínica y se fijan los aspectos básicos del currículo.

7.- Referencias

[1] José A. Robles, *La Metrología en la Medicina. Un reto a afrontar en el S. XXI*. Centro Español de Metrología, VI Jornada Metrología y Salud FREMAP 2015.

[2] Dolores del Campo. *Los materiales de referencia en el campo de la salud y la seguridad alimentaria* Centro Español de Metrología, Seminario intercongresos. Centro Español de Metrología 2012.

[3] M.J. Turner*, P.C. Kam#, A.B. Baker*, *Metrology in Medicine*. * Department of Anaesthetics, University of Sydney, # Department of Anaesthetics, Emergency Medicine & Intensive Care, University of New South Wales.

- [4] Ana Teresa Alvarado-Guevara, Gretchen Flores-Sandí, *Errores médicos* Acta Médica Costarricense, ©2009. Colegio de Médicos y Cirujanos
- [5] Maria do Céu Ferreira, *The role of metrology in the field of medical devices* Instituto Português da Qualidade., 2 IMEKO TC11 International Symposium METROLOGICAL INFRASTRUCTURE. June 15-17, 2011, Cavtat, Dubrovnik Riviera, Croatia
- [6] Strategic Research Agenda for Metrology in Europe.EURAMET, <http://www.euramet.org/>
- [7] María Ana Sáenz, Néstor Pérez , *La Biomecánica más avanzada se apoya en una Metrología de Calidad*, Revista e-medida nº 5, diciembre 2013.
- [8] Alfonso Fernández, María Ana Sáenz, Néstor Pérez, *Gestión metrología en la salud*, Revista AENOR nº 308, Octubre 2015.
- [9] Romano Giannetti, María Ana Sáenz, Jose Manuel Valderrama, Alfonso Fernández, *Design and test of a semi-automated system for metrological verification of non-contact clinic thermometers*. IOP Publishing. IMEKO 2013 TC1+TC7+TC13. Journal Physics: Conference Series 459 (213) 012018
- [10] Alfonso Fernández, Tesis doctoral *Sobre la forma de garantizar la trazabilidad metrológica en los sistemas hospitalarios*, febrero 2016.
- [11] Bainbridge D, Martin J, Arango M, Cheng D. *Perioperative and anaesthetic related mortality in developed and developing countries: a systematic review and meta-analysis*. Lancet 2012; 380:1075–1081.
- [12] A Haynes, T Weiser, W Berry et al. *A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population* N Engl J Med 2009;360:491-9.
- [13] Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. *The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology*. Eur J Anaesthesiol 2010; 27:592–597.
- [14] Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de Metrología (3ª ed.)
- [15] IEC 62353 ó IEC 60601-1
- [16] J.A. Méndez et al. ,Revista Iberoamericana de Automática e Informática industrial 8 (2011) 241–249