

Hacia un diagnóstico fiable: metrología sanitaria



María Ana Sáenz Nuño
Dpto. de Ing. Mecánica.
ETSI-ICAI. U. Pontificia
Comillas de Madrid.



M.ª Teresa López Esteban
Directora de la División de
Metrología Aplicada y Legal.
Centro Español de Metrología.
Mº de Industria, Comercio y
Turismo.



Néstor Pérez Mallada
Escuela de Enfermería
y Fisioterapia San Juan de
Dios. Universidad Pontificia
Comillas.



David Palancar-Martínez
Dpto. de Ing. Mecánica.
ETSI-ICAI. U. Pontificia
Comillas de Madrid.

Desde los primeros centros hospitalarios, la sociedad ha buscado la continua mejora en la calidad del sector sanitario. Aunque antes esta mejora solo se traducía en investigación y nuevos equipos, actualmente, sin duda una herramienta que permite asegurar la fiabilidad de los resultados de los equipos del sector sanitario es la metrología.

La calidad de la asistencia sanitaria es “el nivel de utilización de los medios más adecuados para conseguir las mayores mejoras en la salud”. La metrología asegura unas mediciones fiables y exactas que ayudarán a alcanzar esa calidad.

Lo que aquí se presenta se basa en gran medida en el trabajo desarrollado en [1].

INTRODUCCIÓN

Es sorprendente que a pesar de existir normativa que exige prácticas de gestión metrológica en los equipos de uso industrial, no la hay para equipos similares utilizados en sanidad.

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 [2, 3].

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 facilitado 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 realizar 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 trabajar cada vez con más seguridad.

Así, 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 deberán ser mantenidas, no solo para evitar un fallo catastrófico de rotura, sino un mal funcionamiento que puede dar lugar, entre otros, a medidas erróneas y pérdidas de calibración.

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

Por otro lado, la metrología está más dirigida hacia la comprobación, verificación y calibración de equipos de medición. Estos procesos deben ser gestionados, surgiendo así la gestión metrológica. Actualmente, en la industria se siguen las normas UNE 66180 [6] y UNE EN ISO 10012 [7] que establecen requisitos para

los procesos y equipos de medición y determinan algunas orientaciones para la confirmación metrológica y la gestión de los procesos de medición. Concretamente la norma UNE 66180 [6] incluye una herramienta de evaluación del sistema de gestión de mediciones de una organización.

Un equipo utilizado en el centro sanitario cuyas mediciones puedan condicionar una decisión de actuación en el proceso de tratamiento, recuperación parcial, valoración funcional o pericial, etc., de un paciente, debe ser sometido a gestión metrológica para asegurarse de que sus mediciones son fiables. Otro ejemplo sería el 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 y precisión necesarias [10]. Por tanto, son máximos los beneficios de un buen sistema de gestión metrológica sanitaria. Sin embargo, actualmente no existe ninguna norma ni proyecto que recomiende aplicar las herramientas, requisitos y orientaciones establecidos por la Norma UNE 66180 [6] 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.

LAS MEDICIONES EN EL SECTOR SANITARIO

El objetivo fundamental del sector sanitario es la prestación de una correcta atención sanitaria a la ciudadanía compatibilizando bajo coste con calidad [8].

Todo diagnóstico se basa en pruebas y medidas de algunos o muchos parámetros en el paciente. Si solo representásemos aquellas zonas del hospital donde el paciente accede y donde presumiblemente se realizará una medición, podríamos simplificarlo en el siguiente listado: consulta, pruebas especiales (ecografías, radiografías, TAC...), análisis clínicos, UCI, habitación del hospital, rehabilitación, fisioterapia, etc. (Figura 1).

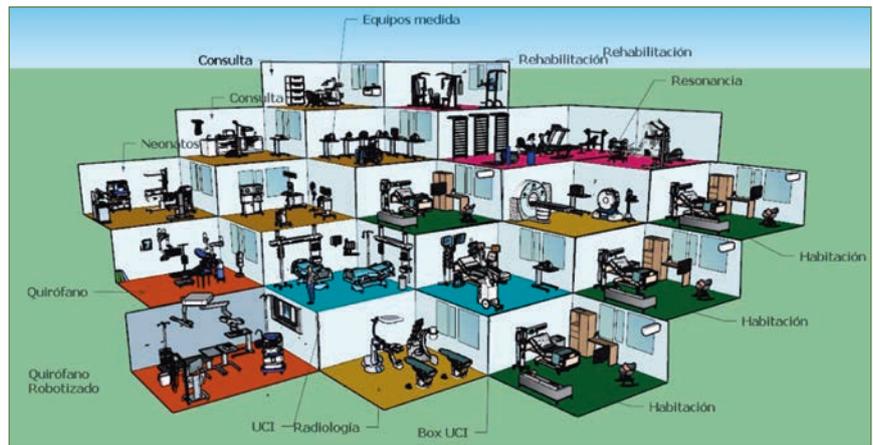


Figura 1. Modelo idealizado de un hospital desde el punto de vista de un paciente y los posibles equipos con los que se realizarían las mediciones (realizado con SketchUp 2018 y 3D Warehouse).

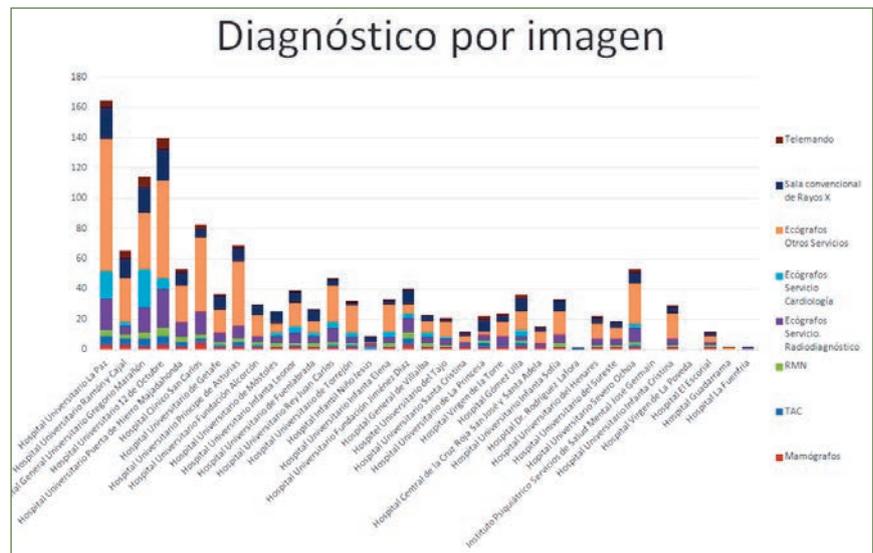


Figura 2. Ecógrafos, Rayos X, RMN, TAC, mamógrafos, telemando, en funcionamiento en cada hospital [1].

Evidentemente en la representación anterior solo se contempla la existencia de cuatro habitaciones, y se han obviado, para simplificar, las instalaciones de servicios, mantenimiento, etc. Sin embargo, resulta ya ser un edificio con múltiples estancias. Así, un hospital es una ciudad en sí misma, compleja, abierta 24 horas y 7 días a la semana, donde la confluencia de profesionales de muy distintas titulaciones aumenta aún más la dificultad.

Para acotar el problema, desde la Universidad Pontificia Comillas de Madrid, en colaboración con el Centro Español de Metrología se ha realizado un estudio preliminar de 35 hospitales del Insalud que están en la Comunidad de Madrid [1, 2,

3, 4], y sus memorias públicas de 2016 [5], sobre el equipamiento que se resalta en cada institución. En las figuras que se muestran a continuación se indica en el eje vertical la cantidad de equipos de los que dispone cada uno de los hospitales, que son susceptibles de realizar alguna medición.

Bajo el epígrafe de equipos de diagnóstico por imagen, el hospital que dispone de más equipos, tiene más de 160 (Figura 2).

Bajo el epígrafe de alta tecnología, se da cuenta de equipos de radiología, hemodinámica, angiografía digital, litotriptor, gammacámara, simulador, planificador, equipo de cobaltoterapia y acelerador lineal. Aunque estos equipos no son tan

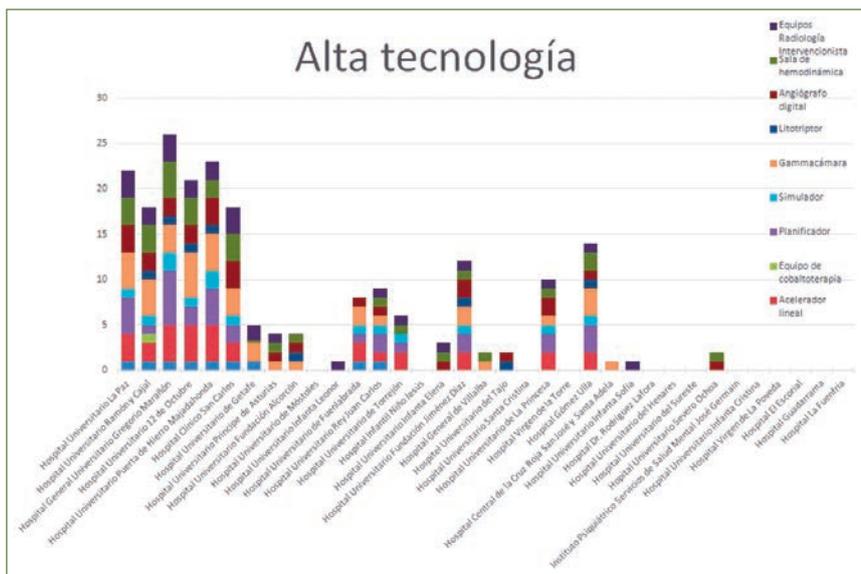


Figura 3. Equipos radiología, hemodinámica, angiógrafo digital, litotriptor, gammacámara, simulador, planificador, equipo de cobaltoterapia, acelerador lineal en funcionamiento en cada hospital [1].

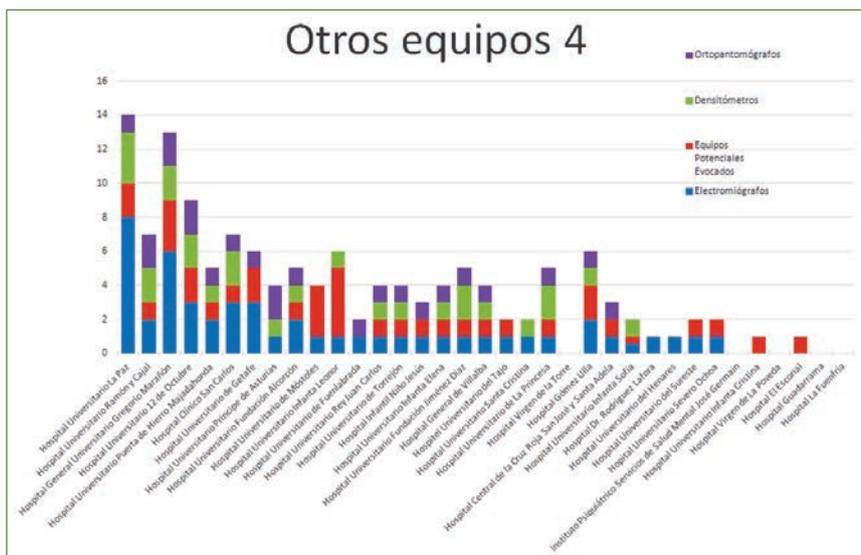


Figura 4. Ortopantomógrafos, densitómetros, electromiógrafos, etc., en funcionamiento en cada hospital [1].

comunes en algunos hospitales, en otros disponen de más de 25 (Figura 3).

En otras categorías se incluirían equipos tan habituales para la medicina preventiva como puede ser un densitómetro o de diagnóstico como es el electromiograma (Figura 4).

No se citan otros equipos más sencillos, como puedan ser termómetros o tensiómetros, pero sí se incluyen instalaciones tan usuales como consultas, donde es habitual su uso. Hay hospitales que superan las 400 consultas (Figura 5).

Y, por último, se citan los quirófanos disponibles en cada centro (Figura 6).

Todos estos equipos están evidentemente inventariados y presumiblemente bajo supervisión y mantenimientos adecuados, posiblemente incluso regulados por requisitos legales. En muchos casos bajo la gestión de empresas subcontratadas que son diferentes de los propios fabricantes. No se han encontrado evidencias de la existencia de una gestión metrológica sanitaria que asegure la fiabilidad de las mediciones que realizan, aunque sí de la im-

plantación de sistemas de calidad en todos los hospitales.

Por consiguiente, ya solo el aseguramiento de la medición de los equipos de un tipo dentro de un mismo hospital, sería objeto de un proyecto. Si tenemos en cuenta la diversidad de magnitudes y equipos, se hace imprescindible una gestión metrológica sanitaria adaptada a la idiosincrasia propia del sector.

METROLOGÍA EN LOS EQUIPOS DEL SECTOR SANITARIO

En el sector industrial, se han desarrollado planes, procedimientos y normas relacionados con la gestión de calidad y la gestión metrológica. La Norma UNE EN ISO 10012 [7], 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.

La Norma UNE 66180 [6], además de integrar las orientaciones y requisitos establecidos por la anterior, incluye directrices para la implantación de estos requisitos. Asimismo, incorpora una herramienta de evaluación del sistema de gestión de mediciones de una organización.

Sin embargo, se ha comprobado que la trazabilidad metrológica de la mayoría de los equipos en el sector sanitario es bastante pobre o, en algunos casos, inexistente. El personal sanitario, aunque pueda saber que todo equipo necesita un mantenimiento, delega toda la responsabilidad a los servicios técnicos especializados. Sería deseable que empezara a plantearse la metrología como una necesidad para el buen uso de la instrumentación.

Sin embargo, si se analizan los profesionales que trabajan en un hospital, en muchos casos sobrepasan las 1000 personas y, además, existen con múltiples comisiones de trabajo (Figura 7).

Y es muy común la existencia de una o dos comisiones de trabajo involucradas con el sistema de calidad del hospital. Sería muy conveniente iniciar la implantación de esta gestión metrológica apoyándose en las comisiones de calidad ya existentes,



Figura 5. Consultas en funcionamiento en cada hospital [1].

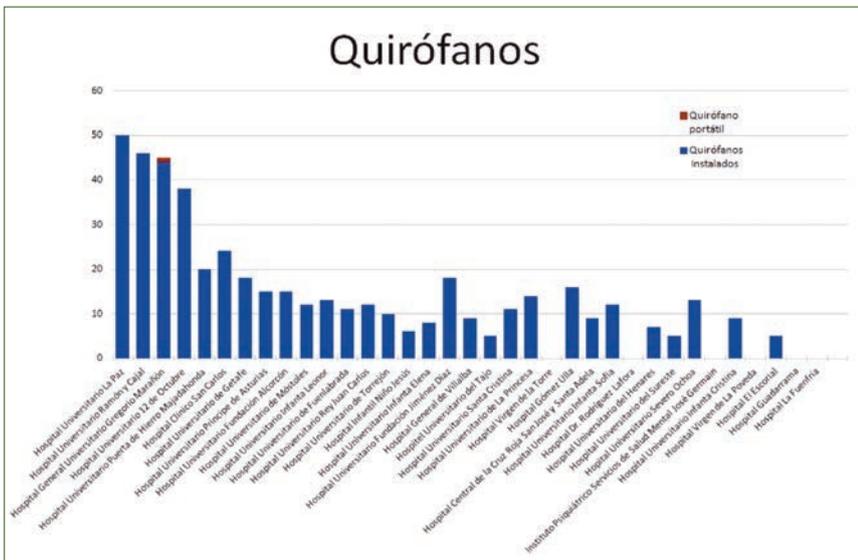


Figura 6. Quirófanos en funcionamiento en cada hospital [1].

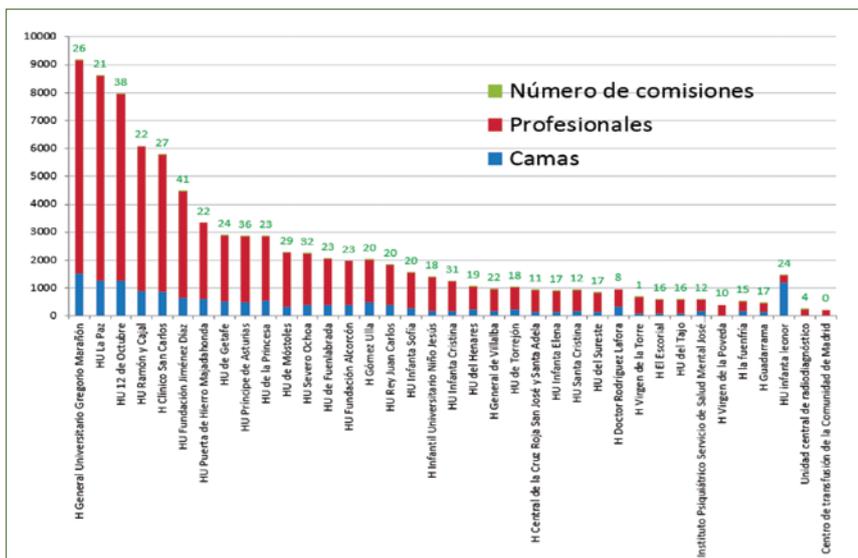


Figura 7. Personal, comisiones de trabajo y camas por hospital [1].

sin que supusiera un coste inasumible en las cantidades que habitualmente constituyen los presupuestos (Figura 8).

Por ejemplo, el mantenimiento de un electrocardiógrafo no está en entredicho; en los hospitales hay suficientes mecanismos de control y calidad como para haber superado esa problemática hace tiempo, pero ¿se conoce algo sobre la fiabilidad de sus resultados?, ¿su deriva?, ¿sesgos?, ¿se verifica periódicamente el equipo?, ¿se calibra?. Su calibración no es compleja y ya se están probando distintos métodos, pero hay que ser conscientes de su necesidad y beneficios.

INTERCOMPARACIONES EN SANIDAD

Los primeros pasos que se han dado para dotar de trazabilidad a las medidas realizadas con determinados equipos sanitarios a través de la participación en intercomparaciones, ha sido el diseño de patrones, con valor de la propiedad conocido, que permiten la intercomparación de las medidas realizadas con dichos equipos de distintos hospitales [9, 10]. El patrón diseñado fue calibrado en un laboratorio industrial acreditado y, posteriormente, se circuló entre distintos hospitales buscando la comparabilidad de mediciones sobre una misma referencia. Los resultados, aún en fase de preparación para su publicación, muestran unas diferencias que pueden llevar a que un mismo paciente pudiera ser operado en un 75 % de los hospitales y en el resto no, simplemente por la diferencia en los resultados.

Las intercomparaciones son una herramienta que permite comprobar la comparabilidad de resultados, permiten detectar posibles errores en las mediciones y, por tanto, servirán para corregir estos posibles errores, concienciar sobre la mejora que podría obtenerse con una metrología implantada, y con la posibilidad de reducción de costes por necesitar menos repeticiones de las pruebas que se realizan.

Se proponen los siguientes criterios para el desarrollo de las intercomparaciones:

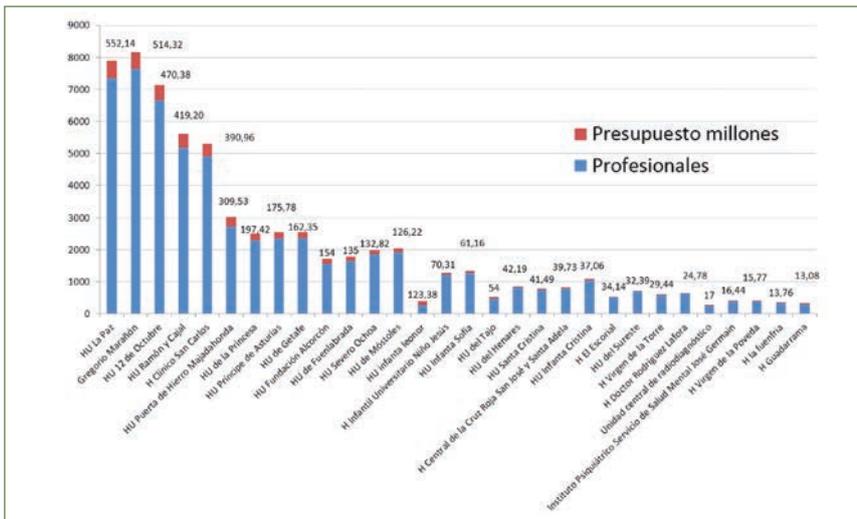


Figura 8. Presupuesto anual por hospital [1].

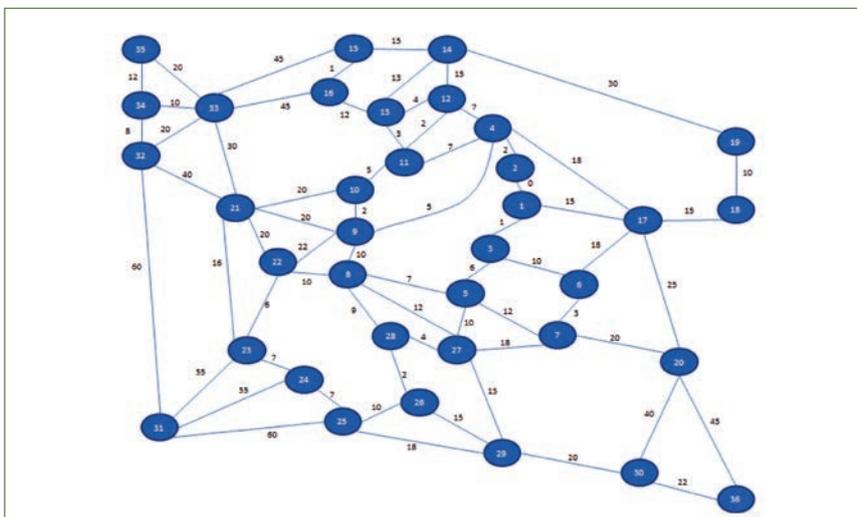


Figura 9. Representación de los hospitales en grafos [1].

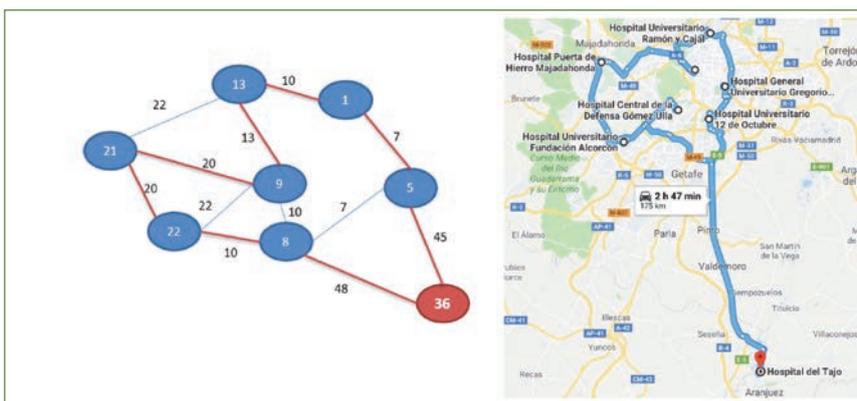


Figura 10. Ruta propuesta para el desarrollo de la intercomparación, en rojo el centro sanitario que sería líder, tanto en su forma gráfica como en una en forma de mapa [1].

Las intercomparaciones son voluntarias y su objetivo es la comparación de resultados entre diferentes hospitales o centros sanitarios. Los datos de los participantes son confidenciales, se identifican por códigos, y cada

uno de ellos dispondrá de su información y de la global.

- Podrán participar todos los centros hospitalarios que dispongan del equipo del que se van a comparar las medidas.

- Cada intercomparación será liderada por un centro hospitalario. El centro líder se intentará que sea el que disponga de un mayor número de equipos con los que se van a comparar las medidas.
- Se procurará que los liderazgos en las intercomparaciones se repartan, intentando que ningún centro lidere más de una intercomparación, pero sí al menos una, siempre dentro de sus posibilidades.
- Las rutas de las intercomparaciones se realizarán de modo que los patrones recorran el menor trayecto posible.

Para conseguir este último objetivo, lo primero ha sido diseñar el grafo de los hospitales (Figura 9).

Cada nodo representa un centro hospitalario, y los números asociados a las aristas representan la distancia en kilómetros entre los centros que unen. Para cada intercomparación se construirá un grafo; teniendo en cuenta la Figura 9 y solo se considerarán los hospitales que pueden y quieren participar. Sobre este grafo se establecerá la ruta más idónea para el desarrollo de la intercomparación.

Una propuesta para la intercomparación de litotriptores podría ser la que se muestra en la Figura 10.

PROPUESTA DE GESTIÓN METROLÓGICA EN EL SECTOR SANITARIO

Una vez que comiencen a recopilar-se los datos de las intercomparaciones, cada centro conocerá dónde debe incidir de manera especial en su gestión metrológica sanitaria.

Esta gestión recogerá los ya implantados objetivos institucionales de calidad comunes (tal y como se publica en las memorias anuales) [5]:

- Desplegar la seguridad del paciente en la organización.
- Impulsar prácticas seguras.
- Revisar y mejorar los resultados clave de la organización.
- Mejorar la calidad percibida.
- Desarrollar la gestión de calidad.
- Optimizar la atención al dolor.

En la nueva propuesta se proponen añadir los objetivos que están

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 proporcionada por la UNE 66180 al sector sanitario.
Deja ausentes a los equipos sanitarios de normativa metrológica.	Deja ausentes a los equipos sanitarios de normativa metrológica.	Deja ausentes a los equipos sanitarios de normativa metrológica.	No deja ausentes 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 1. Comparativa libre entre normas relacionadas con Calidad y Gestión metrológica [1].

relacionado con la gestión metrológica sanitaria y la metrología en los equipos sanitarios: aplicación de normativa metrológica a los equipos sanitarios, implantación de un sistema de control de gestión metrológica, aplicación de los protocolos de calibración e instauración de la cultura metrológica en el centro sanitario.

De igual forma se propone la generación de espacios destinados a la metrología sanitaria. Podrían ser laboratorios, dentro de cada centro hospitalario, o bien ser externo a ellos y poder trabajar para más de un centro.

PROPUESTA DE NORMA DE GESTIÓN METROLÓGICA SANITARIA

Actualmente se está trabajando en el diseño de un Informe Técnico UNE, que sirva de guía y recomendación para los primeros pasos en la gestión metrológica sanitaria.

De la experiencia que se adquiere del seguimiento de este Informe Técnico UNE, se propondrá la elaboración de una Norma UNE.

Esto 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 metrológicos en el sector de equipos sanitarios, de hecho, estos equipos sanitarios, por sorprendente que parezca, están excluidos de las normativas metrológicas vigentes.

En la Tabla 1 hacemos una comparativa libre sobre lo que la propuesta podría aportar.

CONCLUSIONES

Viendo la importancia de calidad en el sector sanitario y la gravedad que puede tener que un equipo no fiable, parece sorprendente que los sistemas de gestión metrológica sigan dependiendo de la política interna de cada uno de los centros sanitarios y no haya ninguna normativa que recomiende unas buenas prácticas. Y más aún, que su verificación

y control esté en manos de subcontratas sin un adecuado seguimiento. Se hace imprescindible una norma similar a las mencionadas adaptada y particularizada al sector sanitario.

- Es necesaria la introducción de la cultura metrológica en el sector sanitario.
- Es imprescindible formar al personal sanitario en metrología.
- El Centro Español de Metrología (CEM) debe ser la cabecera en la metrología sanitaria, como asegurador de la trazabilidad de las mediciones. 

REFERENCIAS

- [1] Palancar-Martínez, D; Sáenz-Nuño, M. A. (Directora) Trabajo Fin de Master "Propuesta de Norma Técnica para la Gestión metrológica en el Sector Sanitario Español", junio 2018. Univ. Pontificia Comillas de Madrid.
- [2] M. Sáenz, N. Pérez Mallada. "La biomecánica más avanzada se apoya en una metrología de calidad." e-medida - Revista Española de Metrología. vol. online, no. 5, Diciembre 2013 [Online]
- [3] Alfonso Fernández, María Ana Saenz, Nestor Pérez. «Gestión metrológica en la Salud.» AENOR Revista de la normalización y la certificación, 2015: 38-43. ISSN: 2255-0801
- [4] <http://www.crtm.es/atencion-al-cliente/area-de-descargas/planos/serie-i/mapa-de-hospitales-en-la-comunidad-de-madrid.aspx>
- [5] <http://www.comunidad.madrid/servicios/salud/memorias-e-informes-servicio-madrieno-salud>
- [6] UNE 66180:2008 "Sistemas de Gestión de calidad. Guía para la Gestión y la evaluación de los procesos de medición y de confirmación metrológica".
- [7] UNE EN ISO 10012:2003 "Sistemas de Gestión de las mediciones, requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición".
- [8] A. Marín Fernández-Sánchez, A. López-Díaz, C. Jiménez-Alonso, M. Sáenz, J. de Vicente y Oliva. Análisis de las carencias en normalización para la trazabilidad metrológica de equipos médicos. Dyna. vol. 91, no. 5, pp. 536-540, Septiembre 2016. JCR impact factor: 0.522 (2016)
- [9] M.A. Sáenz, N. Pérez, La Biomecánica más avanzada se apoya en una Metrología de Calidad, Revista e-medida nº 5, diciembre 2013.
- [10] A. Fernández, J.A. Robles Carbonell, P. Centeno de la Torre, G. Ruiz Córdoba, D. Arnal, R. Mur, D. Montes, M. Sáenz, P. Martínez Pallarés. La trazabilidad metrológica en la anestesia. e-medida - Revista Española de Metrología. vol. online, no. 10, Junio 2016 [Online].