

# Metrología de la Salud

Dra. María Ana Sáenz Nuño

Prof. Dpto. Ing. Mecánica - IIT –Univ. Pontificia Comillas de Madrid

msaenz@comillas.edu

## 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. En

Una de las primeras premisas que se han establecido ha sido involucrar a todos los profesionales relacionados.

En este breve artículo presentamos la propuesta en la que estamos trabajando para dotar a España de una estructura metrológica sanitaria tan robusta como la industrial. El objetivo final es proporcionar de trazabilidad y comparabilidad a las áreas hospitalarias donde la medida de la salud forme parte importante de sus labores.

## Palabras clave:

Metrología hospitalaria, metrología de la salud, trazabilidad metrológica

## Summary

The hospital metrological traceability is one of the future challenges for medicine and engineering. 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. In this short paper, the Spanish project for the Health Metrology is presented. It will provide a reliable health metrological structure to the Health Care system, comparable to the Industrial one. The final scope will be to provide traceability and comparability in hospital areas where health measurements are involved.

## Keywords

Hospital Metrology, Health Metrology, metrological traceability

## 1. Introducción

El servicio Sanitario español se caracteriza por su universalidad y por contar con profesionales altamente cualificados y comprometidos. Tiene sus problemas y existen áreas de mejora, pero no cabe duda de que somos afortunados con el sistema implantado. Y precisamente por esto hay que aprovechar todos los recursos para conseguir un sistema aún más robusto.

Por su parte, España cuenta con una red de laboratorios de calibración industrial totalmente consolidada, con un nivel de excelencia parejo al de los mejores laboratorios que puedan existir en otras partes del mundo. Porqué, entonces no aprovechar esta fortaleza para sustentar las medidas que se realizan en el ámbito de la salud, dotándolas, así, de fiabilidad y trazabilidad metrológica, lo que sin duda redundará en un mejor diagnóstico y tratamiento de los pacientes y, por ende, en una gestión más eficiente de unos recursos siempre escasos.

La pandemia que padecemos ha puesto de manifiesto la imperiosa necesidad de dotarnos de mecanismos que permitan el autoabastecimiento de elementos básicos para preservar nuestra salud. Somos perfectamente capaces de ello, la crisis ha dado pruebas más que sobradas de la versatilidad de nuestra industria para hacer frente a los desafíos del Covid-19. Hay una industria potencialmente floreciente en nuestro país para el autoabastecimiento de instrumentación sanitaria, y la Metrología, tal y como ha hecho siempre, es el perfecto aliado para apoyar e impulsar un diseño, una fabricación y una comprobación/validación/homologación fiables. Los metrologos llevan tiempo dando ese apoyo al resto de sectores industriales, y ahora se ofrece con más intensidad para apoyar las iniciativas de este ámbito.

Así, la Gestión Metrológica Sanitaria que se está desarrollando en España permitirá implantar una metodología eficaz para el aseguramiento de las medidas en los equipos empleados en los centros sanitarios, tanto hospitales, como clínicas o centros de salud, y permitir una transferencia fluida del conocimiento de otras áreas de la técnica hacia una confluencia de intereses que redunde en beneficio para todos.

El Centro Español de Metrología en España, en colaboración con UNE y la Universidad Pontificia Comillas, han constituido un grupo de trabajo, AEN/CTN 82/GT04 BioMet que está trabajando en tres normas UNE para una Gestión Metrológica Sanitaria eficaz. Su objetivo principal es dotar a España de una pirámide de trazabilidad Metrológica Sanitaria Distribuida similar a la que se utiliza en el sector industrial, con la finalidad de asegurar la fiabilidad de las mediciones. En paralelo, el CEM trabaja ya para dotarse de un laboratorio de referencia en metrología para la salud, como apoyo a la industria del sector y a los centros sanitarios, y servir de puente entre los fabricantes que se adentran por primera vez en este ámbito y sus clientes.

Se tiene la ciencia, la tecnología, las posibilidades. Es cierto que no era una situación predecible, pero no es momento de buscar errores, sino de ver soluciones y sacarlas adelante.

## 2. Objetivos

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: *Sistemas de Gestión de las mediciones, requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*, que establece requisitos para los procesos y equipos de medición y, además, determina algunas orientaciones para la confirmación metrológica y la gestión de los procesos de medición en el sector industrial.

Pero en el ámbito sanitario aún no existe una cultura metrológica, y las medidas no se comparan, a pesar de las grandes implicaciones que tienen para la salud del ciudadano. Curiosamente el profesional sanitario es consciente de la ayuda y ventajas que supondría establecer una sistemática eficaz en el control metrológico, tal y como ponen de manifiesto algunos de los estudios llevados a cabo (Fernández et al, 2016),(Muñoz, 2016)

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

*Dotar a España de una pirámide de trazabilidad Metrológica Sanitaria Distribuida similar a la que se utiliza en el sector industrial, con la finalidad de asegurar la fiabilidad de las mediciones. Lo que redundará en que los profesionales sanitarios tengan mayor confianza en los resultados diagnósticos, en la intervención y el tratamiento de los pacientes y asegura la comparabilidad de los resultados independientemente de los sistemas utilizados.*

## 3. Metodología

En UNE; la Asociación Española de Normalización se ha constituido un grupo de normalización denominado AEN/CTN 82/GT04 BioMet, que trabaja sobre los aspectos metrológicos de toda la instrumentación sanitaria (Fernández et al, 2015) basándose en la amplia experiencia de un grupo consolidado desde hace ya más de dos décadas (Sáenz et al, 2019).



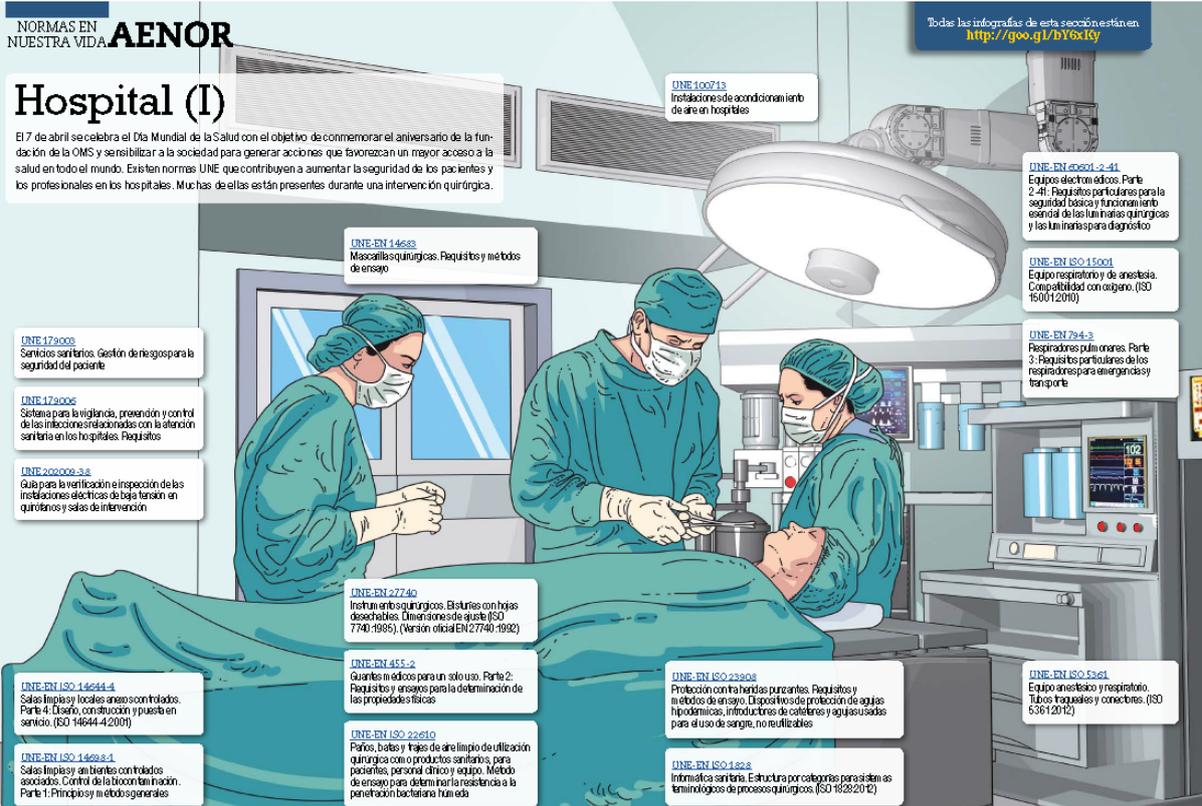
Figura 1: Logo grupo de Normalización de UNE denominado BioMet

La presencia de las normas no son ninguna novedad en los centros sanitarios, y sirva de ejemplo las infografías que la propia entidad UNE pone a disposición gratuitamente en su web (en el apartado de Infografías de la Revista UNE).

En estas dos primeras se detallan algunas de las normas que de forma directa su objetivo son los equipamientos de los hospitales.

# Hospital (I)

El 7 de abril se celebra el Día Mundial de la Salud con el objetivo de conmemorar el aniversario de la fundación de la OMS y sensibilizar a la sociedad para generar acciones que favorezcan un mayor acceso a la salud en todo el mundo. Existen normas UNE que contribuyen a aumentar la seguridad de los pacientes y los profesionales en los hospitales. Muchas de ellas están presentes durante una intervención quirúrgica.

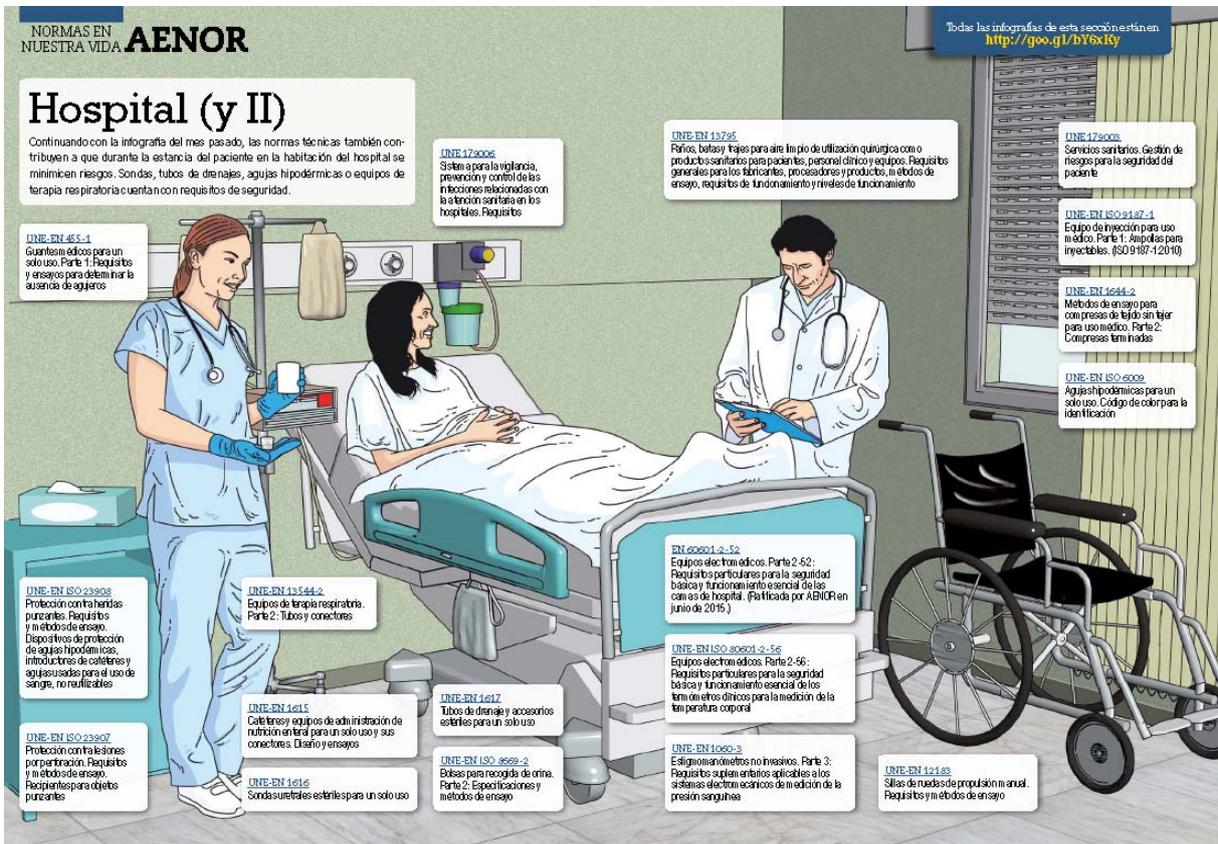


- UNE 100713**: Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
- UNE-EN 14658**: Mascas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE 179006**: Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
- UNE 179006**: Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales. Requisitos.
- UNE 200009.3.8**: Guía para la verificación e inspección de las instalaciones eléctricas de baja tensión en quirófanos y salas de intervención.
- UNE-EN ISO 14644.4**: Salas limpias y locales análogos controlados. Parte 4: Diseño, construcción y puesta en servicio. (ISO 14644-4:2001)
- UNE-EN ISO 14698.1**: Salas limpias y áreas controladas secundarias. Control de la microflora. Parte 1: Principios y métodos generales.
- UNE-EN 27749**: Instrumentos quirúrgicos. Esterilización con hojas desechables. Dimensiones de ajuste (ISO 7740:1995). (Versión oficial EN 27740:1992)
- UNE-EN 455.2**: Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
- UNE-EN ISO 22610**: Paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica o con productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo. Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana humana.
- UNE-EN ISO 23908**: Protección contra heridas punzantes. Requisitos y métodos de ensayo. Dispositivos de protección de agujas hipodérmicas, introducidos de catéteres y agujas usadas para el uso de sangre, no reutilizables.
- UNE-EN ISO 1828**: Informática sanitaria. Estructura por categorías para sistemas terminológicos de procesos quirúrgicos. (ISO 18282:12)
- UNE-EN ISO 2141**: Equipos electrónicos. Parte 2-41: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las luminarias quirúrgicas y las luminarias para diagnóstico.
- UNE-EN ISO 15001**: Equipo respiratorio y de anestesia. Compatibilidad con oxígeno. (ISO 15001:2010)
- UNE-EN 294.3**: Respiradores pulmonares. Parte 3: Requisitos particulares de los respiradores para emergencias y transporte.
- UNE-EN ISO 5261**: Equipo anestésico y respiratorio. Tubos traqueales y conectores. (ISO 5261:2012)

Figura 2: Infografía de UNE Normas en nuestra vida: Hospital I (Quirófanos)

# Hospital (y II)

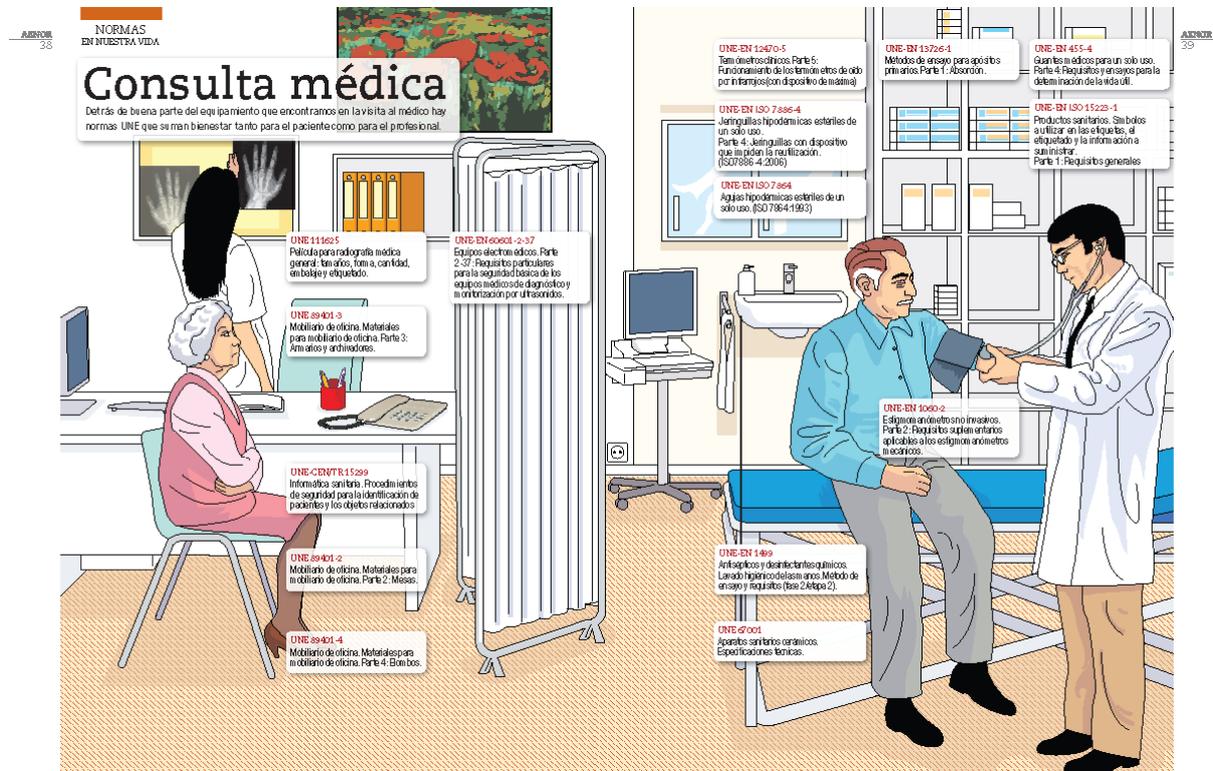
Continuando con la infografía del mes pasado, las normas técnicas también contribuyen a que durante la estancia del paciente en la habitación del hospital se minimicen riesgos. Sondos, tubos de diálisis, agujas hipodérmicas o equipos de terapia respiratoria cuentan con requisitos de seguridad.



- UNE-EN 455.1**: Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
- UNE-EN ISO 23908**: Protección contra heridas punzantes. Requisitos y métodos de ensayo. Dispositivos de protección de agujas hipodérmicas, introducidos de catéteres y agujas usadas para el uso de sangre, no reutilizables.
- UNE-EN ISO 23907**: Protección contra lesiones por perforación. Requisitos y métodos de ensayo. Requisitos para objetos punzantes.
- UNE-EN 14615**: Catéteres y equipos de administración de nutrición enteral para un solo uso y sus conectores. Diseño y ensayos.
- UNE-EN 14616**: Sondos uretrales estériles para un solo uso.
- UNE 179006**: Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales. Requisitos.
- UNE-EN 15795**: Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica o con productos sanitarios para pacientes, personal clínico y equipos. Requisitos generales para los fabricantes, procesadores y productos, métodos de ensayo, requisitos de funcionamiento y niveles de funcionamiento.
- EN 60601-2-52**: Equipos electrónicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital. (Falicitada por AENOR en junio de 2015.)
- UNE-EN ISO 80601-2-56**: Equipos electrónicos. Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal.
- UNE-EN 1060-3**: Estigmatómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos de plan de ensayo aplicables a los sistemas electrónicos de medición de la presión sanguínea.
- UNE-EN 14148**: Salas de pruebas de proporción anual. Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE 179006**: Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
- UNE-EN ISO 9187-1**: Equipo de inyección para uso médico. Parte 1: Requisitos para inyectables. (ISO 9187-1:2010)
- UNE-EN 6094-2**: Métodos de ensayo para compres de tejido sin tejido para uso médico. Parte 2: Compresos terminados.
- UNE-EN ISO 6000**: Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación.

**Figura 3: Infografía de UNE Normas en nuestra vida: Hospital II (Habitaciones)**

Mientras que en esta siguiente, se relatan las normas que tienen su objeto en las consultas, por ejemplo de los Centros de Salud:



**Figura 4: Infografía de UNE Normas en nuestra vida: Consulta Médica (Centros de Salud)**

Por consiguiente, la normalización es algo ya muy presente en el sector, lo que la Metrología aportará será una gestión eficaz del equipamiento con funciones de medición para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes, reduciendo costes, por asegurar la fiabilidad sin repeticiones y aumentando la seguridad del profesional sanitario sobre los medios a su disposición. Por su parte, a la gerencia de los centros les permitirá disponer de un equipamiento perfectamente controlado, y a los fabricantes, una referencia totalmente consensuada de los requisitos reales para el equipamiento con que proveer al centro.

Así, una de las experiencias que llevamos a cabo, fue la descrita en (Giannetti et al, 2013) para termómetros sin contacto. En ella se diseñó un patrón de referencia, denominado VERSICON trazado al Centro Español de Metrología, CEM, para calibrar y verificar los termómetros sin contacto en el triaje de un hospital (Marcos et. al, 2016). El trabajo fue premiado por el Certamen de Enfermería San Juan de Dios del 2016. En este trabajo se puso de manifiesto la idoneidad de la Metrología como puente de comunicación entre el entorno sanitario y el fabricante, para la optimización de los recursos.

Otra experiencia muy enriquecedora fue en el ámbito de la fisioterapia. En (Sáenz et al, 2013) se presentaron los resultados de la adaptación y aplicación de procedimientos metrologógicos en la instrumentación dedicada a Análisis de la Marcha, en estrecha colaboración con los usuarios finales, los pacientes y los propios diseñadores. Los resultados se han ido enriqueciendo con el tiempo, y algunas de las propuestas ya se implementan en aquellos laboratorios de biomecánica interesados (Sáenz et al., 2019). Incluso se divulga y promociona on line con cursos MOOC patrocinados por la Universidad Pontificia Comillas de Madrid, *Biomecánica Instrumental como herramienta Multidisciplinar*. (Pérez et al., 2020).



**Figura 5: Laboratorio de Análisis de la Marcha virtualizado de la Escuela de Enfermería San Juan de Dios en Ciempozuelos**

Sin embargo, es importante resaltar que esta iniciativa no es algo aislado de otras que se están consolidando, sino todo lo contrario, se están aunando esfuerzos y abriendo la colaboración a todos los interesados, (Sáenz et al, 2018), en pro de una Metrología Sanitaria que asegure la fiabilidad del diagnóstico.

Por ello, desde el grupo BioMet, se presentará a lo largo de este año una Norma Técnica para la *Gestión Metrológica Sanitaria*, basada en los estudios previos realizados en (Palancar et al, 2018), premio UNE en 2018. Esta Norma encauzará el marco en el que trabajar, recogiendo la citada experiencia y ahondando en las particularidades y necesidades del sector. Por ser un trabajo vivo, sirva el presente artículo para llamar a la colaboración.

Para el establecimiento de la Metrología Sanitaria se ha elaborado un plan de actuación en varias etapas que se detallan en los siguientes apartados.

#### **4. Plan de actuación**

Para la consecución de una Metrología Sanitaria eficaz que apoye la fiabilidad de las mediciones y a la floreciente industria española para la fabricación de instrumentación médica, se proponen las siguientes fases:

##### **4.1.- ETAPA 0.- Clasificación metrológica de los equipos sanitarios.**

Lo primero será clasificar los equipos, por ejemplo siguiendo los protocolos que se utilizan en calibración industrial.

**Tabla 1. Ficha de equipo a modo de ejemplo completada para un Electrocardiógrafo.**

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 que utiliza:	Diferencia de potencial eléctrico		
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 absorción de $Ca^{2+}$ .		
Normativa			
Esquema			
Foto	S/N		
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		

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

Se analizarán las capacidades metrológicas de los centros sanitarios, priorizando aquellos centros que resulten críticos en el sistema sanitario.

Se ha llevado a cabo un estudio, de aproximación, en el que se recogen para los hospitales de la Comunidad de Madrid, a modo de ejemplo, y las memorias públicas en el Portal de Salud de la CAM, los equipos más relevantes (Palancar et al, 2018) y que incluso sirve de ejemplo en Europa de cómo abordar la situación (Sáez et al, 2019). Ello ha dado lugar a una relación de equipos y líneas de actuación a consensuar.

A modo de ejemplo, se representan en las siguientes gráficas algunos de los equipos de los que disponen los centros en el citado estudio, según la memoria anual que cada uno de ellos hizo pública en el 2016 para sus diagnósticos.

# Diagnóstico por imagen

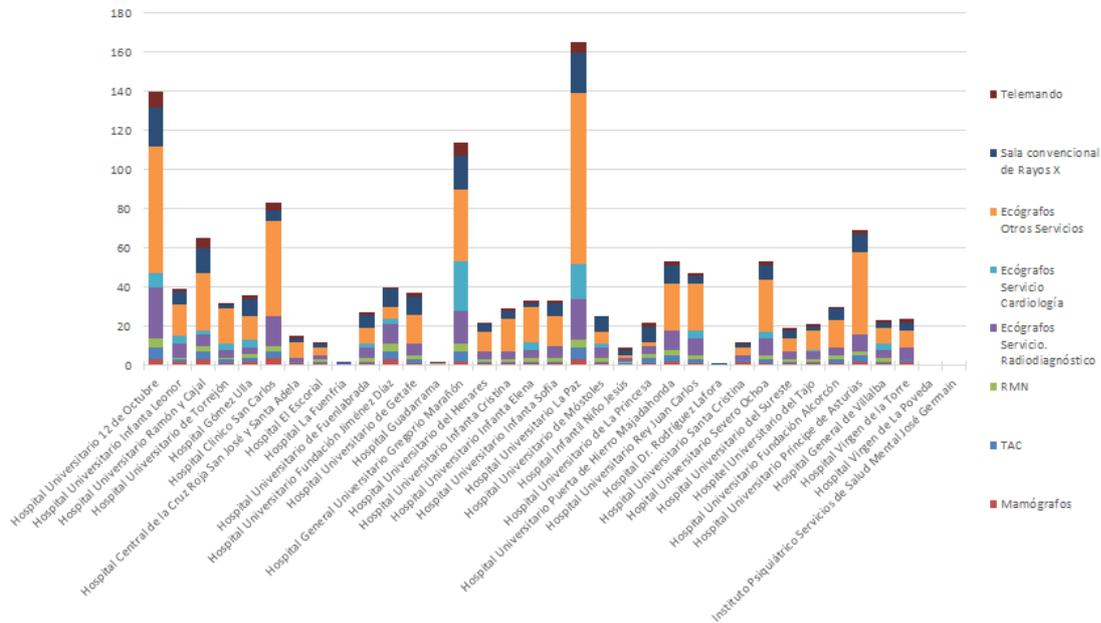


Figura 6: Equipos de *Diagnóstico por Imagen* por centro y tipo

# Ecógrafos

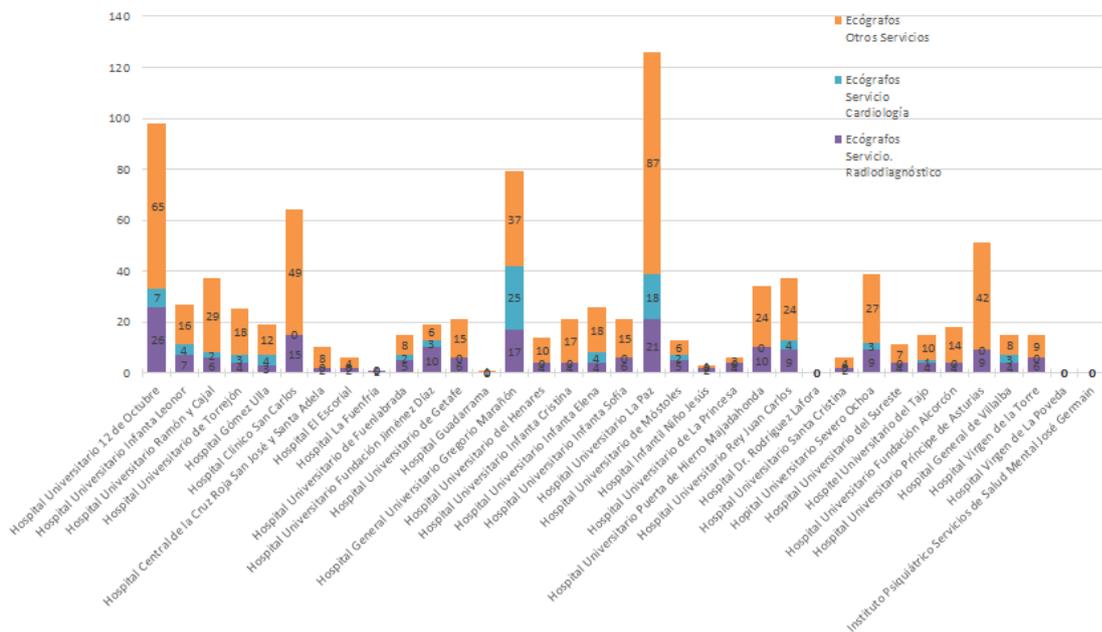
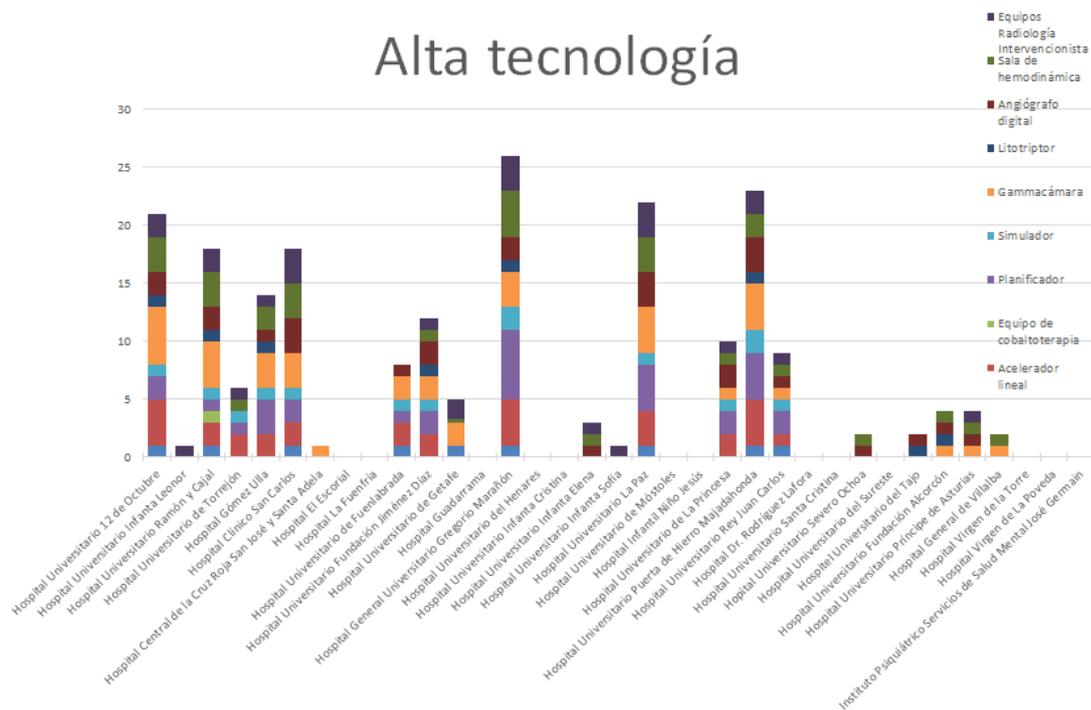


Figura 7: *Ecógrafos* por centro y tipo



**Figura 8: Equipos de Alta Tecnología por centro y tipo**

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

En esta etapa, se tendría una visión conjunta de las capacidades de medida en el entorno sanitario de la Comunidad autónoma en estudio. Tras ello, habría que pasar a la siguiente etapa.

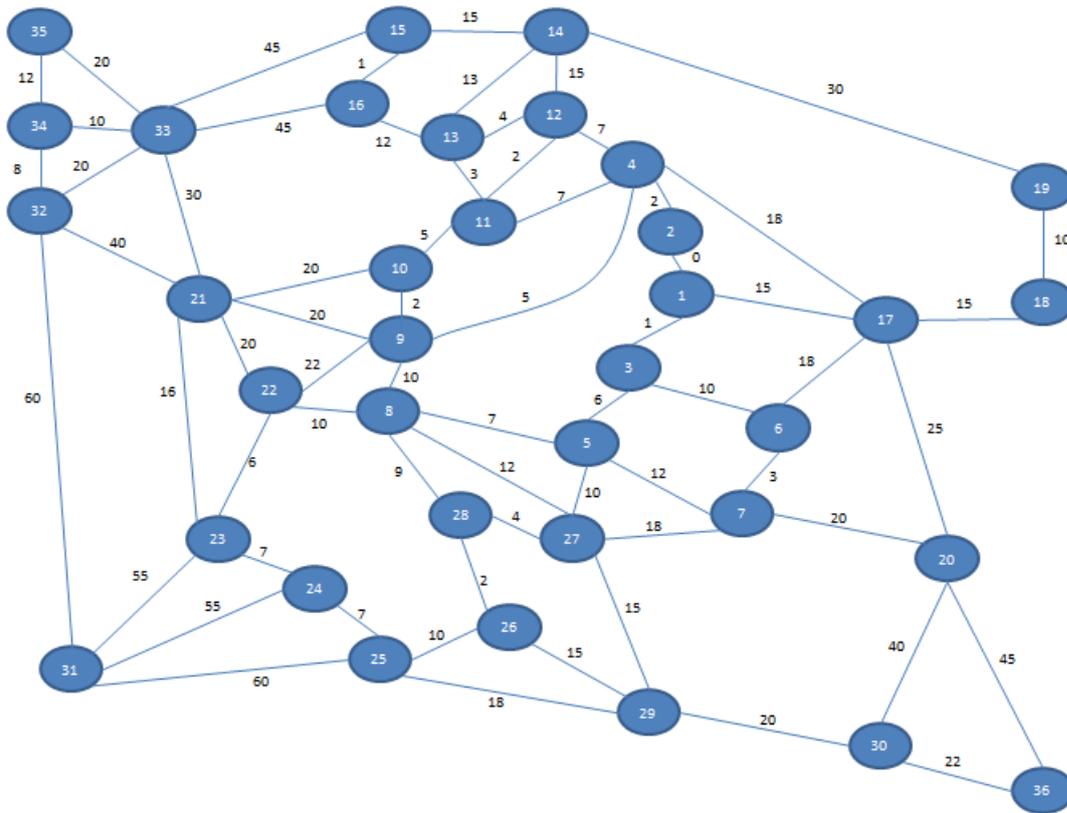
#### **4.3.- ETAPA 2.- Diseño de la red Metroológica Sanitaria intra-comunidad y nacional, liderada por el CEM.**

Tomando como ejemplo la pirámide de trazabilidad en la Industria se propone establecer una red de hospitales involucrados en el proceso, en base a la técnica, medida o aspecto que se vaya a trazar.

Para ello, en cada Comunidad, se elegiría un hospital de referencia en aquel instrumento y magnitud de interés, que sirviera de referencia para el resto, y a su vez, de enlace con el CEM, donde ya se ha comenzado el diseño e implantación del laboratorio de *Metrología de la Salud* de referencia.

Una vez seleccionado el hospital o centro de salud que actuará como referencia en un equipo y magnitud, se establecerá la cadena para la disseminación y mantenimiento de la comparabilidad con el resto de hospitales.

Así, para cada comunidad, podría establecerse un diagrama de grafos como el que se ha hecho para los hospitales de la comunidad de Madrid, (Palancar et al, 2018).



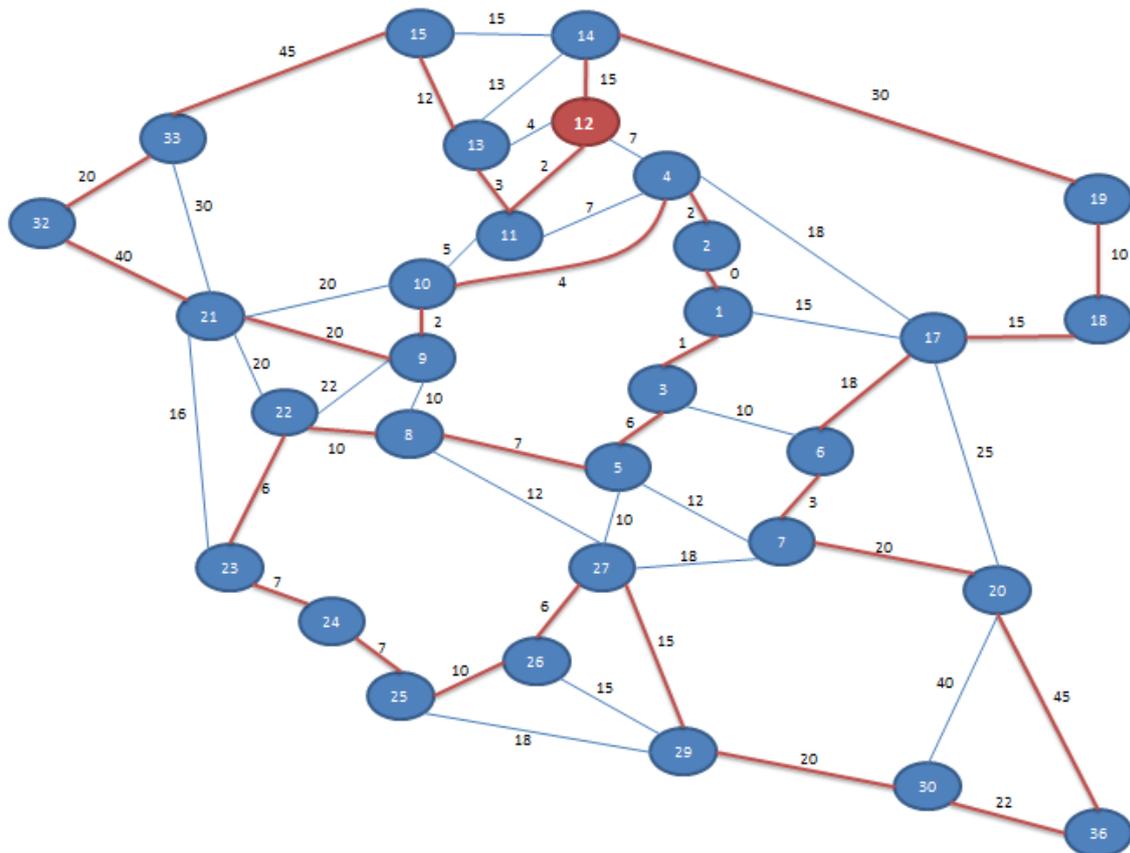
**Figura 9: Hospitales INSALUD de la CAM**

Donde cada número rodeado se corresponde con el código de un hospital, unidos por líneas en las que se indica la distancia geográfica en km. Para el detalle de la identificación de los nodos, remítanse a (Palancar et al, 2018).

#### **4.4.- ETAPA 3.- Intercomparaciones.**

Una vez determinado qué Hospital actúa de laboratorio Piloto, según equipo y magnitud, éste sería el encargado de liderar las intercomparaciones con el resto de hospitales de su comunidad, asegurando la fiabilidad. A su vez, sería el responsable de intercompararse con las referencias del resto de Comunidades en Intercomparaciones organizadas con el CEM. De esta forma se asegura no dejar caer toda la responsabilidad sobre un único hospital, y dar peso a aquellos que más necesitan de una determinada magnitud. De igual forma se optimizaría el uso de recursos.

Así por ejemplo, en cada intercomparación, el hospital piloto elegirá la ruta consensuada entre hospitales, como pudiera ser:



**Figura 10: Equipos de Diagnóstico por Imagen por centro y tipo (Palancar et al, 2018)**

La coordinación nacional del CEM asegurará la solidez metrológica de la red.

A modo de ejemplo, la viabilidad del proceso se ha puesto de manifiesto con el desarrollo de un patrón que ya ha sido medido en 4 hospitales (Sáez et al, 2019).

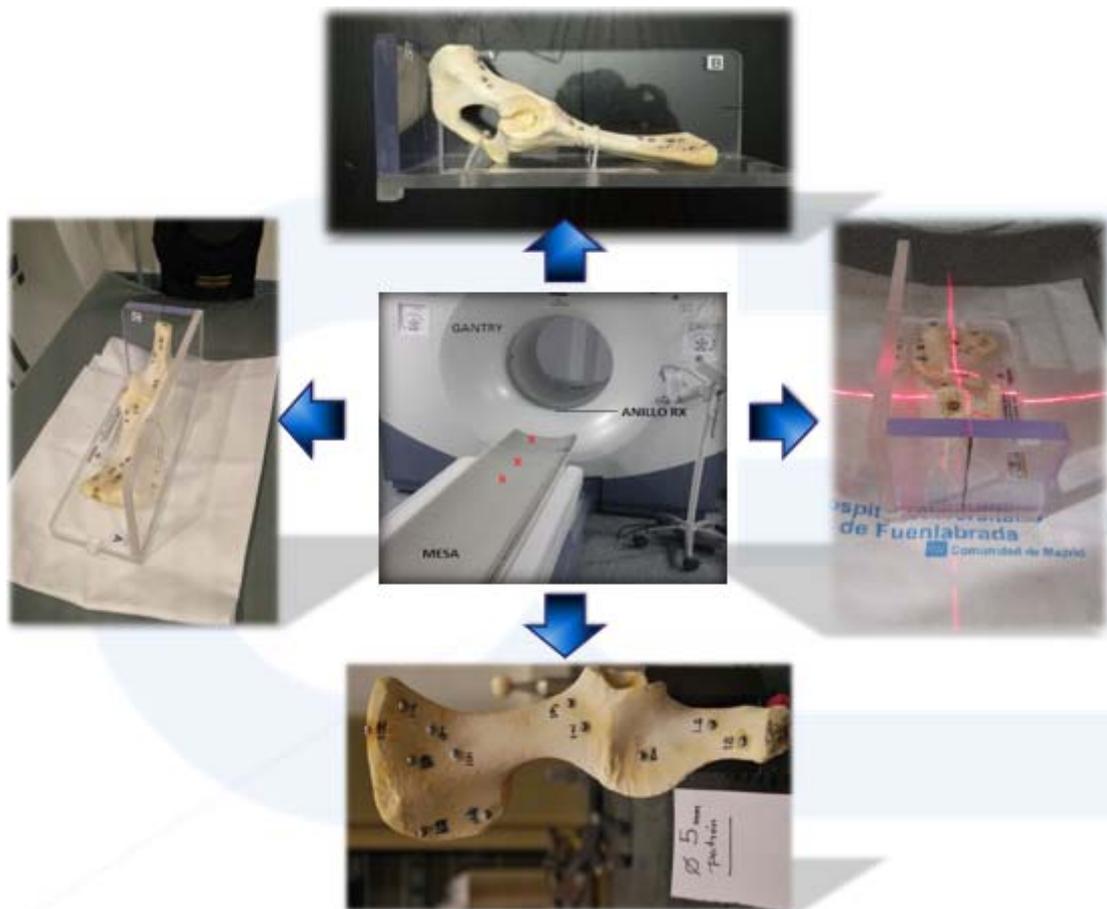


Figura 11: Patrón que se está utilizando en la actual intercomparación de TAC's.

#### 4.5.- ETAPA 4.- Aseguramiento metrológico nacional.

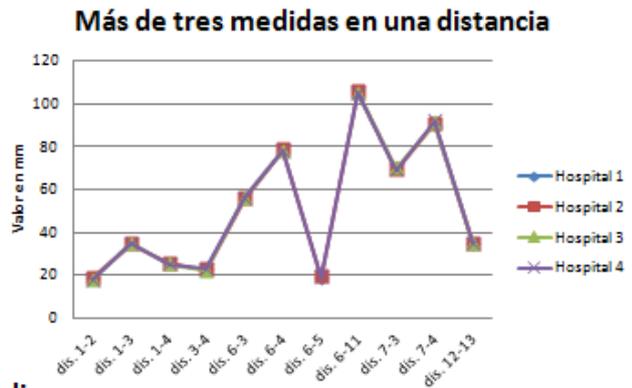
La etapa final será el estudio de los resultados obtenidos, establecer la comparación de resultados entre hospitales y ayudar a una distribución de pacientes entre centros que sin pérdida en la calidad de los datos para el diagnóstico, si libere de excesivas cargas en unos sitios frente a otros, y asegure la fiabilidad. (Muñoz et al, 2016), (Fernández et al, 2017), (Sáenz et al, 2018).

### 5. Resultados

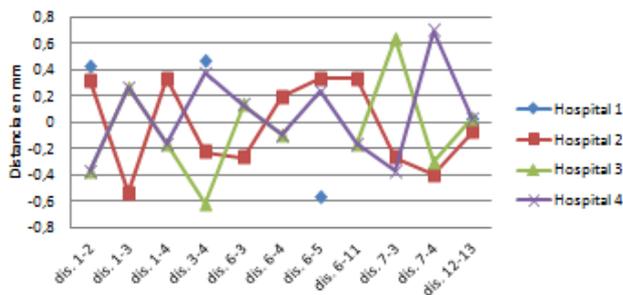
A modo de ejemplo, en los resultados preliminares de la intercomparación de TAC's, se ha comprobado una divergencia de entorno al 25% de los resultados entre los 4 centros participantes en las medidas menos habituales.

	Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3	Hospital 4
Sagital				
Coronal				
dis. 1-2	18,8	18,7	18	18
dis. 1-3		34,2	35	35
dis. 1-4		25,5	25	25
dis. 3-4	23,1	22,4	22	23
dis. 6-3		55,6	56	56
dis. 6-4		78,3	78	78
dis. 6-5	18,2	19,1		19
dis. 6-11		105,5	105	105
dis. 7-3		69,1	70	69
dis. 7-4		90,9	91	92
dis. 12-13	35	34,9	35	35

## Medidas de control



### Dispersión con respecto a la media



1,6 mm  
variabilidad

Figura 12: Resultados que aseguran la calidad de los procesos en medidas habituales.

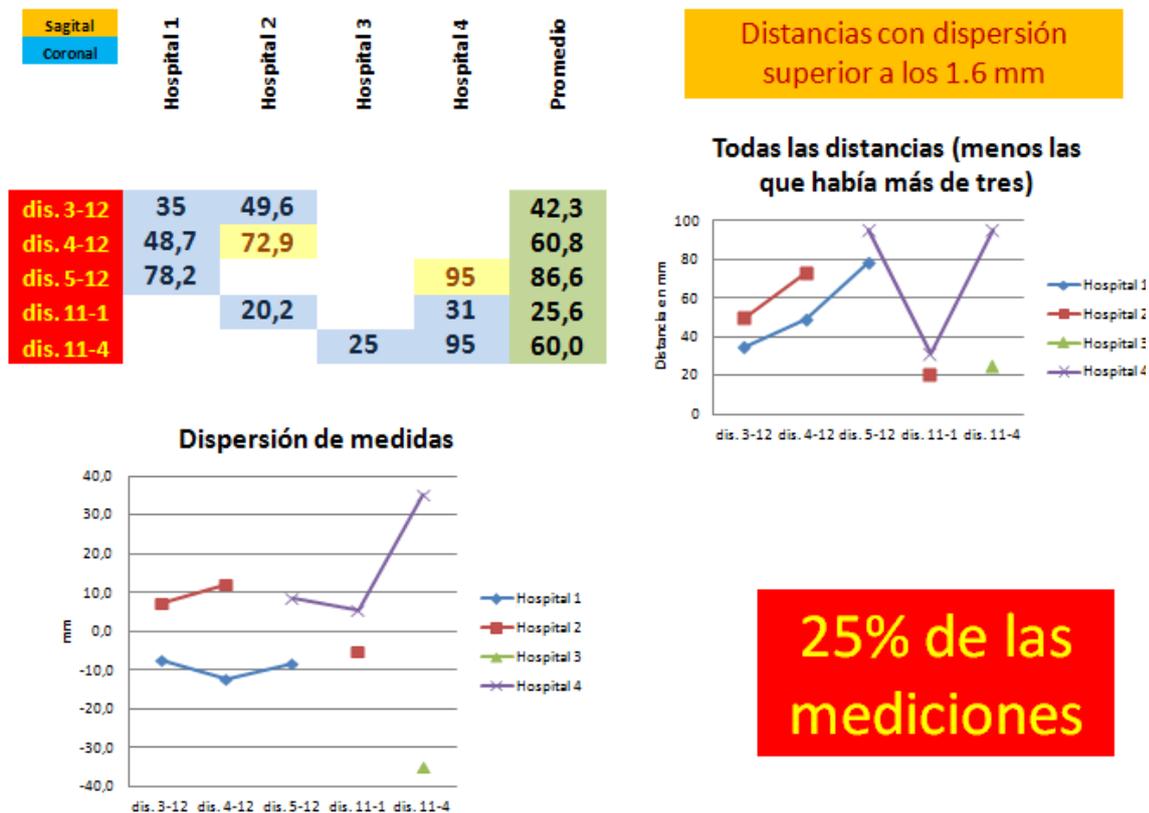


Figura 13: Medidas no sencillas que divergen significativamente.

Algunos laboratorios, hospitales, universidad con centros de simulación ya han comenzado la “reconversión”. A modo de ejemplo, se muestra la planificación de un aula destinada a la formación en Biomecánica, para convertirse en laboratorio de transferencia de las magnitudes en cuestión:

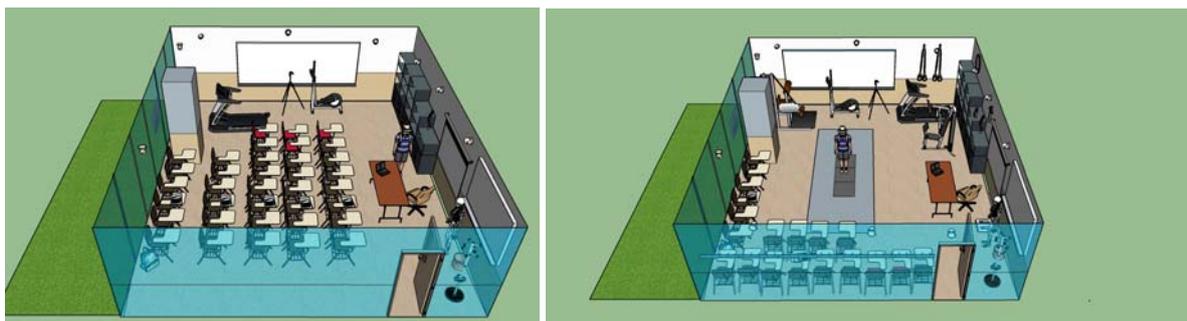


Figura 14: Reconversión de laboratorio docente a laboratorio dentro de la Red metrológica

## 5. Conclusiones

Es viable la Metrología como puente de colaboración entre la industria de diseño y construcción de equipo e instrumentación sanitaria en España, en base a la experiencia adquirida en el sector industrial y el Sector Sanitario.

La metrología eficazmente podrá optimizar el uso de recursos a nivel intra e inter comunidades Autónomas, facilitando el intercambio de pacientes y recursos de zonas sobre saturadas a las infra utilizadas.

La Metrología Sanitaria Española puede llegar a convertirse en una referencia más a nivel europeo de cómo optimizar recursos, y desde luego prepararía al sector para una reconversión que está a punto de llegar, como ha sucedido en la Industria 4.0.

Los costes son mínimos, pero requiere la confluencia y trabajo en equipo de los implicados.

La construcción de nuevo laboratorio de un laboratorio de referencia en metrología para la salud en el CEM.



**Fig. 15: Laboratorio de referencia en metrología para la salud.**

Para llegar a tener dicho sistema implementado, se propone una posible línea de actuación:

- 1.- Proyecto de desarrollo Industrial/Sanitario de transferencia hacia el ámbito Sanitario, liderado por el CEM y en colaboración con Comillas.
- 2.- Apoyo desde el CEM y los organismos relacionados con los centros sanitarios, posiblemente Ministerio de Sanidad.
- 3.- Elaboración de un plan de trabajo detallado y pormenorizado a corto y medio plazo.
- 4.- Concienciación y difusión en el ámbito sanitario.
- 5.- Estrecha colaboración con organismos de normalización como es el grupo BioMet.

**Comunicación alineada con los  
Objetivos de Desarrollo Sostenible**





## Bibliografía

Argos, L. (1991:1, Octubre, 12) El accidente del Clínico de Zaragoza, una cadena de fallos humanos única en el mundo, según los expertos. *Prensa diaria*.

España. Real Decreto-ley 13/2011, 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, 6 de noviembre de 2009, Texto consolidado 25 de julio 2013 núm. 268.

Giannetti, R., & Sáenz, M.A., & Valderrama J.M., & Fernández, A (2013). Design and test of a semi-automated system for metrological verification of non-contact clinic thermometers. 10P Publishing.IMEKO. Journal of Physics: Conference Series 459 (2013) 012018, 2013. 001:10.108811742-6596145911/012018.

Fernández, A. M., & López A., & Jiménez C., & Sáenz, M.A., Vicente, J. (2016, septiembre), Análisis de las carencias en normalización para la trazabilidad metrológica de equipos médicos: caso de termómetros clínicos, ultrasonidos y onda corta, *DYNA*, 91-5, 536-540, DOI: <http://dx.doi.org/10.6036/7854> JCR impact factor: 0.522 (2016)

Fernández, A., & Robles, J.A., & Centeno, P. & Torre, G. & Ruiz, D. & Arnal, & Mur, R & Montes, D. & Sáenz, M., & Martínez, P.. (2016, junio) La trazabilidad metrológica en la anestesia. *e-medida - Revista Española de Metrología*. vol. online, no. 10, <https://www.e-medida.es/numero-10/>

Fernández, A. & Sáenz, M. & Moreno, F., & Díez, N., *FREMAP, la investigación en metrología de la salud con responsabilidad social*, 20 Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Hospitalaria - 20 CNH. Sevilla, España, 29-31 Marzo 2017

Fernández, A., & Sáenz, M.A. & Pérez, N. (2015). Gestión metrológica en la salud, *Revista AENOR Revista de la Normalización y la certificación*, 38-43, ISSN: 2255-0801

Infografías Revista UNE – Normas en nuestra vida. <https://revista.une.org/normasennuestravida.html>

Marcos, I & Torre, J (director) & Sáenz, M.A., (directora) (2016) *Importancia de la termometría y los cuidados enfermeros: validación del verificador termométrico Versicon (prototipo)*. Trabajo Fin de Grado, Escuela De Enfermería y Fisioteria San Juan de Dios, Ciempozuelos, Madrid. Premio TFG 2016.

Memorias e Informes del Servicio Madrileño de Salud

<https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/memorias-e-informes-servicio-madrileno-salud>

- Muñoz, D., & Sáenz, M. & Pérez, N., *Biometrología trazable sin contacto*, XXI Congreso Nacional de Ingeniería Mecánica - XXI CNIM. ISBN: 978-84-16024-37-7, Elche, España, 09-11 Noviembre 2016
- OIML. Organisation Internationale de Métrologie Légale. Tribunal Constitucional [Internet]., de 20 de julio de 2011 [consultado 12 diciembre 2011]. Disponible en: [http://www.oiml.org/en/files/pdf\\_r1r115-e95.pdf](http://www.oiml.org/en/files/pdf_r1r115-e95.pdf) (último acceso: 12 de 2015).
- Palancar, D. & Sáenz, M.A. (Directora) (2018). *Propuesta de Norma Técnica para la Gestión metrológica en el Sector Sanitario Español*, Trabajo Fin de Master no publicado, Universidad Pontificia Comillas de Madrid. Premio UNE 2018 a TFM.
- Pérez, N. & Sáenz, M.A. & López, I. & López, C. & Arbillaga, A. & Vilaró, J. & Puig, A. & Rey, F. & Massó, N. (2020) *Mooc: Biomecánica Instrumental como herramienta Multidisciplinar*. Universidad Pontificia Comillas de Madrid, España. <https://moocs.comillas.edu/courses/course-v1:Comillas+MOOC003+001/about>
- Sáenz, M.A., & Lopez, M., & Pérez, N.; & Palancar, D. (2018). Hacia un diagnóstico fiable: Metrología Sanitaria, *Tesla, Revista del colegio Oficial y la Asociación de ingenieros industriales de Madrid* 19, 66-71
- Sáenz, M. A.; & Pérez, N.; & Díez, N.; & Rodeño, M. & Moreno, F (2019). Fiabilidad y precisión en Biomecánica. *11º Simposio CEA de Bioingeniería*, Valencia, 18 y 19 de Julio de 2019, ISBN: 978-84-9048-793-8, DOI: 10.4995/CEABioIng.2019.10041
- Sáenz, M.A., & Marcos, J., & Fernández, M.J., & Sánchez, J., & Mariblanca, A.M. (2019) Some Spanish approaches on standardization management: discussion of the experiences with university students and collaboration with Spanish industry, en editores Jakobs, Kai. Ed. IGI Global. *Corporate standardization management and innovation*. Hershey, Estados Unidos de América, 2019., p 276-294, DOI: 10.4018/978-1-5225-9008-8.ch015
- Sáenz, M.A., & Pérez, N.(2013, diciembre) La biomecánica más avanzada se apoya en una metrología de calidad. *e-medida - Revista Española de Metrología*. vol. online, no. 5, <https://www.e-medida.es/numero-5/>
- Sáez-Serrano, A. & Sánchez-Blaya, C., & Sáenz M.A., & Fernández, (2019) *Stages for the Health Metrology Management in Spain*. T.E. Accurate Results for Patient Care Workshop 2019, Biennial JCTLM workshop. Sèvres, Francia.
- UNE 66180:2008 "Sistemas de Gestión de calidad. Guía para la Gestión y la evaluación de los procesos de medición y de confirmación metrológica".
- UNE EN ISO 10012:2003 "Sistemas de Gestión de las mediciones, requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición".
- Unión Europea. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, 12 de julio de 1993, núm. 169, pp. 1-66.