



SENNOVA
Sistema de Investigación,
Desarrollo Tecnológico e Innovación

Grindda
REVISTA

METROLOGIA BIOMEDICA: IMPORTANCIA Y APLICACIÓN EN EL INSTRUMENTO ESFIGMOMANÓMETRO

BIOMEDICAL METROLOGY: IMPORTANCE AND APPLICATION IN THE
SPHYGMOMANOMETER INSTRUMENT

**METROLOGIA BIOMEDICA: IMPORTANCIA Y APLICACIÓN EN EL
INSTRUMENTO ESFIGMOMANÓMETRO**
**BIOMEDICAL METROLOGY: IMPORTANCE AND APPLICATION IN THE
SPHYGMOMANOMETER INSTRUMENT**

Andrés Mauricio Romero Ceballos¹ Diego Fernando Zamora Blandón², Diana Cristina Cárdenas Marulanda³, Mariana Hincapie Quinchia⁴, Sebastian Osorio Grisales⁵, Maria Camila Vargas Soto⁶,

Resumen

La metrología tiene un rol muy importante en la Salud, reflejado en la metrología biomédica aportando a las capacidades técnicas y de mediciones de los laboratorios, fortaleciendo la infraestructura de calidad puesto que salud exige hoy en la actualidad mediciones rápidas y oportunas, factor importante de la gestión eficaz de los equipamientos, concluyendo que todos los instrumentos médicos deben calibrarse; en este artículo se analiza la legislación y participación de la metrología como pilar de la calidad en Salud en Colombia.

Abstract

Metrology has a very important role in Health, reflected in biomedical metrology, contributing to the technical and measurement capacities of laboratories, strengthening the quality infrastructure since health today requires fast and timely measurements, an important factor in the effective management of equipment, concluding that all medical instruments must be calibrated; This article analyzes the legislation and participation of metrology as a pillar of quality in Health in Colombia.

¹ Ingeniero Químico, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Responsable S.T., amromeroc@sena.edu.co, ORCID

² Ingeniero Físico, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Responsable Técnico, dizamora@sena.edu.co, ORCID

³ Ms.C, Ingeniera de Alimentos, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Responsable de Calidad, dcardenasm@sena.edu.co, ORCID

⁴ Esp., Ingeniera en Mecatrónica, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Personal Técnico I, mhincapieq@sena.edu.co, ORCID ID

⁵ Ingeniera Mecatrónico, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Personal Técnico II, sosoriog@sena.edu.co, ORCID ID

⁶ Química Industrial, Servicio Nacional de Aprendizaje SENA, Personal Técnico, mvargass@sena.edu.co, ORCID ID



Palabras clave: Metrología, Calidad, Salud, Equipos Biomédicos.

Keywords: Metrology, Quality, Health, Biomedical Equipment.

1. Introducción.

La Metrología es la ciencia de las mediciones y tiene por objetivo el estudio de los sistemas de medida y los métodos de medición en cualquier campo de la ciencia; donde estas mediciones o sus métodos deben cumplir con los estándares de calidad requeridos al evaluar el resultado de la medición y la incertidumbre de la medida (Disotuar, Lorenzo, Sanchez, 2020). La Metrología puede clasificarse en Metrología Legal, Metrología Científica y Metrología Industrial dentro de esta última hace parte la Metrología Biomédica.

La Metrología Biomédica cumple un papel apreciable en las actividades de la salud dentro del proceso de medición como apoyo en las acciones orientadas en atestiguar la evaluación, el seguimiento y diagnóstico de la salud de una persona, permitiendo una valoración confiable y garantizado así que las diversas entidades prestadoras de servicio de salud controlen los procesos, dado que en la actualidad estas entidades deben proveer mejores servicios.

Pueden ser diversos los modos o roles de aplicación de la Metrología en la salud, algunos se centran en la instrumentación empleada, otros en la capacidad de medir los compuestos bioquímicos generado las dosis exactas y confiables de medicamentos. De ahí, parte la importancia de contar con controles en los procesos de medición en cada una de las magnitudes entregando al paciente una mejor calidad en el servicio, siendo la Metrología Biomédica la cual estudia las mediciones relacionadas con estas magnitudes, que son generadas por el cuerpo humano y traducidas por los instrumentos biomédicos, el pilar para intervenir en los instrumentos para tratamiento y diagnóstico clínico, dándole a los profesionales del área de la salud certeza de que los equipos

médicos en uso están operando bajo los estándares de calidad establecidos por el fabricante, para las magnitudes fisiológicas asociadas a los dispositivos. (R.B. Andres F., M.G. Jhon F., N. B. Gonzal 2015).

Por otro lado, la hipertensión es el principal factor de riesgo modificable de algunas enfermedades graves como las enfermedades cardiovasculares (accidentes cerebrovasculares y cardiopatías isquémicas), la preeclampsia y la eclampsia (una causa muy importante de muerte en las embarazadas, así como de retraso del crecimiento fetal y mortinatos) y la enfermedad renal crónica. A nivel mundial, más de mil millones de personas tienen hipertensión, y la prevalencia es mayor en los países de ingresos bajos y medianos. (OPS, 2020).

La medición exacta de la presión arterial (PA) es esencial para detectar y tratar adecuadamente a las personas con hipertensión, un trastorno que constituye un asesino silencioso que causa pocos síntomas, uno de los instrumentos para su medición. Por años el esfigmomanómetro de mercurio ha sido el estándar indiscutible en la medición indirecta de la presión arterial (PA), pues es el único que ha sido validado y comparado contra la medición directa intra arterial de la presión. Dentro de estos dispositivos biomédicos se encuentra el esfigmomanómetro, siendo el de mercurio el más representativo. Sin embargo, dado a que el mercurio es un elemento neurotóxico y contaminante ambiental diversas organizaciones internacionales como la ONU, OMS y Salud Sin Daño, se han propuesto reducir los niveles de mercurio en el medio ambiente y disminuir así la exposición humana a este elemento. (R.B. Andres F., M.G. Jhon F., N. B. Gonzal 2015).

Es por ello que, a partir de lo expuesto, para los laboratorios de calibración, resulta muy importante adherirse a las necesidades nacionales y ser parte de la Metrología biomédica, aportando a las cadenas productivas nacionales del país, contribuyendo a que los sectores ofrezcan servicios y productos de calidad en Salud. Otro de los pilares del SICAL y el cual abarca este artículo es la metrología biomédica, tema que será abordado en 3 segmentos de la siguiente manera: el primer segmento que abarca los conceptos principales, el segundo que analiza la interacción de los



sistemas de gestión y la metrología y en el cual se presenta una propuesta para el adecuado uso e interpretación de dichos temas, el tercero examina el impacto de la metrología y la calidad en los mercados y en el comercio, y finalmente el cuarto segmento consolida algunas de las herramientas técnicas que le permiten a las empresas aclarar usos básicos de la metrología y la manera de involucrarla en los sistemas de gestión.(INM, 2015)

2. Reflexión.

2.1 Marco Normativo Metrología Biomédica

Para Colombia según la reglamentación metrológica, la Metrología se define como la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. De ésta hay tres (3) ramas: la metrología científica, que es la que se ocupa de la organización y desarrollo de los patrones de medición y de su mantenimiento, además de su diseminación en la cadena metrológica y en todos los niveles de su jerarquía; la metrología industrial que es la especializada en las medidas aplicadas a la producción y control de calidad en la industria para el correcto funcionamiento de los instrumentos de medición y de los procesos productivos y; finalmente la metrología legal que es la parte de la metrología relacionada con las actividades que se derivan de los requisitos legales que se aplican a la medición, las unidades de medida, los instrumentos de medida y los métodos de medida que se llevan a cabo por los organismos competentes (MINSALUD, 2015).

El Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de la Protección Social ***“Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”***. Decreto que nos brinda unos lineamientos en disposiciones, a partir de las buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos, los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos y su clasificación, así como las generales que deben cumplir los proveedores consistentes en entregar inicialmente certificados de las actividades metrológicas realizadas a dichos dispositivos, que contenga de forma clara y explícita la trazabilidad, el error y la incertidumbre de la medición. Con



esta evidencia, la Institución Prestadora de Servicios de Salud debe tomar las acciones y controles necesarios antes del uso de los equipos con los diferentes pacientes.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, mediante el Decreto 1471 de 2014, ahora incorporado al Decreto 1074 de 2015 (Decreto Único Reglamentario del Sector de Comercio, Industria y Turismo) y modificado por el Decreto 2126 de 2015, generan las directrices que debían estar articuladas con las definidas por el Sistema Obligatorio de Garantía Calidad de la Atención en Salud, frente al tema de equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, las cuales son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud (Profesionales independientes, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS, Empresas con Objeto Social Diferente, Servicios de Transporte Especial de Pacientes).

- La Resolución 2003 de 2014, por medio de la cual, se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, establece en el estándar de dotación, en uno de sus criterios: “Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique”.
- En mayo de 2015, los Ministerios de Salud y Comercio, la Superintendencia de Industria y Comercio, elaboraron y publicaron el documento Guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos, soportado en el Decreto 1471 de 2014 (modificado por el Decreto 1074 de 2015), el cual definía que el control metrológico debe ser realizado a equipos biomédicos que sean considerados instrumentos de medición cuya finalidad prevista por el fabricante sea medir, pesar o contar. En el **Artículo 84**, menciona que los proveedores de los servicios de calibración son el Instituto Nacional de Metrología (INM), y los **"laboratorios de calibración legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente"**. Siendo así el camino por el cual se reglamente o establece que todos los laboratorios de metrología en Colombia, deben



1060-3 Esfigmomanómetros no invasivos – Parte 3: Sistema de medición electromecánico de la presión arterial

3. Conclusiones

La metrología en el sector salud se encarga de asegurar que los equipos empleados en un proceso asistencial operen dentro de los límites de calidad establecidos, tanto por los fabricantes, como por las magnitudes fisiológicas asociadas a los dispositivos. Esto le brinda confianza a los profesionales de la salud, en los resultados diagnósticos, en la intervención y el tratamiento de los pacientes. Como se puede evidenciar, hay un amplio espectro de herramientas teóricas y normativas de nivel nacional que orienta la aplicación en la metrología biomédica. Todo se basa en el derecho que tiene todo paciente como ser humano a recibir una atención segura y de calidad exigiendo que los sistemas de gestión de la calidad respondan a las necesidades del entorno, implementando un adecuado control metrológico de las mediciones que realizan los diferentes equipos médicos que interactúan de manera vital con el paciente.

De igual forma para asegurar un correcto diagnóstico médico y un adecuado tratamiento solo se puede alcanzar mediante un competente del sistema de aseguramiento metrológico biomédico para que los equipos de ayuda diagnóstica y de asistencia hospitalaria que cuente con proceso de calibración, permitiendo una trazabilidad con las normas y patrones internacionales, insertos dentro del sistema de calidad hospitalaria.

La hipertensión arterial (HTA) es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad por sus causas significativas en enfermedades cardíacas y vasculares. Por lo cual, es de suma trascendencia en cualquier paciente determinar correctamente sus cifras de tensión arterial (TA), ya que tanto la sobreestimación como la subvaloración de la TA pueden conducir a iniciar un tratamiento con cierto grado de riesgo a la salud por la no determinación de incertidumbre en la medición.



Importante recordar que cualquiera de los métodos para medir la TA tiene sus ventajas y limitaciones. Sin embargo, la medición clínica de ésta puede mejorar si se tienen en cuenta factores inherentes al paciente, así como al equipo y a la técnica utilizados en dicha medición

“Lo que no se mide no se puede mejorar” *Peter Drucker.*





4. Referencias.

Acuña Valderrama Francisco José, Metrología Biomédica. Boletín Instituto Nacional de Salud. Enero -Febrero. 2015. Perú.

Albert-Disotuar, Orlando Lorenzo, & Tellez-Sánchez, Ilsa (2020). Gestión para implementación de la Metrología en institución de Salud Pública. Ciencias Holguín, 26(2),97-98. [fecha de Consulta 14 de Noviembre de 2021]. ISSN: Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181563169007>.

FUERZA AÉREA DE COLOMBIA. Manual del Plan de Aseguramiento Metrológico Biomédico de la Dirección de Sanidad de la Fuerza Aérea de Colombia. FAC-12.4-O. Publico. Disposición Número 006 de 2017.

Instituto Nacional de Metrología INM. (2015). El componente metrológico de la Salud.

Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Medicamentos y tecnología en Salud. Superintendencia de industria y Comercio. Guía rápida para las mediciones en equipos biomédicos. 2015.

Organización Panamericana de Salud OPS. Especificaciones técnicas de la OMS para dispositivos automáticos de medición de la presión arterial no invasivos y con brazalete. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. 2020

R.B. Andres F., M.G. Jhon F., N. B. Gonzal (2015). Caracterización de la Gestión Metrológica en entidades prestadoras del servicio de salud. Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762 / Volumen 9 / Número 18 / Julio-diciembre de 2015 / pp. 57-64. Escuela de Ingeniería de Antioquia-Universidad CES / Envigado, Colombia.