



## Retos de la metrología en la Ingeniería Clínica en México.

R. Benitez<sup>1</sup>, R. Uresti<sup>1</sup>, T.S. González<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Biometrología, ETALONS, Monterrey, Nuevo León, México

<sup>2</sup>Departamento de Ingeniería Biomédica, ITESM, Monterrey, Nuevo León, México

**Resumen**— El sector hospitalario en México, desde hace algunos años comenzó a identificar la necesidad de generación de sistemas de mantenimiento, en los cuales se debe incluir la calibración, del equipamiento médico de todo hospital debido a la importancia de asegurar su buen funcionamiento por la constante interacción de estos con el paciente y el impacto que una falla puede llegar a tener en la atención a la salud.

Sería posible lograr ese objetivo con la colaboración de instituciones gubernamentales, educativas, hospitales y laboratorios de metrología; dentro de un marco de regulaciones, acreditaciones y desarrollo de nuevos procedimientos de calibración que prolonguen la vida útil de los equipos médicos.

Con esto en mente, se realizó la identificación de varios retos que la metrología como ciencia de las mediciones tiene dentro de la Ingeniería Clínica (IC) para ayudar en la mejora de los procesos hospitalarios y en la calidad de los servicios de salud en México.

**Palabras clave**—Equipo médico, Ingeniería Clínica, mediciones, Metrología, normativa, regulación, retos, procedimientos de calibración.

### I. INTRODUCCIÓN

Aunado al constante desarrollo de la ciencia va el de la tecnología aplicada en algún área de interés actual. Debido a la presente necesidad de mejorar la calidad de vida de las personas es donde convergen dos ciencias - ingeniería y medicina - creando lo que se conoce como Ingeniería Biomédica, que ayuda a resolver problemas de la medicina desde un punto de vista ingenieril por medio del desarrollo de tecnología innovadora [1]. Este crecimiento no puede avanzar por sí solo, también es necesario monitorear, regular, mejorar y asegurar que esa tecnología no dañe a los pacientes o modifique diagnósticos clínicos.

El objetivo del siguiente documento es señalar los retos que Ingeniería Clínica ha desarrollado para la metrología en temas de educación, calibración de equipo médico y sus regulaciones en los últimos años, todo esto, en búsqueda de la mejora en la calidad de los servicios de salud en México y de atender a la demanda de acceso a tecnología accesible, apropiada, segura y de buena calidad.

### II. DESARROLLO

Es evidente, que la mayor parte de la tecnología médica que se crea, se usa en hospitales y clínicas. Por lo que es necesario que exista un experto del área que gestione todo lo relacionado con equipamiento médico dentro del hospital, que tenga conocimientos sobre administración, ingeniería y medicina para complementar y aconsejar al personal clínico y administrativo [2]. Estas actividades son las que envuelven

a la Ingeniería Clínica (IC) y que tienen como objetivo final dar servicios de salud de calidad, organizados y acorde a las necesidades del hospital.

La IC, nació a finales de la década de los sesentas y consistía en la interacción de los ingenieros eléctricos o electrónicos con la tecnología dentro de un ambiente hospitalario. Posteriormente, en el año de 1970 un gran número de estadounidenses sufrieron choques eléctricos debido a los procedimientos clínicos que les fueron practicados, lo cual comenzó el proceso de cambio para la Ingeniería Clínica [3].

Una de las actividades que un ingeniero clínico debe de realizar es el control de mantenimientos preventivos y correctivos para asegurar el buen funcionamiento de los equipos médicos dentro del hospital. Los mantenimientos preventivos deben de ser constantes y con base a una programación donde se debe de incorporar la calibración de los equipos médicos cada cierto tiempo. Las calibraciones de los equipos médicos se realizan por medio de la integración de la metrología en la rama de la IC.

Por su lado, la metrología se conoce como la ciencia de las mediciones englobando los medios para obtenerlas mediante la calibración de los equipos; actualmente, la mayoría de sus aplicaciones están enfocadas al sector industrial [4]. Calibración se entiende como la acción de obtener una relación entre valores con sus incertidumbres, usando patrones de medida que a su vez tienen sus respectivas incertidumbres, y con esa información poder generar una relación con un resultado de medida a partir de un valor nominal o base [4].

La metrología contribuye con un papel importante al área biomédica, asegurando que la generación de energía y la medición de las distintas variables fisiológicas sean las adecuadas. Logrando así, la confianza y seguridad del personal médico al momento de tratar a los pacientes [5].

Los retos con los que inicia la metrología para poder adentrarse en el mundo de la IC se listan a continuación.

#### A. Destacar la importancia de la academia metroológica en el área biomédica.

La metrología, dentro del área biomédica compara las mediciones fisiológicas interpretadas por los equipos médicos con los valores nominales de acuerdo a las especificaciones del fabricante y; también, se asegura que la energía generada por algún equipo médico, e.g. radiación, sean las correctas para evitar daños al paciente para que al ser empleados por un especialista cuenten con un correcto funcionamiento. En conjunto, los ingenieros metrólogos y biomédicos, mediante el desarrollo de tecnologías y procedimientos de calibración, pueden lograr ampliar la vida

útil de dichos equipos al proporcionar mantenimientos preventivos incluyendo la correcta calibración de los equipos médicos [5]. Debido a esto, la importancia de fomentar el aprendizaje de las bases de la metrología en cualquier ingeniería, en este caso Ingeniería Biomédica. En donde la OMS, establece la necesidad de que las nuevas generaciones de Ingenieros Biomédicos necesitan entrenamiento en administración y regulación de los equipos médicos [13].

Todos los equipos médicos cargan con una gran responsabilidad, ya que el personal médico confía en los resultados que estos brindan al momento de hacer un diagnóstico o tratamiento. Es por eso que un trabajo interdisciplinario entre la metrología y la Ingeniería Biomédica, tiene un rol indispensable para el sector salud al asegurarse de que el equipo esté funcionando dentro de las características para las que fue diseñado al establecer ciertos procedimientos de calibración que aseguren el funcionamiento de los equipos médicos.

La relación entre Ingeniería Biomédica y metrología debe de ser estrecha donde la formación en metrología a los ingenieros debería ser constante a nivel universitario. Un estudio realizado a 40 estudiantes de Ingeniería Biomédica del ITESM, universidad donde no se imparten cursos de formación ingenieril referente a metrología. Se les cuestionó sobre conocimientos básicos de metrología además de su interés en ella y como resultado obtuvieron que la mayoría de ellos no conocen bien los conceptos de metrología y/o de calibración ya que no es un área muy involucrada por el sistema. Asimismo, la mayoría de los estudiantes (98%), al comprender el término de metrología, opinaron que es necesario fusionar la metrología y la biomédica, tomando en cuenta la importancia de calibrar dispositivos médicos para un mejor rendimiento de estos. El 60% de los estudiantes mostraron interés en la metrología y sus posibles aplicaciones en el área biomédica y estarían dispuestos a tomar un curso sobre dicho tema [6].

No obstante, un análisis sobre la cantidad de universidades que ofrecen la carrera de Ingeniería Biomédica en México que incluyan materias de metrología en sus planes de estudio, sólo 5 de las 40 universidades que la ofertan integran esas materias al currículum de la carrera [6].

### *B. Resaltar la importancia de incluir calibraciones en el programa de mantenimientos preventivos (MP).*

Como se mencionó anteriormente, calibración es el acto de comparar las mediciones del equipo bajo prueba con las de un patrón. Las calibraciones se hacen siguiendo un procedimiento autorizado que cumple con los requerimientos de trazabilidad, estos procedimientos pueden ser genéricos o específicos para un instrumento determinado. Es importante seguir con exactitud las instrucciones en el manual dado por los fabricantes para poder realizar un excelente servicio de calibración [7].

Por otro lado, el mantenimiento preventivo se entiende como una técnica científica que incluye inspecciones periódicas de instrumentos y equipos con el fin de anticiparse a sus posibles fallas, generando así una mayor seguridad y protección. Existe una gran relación entre ambos, es decir, la calibración es uno de los procesos que se realizan como mantenimiento preventivo de los equipos [8].

La OMS establece que los programas de mantenimiento prolongan la vida útil de los equipos y reducen las posibles fallas, además de minimizar el costo de funcionamiento del equipo a largo plazo. Propone la implementación de calibraciones continuas a los equipos de diagnóstico, pruebas o imagenología que somete al paciente a energías que deben de estar controladas para asegurar su buen funcionamiento. Todas estas sugerencias tienen como objetivo reducir la inversión económica en la gestión y operación del equipo médico [9].

### *C. Aplicar principios de metrología en la normativa nacional de equipamiento médico.*

La metrología representa un mundo poco conocido pero que tiene avances científicos y normativos muy grandes a nivel mundial por sus aplicaciones en la manufactura de todo tipo de productos ayudando a obtener la mejor calidad, bajo los mejores estándares.

En México, la normativa para la fabricación de equipamiento médico está basada en estándares internacionales y es muy estricta, comparable con la normativa automotriz o aeronáutica. El producto, una vez instalado y vendido, muchas veces se deja a criterio del usuario los métodos de realización de mantenimientos y qué se debe de incluir en los mismos. La Ley General de Salud asigna a la Secretaría de Salud, por medio de sus diferentes ramas, para establecer medidas de seguridad y sanciones con base a las NOMS que se publican en relación al tema y otras disposiciones aplicables [10].

Las normas que rigen a cualquier unidad que preste atención médica especializada, áreas de anestesiología y cuidados intensivos, unidades de hemodiálisis o de urgencias; indican el deber de realizar mantenimientos predictivos, preventivos y/o correctivos de todos los equipos médicos teniendo como evidencia bitácoras de la realización de estos. Dentro de los mantenimientos preventivos se deben incluir reportes con especificaciones cualitativas y cuantitativas de la calibración teniendo los reportes como estándar de control de calidad. El reto es al buscar los procedimientos de calibración autorizados o guías técnicas, de los cuales existen muchos para equipos industriales, son pocos los publicados y/o actualizados con especificaciones técnicas de calibración de equipo médico.

De las normas mexicanas publicadas que tienen relación con la fabricación, uso y mantenimiento de equipo médico en instalaciones hospitalarias son pocas las que especifican el procedimiento a seguir para la calibración, algunas son

proyectos de norma y en otras existe confusión en la definición oficial de calibración [11,12].

A continuación se presenta la Tabla 1 donde se listan las normas (NMX y NOM) de equipo médico que se usa en unidades médicas que cuentan con especificaciones técnicas de calibración, se excluyen las que mencionan las especificaciones de los materiales de uso médico y se incluyen las de gestión hospitalaria. La tabla se genera a partir del banco de normas NMX y NOM oficial de la Secretaría de Economía [11, 12].

TABLA I  
NORMAS CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIBRACIÓN

Clave	Tema	Especificación técnica de calibración
<b>NMXs Técnicas</b>		
NMX-CH-051-1-1993-SCFI	Rayos X	✓
NMX-CH-051-2-1993-SCFI	Rayos X	✓
NMX-CH-051-3-1993-SCFI	Rayos X	✓
NMX-CH-051-4-1993-SCFI	Rayos X	✓
NMX-CH-032-1980	Industria óptica oftálmica	
PROY-NMX-CH-551-1-IMNC-2008	Rayos X	Proyecto de norma
PROY-NMX-CH-551-1-IMNC-2008	Rayos X	Proyecto de norma
PROY-NMX-CH-551-1-IMNC-2008	Rayos X	Proyecto de norma
PROY-NMX-CH-551-1-IMNC-2008	Rayos X	Proyecto de norma
NMX-BB-018-1974	Termómetros clínicos	✓
<b>NOMs Técnicas</b>		
NOM-009-SCFI-1993	Esfigmomanómetros	✓
NOM-010-SCFI-1994	Balanzas	✓
NOM-011-SCFI-2004	Termómetros generales	✓
NOM-012-NUCL-2002*	Calibración de monitores de radiación ionizante	✓
NOM-012-NUCL-2016	Criterios de func los instr de radiación ionizante y dosimetr	
NOM-024-NUCL-1995*	Calibración de dosímetros por radiación EM	✓
PROY-NOM-010-SCFI-2014	Balanzas	Proyecto de norma
<b>NOMs de gestión hospitalaria</b>		
NOM-002-SSA3-2007	Servicios de radioterapia	Bitácoras de mantenimiento
NOM-006-SSA3-2011	Práctica de anestesiología	Bitácoras de mantenimiento
NOM-016-SSA3-2012	Atención médica especializada	Bitácoras de mantenimiento
NOM-025-SSA3-2013	Unidades de cuidados intensivos	Bitácoras de mantenimiento
NOM-028-SSA3-2012	Práctica de la ultrasonografía diagnóstica	Bitácoras de mantenimiento
NOM-032-NUCL-2009	Operación de unidades para teleterapia	Bitácoras de mantenimiento
NOM-137-SSA1-2008	Etiquetado de dispositivos médicos	Manual con proc de calibrac
NOM-229-SSA1-2002	Protección radiológica (XRay)	Estricto control de calibración
NOM-241-SSA1-2012	Fabricación de dispositivos médicos	Bitácoras de mantenimiento

\*Se detectó error en la definición de calibración.

La OMS, en uno de sus textos de la serie técnica de dispositivos médicos, establece que la función de un Ingeniero Biomédico en el área regulatoria es evaluar la información técnica y científica que se tenga a la mano sobre un equipo médico con el propósito de obtener la aprobación para la venta del equipo o, en otro caso, la generación de normas que rijan el manejo y control del equipo a futuro [13].

Para lograr una normatividad integral de los equipos médicos en México es necesario lograr trabajos en conjunto entre el Consejo de Salubridad General, CENETEC, CENAM (Centro Nacional de Metrología), Secretaría de Economía y organismos privados con experiencia en el tema. Este trabajo interdisciplinario abre las posibilidades para lograr regulación y control de los equipos médicos después de su venta, con esto prevenir fallas en los equipos y errores en diagnósticos.

#### D. Renovar al sector salud para incursionar en la Industria 4.0

La Industria 4.0 trata de un nuevo modelo de organización que se sustenta en un conjunto de tecnologías en donde las computadoras y la automatización se unen de una forma totalmente nueva, posibilitando un nuevo modelo industrial, en el cual no será necesario contar con el completo control de los operadores humanos [14].

El sector de la salud aprovecha los aparatos electrónicos avanzados para acelerar los procesos médicos, diagnosticar y mejorar la calidad del trato hacia el paciente. Por este motivo, es importante que el departamento de Ingeniería clínica en los hospitales, se mantenga a la vanguardia de los equipos de tal forma que capitalicen eficientemente los desarrollos tecnológicos existentes en el mercado actual. No obstante, aún existen áreas de oportunidad en el sector de la salud respecto al tema de la tecnología digital.

Actualmente, la telemedicina y la impresión 3D prometen un gran potencial para mejorar la eficiencia en distintas áreas. Gracias a la telemedicina, los pacientes son capaces de comunicarse inmediatamente con el especialista apropiado para su padecimiento. De igual manera, logra comunicar entre sí a los médicos de distintos lugares para poder llegar a un mejor diagnóstico y tratamiento para sus pacientes. Por otra parte, la impresión 3D está consiguiendo innovar el sector de la salud gracias a distintos proyectos como, la bioimpresión 3D que consiste en imprimir el tejido orgánico, como las células de la piel, en tres dimensiones [15].

Un ejemplo de esto en México es el hospital Christus Muguerza que cambiará su sistema de administración de expedientes médicos, basándose en la digitalización y adaptándose a la industria 4.0, el cual permitirá a sus pacientes consultar su información en cualquiera de sus hospitales dentro del país. Hoy en día, la información radiológica, de patología y de estudios de laboratorios de los pacientes, ya se encuentran en la red de los hospitales para

su inmediata consulta. Sin embargo, aún falta implementar este sistema en el caso de la información clínica y la parte administrativa [16].

### III. DISCUSIÓN

Este año, la Organización Mundial de la Salud publicó un documento en el que establece un modelo base de aplicación global de un marco de regulación de los dispositivos médicos. En el cual se da guía y apoyo para el desarrollo e implementación de controles regulatorios relacionados con dispositivos médicos y para mejoras en la regulación y normativa que ya existen en ciertos países, todo esto en la búsqueda de mejorar la calidad y seguridad de los equipos médicos. Lo que sugiere este modelo son ciertos pasos para alcanzar un desarrollo paulatino por medio de trabajo en conjunto entre los actores involucrados; fabricante, usuario y gobierno, para lograr la generación de políticas que vayan acorde a las capacidades tecnológicas, económicas y de infraestructura de cada país. El progreso en la gestión de la regulación lo establece en dos niveles; básico y expandido, y cada nivel se divide en regulaciones a diferentes momentos de la vida del equipo médico; antes de la venta, posicionamiento en el mercado y después de la venta [17].

Tomando en cuenta sugerencias como estas es cuando la determinación de generar un sistema normativo de dispositivos médicos cobra más importancia. Independientemente del estatus económico del país, para poder tener un sistema de salud de calidad y accesible, se debe lograr la gestión integral de la salud involucrando a todos los actores sumando esfuerzos para poder ir a la par del desarrollo tecnológico junto con sus regulaciones necesarias.

Para dar comienzo a la regulación y normativa de los equipos y dispositivos médicos se debe empezar por la instrucción de personal con los conocimientos suficientes en la rama y de todo lo que conlleva, trabajo en conjunto de todos los profesionales involucrados, creación y publicación de contenido importante para el uso, control, mantenimiento y calibración de los equipos médicos.

### IV. CONCLUSIÓN

El área de la medición y mantenimiento de los equipos aún está en proceso de ser estandarizado y es aquí donde nace la importancia de contar con ingenieros clínicos en los hospitales con conocimientos básicos de metrología, para mejorar la calidad del sistema de salud y las cuestiones económicas relacionadas al gasto en salud del gobierno y la población.

En este artículo se presentaron los retos a los que se enfrenta la metrología en el área de la salud; en temas de integración de la academia metrológica en el área biomédica, inclusión de calibraciones en el programa de mantenimientos preventivos, normativa nacional de equipamiento médico

con bases metrológicas y renovación del sector salud para incursión en la Industria 4.0. Al no tomar este tema con la consideración suficiente se obtiene como consecuencia que el avance de los sistemas de calidad en los servicios médicos sea más lento de lo requerido por el rápido desarrollo tecnológico en salud.

Es de suma importancia tomar las medidas necesarias y contar con el apoyo de los especialistas en metrología y en biomédica para que colaboren aportando todos sus conocimientos y así, en conjunto, poder mejorar la calidad del servicio médico.

Además de la concientización sobre la integración de metrología y biomédica en el campo laboral, existe una limitación académica debido a que hay muy pocas universidades que cuentan con materias relacionadas a la metrología en la carrera de Ingeniería Biomédica, lo cual dificulta la innovación de la industria del cuidado de la salud.

### BIBLIOGRAFÍA

- [1] J.D. Bronzino, "Clinical Engineering," en *The Biomedical Engineering Handbook*, R.P. Zambuto, FL: CRC Press LLC, 2000, sect. 1, pp. 1-2.
- [2] J.D. Bronzino, "Clinical Engineering: Evolution of a Discipline," en *The Biomedical Engineering Handbook*, J.D. Bronzino, FL: CRC Press LLC, 2000, ch. 1, pp. 3-7.
- [3] C. Ruiz, J.M. Soto, "Ingeniería Clínica: introducción, percepción y práctica en el área metropolitana de Medellín" en *CES Medicina [en línea]*, 2006, pp. 35-48.
- [4] JCGM, *Vocabulario Internacional de Metrología*. Geneva, Switzerland: JCGM, 2008, pp. 36.
- [5] F.J. Acuña. "Metrología biomédica" en *Boletín - Instituto Nacional de Salud*, 2005, pp. 11-15.
- [6] R. Uresti, C. Solórzano, "Relationship between Biomedical Engineering and Metrology for project development," presented at the NCSL International Conference, National Harbor Maryland, 2017.
- [7] A. Creus, "Introducción" en *Instrumentos industriales su ajuste y calibración*, NJ: Marcombo, 2009, ch. 1, pp. 2.
- [8] N. Orozco, "Mantenimiento Preventivo" en *Conceptos básicos sobre mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo*. UNAL, 1981, pp. 1.
- [9] *WHO Medical equipment maintenance programme overview*, WHO Medical device technical series 19, 2011.
- [10] *Secretaría de Salud Ley General de Salud*, SS Ley General de Salud 2, 2007.
- [11] *Secretaría de Economía Catálogo de Normas Mexicanas NOM*, SE <http://www.economia-nmx.gov.mx/normasmx/index.nmx>
- [12] *Secretaría de Economía Catálogo de Normas Oficiales Mexicanas NOM*, SE <http://www.economia-noms.gov.mx/noms/inicio.do>
- [13] *WHO Human Resources for Medical Devices, the role of biomedical engineers*, WHO Medical device technical series 89-97, 2017.
- [14] J.L. del Val, *Industria 4.0: la transformación digital de la industria*, Facultad de Ingeniería de la Universidad de Deusto, 2016, pp.3
- [15] S. Heng, *eHealth: Industry 4.0 can serve as the model for digital healthcare*, 2015, pp. 1-2.
- [16] R. Nava, *Incursión muguersa en industria 4.0*. El Norte, 2017
- [17] *WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostics medical devices*, WHO Medical device technical series 6-39, 2017.