

Aseguramiento metrológico para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en la universidad médica de Camagüey.

León Ramentol, Cira Cecilia ¹
Rodríguez Socarrás, Isis Patricia ²
Burón Almeida, Ada ³
Fernández Torres, Sandra ⁴
Galdós Sánchez, María del Carmen ⁵
Ruiz Hunt, Zaddys ⁶

¹ Universidad de Ciencias Médicas Carlos J. Finlay/Centro de Inmunología y Productos Biológicos/Camagüey, Cuba, cira@iscmc.cmw.sld.cu

² Universidad de Ciencias Médicas Carlos J. Finlay/Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica/Camagüey, Cuba, se-cal.cmw@infomed.sld

³ Universidad de Ciencias Médicas Carlos J. Finlay/Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica/Camagüey, Cuba, ada.cmw@infomed.sld.cu

⁴ Universidad de Ciencias Médicas Carlos J. Finlay/Centro de Inmunología y Productos Biológicos/Camagüey, Cuba, electroforesis.cmw@infomed.sld

⁵ Universidad de Ciencias Médicas Carlos J. Finlay/Centro de Inmunología y Productos Biológicos/Camagüey, Cuba, mgaldos.cmw@infomed.sld

⁶ Universidad de Ciencias Médicas Carlos J. Finlay/Centro de Inmunología y Productos Biológicos/Camagüey, Cuba, hunt.cmw@infomed.sld

Resumen:

Introducción: la relación indisoluble entre Calidad, Normalización y Metrología ha sido tratada por diferentes autores y todos coinciden en el nexo indisoluble que existe entre las mismas para garantizar la calidad de los procesos de investigación, producción y servicios. La Infraestructura Nacional de la Calidad, está compuesta además por las actividades de normalización, ensayos, certificación y acreditación, que a su vez son dependientes de las actividades metrológicas que aseguran la exactitud de las mediciones que se efectúan en los ensayos, cuyos resultados son la evidencia para las certificaciones. La metrología permite asegurar la comparabilidad internacional de las mediciones y por tanto la intercambiabilidad de los productos a escala internacional. **Objetivos:** demostrar la importancia del aseguramiento metrológico para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad. **Método:** se realizó una investigación en sistemas y servicios de salud de evaluación descriptiva longitudinal retrospectiva en el Centro de Inmunología y Productos Biológicos en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey, en el período comprendido de enero de 2014 a mayo de 2017. **Resultados:** ninguno de los instrumentos estaba verificado, se logró la verificación de un por ciento de los instrumentos de medición que posee el centro, se constató la necesidad de contar con una asignación en el presupuesto para la adquisición de algunos instrumentos en déficit. **Conclusiones:** la supervisión metrológica garantiza la confiabilidad de los resultados de los servicio que brinda el centro y el cumplimiento de los requisitos de la NC ISO 9001:2015.

Palabras clave: Metrología, metrología y calidad, aseguramiento metrológico.

I. INTRODUCCIÓN

Los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) basados en la norma ISO 9000 llevan al establecimiento de la metrología, la cual es una ciencia esencial para la investigación científica que se constituye a su vez como la base del desarrollo de la propia metrología. La ciencia se mueve continuamente hacia los extremos de lo posible y la metrología fundamental se ocupa de los aspectos metrológicos de los nuevos descubrimientos. El contar con mejores herramientas metrológicas facilita a los investigadores continuar con sus experimentos. Sólo aquellos campos de la metrología que poseen mayor desarrollo, pueden seguir aportando soluciones a la investigación y a la industria (1).

El SGC contribuye decisivamente a que el proceso transcurra de una misma manera, o sea, que se repita siempre de igual modo, impidiendo las desviaciones o estableciendo procedimientos que permitan la detección de las mismas para que puedan ser corregidas mediante acciones adecuadas y prevenir su recurrencia (2).

La Metrología es en sí la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones (3). Este concepto incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones cualesquiera que sean su incertidumbre de medición y campo de aplicación. Esta ciencia constituye uno de los componentes de la infraestructura de calidad (4).

La competitividad internacional de las empresas y los países tiene que ver, en buena parte, con la fiabilidad de sus procesos y la estandarización de los mismos. Por eso, la fabricación de partes o productos terminados debe ser realizada de acuerdo con normas técnicas, respetando ciertas especificaciones. La garantía de que se estén cumpliendo esas especificaciones se logra mediante ensayos, pruebas y mediciones realizadas con instrumentos de medida, que deben estar calibrados de igual manera en todos los países involucrados en el intercambio comercial (1).

La relación indisoluble entre Calidad, Normalización y Metrología ha sido tratada por diferentes autores en disímiles ocasiones y todos coinciden en el nexo indisoluble que existe entre las mismas para garantizar la calidad de los procesos de investigación, producción y servicios (5).

La Infraestructura Nacional de la Calidad, está compuesta además por las actividades de normalización, ensayos, certificación y acreditación, que a su vez son dependientes de las actividades metrológicas que aseguran la exactitud de las mediciones que se efectúan en los ensayos, cuyos resultados son la evidencia para las certificaciones (6). La metrología permite asegurar la comparabilidad internacional de las mediciones y por tanto la intercambiabilidad de los productos a escala internacional.

La metrología está presente, prácticamente, en todas las actividades de la vida, de aquí que su impacto, cuando esta se realiza de manera confiable, comparable y segura, tenga una repercusión directa en el desarrollo económico, político y social de un país; tan es así que en diversas situaciones se tiende a medir el desarrollo de estos a partir del desarrollo que tengan en la metrología (7).

En el mundo globalizado de hoy, que alcanza también a la metrología, las barreras al comercio impuestas por los países desarrollados han ido evolucionando de forma negativa para los países del tercer

mundo, ya que actualmente estas se establecen, en gran medida, sobre la base de requisitos técnicos y de un consistente sistema de gestión de las mediciones, que de manera obligada deben ser cumplidos si se quiere alcanzar competitividad internacional (8). En este caso, para tales países, el impacto de la metrología toma dimensiones relevantes porque es determinante para apoyar las tareas de perfeccionamiento de la economía, como contribución a elevar su gestión, prestigio internacional y calidad de vida de la población.

El aseguramiento metrológico es un conjunto de actividades planeadas sistemáticas que tienen por objeto asegurar la confiabilidad de las mediciones que se realizan en una entidad, es el camino más rápido hacia el aseguramiento de la calidad, está dado por el conjunto de regulaciones, medios técnicos y operaciones indispensables para garantizar la calidad de sus resultados; forma parte de este último aspecto el control legal y la supervisión metrológica, acciones en las cuales incide directamente el metrólogo de la entidad, actividades que no estaban sistematizadas en el centro y atentaban contra el proceso de implementación del SGC.

Es importante destacar que al ser el Centro de Inmunología y Productos Biológicos (CENIPBI) una entidad de ciencia, todos los instrumentos con que cuenta se encuentran en laboratorios, por lo cual no podemos abordar esta temática sin hacer referencia a las normas: NC-ISO 15189: 2016; Regulación no. 3-2009 y la NC-ISO/IEC 17025: 2006. En todos estos documentos se refieren los requisitos relacionados con el tema (9 - 11).

El objetivo de esta investigación es demostrar la importancia del aseguramiento metrológico en la implementación de un SGC en el CENIPBI en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey (UCMC).

II. MÉTODO

Se realizó una investigación en sistemas y servicios de salud de evaluación, descriptiva longitudinal retrospectiva en el CENIPBI, en la UCMC en el período comprendido de enero de 2014 a mayo de 2017 para conocer estado de los instrumentos de medición, así como las acciones realizadas encaminadas a lograr el control metrológico en el marco de la implementación del SGC según la NC ISO 9001:2015.

El universo estuvo constituido por los 2 190 instrumentos existentes en la UCMC al momento de realizar el levantamiento metrológico y la muestra quedó conformada por los 1 108 instrumentos existentes en el CENIPBI.

Los instrumentos fueron agrupados según la magnitud metrológica que lo define (12), las cuales constituyeron las variables de estudio: masa, presión, volumen, intensidad de corriente eléctrica, longitud, físico químico y temperatura.

En la realización del diagnóstico metrológico se incluyeron varios aspectos, estos son: el levantamiento metrológico; cumplimiento del plan de verificación y el determinar la incidencia del levantamiento del centro en el de la universidad.

III. RESULTADOS

Al analizar los resultados del levantamiento metrológico realizado en el año 2014, se constató que el 50,5 % de los equipos existentes en la universidad al momento del levantamiento se encontraban en el centro y ninguno de los instrumentos que se cuantificaron se encontraba verificado, por tanto no poseían

marca de aptitud, se realizó el plan de verificación con el objetivo de lograr en la medida de lo posible y según estado del presupuesto, verificarlos paulatinamente.

Tabla 1. Levantamiento metrológico realizado en el 2014 en la UCMC y en el CENIPBI.

	UCMC	CENIPBI	
		Nº	%
Físico-químico	49	13	26,5
Masa	67	15	22,3
Presión	41	5	12,1
Temperatura	87	42	48,2
Tiempo	84	24	28,5
Longitud	34	3	8,8
Intensidad de corriente eléctrica	5	2	40,0
Volumen	1823	1004	55,0
Total	2190	1108	50,5

La metrología es costosa, lo que repercute en el alcance de sus capacidades, son innumerables los esfuerzos que se realizan para contribuir a su desarrollo en correspondencia con las prioridades y necesidades a través de inversiones.

Al analizar el grado de cumplimiento de los planes de verificación elaborados entre los años 2014 y 2017, se comprueba que se logró la verificación del 29,5 % de los instrumentos de medición que posee el centro.

Tabla 2. Equipos verificados según plan propuesto en el CENIPBI.

Magnitudes	Cantidad	Verificados	
		Nº	%
Físico-químico	13	3	23,1
Masa	15	-	-
Presión	5	3	60,0
Temperatura	42	2	4,8
Tiempo	24	8	33,3
Volumen	1004	310	31,0
Total	1103	326	29,5

Es importante señalar que por diferentes razones no se contó en la universidad y en el centro con un metrólogo desde finales del 2014 y hasta inicios del año 2017, momento en que se incorpora un nuevo personal y comienza la capacitación para realizar su trabajo, con lo cual se garantizó el control metrológico como herramienta fundamental del aseguramiento metrológico.

En ese año se realiza nuevamente el levantamiento metrológico del centro para actualizar el plan de verificación y dar cumplimiento al mismo según periodicidad establecida, obteniendo como resultado la

verificación de un número importante de instrumentos de la magnitud volumen, la detección de la existencia de varios instrumentos rotos, a los cuales se les realizan los trámites pertinentes para su baja técnica y eliminación de los registros del centro. Se enviaron a verificar 8 instrumentos de diferentes magnitudes, 3 físico-químico; 3 de presión y 2 de temperatura.

Se constató además la necesidad de contar con una asignación en el presupuesto para la adquisición de algunos instrumentos en déficit, que por encontrarse en baja cobertura al ser enviados a verificar origina la detención del servicio que con ellos se realiza durante el tiempo que demora su verificación.

La NC ISO 9001:2015 al abordar los aspectos relacionados con la metrología declara en el acápite 7, específicamente en el ítem 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición; 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones, plantea que:

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación.(2)

Todas las normas y regulaciones mencionadas demuestran la importancia que se le concede a la metrología como parte del SGC de cualquier empresa y específicamente en el campo de la salud, aspecto en el cual se ha avanzado en el centro, al contar además del metrólogo de la universidad, con un activista dentro del grupo de la calidad que es el encargado de realizar el seguimiento y comprobar el cumplimiento del plan de verificación establecido.

La metrología es una necesidad fundamental en la práctica de todas las profesiones con fundamento científico ya que la medición permite conocer de forma cuantitativa, las propiedades físicas y químicas de los objetos. El progreso en la ciencia siempre ha estado íntimamente ligado a los avances en la capacidad de medición, no siendo posible la ciencia exacta en ausencia de mediciones. (13)

Las mediciones son parte de nuestra vida diaria y sus resultados afectan decisiones en muchas disciplinas al aplicarse en las actividades técnicas, productivas, científicas y de servicios y garantizar productos finales con calidad competitiva. Es importante el papel que desempeñan en la salud y el medio ambiente por la utilización y apoyo al método clínico, en el tratamiento de los pacientes así como en los procesos docentes e investigativos (14).

El papel de la metrología se hace relevante cuando el proceso de medición es vital como apoyo en las actividades orientadas a garantizar la seguridad del paciente en las entidades prestadoras del servicio de salud, dado que en la actualidad estas entidades demandan mejores servicios. Para lograr esto se tienen que controlar los procesos de medición en cada una de las magnitudes biomédicas que intervienen en los instrumentos para tratamiento y diagnóstico, de ahí la importancia de la aplicación de 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 (15).

El tema de la calidad parte de los propósitos y de los requisitos establecidos que debe cumplir cualquier organización y de la satisfacción de las necesidades de las personas a las cuales presta un servicio. En materia de salud, dar una respuesta efectiva a los problemas o situaciones de salud que inciden sobre una población y sus individuos, identificados o no por ellos y estableciendo o aplicando las normas, procedimientos y protocolos diagnóstico terapéuticos necesarios, verificando los instrumentos y medios médicos que se utilizan (16,17).

Los instrumentos y sistemas de medición son necesarios para entender el mundo en el que vivimos, según las palabras del científico ruso, Dimitri Ivánovich Mendeleiev: “la Ciencia comienza donde empieza la medición”, es la premisa que mejor explica el papel de las mediciones en los grandes avances y proyectos I+D+i y es aquí donde se hace manifiesta la importancia de formar profesionales capacitados que garanticen el éxito de los cada vez más complicados diseños futuristas (18).

La calidad es la satisfacción de los requisitos objetivos y subjetivos de los productos, y de las necesidades de los clientes, que han sido plasmados en una norma, y comprobados, por lo general, a través de la Metrología (19).

IV. CONCLUSIONES

El establecimiento de la supervisión metrológica como herramienta de trabajo del CENIPBI garantiza la confiabilidad de los resultados de los servicio que brinda el centro y el cumplimiento de los requisitos de la NC ISO 9001:2015.

REFERENCIAS

1. Restrepo Díaz J. D. Gestión metrológica industrial “El Camino a la Medida de la Verdad”. Simposio Internacional de Metrología 2011. La Habana; Cuba.
2. Norma Cubana Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos [ISO 9001: 2015, (Traducción certificada), IDT] NC-ISO 9001: 2015
3. NC-OIML V2: Vocabulario Internacional de Metrología-Conceptos Fundamentales y Generales, y Términos Asociados (VIM), 2012.
4. Reyes Ponce Y, Hernández Leonard AR, Hernández Ruiz AD. Metrología para la vida. La Habana: Editorial Científico Técnica; 2009.
5. López Suárez O L, Acosta Porta Z M, Hernández M, Fuentes Barrios D. El aseguramiento metrológico como elemento fundamental en las entidades certificadas por la NC ISO 9001:2008 del ministerio de la agricultura. Octavo Simposio Internacional Metrología 2011. La Habana. Cuba.
6. Sanetra C, Marbán R M. Enfrentando el desafío global de la calidad: una infraestructura nacional de la calidad. Physikalish Technische Bundesanstalt. 2012
7. Reyes Ponce Y, Álvarez Vasallo L, Hernández Leonard A R. Importancia de la metrología y su repercusión en el desarrollo. Revista Anales de la Academia de Ciencias de Cuba. 2011;1(1).

8. Reyes Ponce Y. Metrología y Globalización. Noveno Simposio Internacional Metrología 2014. La Habana. Cuba.
9. Laboratorios Clínicos — Requisitos particulares para la calidad y la competencia. NC-ISO 15189: 2016
10. Regulación no. 3-2009. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. CECMED. CUBA
11. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. NC-ISO/IEC 17025: 2006.
12. Decreto-Ley No. 183: De la Metrología, 1998 (en revisión).
13. Orozco Herrera S C. Desarrollo e implementación del plan de aseguramiento metrológico para manómetros y termohigrómetro en IQ interquirófanos S.A. 2015. Tesis de grado. Instituto Tecnológico Metropolitano. Colombia.
14. Mejías Sánchez Y, Morales Suárez I, Perera Vandrell S. Bases legales y proyecciones de desarrollo de la metrología en el Sistema Nacional de Salud. Revista Cubana de Salud Pública. 2015;41 (1): 172-177
15. R.B. Andres F., M.G. Jhon F.; N. B. Gonzalo. Caracterización de la Gestión Metrológica en entidades prestadoras del servicio de salud. Revista Ingeniería Biomédica. 2015;9 (18): 57-64
16. Castellanos Linares M C. Metrología: ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. Revista de Ciencias Médicas La Habana 2013; 19(2).
17. Amador Porro CO, Cubero Menéndez O. Un sistema de gestión de calidad en salud, situación actual y perspectivas en la atención primaria. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2010 Jun [citado 10 marzo 2017];36(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-4662010000200012&lng=es
18. Soler-López M, Martínez-Barragán N, Regla Hernández-Leonard A, Programa tecnológico en metrología promotor de calidad en productos y servicios. Boletín Científico Técnico INIMET 2015 13- Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=223043197003>.
19. De normalización y calidad. Decreto Ley 182/1998, No.002 (23 Feb 1998).