



El aseguramiento metrológico: garantía del enfrentamiento a la COVID 19 desde la perspectiva metodológica de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana

Orlando Sánchez Reyes, Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación (DCTI), Universidad de Ciencias Médicas de La Habana (UCMH), Máster en Ciencias de la Educación, Profesor Asistente, email: orlandosr@infomed.sld.cu, <https://orcid.org/0000-0001-9011-7509>, teléfono: 58694869.

Vivian Álvarez Domínguez, Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación (DCTI), Universidad de Ciencias Médicas de La Habana (UCMH), Máster en Ciencias de la Educación Médica. <https://orcid.org/0000-0002-9788-9699>

Tania Rosa Hernández Borrero, Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación (DCTI), Universidad de Ciencias Médicas de La Habana (UCMH), Doctora en Medicina General Integral, Máster en Psiquiatría Social, Máster en Bioética, Profesora Asistente. <https://orcid.org/0000-0002-9715-5425>

Resumen

La metrología, ciencia de las mediciones y sus aplicaciones, desempeña un papel preponderante en los procesos científicos que tienen lugar en las entidades de salud; por la incidencia que tiene el sistema de medición en las investigaciones de las ciencias médicas. En el enfrentamiento a la COVID 19 resulta imprescindible que todo instrumento de medición que se utilice, esté sometido a un control metrológico efectivo. El aseguramiento metrológico constituye una garantía para el diagnóstico objetivo y terapia efectiva de cada paciente. La universidad de ciencias médicas, por su función rectora de ciencia e innovación tecnológica en este sector, debe liderar el diseño e implementación de acciones que permitan el éxito de esta actividad. Constituye **objetivo** del presente trabajo establecer un sistema de acciones de aseguramiento metrológico que permitan garantizar el enfrentamiento a la COVID 19 desde la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. Forma parte de las acciones acometidas para garantizar el éxito de la vacuna Soberana 02 contra el SARS-CoV 2 en ocho municipios de La Habana. Se utilizaron **métodos** teóricos, empíricos y

estadísticos. Como **resultado** se obtiene una concepción integradora de las acciones de aseguramiento metrológico que involucra a las entidades participantes en el enfrentamiento de la pandemia, logrando mayor calidad de los servicios médicos. Se llega a la **conclusión** de que el aseguramiento metrológico para el enfrentamiento a la COVID-19 garantiza las mediciones correctas, seguras y comparables de diferentes parámetros cuantificables, de diversas magnitudes, cuando las entidades que participan se integran en acciones concretas y precisas.

Palabras claves: aseguramiento metrológico, universidad de ciencias médicas, COVID 19.

Introducción

La metrología es una ciencia que ha ido evolucionando junto al propio desarrollo de la humanidad. Desde su propio surgimiento hasta la actualidad el hombre siempre ha sentido la necesidad de hacer mediciones. Su aplicación práctica abarca todas las esferas de la sociedad contemporánea y se ha convertido en una necesidad vital para los avances científicos y técnicos alcanzados. Consecuentemente el gobierno y el estado cubanos le conceden suma importancia, muestra de ello es el respaldo político expresado en los lineamientos de la política económica y social del Partido y la Revolución y un basamento legal que garantiza el desarrollo y sostenibilidad de esta actividad en el país.

Dentro de estas clasificaciones de la metrología se encuentran la metrología legal y la metrología industrial. Esta última abarca la metrología biomédica y la metrología científica. Sus diferentes campos han sido objeto de estudio por parte de diferentes autores. Ejemplo de ello lo constituyen los estudios realizados por Reyes, Hernández Betancour J. (2015), Mejías, Morales y Perera (2015), Acuña (2015), Mejías Sánchez Y, Morales Suárez I, Fernández Vidal A. (2019) y Hernández-Leonard AR. (2019). Todos coinciden en plantear que las mediciones y sus métodos deben cumplir con los estándares de calidad requeridos al evaluar el resultado de la medición y la incertidumbre de la medida.

Es mediante el aseguramiento metrológico (AM) se concreta la aplicación de la metrología legal teniendo en cuenta que lo constituyen “todas las regulaciones, medios técnicos y operaciones indispensables para garantizar la credibilidad de sus resultados.

Sus bases legales se establecen mediante regulaciones, medios técnicos y operaciones indispensables. Las regulaciones abarcan un amplio universo de documentos, entre los que se encuentran leyes, decretos leyes, reglamento, documentos normativos, documentos técnicos, disposiciones generales y publicaciones técnicas”. Decreto Ley No. 8/2020 De Normalización, Metrología, Calidad y Acreditación (GOC-2020-613-066). Durante los últimos años se han realizado múltiples acciones para la implementación de las bases legales en las que se sustenta la Metrología de forma general y en particular las que implican a la Metrología Biomédica en el Sistema Nacional de Salud cubano (SNS). Dentro de estas acciones se ha priorizado su ejecución práctica por constituir esta la vía a través de la cual se le da cumplimiento al marco legal vigente sobre mediciones, unidades de medida, instrumentos y métodos de medida en los servicios de salud.

El Servicio Nacional de Metrología (SENAMET) de la República de Cuba está integrado por la Oficina Nacional de Normalización como Autoridad Nacional de Metrología y órgano de dirección; el Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología (INIMET), como INM, y los laboratorios designados Centro de Isotopos (CENTIS) y el Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR), responsables de garantizar la trazabilidad metrológica y diseminar las unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI). Intervienen además, los Centros Territoriales y Laboratorios Provinciales de Metrología pertenecientes a la Oficina, como las Autoridades Locales de Metrología y ejecutan las actividades del Servicio Nacional de Metrología en el territorio de su competencia; así como, los laboratorios acreditados y autorizados de calibración y ensayos de instrumentos de medición de los organismos y empresas de la economía; autoridades de supervisión (inspectores) metrológica.

En el SNS se continúan aplicando diferentes acciones para garantizar el AM de los instrumentos de medición que se utilizan en los servicios de salud. No obstante, la problemática existente al respecto indica que aún persisten insuficiencias en su aplicación práctica. Dado, principalmente, porque la estrategia que se ha propuesto no contempla suficientes acciones metodológicas que integren a la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana (UCMH) como entidad rectora de ciencia, tecnología e innovación con las entidades de salud en la que se emplean los instrumentos de

medición sujetos a control metrológico y las entidades estatales que garantizan que la totalidad de los instrumentos de medición que se usan en los servicios de salud sean declarados aptos para su uso.

En correspondencia con la problemática existente se define como **objetivo** del presente trabajo establecer un sistema de acciones de AM que permitan garantizar el enfrentamiento a la COVID 19 desde la UCMH. En esta se prioriza el cumplimiento de las bases legales en las que se sustenta la Metrología Legal en Cuba y en particular la Metrología Biomédica como acción principal de la misma, además de prestar especial atención al Sistema de Gestión de la Calidad Biomédica que tribute a la calidad de los servicios de salud.

Para la realización del presente trabajo se utilizaron **métodos** teóricos, empíricos y estadísticos. Estos permitieron analizar el estado inicial en que se encontraba el AM de los instrumentos de medición disponibles en las entidades de salud, además del nivel de preparación de directivos, especialistas y técnicos que participan en esta actividad, así como el nivel de organización existente para el desarrollo de este proceso.

Desarrollo

En la concepción del trabajo se contemplan las Normas Cubanas. Además se reconoce como AM al “conjunto de actividades organizativas, técnicas, científicas y productivas desarrolladas por el Servicio Nacional de Metrología y las demás entidades de la economía nacional, con la finalidad de garantizar la requerida uniformidad y exactitud de las mediciones”. Se asume la Metrología Legal como “la parte de la metrología que trata de las unidades de medida, métodos, instrumentos y sistemas de medición, con relación a las exigencias técnicas y requerimientos legales que tienen el objetivo de asegurar la garantía más cercano entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud medida. Oficina Nacional de Normalización” Decreto-Ley No. 8, La Habana, 2020.

El presente trabajo tuvo como escenario principal los ocho municipios de La Habana que se definieron como sitios clínicos para el ensayo clínico de la vacuna Soberana 02 contra la Covid 19 en su Fase II y III. Se inicia con un diagnóstico metrológico considerando algunos aspectos de la norma cubana NC Guía 857-2 Organización y ejecución de programas de AM. Parte 2: Elaboración y aprobación de los programas de

AM. Para ello, se entrevistaron los directivos y fueron encuestados otros profesionales de la UCMH y técnicos en metrología de las entidades de salud así como especialistas de las entidades que ofrecen servicios metrológicos. Las respuestas obtenidas en las entrevistas y en las encuestas, posibilitaron la valoración del conocimiento por parte del personal de la organización sobre cada uno de los temas evaluados.

El nivel general de conocimientos del personal se evaluó a partir del porcentaje de respuestas correctas/satisfactorias. En este caso más del 80 % de los encuestados clasificó dentro de los estadios muy bajo nivel y bajo nivel se le recomendó a la entidad ejecutar acciones encaminadas a la elevación de la cultura metrológica, entendida esta como el desarrollo intelectual obtenido como resultado de cultivar los conocimientos sobre las mediciones, los sistemas de unidades de medidas, los métodos e instrumentos de medición y demás aspectos afines. Así como la responsabilidad metrológica como la concientización de la necesidad del AM como garantía de la calidad en los servicios de salud que se prestan a la población.

El sistema de acciones que se presenta posee los siguientes rasgos que la caracterizan como un resultado científico: enfoque **sistémico**: porque predominan las relaciones de coordinación, **enfoque integrador** porque se tienen en cuenta la integración de las funciones de las entidades que participan en función del AM, **una estructuración**: porque en su diseño se tienen en cuenta etapas y momentos relacionados con las acciones de orientación, ejecución y control, **responde a una contradicción entre el estado actual y el deseado de un objeto concreto**: se ubica en el espacio y en el tiempo que se resuelve, mediante la utilización programada de determinados recursos y medios, **carácter dialéctico**: porque se desarrolla por la búsqueda del cambio cualitativo que se producirá en los resultados del AM, las constantes adecuaciones y readecuaciones que puede sufrir su accionar y por la articulación entre los objetivos y la metodología y finalmente por el **carácter de aporte eminentemente práctico**: debido a sus persistentes grados de tangibilidad y utilidad.

Objetivo general: establecer relaciones de trabajo efectivas para la conducción del AM integrando los diferentes actores que participan: UCMH, entidades de salud y las entidades del SENAMET para contribuir a elevar los indicadores de calidad en la atención médica.

Primera etapa: Diagnóstico del estado inicial del AM

Objetivo: Diagnosticar y caracterizar el estado del AM a partir de las interrelaciones que se establecen entre las entidades que participan.

Acciones desarrolladas en esta etapa:

- Selección, elaboración y aplicación de los instrumentos.
- Aplicación de los instrumentos elaborados para diagnosticar la preparación de los directivos, profesionales y técnicos que participan en el AM, así como las peculiaridades del mismo y que son propias del contexto institucional.
- Análisis valorativo-causal de los resultados e identificación de las fortalezas y debilidades en el dominio de conocimientos indispensables para iniciar el AM.
- Determinación de las necesidades específicas de superación de los que participan, así como de los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar el éxito del AM.
- Reflexión grupal mediante reuniones e individualizadas de los directivos, profesionales y técnicos que participan, acerca de sus debilidades y hacia la búsqueda de soluciones, desde su papel activo en el logro de la dirección del AM.

Segunda etapa: Planeación y organización de acciones de AM

Objetivo: Diseñar las acciones de integración entre las entidades que participan.

Acciones a desarrollar en la etapa:

- Elaboración de las estrategias individualizadas y grupales para solucionar los problemas detectados y para adecuar las acciones que se proponen, atendiendo a los niveles de desarrollo actual y potencial de cada directivo, profesional y técnico que participan, según la diversidad.
- Análisis en el consejo de dirección de cada entidad acerca de las intenciones de las acciones de AM propuesta.
- Familiarización de directivos, profesionales y técnicos con las finalidades del presente sistema de acciones.
- Planificación del sistema de superación de los directivos, profesionales y técnicos, principalmente de estos últimos que son los principales ejecutores de la actividad.
- Análisis en el colectivo del sistema de acciones que se proponen para su adecuación, de acuerdo con las condiciones socioculturales y materiales prevalecientes en cada territorio para el desarrollo del proceso.

- Planificación de encuentros para debatir y reflexionar sobre la implementación del trabajo.
- Establecimiento del cronograma de trabajo y determinación de las posibles barreras para su ejecución.

Tercera etapa: Implementación del sistema de acciones de AM.

Acciones a desarrollar en la etapa:

- Reunión con los directivos de las DMS para actualizar la fuerza de trabajo que garantizaría el AM en los sitios clínicos y solicitar el apoyo logístico necesario.
- Coordinación con las entidades encargadas de la verificación, calibración y reparación de los instrumentos y equipos médicos para garantizar su prioridad dentro de los servicios que prestan. (INIMET, OTN, PEXAC, ICIC, Talleres de Electromedicina y otros)
- Intercambio con especialistas y técnicos de las entidades que prestan servicios metrologicos para coordinar acciones conjuntas en función del desarrollo de la metrología en salud.
- Visita de asesoramiento técnico a los metrologos de las entidades de salud para demostrarles cómo desarrollar un AM con éxito.
- Reuniones metodológicas con los metrologos, electromédicos y jefes de departamentos de medicamentos que se encargan del AM en cada entidad de salud para orientarlos sobre la actividad a realizar a partir de los problemas detectados.
- Intercambio con los directivos y técnicos de metrología y electromédicos de las entidades rezagadas para precisar la importancia de esta actividad.
- Establecimiento de un sistema de información por parte de todos los involucrados, particularmente de los técnicos en metrología para evaluar el comportamiento del proceso de verificación, calibración y reparación de los instrumentos de medición sujetos a control metrologico legal para garantizar el éxito.
- Monitoreo permanente y sistemático de los logros y las dificultades que se van presentando para hacer las coordinaciones y orientaciones pertinentes en busca de soluciones.
- Recorrido por las entidades por parte de metodólogos de la UCMH para evaluar el estado real del AM.

- Reunión con representantes del CENCEC, CECMED y MINSAP para intercambiar sobre la marcha del AM y precisar la solución de las dificultades que limitan el éxito de esta actividad.
- Cursos de capacitación con metrólogos, electromédicos y jefes de medicamentos designados en cada entidad de salud para realizar el AM.
- Taller de capacitación con interesados en ocupar las plazas de Metrólogo C vacantes en la APS con la cooperación del Especialista A en Metrología del MINSAP.

Cuarta etapa: Evaluación del sistema de acciones de AM.

Objetivo: Valorar la efectividad de las acciones aplicadas para el desarrollo exitoso del AM entre las entidades que participan.

Acciones a desarrollar en la etapa:

- Valoración de los aciertos y desaciertos, identificación de posibles errores y realización de autocorrecciones de las acciones propuestas, mediante la implicación protagónica de los participantes y bajo la asesoría de profesionales de la UCM.
- Comparación del nivel de correspondencia entre el plan previamente elaborado y los resultados alcanzados en el desarrollo del AM. Esto favorece la toma de conciencia no solo en el resultado, sino también en el proceso.

La validación teórica de las acciones se realiza a partir del método de Criterio de Especialistas, quienes expresaron sus opiniones referidas a la precisión del objetivo general y su relación con los específicos de cada etapa; igualmente se sugirieron algunas modificaciones en las acciones de las etapas de diagnóstico y evaluación y se demostró la factibilidad y pertinencia de las acciones diseñadas. Mientras que la validación práctica estuvo avalada por la aplicación de un pre-experimento que tuvo como muestra 15 directivos, 7 profesionales, 23 técnicos.

Dentro de los principales resultados se encuentran los siguientes:

- Se actualizaron los datos de los recursos humanos que se encargarían del AM de los instrumentos de medición existentes (entre ellos metrólogos, electromédicos y jefes de departamentos docentes y de medicamentos en las DMS, estos dos últimos donde la plaza del metrólogo no estaba cubierta.
- Se contrataron nuevos metrólogos en las entidades de salud que no estaban ocupadas (La Habana Vieja, Guanabacoa, Arroyo Naranjo y El Cerro).

- Se actualizaron los contratos de trabajo entre la OTN, INIMET, PEXAC y demás entidades pertenecientes al SENAMET con las entidades de salud para facilitar el AM.
- Se actualizó el levantamiento de los instrumentos de medición que se necesitan quedando estos aptos para su uso.
- Se verificaron los instrumentos de medición declarados en la Disposición General 01 del 2020.
- Se calibraron los demás instrumentos de medición que no están sujetos a verificación.
- Se confeccionó un Expediente Metrológico de cada entidad de salud, ubicándose en manos de los profesionales de la salud y listos para ser usados en los servicios médicos.
- Se capacitaron los técnicos en metrología que se encargan del AM en las entidades de salud y además a los metrologos en funciones, los electromédicos designados para esta tarea donde la plaza de Metrologo C no está ocupada, jefes de los departamentos de docencia e investigación de las entidades, así como aspirantes a ocupar plazas de metrologos vacantes.

Conclusiones

- Los fundamentos teóricos en los que se sustenta la estrategia propuesta son procedentes a partir de su actualidad, profundidad, y relación directa con el tema al permitir el diseño e implementación de acciones integradoras de los agentes que participan en el proceso de AM.
- En el diseño y en la instrumentación práctica de un sistema de acciones para favorecer el desarrollo del AM se tienen en cuenta las funciones de la dirección de los procesos y como guías orientadoras para su elaboración, a partir de su estructura sistémica desde las bases, la ejecución y los logros de los objetivos propuestos.
- La interpretación cualitativa de los resultados alcanzados y la valoración de la pertinencia del resultado científico que se ofrece, corroboran la factibilidad de la lógica funcional de cómo orientar, planificar, ejecutar y controlar el proceso de AM, atendiendo a las peculiaridades, potencialidades, exigencias y nexos de todos los agentes que intervienen en el contexto institucional para el desarrollo de esta actividad.

Referencias bibliográficas

- 1- Acuña Valderrama FJ. Metrología biomédica. Bol Inst Nac Salud (Perú) [Internet]. 2015 [citado 18 Sep 2019]. Disponible: <https://repositorio.ins.gob.pe/handle/INS/256>
- 2- Hernández Betancourt J. Un acercamiento impostergable del sistema cubano de salud a la calidad. Rev Electrónica Dr Zoilo E Marinello Vidaurreta [Internet]. 2015; 38. Disponible: http://revzoilomarinaldo.sld.cu/index.php/zmv/article/view/507/pdf_160
- 3- Mejías Sánchez Y, Morales Suárez I, Perera Vandrell S. Bases legales y proyecciones de desarrollo de la metrología en el Sistema Nacional de Salud. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2015 [citada 08 Ju 2019]; 41(1): [aprox. 6 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864
- 4- Mejías Sánchez Y, Morales Suárez I, Fernández Vidal A. Calidad. Una mirada desde los Sistemas de Salud. INFODIR [Internet]. 2017 [citado 10 Sept 2019]; 13 (25): [aprox. 7 p.]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/infodir/ifd-2017/ifd1725m.pdf>
- 5- Hernández-Leonard AR. Acercamiento a la norma guía cubana para la organización y ejecución de los programas de AM. Bol Científico Técnico, INIMET [Internet]. 2015 [citado 01 Nov 2019]; (1): [aprox. 13 p.]. <https://www.redalyc.org/pdf/2230/223040405004.pdf>
- 6- Ministerio de Salud Pública. Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Reglamento para la certificación de Buenas prácticas en los laboratorios clínicos [Internet]. La Habana: Minsap; 2009 [citado 01 Nov 2019] Disponible:<https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reglam%20Certif.%20BPLC.pdf>
- 7- Decreto-Ley No. 8: De la Metrología, La Habana: Oficina Nacional de Normalización; 2020. <http://www.ncnorma.cu/index>.
- 8- NC Guía 857-2 Organización y ejecución de programas de AM. Parte 2: Elaboración y aprobación de los programas de aseguramiento metrológico. NC
- 9- Vocabulario Internacional de Metrología-Conceptos Fundamentales y Generales, y términos Asociados (VIM) (OIML V2-200: 2012, IDT)
- 10- Vocabulario Internacional de Términos en Metrología Legal (VIML) (OIML V1: 2013, IDT)