



Ciencias Holguín
ISSN: 1027-2127
revista@cigetholguin.cu
Centro de Información y Gestión Tecnológica de
Holguín
Cuba

Gestión para implementación de la Metrología en institución de Salud Pública

Albert-Disotuar, Orlando Lorenzo; Tellez-Sánchez, Ilesia

Gestión para implementación de la Metrología en institución de Salud Pública

Ciencias Holguín, vol. 26, núm. 2, 2020

Centro de Información y Gestión Tecnológica de Holguín, Cuba

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181563169007>

Esta licencia permite a otros entremezclar, ajustar y construir a partir de su obra con fines no comerciales, y aunque en sus nuevas creaciones deban reconocerle su autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial 4.0 Internacional.

Gestión para implementación de la Metrología en institución de Salud Pública

Management for the implementation of Metrology in a Public Health institution

Orlando Lorenzo Albert-Disotuar 1

Centro Provincial de Ingeniería Clínica y Electromedicina,
Cuba

albert.disotuar@gmail.com

 <http://orcid.org/0000-0002-5959-1066>

Redalyc: [https://www.redalyc.org/articulo.oa?](https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181563169007)

id=181563169007

Ilsia Tellez-Sánchez 2

Centro Provincial de Ingeniería Clínica y Electromedicina,
Cuba

 <http://orcid.org/0000-0002-7729-1390>

Recepción: 08 Febrero 2020

Aprobación: 26 Marzo 2020

Publicación: 29 Abril 2020

RESUMEN:

Se aborda la implementación de la metrología en institución perteneciente al ministerio de salud pública de Cuba en Holguín. Para ello se propone como objetivo presentar algunas consideraciones que mejoren la gestión y permitan tomar nuevas acciones que complementen la estrategia actual para lograr la implementación rápida y efectiva de la metrología en el sistema nacional de salud, así como priorizar las actividades de carácter legal y obligatorio establecida en el país como metrología legal. Dichas consideraciones se sustentan en la prioridad documentada de la gestión que requiere la metrología legal debido a que se basa en la aplicación de los documentos con carácter jurídicos obligatorios relacionados con las mediciones, los instrumentos y métodos de medición. La aplicación de las acciones de mejoramiento a la gestión que permitió encaminar los esfuerzos y recursos hacia la implementación de la Metrología Legal lo que permite cumplir con lo legislado.

PALABRAS CLAVE: Metrología, Gestión, Calidad.

ABSTRACT:

The implementation of metrology in an institution belonging to the Cuban Ministry of Public Health in Holguín is addressed. For this purpose, the objective is to present some considerations that improve management and allow new actions to be taken that complement the current strategy to achieve the rapid and effective implementation of metrology in the national health system, as well as prioritize activities of a legal and mandatory nature. established in the country as legal metrology. These considerations are based on the documented priority of management required by legal metrology because it is based on the application of legally binding documents related to measurements, instruments and measurement methods. The application of management improvement actions that allowed efforts and resources to be directed towards the implementation of Legal Metrology, which allows compliance with the legislation.

KEYWORDS: Metrology, Management, Quality.

NOTAS DE AUTOR

- 1 **Orlando Lorenzo Albert-Disotuar** albert.disotuar@gmail.com <http://orcid.org/0000-0002-5959-1066> Especialista de equipos médicos por mas de 35 años en el Centro Provincial de Ingeniería Clínica y Electromedicina Holguín
- 2 **Ilsia Tellez-Sánchez** <http://orcid.org/0000-0002-7729-1390> Especialista A de Equipos médicos en el Centro provincial de Electromedicina

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 (Mejías, Morales y Perera, 2015), (Reyes, Hernández y Hernández, 2009). Dentro del campo de la Metrología General y de acuerdo con sus aplicaciones se han aceptado las siguientes clasificaciones; la Metrología Legal, la Metrología Industrial la cual abarca la Metrología Biomédica y la Metrología Científica, clasificaciones que se encargan de cubrir todos los aspectos técnicos y prácticos de las mediciones. (Mejías y Sánchez, 2017).

Durante la última década se han realizado grandes esfuerzos para la implementación de la Metrología en el Sistema Nacional de Salud (SNS), gestión que incluye la implementación de los requisitos legales sobre mediciones, unidades de medida, instrumentos y métodos de medida conocida como Metrología legal. La legalidad está relacionada con los requisitos técnicos obligatorios de ciertas medidas; las cuales son comprobados por instituciones designadas por el Estado con el fin de garantizar medidas correctas en áreas de interés público, como el Comercio, la Salud, el Medio Ambiente y la Seguridad (Reyes, Hernández, Hernández 2009), (Organización Internacional de Metrología Legal, OIML, 2012); por lo que su alcance depende de las reglamentaciones nacionales establecidas por el Estado cubano y la Oficina Nacional de Normalización (ONN) recogidas en sus bases Legales (Mejías, Morales y Perera 2015).

El Ministerio de Salud pública (MINSAP) responsabilizó a la actividad de Electromedicina y las Oficinas que atienden Calidad de las diferentes instancias del Sistema para lograr la implementación de la Metrología, como se establece en el documento dirigido al Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) emitido por el MINSAP, (Ministerio de Salud pública. 2009). De acuerdo con esta designación estas instituciones tendrían la responsabilidad de garantizar las verificaciones de todos los instrumentos de medidas y todos los métodos de medición dentro de MINSAP, lo cual incluye lo relativo a las exigencias técnicas- jurídicas reglamentadas que tienen como objetivo asegurar la garantía pública en la exactitud conveniente de las mediciones como se plantea en los documentos legales presentados en el Reglamento 270 y el Decreto Ley 183 (Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros. 2001), (Consejo de Estado. 1998).

Por otra parte, los procesos de Gestión de la Calidad asociados a los Equipos Biomédicos cobran hoy gran importancia para garantizar la calidad en los servicios de salud, máxime que entre las actividades que se deben de incluir en estos procesos se encuentran las mediciones, ampliamente utilizadas por equipos médicos en estos servicios, las cuales son contempladas no solo en los procesos de habilitación de la salud sino también en los estándares de calidad de los procesos de acreditación. Estándares de calidad que constituyen la Metrología Biomédica, clasificación de la metrología que se encarga de asegurar que los equipos médicos, empleados en un proceso asistencial de salud, operen dentro de las especificaciones de calidad establecidas por los fabricantes; y cumplan a su vez, los rangos permitidos para las magnitudes biomédicas lo que otorgaría confianza en los resultados obtenidos para diagnosticar, intervenir y tratar la salud de los pacientes (Acuña, 2015).

La estrategia de gestión seleccionada, por los responsables de la implementación de la metrología en salud, enmarcó una serie de acciones entre la que se destacan la presentación de las bases legales que rigen la implementación de la Metrología Legal, así como las proyecciones del perfeccionamiento de la metrología dentro del SNS presentada por Mejías, et al. (2015); también se trabajó en la formación de los recursos humanos necesarios para la implementación de la metrología así como en el Proyecto Red de Calibración, elementos que se abordaron por (Mejías, 2015).

El Proyecto Red de Calibración comenzó a ponerse en práctica a mediados del año 2019 según Lobaina y Ortiz (2019). Proyecto que en la actualidad a pesar de haber logrado avances en la adquisición de instrumentos de medición y abrir Laboratorios de Ajustes en determinados Centros Provinciales de Electromedicina, constituye solamente la estructura técnica base para la implementación de la Metrología

Biomédica, y no impacta con el efecto esperado en la implementación rápida y exitosa de la Metrología Legal dentro del SNS.

Este trabajo tiene como objetivo presentar algunas consideraciones que mejoren la gestión y permitan tomar nuevas acciones que complementen la estrategia actual para lograr la implementación rápida y efectiva de la Metrología en el SNS, priorizando las actividades de carácter legal y obligatorio establecida en el país como Metrología Legal.

Priorizar la Metrología Legal debe ser la acción principal; pero sin restar importancia a los esfuerzos requeridos para desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad Biomédica, debido a que las mediciones están presentes en la mayoría de los instrumentos, accesorios y equipos utilizados en el diagnóstico, el tratamiento y la investigación de los servicios de salud. Estas mediciones están presentes en objetos sencillos tales como reglas, termómetros, cronómetros, pipetas, etc.; pero también se presentan en los potentes equipos biomédicos con magnitudes muy complejas y con un grado determinado de precisión; las cuales deben ser gestionadas y convenidas con las instituciones competentes para que, a través de la implementación paulatina de las normas, la confección y/o la obtención de los patrones requeridos, permita que las diferentes magnitudes se puedan verificar; tarea que dará lugar al desarrollo de la Metrología Biomédica. Además, se debe establecer una relación que permita que las mediciones enmarcadas en el interés público pasen paulatinamente a conformar la Metrología Legal Biomédica lo que garantice un Sistema de Gestión de la Calidad Biomédica eficiente que tribute a la calidad de los servicios de salud.

MATERIALES Y MÉTODOS

Para la realización de este trabajo se realizó una revisión bibliográfica donde se localizaron artículos relevantes, regulaciones y documentos legales en las bases electrónicas de la Biblioteca Virtual de Salud, Google Académico, SciELO y en libros digitales. Para la búsqueda se emplearon descriptores como: metrología, metrología biomédica, equipos biomédicos, metrología legal, gestión de la calidad entre otros. Se analizó además la capacidad real en cuanto a calibración del laboratorio inaugurado en Holguín.

Se utilizaron diferentes métodos dentro de los que destacan:

Teóricos:

El histórico-lógico para facilitar el estudio de la trayectoria del tema teniendo en cuenta las investigaciones preliminares y los documentos emitidos al respecto.

El análisis-síntesis para analizar las diferentes fases y cualidades del proceso.

Empíricos

La observación para obtener información acerca del comportamiento de los diferentes momentos que caracterizan las fases del proceso

La revisión documental para obtener las regulaciones, decretos, leyes, etc. del proceso de la metrología legal y las pautas y metodología para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

RESULTADOS

La implementación de la metrología en el SNS es parte del alcance de la implementación, con un enfoque de proceso, de un Sistema de Gestión de la Calidad en el SNS; para el cual para poder alcanzar los objetivos previstos se deben evaluar los requerimientos internos y externos de todos sus elementos para lograr la gestión de cada uno y la interacción entre todos estos elementos como se expresa en la norma ISO 9001 (*International Estándar Organización*. 2015). Al analizar las clasificaciones de la metrología se aprecia que

para la implementación de la Metrología Legal se destaca el predominio de los requerimientos internos como son planificación de recursos humanos, recursos técnicos-financieros, capacitación de recursos humanos además de crear un diseño de estrategia interna para cumplir con lo legislado. Mientras la implementación de la Metrología Biomédica requiere de una fuerte interacción entre el MINSAP y CITMA a través de Oficina Nacional de Normalización y sus dependencias de acuerdo con el Decreto Ley 183 (Consejo de Estado. 1998), donde esta interacción debe contemplar los elementos internos ya señalados, pero además elementos externos al SNS que no pueden ser garantizados por el sector donde se destacan, la confección y aprobación de normas por la ONN, así como los pactos de adquisición y/o desarrollo de patrones aspecto en el que Metrología Científica entra a jugar su papel a través del Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología (INIMET), etc. lo que trae implícito que la implementación de la Metrología en el SNS exige de tratamiento de implementación diferenciado para la Metrología Legal y la Metrología Biomédica, donde la prioridad es la primera por su carácter obligatorio y que su estrategia de implementación depende de gestiones internas del SNS.

Consideraciones sobre los requerimientos para la implementación de la metrología Legal

Normalmente en Cuba, cuando se habla de la implementación de la metrología, se refiere a la implementación de la Metrología Legal que es la que está sustentada en leyes y regulaciones para asegurar la garantía pública desde el punto de vista de la seguridad (Mejías et al 2015), y para la cual se establece que el control metrológico es ejercido por autoridades competentes del Servicio Nacional de Metrología (SENAMET) o por otro personal debidamente autorizado y acreditado por la ONN de acuerdo con el Decreto Ley 183 (Consejo de Estado. 1998),

Tomando en cuenta lo reglamentado, los órganos del Sistema de la Oficina que forman parte del SENAMET son la Dirección de Metrología, el INIMET, los Centros Territoriales de Metrología con los Laboratorios Provinciales de las Oficinas Territoriales de Normalización (OTN), los laboratorios acreditados para la calibración y ensayos y las autoridades de supervisión metrológica (inspectores) según lo que establece el artículo 17 del Decreto Ley 183 (Consejo de Estado. 1998) y el artículo 7 del Reglamento No. 270 para la metrología (Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros. 2001).

Los establecimientos del SNS como entidades propietarias y empleadoras de instrumentos de medición que intervienen en las actividades de interés público están obligados a mostrar el carácter legal de estos instrumentos de acuerdo con el artículo 14 del Decreto Ley 183 (Consejo de Estado. 1998) y declarar periódicamente los instrumentos de uso legal de sus respectivas instalaciones a las OTN, así como responder por la planificación y presentación a la verificación de estos instrumentos ante los laboratorios del SENAMET o los laboratorios designados de acuerdo con los artículos 28 y 29 del reglamento No. 270 para la metrología (Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros. 2001).

Además, la Oficina Nacional de Normalización, (2015) (Oficina Nacional de Normalización. 2015) puso en vigor la Disposición General (DG-01) en la cual se establecen los Instrumentos de medición sujetos a la verificación obligatoria según los campos de aplicación donde serán utilizados; obteniéndose los Instrumentos de obligatoria verificación utilizados en el SNS.

1. Termómetros clínicos de vidrio.
2. Termómetros clínicos electrónicos
3. Esfigmomanómetros.
4. Instrumentos de pesar.
5. Dosímetros de radioterapia.
6. Espectrofotómetros y fotómetros.
7. Conductímetros.
8. Medidor de pH.
9. Instrumentos volumétricos de vidrio.
10. Activímetros

De estas regulaciones se infiere que la implementación de la Metrología Legal en Salud requiere de gestionar las estrategias que garanticen la verificación periódica obligatoria de estos instrumentos, y garantizar, a su vez, la completa disponibilidad tecnológica de los servicios de salud. Por lo que el primer paso a gestionar es la planificación y presentación a la verificación de todos estos instrumentos por sus propietarios, así como garantizar la planificación y asignación del presupuesto requerido para el pago de las tarifas de este servicio, como está establecido por los artículos 29,45-5 y 111 del reglamento No. 270 de la metrología (Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros. 2001).

Para garantizar la planificación y presentación a la verificación de los instrumentos se requiere de los metrologos en las instituciones de salud, lo que por la carga de trabajo se hace imprescindible sus disponibilidades en las grandes unidades de salud y a nivel de las Direcciones Municipales de Salud para que se encarguen de las pequeñas unidades, y entre sus responsabilidades asignadas estará la elaboración de un registro de inventario de todos los instrumentos de medición y sus características; lo que garantizaría disponer de los elementos requeridos para su planificación en correspondencia al decreto ley 183 (Consejo de Estado. 1998). En dicho registro no se deben registrar solamente los instrumentos biomédicos relacionados con Electromedicina sino todos los instrumentos de medición que posee el establecimiento y su medida tengan una función social.

Los objetivos de trabajo de Salud para el año 2019 exigen una disponibilidad técnica superior al 95 % recogido en (Ministerio de Salud Pública. 2019) lo que supedita la verificación de los instrumentos de medición a la actividad técnica de reparación y ajuste, debido a que garantizar la verificación de los instrumentos de medición sin que afecte el índice de disponibilidad técnica requiere que el personal técnico designado para la reparación de los equipos médicos disponga de instrumentos de medición de recambio y/ o los instrumentos de reparación necesarios certificados para el ajuste según exigencias del artículo 76 del reglamento No.270 para la metrología en (Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros. 2001); y garantizar la solución de los problemas; actividad que se hace crítica en la actualidad específicamente para los equipos de espectrofotometría y fotometría debido a la ausencia de los instrumentos de ajustes requeridos para estas magnitudes. Además, debe de existir un trabajo coordinado de los Centros que inciden en la verificación y en la reparación de los instrumentos, para garantizar las soluciones inmediatas de los instrumentos detectados como “NO APTO PARA EL USO” o defectuosos. Estas dos acciones constituyen el segundo y tercer paso a tomar en consideración.

De lo anterior se hace imprescindible, que para la implementación de la Metrología Legal, se requiere fundamentalmente de la nominaciones de los metrologos, los cuales además del conocimientos sobre los instrumentos de medición y las magnitudes, habilidades logradas en su formación, requieren conocimiento de estadística y planificación para poder llevar los registros que se muestran en las tablas 1 y 2. Donde la persona designada deberá realizar la confección de un registro de toda la instrumentación utilizada en cada unidad asistencial; donde los datos más importantes de cada instrumento debe ser recogido según el modelo que se presenta en la tabla No.1; para que una vez realizado el registro se seleccionen los instrumentos que por su estado técnico requieran ser sustituidos y a partir de los restantes instrumentos se confeccionará el plan de demanda de verificación según el formato mostrado tabla No.2; tabla para la cual se deben realizar el estimado del presupuesto requerido a partir de las informaciones ofrecida por Los Centros Territoriales de Metrología en cuanto a costos de sus servicios.

TABLA NO. 1
Registro de instrumentos de medición.

Dirección Provincial de Salud
Registro de Instrumentos de Medición

Provincia: _____ Municipio: _____
Unidad: _____

No	Denominación del Instrumento de medición.	Magnitud	Unidad de medida	Límite de Medición	Serie	Lugar de ubicación	Estado Técnico
----	--	----------	------------------------	--------------------------	-------	-----------------------	-------------------

TABLA NO.2
Plan de verificación de los instrumentos de medición.

Dirección Provincial de Salud
Demanda del plan de verificación de Instrumentos de medición

Provincia: _____ Municipio: _____
Unidad: _____

No	Instrumento	Límite de Medición	Serie	Fecha Verificación efectuada	Fecha próxima Verificación
----	-------------	-----------------------	-------	------------------------------------	-------------------------------

Una vez elaborados los planes de demandas de verificación institucionales, las Direcciones Provinciales de Salud, a través del metrologo provincial, debe integrarlas todas lo que constituiría la Demanda Provincial de Verificación de Instrumentos; de la cual deben de entregar una copia a la OTN que brinda el servicio regional. Los responsables de realizar el servicio por parte de la OTN revisarán la Demanda de Verificación, valorarán y comunicarán a las Direcciones Provinciales de Salud la relación de aquellos instrumentos que no se le pueda brindar Aseguramiento Metrológico por problemas de Trazabilidad, Normativa u otras causas y finalmente la OTN elaborará un Convenio de Trabajo que incluya el Plan Real de Verificación y el Cronograma de Recorrido; convenio y cronograma que debe ser aprobado y firmado por los máximos directivos de cada instancia.

Los directores de los Centros Provinciales de Electromedicina, con el objetivo de minimizar la afectación de los servicios, establecerán las coordinaciones necesarias para garantizar la presencia de sus técnicos durante el recorrido de acuerdo con el cronograma, para que ejecuten la reparación y/o el ajuste de aquellos instrumentos que en la primera verificación resulten “NO APTO PARA EL USO”; y se viabilice que puedan ser re-verificados en la misma visita. En la actualidad el término utilizado es “reparación y/o el ajuste” no debe utilizarse el término “Calibración” pues solo será posible referirse a este último término una vez acreditados en esas magnitudes los Laboratorios Territoriales creados en Centros Provinciales Electromedicina. Para la realización de la reparación y/o el ajuste de equipos como los espectrofotómetros, fotómetros y fotolorímetros el Centro Nacional de Electromedicina debe garantizar la adquisición de los instrumentos de ajustes necesarios con la certificación requerida.

Consideraciones sobre la implementación de la Metrología Biomédica.

La metrología biomédica en Cuba es prácticamente inexistente; ello se debe fundamentalmente a tres factores: primero, no existe una Normativa Legal que obligue a las entidades de salud a realizar un control metrológico sistemático de todas las magnitudes de sus equipos médicos; segundo, no existen las normas y/o los recursos que permitan implementar la Metrología para la amplia gama de magnitudes de los equipos médicos; y tercero, actualmente no existen en el país, instituciones certificadas, que brinden los servicios de verificación y calibración o garanticen la trazabilidad metrológica de todos los patrones necesarios para evaluar todas las magnitudes biomédicas dentro del SNS; y el SENAMET que es el servicio encargado de garantizar estas funciones reguladoras, solo garantiza trazabilidad para un reducido grupo de magnitudes recogidas en la Disposición General DG-01.

Sin embargo, la apertura del servicio de salud cubano a la estandarización de la International Standards Organization (ISO) exige del Sistema de Gestión de la Calidad que esté basado en la gestión de los procesos que lo conforman y orientado hacia los pacientes por ser los clientes de SNS, como se recoge en norma internacional ISO 9001 (International Estándar Organización. 2015). El Sistema de Electromedicina es uno de los procesos de Calidad contemplado en el SNS y en este se destaca la Metrología Biomédica como elemento fundamental en la cual se debe cumplir con determinadas normativas, para lo que se requieren de la documentación de los procesos de confirmación metrológica o trazabilidad; documentos que permite evidenciar el control de los instrumentos de medición críticos de los equipos y asegurar la confiabilidad de las mediciones Biomédicas realizadas, traduciéndose en una atención de calidad para el paciente en lo concerniente al diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación donde intervienen equipos médicos.

Por lo que la Gestión de la Calidad Biomédica, en Cuba, ha comenzado a desarrollarse con controles que se deben de realizar de forma continua por los Laboratorios de los Centros Provinciales Electromedicina escogidos como Laboratorios Territoriales, con los fines de garantizar calidad en los servicios médicos relacionados a las tecnologías y garantizar la disponibilidad continua y segura de los equipos médicos. Donde las magnitudes no acreditadas por falta de normativa y/o patrones nacionales al menos presenten chequeos y ajuste contra un instrumento de referencia que no sea el instrumento de medición del equipo y se conserven los registros como información documentada para futuras certificaciones, como se plantea en la norma ISO 9001 (International Estándar Organización. 2015). Además, se deben crear las Normas para las magnitudes que la requieran y solicitarle a la ONN su aprobación para que dichas normas se incluyan dentro de las normativas legales.

Los Sistemas de Gestión de la Calidad de los equipos biomédicos, donde el control Metrológico es parte fundamental de los sistemas, también se deben complementar por la existencia de un Soporte Técnico para el Equipamiento en cuestión con la preparación y los recursos necesarios para garantizar de manera sistemática la solución de los problemas detectados durante los chequeos, las comprobaciones y las verificaciones de los equipos médicos. Este soporte técnico es imprescindible, y debe ser priorizado, en los equipos incluidos en la Disposición General DG-01; para así garantizar la continuidad de los servicios de salud, y se cumpla con el principio de enfoque al paciente que recomiendan la normas ISO 9001 (International Estándar Organización. 2015)

Para implementar el Sistema de Gestión sobre las Magnitudes Biomédicas se requiere de la adquisición de los instrumentos de medición necesarios para el chequeo, comprobación, ajuste o verificación de estas magnitudes, acción que está en proceso en la actualidad a través del Proyecto Red de Calibración; pero estos chequeos, comprobaciones y ajustes solo pudieran convertirse en Calibraciones; una vez que los órganos reguladores (la ONN, el INIMET perteneciente al CITMA) gestionen los Patrones Nacionales para la verificación y certificación de estos instrumentos de los laboratorios que se usaran como patrones provinciales de Electromedicina, y además se elaboren y aprueben las normas requeridas para su certificación. Solo una vez cumplidos estos requisitos es que se pudiera hablar de la implementación de la Metrología Biomédica dentro de la actividad de Electromedicina.

Consideraciones generales.

En la actualidad se han inaugurado Laboratorios territoriales en algunos Centros de Electromedicina con el objetivo de gestionar territorialmente la calibraciones de las magnitudes en equipos biomédico (Lobaina, 2019) y (Ortiz, 2019) que tributan como base de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad dentro de la actividad pero no podrían declararse como laboratorio de Metrología Biomédica hasta que se desarrollen y aprueben las normativas por la ONN y se establezcan los patrones de verificación de sus instrumentos por el INIMET. Estos Laboratorios tampoco tributan totalmente a la implementación de la Metrología Legal ya que se adquirieron varios medios de comprobación para importantes magnitudes Biomédica, pero no todos los que tributan a la Metrología Legal como es el caso de las magnitudes de fotometría y espectrometría la cuales están incluidas en la Disposición General DG-01 (Oficina Nacional de Normalización, 2015); por otro lado, en las funciones de estos laboratorios no se puede establecer la confección de los registros de la amplia gama de instrumentos en todas las unidades de salud para ser presentado a las entidades reguladoras como se exige en el artículo 14 del Decreto Ley 183 (Consejo de Estado, 1998).

Estas consideraciones constituyen gestiones de complementación a la estrategia actual aplicada para la implementación de la metrología en el SNS las cuales se encaminan a gestionar situaciones observadas que han entorpecido una rápida implementación de la Metrología legal en el SNS. Gestiones que contribuirían a viabilizar los resultados esperados y que priorice lo actualmente legislado a través de la Metrología legal; además, visualiza los requerimientos necesarios para que se adopten decisiones para encaminar el inicio del Sistema de Gestión biomédica hacia un Sistema de Calidad de la Metrología Biomédica el cual además de la inversión realizada requiere de normalización y regulaciones legales que generaran una dilación del proceso.

CONCLUSIONES

Se identificaron y gestionaron inconsistencias en la gestión de la implementación de la metrología en el Sistema Nacional de Salud que permiten mejorar sus resultados con más rápida, eficiente y efectiva.

La aplicación de las acciones de mejoramiento a la gestión que se consideran en este trabajo permitirá encaminar los esfuerzos y recursos hacia la implementación de la Metrología Legal como elemento primordial de la implementación de la Metrología lo que permitirá al SNS cumplir con lo legislado.

Permitir que los Laboratorios de magnitudes biomédicas concebidos en Electromedicina que aún están en su fase inicial, establezcan procedimiento para convenir acciones internas y externas del SNS que le permitirán planificar sus tareas para lograr que la metrología biomédica llegue a su requerido término en el menor tiempo posible.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acuña Valderrama, F.J. (2015). Metrología biomédica. *Bol – Inst Nac Salud (Perú)*. 21(1-2). Pag.13-15. Recuperado de <https://repositorio.ins.gob.pe/xmlui/bitstream/handle/INS/256/BOLETIN-2015ene-feb-11-15.pdf?sequence=3&isAllowed=y> acceso en: [2019, noviembre 28]
- Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros. (2001). *Decreto No. 270 Reglamento del decreto-ley de la metrología*. Gaceta Oficial 99(9) pág. 131 Recuperado de https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_009_2001.rar acceso en: [2019, noviembre 28]
- Consejo de Estado. (1998). *Decreto Ley No. 183, de la Metrología*. Gaceta Oficial 96(17) pág. 304 Recuperado de https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_017_1998.rar acceso en: [2019, octubre 15]
- International Estándar Organización. (2015). NC-ISO-9001. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es> acceso en: [2019, noviembre 28]
- Lobaina, D. (2019, agosto 07). Inauguran en Holguín laboratorio de metrología para equipos médicos. Agencia Cubana de Noticias. [División Web de la Agencia de información Nacional de Cuba]. Recuperado de <http://>

- [//www.acn.cu/salud/48141-inauguran-en-holguin-laboratorio-de-metrologia-para-equipos-medicos](http://www.acn.cu/salud/48141-inauguran-en-holguin-laboratorio-de-metrologia-para-equipos-medicos) acceso en: [2019, noviembre 28]
- Mejías Sánchez, Y. (2015). Formación de capacidades para la metrología en el sector salud. Artículo presentado en La Convención de Salud. Palacio de Convenciones. La Habana 2015. Recuperado de <http://www.convencionsalud2015.sld.cu/index.php/convencionsalud/2015/paper/viewFile/1198/311> acceso en: [2019, noviembre 20]
- Mejías Sánchez, Y. (2017). Un acercamiento a la metrología, a través de 10 preguntas y respuestas. *Revista Infodir*. 26(enero-junio). Pag.83-89. Recuperado de <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/download/425/534> Acceso en: (2019, diciembre 01)
- Mejías Sánchez, Y., Morales Suárez, I., Perera Vandrell, S. (2015). Bases legales y proyecciones de desarrollo de la metrología en el SNS. *Revista Cubana de Salud Pública*. 41(1) pag. 172-177. Recuperado de <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/308/315> acceso en: [2019, noviembre 28]
- Ministerio de Salud pública [2009, septiembre 29]. Informe del viceministro de docencia e investigaciones ministerio de salud pública a la oficina nacional de normalización. Ref. R/S-9937
- Ministerio de Salud Pública. (2019). Objetivos de trabajo y criterios de medida para el año 2019. Recuperado de <http://files.sld.cu/editorhome/files/2019/01/objetivos-Minsap-2019.pdf> acceso en: [2019, noviembre 28]
- Oficina Nacional de Normalización. (2015). La Disposición General 01 (DG-01) de Oficina Nacional de Normalización, Rev.2. Recuperado de <https://www.otnmatanzas.cu/Metrologia/DG%2001%202014%20Rev2.pdf> acceso en: [2019, octubre 15]
- Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). (2012). Considerations for a Law on Metrology Recuperado de https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d001-e12.pdf Acceso en: [2019, noviembre 28]
- Ortiz del Toro, R. (2019, agosto 06). Inauguran laboratorio de metrología en el Centro Provincial de Electromedicina. Radio Angulo. [Sistema informativo de la radio de Holguín]. Recuperado de <http://www.radioangulo.cu/holguin/238658-inauguran-laboratorio-de-metrologia-en-el-centro-provincial-de-electromedicina>. acceso en: [2019, acceso en: [noviembre 28]
- Reyes Ponce, Y., Hernández Leonard, A.R., Hernández Ruiz, A.D. (2009). *Metrología para la vida*. La Habana Ed Científico Técnica.