

Bases legales y proyecciones de desarrollo de la metrología en el Sistema Nacional de Salud

Legal basis and development projection of metrology in the national health care system

Dr. Yoerquis Mejías Sánchez,^I Dr. Ileana Morales Suárez,^I Ing. Sebastián Perera Vandrell^{II}

^I Dirección de Ciencia y Técnica del MINSAP. La Habana, Cuba.

^{II} Centro Nacional de Electromedicina. La Habana, Cuba.

RESUMEN

La metrología es una ciencia de amplia aplicación en los servicios de salud puesto que garantiza la objetividad, confiabilidad, trazabilidad y uniformidad de las mediciones. Es propósito de este informe presentar las bases legales de la metrología en Cuba y sus perspectivas de desarrollo en el Sistema Nacional de Salud. Se realizó una búsqueda acerca de la pertinencia de esta ciencia y de las proyecciones del Ministerio de Salud Pública para su desarrollo. En Cuba, la metrología está refrendada en los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución y soportada legalmente. En el sector de la salud, el aseguramiento metrológico lo apoya, fundamentalmente, el Servicio Nacional de Metrología y la red de servicios de electromedicina, que dentro de sus funciones tiene la de reparar y calibrar equipos e instrumentos de medición. La existencia de las nuevas tecnologías y los requerimientos del Sistema conllevan a la implementación, por parte del Ministerio de Salud Pública, de un conjunto de acciones dirigidas al desarrollo de la metrología, entre ellas, la formación y superación de los recursos humanos, el desarrollo de las inversiones, la utilización de los resultados de la ciencia, el control y las alianzas estratégicas. Todos son elementos claves para garantizar las actividades de aseguramiento metrológico que demanda el Sistema Nacional de Salud y contribuir, desde esa óptica, al progreso de la salud pública, al mejoramiento de la calidad de los servicios y a la satisfacción de la población.

Palabras clave: metrología, metrología en los servicios de salud, aseguramiento metrológico.

ABSTRACT

Metrology is science of great application in health care services since it assures objectivity, reliability, traceability and uniformity of measurements. The objective of the present report was to present the legal bases of metrology in Cuba and its development prospects in the Cuban health care system. A search was made on the relevance of this science and the projections of the Ministry of Public Health for its advancement. Metrology is included in the Guidelines of the Economic and Social Policy of the Party and the Revolution and is legally endorsed in Cuba. The National Service of Metrology and the medical equipment maintenance and repair service are the ones that render the metrological assurance in the health care sector. One of their functions is to repair and calibrate measurement tools and equipment. The new technologies and the requirements of the national health care system lead to the implementation of a set of actions by the Ministry of Public Health towards the development of metrology such as formation and upgrading of human resources, investment plans, utilization of the scientific results, control and strategic alliances. All of these are key elements to guarantee the metrological assurance activities that the health system demands, thus contributing to the advance of the public health, the improvement of the service quality and the satisfaction of the population.

Keywords: metrology, metrology in health services, metrological assurance.

INTRODUCCIÓN

La metrología es la Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. 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.^{1,2}

La metrología garantiza la objetividad, confiabilidad, trazabilidad y uniformidad de las mediciones y se identifican tres ramas: legal (verificación de instrumentos usados en transacciones comerciales según criterios definidos en reglamentos técnicos), industrial (mantenimiento y control correctos de los equipos industriales de medición, que incluye la calibración de instrumentos y patrones de trabajo) y científica (desarrollo de patrones o métodos primarios).^{1,2}

Las mediciones son parte de nuestra vida diaria y sus resultados afectan decisiones en muchas disciplinas² 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.

A tenor de lo anterior y dada la importancia de elevar la cultura general en metrología, es propósito de este informe presentar sus bases legales en Cuba y las perspectivas de desarrollo en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Se realizó una búsqueda acerca de la pertinencia de esta ciencia y de la proyección del Ministerio de Salud Pública para su desarrollo.

MARCO POLÍTICO

La metrología está refrendada en los Lineamientos 135 y 216 de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución:

Lineamiento 135: Definir una política tecnológica que contribuya a reorientar el desarrollo industrial, y que comprenda el control de las tecnologías existentes en el país; a fin de promover su modernización sistemática atendiendo a la eficiencia energética, eficacia productiva e impacto ambiental, y que contribuya a elevar la soberanía tecnológica en ramas estratégicas. Considerar al importar tecnologías, la capacidad del país para asimilarlas y satisfacer los servicios que demanden, incluida la fabricación de piezas de repuesto, el aseguramiento metrológico y la normalización.³

Lineamiento 216: Mejorar la infraestructura técnica de normalización, metrología y calidad, en correspondencia con los objetivos priorizados de la exportación y la sustitución de importaciones.³

MARCO LEGAL

Desde el punto de vista la legal la metrología está soportada por las normas jurídicas siguientes:

El Decreto Ley No. 62. De la implantación del sistema internacional de unidades del 30 de diciembre de 1982 que... "establece con carácter obligatorio el uso en la República de Cuba del Sistema Internacional de Unidades, conocido por la sigla SI."⁴

El Decreto Ley No. 183 del 23 de febrero de 1998 "De la Metrología", constituye... "la legislación sobre el Servicio Nacional de Metrología, el cual instaura las vías para alcanzar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país en armonía con la realidad socio-económica y con las exigencias nacionales e internacionales actuales". Este Decreto ley ... "establece los principios y regulaciones generales para la organización y régimen jurídico de la actividad metrológica en Cuba, con el fin de satisfacer las necesidades de desarrollo de la producción, el comercio, la ciencia y la técnica, así como de la defensa de los intereses del estado y la población".⁵

Decreto No. 271/2001 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros del 10 del enero del 2001 "Contravenciones de las regulaciones establecidas sobre metrología" cuyo objeto es establecer... "las contravenciones y la responsabilidad personal exigible por la violación de las normas vigentes sobre Metrología, así como el procedimiento para su aplicación".⁶

Documento elaborado por la Oficina Nacional de Normalización, sobre la base de lo establecido en la Norma NC-OIML D12:1995 "Campos de aplicación de los instrumentos de medición sujetos a la verificación" y que se denomina: Disposición General 01, de noviembre de 2012 "Instrumentos de medición sujetos a la verificación y a los campos de aplicación donde serán utilizados" que establece... "los instrumentos o sistemas de medición que están sujetos a la verificación según sus campos de aplicación". En el caso del sector Salud Pública está dirigido a... "los instrumentos, sustancias y dispositivos utilizados en los servicios médicos y en la determinación de la calidad en los análisis clínicos, medicamentos y alimentos, y que

son utilizados en los laboratorios clínicos, farmacéuticos, biotecnológicos y de alimentos".⁷ Actualmente se trabaja en la actualización de esta norma.

Ley No. 41 De la Salud Pública establece en sus Disposiciones Generales, Artículo 12 que: "El Ministerio de Salud Pública es responsable de la correcta aplicación de las actividades de normalización, metrología y control de la calidad en el Sistema Nacional de Salud, en coordinación y con la colaboración, de los organismos u órganos correspondientes". Sobre este tema en el Capítulo XI, Artículo 180, se expresa: "El Ministerio de Salud Pública coordinará con el Comité Estatal de Normalización la implantación de normas de metrología y control de la calidad en todos los niveles del Sistema Nacional de Salud" y en el Artículo 181 declara que "Las unidades organizativas de normalización, metrología y control de la calidad en las distintas instancias del Sistema Nacional de Salud incluirán en sus planes a corto, mediano y largo plazo todos los objetivos de normalización, metrología y control de la calidad de sus áreas, priorizando las actividades de producción, servicios y otras de mayor efecto en las actividades de salud".⁸

La Resolución 60 de la Contraloría General de la República de Cuba establece el sustento de la evaluación de la calidad, en su Capítulo tercero, Sección tercera, Actividades de control, Artículo 12, dice, "El componente Actividades de control, establece las políticas disposiciones legales y procedimientos de control necesarios para gestionar y verificar la calidad de la gestión su seguridad razonable con los requerimientos institucionales para el cumplimiento de los objetivos y misión de los órganos organismo, organizaciones y demás entidades".⁹

CONTEXTO ACTUAL EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS) Y PROYECCIONES

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, la utilización de resultados de la ciencia e innovaciones. A pesar de lo avanzado, se requiere desarrollar esta actividad teniendo en cuenta la puesta en marcha de cientos de equipos e instrumentos de medición con tecnologías muy avanzadas en función de los servicios de salud.

El aseguramiento metrológico de la tecnología utilizada en el sector ha estado soportada, fundamentalmente, por el Servicio Nacional de Metrología (SENAMET), además, el SNS tiene una red de servicios de electromedicina, que dentro de sus funciones tiene la de reparar y calibrar equipos e instrumentos de medición, con un determinado alcance.

Uno de los elementos importantes de la metrología en la práctica médica es en la medicina nuclear. En ese sentido el Centro de Isotópos (CENTIS) ha diseñado y construido tecnologías apropiadas en fase de introducción en el país; además de ofrecer de manera sistemática asesoría, así como capacitaciones impartiendo el curso "Prácticas de calidad para las mediciones de actividad con activímetros en medicina nuclear".¹⁰

El desarrollo y establecimiento de patrones de medición de la actividad de emisores de radiaciones gamma, beta-gamma y beta puros, permite garantizar el aseguramiento metrológico de las mediciones y calibraciones de los radionúclidos en los procesos de la producción y la aplicación de los productos radiofarmacéuticos, así como de las mediciones ambientales de estos emisores de radiaciones ionizantes. Las capacidades de medición y calibración del CENTIS para emisores gamma y beta puros

han sido reconocidas por el Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM). Como elemento de importancia estratégica, se desarrollan proyectos científicos-técnicos, para continuar fortaleciendo la metrología de radionúclidos y ofrecer respuesta consecuente a los requerimientos del desarrollo previsible, sobre todo en la medicina nuclear y la radioterapia.¹⁰

Como parte de la Estrategia Nacional de Gestión de la Calidad en el sector de la salud, se han adoptado un conjunto de medidas y acciones con vistas a desarrollar la metrología en función de garantizar la trazabilidad, uniformidad y confiabilidad de las mediciones e incrementar la calidad de los servicios. Para el logro de estos fines se ha trabajado en la organización de la estructura y los procesos relacionados con la metrología lo que incluye la formación y superación de los recursos humanos, las inversiones y el control de lo establecido legalmente para esta materia.

Para garantizar la estructura necesaria y como parte de las transformaciones necesarias que se están realizando en el SNS, se diseñó el organigrama, se formaron especialistas, se declararon las funciones contextualizadas a los servicios que brinda el sector de la salud y en correspondencia con lo establecido en la Resolución 77/2009 del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social¹¹ todo lo cual favorece la cobertura de las unidades y territorios con personal capacitado y garantiza el control y cumplimiento de las legislaciones vigentes para esta actividad.

Con el objetivo de contribuir al control de los estados de aptitudes de los equipos e instrumentos de medición que se disponen, se diseñó una base de datos para ser implementada en las unidades de salud, la cual está en concordancia con lo establecido en la Norma Cubana NC Guía 857-2:2012. "Organización y Ejecución de Programas de Aseguramiento Metrológico. Parte 2: Elaboración y Aprobación de los Programas de Aseguramiento Metrológico".¹²

Para incrementar la cultura, en el personal de la salud, en materia de metrología se implementa una estrategia educativa en cascada además se incluyó la disciplina "Metrología, Normalización y Gestión de la Calidad" en el currículo para la formación de licenciados en tecnologías de la salud en seis de sus perfiles y se han diseñado posgrados y proyectos de investigación para formar capacidades en esta materia.

El Ministerio de Salud Pública tiene como proyección el perfeccionamiento de esta actividad. La constante superación de los recursos humanos, la utilización de los resultados de la ciencia en función de la metrología, el desarrollo de inversiones integrales, el control y las alianzas estratégicas, son elementos claves para garantizar las actividades de aseguramiento metrológico del SNS y contribuir, desde esa óptica, al desarrollo de la salud pública, al mejoramiento de calidad de los servicios y a la satisfacción de la población.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Reyes Ponce Y, Hernández Leonard AR, Hernández Ruiz AD. Metrología para la vida. La Habana: Editorial Científico Técnica; 2009.
2. Sanetra C, Marban RM. Enfrentando el desafío global de la calidad: una infraestructura nacional de la calidad. Washington, D. C.: Organization of the American States (OAS); 2007 [citado 7 Oct 2014]. Disponible en: http://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.5_technische_zusammenarbeit/q5_publicationen/102_National_QI/PTB_Q5_National_QI_SP.pdf

3. Partido Comunista de Cuba. Lineamientos de la política económica y social del Partido y la Revolución. La Habana. 18 de abril del 2011.
4. Decreto Ley 62 Del Sistema Internacional de Unidades. Gaceta Oficial de la República de Cuba. No. 9. Edición Especial. 30 de diciembre 1982: 19.
5. Decreto ley 183/1998. De la Metrología. La Habana: INIMET; 1998 [citado 2 Feb 2012]. Disponible en: <http://www.inimet.cubaindustria.cu/L183.pdf>
6. Decreto ley 271/2001. Contravenciones de las regulaciones establecidas sobre metrología. La Habana: Cubaindustria; 2001 [citado 2 Dic 2011]. Disponible en: <http://www.inin.cubaindustria.cu/L271.pdf>
7. Disposición General 01/2012 "Instrumentos de medición sujetos a la verificación y a los campos de aplicación donde serán utilizados". La Habana: INIMET/Cubaindustria; 2012 [citado 2 Feb 2013]. Disponible en: <http://www.inimet.cubaindustria.cu/>
8. Reglamento de la ley general de salud pública decreto 139/88. No. 12. La Habana: Gaceta Oficial; 1988 [citado 21 Ene 202]. Disponible en: <http://www.gacetaoficial.cu/edicante>
9. Contraloría General de la República. R. 60/11. No. Gaceta: 014. La Habana: Gaceta Oficial; 2011 [citado 2 Feb 2012]. Disponible en: <http://www.gacetaoficial.cu/edicante>
10. Hernández Rivero AT, Oropesa Verdecia P, Serra Águila RA, Moreno León Y. Aseguramiento metrológico en la producción y uso de radiofármacos. Nucleus. 2012 [citado 14 Abr 2014]; (52):20-2. Disponible en: http://www.scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-084X2012000200005&lng=es
11. Resolución 77/2009. La Habana: Ministerio de Trabajo y Seguridad Social; 2009.
12. Norma Cubana NC Guía 857-2:2012. "Organización y Ejecución de Programas de Aseguramiento Metrológico. Pt. 2: Elaboración y Aprobación de los Programas de Aseguramiento Metrológico. La Habana: Oficina Nacional de Normalización; 2012.

Recibido: 8 de mayo de 2014.

Aprobado: 1 de octubre de 2014.

Yoerquis Mejías Sánchez. Dirección de Ciencia y Técnica. Ministerio de Salud Pública. La Habana, Cuba.
Dirección electrónica: yoerquis@infomed.sld.cu