

Metrología de la Salud en el CEM: reto para la fiabilidad de equipos médicos

*Laura Delgado-San Martín¹, Ángela Esteban-Temprano^{1,2}, Manuel L. Cervantes González¹, Teresa E. Fernández-Vicente¹, María A. Sáenz-Nuño³, Ana I. Martín Megías^{1,2}, Inés De Castro-Asensio¹ y Salustiano Ruiz-González¹

¹ Centro Español de Metrología (CEM), C. del Alfaz, 2, 28760 Tres Cantos, Madrid
² Universidad Complutense de Madrid (UCM), Av. Complutense s/n, Moncloa-Aravaca, 28040 Madrid
³ IIT – Dpto. Ingeniería Mecánica (ICAI), Universidad Pontificia Comillas de Madrid), C. Alberto Aguilera 25, Madrid
*Autor para correspondencia: ldelgado@cem.es

RESUMEN:

La falta de uniformidad en los patrones y procedimientos de calibración de dispositivos médicos constituye un reto para garantizar la comparabilidad y trazabilidad de las mediciones realizadas en los hospitales españoles. El CEM aborda este desafío mediante el desarrollo de tres proyectos de investigación centrados en la caracterización y calibración de dispositivos médicos, incluyendo electrocardiógrafos (ECG), ecógrafos, equipos de tomografía computarizada (TC) y esfigmomanómetros, con el objetivo de establecer procedimientos de medidas trazables y mejorar la fiabilidad y comparabilidad de los resultados.

1. INTRODUCCIÓN

Los patrones y procedimientos de calibración de equipos médicos en España limitan la comparabilidad metrologógica de las mediciones entre centros hospitalarios. A ello se suma la escasa interoperabilidad entre los sistemas de información sanitaria de las distintas comunidades autónomas, lo que dificulta la trazabilidad de los datos clínicos y la eficiencia asistencial. Aunque la resolución integral de esta problemática es compleja, resulta esencial avanzar hacia la armonización de procedimientos y la implantación de un sistema unificado de gestión documental que garantice coherencia técnica y calidad en las mediciones.

En este contexto, el Laboratorio de Salud del Centro Español de Metrología (CEM) lidera dos proyectos de investigación orientados a establecer metodologías de calibración con trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en equipos de diagnóstico clínico: sistemas de imagen (ecógrafos y tomógrafos computarizados, TC) y electrocardiógrafos (ECG).

2. DESARROLLO Y DESCRIPCIÓN DE OBJETIVOS

Trazabilidad en las mediciones en el diagnóstico por imagen

En el ámbito médico existen recomendaciones específicas para el control de calidad de los equipos de diagnóstico por imagen, que incluyen la evaluación de la calidad de imagen, la modulación de dosis, la dosimetría y diversos parámetros geométricos y dimensionales. Sin embargo, estas recomendaciones no detallan los patrones de referencia necesarios para la verificación de las medidas dimensionales.

El Laboratorio de Salud del CEM ha desarrollado un patrón de referencia, denominado **Fantómetro**, destinado a la verificación dimensional de equipos de **tomografía computarizada (TC)** y a la evaluación de la **exactitud** de las mediciones dimensionales obtenidas. Su caracterización metrologógica se ha realizado en el Laboratorio de Longitud del CEM mediante una **máquina de medición por coordenadas**, estableciendo su trazabilidad metrologógica al Sistema Internacional de Unidades (SI) y permitiendo reducir la incertidumbre asociada a las mediciones.



El CEM está organizando una **comparación interhospitalaria dimensional** de equipos de TC, prevista para finales de 2026 y principios de 2027, en la que el Fantómetro será el patrón viajero. El objetivo es evaluar la exactitud y comparabilidad de las medidas dimensionales obtenidas por los distintos equipos de TC.

Por otro lado, el laboratorio de salud participa en el proyecto **25HLT03, specTraMet** cuyo objetivo es caracterizar fantasmas físicos y virtuales, cuantificar unidades Hounsfield (HU) por rangos de energía y evaluar incertidumbres asociadas en la tomografía computarizada espectral (sCT) [1]. El CEM contribuye a la definición de requisitos metrologógicos para las especificaciones de los materiales de los fantasmas y en el análisis de datos de atenuación que se obtienen de base neta, la calibración de los escáneres.



Trazabilidad en las mediciones de los electrocardiógrafos (ECG)

En el ámbito de la electrocardiografía (ECG), el CEM está desarrollando un sistema de generación de señales eléctricas en el rango de los milivoltios (mV), diseñado para ser adquirido directamente por los electrocardiógrafos y permitir la comparación entre la señal generada y la señal registrada por el dispositivo. El tratamiento metrologógico de los datos permitirá establecer la trazabilidad de las mediciones al voltio, cuya realización primaria está garantizada por el CEM. Asimismo, el CEM participa en el proyecto europeo **25HLT08 MetAMED**. El proyecto tiene como objetivo principal desarrollar y establecer **rutinas de trazabilidad metrologógica y procedimientos de calibración avanzados para dispositivos médicos eléctricos**, incluyendo electrocardiógrafos (ECG) y electroencefalógrafos (EEG).

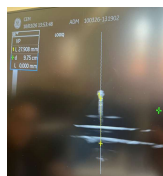
Desarrollar procedimientos para el **análisis de señales ECG** procedentes de bases de datos de referencia, implica la **evaluación de parámetros clínicos**, como los intervalos PR, QRS y QT [2-3]. Estos procedimientos permitirán cuantificar las incertidumbres de medición y establecer la trazabilidad a patrones reconocidos, contribuyendo a mejorar la fiabilidad y comparabilidad de las medidas obtenidas mediante dispositivos médicos comerciales.

Trazabilidad en las mediciones de los tensiómetros para la medida de la presión arterial

En el ámbito de los tensiómetros oscilométricos, se ha desarrollado un procedimiento de verificación para evaluar su repetibilidad, reproducibilidad y exactitud, mediante el empleo de un simulador de señales vitales conforme a los requisitos establecidos en la norma ISO/TS 81060-5:2020, *Requirements for the repeatability and reproducibility of NIBP simulators for testing of automated non-invasive sphygmomanometers*.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En el ámbito del diagnóstico por imagen, se han realizando inicialmente pruebas experimentales con el Fantómetro en ecografía para evaluar su aplicabilidad como patrón de referencia en la verificación de medidas dimensionales para establecer la trazabilidad metrologógica de estas mediciones.



En la electrocardiografía, la implementación experimental se basa en un montaje donde se integra un generador de formas de onda con diferentes señales de referencia, objeto de estudio, el equipo de ECG a calibrar, un osciloscopio y multimetro de alta resolución para la cuantificación de las tensiones de salida.



La calibración de los ECG emplea como señal de referencia, entre todas las formas de señal posibles, las tres siguientes: 1) mediante una combinación de señales sinusoidales generadas en pulsos y trenes de pulsos, 2) simulando una señal de electrocardiograma a partir de los puntos P, Q, R, S y T característicos y, por último, 3) mediante la reproducción de modelos de señales incluidas en la base de datos del *Physikalisch-Technische Bundesanstalt* (PTB). Actualmente, el proyecto se encuentra en la fase de caracterización, enfocada en protocolizar el acondicionamiento de la señal para optimizar la relación señal-ruido (SNR) ante amplitudes del orden de los milivoltios.

Como resultado preliminar, se ha identificado una ganancia lineal constante respecto a las señales de entrada, y actualmente se están calculando los coeficientes de ajuste para su debida compensación. Adicionalmente, se implementó una segunda vía metodológica de calibración empleando un simulador de señales vitales en sustitución del generador de ondas. Esta iniciativa ha tenido su continuidad en el marco del proyecto europeo **25HLT08 MetAMED**.



4. CONCLUSIONES

La metrología dimensional constituye un elemento clave para la medicina de precisión en equipos de diagnóstico por imagen. La comparación interhospitalaria organizada por el CEM representa una herramienta clave para garantizar calidad y trazabilidad de las mediciones.

Esta iniciativa abre una nueva línea de familiarización entre la metrología y la práctica clínica donde la armonización de mediciones contribuirá a mejorar la seguridad del paciente y la robustez diagnóstica.

Por otro lado, estandarizar una única señal de referencia para la calibración y verificación de equipos de electrocardiograma (ECG), asegura la precisión en la medición de todo el rango de voltajes para un diagnóstico clínico confiable.

5. REFERENCIAS

- [1] European Partnership on Metrology (EPM), Call 2025 EURAMET, 25HLT03 specTraMet - Metrology for diagnostic imaging using spectral computed tomography, <https://spectramet.eu/>, may 2025.
- [2] Y. Wang et al., "Establishment of calibration equipment for defibrillator analyzer and evaluation of measurement uncertainty", MATEC Conferences, CSCNS20 2021.
- [3] A. Ramezani, A. Tavakoli, M.M. Movahedi, "Metrological reliability and electrical safety: A case study on electrosurgical equipment", IFMBE Proceedings, XIV MEDICON 2016 (Vol 57), 941-945, 2016.

AGRADECIMIENTOS

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or EURAMET. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

The Project has received funding from the European Partnership on Metrology, co-financed from the European Union's Horizon Europe Research and Innovation Programme and by the Participating States.

EUROPEAN
PARTNERSHIP



Co-funded by
the European Union

METROLOGY
PARTNERSHIP

