

Trazabilidad metrológica en simuladores de ECG: Contribución del CEM al proyecto Met4MED

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

¹ Centro Español de Metrología (CEM), C. del Alfaro, 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

*Contacto: mlcervantes@cem.es

RESUMEN:

Los equipos electromédicos críticos utilizados en hospitales deben someterse a calibraciones periódicas, tanto durante su fabricación como a lo largo de su vida útil. Sin embargo, existe una carencia de métodos de medición compatibles y de trazabilidad metrológica para dispositivos como los electrocardiógrafos (ECG) y los electroencefalógrafos (EEG). Asimismo, la variabilidad de las señales electromédicas —a menudo influida por la bioimpedancia— plantea un desafío que requiere mayor investigación. Para abordar estas cuestiones el CEM, en colaboración con la Universidad Pontificia de Comillas, participa activamente en el proyecto europeo Metrology for Medical Electrical Devices (25HLT08 Met4MED), enmarcado en el European Partnership on Metrology (EPM) de EURAMET, que tiene como objetivo desarrollar sistemas de medición de referencia y procedimientos de calibración innovadores que cuenten con trazabilidad metrológica. También se creará un marco metrológico basado en inteligencia artificial (IA) para mejorar la precisión de los parámetros clave de los equipos médicos, adoptando al mismo tiempo un enfoque de código abierto para maximizar su impacto.

1. INTRODUCCIÓN

La calibración trazable de los dispositivos médicos es esencial para garantizar la seguridad del paciente y la fiabilidad de los diagnósticos. Sin embargo, la metrología médica presenta importantes carencias en Europa, con infraestructuras limitadas y una escasa armonización de los procedimientos de calibración. Esta situación afecta especialmente a equipos de alto riesgo, como desfibriladores, unidades electroquirúrgicas, sistemas ECG/EEG e instrumentos de bioimpedancia [1]. Para abordar estos desafíos, es necesario desarrollar procedimientos de calibración y evaluación de incertidumbre armonizados, alineados con la normativa europea, que fortalezcan la infraestructura metrológica, impulsen la innovación y mejoren la calidad y seguridad de la atención sanitaria.

2. DESARROLLO Y DESCRIPCIÓN DE OBJETIVOS

El **proyecto 25HLT08 Met4MED** desarrolla nuevos sistemas de calibración reproducibles, completamente documentados y caracterizados metrológicamente para alcanzar los siguientes objetivos:

- Establecer sistemas de calibración de alta precisión para analizadores de desfibriladores [2] y unidades electrofisiológicas [3] mediante medidores de pulsos de alto voltaje/alta corriente de hasta 360 J con una incertidumbre del 0,3 %, sistemas de generación de señales de banda ancha y algoritmos de análisis de formas de onda de hasta 1 MHz y 300 W con una incertidumbre del 2 %.



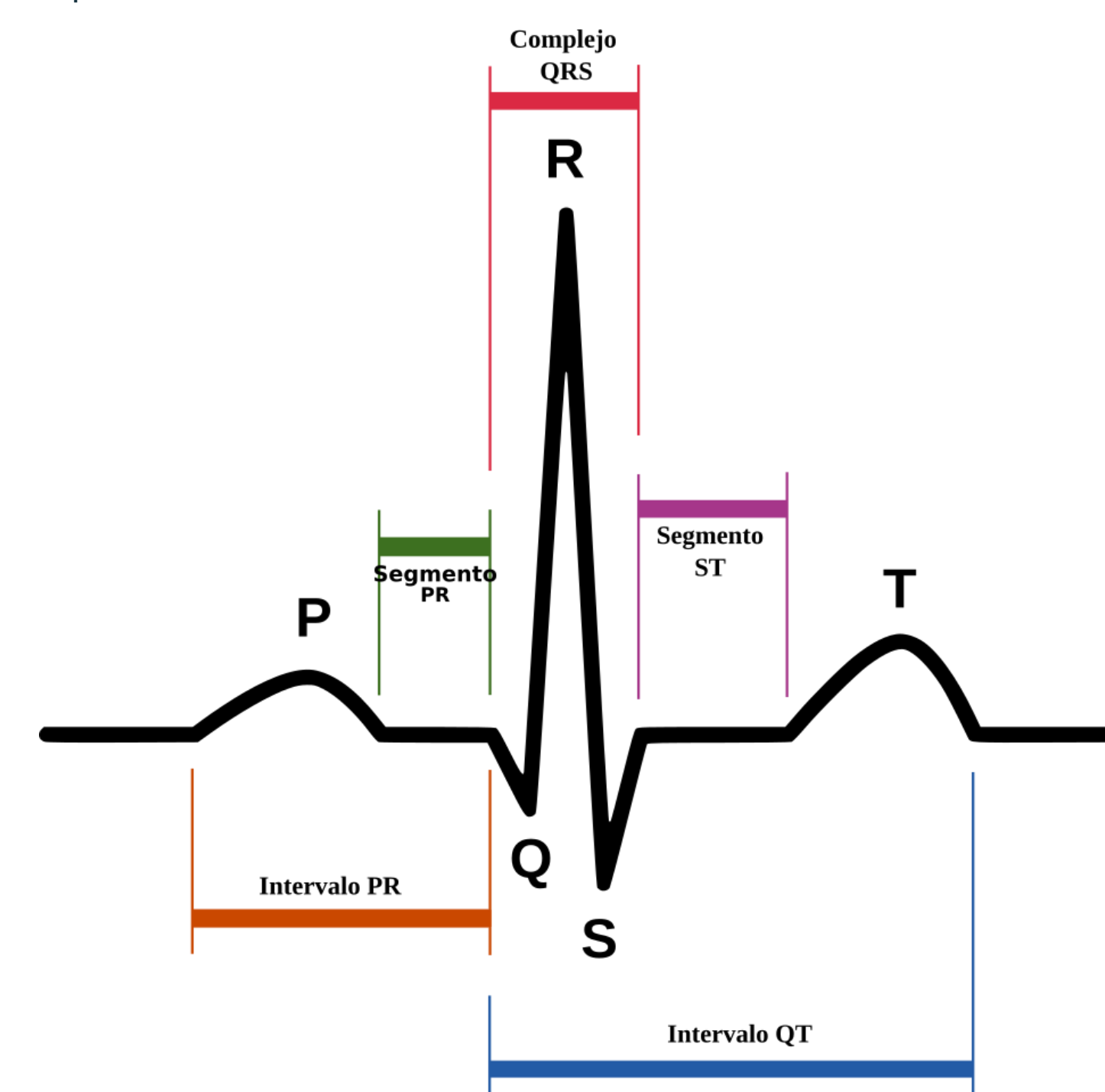
- Desarrollar una trazabilidad metrológica con procedimientos y análisis de incertidumbre de señales ECG y EEG, considerando sus características temporales y sus bajas amplitudes, de 10 μ V a 5 mV, en un rango de frecuencia de 0,05 Hz a 150 Hz.
- Validar un sistema de medida de referencia con técnicas de muestreo para la calibración de simuladores de ECG y EEG, alcanzando una incertidumbre del 1 % en amplitud y 1 ms en el tiempo.



- Facilitar la adopción de la tecnología y sistemas de medida desarrollados por fabricantes, organismos de normalización y usuarios finales, promoviendo la transferencia de conocimiento metrológico al ámbito sanitario.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El proyecto 25HLT08 Met4MED desarrolla procedimientos para analizar señales ECG de bases de datos de referencia y evaluar parámetros clínicos como los intervalos PR, QRS y QT [4]. Esto permitirá cuantificar las incertidumbres de medición y asegurar la trazabilidad a patrones reconocidos, mejorando la fiabilidad de los resultados obtenidos por dispositivos médicos comerciales.



El proyecto 25HLT08 Met4MED integra técnicas de inteligencia artificial (IA) y aprendizaje automático (ML) para la detección y clasificación de anomalías en señales ECG. Estas herramientas permitirán crear un conjunto estandarizado de referencias para futuras normativas y validaciones de equipos médicos, como los simuladores ECG y EEG, mejorando su fiabilidad diagnóstica.

4. CONCLUSIONES

El proyecto Met4MED desarrollará sistemas de calibración trazables y métodos armonizados para dispositivos médicos eléctricos, mejorando su precisión, seguridad y cumplimiento normativo mediante soluciones modulares y de código abierto. Además, establecerá sistemas de referencia de baja incertidumbre, apoyará la validación de técnicas de IA/ML y contribuirá a la actualización de normas internacionales incluida la serie IEC 60601, promoviendo una metrología médica más fiable y unas tecnologías sanitarias más seguras y armonizadas en Europa.



5. REFERENCIAS

- [1] L. Callegaro, "The metrology of electrical impedance at high frequency", 2009 Meas. Sci. Technol. 20 022002DOI 10.1088/0957-0233/20/2/022002.
- [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.
- [4] L. Delgado, I. De Castro, A. Esteban, M.A. Sáez, T. Fernández, M.L. Peña, A. Sáez and C. Sánchez, "New challenges in Metrology for Health: looking for reliable diagnosis in electrocardiography and blood pressure measurement", Measurement: Sensors Volume 38, Supplement, May 2025, 101515

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

