

LA METROLOGÍA EN EL SECTOR SALUD

Querétaro
Oct. 06,14

METROLOGÍA

- **Es la ciencia que se ocupa de las mediciones, de las unidades de medidas, así como de su verificación y calibración periódica.**

Arte de las mediciones correctas y confiables.

Metrología

Científica

- Se vincula con la **diseminación a nivel nacional de los patrones para el comercio y la industria.**

Industrial

- Aplica al **aseguramiento de los instrumentos de medición empleados en la industria y en los procesos de producción y verificación**

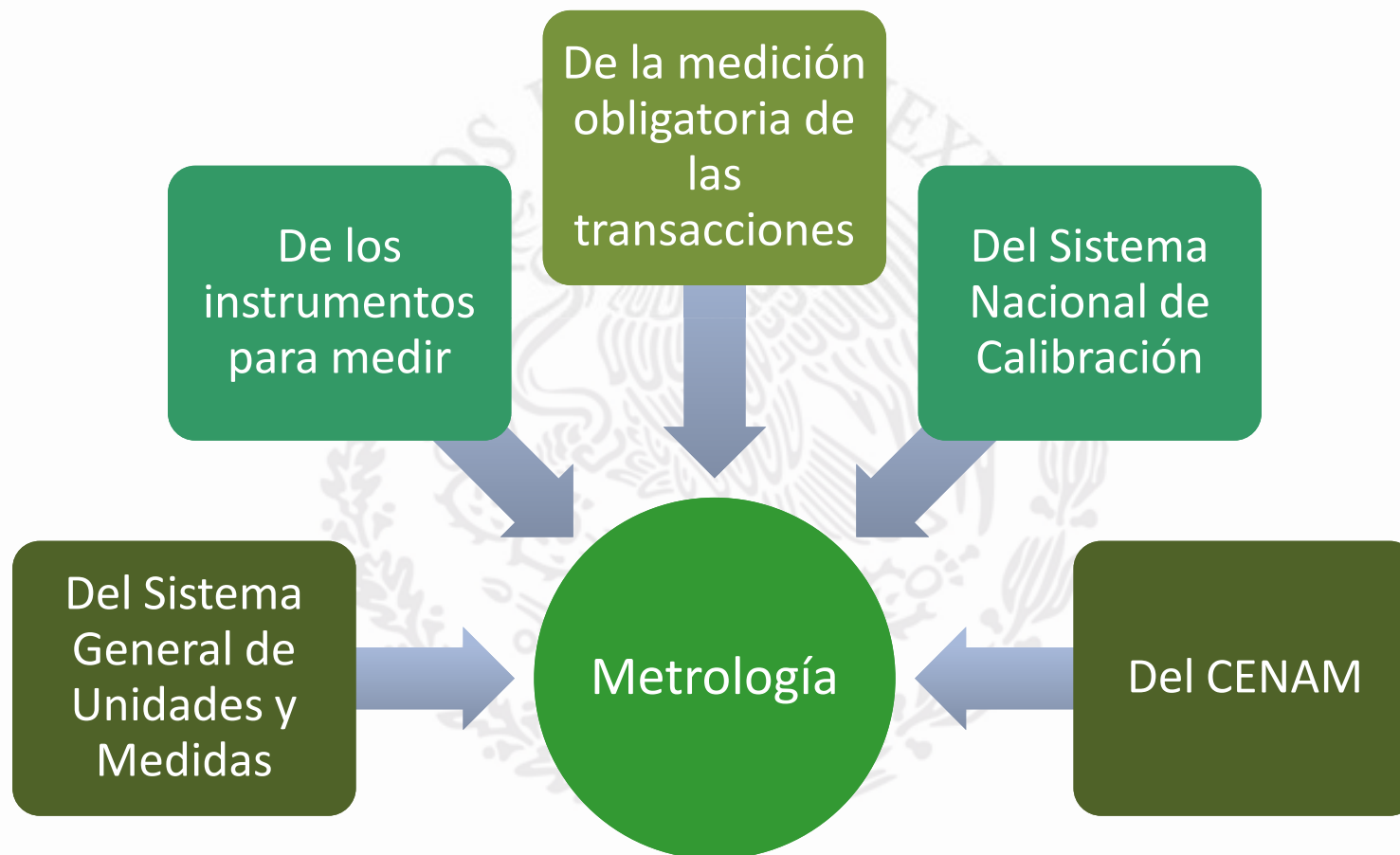
Legal

- En mediciones que influyen sobre la **transparencia de las transacciones comerciales, las salud y la seguridad de los ciudadanos**

Ley Federal sobre Metrología y Normalización

- ✓ Establecer el Sistema General de Unidades de Medida.
- ✓ Precisar los conceptos fundamentales sobre metrología
- ✓ Establecer los requisitos y uso de instrumentos para medir y los patrones de medida.
- ✓ Establecer la obligatoriedad en las transacciones comerciales
- ✓ Instituir el **Sistema Nacional de Calibración.**
- ✓ Crear el Centro Nacional de Metrología como organismo de alto nivel técnico en la materia, y
- ✓ Regular, en lo general las demás materias relativas a la metrología.

LFMN



Sistema Nacional de Calibración

Objetivo: procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realicen en el país, tanto en las transacciones comerciales y de servicios, como en los procesos industriales y sus respectivos trabajos de investigación y de desarrollo tecnológico.

Sistema Nacional de Calibración



CENAM

- ❖ Promover la uniformidad de las mediciones en el país y su comparación internacional.
- ❖ Satisfacer las necesidades metrológicas de nuestros usuarios.
- ❖ Capacitar recursos humanos especializados en metrología.
- ❖ Promover el conocimiento y el uso de la metrología para fortalecer la competitividad de la industria, la equidad en las transacciones comerciales, la salud, la protección al ambiente y la investigación científica.

Secretaría de Economía (DGN)

Realiza directamente actividades enfocadas a la metrología científica, industrial y legal y además coordina los esfuerzos del sector público federal en la materia, se encarga de:

- ✓ Autorizar el uso de unidades previstas en otros sistemas de medida
- ✓ Aprobar el modelo o prototipo de instrumentos de medición y de patrones sujetos a NOM.
- ✓ Autorizar los patrones nacionales de medición.
- ✓ Certificar NOM a solicitud de parte (de instrumentos de medición)

DGN

- ✓ Aprobar Laboratorios de Calibración y Unidades de Verificación de instrumentos de medición.
- ✓ Expedir la lista de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica y extraordinaria es obligatoria.
- ✓ Difundir el uso y aplicación del Sistema General de Unidades de Medida (NOM-008-SCFI-2002).
- ✓ Expedir las NOM en la materia
- ✓ Autorizar la trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros.

Metrología

- Busca uniformar las mediciones en el ámbito internacional, así como las mejores y más económicas formas de medir.
- Permite asegurar la intercambiabilidad de productos a escala internacional.
- Facilita las transacciones comerciales, el mercado y las leyes que las regulan dependen del empleo de unidades comunes
- Proporciona el marco de referencia en materia de **normalización**.
- Apoya el control de productos y su impacto en el bienestar de las personas
- El control de las actividades contribuye al desarrollo de los mercados

Infraestructura Nacional de la Calidad



Norma Oficial Mexicana

La **regulación técnica de observancia obligatoria** expedida por la dependencia competente, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que **establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio, o método de producción u operación**, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

- ✓ Características y especificaciones que deben reunir:
 - los productos, procesos y servicios cuando puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana.
 - los productos utilizados como materias primas para la fabricación de productos finales sujetos a cumplimiento de NOM.
 - Que permitan proteger y promover la salud de las personas
 - Relacionadas con los instrumentos para medir, patrones, métodos, verificación, calibración y trazabilidad.
- ✓ Las condiciones de salud, seguridad e higiene en los centros de trabajo y públicos de reunión
- ✓ La determinación de la información sanitaria, de seguridad e higiene que deben cumplir las etiquetas, envases y la publicidad de los productos y servicios para informar al consumidor.

Regulación en Salud

Servicios de salud,
equipamiento e
infraestructura

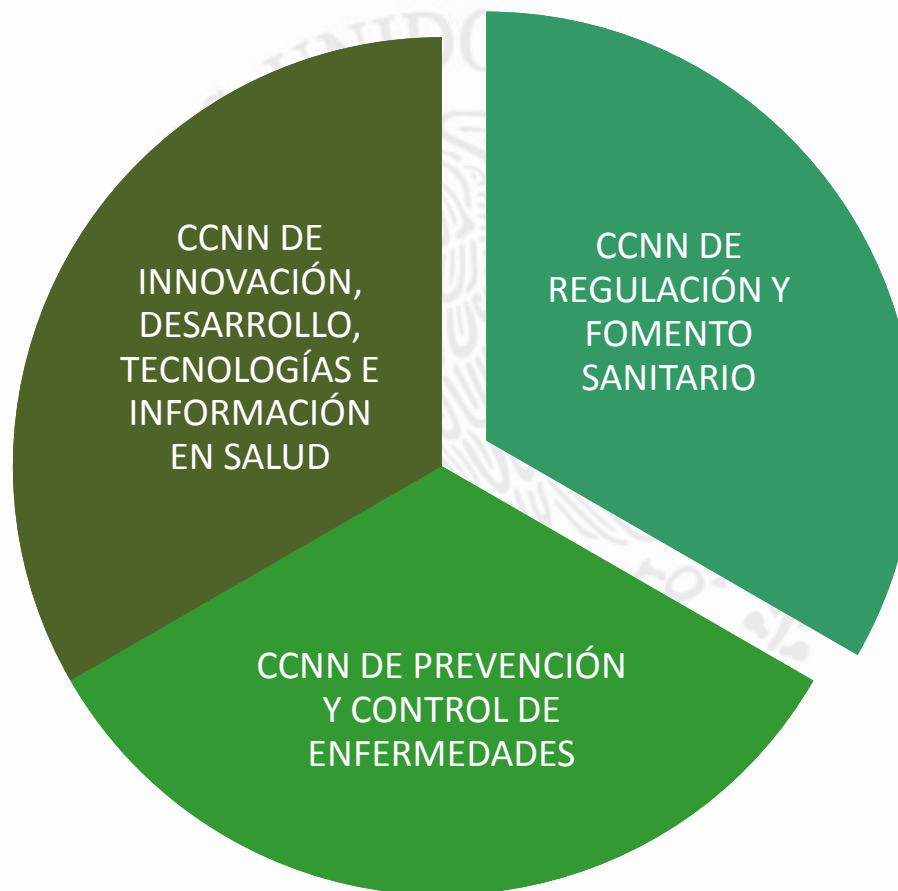
Educación en salud,
organización y
funcionamiento de
laboratorios
clínicos

Prevención,
detección, control,
tratamiento,
manejo, vigilancia
de enfermedades

Productos y
servicios, salud
ambiental, insumos
para la salud,
sustancias tóxicas y
peligrosas

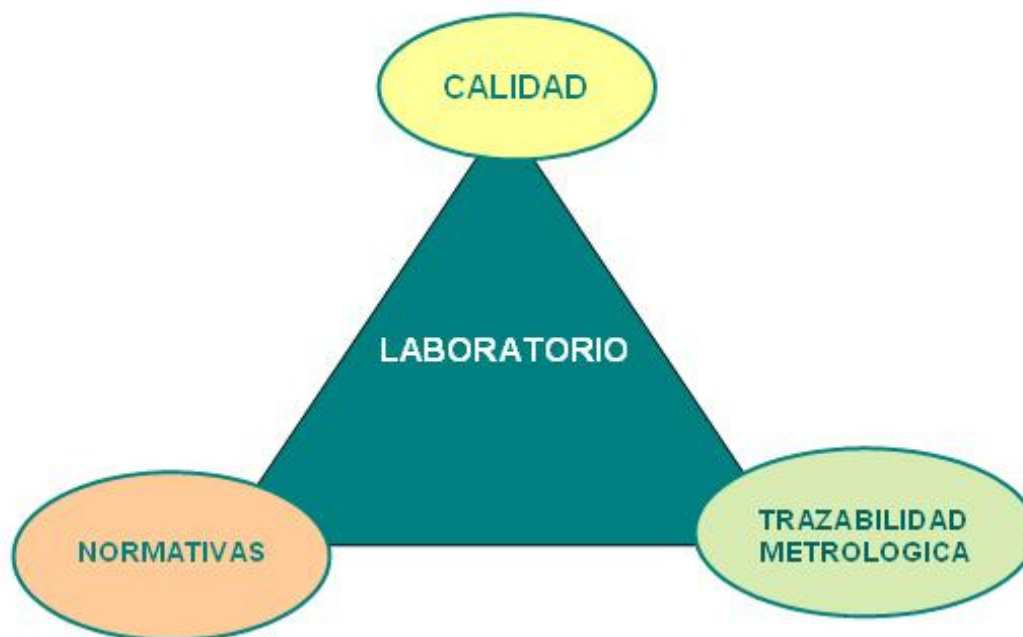
Comité Consultivo Nacional de Normalización SSA

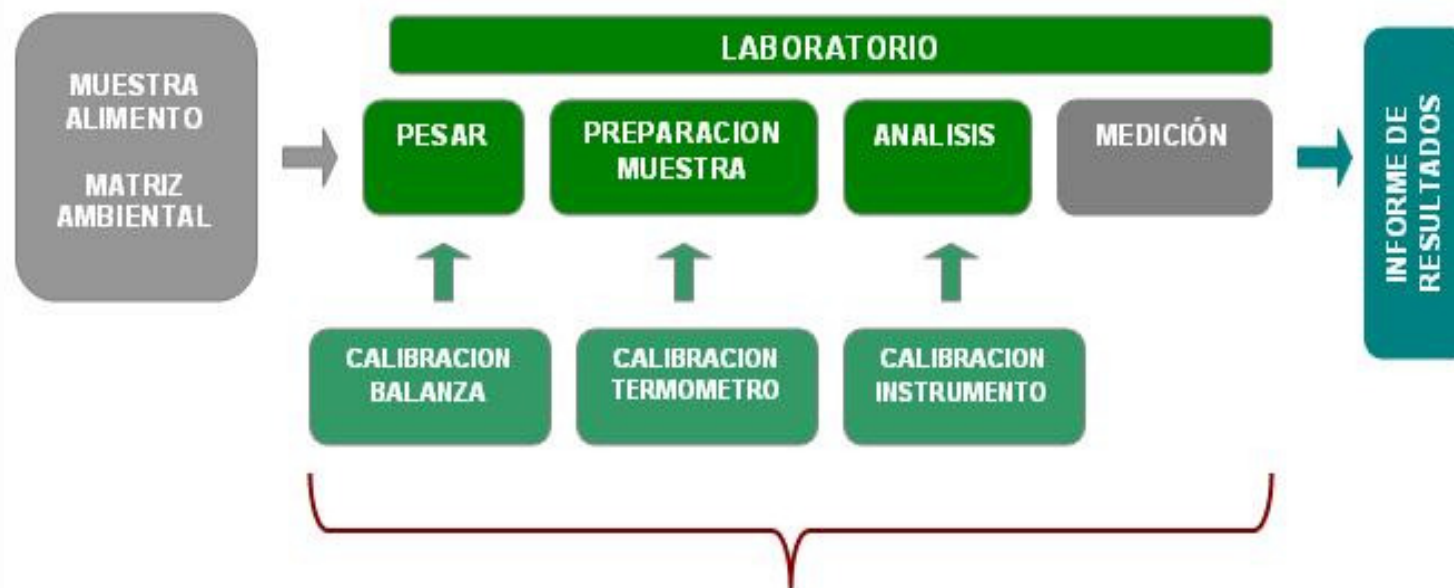
NOM aprox. 150



Especificaciones

- ✧ **Físicas:** temperatura, humedad, Aw, pH
- ✧ **Químicas:** metales pesados, toxinas, plaguicidas, aditivos
- ✧ **Microbiológicas:** organismos indicadores, patógenos
- ✧ **Nutrimientales:** Yodo, flúor, hierro, ácido fólico, grasas trans





Cadena Continua de Calibraciones Vinculada a una Referencia

Material de Referencia (MR), un material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido que es idóneo para el uso previsto en un proceso de medición y que debe incluir la rastreabilidad del propio material, con la indicación de su origen y procesamiento.

Verificación
del
cumplimiento
de NOM

Laboratorio,
métodos de
prueba

Resultados
Toma de
decisiones

**INFORME
ANALISIS**



PACIENTE
• Diagnóstico
• Tratamiento

**RIESGO A LA
SALUD**

PRODUCTO
• Inocuidad
• Calidad

El progreso de cada tecnología de salud en lo que se refiere a la seguridad de sus productos y servicios ha sido solo posible con avances paralelos en las técnicas de análisis apoyadas en el desarrollo de la metrología

GRACIAS

NIDIA COYOTE ESTRADA

Directora Ejecutiva de Manejo de Riesgos
ncoyote@cofepris.gob.mx

**Somos COFEPRIS,
somos ARN**