

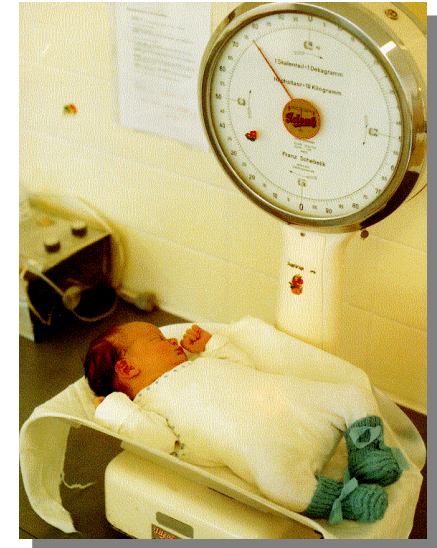
Patrones de medida en el CENAM y su relevancia en los procesos y servicios relativos al cuidado de la salud

Dr. Héctor Nava Jaimes

Centro Nacional de Metrología (CENAM)
hnava@cenam.mx

Las mediciones en la vida diaria

El contacto con las mediciones es cotidiano...



Incluso desde antes de nacer.

Reflexiones sobre medición

Se empieza a conocer un concepto solo cuando se cuantifica (medición).

La naturaleza nos impide conocer con certeza absoluta el valor verdadero de una magnitud; siempre existe una incertidumbre de medición.

La incertidumbre se estima, no es una cuantificación exacta.

Medir bien

- Aumenta la confianza de los usuarios.
- Permite asegurar la calidad de productos disminuyendo los costos de no-calidad.
- Apoya objetivamente las decisiones de mejora.
- Aumenta la eficiencia en el uso de recursos.
- Facilita la comparación en caso de controversia.

Metrología

Es evidente que se está inmerso en un ambiente donde las mediciones son importantes para el desempeño diario.

El correcto uso e interpretación de las mediciones trae beneficios en todos los ámbitos de la sociedad.

Calidad de vida.

Competitividad industrial.

Equidad en las transacciones comerciales.

Comercio internacional.

Patrón de medida

Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

Materiales de referencia

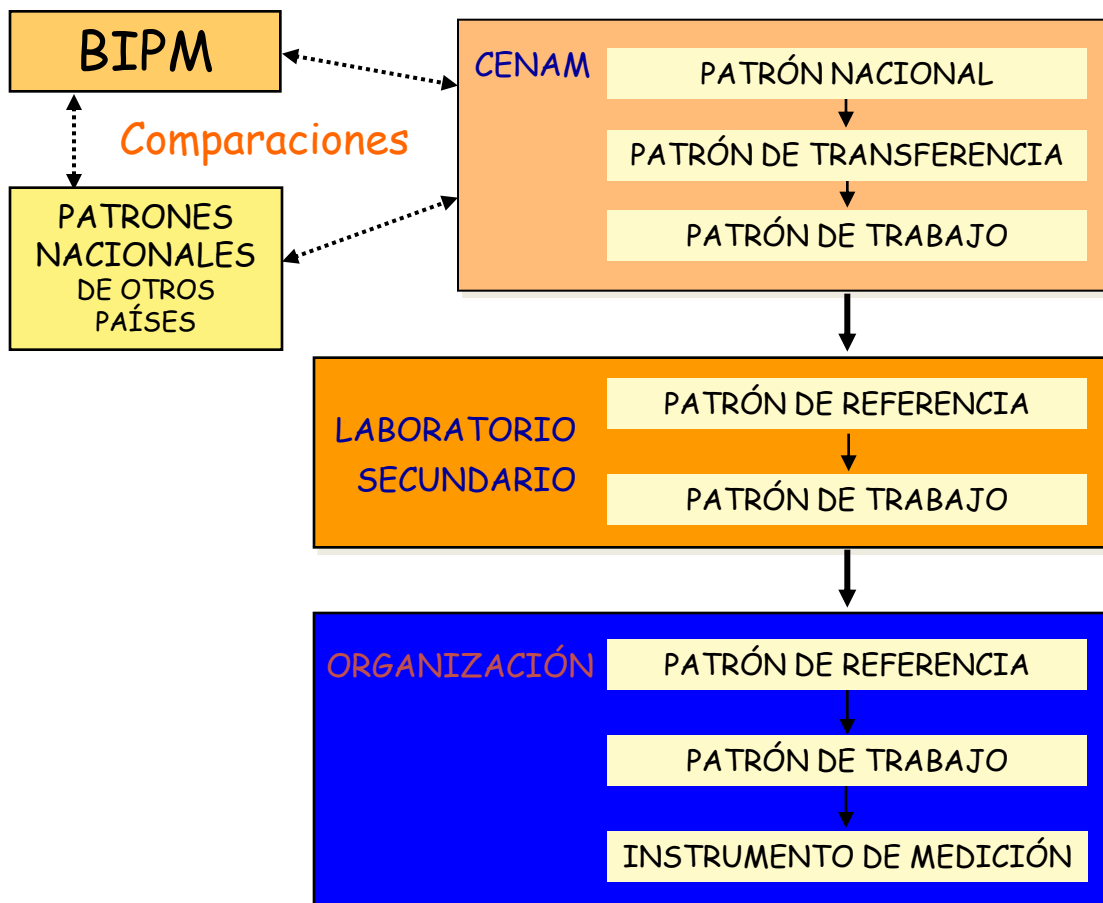
Materiales suficientemente homogéneos y estables con respecto a ciertas propiedades específicas, aptos para su uso en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

Trazabilidad Metrológica

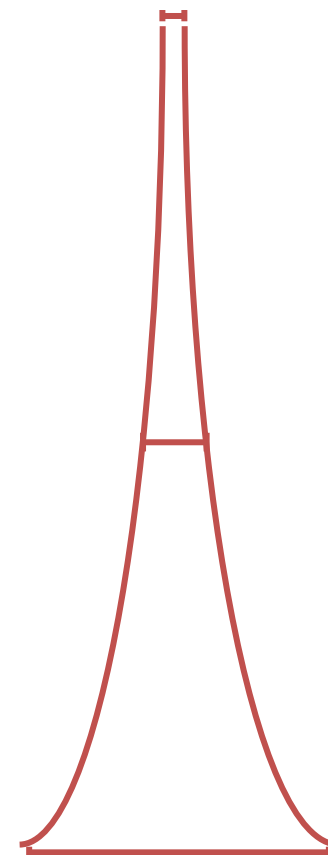
Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida

NOTA: ¡NO es el INSTRUMENTO el que tiene trazabilidad, SINO el resultado de la MEDICIÓN que se realiza con él!

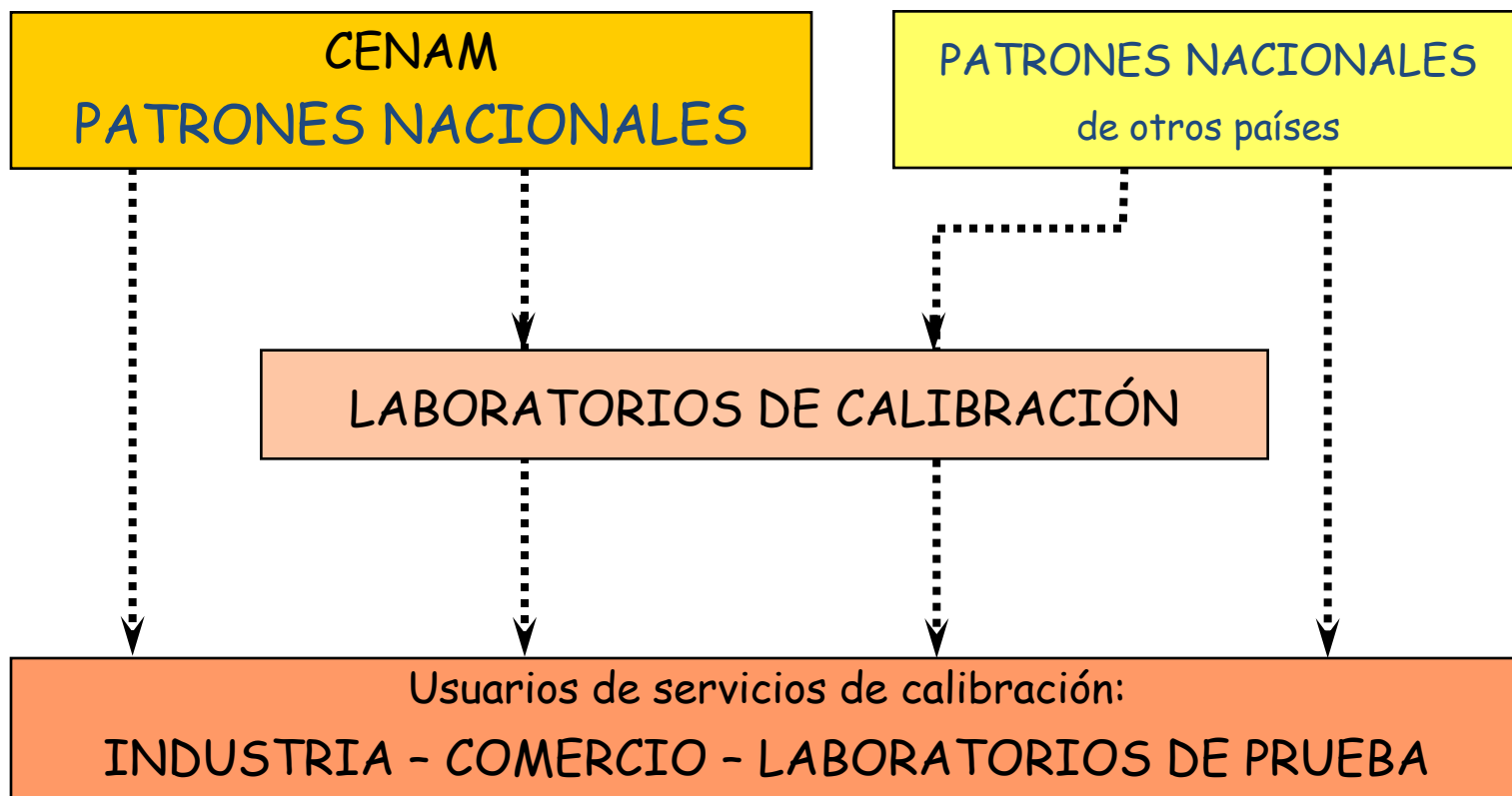
Trazabilidad



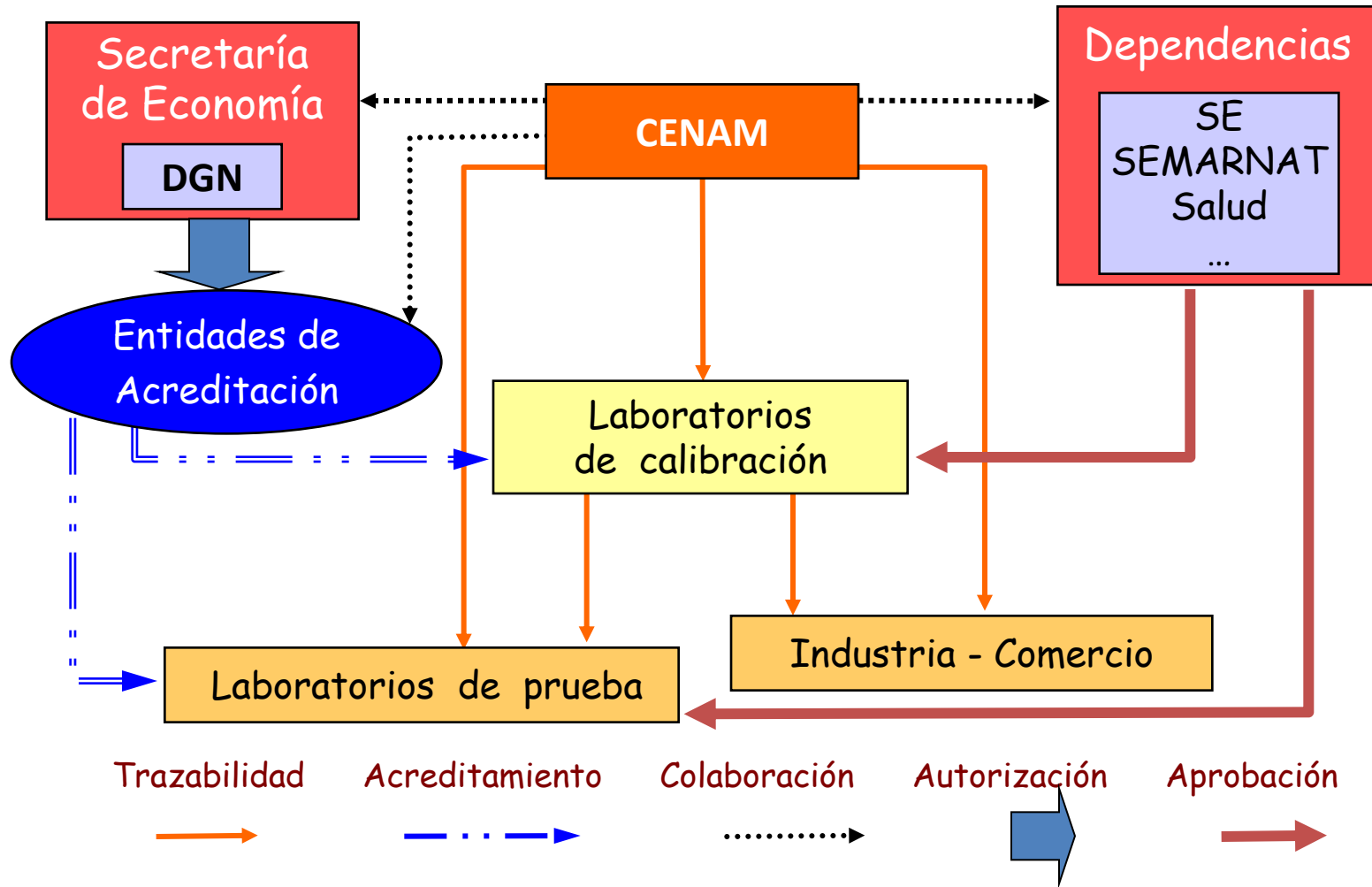
Incertidumbre



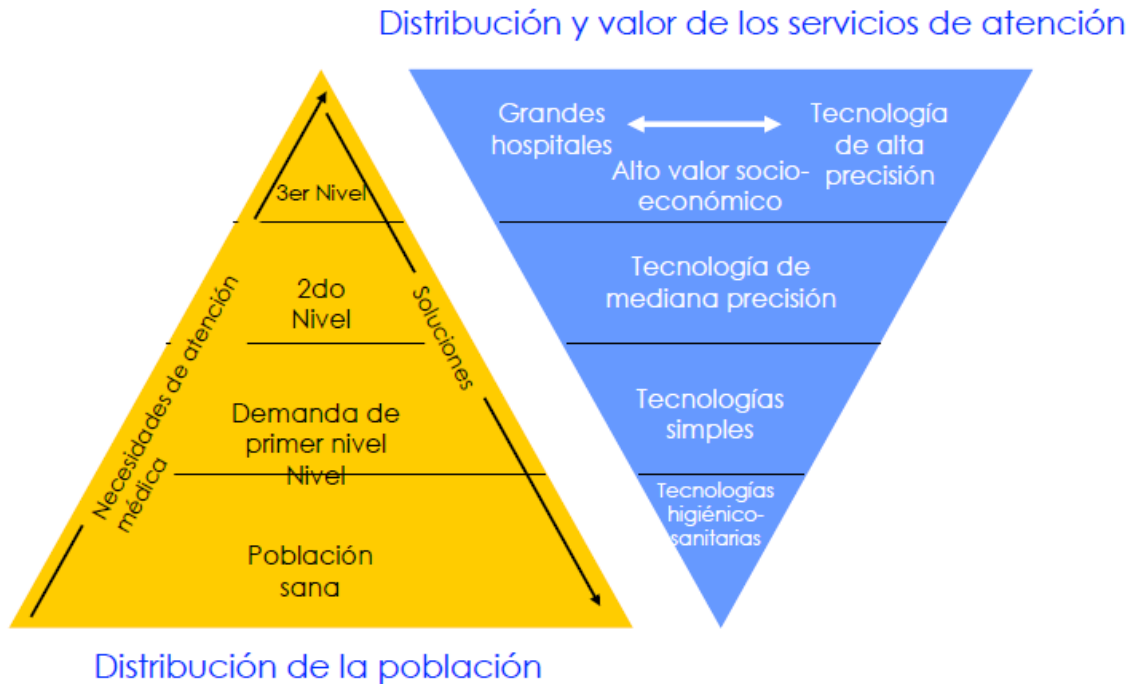
¿Cómo obtener trazabilidad?



Accreditación de laboratorios



Necesidades de atención médica de la población en relación con el desarrollo de tecnologías en salud



Material tomado de la ponencia de Alberto Lifshitz, DGC INS, Foro de Metrología para el Sector Salud, nov. 2006

Materiales de Referencia Certificados

- **Calibración de instrumentos de medición para asegurar la trazabilidad de mediciones**
- **Validación de métodos e incertidumbre**
- **Ensayos de aptitud técnica para acreditación y capacitación**
- **Armonización de métodos y normalización**

Propiedades

Físicas: Viscosidad, Densidad ,
Óptica

Fisico-químicas: pH, Cond.

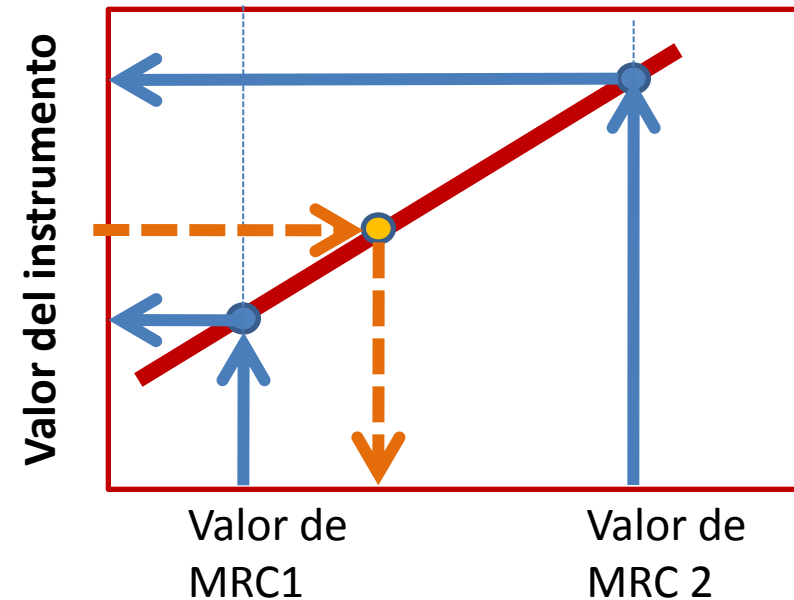
Electrolítica

Químicas: Cantidad de sustancia

Biológicas: OGM

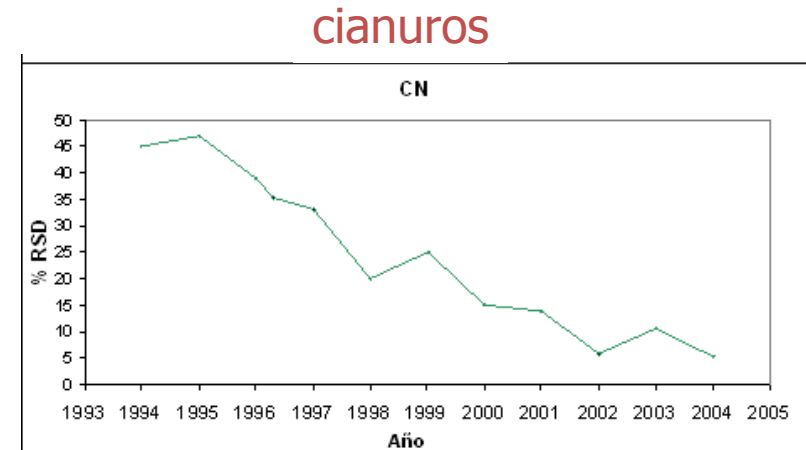
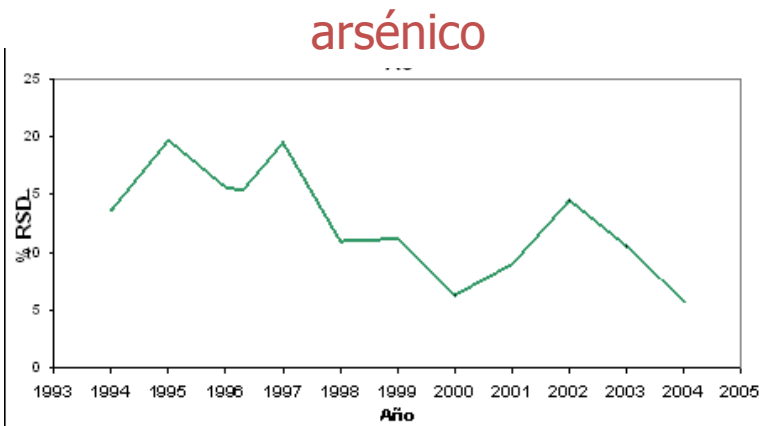
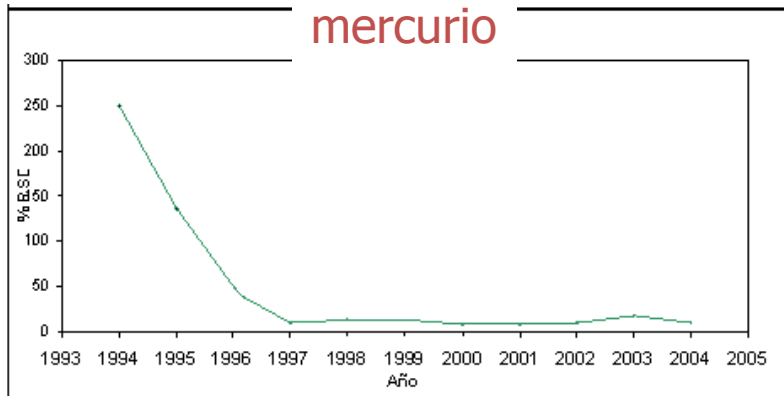
La demanda de MRC supera la disponibilidad en el CENAM

Curva de calibración



Desempeño de laboratorios de ensayo

Ensayos de aptitud en aguas residuales (NOM-CCA-031-ECOL/93)



La competencia de los laboratorios crece con su participación en ensayos de aptitud

CASO MRC para colesterol.

- Firma del convenio de colaboración SESEQ-CETS-CENAM 2002.
- Obtención del DMR 180^a (Oct. 2002), DMR 263^a (Oct. 2003) para glucosa, colesterol, creatinina, ácido úrico y urea.
- Nominado en 2007 como MRC de la mayor jerarquía metroológica y listado en la página web del bipm.org en la BD de JCTLM para glucosa y colesterol.
- Comparación internacional en creatinina en 2009, demostrando la comparabilidad internacional con otros.

Metrología para la salud humana

Ensayos de aptitud para laboratorios clínicos

concentración de glucosa

EU Directive on IVD: CEN/TC 140
ISO/TC 212 for IVD test systems

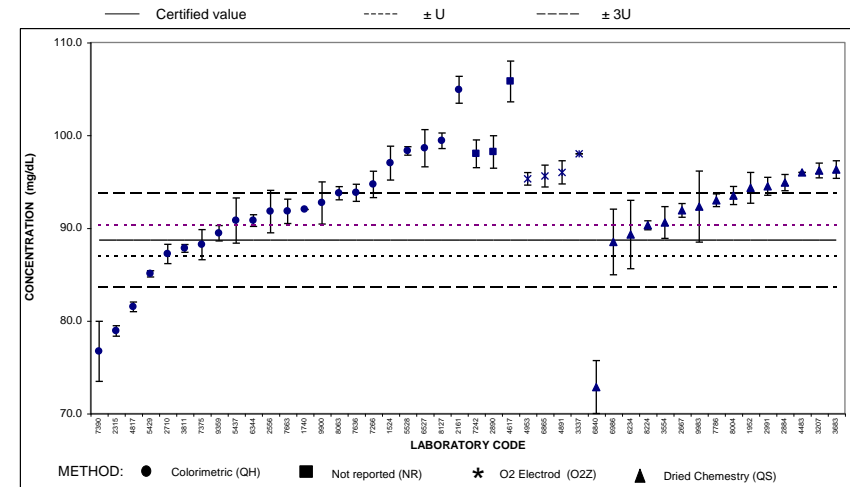
En 2002 el CENAM organiza un ensayo de aptitud para medir glucosa, colesterol, creatinina y calcio en suero humano.

Envían resultados 46 laboratorios de los 80 invitados a través de 4 asociaciones clínicas.

La NOM-064-SSA1-1993 requiere una variación < 5% reproducibilidad y exactitud para los dispositivos de diagnóstico in-vitro.

50 % de los participantes fuera de especificaciones para exactitud y 7 % para reproducibilidad.

Fig. 1a Mean values and standard deviation for Glucose concentration in sample 1

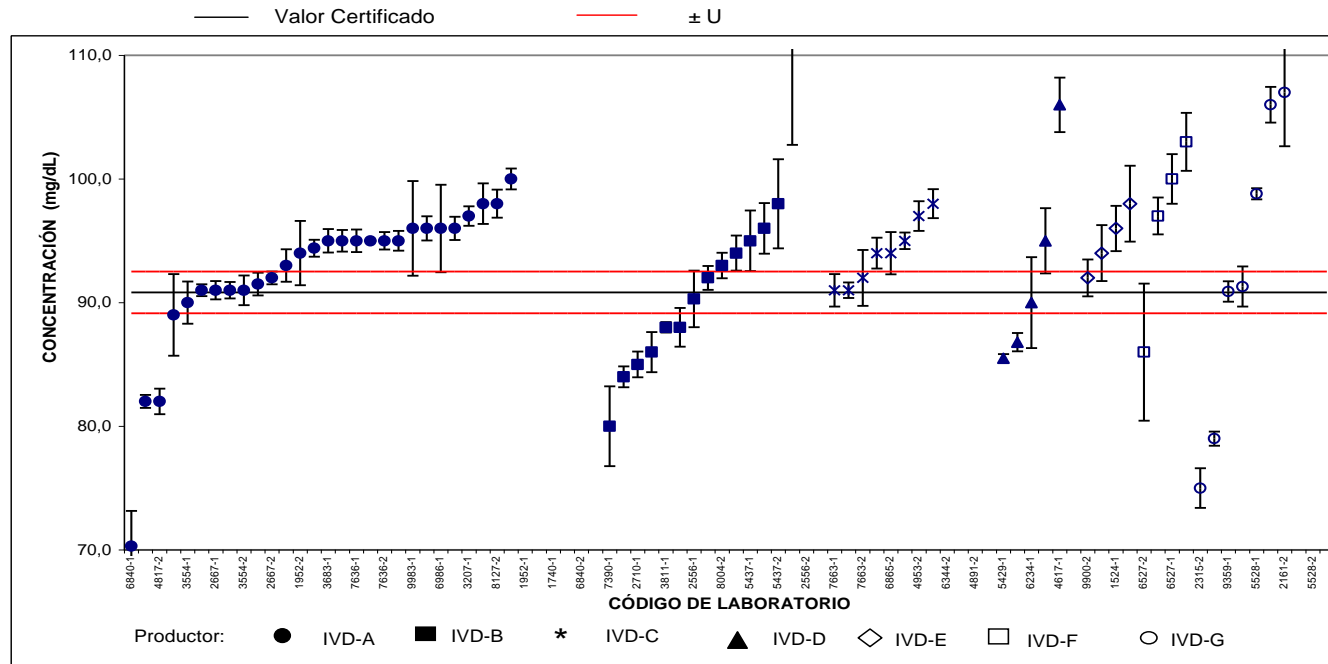


CERTIFIED VALUE: 88.7 mg/dL
Uncertainty (U): ± 1.68 mg/dL



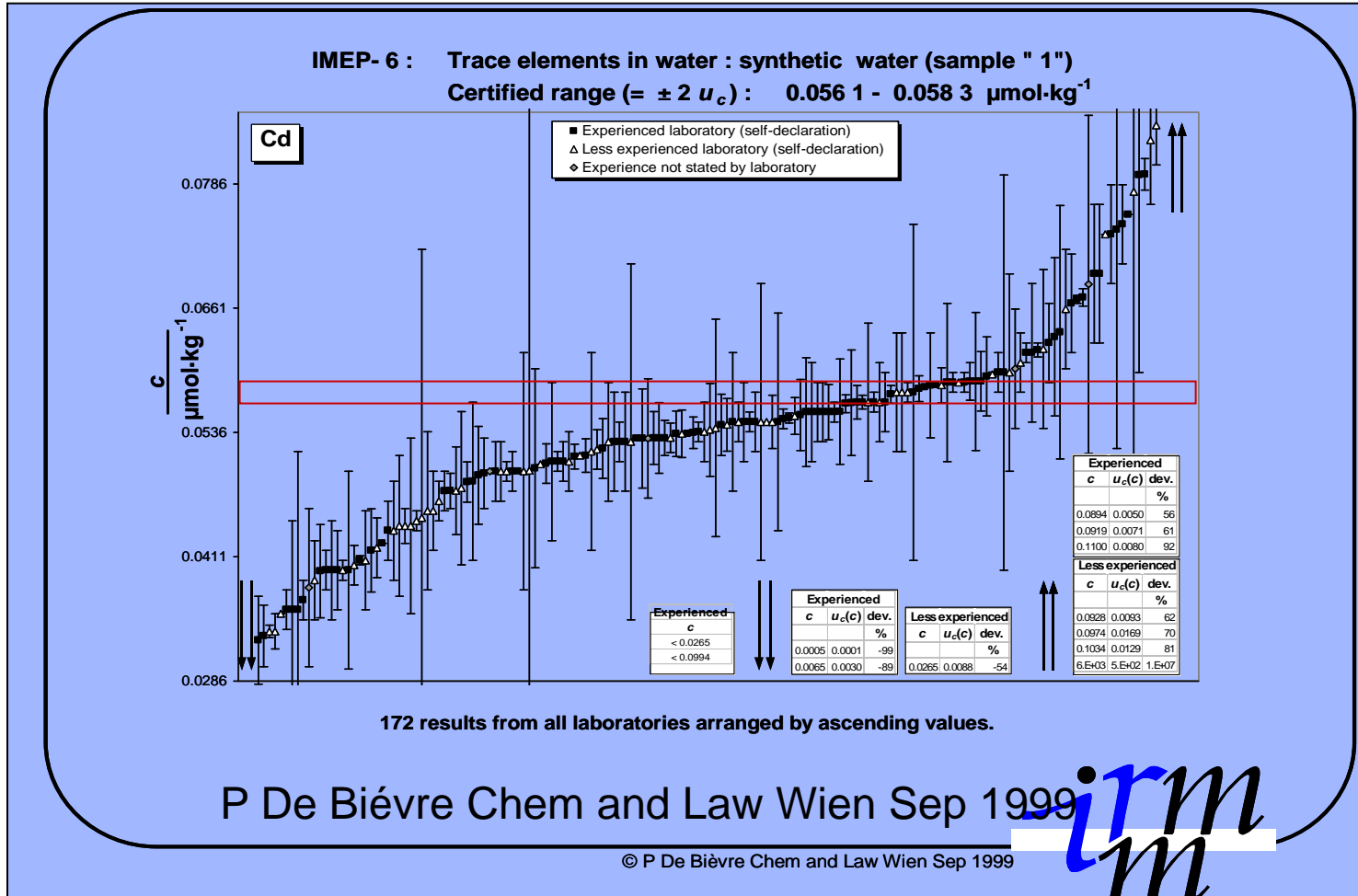
Medición de glucosa en suero humano

Valores promedio y desviación estándar para la concentración de Glucosa clasificados por Productor de Reactivo



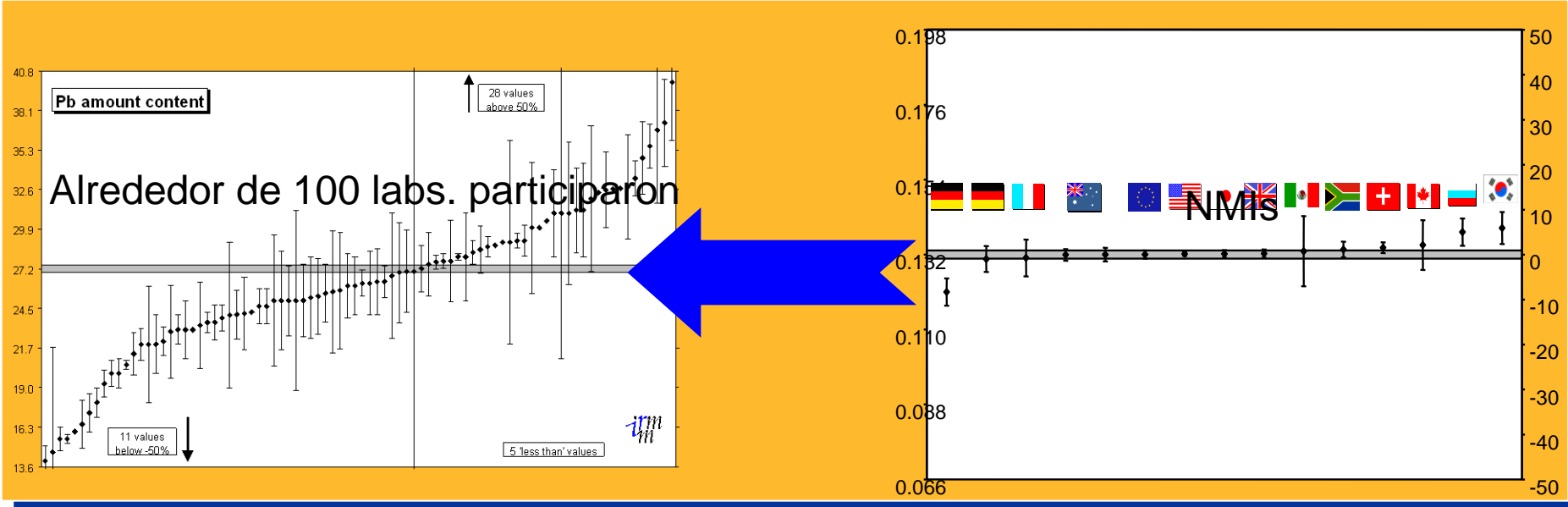
VALOR CERTIFICADO: 90,823 mg/dL
Incertidumbre (U): ± 1,686 mg/dL

La acreditación no garantiza los resultados



De acuerdo a la experiencia del International Measurement Evaluation Program, IMEP, sólo utilizando un valor de referencia reconocido se pueden lograr resultados comparables internacionalmente.

Pb en vino



IMEP-16:
IMRR 2000

CCQM-P12
PARIS 2001

Impacto de las regulaciones metrológicas Aseguramiento metrológico en la salud humana

Equidad en las transacciones comerciales
Unión Europea – E.U.A.

- La disposición de la Unión Europea sobre los dispositivos de diagnóstico in vitro (EU-IVD Directive) es efectiva a partir del 2003.
- El mercado mundial de los kits de diagnóstico in vitro es cercano a los 20 000 millones de US dólares.
- Más del 70% de las demandas del mercado europeo es satisfecho por compañías americanas.

Mediciones in-vitro para diagnóstico y su impacto económico y social.

- Estudios del NIST y de la Clínica Mayo muestran que 3% de error en las determinaciones de colesterol conducen a 5% en diagnósticos erróneos. Lo que conlleva a tratamientos innecesarios o a no-tratamientos, lo que es grave.
- Lo mismo acontece, por ejemplo, con los errores en mediciones de diagnóstico cardíaco, para el marcador de ataques al corazón, Troponin-I
- Evitar mediciones innecesarias ahorra potencialmente de 10 a 30 mil millones de dólares por año en los EUA.
- En Alemania el impacto económico es superior a 1.5 mil millones de €.

Fuente: NIST/Mayo Clinic y el reporte de la UE.

¿Qué se tiene que hacer?

Los productos para diagnóstico in-vitro deberán ser manufacturados con trazabilidad, para evitar los resultados sesgados.

Requisitos esenciales: Norma Europea 98/79/EC

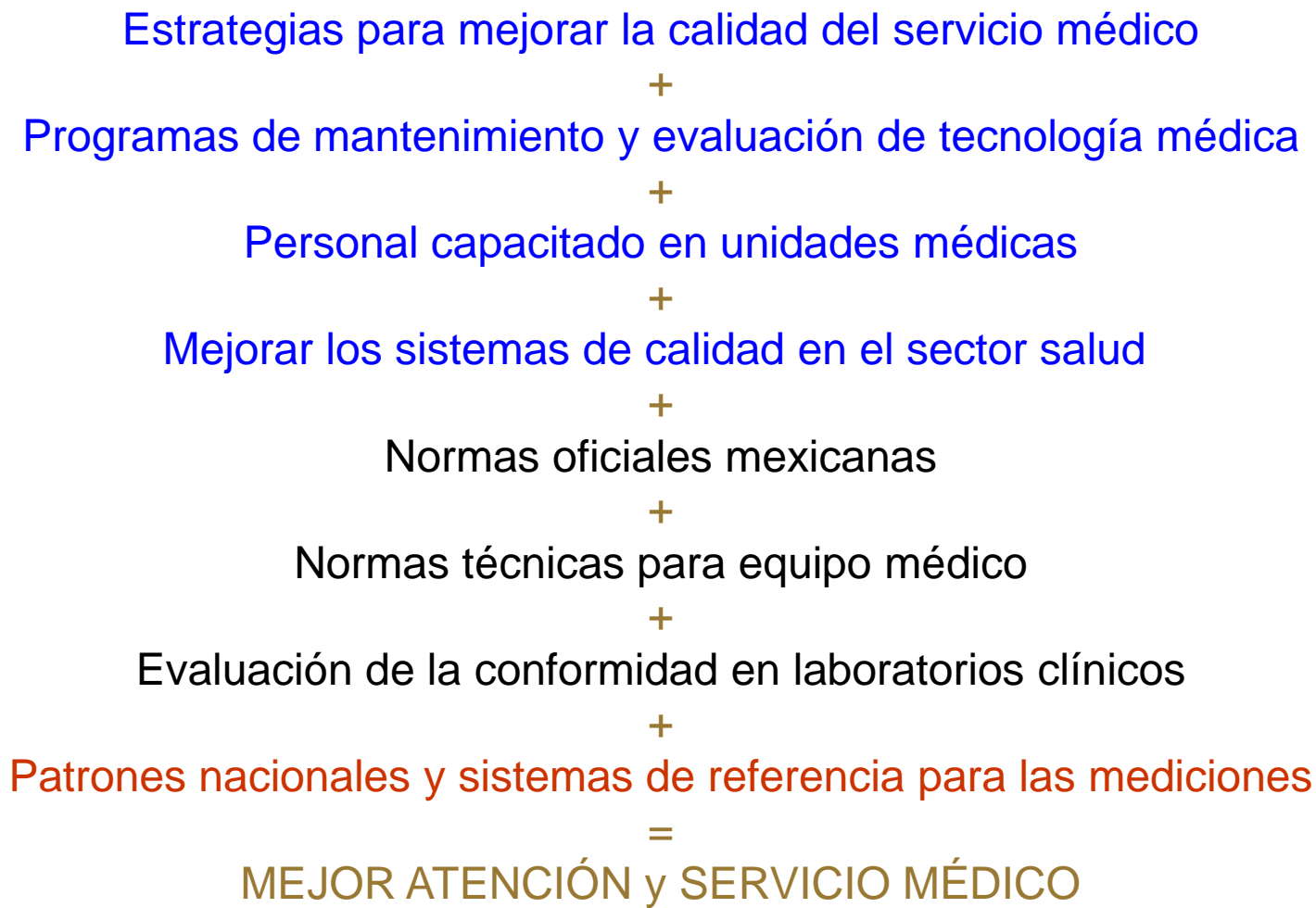
Los calibrantes, reactivos e instrumentos para diagnóstico in-vitro deberán ser trazables a patrones de un orden superior:

-La labor del JCTLM es dar reconocimiento a:

Materiales de referencia certificados
Métodos de referencia y laboratorios de referencia

Se asegura la comparabilidad internacional

**A manera de
conclusión**



Gracias por su atención