

## Aseguramiento metrológico para la implementación de un sistema de gestión de la calidad

### *Metrological assurance for the implementation of a quality management system*

**Dra. Cira Cecilia León-Ramentol** <sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-2858-8884>

**Dr. C. Arturo Menéndez-Cabezas** <sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0003-3880-7996>

**MSc. Isis Patricia Rodríguez-Socarrás** <sup>3</sup> <https://orcid.org/0000-0002-4450-496X>

**Lic. Sandra Fernández-Torres** <sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0003-4447-9140>

**Lic. Ada de la Caridad Burón-Almeida** <sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-4897-2541>

**MSc. Alexis Ricardo Gregorí-Caballero** <sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-9317-0716>

<sup>1</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Centro de Inmunología y Productos Biológicos (CENIPBI). Camagüey, Cuba.

<sup>2</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Departamento de Grados Científicos. Camagüey, Cuba.

<sup>3</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Dirección de Ciencia e Innovación. Camagüey, Cuba.

\*Autor por correspondencia (email): [cirac.cmw@infomed.sld.cu](mailto:cirac.cmw@infomed.sld.cu)

### RESUMEN

**Fundamento:** la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma NC: ISO 9001 conlleva el establecimiento de la metrología como garantía de calidad de la confiabilidad de sus equipos de medición.

**Objetivo:** demostrar la importancia del aseguramiento metrológico para la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

**Métodos:** se realizó un estudio descriptivo de corte transversal en el Centro de Inmunología y Productos Biológicos en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey, en el período enero de 2014 a mayo de 2018.

**Resultados:** en el primer levantamiento metrológico realizado ninguno de los instrumentos estaba verificado, se realizó un subregistro en el 2014, en el 2017 se incrementó el número de instrumentos registrados en la universidad, durante el estudio se actualizó el plan de verificación y se logró la verificación de la mayoría de los instrumentos de medición que posee el centro. Se constató

la necesidad de contar con una asignación en el presupuesto para la adquisición de algunos instrumentos en déficit.

**Conclusiones:** el diagnóstico realizado como parte del aseguramiento metrológico permitió conocer la situación real de los instrumentos de medición en el Centro de Inmunología y Productos Biológicos y lograr la verificación de un número importante de los mismos.

**DeCS:** EQUIPOS DE MEDICIÓN; GESTIÓN DE LA CALIDAD; EQUIPOS Y SUMINISTROS /normas; ISO 9000; TÉCNICAS, MEDIDAS, EQUIPOS DE MEDICIÓN.

---

## ABSTRACT

**Background:** the implementation of a quality management system based on the NC standard: ISO 9001 entails the establishment of metrology as a guarantee of the reliability quality of its measuring equipments.

**Objective:** to demonstrate the importance of metrology assurance for the implementation of a quality management system.

**Methods:** a descriptive cross-sectional study was carried out at the Center of Immunology and Biological Products of the Camagüey University of Medical Sciences, from January 2014 to May 2018.

**Results:** according to the first metrological survey none of the instruments had been verified, there was an underreporting in 2014, in 2017 the number of registered instruments in the university was increased, during the study the verification plan was updated and most of the measuring instruments were verified. It was found that there is a need of a budget allocation for the acquisition of some of the lacking instruments.

**Conclusions:** the diagnosis made as part of the metrology assurance allowed to know the actual situation of the measuring instruments in the Center of Immunology and Biological Products and to verify an important number of them.

**DECS:** MEASUREMENT EQUIPMENT; QUALITY MANAGEMENT; EQUIPMENT AND SUPPLIES/standards; ISO 9000; TECHNIQUES, MEASURES, MEASUREMENT EQUIPMENT.

---

Recibido: 07/11/2019

Aprobado: 04/02/2020

Ronda: 1

---

## INTRODUCCIÓN

En el mundo actual, las organizaciones se desenvuelven en un escenario complejo, exigente y en constante cambio, en el cual un enfoque de gestión de la calidad es vital. <sup>(1)</sup> El sistema de gestión de la calidad (SGC) contribuye de forma decisiva a que los procesos transcurran de una misma manera, o sea, que se repitan siempre de igual modo, impide las desviaciones o establece procedimientos que

permitan la detección de las mismas para que puedan ser corregidas mediante acciones adecuadas y prevenir su recurrencia. <sup>(2)</sup>

Calidad significa satisfacción de necesidades y expectativas de los clientes internos y externos, la cual se busca no solo en el resultado final, sino en todas las funciones de los servicios. La gestión de la calidad es un proceso de aseguramiento y mejoramiento continuo, en donde todas las áreas de la entidad participan de forma activa en el desarrollo de productos y servicios, que satisfagan las necesidades de los usuarios y la sociedad. <sup>(3)</sup>

La implementación de un SGC basado en la norma NC: ISO 9001 conlleva el establecimiento de la metrología como garantía de calidad de la confiabilidad de sus equipos de medición. <sup>(2)</sup> El cumplimiento de las normas y el desarrollo de la metrología forman parte, complementan y retroalimentan a la calidad. No es posible pensar, planificar ni realizar acción o actividad sanitaria alguna sin considerar las regulaciones, los dispositivos de medición y los criterios de calidad. <sup>(4)</sup>

La Metrología es la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones, concepto que incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones cualesquiera que sean su incertidumbre de medición y campo de aplicación; constituye uno de los componentes de la infraestructura de la calidad. <sup>(5)</sup> Un sistema de medición de buena calidad permite controlar y predecir los resultados de un proceso, ayuda a identificar y eliminar las causas de variaciones no controladas. <sup>(6)</sup>

La Metrología alcanza prácticamente a todas las ramas y actividades económicas, es determinante para la obtención de resultados de mediciones confiables, seguros y comparables, es garante de la calidad en la investigación, la producción y los servicios, y es una herramienta que, en manos del Estado, sirve para proteger a la sociedad de los efectos nocivos de las mediciones incorrectas o fraudulentas. <sup>(5)</sup>

Hernández Leonard AR, <sup>(7)</sup> plantea que el programa de aseguramiento metrológico de una organización, o estructura organizativa superior, consiste en el conjunto de medidas organizativas, técnicas, científicas, económicas y financieras dirigidas al aseguramiento de la uniformidad y exactitud requeridas de las mediciones realizadas en su ámbito de competencia. Añade que la relación existente entre todos los aspectos contenidos en el programa de aseguramiento metrológico garantiza la integración de las acciones que debe emprender una organización para garantizar la confiabilidad, seguridad y comparabilidad de las mediciones que realice en sus procesos productivos o de servicios.

El Centro de Inmunología y Productos Biológicos (CENIPBI) es una entidad de ciencia, aprobada como unidad de desarrollo e innovación (UDI) por el Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), que se encuentra en la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Para el desarrollo de sus funciones docentes y de investigación cuenta con 10 laboratorios, en los que se utilizan diferentes instrumentos de medición, por lo cual no se puede abordar esta temática sin hacer referencia a las normas NC-ISO 15189: 2016 y NC-ISO/IEC 17025: 2006; y la Regulación no. 3-2009, que establecen los requisitos a cumplir en los laboratorios, relacionados con la metrología. <sup>(8,9,10)</sup>

El aseguramiento metrológico es la esencia del control metrológico, <sup>(11)</sup> es desarrollado de manera directa por el metrólogo de la entidad, por lo que, al carecer por diferentes razones de metrólogo tanto

en la universidad como en el CENIPBI, esta actividad no se realizó durante dos años, situación que atentaba contra el proceso de implementación del SGC.

El objetivo de la investigación es demostrar la importancia del aseguramiento metrológico en la implementación de un SGC en el CENIPBI de la Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey (UCM-C).

## MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal en el CENIPBI de la UCM C en el período enero de 2014 a mayo de 2018, para conocer el estado de los instrumentos de medición, así como las acciones realizadas encaminadas a lograr el control metrológico en el marco de la implementación del SGC según la NC ISO 9001:2015.

Se realizó el diagnóstico metrológico con el objetivo de conocer el estado de los equipos de medición en el centro y el nivel de conocimientos de su personal directivo y técnico sobre el tema, y de la importancia del levantamiento metrológico y el cumplimiento del plan de verificación de los equipos para la implementación del SGC.

En el diagnóstico quedaron incluidas las variables objeto de estudio: tipo de instrumento de medición; levantamiento metrológico; equipos verificados (cumplimiento del plan de verificación). Los instrumentos fueron agrupados según las magnitudes básicas o derivadas que los definen: <sup>(12)</sup> masa, presión atmosférica, volumen, intensidad de corriente eléctrica, longitud, cantidad de sustancia y temperatura.

Se utilizó para el estudio los datos procedentes del levantamiento metrológico de la universidad, en los cuales se incluyen los del CENIPBI, para lo cual se confeccionó una base de datos con el programa Microsoft Excel que permitió el procesamiento de los mismos mediante técnicas de estadística descriptiva para el cálculo de las frecuencias absolutas y relativas (porcentaje) de los instrumentos de medición recogidos en el levantamiento y verificados en la Oficina Territorial de Normalización (OTN).

## RESULTADOS

Al analizar los resultados del levantamiento metrológico realizado en el año 2014, se constató que poco más de la mitad de los equipos existentes en la UCM C en ese momento se encontraban en el CENIPBI y ninguno estaba verificado, por lo tanto, no poseían marca de aptitud. Se realizó el plan de verificación con el objetivo de lograr en la medida de lo posible, y según el estado del presupuesto, su cumplimiento posterior (Tabla 1).

Se tomó como base el levantamiento realizado y se confeccionó el plan de verificación, el cual se evalúa en el año 2015 para conocer grado de cumplimiento según plan previsto, en este análisis se obtiene como resultado, el logro de la verificación del 29,5 % de los instrumentos de medición que poseía el centro en ese levantamiento (Tabla 2).

**Tabla 1.** Distribución de los instrumentos de medición en la UCM C y en el CENIPBI según levantamiento metrológico realizado en el año 2014

Tipo de instrumento de medición	UCMC	CENIPBI	
	Nº	Nº	%*
Cantidad de sustancia	49	13	26,5
Masa	67	15	22,4
Presión atmosférica	41	5	12,2
Temperatura	87	42	48,3
Tiempo	84	24	28,6
Intensidad de corriente eléctrica	5	2	40
Volumen	1823	1004	55,1
Total	2156	1105	51,2

Fuente: Base de datos del levantamiento metrológico de la universidad.

\* Con respecto a la UCMC.

**Tabla 2.** Equipos verificados en el año 2015 según plan propuesto en el CENIPBI

Tipo de instrumento de medición	Cantidad	Verificados	
		Nº	%
Cantidad de sustancia	13	3	23,1
Masa	15	0	0
Presión atmosférica	5	3	60
Temperatura	42	2	4,8
Tiempo	24	8	33,3
Volumen	1004	310	30,9
Total	1103	326	29,5

Fuente: Base de datos del levantamiento metrológico de la universidad

Es importante tener en cuenta que, por diferentes razones, no se contó en la universidad con metrólogo desde finales del 2015 hasta que en marzo de 2017 se nombra uno que comenzó la correspondiente capacitación.

En el segundo semestre del año 2017 se realizó de nuevo el levantamiento metrológico del centro para actualizar el universo instrumental de la unidad en relación con bajas técnicas e incremento tecnológico, al culminar cada año se actualiza el levantamiento metrológico para elaborar el plan de verificación del año siguiente (Tabla 3).

**Tabla 3.** Distribución de los instrumentos de medición en la UCM C y en el CENIPBI según levantamiento metrológico

Tipo de instrumento de medición	UCMC		CENIPBI
	Nº	Nº	%*
Cantidad de sustancia	39	14	35,9
Masa	40	8	20
Presión atmosférica	25	3	12
Temperatura	54	12	22,2
Tiempo	59	16	27,1
Longitud	17	3	17,6
Volumen	2928	570	19,5
Total	3162	626	19,8

Fuente: Base de datos del levantamiento metrológico de la universidad.

\* Con respecto a la UCMC.

Los datos en la tabla tres reflejan un incremento importante del número de instrumentos registrados en la universidad, no debido a la adquisición de nuevos equipos o instrumentos, sino, fundamentalmente, a que hubo un sub registro en el año 2014, ya que en algunos departamentos no se realizó el registro completo, lo cual no ocurrió en 2017. Se observa también una disminución importante en el número de instrumentos registrados en el CENIPBI, a expensas sobre todo de los de medición de volumen, debido a roturas de cristalería y traslado de los ociosos a unidades asistenciales.

En este segundo levantamiento disminuyen, en cantidad y en proporción, con respecto a la universidad, los instrumentos de medición del centro, lo cual es lógico, ya que en diferentes dependencias existen laboratorios docentes que están dotados de variados instrumentos.

Se actualizó el plan de verificación para su cumplimiento según la periodicidad establecida, y se obtuvo como resultado la detección de varios instrumentos con serios desperfectos, a los cuales se les realizan los trámites pertinentes para su baja técnica y eliminación de los registros del centro.

Se logró la verificación de la totalidad de instrumentos de la magnitud volumen, además, se enviaron a verificar ocho instrumentos de diferentes magnitudes, tres para medir cantidad de sustancia, tres para presión y dos de temperatura, y quedan pendientes los espectrofotómetros porque la verificación se realiza fuera de la provincia, así como los que miden masa y algunos de la magnitud tiempo por no disponerse de patrones para su verificación (Tabla 4).



**Tabla 4.** Equipos verificados según plan propuesto en el CENIPBI

Tipo de instrumento de medición	Cantidad	Verificados	
		Nº	%
Cantidad de sustancia	14	3	21,4
Masa	8	0	0
Presión atmosférica	3	3	100
Temperatura	12	2	16,7
Longitud	3	0	0
Tiempo	16	8	50
Volumen	570	570	100
Total	626	586	93,6

Fuente: Base de datos del levantamiento metroológico del CENIPBI.

Se constató, además, la necesidad de contar con una asignación en el presupuesto para la adquisición de algunos instrumentos en déficit, para evitar que al ser enviados a verificar se produzca la detención del servicio que con ellos se realiza.

## DISCUSIÓN

La metrología es costosa, lo que repercute en el alcance de sus capacidades, y son innumerables los esfuerzos que se realizan para contribuir a su desarrollo en correspondencia con las prioridades y necesidades a través de inversiones. <sup>(13)</sup>

La importancia que se le concede a la metrología en la implementación de los sistemas de gestión de la calidad se expresa claro en las diferentes normas cubanas utilizadas para tales fines, así en la NC ISO 9001:2015, <sup>(2)</sup> en el acápite siete, de manera específica en el ítem 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición; sub ítem 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones, se declara que:

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación. <sup>(2)</sup>

Estos aspectos son abordados también en otras normas cubanas: en la NC-ISO 15189: 2016. Laboratorios Clínicos—Requisitos particulares <sup>(9)</sup> para la calidad y la competencia, en su acápite 5.3 (Equipamiento de laboratorio, reactivos y materiales fungibles), específicamente en los ítems: 5.3.1.2 (Ensayos de aceptación del equipamiento) y 5.3.1.4 (Calibración y trazabilidad metroológica

de los equipos); en la Regulación no. 3-2009. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico,<sup>(10)</sup> en el acápite nueve; y en la NC-ISO/IEC 17025: 2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración,<sup>(11)</sup> en su acápite cinco (Requisitos técnicos), en el ítem 5.5 (Equipos).

Todas las normas y regulaciones mencionadas demuestran la importancia que se le concede a la metrología como parte del SGC de cualquier empresa y en lo específico en el campo de la salud, aspecto en el cual se ha avanzado en el CENIPBI, al contar, además con el metrólogo de la universidad, con un activista dentro del grupo de la calidad del centro, que es el encargado de realizar el seguimiento y comprobar el cumplimiento del plan de verificación establecido.

Las mediciones son parte de la vida diaria y sus resultados afectan decisiones en muchas disciplinas 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.<sup>(13)</sup>

La metrología se establece como el apoyo formal al soporte de las mediciones en orden de valorar los márgenes de calidad que deben cumplir los instrumentos para que sean confiables y se puedan asegurar óptimos resultados.<sup>(14)</sup>

La metrología es una necesidad fundamental en la práctica de todas las profesiones con fundamento científico, el progreso en la ciencia siempre ha estado íntimamente ligado a los avances en la capacidad de medición, ya que no es posible la ciencia exacta en ausencia de mediciones.<sup>(15)</sup>

El tema de la calidad parte de los propósitos y de los requisitos establecidos que debe cumplir cualquier organización y de la satisfacción de las necesidades de las personas a las cuales presta un servicio. La calidad de los productos se basa en las mediciones confiables y trazables al Sistema Internacional de Unidades (SIU), realizadas en laboratorios de ensayo y calibración competentes. De forma general, durante las inspecciones y auditorías en el área de la metrología que se realizan en el país, se detectan deficiencias en la actividad, que afectan la calidad de las producciones y servicios.<sup>(16)</sup>

Calidad en salud requiere de la aplicación de la base normativa, de la metrología, de los avances científicos tecnológicos, y demanda una alta sensibilidad, compromiso y preparación del personal.<sup>(17)</sup>

Las mediciones son las principales fuentes de información sobre la eficiencia de los procesos tecnológicos; desempeñan un papel decisivo en la salud y en la protección del medio ambiente, coadyuvan a la obtención de las evidencias científicas válidas para la credibilidad de los resultados de la investigación científica.<sup>(18)</sup>

El control metrológico de los equipos médicos permite obtener mediciones confiables y garantizar un adecuado tratamiento, lo cual se traducirá en una atención de calidad. El desarrollo de la metrología de un país define la calidad de su producción,<sup>(19)</sup> es la premisa que mejor explica el papel de las mediciones en los grandes avances y proyectos de investigación-desarrollo-innovación.<sup>(20)</sup>

El programa de aseguramiento metrológico garantiza a las organizaciones el uso racional de los recursos y le permite asegurar los procesos de medición que se realizan en su ámbito de competencia,



identificar las necesidades de capacitación del personal y solucionar sus necesidades metrológicas. Con esto se logra reducir los costos de la actividad metrológica y convertir a la metrología en una fuerza productiva directa, mientras se cumplan los requisitos legales relacionados con esta actividad. <sup>(7)</sup>

La expresión máxima de la calidad en los sistemas y servicios de salud se materializa en el acceso, la cobertura universal, la equidad e integralidad, lo cual, sin duda, se significa en indicadores que traducen bienestar y calidad de vida en la población. <sup>(17)</sup>

## CONCLUSIONES

El diagnóstico metrológico realizado como parte del aseguramiento metrológico permitió conocer la situación real de los instrumentos de medición en el Centro de Inmunología y Productos Biológicos y lograr la verificación de un número importante de los mismos, acciones que permiten garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan y contribuyen al cumplimiento de los requisitos de la NC ISO 9001:2015, en el proceso de implementación del sistema de gestión de la calidad.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Martínez Rivera R, Crespo Reinoso Y, Rodríguez Cotilla Z. Diseño de instrumentos de medición del nivel de madurez del sistema de gestión de calidad en Empresas de Alta Tecnología del sector biofarmacéutico. *Vaccimonitor* [Internet]. 2018 [citado 01 Nov 2019];27(1):28-36. Disponible en: [http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-028X2018000100005&lng=es](http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2018000100005&lng=es)
2. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos [ISO 9001: 2015 (Traducción certificada), IDT] NC-ISO 9001: 2015 [Internet]. La Habana: Oficina Nacional de Normalización;2015 [citado 01 Nov 2019]: [aprox. 46 p.]. Disponible en: <http://intranet.uermc.cu/attachments/article/250/NC-ISO%209001.pdf>
3. Ramos Castro G, Hernández Nariño A, Garay Crespo MI, González Bango MA. Procedimiento para la evaluación de los costos de calidad en unidades de salud en Matanzas. *INFODIR* [Internet]. 2019 [citado 01 Nov 2019];29(3):[aprox. 12 p.]. Disponible en: <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/565>
4. Hernández Betancourt J. Un acercamiento impostergable del sistema cubano de salud a la calidad. *Rev Electrónica Dr Zoilo E Marinello Vidaurreta* [Internet]. 2015 [citado 01 Nov 2019];38(7):[aprox. 12 p.]. Disponible en: [http://revzoilomarinellosld.cu/index.php/zmv/article/view/507/pdf\\_160](http://revzoilomarinellosld.cu/index.php/zmv/article/view/507/pdf_160)
5. Reyes Ponce Y, Hernández Leonard AR. Contribuciones a la Metrología, ciencia de las mediciones, y acciones para la capacitación del personal técnico y directivo y la diseminación social de este conocimiento. *Rev Anal Acad Cien Cuba* [Internet]. 2016 [citado 01 Nov 2019];6(3):[aprox. 5 p.]. Disponible en: <http://www.revistaccuba.sld.cu/index.php/revacc/article/view/565/572>
6. Barrera García A, Hernández Ocampo R, Machado García F, Hernández Santana M. Mejora en la gestión de las mediciones en una empresa refinadora de petróleo. *Rev Cubana Ingen* [Internet].

- 2018 [citado 01 Nov 2019];9(1):[aprox. 10 p.]. Disponible en: <http://rci.cujae.edu.cu/index.php/rci/article/view/497>
7. Hernández-Leonard AR. Acercamiento a la norma guía cubana para la organización y ejecución de los programas de aseguramiento metrológico. Bol Cient Técn INIMET [Internet]. 2015 [citado 01 Nov 2019];(1):[aprox. 13 p.]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/2230/223040405004.pdf>
8. Esqueda Leyva J. ISO 15189. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia [Internet]. La Habana: Oficina Nacional de Normalización; 2008 [citado 01 Nov 2019]: [aprox. 52 p.]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/257784862/ISO-15189-Laboratorios-clinicos-Requisitos-particulares-para-la-calidad-y-la-competencia-pdf>
9. Ministerio de Salud Publica. Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Reglamento para la certificación de Buenas practicas en los laboratorios clínicos [Internet]. La Habana: Minsap; 2009 [citado 01 Nov 2019]:[aprox. 9 p.]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Reglam%20Certif.%20BPLC.pdf>
10. Cruz Guerrero L. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Norma Mexicana IMNC-ISO/IEC 17025: 2005. COPANT-ISOMEK 17025 2005 NMX-EC 17025-IMNC- 2006 [Internet]. México: Instituto Mexicano de Normalización y Calibración; 2006 [citado 01 Nov 2019]. Disponible en: <https://0.academia-photos.com/attachmentthumbnails/56985759/minimagick210116-x1r3bz.png?1547215720>
11. Reyes Ponce Y, Hernández Leonard A, Hernández Ruiz AD. Metrología para la vida. España: Editorial Academica; 2012.
12. Oficina Nacional de Normalización. Decreto-Ley No. 183: De la Metrología, La Habana: Oficina Nacional de Normalización; 1998 [citado 01 Nov 2019]:[aprox. 16 p.]. Disponible en: <http://www.ncnorma.cu/index.php/component/jdownloads/send/13-normativa-legal/73-decreto-ley-183-1998-de-la-metrologia>
13. Mejías Sánchez Y, Morales Suárez I, Perera Vandrell S. Bases legales y proyecciones de desarrollo de la metrología en el Sistema Nacional de Salud. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2015 [citada 08 Jul 2019];41(1):[aprox. 6 p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662015000100017&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662015000100017&lng=es)
14. Bedoya Patiño M, Felipe Ramírez A, Delgado Trejos E. Gestión metrológica para la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales. I+D Rev Investig [Internet]. 2017 [citada 10 Jul 2019];9(1):[aprox. 10 p.]. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/ae8/90de8bcb1578a00d2cb36014ec82fae379d4.pdf>
15. Orozco Herrera SC. Desarrollo e implementación del plan de aseguramiento metrológico para manómetros y termohigrómetro en IQ Interquirofanos S.A [Tesis]. Colombia: Instituto Tecnológico Metropolitano; 2015.
16. Barrera García A, Cambra Díaz A, González González JA. Implementación de la metodología seis sigma en la gestión de las mediciones. Universidad y Sociedad [Internet]. 2017 [citado 10 Sept 2019];9(2):[aprox. 10 p.]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rus/v9n2/rus01217.pdf>

17. Mejías Sánchez Y, Morales Suárez I, Fernández Vidal A. Calidad. Una mirada desde los Sistemas de Salud. INFODIR [Internet]. 2017 [citado 10 Sept 2019];13(25):[aprox. 7 p.]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/infodir/ifd-2017/ifd1725m.pdf>
18. Castellanos Linares MC. Metrología: ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. Medimay [Internet]. 2013 [citado 21 Feb 2020];19(2):[aprox. 11 p.]. Disponible en: <http://www.medimay.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/576>
19. Acuña Valderrama FJ. Metrología biomédica. Bol Inst Nac Salud (Perú) [Internet]. 2015 [citado 18 Sep 2019];21(1-2). Disponible en: <https://repositorio.ins.gob.pe/handle/INS/256>
20. Soler López ML, Martínez Barragán ND, Hernández-Leonard AR. Programa tecnológico en metrología promotor de calidad en productos y servicios. Bol Cient Técn INIMET [Internet]. 2015 [citado 18 Sep 2019];(2):[aprox. 7p.]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=223043197003>

## **CONFLICTOS DE INTERESES**

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

## **DECLARACIÓN DE AUTORÍA**

- I. Cira Cecilia León Ramentol (Concepción y diseño del trabajo, recolección/obtención de resultados, análisis e interpretación de datos, redacción del manuscrito. Aprobación de su versión final).
- II. Arturo Menéndez Cabezas (Revisión crítica del manuscrito, aprobación de su versión final, asesoría ética, asesoría estadística, aprobación de su versión final).
- III. Isis Patricia Rodríguez Socarrás (Recolección/obtención de resultados, análisis e interpretación de datos, redacción del manuscrito).
- IV. Sandra Fernández Torres (Aporte de material de estudio).
- V. Ada de la Caridad Burón Almeida (Aporte de material de estudio).
- VI. Alexis Ricardo Gregorí Caballero (Aporte de material de estudio).