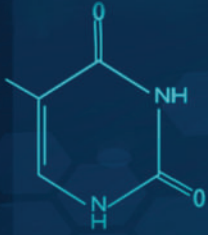
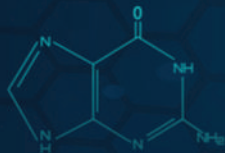


# DE LA METROLOGÍA



Thymin



Guanin

64%



76%



58%



62%



## Mediciones para la salud

Medición de la temperatura corporal sin contacto para uso clínico

La trazabilidad de la masa después del 20 de mayo. ¿En dónde estamos hoy?

Equipo médico su importancia y calibración en la salud

Aplicaciones de la metrología acústica en la salud

El dato en la metrología

La metrología en la medición de temperatura para la salud

Mediciones en la salud: parámetros a medir en el agua para inyección

La importancia de los Sistema de Medición de Temperatura probados y confiables para las nuevas vacunas COVID-19



AMMAC





“

La calidad no es un  
acto, es un hábito.  
- Aristóteles.

# Carta de la Vicepresidenta

**El pasado 20 de mayo se celebró el Día Mundial de la Metrología**, fecha en la que se conmemora el aniversario de la firma de la Convención del Metro realizada en 1875. Este momento **fue el comienzo de la construcción de un sistema de medición coherente para lograr la uniformidad de las mediciones en todo el mundo**, y a partir del que se han realizado numerosos descubrimientos científicos que han impulsado la innovación, el desarrollo industrial y el comercio internacional, sin dejar de lado un aspecto tan importante como el mejoramiento de la calidad de la vida humana, la salud y la protección del medio ambiente.

**Desde el año pasado el mundo se ha visto afectado por la pandemia del COVID-19**, la ciencia de las mediciones no ha sido ajena, **la metrología ha sido fundamental para hacerle frente a los desafíos que este virus le trajo al mundo**. Para diagnosticar si una persona tiene COVID-19, se deben efectuar diferentes mediciones y técnicas de tamizaje utilizando instrumentos o equipos de medición cuyos resultados serán la base de tratamientos certeros ante la presencia del virus.

La medición de la temperatura corporal, la presión arterial, el diagnóstico mediante rayos X de la condición pulmonar de un paciente y las pruebas de diagnóstico clínico como las pruebas PCR que detectan la presencia de material genético de un patógeno mediante una muestra biológica, **son solo una muestra del impacto de las mediciones en la salud**.

Por esta razón, el tema principal de la celebración del Día Mundial de la Metrología 2021 está relacionado con las Mediciones para la Salud, este tema fue elegido para crear conciencia sobre el importante papel que juegan las mediciones en la salud y, por lo tanto, en el bienestar de cada uno de nosotros.

**Este número de la revista de la metrología ha enfocado sus esfuerzos para dar a conocer la importancia de las mediciones en la salud**, por lo que en el marco del festejo del Día Mundial de la Metrología, hemos concentrado en su contenido diversos temas de vanguardia para la medición de temperatura corporal, el impacto de la metrología acústica en la salud, la importancia de la calibración del Equipo Médico para el diagnóstico médico, y no menos importante el impacto de la monitoreo de temperatura para la conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas para garantizar su potencia, seguridad y eficacia.

Agradecemos a todos nuestros autores, su aportación en estos temas de vanguardia. Esperamos que nuestros lectores, asociados y colegas, disfruten de una lectura amena e interesante de nuestro Volúmen 20. Año 2021. Noº 2 de la **Revista De la Metrología**.

*-M. en C. María de los Dolores Cerón Toledano, Vicepresidenta*

# Mediciones para la salud



# Tabla de contenidos

---

<b>01</b>	Medición de temperatura corporal sin contacto para uso clínico	Pág 07
<b>02</b>	La trazabilidad de la masa después del 20 de mayo. ¿En dónde estamos hoy?	Pág 15
<b>03</b>	Equipo médico su importancia y calibración en la salud	Pág 23
<b>04</b>	Aplicaciones de la metrología acústica en la salud	Pág 29
<b>05</b>	El dato en metrología	Pág 39
<b>06</b>	La metrología en la medición de temperatura para la salud	Pág 49
<b>07</b>	Mediciones en la salud: parámetros a medir en el agua para inyección	Pág 55
<b>08</b>	La importancia de los Sistema de Medición de Temperatura probados y confiables para las nuevas vacunas COVID-19	Pág 61

La Asociación Mexicana de Metrología, A. C. de conformidad con lo dispuesto en sus Estatutos convocó a sus Asociados para celebrar su Asamblea General Ordinaria, el pasado 14 de mayo de 2021, a través de una ceremonia en la modalidad remota, se llevó a cabo la asamblea para presentar el informe del Consejo Directivo y sus comisiones de trabajo, así mismo se presentaron los Estados Financieros, y se llevó a cabo la elección de la Nueva Mesa Directiva la cual quedó integrada de la siguiente manera:



**Ing. Abel Chávez Reguera**

PRESIDENTE



**Ing. Carlos Enrique Lares Ponce**

VICEPRESIDENTE I



**M.C. María de los Dolores Cerón Toledano**

VICEPRESIDENTE II



**Ing. Rosa María de la Concepción Herrera Hernández**

SECRETARÍA



**Mtro. Arturo César Sánchez Salcedo**

TESORERO

Editada:

Asociación Mexicana de Metrología A.C  
Ixcateopan No 157 B Col. Letrán Valle  
C.P. 03650. Alcaldía Benito Juárez,  
Ciudad de México.  
55 55351187 | 5560743539  
www.ammac.mx  
info@ammac.mx

Presidente:  
Ing. Abel Chávez Reguera

Vicepresidente I  
Ing. Carlos Enrique Lares Ponce

Vicepresidente II  
M. en C. María de los Dolores Cerón  
Toledano

Secretario:  
Ing. Rosa María Herrera Hernández

Supervisión de contenido:  
Dra. Flora E. Mercader Trejo.  
Dr. Raúl Herrera Basurto.  
Dr. (c) Froylán Martínez Suárez.

Tesorero:  
Mtro. Arturo César Sánchez Salcedo

Diseño:  
M. en C. Ilse de María Noguez Cerón

Los nuevos integrantes se comprometieron a seguir fortaleciendo las bases para la vinculación industrial, académica, social y de servicios en el ámbito metroológico que contribuya al desarrollo de nuestro país. Además de ser comprometerse para impulsar iniciativas, compartir y apoyar de la mano con las entidades públicas, privadas y educativas el desarrollo de la metrología, fortaleciendo el Sistema Metroológico Nacional. Les deseamos mucho éxito.







**01**

# **Medición de temperatura corporal sin contacto para uso clínico**

<sup>1</sup>Daniel Cárdenas García, <sup>2</sup>Enrique Martines López  
<sup>1</sup> Centro Nacional de Metrología, contacto:  
dcardenas@cenam.mx

## RESUMEN

En los últimos años en el mundo han proliferado una serie de enfermedades como resultado de la aparición de virus que se han propagado por distintos países provocando un sinnúmero de muertes. Uno de los síntomas comunes entre los pacientes con estas enfermedades es la presencia de fiebre. Los virus se pueden transmitir cuando las personas contagiadas hacen contacto con otras personas, o por medio de las gotículas que expulsan al toser o estornudar.

Una técnica apropiada para evitar contagios entre la persona infectada y el profesional de la salud, o quien mide la temperatura, es la medición de no contacto, como lo es la termometría infrarroja. En este artículo se describen los principales tipos de termómetros infrarrojos que se usan para aplicaciones clínicas y se describen algunos aspectos metrologicos que requieren atenderse para asegurar la confiabilidad de sus resultados.

## INTRODUCCIÓN

En los últimos veinte años el mundo ha enfrentado una serie de enfermedades consideradas globales debido a que los virus que las causan han afectado a personas de varios países.

En el año 2003 surgió el SARS (síndrome respiratorio agudo severo, 2003), el cual se propagó en al menos cuatro países y cuyo porcentaje de letalidad según la OMS (Organización Mundial de la Salud) es del 3 % [1].

En el año 2009 se presentó la influenza H1N1, la cual se propagó en diversos países dejando miles de muertes, según la OMS la letalidad del H1N1 está entre 1 % y 4 % [2].

En 2012 se presentó el MERS-CoV que es un tipo de coronavirus que provoca el síndrome respiratorio de Oriente Medio. Desde 2012 a la fecha se ha identificado MERS en 27 países. Hasta el momento no hay tratamiento ni cura para el MERS [3].

En el año 2014 se presentó el brote de Ébola el cual se propagó en al menos tres países y tiene un alto índice de letalidad, el cual puede alcanzar hasta el 90 % [4].

A finales de 2019 se presentó el brote de SARS-Cov2 o COVID-19, el cual se ha propagado por todo el mundo y ha originado millones de muertes. Una característica común que tienen estas enfermedades es que los virus se transmiten por el contacto entre las personas enfermas, o mediante las gotículas que expulsa un enfermo al toser o estornudar.

Uno de los síntomas más comunes de una persona contagiada por COVID-19 es la presencia de fiebre, además de tos o estornudos, o dolor de cabeza, entre otros síntomas. Para disminuir el riesgo de contagio, un método apropiado para medir la temperatura de una persona contagiada por COVID-19 es usando un instrumento que no haga contacto con el paciente.

La termometría infrarroja es un método de no contacto que es apropiado para detectar la presencia de fiebre en una persona disminuyendo el riesgo de contagio por contacto físico durante la medición. La mayoría de los instrumentos utilizados a la entrada de diferentes sitios se usan para medir la temperatura de la superficie de la piel de la frente (Figura 1).

Si bien no es fácil determinar con precisión la temperatura central del cuerpo humano mediante la medición de la temperatura de la piel, parece posible detectar estados febriles que se relacionan con valores elevados de temperatura de la piel, si se mide en condiciones controladas.

Aunque existen estándares internacionales que establecen requisitos para termómetros infrarrojos y cámaras infrarrojas de uso clínico, la mayoría de los usuarios los desconocen y muchos instrumentos disponibles comercialmente no los cumplen. Adicionalmente, muchos países no cuentan con la infraestructura metrologica para verificar el funcionamiento de los instrumentos disponibles comercialmente, lo que representa un desafío para obtener resultados confiables de medición de temperatura corporal.



Figura 1. Medición de temperatura corporal con termómetro de no contacto para una persona sana y una con fiebre.

A continuación se describen los conceptos relacionados con el funcionamiento, las características y el estado actual de la termometría infrarroja de uso clínico.

## TERMOMETRÍA INFRARROJA

Una de las maneras de medir la temperatura sin contacto es por medio de la radiación electromagnética que proviene de los objetos.

Cuando los objetos están muy calientes, como en el proceso de fundición de metales, podemos ver la radiación electromagnética que emiten debido a que se encuentra en la porción visible del espectro electromagnético, es decir, se trata de luz visible. El color de la luz que emiten los metales calientes permite conocer la temperatura a la que éstos se encuentran. Incluso, en el caso de la fundición del acero se han desarrollado tablas que asocian los colores del metal caliente con valores de temperatura. Así, el ojo se puede considerar como el primer termómetro de radiación que utilizó el humano.

Los objetos que tienen valores de temperatura cercanos a los del medio ambiente también emiten radiación electromagnética, pero esta radiación no es visible porque se encuentra en la parte del infrarrojo del espectro electromagnético.

El avance en el conocimiento científico y tecnológico ha permitido construir instrumentos que pueden “ver” en el infrarrojo y esto se aprovecha para medir sin contacto la temperatura de los objetos aprovechando la radiación infrarroja que proviene de ellos.

La termometría infrarroja es una técnica de medición preferida cuando la termometría de contacto es inconveniente, indeseable o imposible. Se utiliza cuando el objeto es inaccesible, está en movimiento, puede ser contaminado o dañado por un sensor de contacto, tiene una temperatura extremadamente alta, es radiactivo, está energizado eléctricamente, representa un riesgo sanitario para quien mide, etc.

En general, la radiación electromagnética que proviene de una superficie, y es recibida por un instrumento de medición, puede estar constituida por tres partes: la radiación que la propia superficie emite, la radiación de los alrededores que se refleja en la superficie y la radiación que atraviesa la superficie (Figura 2).

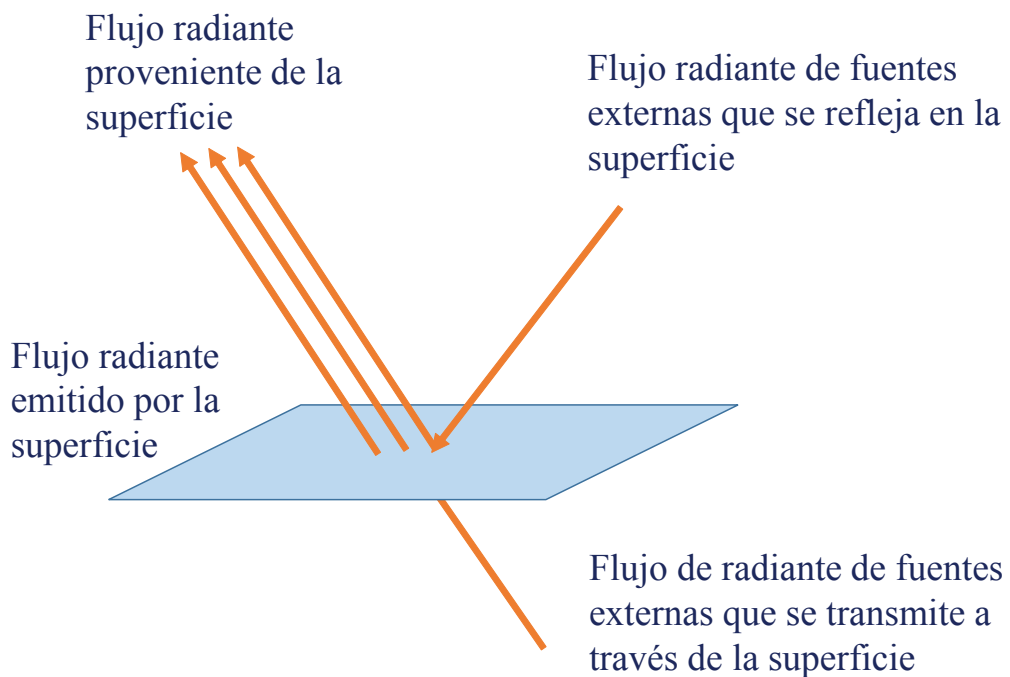


Figura 2. Radiación electromagnética y su interacción con la materia

Las superficies se pueden clasificar de acuerdo con lo anterior, y las que mejor se pueden medir con termometría de radiación son aquellas que son opacas (no se comportan como ventanas) y reflejan poco (no se comportan como espejos).

Hay una propiedad de los materiales denominada emisividad que indica que tan eficiente es una superficie para emitir radiación electromagnética en alguna parte del espectro. La emisividad puede tomar valores desde cero hasta uno, que corresponden eficiencias para emitir radiación electromagnética del 0% y el 100% respectivamente.

En la región del infrarrojo, los tejidos humanos son opacos y tienen una eficiencia para emitir mayor que el 90% por lo que es factible utilizar la termometría infrarroja para medir su temperatura. Se estima que el valor de la emisividad efectiva de la piel humana está entre de 0.97 y 0.98 en el intervalo de longitudes de onda de 8  $\mu\text{m}$  a 14  $\mu\text{m}$  [5, 6], y que en el canal auditivo, la emisividad efectiva alcanza un valor de 0.9995 [7].

Los órganos internos del cuerpo humano requieren que su valor de temperatura no varíe más que unos cuantos grados para poder funcionar adecuadamente. Por esta razón, el cuerpo humano tiene mecanismos de regulación que le ayudan a mantener su valor de temperatura a pesar de los cambios en las condiciones ambientales.

Cuando el cuerpo humano tiene una infección causada por virus, bacterias y organismos patógenos, presenta una respuesta para combatir la infección que en ocasiones hace que se eleve su temperatura, es decir que se presente la fiebre.

También hay otras enfermedades que producen un incremento en el valor de temperatura normal de los tejidos humanos. Por ejemplo, en el cáncer se da un crecimiento acelerado de células cancerosas, lo que requiere un aumento en la cantidad de sangre que llega a ellas, y esto ocasiona que el aumento en el valor de temperatura de los tejidos que tienen células cancerosas.

De manera normal, la distribución de temperaturas en el cuerpo humano tiene simetría derecha-izquierda: la temperatura en la mano derecha es igual a la de la mano izquierda. Una lesión en una mano puede presentar valores de temperatura diferentes de los que normalmente se tendrían, por lo que se ocasionaría un rompimiento en la simetría de valores de temperatura comparada con la otra mano. Estos cambios en la simetría de la distribución de temperaturas permiten detectar enfermedades y lesiones.

## **MEDICIÓN DE TEMPERATURA CORPORAL MEDIANTE TERMOMETRÍA INFRARROJA**

Existen instrumentos especializados para medir la temperatura sin contacto de diferentes regiones del cuerpo humano. Los más conocidos son tres:

- Termómetros infrarrojos óticos (que incluyen los timpánicos y de canal auditivo), que miden la membrana del tímpano y la región interna del canal auditivo.
- Termómetros infrarrojos dérmicos, que miden la piel, principalmente la de la frente o de la región donde se encuentra la arteria temporal.
- Cámaras termográficas, que miden la región de los cantos lagrimales.

## LOS TERMÓMETROS INFRARROJOS ÓTICOS

El canal auditivo es una cavidad natural que permite tener acceso a la membrana del tímpano. El canal tiene forma de un tubo ligeramente curvado, está bien aislado del exterior, y es cercano a las principales arterias cerebrales. Al final del canal auditivo se encuentra la membrana del tímpano, que en un adulto está a sólo 30 mm del hipotálamo, con quien comparte el riego sanguíneo, y que es el centro regulador de la temperatura del cuerpo humano [8].

Esto ha sido aprovechado para diseñar termómetros infrarrojos óticos que se introducen en el canal auditivo y que permiten medir sus regiones internas junto con la membrana del tímpano. Los mejores modelos de termómetros infrarrojos óticos enfocan solamente en la membrana del tímpano lo que permite que se obtengan resultados más cercanos a los de la temperatura corporal central. Los modelos menos precisos tienen un campo de visión muy grande, por lo que el valor que se obtiene incluye la contribución de zonas internas del canal auditivo que tienen un menor valor de temperatura que la membrana del tímpano.

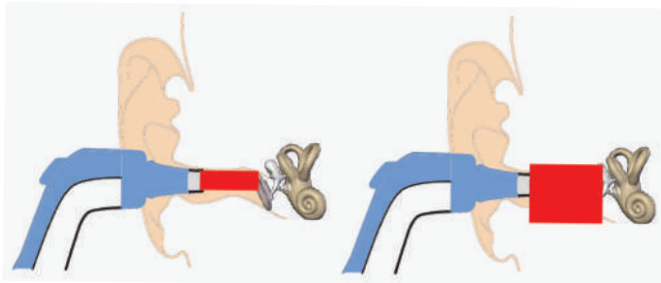


Figura 3. Dibujo de un termómetro ótico que enfoca a la membrana del tímpano y uno que enfoca a otras regiones

Los termómetros óticos son precisos en condiciones controladas y su trazabilidad puede garantizarse y verificarse [9,10].

## LOS TERMÓMETROS INFRARROJOS DÉRMICOS

La piel no es transparente a la radiación infrarroja. Podemos medir su temperatura, pero ésta no corresponde a la de los órganos que se encuentran detrás de ella.

Para conocer el valor de temperatura de la piel requerimos medir la radiación que proviene de la piel y conocer las proporciones en que esa radiación que fue emitida o fue reflejada por la piel.

De manera general se considera que la piel tiene una emisividad de 0.98 en el infrarrojo [13]. Esto significa que de la radiación que proviene de la piel, el 98% es radiación que emite la propia piel y el 2% es radiación del ambiente que se refleja en la piel y llega a nuestro instrumento de medición.

La temperatura corporal superficial depende en gran medida tanto de la perfusión sanguínea de la piel como de las condiciones ambientales y, por lo tanto, excepto en condiciones cuidadosamente controladas, la temperatura de la piel no puede correlacionarse de forma independiente y precisa con la temperatura corporal central (Figura 4).

[9,10].

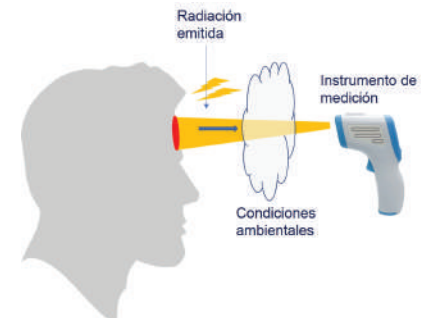


Figura 4. Medición de temperatura corporal con termómetro IR dérmico en diferentes condiciones ambientales.

Por esa razón se desarrollan modelos matemáticos basados en pruebas clínicas para obtener valores de la temperatura corporal interna (temperatura central) a partir de la temperatura de la superficie y otras variables. El desarrollo de un modelo para esta aplicación es muy complicado. ¡Esto lo sabe cualquiera se haya quemado la boca al morder una papa caliente! La temperatura de la superficie de la papa caliente no es igual que la de su interior.

## LAS CÁMARAS TERMOGRÁFICAS

Una de las zonas de la cara que tiene características prometedoras para la medición de estados febriles es la de los cantos lagrimales [6].

Para esto se requieren programas de reconocimiento facial que localizan la región de los cantos lagrimales, así como cámaras termográficas con una resolución suficiente para obtener mediciones confiables de temperatura en dicha región.

La norma IEC 80601-2-59 para fines de detección de temperatura requiere que la resolución de una cámara termográfica sea de al menos  $320 \times 240$  píxeles, de los cuales al menos  $240 \times 180$  píxeles deben cubrir la región de interés, que es la cara completa en la medición de la temperatura corporal humana [6].

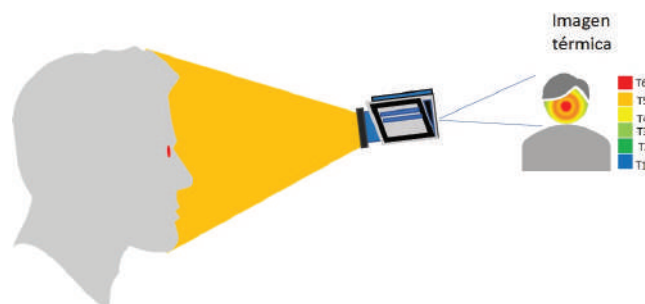


Figura 5. Medición de temperatura corporal con cámara térmica IR.

## ESTATUS ACTUAL DE LA TERMOMETRÍA INFRARROJA CLÍNICA

### TERMÓMETROS ÓTICOS

- La mayoría de los termómetros comerciales son inadecuados pues no tienen un modo de calibración/verificación (esto significa que no se tiene acceso a la lectura sin ajuste).
- Falta de uniformidad en su producción: se tienen que verificar todos antes de usarlos ya que instrumentos de la misma marca, modelo y número de lote dan resultados diferentes en una medición.
- La membrana del tímpano y la zona del fondo del canal auditivo interno se consideran adecuadas para la obtención de un valor representativo de temperatura corporal interna. Los resultados de investigación son positivos, aunque se requiere reforzar el trabajo metrológico.

Este tipo de termómetros está ampliamente regulado/normalizado en el mundo [11-13].

### TERMÓMETROS DÉRMICOS

- La mayoría que se ofrecen en el mercado son inadecuados pues están basados en instrumentos para uso industrial que no tienen un buen diseño. Adicionalmente, no cuentan con un modo de calibración/verificación (lectura sin ajuste), el cual es necesario para asegurar el correcto funcionamiento en la medición de temperatura de radiancia y como consecuencia la temperatura de la superficie de la piel.
- Falta de consistencia y uniformidad en la producción: Se tienen que verificar todos los termómetros antes de usarlos, ya que con frecuencia termómetros de misma marca, modelo y número de lote dan resultados diferentes para un mismo objeto.
- Adicionalmente a los problemas técnicos relacionados con el diseño y el desempeño del instrumento para cumplir con sus especificaciones, están los aspectos clínicos, es decir, que en la mayoría de los casos no se incluyen algoritmos adecuados para relacionar la temperatura de la piel con la temperatura interna del cuerpo.
- Se requiere demostrar que el sitio de medición permite obtener resultados consistentes, correlacionados con los valores de temperatura corporal interna. Los resultados de investigación recientes son negativos. Parece posible utilizarlos para la detección de fiebre, aunque se requiere mucho trabajo para establecer la correlación entre el resultado de medir en la superficie de la piel y el valor de temperatura corporal interna.
- Se requiere desarrollar regulación/normalización e infraestructura para el cumplimiento de la misma para proteger al consumidor.

## CÁMARAS TERMOGRÁFICAS

- La mayoría de las cámaras comerciales son inadecuadas pues están basadas en diseños de instrumentos para uso industrial que no son apropiadas para esta aplicación.
- La mayoría de éstas emplean métodos de medición no validados.
- Falta de consistencia y uniformidad en su producción, por lo que tienen que verificarse todos antes de usarlos.
- Es posible utilizarlas para la detección de fiebre, aunque se requiere trabajo de investigación adicional para terminar de establecer la correlación entre el resultado de medir en la zona de los cantos lagrimales y el valor de temperatura interna.
- Aunque existe regulación internacional, en muchos casos no se cuenta con la infraestructura para la evaluación de la conformidad correspondiente, la cual se limita a pocas pruebas del tipo eléctrico (como compatibilidad electromagnética y susceptibilidad a descargas eléctricas).

## CRITERIOS PARA SELECCIONAR UN TERMÓMETRO DE NO CONTACTO DE USO CLÍNICO

Se debe distinguir entre los instrumentos para: 1. Medir temperatura corporal, como son los termómetros óticos (timpánicos, y de canal auditivo). 2. Medir la temperatura de la piel para detección de fiebre como son los termómetros dérmicos y las cámaras termográficas

Para evaluar las características metrológicas del instrumento, debe estar disponible: 1. El modo de operación con emisividad igual a uno (el modo puede llamarse calibración/verificación, sin ajuste, o directo). 2. Los valores de emisividad utilizados por el fabricante para los modos de medición (por ejemplo, si utiliza el valor de emisividad de 0.98, o algún otro valor, en el modo de medición de la piel). 3. La información sobre el sitio de medición donde se debe realizar la medición (por ejemplo, piel de la frente) e indicarlo en la pantalla del instrumento.



Figura 6. Tipos de termómetros IR clínicos y sus modos de operación.

Es posible obtener resultados de medición confiables con termometría infrarroja si se utilizan instrumentos que cumplan con la normatividad internacional, y las mediciones son realizadas por un operador competente bajo un método de medición validado.

## CONCLUSIONES

La termometría infrarroja es una alternativa que se ha usado para detectar fiebre en pacientes infectados por los distintos virus que han proliferado en los últimos veinte años, como lo es el COVID-19.

Existen diferentes tipos de termómetros infrarrojos que sirven para medir la temperatura del cuerpo humano, los cuales se pueden clasificar como termómetros óticos y termómetros dérmicos. Los termómetros óticos miden la temperatura en el canal auditivo del paciente y de éste se conocen dos tipos de termómetros: aquellos que miden la temperatura del canal auditivo y aquellos que miden la temperatura de la membrana del tímpano.

Los termómetros dérmicos son aquellos que miden la temperatura de la superficie de la piel, los cuales miden la temperatura de la frente o arteria corporal y la de los cantos lagrimales, estos últimos identifican la zona del rostro e identifica la zona de los cantos lagrimales. No obstante que estos tipos de termómetros son usados ampliamente, existen algunos aspectos que deben analizarse para su uso correcto, entre los que destacan la necesidad de mejorar los diseños comerciales y el cumplimiento de las

### Referencias

- [1] [https://www.who.int/health-topics/severe-acute-respiratory-syndrome#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/severe-acute-respiratory-syndrome#tab=tab_1), 26/05/2021.
- [2] <https://www.who.int/csr/disease/swineflu/faq/es/>, 26/05/2021.
- [3] <https://www.who.int/features/qa/mers-cov/es/>, 26/05/2021.
- [4] <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ebola-virus-disease>, 26/05/2021.
- [5] Togawa T., 1989 Clin. Phys. Physiol. Meas. 10 39 Non-contact skin emissivity: measurement from reflectance using step change in ambient radiation temperature.
- [6] ISO 80601-2-59:2017(en) Medical electrical equipment – Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening.
- [7] Ishii J., Improving the reliability of temperature measurements taken with clinical infrared ear thermometers, Synesthesiology, Vol 1, pp 47-58, 2008.
- [8] Fraden, J., "Medical infrared thermometry: review of modern techniques," in Temperature; Its Measurement and Control in Science and Industry, Vol. 6, edited by J.F. Schooly, NY: American Institute of Physics, 1992, pp. 825-830.

- [9] PUŠNIK, I., et al. Comparison of blackbodies for calibration of infrared ear thermometers. International journal of thermophysics. Feb. 2011, vol. 32, no. 1/2, pp. 127-138.
- [10] PUŠNIK, I., SIMPSON, Rob, DRNOVŠEK, Janka. Bilateral comparison of blackbody cavities for calibration of infrared ear thermometers between NPL and FE/LMK. Physiological measurement. [Print ed.], 2004, vol. 25, pp. 1239-1247.
- [11] ISO 80601-2-56:2017(en) Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for the basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement.
- [12] EN 12470-5 Final (E) 2003 Clinical thermometer-part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device).
- [13] ASTM E1965-98 (2016) Standard specification for infrared thermometers for intermittent determination of patient temperature.





# 02

## **La trazabilidad de la masa después del 20 de mayo del 2019, ¿en dónde estamos hoy?**

Luis Omar Becerra Santiago  
Dirección de Masa y Densidad  
Centro Nacional de Metrología  
km 4.5 carretera a Los Cués, El Marqués, Querétaro.  
Tel. 442 2 11 05 73, lbecerra@cenam.mx

## Resumen

La unidad de masa del Sistema Internacional de Unidades (SI), el kilogramo, después de aproximadamente 130 años de haber sido definida como la masa del Prototipo Internacional del Kilogramo, cambió a partir del 20 de mayo del 2019, siendo ahora definido el valor de dicha unidad, por el valor numérico fijo de la constante de Planck ( $h$ ), sin embargo, este cambio en la referencia se realizará de manera gradual, definiéndose 3 fases adicionales a la fase 0 en la cual la definición del kilogramo estuvo ligada al Prototipo Internacional del Kilogramo, para completar el cambio en la trazabilidad de la unidad de masa. En la fase 1 inicia la trazabilidad de la unidad de masa hacia el valor de la constante de Planck, sin embargo, la referencia sigue siendo la masa del Prototipo Internacional del Kilogramo, pero ya no con incertidumbre cero. En la fase 2 la trazabilidad de la unidad de masa hacia el valor de la constante de Planck se obtiene mediante un valor de consenso del kilogramo determinado por el Comité Consultivo para la Masa y Unidades Relacionadas, para lo cual se consideran tanto el valor del Prototipo Internacional del Kilogramo como los resultados de los experimentos para la realización del kilogramo disponibles; finalmente la fase 3 será aquella en la cual, la trazabilidad de la unidad de masa se podrá obtener directamente de los experimentos para la realización del kilogramo de manera individual, en cualquier parte del mundo, y no necesariamente en 1 kg, puede ser que en múltiplos o submúltiplos del kilogramo.

El presente artículo se explica brevemente los experimentos para la realización del kilogramo que permitieron realizar el cambio en la definición de la unidad de masa, así como, una vez redefinido el kilogramo, las fases para la transición de la trazabilidad (de la masa) del valor de la masa del Prototipo Internacional del Kilogramo a valores de masa referidos al valor fijo y sin incertidumbre de la constante de Planck obtenido de resultados de mediciones independientes de experimentos para la realización del kilogramo (p.ej. Balanza de Kibble o experimento XRCD). Además, se informa la fase de este proceso de transición en la que actualmente nos encontramos, la fase 2.

## Introducción

El 20 de mayo de 2019 entró en vigor el Sistema Internacional de Unidades revisado, ahora con base en constantes fundamentales de la naturaleza [1]. Sin lugar a dudas, la definición de la unidad de masa, el kilogramo, es la más emblemática en el nuevo SI, por ser la única de las siete unidades de base que se mantenía referida a un artefacto, el Prototipo Internacional del Kilogramo.

En el artículo “La trazabilidad de la masa después del 20 de mayo del 2019” [1], se presentan los dos experimentos que a la fecha han podido realizar con éxito la unidad de masa, el kilogramo, con la exactitud requerida.

Estos experimentos básicamente son las balanzas electromecánicas, representadas principalmente por la balanza de Kibble (ver Fig. 1), y el otro experimento es el Método de Densidad de Cristal por Rayos X, XRCD por sus siglas en inglés (ver Fig. 2). Estos experimentos pueden realizar mediciones de masa de patrones de aproximadamente 1 kg con trazabilidad al valor de la constante de Planck,  $h = 6.626\ 070\ 15 \times 10^{-34}$  J s.

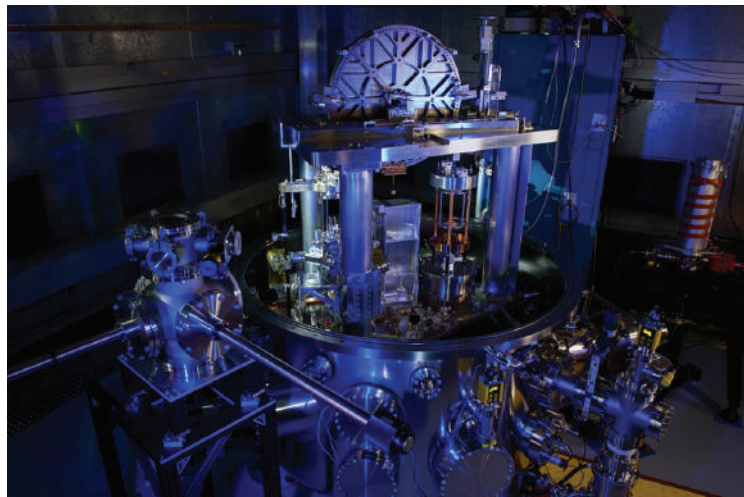


Fig. 1. Balanza de Kibble del NIST – EUA  
<https://www.nist.gov/image/wattbalancersicover-1jpg>

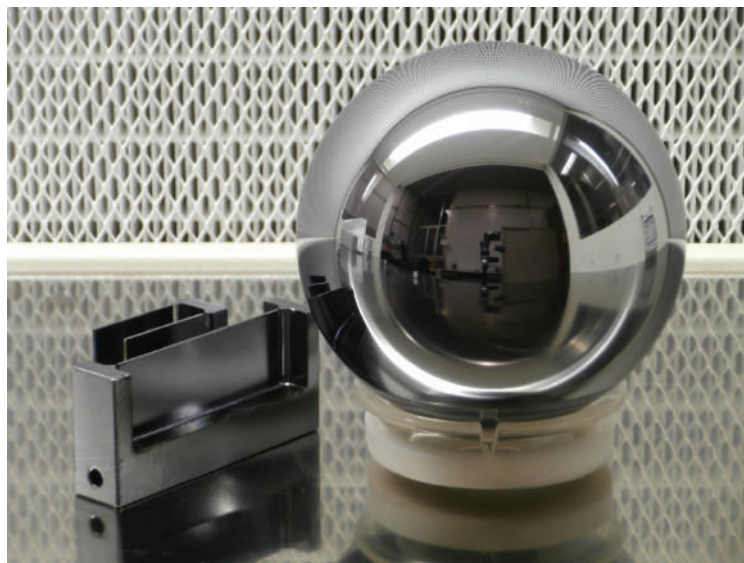


Fig. 2. Monocrystal de  $^{28}\text{Si}$  para el método XRCD,  
<https://phys.org/news/2015-07-precise-avogadro-redefine-kilogram.html>

Sin embargo, el cambio en la trazabilidad de la unidad de masa deberá hacerse de manera gradual para asegurar la coherencia de las mediciones de masa a nivel internacional, considerando que el kilogramo es una de las siete unidades de base del Sistema Internacional de Unidades (SI), y por tanto parte fundamental en la trazabilidad de las magnitudes derivadas de la masa, (p.ej. densidad, fuerza, presión, etc.). Para ello, el Comité Consultivo para la Masa y Unidades Relacionas (CCM), ha aprobado un proceso de transición que incluye 3 fases adicionales para completar el cambio de la trazabilidad en los valores de masa del valor del Prototipo Internacional del Kilogramo al valor de la constante de Planck, teniendo cada una de estas fases condiciones técnicas que se deben cumplir.

### Fases necesarias para la transición en la trazabilidad de las mediciones de masa

El CCM estableció 3 fases adicionales y necesarias para una transición confiable de la trazabilidad en masa del Prototipo Internacional del Kilogramo a realizaciones independientes de la unidad de masa [5], una vez que entró en vigor la redefinición del kilogramo en el SI, el 20 de mayo de 2019.

En la tabla 1 se resumen dichas fases, en donde la fase 0, fué aquella en la cual la trazabilidad de masa tenía su origen en el valor de masa del Prototipo Internacional del Kilogramo, y la fase 3 será la fase en la cual se podrá tener trazabilidad en valores de masa con referencia al valor numérico fijo y sin incertidumbre de la constante de Planck a partir de experimentos individuales realizados en cualquier parte del mundo.

En la tabla 1 se presentan algunas consideraciones importantes con relación a la incertidumbre de las calibraciones de masa que se podrán obtener de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) para cada fase. Esto es importante debido a que muchos Institutos Nacionales de Metrología no tendrán la oportunidad de contar con realizaciones primarias de la unidad de masa, y el BIPM es una alternativa (además de los Institutos que si cuentan con realizaciones primarias) para obtener la trazabilidad al SI, (al valor de la constante de Planck), para sus patrones nacionales. Adicionalmente, en la misma tabla se presentan algunas consideraciones que deben tener en cuenta los Institutos Nacionales de Metrología que tengan el experimento para la realización del kilogramo activo.

Fase	Escala de tiempo	Descripción	Fuente de trazabilidad	Incertidumbre de las calibraciones de masa del BIPM	Rol de los experimentos de la realización	Diseminación de masa de los Institutos Nacionales de Metrología con experimento de realización del kilogramo
0	Hasta el 20 de mayo del 2019	Trazabilidad al Prototipo Internacional del Kilogramo, PIK	$m_{PIK} \equiv 1 \text{ kg}$ $u_{mPIK} \equiv 0$	$u_{stab}(t)$	Mediciones de $h$	Diseminación desde el Prototipo Nacional con trazabilidad al PIK
1	20 de mayo, 2019 - Fecha 1	Trazabilidad a la constante de Planck, con incertidumbre adicional debida a (la nueva) definición	$m_{PIK} \approx 1 \text{ kg}$ $u_{mPIK} = 10 \mu\text{g}$	$\approx \sqrt{u_{mPIK}^2 + u_{stab}^2(t)}$	Contribuir a las Comparaciones Clave (KC por sus siglas en inglés), mejorar y resolver discrepancias	Diseminación desde el Prototipo Nacional con trazabilidad al PIK, con 10 $\mu\text{g}$ de incertidumbre adicional
2	Fecha 1 - Fecha 2	Trazabilidad a la constante de Planck, diseminación desde valor del consenso (CV por sus siglas en inglés)	Valor de consenso (CV)	$\approx \sqrt{u_{CV}^2 + u_{stab}^2(t)}$	Contribuir al CV (vía KC), mejorar los experimentos y resolver discrepancias	Diseminación desde el valor de consenso con incertidumbre $\approx \sqrt{u_{CV}^2 + u_{stabINM}^2(t)}$
3	A partir de la Fecha 2	Trazabilidad a la constante de Planck, diseminación desde realizaciones individuales	Valor fijo de $h$ $u(h) \equiv 0$	(Incertidumbre del experimento de la realización del BIPM)	Realización de la unidad de masa, Participación en Comparaciones Clave para demostrar equivalencia	Diseminación desde realizaciones experimentales validadas con incertidumbre del experimento. Se aplican los términos del Arreglo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas

Tabla 1. Las fases necesarias para una transición confiable del Prototipo Internacional del Kilogramo a realizaciones independientes de la unidad de masa

En donde:

$m_{PIK}, u_{mPIK}$  es la masa del Prototipo Internacional del Kilogramo y su incertidumbre respectivamente.

$u_{stab}(t)$  es la contribución de incertidumbre debida a la inestabilidad de los patrones de masa del BIPM al tiempo  $t$ .

$u_{CV}$  es la contribución de incertidumbre debida al valor de consenso.

$u_{stabINM}(t)$  es la contribución de incertidumbre debida a la inestabilidad de los patrones de masa del Instituto Nacional de Metrología, al tiempo  $t$ .

**La Fase 0** se refiere al periodo que inició con la definición de la unidad de masa con base al Prototipo Internacional del Kilogramo en 1889, y que culminó el 20 de mayo de 2019, fecha de implementación del Sistema Internacional de Unidades revisado. La fase 0 tuvo una duración aproximada de 130 años, y se caracterizó por depender del valor de masa del Prototipo Internacional del Kilogramo, definido exactamente igual a un kilogramo y sin incertidumbre.

Es importante señalar que los resultados del estudio piloto de futuras realizaciones del kilogramo (CCM.R-kg-P1) [3], realizado en 2016, permitió cumplir con los siguientes requisitos establecidos por el CCM para realizar el cambio en la definición del kilogramo [6]:

Al menos tres experimentos independientes de la realización (del kilogramo), incluyendo la balanza de Kibble y el experimento XRCD, deberán arrojar valores de la constante de Planck con incertidumbres relativas no mayores a  $5 \times 10^{-8}$ , y al menos uno de esos resultados, debería tener una incertidumbre estándar relativa no mayor a  $2 \times 10^{-8}$ .

**La Fase 1** inició el 20 de mayo del 2019 y culminó en la fecha 1, oficialmente el 1° de febrero del 2021, con el cálculo y adopción del primer valor de consenso (CV) de la unidad de masa. Este periodo duró un poco más de 20 meses y, se caracterizó por iniciar con la trazabilidad de los valores de masa hacia el valor numérico fijo de la constante de Planck, sin embargo, dicha trazabilidad no se obtenía directamente de los experimentos para la realización del kilogramo, sino que se trazaba a través del valor del Prototipo Internacional del Kilogramo debido a la condición establecida por el CCM, en donde se estableció que la nueva definición del kilogramo tenía que ser congruente con la definición del kilogramo con base en el valor de masa del Prototipo Internacional del Kilogramo; por tanto el valor del Prototipo Internacional siguió siendo la referencia para la masa, pero ya no con incertidumbre cero, sino que se le agregó una componente de incertidumbre debida a la nueva definición.

Para ello, la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, el BIPM, mantiene el valor del Prototipo Internacional del Kilogramo con los patrones de trabajo del BIPM calibrados por última vez en 2014 directamente con el Prototipo Internacional.

**La Fase 2** inició el 1 de febrero del 2021 (fecha 1), con la adopción del primer valor de consenso, y concluirá en la fecha 2. Esta fase se caracteriza en que la trazabilidad de las mediciones de masa es hacia un valor de consenso (CV), el cual es proporcionado por el grupo de tarea del CCM, el cual asegura la estabilidad y continuidad en las mediciones tomando en cuenta todas las realizaciones de la unidad de masa y comparaciones disponibles.

El primer valor de consenso se calculó en diciembre del 2020 como la media aritmética de tres conjuntos de datos (sin tener en cuenta las posibles correlaciones entre los conjuntos de datos):

- Datos directamente trazables al Prototipo Internacional del Kilogramo, utilizado por última vez en 2014.
- Datos existentes del estudio piloto del CCM de experimentos para la realización del kilogramo CCM.R-kg-P1, realizado en 2016.
- El valor de referencia de la comparación clave (KCRV) de la primera Comparación Clave, CCM.M-K8.2019.

Contribuciones al Valor de Consenso 2020	Desviación con relación a la unidad de masa (como se mantiene) del BIPM ( $\mu\text{g}$ )	Incertidumbre estándar ( $\mu\text{g}$ )
Valor del Prototipo Internacional del Kilogramo, última comparación en 2014	0.0	11.7
Valor de Referencia estudio piloto CCM.R-kg-P1, 2016 (*)	12.4	11.4
Valor de Referencia de la CCM.M-K8.2019	-18.8	7.5

Tabla 2. Valores e incertidumbres que fueron consideradas para el cálculo del primer valor de consenso.

(\*) Datos corregidos por el cambio de 17 partes en  $10^9$  en h introducido por el ajuste del Comité de Información para Ciencia y Tecnología (CODATA) en 2017, y un ajuste de  $4 \mu\text{g}$  en la unidad de masa mantenida en el BIPM).

Como resultado del cálculo de este primer valor de consenso,

- El CCM decidió un valor de incertidumbre estándar de  $20 \mu\text{g}$  para el primer valor de consenso.
- La masa del Prototipo Internacional del Kilogramo, con base en el valor de consenso es  $1 \text{ kg} - 2 \mu\text{g}$ .
- La masa de cada uno de los patrones nacionales, con base en el valor de consenso es  $2 \mu\text{g}$  por debajo de su valor con base en el Prototipo Internacional del Kilogramo.
- Las Capacidades de Medición y Calibración (CMCs) de los diferentes Institutos Nacionales de Metrología (publicadas en la página web del BIPM), se ajustaron considerando la incertidumbre del valor de consenso.

**La Fase 3** inicia con la fecha 2, la cual será decisión del CCM en la cual la diseminación de valores de masa a partir del valor de consenso ya no será necesario, debido a que la dispersión de los resultados de las calibraciones mediante realizaciones primarias experimentales será compatible con las incertidumbres individuales.

Es en esta fase, en la que se podrán obtener valores de masa con trazabilidad al valor numérico fijo y sin incertidumbre de la constante de Planck,  $h$ , directamente de alguno de los experimentos de la realización de la unidad de masa (p.ej. Balanza de Kibble o Método de XRCD) de manera independiente, y cuyo valor de incertidumbre dependerá únicamente del experimento en particular. Sin embargo, es importante señalar que, para garantizar la coherencia de las mediciones de masa, dichos experimentos para la realización del kilogramo deberán participar regularmente en comparaciones clave organizadas por el CCM para demostrar equivalencia entre sus resultados, y obtener el reconocimiento internacional de los resultados de sus mediciones.

## Comparaciones de mediciones realizadas por realizaciones primarias del kilogramo

Las comparaciones (de resultados de mediciones), claves o suplementarias, organizadas por el Comité Consultivo para la Masa y Magnitudes Relacionadas, son una herramienta muy valiosa para evaluar la equivalencia de resultados y/o detectar errores o tendencias de las técnicas de medición, y para el caso particular de los experimentos para la realización de la unidad de masa no es la excepción. El primero de estos ejercicios que se desarrolló fue el estudio piloto de futuras realizaciones del kilogramo, CCM.R-kg-P1 [3], realizado en 2016.

En este estudio participaron los siguientes institutos y experimentos:

Instituto	País	Método de realización
BIPM	Internacional	Patrones de Platino Iridio (patrones de trabajo)
LNE	Francia	Balanza de Kibble
NIST	Estados Unidos de América	Balanza de Kibble
NMIJ	Japón	Esfera de monocristal de silicio (Método XRCD)
NRC	Canadá	Balanza de Kibble
PTB	Alemania	Esfera de monocristal de silicio (Método XRCD)

Tabla 3. Institutos Participantes del estudio piloto CCM.R-kg-P1.

En este estudio piloto, los Institutos Nacionales participantes realizaron mediciones de dos conjuntos de pesas de  $1 \text{ kg}$  (2 pesas por conjunto), para el primer conjunto se recomendó utilizar patrones de platino iridio y realizar la medición de éstos al vacío directamente con el experimento de la realización del kilogramo, y el segundo par de patrones, se recomendó utilizar patrones de acero inoxidable y calibrarlos en aire con trazabilidad a los resultados de su realización. A excepción del LNE – Francia, los participantes realizaron las mediciones del primer conjunto al vacío.

Las pesas de los diferentes institutos nacionales de metrología fueron enviadas al BIPM, en donde fueron medidas con los patrones de trabajo del BIPM con trazabilidad al Prototipo Internacional del Kilogramo.

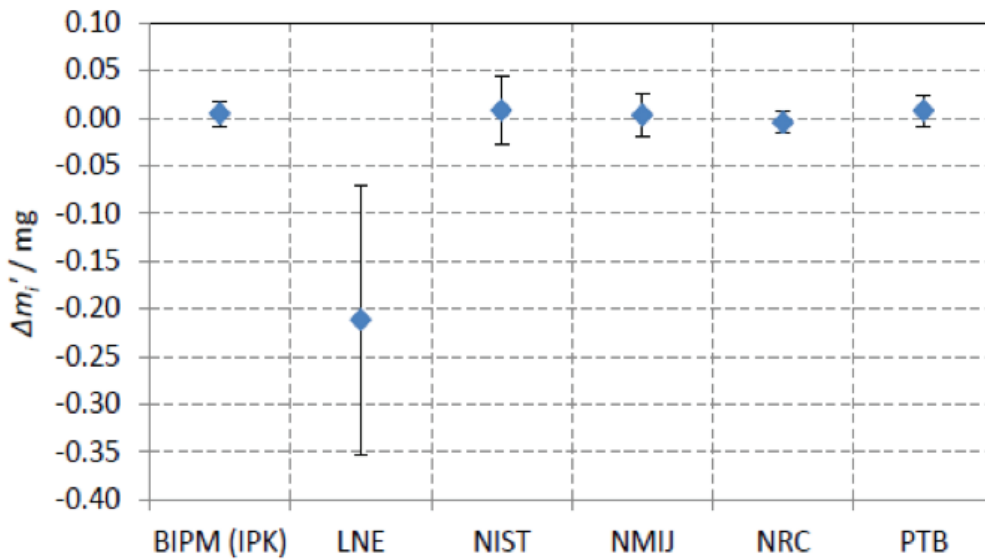


Fig. 3. Desviaciones de masa  $\Delta m_i'$ , entre los resultados de los Institutos Nacionales de Metrología y el valor de referencia y sus incertidumbres estándar combinadas ( $k = 1$ ). Se muestra también la diferencia de la calibración del BIPM con base en el valor del Prototipo Internacional del Kilogramo.

Como resultado de este primer ejercicio, se observa que los resultados del NIST, NMIJ, NRC y PTB concordaron entre sí dentro de sus declaraciones de incertidumbre estándar ( $k = 1$ ). El resultado del LNE coincidió con los demás resultados al considerar la incertidumbre expandida,  $k = 2$ . La incertidumbre estándar del valor de referencia del estudio piloto fue de  $10 \mu\text{g}$ .

Como se ha mencionado anteriormente, los resultados de este estudio piloto fueron clave para llevar a cabo el cambio en la definición del kilogramo en el nuevo SI.

Una vez que entró en vigor el cambio en la definición del kilogramo, en 2019 se organizó la primera comparación clave de realizaciones del kilogramo, identificada como CCM.M-K8.2019. En esa ocasión participaron seis Institutos Nacionales de Metrología y el BIPM (internacional), en el que todos los institutos participantes cuentan con el experimento para la realización del kilogramo con referencia al valor de la constante de Planck.

Instituto	País	Método de realización
BIPM	Internacional	Balanza de Kibble y Patrones de Platino Iridio (patrones de trabajo)
KRISS	República de Corea	Balanza de Kibble
NIM	China	Balanza del joule
NIST	Estados Unidos de América	Balanza de Kibble
NMIJ	Japón	Esfera de monocristal de silicio (Método XRCD)
NRC	Canadá	Balanza de Kibble
PTB	Alemania	Esfera de monocristal de silicio (Método XRCD)

Tabla 4. Institutos Participantes de la comparación clave CCM.M-K8.2019, organizada por el CCM para realizaciones del kilogramo.

La organización y las mediciones de la comparación se realizaron de manera similar al estudio piloto, en donde los Institutos Nacionales de Metrología realizaron mediciones de pesas directamente con sus experimentos de la realización del kilogramo en vacío, y calcularon los valores de masa utilizando el valor numérico fijo de la constante de Planck establecido en el nuevo Sistema Internacional de Unidades,  $h = 6.626\ 07015 \times 10^{-34}$  J s. Una vez medida la masa de las pesas, fueron enviadas al BIPM en donde fueron comparadas contra patrones de trabajo del BIPM con trazabilidad al valor del Prototipo Internacional del Kilogramo.

En la fig. 4 se presenta una gráfica de la comparación de resultados de esta primera comparación clave en realizaciones primarias de la unidad de masa, en donde cada uno de los valores graficados muestra la diferencia del resultado emitido por el laboratorio menos el valor medido por el BIPM contra los patrones de trabajo del BIPM (patrones de platino – iridio).

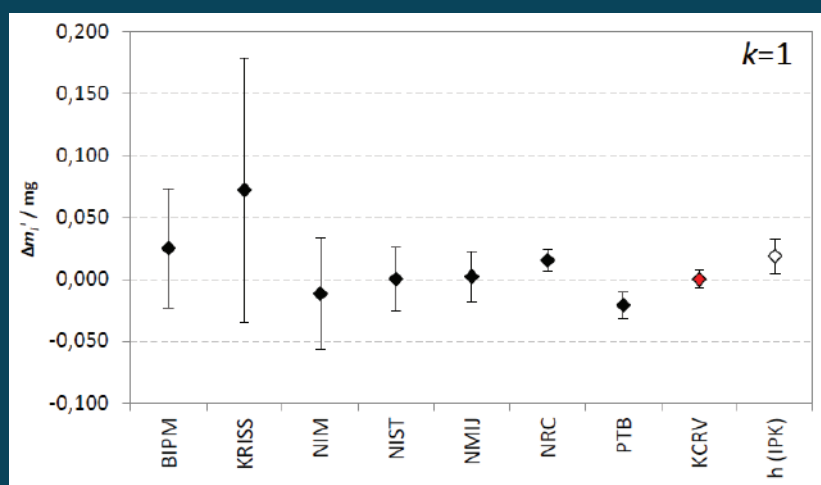


Fig. 4. Diferencias de valores de masa  $\Delta m_i$  de los resultados de las pesas de 1 kg reportados por los Institutos participantes y el valor de referencia (KCRV). Las diferencias fueron obtenidas entre los resultados de las realizaciones y los resultados del BIPM obtenidos por comparación contra los patrones de trabajo del BIPM. Las incertidumbres se presentan como incertidumbre estándar.

Como resultado de esta primera comparación clave de experimentos para la realización del kilogramo organizada por el CCM, se puede observar que los resultados declarados por el NRC y por el PTB, ambos cuya incertidumbre asociada a sus resultados fueron los menores, no fueron consistentes entre sí a un nivel de confianza de aprox. 95 % ( $k=2$ ).

El valor de referencia de la comparación clave presentó una desviación de  $-18.8 \mu\text{g}$  con respecto a la unidad de masa mantenida por los patrones de trabajo del BIPM, y una incertidumbre estándar de  $7.5 \mu\text{g}$ .

## Conclusiones

El CCM estableció 3 fases adicionales y necesarias para una transición confiable de la trazabilidad en masa del Prototipo Internacional del Kilogramo a realizaciones independientes de la unidad de masa.

Al momento de escribir el presente trabajo, nos encontramos en la fase 2 para la transición de la trazabilidad en la unidad de masa del Prototipo Internacional del Kilogramo al valor de la constante de Planck, en la cual, la trazabilidad de las mediciones de masa pasa por un valor de consenso aprobado por el Comité Consultivo para la Masa y Unidades Relacionadas.

Este primer valor de consenso fue calculado como la media simple de tres datos, el primero proveniente del valor del Prototipo Internacional de Kilogramo, utilizado por última vez en 2014, el segundo dato, proveniente del valor de referencia del estudio piloto de futuras realizaciones del kilogramo (CCM.R-kg-P1) realizado en 2016, y finalmente el tercer valor proveniente del valor de referencia de la primera comparación clave de realizaciones del kilogramo (CCM.M-K8.2019), organizada por el CCM en 2019.

El valor del Prototipo Internacional de Kilogramo, con base en el valor de consenso disminuyó 2 microgramos desde su última medición.

El CCM ha recomendado repetir las comparaciones clave de realizaciones del kilogramo en periodos de 2 años, por lo cual, el valor de consenso será actualizado consecuentemente.

Con base en los resultados de las comparaciones clave de las realizaciones del kilogramo disponibles, el CCM decidirá el paso a la fase 3, fecha en la que ya no será necesario calcular el valor de consenso, y ya será posible obtener valores de masa con trazabilidad al valor de la constante de Planck directamente de alguno de los experimentos disponibles y de manera independiente, en donde el valor de incertidumbre asociada (al valor de la masa), dependerá únicamente del experimento en particular.

## Referencias

- [1] L.O. Becerra, L.M. Peña, La trazabilidad de la masa después del 20 de mayo del 2019. De La Metrología, Volumen 18 Año 2019 N° 2, <https://ammac.mx/wp-content/uploads/2019/07/REVISTA-DIGITAL-AMMAC-VOL-18.pdf>
- [2] Consultative Committee for Mass and Related Quantities, CCM detailed note on the dissemination process after the redefinition of the kilogram, Approved at the 17th CCM meeting, 16-17 May 2019, [https://www.bipm.org/documents/20126/41489673/CCM\\_Note-on-dissemination-after-redefinition.pdf/3743d0d0-d8cc-325c-3219-547a6ea47a47](https://www.bipm.org/documents/20126/41489673/CCM_Note-on-dissemination-after-redefinition.pdf/3743d0d0-d8cc-325c-3219-547a6ea47a47)
- [3] M Stock et al, A comparison of future realizations of the kilogram, Metrologia 55 Number 1, 2018, <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1681-7575/aa9a7e>
- [4] M Stock et al, Report on the CCM key comparison of kilogram realizations CCM.M-K8.2019, Metrologia 57 07030, 2020, <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/0026-1394/57/1A/07030>

- [5] BIPM, The International System of Units (SI) -9th Edition 2019.
- [6] Consultative Committee for Mass and Related Quantities, RECOMMENDATION G 1 (2017) For a new definition of the kilogram in 2018, 2017.
- [7] S Davidson, M Stock, Beginning of a new phase of the dissemination of the kilogram, Metrologia 58 (2021) 033002, <https://doi.org/10.1088/1681-7575/abef9f>





# 03

## **Equipo médico su importancia y calibración en la salud**

Ing. Roberto Benitez Huerta  
ETALONS  
robertobh@etalons.com.mx



En el día a día estamos constantemente en contacto con la metrología. Desde actividades tan simples y normales como pesar los alimentos en el supermercado, hasta rutinas de menor frecuencia como visitas al médico.

De acuerdo con el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) [1], la metrología es la ciencia que se ocupa de las mediciones y sus aplicaciones. Por lo tanto, cada vez que usamos algún instrumento de medición, de cualquier tipo, estamos en contacto con esta área.

Entre las aplicaciones de la metrología está la calibración y verificación de los instrumentos que se usan para obtener medidas. Un ejemplo muy claro y que hoy en día tiene gran impacto se encuentra en los hospitales, ya que la función de la mayoría de los dispositivos médicos es obtener algún tipo de medición que a su vez permita al médico realizar un diagnóstico.

Los electrocardiógrafos, por ejemplo, son instrumentos que miden la actividad eléctrica del corazón (milivolts) y la frecuencia cardíaca (latidos por minuto). También están los termómetros, que monitorean la temperatura del paciente (grados Celsius), y los esfigmomanómetros, que miden la presión arterial (milímetros de mercurio), entre otros dispositivos médicos.

Los médicos que trabajan con estos dispositivos confían en las mediciones que estos arrojan para emitir un diagnóstico clínico acertado.

Entonces, hay que preguntarnos, ¿qué pasaría si el equipo estuviera arrojando resultados erróneos? Probablemente el médico no se daría cuenta de que el dispositivo que está utilizando no funciona correctamente. En caso de que la variación sea pequeña, basaría su diagnóstico en esta información y daría un tratamiento errado.

Consideremos un termómetro, por ejemplo. Un paciente acude a consulta y el médico utiliza un termómetro que no está calibrado y se encuentra fuera de especificaciones. Supongamos que la temperatura real del paciente es de 36.6 °C (una temperatura corporal normal). Sin embargo, el doctor, al ver una lectura de 37.6 °C en el termómetro, dictamina que el paciente presenta fiebre y le receta un medicamento que no necesita para tratar este problema.

Al final, debido a ese error de medición, existe la probabilidad de que el diagnóstico sea inexacto y el paciente reciba la medicación equivocada. El ejemplo anterior puede verse en otro sentido: si el paciente llega con fiebre y el termómetro marca que está dentro de los rangos normales, no recibirá el diagnóstico y la medicación que necesita. Estos ejemplos son hipotéticos, y los presentamos para entender de una manera sencilla el impacto de un mal funcionamiento de los dispositivos médicos.

Existen otros dispositivos médicos de medición que son más especializados y sirven para dar diagnósticos más críticos. Una función deficiente del instrumento, aunado al desconocimiento de su fallo, podría traducirse en graves consecuencias para el paciente. Algunos ejemplos de estos dispositivos que involucran parte crítica del tratamiento o monitoreo a un paciente son: un ventilador mecánico, monitor de paciente o un equipo de desfibrilación.

¿Se imaginan qué sucedería en el caso de que alguno de estos equipos realice mediciones incorrectas por no tener un aseguramiento metrológico de los dispositivos médicos críticos? Con lo mencionado anteriormente, podemos deducir que es importante que todo lo que está relacionado con los dispositivos médicos de un hospital esté en orden y funcionando correctamente.

Por ello, existen departamentos dentro del hospital y proveedores que llevan a cabo los servicios de revisión, mantenimiento y calibración, para asegurar el buen funcionamiento de los dispositivos médicos y confiar en sus mediciones.

Las instituciones del sector salud deben llevar a cabo la implementación de un sistema de gestión o programa de mantenimiento y calibración que se encargue de llevar los registros, las hojas de vida y el etiquetado de los dispositivos médicos, para saber las condiciones metrológicas, cuándo se les realizó su último servicio y cuándo les toca nuevamente.

En los hospitales existen departamentos conformados principalmente por ingenieros biomédicos, los cuales en unas de sus funciones está él de gestionar y asegurar el correcto funcionamiento de los dispositivos médicos, llevando a cabo un plan de calibración, mantenimiento preventivo y correctivo a todos los equipos cada cierto periodo de tiempo.

Los proveedores externos al hospital que presten este servicio deben estar conformados por ingenieros metrólogos con conocimiento de ingeniería biomédica, quienes se encargan de las calibraciones, los mantenimientos y ajustes de los equipos médicos cuando los departamentos internos del hospital no cuentan con el equipo necesario para llevar a cabo estas labores por su cuenta.



Un punto importante a destacar es que no cualquier departamento de un hospital o proveedor externo puede realizar una calibración o un ajuste. Para esto es necesario que el departamento cumpla con la acreditación de la norma ISO/IEC 17025:2017 [2]. El implementar las buenas prácticas de esta norma en la gestión de los dispositivos asegura que el personal cuenta con la competencia técnica, vigila y controla las contribuciones de las condiciones ambientales, y garantiza la trazabilidad de los patrones de trabajo.

Además, dicha implementación garantiza que se lleve un programa de calibración apegado a los sistemas de calidad internos y externos, para asegurar la idoneidad y calidad de los resultados obtenidos.

Cada vez se escucha más sobre el término metrología y su importancia en la manufactura y el monitoreo de todo tipo de productos para cumplir con los mejores estándares de calidad. Sin embargo, aún con avances científicos y normativos, se sigue representando un mundo poco conocido de la metrología en el sector salud.

Actualmente existen normas como la ISO 13485:2016 [3] para la fabricación de equipo médico muy estrictas, así como estándares, guías o certificaciones que rigen a los establecimientos que prestan atención médica especializada. En estas normas o guías se incluye un apartado en donde se indica que se deben realizar mantenimientos predictivos, preventivos y/o correctivos de todos los dispositivos médicos. No obstante, existe ambigüedad con respecto al tema metrológico en actividades como la calibración o verificación de los dispositivos médicos. El reto para la sociedad metrológica es apoyar al sector médico con normas de referencia que indiquen los procedimientos que se deben llevar a cabo para un aseguramiento metrológico dentro de los centros hospitalarios.

Este es uno de los retos más grandes en los que nos encontramos, ya que el personal del sector salud se encuentra en constante búsqueda de normativas, guías técnicas y/o procedimientos de calibración autorizados para realizar o evaluar el servicio recibido a sus dispositivos médicos.

Aún hay una brecha grande por cubrir en este tema, pero a nivel nacional e internacional se está trabajando fuertemente en esta área. Muestra de los avances es que ya existen laboratorios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025: 2017 [2] para brindar servicios de calibración en dispositivos médicos, como es el caso de ETALONS, que cuenta con la acreditación para calibrar monitores de signos vitales, oxímetros de pulso, electrocardiógrafos y baumanómetros,

entre otros. Seguimos trabajando en el desarrollo de los procedimientos para contar con la acreditación de otros equipos biomédicos.

Algunos de los avances destacados en los últimos años se han logrado gracias a los comités de dispositivos médicos, como el Healthcare Committee de la Conferencia Nacional de Estándares de Laboratorios (NCSLI, por sus siglas en inglés) [4], en Estados Unidos, el comité de dispositivos médicos de la Entidad Mexicana de Acreditación (ema) [5], en México, y los grupos de trabajo de metrología en la Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica (SOMIB) [6].


El personal directivo de ETALONS [7] forma parte de estos comités y grupos de trabajo, como el de la revisión de la RP-6 de la NCSLI [8], que es una recomendación práctica para la calibración y el sistema de calidad para la industria del cuidado de la salud, por mencionar un ejemplo de nuestra participación.

Podemos observar que, al hablar sobre el sector salud, los procesos que se llevan a cabo en un laboratorio de metrología son de gran importancia y necesarios para el correcto funcionamiento de otros departamentos en las instituciones hospitalarias.

Por lo anterior, es de vital importancia seguir difundiendo las actividades que se realizan dentro de la metrología en el sector salud, para que la comunidad metrológica crezca día con día y así se pueda hacer frente a los desafíos y retos a los que está expuesta la comunidad. Porque si algo aprendimos con la pandemia es que hay que estar preparados para los desafíos impredecibles que se pueden presentar en un futuro.

#### REFERENCIAS

- [1] ISO GUIDE 99. *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*, 2007.
- [2] ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories Third edition*
- [3] ISO 13485:2016 - *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
- [4] NCSLI International — <https://www.ncsli.org/>
- [5] ema - <https://www.ema.org.mx/>
- [6] SOMIB - <https://www.somib.org.mx/>
- [7] ETALONS - <https://www.etalons.com.mx/>
- [8] RP-6: *Calibration Quality Systems For The Healthcare Industries (2015) - EFILE* <https://ncsli.org/store/ListProducts.aspx?catid=807346>

A woman, likely Marie Curie, is shown in profile, wearing a dark, high-collared, long-sleeved dress. She is holding a round-bottom flask containing a blue liquid in her right hand, and a test tube in her left hand. The background is a dark, textured wall.

## ¿Sabías qué?

Marie Curie, nombró el primer elemento químico que descubrió como su país de origen: el polonio.



# 04

## Aplicaciones de la metrología acústica en la salud

Ing. Noé Razo Razo  
Ing. de Soporte en Sonido y Vibración  
MideBien / MB Instrumentos, SA de CV  
[noe.razo@midebien.com](mailto:noe.razo@midebien.com)

**Resumen.** El oído es, tal vez, el primero de los sentidos en desarrollarse en el ser humano; probablemente se deba a su ubicación estratégica dentro de los huesos del cráneo. El feto es capaz de escuchar los sonidos de sus padres y del ambiente que lo rodea, estando aún en el vientre materno. La mayor parte de la información transmitida, y de las comunicaciones que realiza el ser humano lo hace a través de la voz.

Estos simples ejemplos, ponen de manifiesto la importancia que el sentido de la audición tiene en la vida diaria. Evidentemente, la pérdida de la audición conlleva un sin número de efectos como aislamiento, falta de comunicación y riesgos. Por otro lado, no sólo el daño en el sistema auditivo es relevante, también lo son los efectos que no llevan a la pérdida de éste, sino que causan malestares, distracciones y molestia en general.

Por lo anterior, la protección del oído; y, las mediciones necesarias para monitorear su desempeño; así como para emitir medidas de contención y abatimiento del ruido, deben ser consideradas con seriedad dentro de los programas de salud en todos los niveles, más aún en una sociedad altamente tecnificada como en la que vivimos, donde los niveles de ruido y la exposición a los mismos se incrementa día con día.

A nivel mundial, principalmente en Europa y otros países desarrollados, existen esquemas muy completos de normalización con el soporte metroológico adecuado, enfocados en evaluar, dar seguimiento y soporte para la conservación de la salud auditiva de las personas.

### 1. Medición de la audición desde los primeros días de vida y hasta la vida adulta.

De acuerdo con datos de la Secretaría de Salud [1], en México nacen entre 2000 y 6000 infantes con hipoacusia (nivel auditivo por debajo de lo normal) o sordera, cada año. Esto pone de manifiesto la necesidad de conocer las condiciones de la audición apenas después del nacimiento. Para realizar estos estudios, normalmente se emplean instrumentos especializados, [2], para medir las emisiones otoacústicas (EOA), ver figura 1; o bien, los denominados potenciales evocados.



Fig. 1. Tamiz auditivo neonatal [1].

En ambos casos, se aplica mediante una sonda o un audífono una señal acústica en el oído, y la respuesta se obtiene a través de los ecos de la cóclea, en el primer caso, o de tensión eléctrica generada en la base del cráneo en el segundo.

En la vida adulta como consecuencia de la exposición a ruido laboral (hipoacusia laboral), de entretenimiento, enfermedades o accidentes, o el envejecimiento (presbiacusia); la capacidad auditiva se deteriorará [3]; por lo que, será necesario mantener un seguimiento adecuado de la capacidad auditiva por medio de audiometrías, ver figura 2.



Fig. 2. Seguimiento a la audición en la edad adulta [2].

En relación con la exposición laboral, como se muestra en la tabla 1, las estadísticas disponibles por parte del IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social), en México la hipoacusia laboral se ha mantenido como una de las enfermedades con mayor incidencia en los últimos 10 años, [4].



Tabla 1: Enfermedades de trabajo, según naturaleza de la lesión (1), 2011-2019

Naturaleza de la Lesión	2011	2013	2015	2017	2019
<b>Hipoacusias</b>	<b>1 341</b>	<b>1 489</b>	<b>1 790</b>	<b>1 910</b>	<b>1 712</b>
Dorsopatías	124	424	1 242	2 109	2 435
Neumoconiosis	792	914	1 106	1 063	992
Enfermedad del Ojo y sus anexos	35	174	993	1 555	589
Intoxicaciones	33	143	917	913	796
Otras Entesopatías	123	369	651	796	709
Dermatitis de contacto	123	242	568	641	501
Síndrome del túnel Carpiano	147	336	540	748	851
Lesiones del Hombro	110	281	516	646	751
Tenosinovitis de Estiloides Radial de (Quervain)	140	256	432	479	559
Afecciones respiratorias - inhalación de gases, humos, vapores y sustancias químicas	239	201	362	377	368
Otras Sinovitis, Tenosinovitis y Bursitis	144	227	341	377	450
Enfermedades infecciosas y parasitarias	42	283	217	272	193
Epicondilitis	44	102	159	210	235
Trastornos mentales y del comportamiento	31	91	140	175	137
Enfermedad por descompresión	2	33	139	119	136
Artrosis	25	45	110	171	307
Enfermedad vascular periférica	22	51	51	83	111
Asma	11	10	39	21	28
Cáncer ocupacional	3	15	32	33	44
Varios de frecuencia menor	574	678	1 664	1 461	1 415

## 2. ¿Cómo asegurar que los resultados de estas mediciones son confiables?

La respuesta es simple los equipos empleados requieren calibrarse y mantener una trazabilidad adecuada a patrones nacionales. Para esto, la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), ha emitido series de normas en las que se especifican los parámetros de desempeño para todos los equipos empleados en mediciones relacionadas con la audición [5]; así mismo, ha emitido normas en las que se especifican los simuladores de oído, cabeza y diversos acopladores que han de emplearse para calibrar los transductores (audífonos, sondas, vibradores óseos, etc.) que a su vez se emplean para presentar los estímulos al individuo bajo estudio [4].

En la figura 3 se muestran, algunos de los simuladores y acopladores disponibles para cubrir la gama de transductores empleados por los instrumentos audiométricos.



(a) Acoplador de 6 cm<sup>3</sup>. Audífonos supraaurales. IEC60318-1

(b) Simulador de oído- Audífonos supraaurales y circunaurales. IEC60318-3



(c) Simulador de oído. Audífonos de inserción. IEC60318-4.



(d) Acoplador de 2 cm<sup>3</sup>. Ayudas auditivas. IEC60318-5.



(e) Acoplador mecánico. Vibradores óseos. IEC60318-6.



(f) Simulador de torso y cabeza con pinas (orejas) simétricas. Audífonos y protectores auditivos. IEC60318-7.

Fig. 3. Diferentes simuladores y acopladores, conforme a IEC60318, empleados en la calibración de transductores de equipo para medición de la respuesta humana al ruido; de la marca Hottinger Brüel & Kjær.

Hasta ahora se han mencionado los instrumentos para medir la repuesta auditiva humana; las normas que los describen y establecen, y las que se refieren a los acopladores y simuladores utilizados. Falta, aún, considerar el instrumento de medición normalizado con el que se mide, y se trazan los resultados de medición a patrones nacionales; el sonómetro, o analizador de sonido y el calibrador o instrumento de referencia, como el mostrado en la figura 4. En este caso, igual que en los anteriores, la CEI ha emitido normas para los micrófonos, [5]; para el instrumento de medida, [8, 9 y 10]; para los juegos de filtros empleados para el análisis de señales, [11]; y para los instrumentos de referencia, [12].



Fig. 4. Instrumento de medición de niveles sonoro normalizado [7, 8, 11, 12] de la marca Hottinger Brüel & Kjær. apropiado para la calibración de equipo audiométrico.

Todo el marco normativo hasta ahora brevemente descrito requiere de un conjunto de valores de referencia, que especifiquen la diferencia entre los niveles sonoros percibidos por el humano, y los valores medidos por los instrumentos, para diferentes acopladores y tipos de transductores, [13].

### 3. La exposición diaria al ruido y sus efectos en la salud.

En una sociedad altamente tecnificada, como la nuestra, las fuentes artificiales de ruido abundan en el ambiente: medios de producción, transporte, entretenimiento, confort y apoyo en hogar. Todas estas, en mayor o menor medida afectan nuestros sentidos, iniciando con las “simples” molestias o distracciones, hasta llegar al daño fisiológico definitivo y a la pérdida total.

#### 3.1 La exposición laboral al ruido.

Claramente, la exposición laboral, debido a los niveles altos que típicamente se generan en estos espacios, representan el riesgo mayor de producir pérdidas definitivas de la audición, ver figura 5(a). En este sentido se han emitido normas que describen procedimientos de medición y evaluación de la exposición laboral a ruido, [14]. Por otro lado, grupos de países como la Unión Europea emiten documentos, en los que se establecen los criterios de niveles y tiempos máximos de exposición recomendados para este fin, [15]. A niveles

nacionales, cada país puede emitir sus propias normas con sus criterios, [16] particulares. La evaluación de la exposición, típicamente, se basa en determinar los niveles de ruido presentes en el ambiente, y considerando la permanencia de grupos trabajadores en diferentes áreas, obtener un valor ponderado de exposición asociado con las exposiciones parciales a los niveles presentes en cada zona específica.

Un aspecto relevante de estos documentos es que en ellos se establecen las características de los instrumentos, como los mostrados en la figura 5(b), que, buscando la confiabilidad metrológica de sus resultados deberán cumplir con las especificaciones dadas en las normas [8 a 12], según corresponda.



(a) Medición de ruido laboral.



(b) Instrumentación típicamente empleada

Fig. 5. Exposición laboral a ruido e instrumentación empleada.

Un caso especial de la exposición laboral a ruido se presenta cuando el trabajador no se encuentra asignado a una zona específica, sino que su puesto de trabajo es esencialmente móvil. Para este caso se emplea un “mini-sonómetro” denominado dosímetro de ruido, o medidor personal de exposición a ruido, como el mostrado en la figura 6; y cuyos parámetros de desempeño se describen [17].



(a) Dosímetro de ruido



(b) Colocación típica

Para tener una referencia numérica de esta exposición, la mayoría de las normas requieren que se consideren mediciones desde al menos 70 dB(A), que se realicen estudios en todas las zonas con niveles iguales o superiores, a los 80 dB(A); que se proporcionen y usen protectores auditivos desde los 85 dB(A); y que se limite la exposición durante 8 horas (una jornada laboral) a niveles que no superen, desde los 85 dB(A) en unas normas, 87 dB(A) en otras y hasta los 90 dB(A) en otras más. Lo anterior bajo la consideración de que una exposición de 8 horas a 90 dB(A), inicia la destrucción de las células ciliadas, responsables de la transmisión del estímulo auditivo al cerebro, y, por lo tanto, se inicia así la pérdida definitiva de la audición.

Un medio de control / reducción de la exposición a ruido, muy generalizado, es el uso de protectores auditivos. Estos dispositivos, también requieren de una evaluación que permita conocer la atenuación que proporcionan al usuario. Para esto también existen normas que describen los métodos, las características de los espacios de prueba, de la instrumentación empleada y de los participantes en los ensayos de evaluación.

### 3.2 La exposición a ruido ambiental.

Consideremos ahora el caso del ruido que no está relacionado con la exposición laboral, aquél al que nos exponemos como parte de la vida diaria; en el transporte, en los centros de entretenimiento; por la cercanía de nuestras viviendas con centros industriales, comerciales, y de entretenimiento (incluidos juguetes y fiestas locales); y, finalmente el ruido dentro de nuestro propio hogar. Los niveles de ruido asociados con esta exposición, casi con seguridad no destruirán la audición de manera definitiva; excepto el ruido de entretenimiento y el de fuentes cercanas al oído, como el de algunos juguetes y el uso cada vez más frecuente de diferentes tipos de audífonos. Es decir, los niveles serán más bajos. Aún en esta circunstancia, los efectos en salud vendrán desde otros ángulos, [18, 19, 20]; por ejemplo, stress debido a exposiciones prolongadas, enfermedades cardiovasculares, dificultades para el aprendizaje en los niños, perturbación del sueño, tinnitus y molestias. Algunos de estos efectos pueden llevar otros, como incremento en accidentes, disminución en la productividad laboral, etc. Como parte de las recomendaciones generales, como metas que los estados europeos deberían considerar se resumen en la tabla 2.

Tabla 2: Niveles de ruido ambiental recomendados (ocasionados por el tráfico), de acuerdo con [20].

Tipo de ruido	Nivel esperado	Justificación
Tráfico	< 53 dB $L_{den}$	Niveles mayores tienen efectos en la salud.
	< 45 dB $L_{night}$	Niveles mayores afectan el sueño.
Ferroviario	< 54 dB $L_{den}$	Niveles mayores tienen efectos en la salud.
	< 44 dB $L_{night}$	Niveles mayores afectan el sueño.
Tráfico aéreo.	< 45 dB $L_{den}$	Niveles mayores tienen efectos en la salud.
	< 40 dB $L_{night}$	Niveles mayores afectan el sueño.
Aero-generadores	< 45 dB $L_{den}$	Niveles mayores tienen efectos en la salud.
	--- $L_{night}$	No hay suficiente evidencia para sobre efectos en el sueño.
Entretenimiento	< 70 dB $L_{Aeq,24h}$ Anualmente	Niveles mayores tienen efectos en la salud.
	Se recomienda mantener los límites para exposiciones en	

$L_{den}$  → Es un nivel promedio ponderado por la duración del horario diurno, tarde y noche. Cada país puede establecer los horarios que correspondan con sus actividades preponderantes, [21].

El ruido más fácil de regular o tratar de combatir será el ruido generado por industrias, comercios, vías de comunicación en la vecindad con zonas más silenciosas, como las residenciales, escolares, hospitales, de conservación, etc., como el caso mostrado en la figura 7(a). Esto es así, debido a que la fuente de ruido está fija y es ubicable; y las medidas de contención o abatimiento se pueden aplicar en un lugar específico. Para esto, de manera similar al caso del ruido laboral existen documentos de referencia [21] normas [22, 23]; que establecen métodos de medición y consideraciones en los cálculos de las proyecciones de la contaminación por ruido en ubicaciones alejadas de las fuentes sonoras.

En ámbito nacional también se desarrollan normas que describen los métodos de referencia para realizar mediciones, y establecen límites máximos permisibles, por ejemplo, durante el día o durante la noche, [24]. Dado que este tipo de ruido, con frecuencia, cae en un ámbito más local a nivel de regiones (estados, provincias, o incluso ciudades), ya que son estas autoridades las más próximas, y por tanto quienes reciben las quejas, existen esfuerzos de normalización a este nivel, [25].

Para este tipo de ruido, igualmente la instrumentación, con algunas modificaciones o características especiales adicionales, serán aquellos que se emplearon en el ruido laboral, ver figura 7.



(a) Medición de ruido ambiental.



(b) Instrumentación típicamente empleada

Fig. 7. Ruido ambiental e instrumentación

Algunas de las características adicionales que pueden estar presentes en la instrumentación serían:

- Capacidad para evaluar ruido de **baja frecuencia**. Dada la longitud de onda de estos sonidos, pueden viajar grandes distancias, y ser percibidos en zonas alejadas de las fuentes.
- **Tonos** en el ruido. Los tonos sobresalientes del ruido, por encima del umbral auditivo, son particularmente molestos y una fuente de distracción.
- **Impulsos** en el ruido. Los impulsos, debido a la intermitencia, y en algunos casos a la intensidad, también son molestos para el receptor.

Normalmente a partir de los indicadores para los tres parámetros anteriores se establecen ajustes para los niveles totales. Frecuentemente, para aplicaciones de generación de mapas de ruido, y monitoreo continuo de ruido ambiental, se emplean versiones más robustas y protegidas de los instrumentos ya referidos; como la que se muestra en la figura 8.



Fig. 8. Estación de monitoreo continuo de ruido en el perímetro de un aeropuerto.

Estas estaciones, normalmente pueden registrar datos adicionales a los niveles de ruido como: condiciones meteorológicas, contaminantes en aire, etc.; cuentan con capacidades de comunicación y transmisión de datos a larga distancia, así como funciones para verificación remota. Otras fuentes de ruido, que contribuyen al ruido ambiental, como equipo de telecomunicaciones, autos en aceleración, dispositivos de generación y distribución eléctrica; aires acondicionados, bombas y motores, e incluso los electrodomésticos y herramientas caseras; que pueden contribuir al ruido al que se exponen los habitantes de una vivienda; también son evaluados. Para esto, se requiere de aplicar técnicas más completas y complejas que requieren de espacios especiales, con tratamiento acústico y características específicas; que permitan determinar parámetros intrínsecos de las fuentes como: la potencia sonora radiada, el intervalo de frecuencia y los patrones de direccionalidad. Ciertamente, estas evaluaciones están más asociadas con niveles de ruido para confort, más relacionados con la calidad de los productos, y son normalmente exigidos en acuerdos comerciales.

#### 4. Breve discusión de la situación en México.

Hasta ahora, salvo las breves referencias a las normas oficiales y la norma local de la Ciudad de México; se ha dicho poco sobre la situación en México en cuanto a metrología acústica, en particular la orientada a aspectos de la salud.

Primero, en el país se cuenta con un Centro de Metrología con las capacidades metrológicas suficientes para asegurar la trazabilidad de los resultados a patrones internacionales, y puede ofrecer servicios de calibración comparables con los centros de metrología más antiguos y con más experiencia del mundo.

Segundo, en relación con las normas y documentos de referencia; después del enorme esfuerzo normativo llevado a cabo en la última década del siglo XX, poco se ha hecho por actualizar las normas. En particular por aplicar los métodos descritos, y probados, en normas internacionales como las normas ISO, o las normas de la CEI. Por ejemplo, en casi todas las normas nacionales [16, 24, 25] se refieren a "clases de instrumentos", como sonómetros, filtros o calibradores acústicos; pero no se incluyen las referencias a las normas correspondientes de CEI. Aunque, ha habido esfuerzos por traducir estas normas, no hay fabricantes nacionales, y no hay laboratorios que puedan realizar, con sus capacidades actuales, todas las pruebas necesarias para la aprobación de modelo requerida por las normas de CEI.

En lo que se refiere a los métodos de medición descritos en las normas, se ha decidido, con cierta frecuencia, por emplear "métodos tropicalizados", o adaptados a la "realidad y alcances nacionales". Sin duda es un avance importante; sin embargo, al no contar con métodos uniformes con los descritos en normas internacionales, tampoco es fácil comparar los resultados nacionales con los obtenidos en otras partes del mundo.

Por otro lado, las normas se han enfocado más, en ser una herramienta recaudatoria, en tanto que se enfocan; por ejemplo, en "fuentes fijas / sonoras" con una ubicación específica; y no se atienden aspectos como ruido de tráfico, de ningún tipo, que tendrían que considerar el estado y tipo de superficies de rodamiento, semaforización, tipos de escapes automotores autorizados, instalación de barreras acústicas y otras medidas de control y abatimiento, etc.; es decir, aquéllos casos en los que habría responsabilidad por parte de la autoridad no están dentro de la normatividad actual. Otro ejemplo de esta situación es el hecho de que sólo se han actualizado aquellas normas que tienen especificado un periodo de verificación específico como la NOM-011, en otros casos, como la NOM-081; no cuenta con actualización en su método de medición desde la primera emisión.

La metrología acústica, aplicada no sólo en la evaluación de los efectos del ruido en la salud humana y en los efectos en el medio ambiente, requiere de un enfoque integral; que aborde desde los instrumentos y métodos de medida,

mediciones; pero, no sólo eso, sino que aborde más áreas no sólo las de las fuentes con una ubicación que nos permita penalizarlas. Por ejemplo, se requieren normas de construcción que garanticen que los espacios de viviendas, escuelas, hospitales y otros recintos con aplicación específica cuenten con las características apropiadas para el confort de los asistentes, y les aseguren el desempeño de sus actividades de manera adecuada.

Estas normas, pasan por el requerimiento de especificaciones para materiales de construcción y otros que hubieran de emplearse como control en los casos en que, por la naturaleza de sus actividades, se generen niveles de ruido alto; por materiales para superficies de rodamiento en carreteras, vías ferroviarias, etc. En cuanto al ingreso de productos al mercado, se requieren normas de seguridad que especifiquen niveles máximos permitidos para juguetes, para fuentes cercanas al oído, ahora tan demandas cotidianamente para trabajo o para diversión, en la forma de diversas versiones de audífonos. La exigencia para vehículos, en cuanto motorizaciones, escapes, entre otros, a configuraciones que reduzcan los niveles de ruido emitidos al ambiente.

Tercero, evidentemente, en el control de los efectos del ruido en la salud, hay otras áreas que deberían considerarse como la planeación del desarrollo y crecimiento ordenado de las zonas habitacionales, industriales, comerciales, de esparcimiento, de entretenimiento, de conservación; etc., con vías de comunicación adecuadas, o en su caso medidas de control como barreras acústicas, que permitan reducir la mezcla de actividades que conllevan sin duda a situaciones más complejas y difíciles de controlar.

#### Referencias

1. Secretaría de Salud – México. Prueba de Tamiz – Metabólico y Auditivo del Recién Nacido. Disponible en: [http://www.hospitaljuarez.salud.gob.mx/descargas/transparencia\\_focalizada/tamiz\\_auditivo.pdf](http://www.hospitaljuarez.salud.gob.mx/descargas/transparencia_focalizada/tamiz_auditivo.pdf) -> Visitado: 2021-06-02.
2. Pedro Barruecos Villalobos. Tamiz Auditivo Neonatal e Intervención Temprana. Documento de Postura. CONACYT. Academia Nacional de Medicina. 2014. ISBN 978-607-443-456-9. Disponible en <https://www.anmm.org.mx/publicaciones/CANivANM150/L13-Tamiz-auditivo-neonatal.pdf> -> Visitado: 2021-06-02.
3. IMSS. IMSS alerta sobre problemas de audición. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/201802/0474>.
4. IMSS. Memorias estadísticas 2011-2019. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss/memoria-estadistica-2019>.
5. Comisión Electrotécnica Internacional. Serie de normas IEC 60645-Partes 1 a la 7, enfocadas en instrumentos para mediciones del sistema auditivo humano. Lista disponible en: <https://webstore.iec.ch/searchform&q=60645>.
6. Comisión Electrotécnica Internacional. Serie de normas IEC 60318-Partes 1 a la 7, enfocadas en simuladores y acopladores requeridos para calibrar instrumentos empleados en mediciones de la audición humana. Lista disponible en: <https://webstore.iec.ch/searchform&q=60318>.
7. Comisión Electrotécnica Internacional. Serie de normas IEC 61094-Partes 1 a la 8, enfocadas en especificaciones de micrófonos para metrología legal y sus técnicas de calibración. Lista disponible en: <https://webstore.iec.ch/searchform&q=61094>.
8. Comisión Electrotécnica Internacional. Serie de normas IEC 61672-Partes 1 a la 3, enfocadas en especificaciones de instrumentos de medición de sonido para metrología legal y sus requerimientos de calibración para aprobación de modelo y periódica. Lista disponible en: <https://webstore.iec.ch/searchform&q=61672>.
9. Comisión Electrotécnica Internacional. Norma IEC 62585:2012-Electroacoustics - Methods to determine corrections to obtain the free-field response of a sound level meter.
10. Comisión Electrotécnica Internacional. Norma IEC 61183:1994 - Electroacoustics - Random-incidence and diffuse-field calibration of sound level meters.
11. Comisión Electrotécnica Internacional. Serie de normas IEC 61260-Partes 1 a la 3, enfocadas en especificaciones de filtros pasabanda de una octava o fracciones para medición de sonido para metrología legal y sus requerimientos de calibración para aprobación de modelo y periódica. Lista disponible en: <https://webstore.iec.ch/searchform&q=61260>.
12. Comisión Electrotécnica Internacional. Norma IEC 60942:2017-Electroacoustics - Sound calibrators.
13. Organización Internacional de Normalización. Serie de normas ISO 389, enfocadas en establecer los niveles de referencia para equipo audiométrico. Lista disponible en: <https://www.iso.org/advanced-search/x/>.
14. Comunidad Económica Europea. Directive 2003/10/EC of the European Parliament and of the Council. On the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (noise). 2003-02-03. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:042:0038:0044:EN:PDF>.
15. Organización Internacional de Normalización. Norma ISO 9612:2009 Acoustics - Determination of occupational noise exposure - engineering method.
16. Secretaría del Trabajo y Previsión Social. Norma Oficial Mexicana. NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido. DOF 2002-04-17.
17. Comisión Electrotécnica Internacional. Norma IEC 61252:1993+AMD1:2000+AMD2:2017 CSV. Consolidated version. Electroacoustics - Specifications for personal sound exposure meters.
18. World Health Organization. Guidelines for Community Noise. Edited by: Birgitta Berglund, Thomas Lindvall, Dietrich H Schwela. 1999.
19. World Health Organization. Regional Office for Europe. Environmental Noise Guidelines for the European Region. 2011. ISBN: 978 92 890 0229 5.
20. World Health Organization. Regional Office for Europe. Burden of disease from Environmental Noise. Quantification of healthy life years lost in Europe. 2018. ISBN: 978 92 890 5356 3.
21. Comunidad Económica Europea. Directive 2002/49/EC of the European Parliament and of the Council. Relating to the assessment and management of environmental noise. 2002-06-25.
22. Organización Internacional de Normalización. Serie de normas ISO 1996-Partes 1 y 2; enfocadas en la evaluación de ruido ambiental.
23. Organización Internacional de Normalización. Serie de normas ISO 9613-Partes 1 y 2; enfocadas en la determinación de la atenuación del sonido en exteriores, y métodos de cálculo de los niveles de ruido ambiental.
24. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Norma Oficial Mexicana NOM-081-SEMARNAT-1994 + Modificación 2013-11-16. Que establece los límites máximos permisibles de emisión de ruido de las fuentes fijas y su método de medición.
25. Secretaría del Medio Ambiente – Ciudad de México. Norma Ambiental para el Distrito Federal, NADF-005-AMBT-2013, que establece las condiciones de medición y los límites máximos permisibles de emisiones sonoras, que deberán cumplir los responsables de fuentes emisoras ubicadas en el Distrito Federal.

## 5. Conclusiones

Las implicaciones más claras de la exposición a ruido se verán, sin duda, reflejadas en la capacidad auditiva de las personas, desde los primeros días (dificultades de comunicación y de aprendizaje), en la edad adulta (desempeño laboral, incidencia de accidentes), y hasta la vejez (requerimientos de asistencias, ayudas auditivas, etc.). Esta, sin embargo, será una manifestación a nivel fisiológico, aunque la evidencia [18 a 20], demuestra que existen otros efectos causados por niveles sonoros bastante más bajos, que aquellos que causan daños directos; y que, son igualmente dañinos y tiene efectos importantes en la disminución de la calidad de vida del ser humano.

Existen las capacidades metrológicas en cuanto a instrumentos y métodos de medida, que nos pueden ayudar a conocer, por ejemplo, la capacidad auditiva de una población, o los niveles sonoros presentes en un entorno laboral o ambiental. Los resultados que se obtengan pueden ser comparados con los obtenidos en otros países, si existe la equivalencia entre los métodos empleados para la colección y procesamiento de datos. Esto implicaría la mejora y actualización continua de las normas aplicables.

En una sociedad que requiere del desarrollo tecnológico, por un lado para confort; pero, por otro lado, para satisfacer sus necesidades básicas (alimento, transporte, entretenimiento, comunicación, etc.), la exposición a ruido parece inevitable; lo que obligaría a redoblar esfuerzos para contar con mecanismos de medida que nos permitan en primera instancia conocer, diagnosticar la situación actual con certeza y confianza metrológica apropiada. Así mismo, estas capacidades normativas e instrumentales (metrológicas en su conjunto), servirán para diseñar, instalar y evaluar y mejorar las medidas de control que se diseñen y se pongan a operar para mejorar las condiciones actuales y futuras de su población.

El reto, no es sólo medir, sino MEDIR BIEN.

Conoce nuestra oferta en equipos de medición acústica en:

<https://midebien.com/categoria-producto/marcas/bruelkjaer-marcas/>



ASOCIACIÓN MEXICANA  
DE METROLOGÍA A.C.

Formato  
**REMOTO - VIRTUAL**

# XXVIII CONGRESO NACIONAL DE METROLOGÍA NORMALIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD



Del 23 al 26  
Noviembre 2021

Conferencias Magistrales  
Cursos Tutoriales  
Módulos Simultáneos

Formato  
**REMOTO - VIRTUAL**

Síguenos en:

Informes e inscripciones:



**ammacmx**

**www.ammac.mx**





# 05

## Introducción a la importancia del Dato, su gestión y análisis en la empresa

- María Ana Sáenz Nuño – Prof. Depto. Ing Mecánica, IIT-Univ. Pontificia Comillas de Madrid
- Álvaro Santamaría Enebral– Jefe de Servicio de Calidad de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre - Real Casa de la Moneda
- Juan Carlos Torres – Director de Calidad y Organización de Avalan Tecnologías de la Información.
- Ricardo Luis González Luna
- Tania Arellano Troya - Account Manager en Polyworks Europa

Participantes de la Comisión de Ingeniería de Calidad de la Comunidad de la Calidad de la Asociación Española para la Calidad (AEC).

Entre sus objetivos, la Comunidad de la Calidad se ha marcado la promoción y divulgación de la calidad como un elemento clave para la mejora de la competitividad de las empresas y los profesionales. Para ello, fomenta el intercambio de conocimientos y buenas prácticas, a través de sus reuniones, eventos, comisiones de trabajo y elaboración de documentos e informes, como éste.

En este documento se presentan una serie de reflexiones y propuestas en torno a la importancia que han adquirido los datos, su gestión y análisis en el entorno empresarial, y que constituyó el documento de base para un documento mucho más resumido y publicado como infografía en [1]. Sin embargo, dada la información tan interesante que puede servir para cualquier persona interesada en los Datos, consideramos muy interesante darlo a conocer públicamente en toda su extensión.

La Asociación Española para la Calidad (AEC) promueve la difusión de los trabajos elaborados por sus Comunidades y Comités, respetando al máximo la independencia y el criterio de sus miembros, sin tener que compartir en todo momento sus opiniones.

**Introducción.** En la empresa actual ha surgido con fuerza la figura del chief data officer (CDO), que en [1] <https://www.aec.es/nosotros/actualidad-aec/un-informe-de-la-comunidad-aec-calidad-destaca-el-pap-el-de-los-datos-y-sus-metricas-en-el-entorno-actual/> consultada por última vez el 10 de agosto del 2021 [2] se describe “[...] como responsable de los datos de la misma [empresa] al más alto nivel, tanto desde un punto de vista tecnológico como de negocio, incluyendo seguridad. Es quien ayuda a gestionar el dato como activo corporativo. Entre sus funciones se incluyen la estrategia para la explotación del dato y el gobierno del dato; es decir, definir políticas de seguridad en la gestión y almacenamiento de los datos, políticas de privacidad, así como mantenerse al día con las novedades en temas de regulación que marca el país, la Unión Europea [...]” o quien corresponda.

Por consiguiente, no sólo el Dato se sitúa como un activo importante en la empresa, sino que se asocia al mismo la figura del CDO, importante puente entre negocio y tecnología en un momento donde la Industria 4.0 ha irrumpido con fuerza [1] <https://www.aec.es/nosotros/actualidad-aec/un-informe-de-la-comunidad-aec-calidad-destaca-el-pap-el-de-los-datos-y-sus-metricas-en-el-entorno-actual/> consultada por última vez el 10 de agosto del 2021 [2]. “[...] Independientemente del background del chief data officer, su papel es siempre ser garante de la verdad única de los datos, asegurando que no haya ningún tipo de inconsistencia en este sentido. Para ello, es habitual que el CDO tenga un equipo técnico y un equipo funcional conocedor del negocio. Dentro de su equipo son clave los data steward, responsables de poner en marcha todas las políticas que impulsa el CDO en cada una de las unidades organizativas de la compañía. Asimismo, debe contar con un equipo experto en analítica avanzada y un centro de excelencia analítico para extraer el conocimiento de los datos y ponerlo a disposición de toda la compañía. [...]”

Pero Datos en la empresa puede haber muchos, deben establecerse unas reglas de decisión y elegir. Así, el CDO “[...] decide qué datos se usan, cuándo se usan, quién lo hace y para qué, valida las tecnologías que se utilizan, tiene que asegurar y consensuar la trazabilidad del dato para tener constancia de toda transformación que sufran, así como la aplicación de negocio que tiene el uso de los datos. [...]” [1] <https://www.aec.es/nosotros/actualidad-aec/un-informe-de-la-comunidad-aec-calidad-destaca-el-pap-el-de-los-datos-y-sus-metricas-en-el-entorno-actual/> consultada por última vez el 10 de agosto del 2021 [2]. La problemática de la selección de los datos es algo que no sólo se restringe al ámbito de la empresa, sino que tiene una implicación directa en aspectos como la política y gestión de recursos. Baste para ello estudiar las múltiples recopilaciones de datos de investigaciones y que se ofrecen públicamente en Internet para un trabajo común en pro de la humanidad [3].

Así, sin lugar a dudas, el primer paso es analizar el sector. Por ejemplo, si la empresa trabajara en la gestión energética

Así, sin lugar a dudas, el primer paso es analizar el sector. Por ejemplo, si la empresa trabajara en la gestión energética en base a la fuente de procedencia de dicha Energía en el Reino Unido, debería consultar fuentes externas como pueden ser las de Our world in Data. [3].

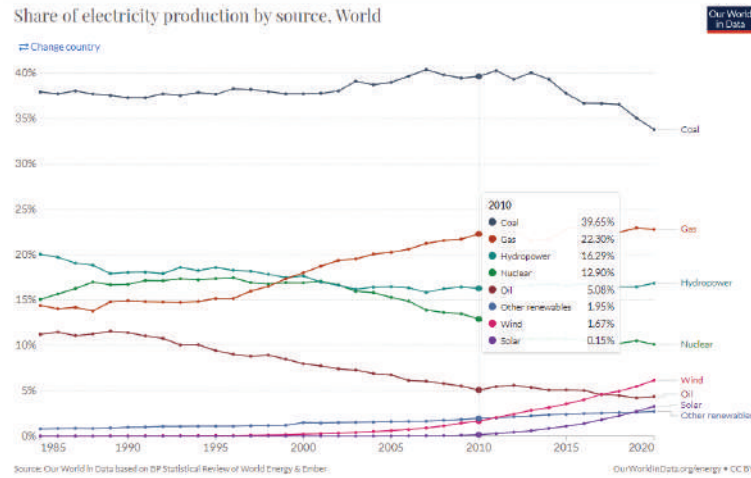
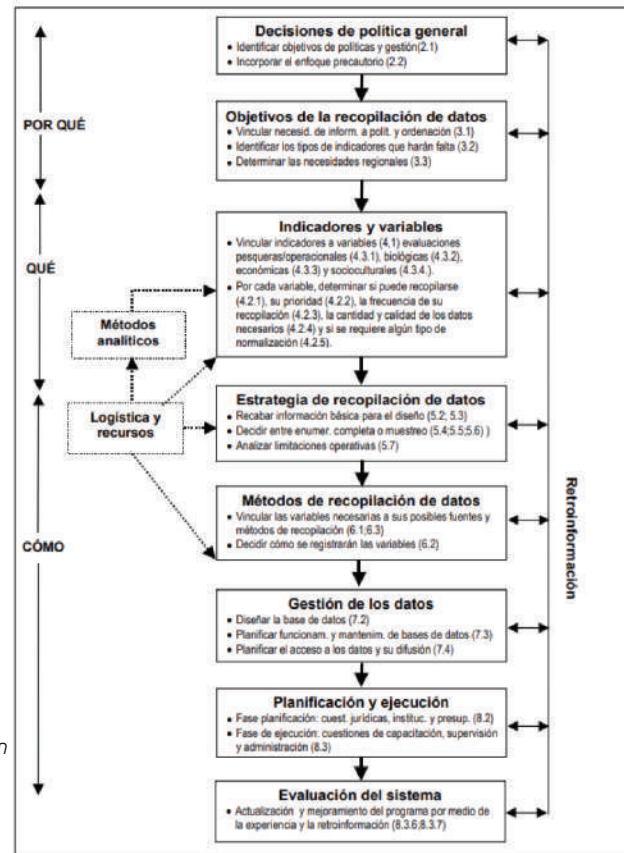


Figura 1: Gráfica de Our world in Data con un estudio de fuente de producción de la energía consumida en UK entre 1985 y 2020. [3].

Esto sería una de las posibles fuentes para la recopilación de datos. Por otro lado, en las Directrices para la Recopilación Sistemática de Datos Relativos a la Pesca de Captura, [12], figura1, se presenta un esquema muy exhaustivo y explicativo sobre el uso del Dato como fuente de información para la empresa y que reproducimos aquí:



41 Figura 2: “El establecimiento de un programa de recopilación de datos va desde la identificación de los datos necesarios hasta el establecimiento de la manera en que se han de recopilar esos datos. Al elaborar el programa deberán examinarse atentamente todas las alternativas. Los números entre paréntesis remiten a las secciones pertinentes de las Directrices.” [12]

"[...] Es de empleo muy común en el ámbito informático. En general, prácticamente en cualquier investigación científica. Se ha dicho que los datos son el nuevo petróleo de la economía digital.[...]" [5]

"Los datos aisladamente pueden no contener información humanamente relevante. Solo cuando un conjunto de datos se examina a la luz de un enfoque, contexto, hipótesis o teoría se puede apreciar la información contenida en dichos datos. Los datos pueden consistir en números, estadísticas o proposiciones descriptivas. Los conceptos de dato, información, conocimiento y sabiduría están inter-relacionados" [5]. El CDO también debe decidir, entre otras cosas, cómo se adquirirán, capturarán, almacenarán y tratarán esos Datos para dar el salto a la información, posterior conocimiento para la toma de decisiones y finalmente sabiduría de la Empresa.

Por todo ello, podemos decir que el dato es ese activo de la empresa que tanto va a determinar las decisiones de la misma, entre otras cosas. "Se necesitan datos para tomar decisiones racionales" [12]. Por lo tanto, es importante profundizar sobre su definición, lo que habitualmente se entiende por dato y algunos de los errores en su denominación que no deberíamos cometer, sabiendo que el Dato estará sujeto a los objetivos de la Empresa y la marcará profundamente. "Si bien la recopilación de datos e información no constituye un fin en sí mismo, es esencial para adoptar decisiones fundamentadas". [12]

Muchas de las normas que velan por el buen uso de los datos en la empresa se trabajan en el ISO/TC 154 Processes, data elements and documents in commerce, industry and administration, [13], En dicho grupo se estandariza sobre todas las partes de la cadena de suministro y de valor que utilicen el intercambio de datos estandarizados para reducir los costes en la gestión de los procesos en el ámbito privado y público y para fomentar el uso de la información de datos estandarizados para reducir los costes de gestión de los procesos en el ámbito privado y público y para la facilitación del comercio. Así, la misión de ISO/TC 154 es emprender y facilitar el desarrollo y mantenimiento de normas internacionales para el comercio electrónico en la cadena de suministro y de valor.

En este artículo reflexionamos sobre la selección de esos Datos en un aspecto cualitativo, posibles criterios y su implicación dentro de un proceso mucho más complejo que implicaría el análisis de los datos, la información que de ella se deriva y por consiguiente, el conocimiento que conduce a una toma de decisiones en la Empresa. Por consiguiente, el trabajo que se desarrolle para la selección última de los Datos que puedan ser de interés, deberían además cumplir en la casuística propia de cada empresa con las normas del ISO/TC 154, pero esto es algo que de momento escapa del alcance de este artículo. En particular, es muy recomendable una lectura detenida de la norma ISO 8000-61:2016, Data quality — Part 61: Data quality management: Process reference model. [14].

Definición de Dato.

## Definición del dato

Según el diccionario de la Real Academia Española [2], se define Dato (del lat. Datum 'lo que se da') como:

1.- m. Información sobre algo concreto que permite su conocimiento exacto o sirve para deducir las consecuencias derivadas de un hecho.

2.- m. Documento, testimonio, fundamento.

3.- m. Inform. Información dispuesta de manera adecuada para su tratamiento por una computadora.

Algunos de los pioneros en tratar el dato como un activo de la empresa fueron Davenport y Prusak, que en 1999 definieron el dato como “[...] un conjunto discreto de factores objetivos sobre un hecho real. [...] Un dato no dice nada sobre el porqué de las cosas y por sí mismo tiene poca o ninguna relevancia.[...]” [4].

Algunos de los pioneros en tratar el dato como un activo de la empresa fueron Davenport y Prusak, que en 1999 definieron el dato como “[...] un conjunto discreto de factores objetivos sobre un hecho real. [...] Un dato no dice nada sobre el porqué de las cosas y por sí mismo tiene poca o ninguna relevancia.[...]” [4].

De igual forma, la extendida enciclopedia Wikipedia [3] define Dato como aquél que “[...] por sí mismo no constituye información. Es el procesamiento de los datos lo que nos proporciona información.” Así continúa, “[...] un dato es una representación simbólica (numérica, alfabética, algorítmica, espacial, etc.) de un atributo o variable cuantitativa o cualitativa. Los datos describen hechos empíricos, sucesos y entidades.” Y esta es la definición que posiblemente mejor recoge el uso que del Dato se hace en la Empresa.

**“[...] Un dato es una representación simbólica (numérica, alfabética, algorítmica, espacial, etc.) de un atributo o variable cuantitativa o cualitativa. Los datos describen hechos empíricos, sucesos y entidades. [...]” [3]**

Por su recogida en formato electrónico, a veces se extiende su concepto como aquel “[...] valor o referente que recibe el computador por diferentes medios, los datos representan la información que el programador manipula en la construcción de una solución o en el desarrollo de un algoritmo. [...] En programación, un dato es la expresión general que describe las características de las entidades sobre las cuales opera un algoritmo.” [3].

## El Dato en la Empresa

Existen múltiples formas de referirnos al Dato en la empresa, pues habitualmente no se trata de uno solo, sino un conjunto de ellos. “[...] Los datos convenientemente agrupados, estructurados e interpretados se han considerado que son la base de la información humanamente relevante que se puede utilizar en la toma de las decisiones, la reducción de la incertidumbre o la realización de cálculos. [...] “En estructura de datos, es la parte mínima de la información.” [3]. Así, se define “un conjunto de datos ([...] anglicismo dataset [...])” como “[...] una colección de datos habitualmente tabulada.

[...] Contiene los valores para cada una de las variables [...] que corresponden a cada miembro del conjunto de datos. Cada uno de estos valores se conoce con el nombre de dato. El conjunto de datos puede incluir datos para uno o más miembros en función de su número de filas.” [5]

Conjuntos de datos tan grandes que aplicaciones tradicionales de procesamiento de datos no los pueden tratar se llaman big data. [5]

Por otro lado, se distingue Estructura de Datos de Conjunto de Datos. Si bien el conjunto de Datos habitualmente da cuenta de todos los datos recogidos, la estructura de Datos connota una agrupación bajo ciertos criterios de clasificación que en sí mismos pueden dar lugar a una pre-información. “En ciencias de la computación, una estructura de datos es una forma particular de organizar datos en una computadora para que puedan ser utilizados de manera eficiente. Diferentes tipos de estructuras de datos son adecuados para diferentes tipos de aplicaciones, y algunos son altamente especializados para tareas específicas.” [6].

Es decir, el hecho de la agrupación de los conjuntos de Datos en una determinada Estructura puede dar lugar a un sesgo en la información que se extraiga, el cual no debe obviarse. Ahora bien, “las estructuras de datos son un medio para manejar grandes cantidades de datos de manera eficiente para usos tales como grandes bases de

dato de manera eficiente para usos tales como grandes bases de datos y servicios de indexación de Internet.” [6]. Una gran cantidad de datos es impensable manejarla sin disponer de una estructura, pero se debe ser consciente y ágil en la predisposición a un cambio de estructura para no perder información. “Por lo general, las estructuras de datos eficientes son clave para diseñar algoritmos eficientes. Algunos métodos formales de diseño y lenguajes de programación destacan las estructuras de datos, en lugar de los algoritmos, como el factor clave de organización en el diseño de software.” [6]. No debe nunca olvidarse que actualmente es tal la dependencia de la Empresa de la Industria 4.0 que

“Por lo general, las estructuras de datos eficientes son clave para diseñar algoritmos eficientes. Algunos métodos formales de diseño y lenguajes de programación destacan las estructuras de datos, en lugar de los algoritmos, como el factor clave de organización en el diseño de software.” [6]. No debe nunca olvidarse que actualmente es tal la dependencia de la Empresa de la Industria 4.0 que esto puede ser determinante como ingredientes para una estrategia empresarial exitosa.

En esa agrupación de Datos y estructuración de los mismos, es muy habitual recurrir a la Visualización de datos, como herramienta para discernir sobre el mejor método a utilizar para su preparación. “La Visualización de datos es un campo de estudio interdisciplinario cuyo objeto es la representación de datos en formato gráfico (una vez estructurado). Como forma de comunicación, es particularmente eficiente cuando la cantidad de datos a representar es grande, por ejemplo en el caso de Series temporales y/o Big data. Desde un punto de vista académico esta representación se puede considerar como un mapeo entre los datos originales (normalmente numéricos) y elementos gráficos de la representación visual (por ejemplo líneas o puntos). El mapeo determina cómo los atributos de dichos elementos varían según los datos. [...] La elección del tipo de mapeo y otras decisiones de estilo gráfico pueden afectar adversamente la legibilidad del gráfico. La Visualización de datos tiene sus orígenes en la disciplina de Estadística y por ello, tradicionalmente se la considera parte de la subdisciplina Estadística Descriptiva.” [7].

Podemos concluir entonces que si bien los Datos son entes lo más objetivos posibles, una vez hecha la elección de los mismos, que por consiguiente puede ser discutible, el hecho de su preparación para posterior tratamiento y obtención de la información conlleva una serie de decisiones a tomar sobre su manipulación (agrupación, estructuración, visualización ...) que no debe escapar al control y conocimiento del receptor final en la Empresa. Si bien, esas operaciones posteriores sobre el dato serán tratadas en otra parte de este documento.

## Otros términos relacionados con Dato

En la empresa, el uso de Dato muchas veces resulta ambiguo y confuso, especialmente en aquellas en las que la comunicación entre departamentos no está protocolizada. Es por ello que se recogen aquí algunas definiciones de términos que en un mal uso del lenguaje se sustituyen por el término Dato, dando lugar a ambigüedades no deseables. Estos son los términos y definiciones que no deberían sustituirse arbitrariamente por dato:

**“Magnitud:** propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.” Def. 1.1 de [8]

**“Valor de una magnitud:** conjunto formado por un número y una referencia, que constituye la expresión cuantitativa de una magnitud.” Def. 1.19 de [8]

**“Valor numérico de una magnitud:** número empleado en la expresión del valor de una magnitud, diferente del utilizado como referencia.” Def. 1.20 de [8]

**“Magnitud ordinal:** magnitud definida por un procedimiento de medida adoptado por convenio, que puede clasificarse con otras magnitudes de la misma naturaleza según el orden creciente o decreciente de sus valores cuantitativos, sin que pueda establecerse relación algebraica alguna entre estas magnitudes”. Def. 1.26 de [8]

**“Propiedad cualitativa:** propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que no puede expresarse cuantitativamente”. Def. 1.30 de [8]

**“Medición:** proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud”. Def. 2.1 de [8]

**“Mensurando:** magnitud que se desea medir”. Def. 2.3 de [8]

**“Resultado de medida:** conjunto de valores de una magnitud atribuidos a un mensurando, acompañados de cualquier otra información relevante disponible. [...] Un resultado de medida contiene generalmente información relevante sobre el conjunto de valores de una magnitud. Algunos de ellos representan el mensurando mejor que otros. Esto puede representarse como una función de densidad de probabilidad (FDP). [...] El resultado de una medición se expresa generalmente como un valor medido único y una incertidumbre de medida. Si la incertidumbre de medida se considera despreciable para un determinado fin, el resultado de medida puede expresarse como un único valor medido de la magnitud [...]” Def. 2.9 de [8]

La Guía para la expresión de la Incertidumbre de medida (GUM, [9]) establece que “[...] el método ideal para evaluar y expresar la incertidumbre del resultado de una medición debe ser universal, y por lo tanto, aplicable a toda clase de mediciones y a todo tipo de datos de entrada empleados en mediciones”. Párrafo 0.4 de [9]. Pero añade, “[...] que el resultado de medida y su incertidumbre pueden poseer naturaleza conceptual, estando basados por entero en datos hipotéticos, el término resultado de medida en dicha guía debe interpretarse en este sentido amplio”. Párrafo 1.3 de [9]

**“Valor medido de una magnitud:** valor de una magnitud que representa un resultado de medida. En la Guía para la expresión de la Incertidumbre de medida (GUM, [9]), los términos resultado de medida y valor estimado del valor del mensurando, o incluso estimación del mensurando, se utilizan en el sentido de valor medido de la magnitud”. Def. 2.10 de [8]

## Datos, Indicadores y Variables

Dada la frecuencia con que estos términos son utilizados en la Empresa, muchas veces se intercambian erróneamente, por lo que aportamos aquí una aclaración en base a algunas de las publicaciones de largo recorrido sobre la temática. Estas serían las definiciones que habría que considerar en lo relativo a esta terminología:

**“Indicación:** valor proporcionado por un instrumento o sistema de medida” Def. 4.1 de [8].

**“Indicación de blanco, indicación de fondo:** indicación obtenida a partir de un fenómeno, cuerpo o sustancia similar al que está en estudio, cuya magnitud de interés se supone no está presente o no contribuye a la indicación”. Def. 4.2 de [8].

**“Intervalo de indicaciones:** conjunto de valores comprendido entre las dos indicaciones extremas.” Def. 4.19 de [8].

**“Indicador:** medición de un instrumento que sirve para reflejar el estado o comportamiento de una actividad. El indicador facilita el dato puesto en un contexto”. [4]. Basándonos en [10], incorporamos también la definición del entorno de Calidad, “[...] la medida del logro de los objetivos se evalúa mediante la utilización de indicadores, que se generan a partir de datos [...]”. No suele existir ningún conjunto normalizado de indicadores, por lo que es función de la propia Empresa definir los apropiados a su función, política empresarial, cultura empresarial, estrategia, etc.

**“Variable [10]:** Una vez definidos los objetivos junto con sus puntos de referencia se pueden identificar los indicadores adecuados de los resultados y también las variables que se necesitan para su estimación. Sin embargo, existe un proceso de retroinformación entre la elección del

indicador y las variables de los datos, ya que, precisamente en este punto, la logística y los costos inciden considerablemente en el programa de recopilación de datos. La elección de la variable depende, además de las exigencias relacionadas con el indicador, de los factores siguientes:

- las características operativas que marquen lo que puede recopilarse de forma viable;
- el número total de variables que se pueden recopilar en la práctica, en base a los recursos de los que realmente disponga la empresa en el momento en cuestión;
- el número de indicadores para los que se puede emplear una variable;
- la frecuencia con que se necesita recopilar datos (o las veces que debe verificarse una variable a base de muestreos);
- la probable cantidad y calidad de datos que se puedan obtener;
- los aspectos relativos a la normalización.

No obstante, posiblemente el factor fundamental es la relación entre todos los posibles **indicadores** necesarios, las **variables** asociadas con ellos y los **datos**.

Según [10], los indicadores ayudan a medir la eficacia de las actividades para alcanzar los objetivos de las empresas. Pueden utilizarse para estimar tendencias. “[...] La elaboración de muchos de los indicadores requiere la combinación de múltiples variables, [...]” donde “[...] determinadas variables [...] son fundamentales para una gran variedad de indicadores, o bien, pueden emplearse ellas mismas como indicadores. En consecuencia, las listas de variables de diversos indicadores pueden solaparse”. Así algunos indicadores pueden emplearse para estimar algunas variables y obtener datos, pero ser “[...] inadecuados para evaluar los resultados del sector [...] en su conjunto”.

Conviene recordar que los indicadores no sustituyen a las variables ni a los datos, y sus variaciones aisladas pueden no ser interesantes. “La manera más útil de interpretar estas variaciones en lo que respecta a la toma de decisiones consiste en relacionarlas con puntos de referencia, bien sean objetivos (p.e., el rendimiento económico máximo, o RME, [...]), bien sean límites [...]. Los indicadores mismos resultan, a menudo, fáciles de calcular a partir de datos recopilados sistemáticamente acerca de las variables que los componen, pero los puntos de referencia se estiman, por lo general, empleando métodos de evaluación de poblaciones” [10].

“Debe reflexionarse cuidadosamente sobre las variables de datos que se van a recopilar. Las principales preguntas que se plantean, los modelos que se van a utilizar y la logística deberían indicar qué variables se consideran necesarias y cómo se recopilarán los datos correspondientes.” [10].

“[...] Es importante seleccionar indicadores y variables que estén directamente relacionados con los objetivos, [...]. Sin embargo, en algunos casos, para dar validez a los datos, tal vez sea necesario recopilar más información de la estrictamente requerida”. [10].

### Tipos de datos

Siguiendo lo expuesto hasta ahora, dada la relación de los Datos con la política empresarial se complica la labor para clasificar los tipos de datos de forma universal. Sin embargo, es algo prioritario que toda Empresa debería realizar en su ámbito interno, conjuntamente con las variables e indicadores que van a definir su estrategia futura.

“Debe reflexionarse cuidadosamente sobre las variables de datos que se van a recopilar. Las principales preguntas que se plantean, los modelos que se van a utilizar y la logística deberían indicar qué variables se consideran necesarias y cómo se recopilarán los datos correspondientes.” [10].

En la selección de los datos, algunos de los criterios que podrían proponerse son:

- La veracidad de los datos y su fiabilidad, muy relacionado con la incertidumbre o desconocimiento en su recopilación (incluyendo la posible confidencialidad de los datos);
- “[...] La facilidad con que pueden recopilarse, compilarse y distribuirse [...]. Al elaborar el sistema de recopilación de datos, también deberán tenerse en cuenta las

consecuencias que tendrá [...] el hecho de no recopilar determinado tipo de datos. [...]” quizás por criterios económicos.” [10]. Así habría que distinguir a su vez entre Dato objetivo como se aplica una medición donde el indicador es una variable medible de hechos presentes o pasados, y Dato estimado, que podría entenderse como intangible o indicadores que no se cuantifican, sino que se estiman en base a experiencias anteriores, estudios estadísticos, teorías, etc. En Metrología, muchas veces los datos estimados se obtienen del histórico de datos objetivos, mediante un método sistemático.

• “Una vez tomadas algunas decisiones sobre qué tipo de datos es posible recopilar (puesto que también dependerá de los análisis disponibles), es necesario decidir cuáles de estos datos son fundamentales y cuáles son, simplemente, deseables.” Así “cada tipo de datos puede emplearse para una amplia variedad de indicadores.” [10]

• “Dado que según los diferentes indicadores pueden hacerse usos diferentes de los mismos tipos de datos, debe prestarse particular atención al registro de los datos de manera tal que puedan utilizarse para diferentes fines”. [10]

Pero existen muchas otras clasificaciones de los datos tal y como encontramos en [11]:

- dato accesible al público
- dato anónimo
- dato automatizado
- dato biométrico
- dato con trascendencia tributaria
- dato de carácter familiar
- dato de carácter personal
- dato de localización
- dato de persona jurídica
- dato de tráfico
- dato de validación
- dato disociado
- dato electrónico
- dato espacial
- dato especialmente protegido
- dato genético
- dato informático
- dato no automatizado
- dato personal
- dato personal de acceso irrestricto
- dato relativo a la salud
- dato reservado
- dato sensible
- dato tratado por instituciones y organismos de la Unión Europea
- datos censales

Según el VIM [8], podríamos hablar de:

**“dato de referencia:** dato relacionado con una propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, o de un sistema de constituyentes de composición o estructura conocida, obtenido a partir de una fuente identificada, evaluada de forma crítica y con exactitud verificada” Def. 5.16.

**“dato de referencia normalizado:** dato de referencia emitido por una autoridad reconocida. Por ejemplo, los valores de las constantes fundamentales de la física evaluados y publicados regularmente por el CODATA del ICSU, los valores de las masas atómicas relativas de los elementos, también denominados valores de los pesos atómicos, evaluados cada dos años por IUPAC-CIAAW, aprobados por la Asamblea General de la IUPAC y publicados en Pure Appl. Chem.” Def. 5.17.

### Recopilación de datos

“Una preocupación básica de cualquier recopilación de datos es su compatibilidad. En muchos casos, resulta indispensable disponer de largas series cronológicas de datos, recopilados de forma coherente y sistemática, a fin de evaluar las tendencias del comportamiento de una variable. Se trata de una práctica aceptada desde hace tiempo por lo que respecta a los datos biológicos, pero que frecuentemente se ha ignorado en lo referente a los datos económicos y socioculturales” [10] La metrología nos aporta métodos para la obtención de datos, pero no es la única, especialmente cuando hablamos de intangibles. Y es en esta área dónde se asocia la calidad de las medidas de los datos con [8]:

**“exactitud de medida:** proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando”. Def. 2.13.

**“veracidad de medida:** proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia”. Def. 2.14.

**“precisión de medida:** proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas”. Def. 2.15.

**“error de medida:** diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia”. Def. 2.16.

**“error sistemático de medida:** componente del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible”. Def. 2.17.

**“sesgo de medida:** valor estimado de un error sistemático”. Def. 2.18.

**“error aleatorio de medida:** componente del error de medida que, en mediciones repetidas, varía de manera impredecible”. Def. 2.19.



**“sesgo de medida:** valor estimado de un error sistemático”. Def. 2.18.

**“error aleatorio de medida:** componente del error de medida que, en mediciones repetidas, varía de manera impredecible”. Def. 2.19. **“sesgo de medida:** valor estimado de un error sistemático”. Def. 2.18.

**“error aleatorio de medida:** componente del error de medida que, en mediciones repetidas, varía de manera impredecible”. Def. 2.19.

**“repetibilidad de medida:** precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad”. Def. 2.21.

**“precisión intermedia de medida:** precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de precisión intermedia”. Def. 2.23.

**“reproducibilidad de medida:** precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de reproducibilidad”. Def. 2.25.

**“incertidumbre de medida:** parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza”. Def. 2.26.

**“comparabilidad metrológica de resultados de medida:** comparabilidad de resultados de medida, para magnitudes de una naturaleza dada, que son metrológicamente trazables a la misma referencia”. Def. 2.46.

**“compatibilidad metrológica de resultados de medida:** propiedad de un conjunto de resultados de medida de un mensurando específico, tal que el valor absoluto de la diferencia de cualquier par de valores medidos a partir de dos resultados de medida distintos, sea inferior a un cierto múltiplo seleccionado de la incertidumbre típica de medida de esta diferencia”. Def. 2.47.

En el ámbito de la Tecnologías de la Información se define la Adquisición de datos, [13], como “[...] la toma de muestras del mundo real (sistema analógico) para generar datos que puedan ser manipulados por un ordenador u otros dispositivos electrónicos (sistema digital)”. A continuación se indican algunos de los criterios que podrían tenerse en cuenta para la elección de un método de recopilación de datos, según [12] podrían ser:

- Para qué se necesita el dato;
- Coste de obtención del dato;
- Con qué inmediatez (velocidad) se necesita el dato;
- Cantidad de datos que se necesita;
- Calidad del dato.

Y en esa misma norma, [12], la calidad de los Datos queda asegurada por los siguientes parámetros a evaluar sobre los mismos:

- Exactitud: sintáctica, semántica y rango de exactitud.
- Completitud: de registro, de fichero, de valores de datos y falsa completitud de fichero
- Consistencia: integridad referencial, consistencia de formato, riesgo de inconsistencia y consistencia semántica.
- Credibilidad: de los valores de datos y de la fuente.
- Actualidad: frecuencia de actualización y conveniencia de actualización.

**Conclusiones.** Los datos que se pueden recoger en una Empresa son múltiples y muchas veces es difícil decidir cuál de todas las opciones es la más interesante para el fin último. Con este artículo proponemos una reflexión previa en el seno de la empresa que permita objetivar el fin último de los Datos que se recogerán. De los que obtengan, la forma en la que se extraigan, almacenen, presenten y traten se esta introduciendo un sesgo que nunca deberá influir negativamente en la información necesaria para la entidad. Quizás sea conveniente introducir indicadores en el proceso de evaluación que permita evaluar la correlación entre la información obtenida y el sesgo que el tratamiento de los datos medidos haya podido introducir, pero eso sería el contenido de otro artículo [1].

#### Referencias

- [1] <https://www.aec.es/nosotros/actualidad-aec/un-informe-de-la-comunidad-aec-calidad-destaca-el-papel-de-los-datos-y-sus-metricas-en-el-entorno-actual/> consultada por última vez el 10 de agosto del 2021
- [2] <https://dle.rae.es/dato> consultada por última vez el 15 de enero del 2021
- [3] <https://es.wikipedia.org/wiki/Dato> consultada por última vez el 15 de enero del 2021
- [4] <https://www.estrategiaynegocios.net/opinion/977752-345/diferencia-entre-dato-informaci%C3%B3n-y-conocimiento> consultada por última vez el 15 de enero del 2021
- [5] [https://es.wikipedia.org/wiki/Conjunto\\_de\\_datos](https://es.wikipedia.org/wiki/Conjunto_de_datos) consultada por última vez el 15 de enero del 2021
- [6] [https://es.wikipedia.org/wiki/Estructura\\_de\\_datos](https://es.wikipedia.org/wiki/Estructura_de_datos) consultada por última vez el 15 de enero del 2021
- [7] [https://es.wikipedia.org/wiki/Visualizaci%C3%B3n\\_de\\_datos](https://es.wikipedia.org/wiki/Visualizaci%C3%B3n_de_datos) consultada por última vez el 15 de enero del 2021
- [8] Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales y términos asociados. <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf> consultada por última vez el 15 de enero del 2021
- [9] Guía para la expresión de la Incertidumbre de medida. Evaluación de datos de medición. <https://www.cem.es/sites/default/files/gum20digital1202010.pdf> consultada por última vez el 15 de enero del 2021
- [10] Directrices para la Recopilación Sistemática de Datos Relativos a la Pesca de Captura. <http://www.fao.org/3/x2465s/x2465s06.htm> consultada por última vez el 15 de enero del 2021
- [11] <https://dpej.rae.es/lema/dato> consultada por última vez el 15 de enero del 2021
- [12] ISO/IEC 25012:2008. Software engineering – Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – Data quality model
- [13] <https://www.iso.org/committee/53186.html> y su plan de trabajo en [https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/687806/ISO\\_TC\\_154\\_\\_Processes%2C\\_data\\_elements\\_and\\_documents\\_in\\_commerce%2C\\_industry\\_and\\_administration\\_.pdf?nodeid=1162316&vernum=-2](https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/687806/ISO_TC_154__Processes%2C_data_elements_and_documents_in_commerce%2C_industry_and_administration_.pdf?nodeid=1162316&vernum=-2), consultada por última vez el 10 de agosto del 2021
- [14] <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8000:-61:ed-1:v1:en>, consultada por última vez el 10 de agosto del 2021
- [15] <https://dpej.rae.es/lema/dato> consultada por última vez el 15 de enero del 2021
- [16] ISO/IEC 25012:2008. Software engineering – Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – Data quality model
- [17] [https://es.wikipedia.org/wiki/Adquisici%C3%B3n\\_de\\_datos](https://es.wikipedia.org/wiki/Adquisici%C3%B3n_de_datos)



# 06

## La metrología en la medición de temperatura para la salud

Víctor Martínez Fuentes  
Universidad Politécnica de Querétaro  
victor.martinez@upq.mx

**Introducción.** El concepto de "caliente" o "frío" se origina en el sentido del tacto. A pesar de lo exacto que son los sentidos humanos, ellos no pueden distinguir entre temperaturas extremas de calor y frío debido al dolor, y aún debajo de los umbrales del dolor, el contraste es sólo para temperaturas relativas, que desde el punto de vista científico es inadecuado.

La temperatura estaba relacionada estrechamente a los conceptos sobre el frío y el calor que se encontraban a un nivel similar de los conceptos olor y sabor. Pero a diferencia de estos últimos, los cuerpos calientes y fríos se podían ordenar y determinar cuál es más caliente que otro mediante el sentido del tacto.

Fueron los médicos de la antigüedad, como Galeno, quienes relacionaron el "grado de calor" con la salud de las personas y con los medicamentos capaces de modificar ese grado de calor, fue así que se crearon diferentes grados o escalones de calor (gradus, en latín, significa escalón).

Se dice que Galileo desarrolló el primer termómetro, llamado termóscopo, alrededor de 1597. Consistía de una esfera pequeña de vidrio con aire en su interior y que se conectaba con tubo lleno de agua. Tuvieron que pasar varios años durante los cuales se realizaron diversas modificaciones en los diseños de los termómetros, hasta llegar a los que conocemos en la actualidad como termómetros de mercurio en vidrio alrededor del siglo XVIII.

Fahrenheit realizó una innovación en la producción de termómetros al marcar en la escala dos puntos "fijos". El valor de 0 lo obtuvo imitando, con una mezcla de hielo, sal y cloruro de amonio, la temperatura más baja del invierno severo de 1709; el valor de 100 lo aproximó con la temperatura del cuerpo de una persona sana. A partir de entonces se desarrollaron otras escalas de temperatura como la centígrada, que posteriormente dio lugar a la actual escala Celsius; y la escala de temperatura absoluta cuya unidad es el kelvin (K) y cuya nueva definición entro en vigor el 20 de mayo de 2019.

Como se puede observar, el desarrollo del concepto de temperatura y de los termómetros estuvo relacionado, desde sus inicios, con la temperatura del cuerpo humano.

### **La temperatura del cuerpo humano**

La medición de temperatura del cuerpo humano siempre ha sido un indicador fisiológico de su condición. Pero, ¿a qué nos referimos con la temperatura del cuerpo humano?

En realidad el cuerpo humano no tiene una temperatura fija ni tampoco uniforme. Existe un sistema dentro del cuerpo humano que trata mantener su temperatura interna alrededor de  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  aunque la temperatura ambiental cambie.

El cuerpo humano se puede ver como una fuente de calor debido a varios factores: la tasa metabólica basal, una cantidad extra generada por la actividad muscular, otra añadida por hormonas de crecimiento y otra mas por el efecto termógeno causado por los alimentos. Esto da valores aproximados del grado de metabolismo mínimo para un hombre en descanso de  $45\text{ Wm}^{-2}$  que para un área promedio de  $1.8\text{ m}^2$ , de una persona adulta, es alrededor de  $81\text{ W}$ . La temperatura corporal cambia a lo largo del día con variaciones de hasta  $0.7\text{ °C}$ . Los gradientes térmicos van de  $(0.05 - 0.5)\text{ °C/mm}$  [1,2]

Desde luego que esta energía creada dentro del cuerpo humano se disipa hacia los alrededores por pérdidas de calor debidas a la radiación térmica, la convección del aire alrededor y la evaporación de agua por la piel y los pulmones.

Además, existen mecanismos de termorregulación que se activan cuando el cuerpo humano incrementa su temperatura, tales como la vasodilatación que ocurre en la piel, la sudoración y la disminución de la termogenia química. En cambio, cuando la temperatura corporal baja demasiado existe la vasoconstricción en la piel, la piloerección y el aumento de la termogenia y la tiritona.

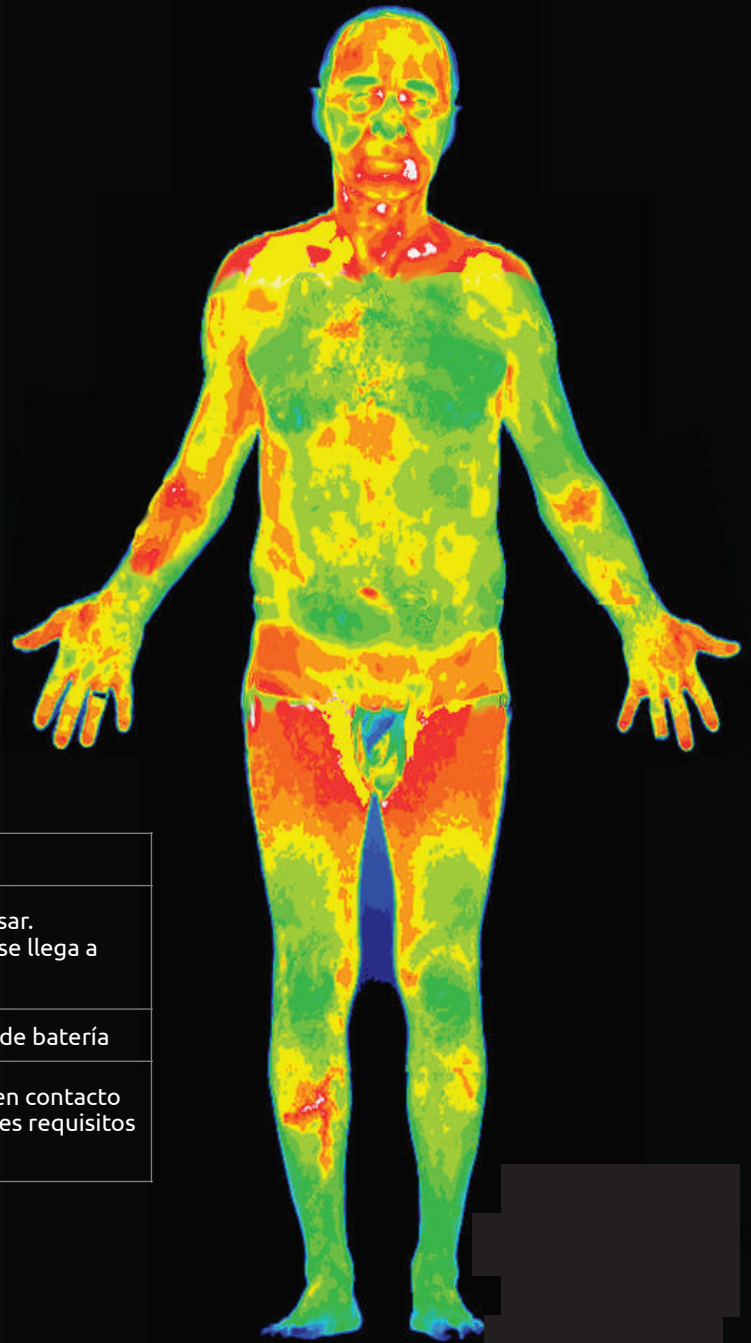
## Medición de la temperatura corporal

Cómo se mencionó arriba, la temperatura del cuerpo humano no es uniforme. De tal forma que se entiende que cuando se quiere medir su temperatura, se refiere a la temperatura interna del cuerpo.

Quizá sea por todos conocidos esos termómetros clínicos de mercurio que se agitaban y luego se colocaban bajo la axila. Pues bien, han dejado de producirse desde la primera década de este siglo por lo tóxico que resulta el mercurio y sus vapores cuando se llega a romper el termómetro.

En lugar de los termómetros de mercurio, ahora se producen termómetros clínicos digitales. Existen varios tipos de estos termómetros: de contacto y de no contacto. Los primeros tienen un sensor termoresistivo que cambia su valor con la temperatura y muestran en una pantalla la temperatura medida.

La idea al usar este tipo de termómetros es determinar la temperatura corporal interna y los mejores lugares para ello son las cavidades axilares, bucal y anal. El termómetro se deja el tiempo suficiente para que su sensor llegue a un equilibrio con tales cavidades.



Termómetros clínicos		Características
Líquido en vidrio		Son confiables y fáciles de usar. El mercurio es muy tóxico cuando se llega a romper el termómetro.
Digitales	De contacto	Son de fácil lectura pero requieren de batería
	De no contacto	Tienen rápida respuesta, no requieren contacto físico con la persona. Se tienen mayores requisitos para su uso correcto.

Tabla 1. Características de los termómetros clínicos

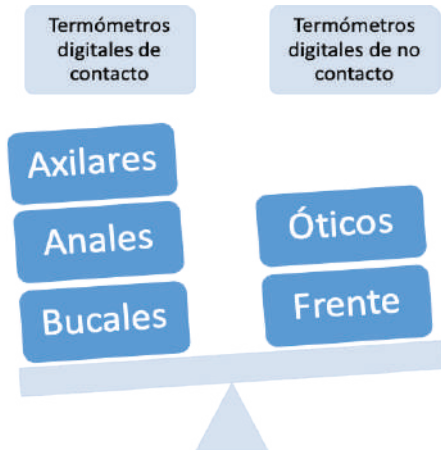


Figura 1. Clasificación de los termómetros clínicos digitales

### Los termómetros de no contacto

Los otros tipos de termómetros digitales son los de no contacto, utilizan la radiación infrarroja que emite el cuerpo humano para determinar su temperatura.

Quizás los más convenientes para determinar la temperatura corporal sean los termómetros óticos, que usan la cavidad auditiva y que pretenden medir la temperatura del tímpano. También existen otros tipos de termómetros de radiación para medir la temperatura de la superficie de la frente, sin embargo, la temperatura de la frente podría no representar de mejor forma la temperatura corporal interna.

En la actual pandemia de COVID-19, cuyo síntoma principal de la enfermedad es la fiebre (83% - 99 % de los

casos), han sido convenientes para medir la temperatura de las personas evitando el contacto físico, por riesgos de contagio.

En este último caso han surgido algunas complicaciones para asegurar la correcta medición, ya que para medir la temperatura de la superficie de la piel se requiere que el termómetro esté ajustado a la emisividad de la piel humana, colocar a la distancia correcta el sujeto y el termómetro, y considerar los intercambios de calor por radiación de las superficies que rodean al sujeto más los efectos de convección debidos al movimiento del aire sobre él.

Una situación similar al termómetro infrarrojo se tiene con las cámaras termográficas: en su uso se busca encontrar el valor (máximo) de temperatura en la región interna del canto del ojo y requiere que la temperatura de la habitación se encuentre entre 18 °C a 24 °C, con una humedad relativa dentro del intervalo de 10 %HR a 75 %HR, según normativas internacionales [3,4]

Para atender estas diversas problemáticas es que recientemente se ha creado un grupo de trabajo en el Comité Consultivo de Temperatura del BIPM [5] que está dedicado a la medición de temperatura corporal. Se tiene planeado la creación de guías para la mejor práctica de medición de temperatura corporal y la organización de comparaciones clave para calibradores de termómetros corporales.

Confiamos que pronto tendremos más información que nos ayude a medir mejor la temperatura corporal usando de forma correcta los instrumentos y procedimientos adecuados.

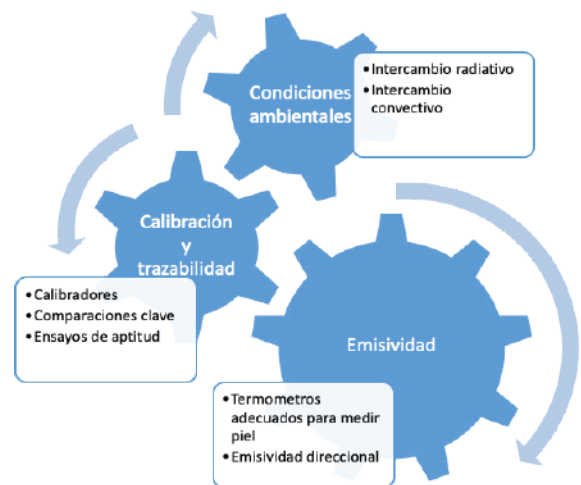


Figura 2. Esquema de los factores involucrados en la medición de la temperatura corporal por medios infrarrojos

Referencias  
 ISO 80601-2-56:2017. Medical electrical equipment — Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement  
 IEC 80601-2-59:2017. Medical electrical equipment — Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening  
 CCT Task Group for Body Temperature Measurement (CCT-TG-NCTh-BTM) <https://www.bipm.org/en/committees/cc/cct/wg/cct-tg-ncth-btm>



# Trivia

Uno de los métodos más comunes de datación en arqueología conlleva un proceso metrológico. ¿Qué miden los científicos para determinar la edad de un fósil?







# 07

## **Mediciones en la salud: parámetros a medir en el agua para inyección**

Autor: QFI. Deyanira Chiñas Ramírez  
Presidente del Colegio Nacional de QFB's México A.C.  
Directora Comercial de T5DC S.A. De C.V.

La Industria Farmacéutica productora de medicamentos, es una de las industrias que se encuentra altamente regulada a nivel mundial, porque todos los que participamos en ella, sabemos que los medicamentos deben cumplir con los atributos de calidad críticos; es decir, deben ser **SEGUROS, PUROS Y EFECTIVOS**; ya que de estos atributos depende la vida de los pacientes.

Uno de los insumos mas importantes que se usa en nuestra Industria Farmacéutica, es el **agua**, que de acuerdo a las Farmacopeas de todo el mundo (libros oficiales que establecen los requisitos de calidad de insumos y productos de cada país), debe tener un alto grado de pureza, misma que debe ser confirmada diariamente, con base en los requisitos establecidos en la FEUM 12ª Ed., así como en cada operación donde intervenga el agua, ya que se utiliza tanto para fabricar los propios medicamentos, -piense por favor en un jarabe, emulsión, o un producto inyectable, mismo que puede ser reconstituido con agua grado inyectable-; o bien, como el agua que se utiliza para todas las operaciones de limpieza de áreas, de equipos, de envases, etc.

De aquí que el **agua** se considera el insumo más crítico de toda planta farmacéutica, y por lo tanto, los fabricantes de medicamentos deben de producir el agua que ellos consumen, en cualquiera de sus operaciones; hoy por hoy, el sistema de producción de agua para uso farmacéutico, se considera un sistema crítico y debe ser tratado y vigilado como tal. La producción de agua para uso Farmacéutico, involucra el uso de varios mecanismos de purificación, mismo que se deben definir desde el inicio y diseño del sistema crítico, ya que dependen totalmente de “agua materia prima”. No es lo mismo el agua proveniente de una red municipal, que el agua de un pozo, o bien el agua de un río, y tampoco es igual el agua de Cuernavaca o de Saltillo, que el agua de la de Ciudad de México; los mecanismos de purificación deben establecerse con base a las impurezas presentes en el agua, como materia prima.

El análisis de agua en las plantas Farmacéuticas, es un trabajo diario y que se realiza desde hace más de 150 años; sin embargo, los parámetros de medición que se establecieron desde entonces, estaban enfocadas en determinar la cantidad de impurezas presentes en el agua; por ejemplo se hacían pruebas de Cloro, Sulfatos, Calcio, metales pesados, substancias oxidables, etc.; sin embargo, todas ellas correspondían a pruebas semi-cuantitativas; para este fin, se elaboraban soluciones de referencia como mecanismos de comparación visual, - por ejemplo, coloración, o turbidez-, mismas que nos permitían definir si una impureza se encontraba presente, pero en una cantidad menor al límite especificado en la Farmacopea. Obvia decir, que este tipo de pruebas estaban sujetas a varios factores de error, ya que dependían de las habilidades del químico analista, tanto para preparar las soluciones de referencia, como para observar y comparar contra las mismas, y de esta manera, tomar la decisión de aprobar o rechazar el agua para uso farmacéutico que se había producido durante el día de operación; todavía mas, en fechas mas recientes, se confirmó que, por ejemplo, la prueba de substancias oxidables, no tenía la capacidad de leer todas las substancias de origen orgánico, que pueden ser oxidables.

Es por demás decir, que era imperativo que estas pruebas establecidas desde hacía mas de 100 años debían actualizarse y cambiar, para ahora si contar con pruebas cuantitativas, que reflejaran con absoluta claridad y confianza, el grado de pureza del agua para uso farmacéutico.

Fue así como en el año 1996 -hace ya 25 años-, se hizo un cambio de paradigma en la medición de pruebas para determinar la pureza del agua: se aceptó por parte de la USP (United States Pharmacopeia) el ingreso de 2 pruebas analíticas obligatorias en la monografía del agua para uso farmacéutico, aplicable tanto para “Agua Purificada” (PW), como para “Agua Para Inyección” (WFI), ambas consideradas como Métodos Generales de Análisis, mismas que son 100% cuantitativas:

- Carbono Orgánico Total (TOC, por sus siglas en inglés). Prueba responsable de cuantificar la cantidad de impurezas orgánicas presentes en el agua producida en la planta.
- Conductividad (en 3 etapas). Prueba responsable de cuantificar la cantidad de impurezas inorgánicas presentes en el agua producida en la planta.



Es importante mencionar, que la carrera para el diseño de los equipos con capacidad de medir con exactitud ambos parámetros inició varios años antes; así que una vez que se encontraron mecanismos de medición confiables, fue que se incluyó el TOC como Método General de Análisis en la USP, y unos años después, se incluyó en todas las farmacopeas del mundo, así como en nuestra FEUM, en su Novena edición.

Todos los analizadores de Carbono Orgánico Total tienen 2 funciones que realizar:

- Oxidar la muestra de agua, para que los compuestos orgánicos presentes se degraden hasta convertirse en  $\text{CO}_2$  (dióxido de carbono) y  $\text{H}_2\text{O}$  (agua). Algunos equipos realizan el proceso de oxidación por medio de combustión a altas temperaturas (650 a 900°C), o bien con luz ultravioleta y con agentes químicos super-oxidantes; o la combinación de estos dos últimos métodos.
- Cuantificar la cantidad de  $\text{CO}_2$  presente en la muestra. Algunos equipos hacen dicha medición a través de la absorbancia que genera el  $\text{CO}_2$  en la longitud de onda específica ubicada en el rango de Infrarojo cercano, o bien, hace la cuantificación por medio del incremento de conductividad que se genera con el Ion disociado del  $\text{CO}_2$  en presencia de agua a un pH ácido, para convertirse en Iones Bicarbonato ( $\text{HCO}_3^-$ ) y Carbonato ( $\text{CO}_3^{2-}$ ).
- Conductividad (en 3 etapas). Prueba responsable de cuantificar la cantidad de impurezas inorgánicas presentes en el agua producida en la planta.

Dado que los parámetros de TOC y Conductividad no son mediciones de magnitudes primarias, el proceso de calibración de estos equipos, se realiza por un método de comparación, utilizando soluciones estándar o patrón, mismas que han sido preparadas materiales certificados de referencia (sustancias químicas grado USP o NIST) a una concentración conocida; las soluciones son preparadas en laboratorios que cuentan con condiciones ambientales controladas de humedad, temperatura, y calidad del aire para cuartos limpios ISO 7, es decir, con controles especiales para cuantificación de partículas viables y no viables. Dependiendo del método de cuantificación de la cantidad de  $\text{CO}_2$ , en algunos equipos se recomienda realizar la calibración anualmente, y en otros equipos se debe realizar con mayor frecuencia, ya sea mensual o semanalmente.

Así mismo, dado que las pruebas de TOC y Conductividad se encuentran establecidas como Métodos Generales de Análisis en todas las Farmacopeas, deben cumplir con los criterios de Validación del Método Analítico, que exige se realicen las siguientes determinaciones:

- Exactitud
- Precisión
- Linealidad
- Especificidad
- Robustez
- Límite de Detección
- Límite de Cuantificación
- Calibración
- Aptitud (o mejor conocida, como adecuabilidad).

Para la ejecución de todas estas pruebas, los fabricantes deben establecer formalmente los protocolos de análisis, nuevamente con el uso de soluciones estándar primarias a concentración conocida, así como el tratamiento estadístico que demuestre el cumplimiento de dichas pruebas. Justamente, estos análisis son los que sustentan tanto el cumplimiento regulatorio, como la confianza que se genera en las lecturas obtenidas en el equipo analizador de TOC y Conductividad, mismas que al final, permitirán a los usuarios tomar decisiones sobre la calidad del agua para uso farmacéutico que producen diariamente en sus plantas de producción. Si un equipo no cuenta con estos protocolos, o bien, no cumple estas pruebas, significa que el equipo no es 100% confiable y por lo tanto, no se considera apto para tomar decisiones con base en las lecturas que se obtienen del mismo.

Finalmente vale la pena comentar, que a partir del 1º de Mayo del 2021, la USP ha decidido ingresar como prueba analítica obligatoria, el análisis de TOC en agua para inyección, ya que los envases o contenedores utilizados son de diferentes volúmenes, por ejemplo, 5 mL, 100 mL, o 1000 mL; todos y cada uno de ellos, aportan sustancias conocidas como "lixiviables o extractables", que agregan sustancias orgánicas al agua que será utilizada para inyección; por lo que es importante que estas sustancias orgánicas sean limitadas, controladas e identificadas; es posible que este requisito analítico también sea incluido en la FEUM en un futuro próximo.

Para el caso específico del agua para inyección, existe una prueba adicional que se considera crítica: se trata de la prueba biológica ENDOTOXINAS BACTERIANAS (BET, por sus siglas en inglés).

La primera pregunta que seguramente vamos a hacer es: ¿Que es una Endotoxina?

Es un componente de la membrana celular externa de las bacterias Gram Negativas, y tiene la capacidad de ser pirogénico al ser inyectado en un paciente; esto significa que puede generar fiebre, dolor de cabeza, náuseas, resfriado, hipertensión, y en casos críticos, puede causar sepsis y muerte. Por esta razón, a TODOS los medicamentos y dispositivos médicos inyectables (intravenosos, intramusculares o intratecales), se les debe de realizar la determinación de Endotoxinas Bacterianas; es una prueba exigida a nivel mundial para garantizar una fabricación adecuada y la seguridad del paciente.



Para ejecutar esta prueba, se utiliza un reactivo muy especial que se conoce como el Lisado de Amebocitos de Limulus (LAL); el *Limulus Polyphemus* es el animal marino conocido como el Cangrejo de Herradura, y de él se extrae el lisado de sus células sanguíneas para realizar la prueba, ya que las Endotoxinas Bacterianas sí reaccionan con las enzimas provenientes del LAL. Es una prueba extremadamente sensible, en donde se enfrenta el reactivo LAL diluido con la muestra y se incuba a 37 °C; se espera una reacción que dependiendo del instrumento será visible y cuantificable. Los métodos de medición para cuantificar a las Endotoxinas Bacterianas son:



- Cromogénico cinético
- Turbidimétrico cinético
- Gel – Clot (o conocido como gel coágulo).

Nuevamente, el equipo que se decida utilizar para la medición de Endotoxinas Bacterianas, deberá ser capaz de ser validado, ya que se trata de un Método General de Análisis establecido en todas las Farmacopeas del mundo.

Finalmente, vale la pena reflexionar en la importancia de la Metrología aplicada a los parámetros que se deben medir en el agua para inyección:

El impacto de las mediciones de los parámetros críticos del agua para uso farmacéutico, -y especialmente el agua para inyección-, tienen una importancia fundamental, ya que de ellas depende la vida del paciente, dado que infinidad de medicamentos son reconstituidos con agua para inyección envasada. En la Industria Farmacéutica para la cual trabajamos, no podemos arriesgar en ningún momento y por ningún motivo, el no hacer mediciones, o bien, hacer mediciones incompletas y/o incorrectas, utilizando instrumentos de poca confiabilidad; finalmente nuestra tarea imperativa y prioritaria, sigue siendo producir medicamentos SEGUROS, PUROS Y EFECTIVOS.





08

# La importancia de los Sistemas de Medición de Temperatura probados y confiables para las nuevas vacunas COVID-19

María de los Dolores Cerón Toledano<sup>1</sup>, Ezequiel Eugenio Noguez Sáenz<sup>2</sup>,  
Karla Tapia<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Service Partner de Servicios de Calibración y Mantenimiento en México para Vaisala- Sistemas Integrales de Calibración y Aseguramiento Metrológico SA de CV [SICAMET] – Dirección Técnica.

<sup>2</sup> Service Partner de Servicios de Calibración y Mantenimiento en México para Vaisala [SICAMET] – Dirección General.

<sup>3</sup> Karla Tapia -LAM Marketing Manager Vaisala.

## Se presenta un resumen del artículo “Las nuevas vacunas COVID-19 se benefician de un control de temperatura probado y verdadero”... escrito por Paul Daniel, experto en Cumplimiento Normativo para la empresa Vaisala, Publicado el 9 de febrero 2021.

En este resumen Paul Daniel, comenta que la actual pandemia de COVID-19 ha atraído una gran atención al desarrollo, almacenamiento y distribución de vacunas. Su almacenamiento y distribución adecuados serán componentes clave para vencer el virus y salvar vidas dado que al igual que con cualquier producto farmacéutico o biológico sensible a la temperatura, el almacenamiento a temperaturas incorrectas puede disminuir la calidad, seguridad y eficacia del producto.

En su análisis Paul Daniel considera que la “**La Cadena de frío**” y los requisitos reglamentarios para la distribución y el almacenamiento de un medicamento o vacunas sensibles a la temperatura constan de **tres partes básicas**.

**En primer lugar**, considera se requieren pruebas de estabilidad para determinar las temperaturas de almacenamiento adecuadas para preservar la eficacia del producto. Por lo general, las pruebas de estabilidad se realizan a temperaturas comunes, que incluyen: ambiente (15 °C a 25 °C), refrigerado (2 °C a 8 °C) y congelado (menor a -20 °C). Estas temperaturas tienden a coincidir con las condiciones que encontrarán los medicamentos en la cadena de suministro. Las pruebas de estabilidad se utilizan para definir las fechas de vencimiento de los productos.

**En segundo lugar**, Paul Daniel nos comparte como experiencia profesional que en área de Biotecnología hace 24 años solo se podían utilizar sistemas refrigerados, como los congeladores, si la validación era aceptable y si estos cumplían los criterios establecidos, si esto se cumplía se consideraban aptos para almacenar medicamentos con temperatura controlada.

**El tercer paso** requerido por la regulación, comenta Paul, es monitorear los entornos de almacenamiento para detectar emergencias, verificar el desempeño continuo y demostrar el cumplimiento de las agencias reguladoras. Paul Daniel sugiere en este paso usar un sistema de monitoreo continuo como viewLinc de Vaisala (figura 1), como una solución automatizada y eficiente para el desafío de monitorear estos diversos ambientes con temperatura controlada. Estos tres pasos (prueba de estabilidad, calificación y monitoreo) son la base para proteger los medicamentos y vacunas sensibles a la temperatura durante la fabricación y el almacenamiento.



Vaisala viewLinc Monitoring System



Figura 1 Créditos de imagen: Vaisala. Sistema vLog de Vaisala/



## Nuevas vacunas para COVID-19

La mayoría de las vacunas deben almacenarse a unos pocos grados (más o menos) de su temperatura ideal. Las vacunas clásicas elaboradas con virus debilitados o inactivos generalmente requieren almacenamiento en refrigeradores entre 2 °C y 8 °C. Este es el caso de las vacunas Astra Zeneca y Johnson & Johnson, que utilizan una hebra de ADN empaquetada en un adenovirus inofensivo.

Sin embargo, las dos primeras vacunas desarrolladas para COVID-19 utilizan un nuevo tipo de tecnología de vacuna que utiliza ARNm (ácido ribonucleico mensajero). Aunque el ARNm se ha estudiado desde 1961, con la publicación de "Nature" y "The Journal of Molecular Biology" ese año, las vacunas COVID-19 de Pfizer y Moderna son las primeras vacunas basadas en ARNm aprobadas para uso generalizado.

Paul Daniel comenta que, en 2018, "Nature" publicó "Vacunas de ARNm - una nueva era en vacunología" compartiendo una investigación que indicaba que cuando se inyecta ARNm en un animal, las células de ese animal producirían una proteína deseada que iniciaría una respuesta inmune. Inicialmente, se sabía que las vacunas ARNm se degradaban fácilmente y a menudo eran destruidas por el sistema inmunológico.

### ARNm dentro de una envoltura aceitosa

La vacuna usa ARN mensajero, el material genético que nuestras células leen para producir proteínas. La molécula —abreviada como ARNm— es frágil y nuestras enzimas naturales la harían pedazos si se inyectase directamente en el cuerpo. Para proteger la vacuna, Pfizer y BioNTech envuelven el ARNm en burbujas aceitosa hechas de nanopartículas de lípidos.



Nanopartículas de lípidos rodean el ARNm

Debido a su fragilidad, las moléculas de ARNm se desbaratan rápidamente a temperatura ambiente. Pfizer está construyendo contenedores especiales con hielo seco, sensores térmicos y rastreadores GPS para garantizar que las vacunas puedan transportarse a -70 grados Celsius a fin de que sigan siendo viables.

Figura 2 Créditos de imagen: New York Times. Cómo funciona la vacuna de Pfizer-BioNTech

Las vacunas tradicionales inyectan un antígeno, generalmente una versión inactiva o debilitada de un virus. Una vacuna de ARNm inyecta instrucciones de ARNm para construir parte del antígeno, y las células de la persona vacunada crean las proteínas antigénicas necesarias. Una vez que las proteínas del antígeno están en el cuerpo, el sistema inmunológico puede producir anticuerpos, que son la columna vertebral de nuestra respuesta inmunológica a una infección viral. Así es como una vacuna brinda protección contra un virus real.

## Soluciones de almacenamiento de vacunas

A pesar del trabajo que se ha realizado para estabilizar las vacunas de ARNm almacenándolas en pequeñas envolturas lipídicas, las moléculas de ARNm siguen siendo relativamente delicadas. Por lo que las vacunas de ARNm de COVID-19 deben almacenarse a temperaturas mucho más frías que las vacunas tradicionales. La vacuna Moderna debe almacenarse entre  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ , mientras que la vacuna Pfizer requiere almacenamiento a una temperatura ultrabaja de  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$  a  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Cuanto más extrema es la temperatura, más difícil es mantenerla y más crítico es monitorear el medio ambiente con sensibilidad y precisión.

La distribución de las vacunas es compleja, incluso para vacunas estándar y relativamente estables. El camino desde el fabricante hasta la clínica para un producto sensible a la temperatura se conoce como la cadena de frío. La cadena de frío involucra tanto el almacenamiento estático, como dinámico.

El almacenamiento estático aplica al almacenamiento de medicamentos en un almacén, y el almacenamiento dinámico en cadenas de frío, donde el producto está en tránsito, como en un camión con temperatura controlada u otro contenedor de envío. Ambos tipos de almacenamiento, estático y dinámico, tienen desafíos de monitoreo específicos.

El sistema de monitoreo continuo viewLinc de Vaisala se utiliza alrededor del mundo en aplicaciones de cadena de frío estática, como almacenes, muelles de carga y farmacias. El sistema monitorea las condiciones ambientales, recopilando y protegiendo datos inalterables sobre el tiempo, la temperatura y la ubicación de las vacunas.

Las cadenas de frío críticas requieren un seguimiento fiable. Ahora que los fabricantes envían las vacunas COVID-19 para su administración al público, el monitoreo preciso de los enlaces estáticos y dinámicos en las aplicaciones de la cadena de frío global está recibiendo más escrutinio que nunca. Vaisala ha proporcionado soluciones de medición durante más de 80 años.

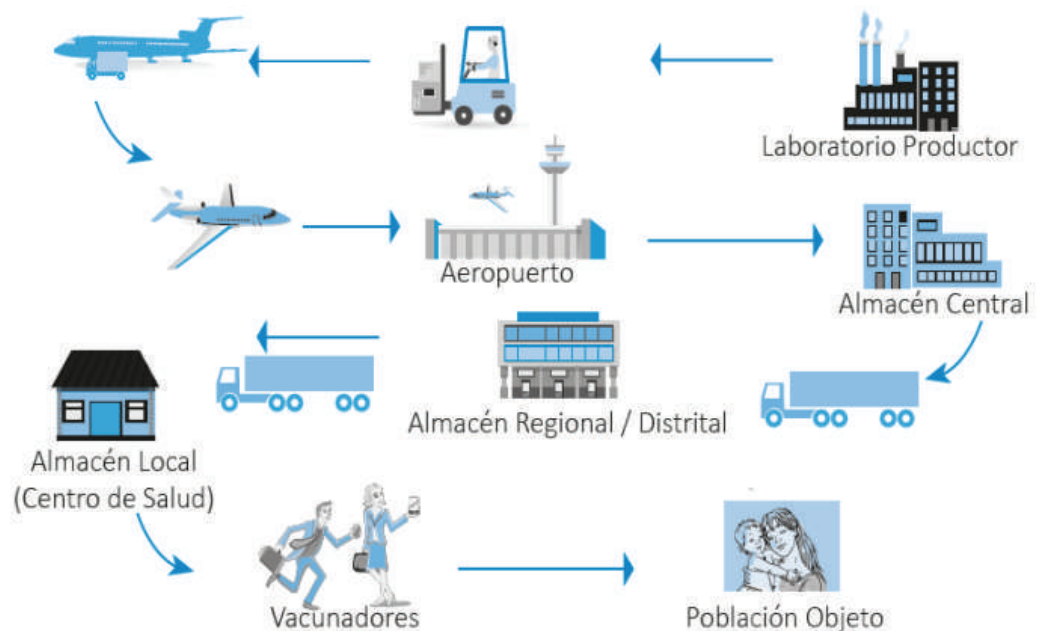


Figura 3 Créditos de imagen: Organización Panamericana de la Salud. Módulo III Cadena de Frío OPS/OMS 2006

Nuestros sensores son confiables para realizar mediciones precisas y estables, se utilizan actualmente en el Programa de Exploración de Marte y en los principales fabricantes de biotecnología y productos farmacéuticos del mundo. La distribución segura de las nuevas vacunas es uno de los desafíos logísticos más complejos que hemos enfrentado en este planeta y Vaisala se enorgullece de apoyar la distribución de las vacunas COVID-19 ayudando a los fabricantes, distribuidores y farmacias a monitorear sus entornos de almacenamiento y producción.



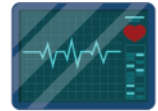
Referencias  
[1] Paul Daniel. Las nuevas vacunas COVID-19 se benefician de un control de temperatura probado y verdadero  
<https://www.vaisala.com/es/blog/2021-03/las-nuevas-vacunas-covid-19-se-benefician-de-un-control-de-temperatura-probado-y-verdadero>

# Infografía

1

## ¿QUÉ ES UN ELECTROCARDIOGRAFO?

El electrocardiógrafo, es un equipo que, de forma no invasiva, detecta la actividad eléctrica del corazón y la despliega en un monitor o en una grafica impresa para ser analizada por el médico.



2

## ¿CÓMO FUNCIONA?

Se colocan electrodos en puntos específicos del cuerpo del paciente, los cuales captan los impulsos eléctricos del corazón y los procesan para poder ver la señal en la pantalla del ECG o para poder imprimirlas en el papel térmico para un posterior análisis de la actividad eléctrica del corazón.

Dependiendo de la derivación que se quiera observar (estudio a realizar) se realiza el acomodo de los electrodos en diferentes partes del cuerpo.



3

## ¿QUÉ SE MIDE EN UN ELECTROCARDIOGRAMA?

En un electrocardiograma o ECG se miden los latidos por minuto o frecuencia cardiaca (Hz), las amplitudes de las ondas (mV) y se analiza también las formas de las ondas (onda P, complejo QRS, onda T).

Para poder dar un buen diagnostico es importante que el equipo este calibrado para obtener las mejores mediciones posibles.



4

## ¿CUÁLES SON ALGUNOS RESULTADOS ANORMALES QUE ESTE ESTUDIO PUEDE DETECTAR?

- Presencia de frecuencia cardiaca acelerada, lenta o irregular llamadas Arritmias
- Ataque cardiaco en progreso actual o de un evento pasado
- Deterioro del Miocardio
- Anomalía cardíaca congénita
- Corazón agrandado que lo hace estar trabajando con sobrecarga
- Hipertrofias o crecimientos de las aurículas o de los ventrículos.



5

## ¿POR QUÉ ESTO ES IMPORTANTE?

Obtener las mediciones de una manera confiable en la toma de un ECG, permite a los médicos generar el diagnóstico y tratamiento a sus pacientes en base a resultados correctos de los estudios realizados con el electrocardiograma.

Aseguremos los equipos que monitorean órganos tan importantes como el corazón, sean debidamente calibrados, ya que en algún momento de nuestra vida podemos ser nosotros o un familiar quienes vayamos a realizarnos un estudio con estos instrumentos.



“

No tengas miedo de la  
perfección, jamás la  
alcanzarás

- Salvador Dalí



**AMMAC**