



Calibración, trazabilidad e incertidumbre de los equipos de medición en la práctica diagnóstica

Calibration, traceability, and uncertainty of measurement equipment in diagnostic practice

Calibração, rastreabilidade e incerteza dos equipamentos de medição na prática diagnóstica

O. Guarneros-García^{a1*}, S.R. Rojas-Ramírez^{b2},
A. Zacarías-Santiago^{c3}, G.L. Gutiérrez-Urueta^{d1}

ORCID

^a 0000-0003-4307-7377

^c 0000-0002-6427-4911

^b 0000-0003-1728-4620

^d 0000-0002-4314-8254

¹ Universidad Autónoma de San Luis Potosí, Facultad de Ingeniería, Área Mecánica y Eléctrica, San Luis Potosí, San Luis Potosí, México

² Universidad Aeronáutica en Querétaro, Colón, Querétaro, México

³ Instituto Politécnico Nacional, Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica Unidad Azcapotzalco, Departamento de Investigación, Ciudad de México, México

Recibido: 26 de enero de 2023

Aceptado: 11 de abril de 2024

RESUMEN

Introducción: El uso de equipos de medición para determinar una magnitud (temperatura, presión, concentración, entre otras) es relevante en la práctica diagnóstica. Se parte de la presunción de que sus resultados son incuestionables, pero es necesario comprender algunos conceptos de la metrología. La falta de conocimiento de la calibración y la trazabilidad metrológica de los equipos, así como de su asociación con una incertidumbre de medida, no garantizan la confiabilidad de los resultados de los equipos, lo que representa un problema dado que, con estos resultados, los profesionales de la salud diagnostican.

*Autor para correspondencia. Correo electrónico: orlando.guarneros@uaslp.mx / orlandoguarneros@gmail.com
<https://doi.org/10.22201/feno.23958421e.2023.3.1443>

1665-7063 © 2023 Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Enfermería y Obstetricia. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Objetivo: Comprender el papel que tienen la calibración, la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medida para la determinación del resultado de una medición, y su impacto en la práctica diagnóstica.

Desarrollo: Es evidente la importancia de los equipos de medición como herramientas para diagnosticar. Sin embargo, dadas las variaciones que puede haber en una medición, se vuelve necesario haber comparado el equipo de medición físicamente con una referencia (calibración), documentar su relación con un laboratorio de ensayo y calibración primario (trazabilidad metrológica) y cuantificar su variabilidad (incertidumbre de medida).

Conclusión: La cuantificación de una magnitud con un equipo de medición requiere, además de cierta habilidad para la operación de este, tanto la interpretación de los resultados como la identificación de la calibración, trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida, de tal forma que se tengan los elementos para que el equipo de medición realmente sirva de manera objetiva como herramienta en la práctica diagnóstica.

Palabras clave: Calibración; documentación; precisión de la medición dimensional; sesgo; equipo de laboratorio; México.

ABSTRACT

Introduction: The use of measuring equipment to determine a magnitude (temperature, pressure, concentration, among others) is relevant in diagnostic practice. It is assumed that the results are unquestionable, but it is necessary to understand some concepts of metrology. Lack of knowledge about the calibration and metrological traceability of equipment, as well as its association with measurement uncertainty, does not guarantee the reliability of the equipment results, which is a problem given that healthcare professionals use these results to diagnose.

Objective: To understand the role of calibration, metrological traceability, and measurement uncertainty in determining the result of a measurement and their impact on diagnostic practice.

Development: The importance of measurement equipment as a diagnostic tool is evident. However, given the variations that may occur in a measurement, it is necessary to have physically compared the measurement equipment with a reference (calibration), documented its relationship with a primary testing and calibration laboratory (metrological traceability), and quantified its variability (measurement uncertainty).

Conclusion: Quantifying a magnitude with a measurement equipment requires, in addition to a certain skill in operating it, both the interpretation of results and the identification of the calibration, metrological traceability, and measurement uncertainty, in such a way that the elements are in place for the measurement equipment to truly serve objectively as a tool in diagnostic practice.

Keywords: Calibration; documentation; dimensional measurement accuracy; bias; laboratory equipment; Mexico.

RESUMO

Introdução: O uso de equipamentos de medição para determinar uma magnitude (p.ex., temperatura, pressão, concentração, entre outras) é relevante na prática diagnóstica. Parte-se do pressuposto de que os seus resultados são inquestionáveis, mas é necessário

comprender algunos conceptos de metrología. A falta de conocimiento sobre la calibración y la rastreabilidad metrológica de los equipos, así como su asociación con una incerteza de medición, no garantizan la confiabilidad de los resultados de los equipos, lo que representa un problema, una vez que, con esos resultados, los profesionales de salud hacen el diagnóstico.

Objetivo: Comprender el papel de la calibración, la rastreabilidad metrológica y la incerteza de medición en la determinación del resultado de una medición y su impacto en la práctica diagnóstica.

Desarrollo: Es evidente la importancia de los equipos de medición como herramientas para el diagnóstico. Sin embargo, dadas las variaciones que pueden ocurrir en una medición, se hace necesario comparar físicamente el equipo de medición con una referencia (calibración), documentar su relación con un laboratorio de ensayo y calibración primario (trazabilidad metrológica) y cuantificar su variabilidad (incerteza de medición).

Conclusión: La cuantificación de una magnitud con un equipo de medición requiere, además de cierta habilidad para su operación, tanto la interpretación de los resultados como la identificación de la calibración, la rastreabilidad metrológica y la incerteza de medición del equipo, de forma que los elementos permitan que el equipo de medición realmente sirva de forma objetiva como herramienta en la práctica diagnóstica.

Palabras clave: Calibración; documentación; precisión de la medición dimensional; viés; equipos de laboratorio; México.

INTRODUCCIÓN

Desde hace unos años, los equipos de medición se convirtieron en las herramientas más utilizadas en el mundo para diagnosticar la COVID-19, no solo en centros de atención de la salud, sino en cualquier centro de trabajo, de educación o de contacto social.

Según Lassere¹, la medición sustenta la mayoría de las decisiones clínicas, de modo que con un grupo de mediciones se podría contribuir a la mejoría en, por ejemplo, una enfermedad reumática. Los resultados de la medición de una magnitud (p. ej., la temperatura, la presión, la altura) se interpretan y analizan para determinar un diagnóstico; de ahí nacen las expectativas tan grandes que se tienen de esos resultados. Los equipos de medición deben ser lo más confiables posible, ya que una incorrecta medición podría tener consecuencias indeseables para los pacientes, los profesionales de la salud (de medicina, de enfermería y de laboratorios) y el sistema de salud en conjunto².

La mayoría de los operadores (profesionales de la salud y pacientes) no llegan a tener más referencia que el equipo de medición como tal; confían en su integridad impoluta hasta que deja de funcionar; y necesitan cada vez más interactuar con la tecnología³. Por ello, en la actualidad presumen que los equipos de medición son exactos y carentes de cualquier duda sobre su buen desempeño, lo que en la realidad no es así⁴. Esta presunción es delicada además porque la medición de magnitudes les permite tener resultados asociables al padecimiento de una enfermedad. Está el caso de los pacientes con diabetes que durante años han utilizado glucómetros sin calibración (o funcionando mal) que pudieran haberles estado dando información imprecisa durante un tiempo muy valioso para atender su padecimiento a la brevedad posible⁵. A lo anterior se suma que, en el

caso de la hipertensión arterial sistémica, para algunos autores⁶ un error de medición de 5 mm Hg sería suficiente para diagnosticar incorrectamente a 84 millones de personas en el mundo. Esto es tan solo un ejemplo de los efectos de que los resultados de una medición varíen. Otro ejemplo estaría en la temperatura asociada con la fiebre, que es uno de los síntomas más comunes de la COVID-19⁷. Quizá por todo esto, en Rusia se propuso la categorización de los equipos de medición dependiendo del riesgo potencial que pueden representar para los usuarios⁸.

Considerando otra magnitud, la altura, una diferencia en ella podría ser síntoma primario de una enfermedad, deberse a algún defecto metabólico⁹ o usarse dentro de un procedimiento alternativo para una evaluación nutricional¹⁰. Esto es cierto aun en los países desarrollados, donde las enfermedades infecciosas están bien controladas, ya que una proporción de niños presentan un trastorno del crecimiento (diagnosticado a partir de la medición de la longitud y de la masa). Por lo tanto, una técnica de medición antropométrica diferente entre profesionales de la salud pudiera dar resultados diversos y, en consecuencia, llevar a diagnósticos distintos¹¹.

Por la gran cantidad de mediciones diarias en la práctica de los profesionales de la salud, sería conveniente analizar los conceptos de calibración, trazabilidad metrológica (que a partir de ahora se denominará solo *trazabilidad*) e incertidumbre, así como su contribución a la confiabilidad de los resultados. Por consiguiente, el objetivo de la presente revisión narrativa fue comprender el papel que tienen la calibración, la trazabilidad y la incertidumbre para la determinación del resultado de una medición, y su impacto en la práctica diagnóstica.

DESARROLLO

Conceptos básicos de la metrología de acuerdo con el Vocabulario Internacional de la Metrología

La extensión de la medición al sector de la salud ha requerido la introducción de un nuevo concepto, el de referencia, para una mejor comprensión de los conceptos básicos de la metrología que se han revisado en este artículo¹². Los conceptos básicos de la metrología tienen el propósito de coadyuvar a dar certeza a un proceso de medición. Esto implica suponer la disipación de los errores que se producen a partir de diferentes factores, como el operador, el método de medición, el medio ambiente, el material y el proceso de manufactura de este¹³.

Calibración

El crecimiento desmesurado de la hipertensión arterial sistémica es alarmante en los países de ingresos bajos y medianos, por lo que requieren un sistema de calibración que permita saber el tamaño del problema¹⁴. En 2018, en *The Lancet* se publicaron 3 artículos¹⁵⁻¹⁷ en los que se evaluaba a los países de bajos y medianos ingresos; se advertían 2 posibles soluciones:

1. Construir una infraestructura adecuada, con equipos de medición modernos y especializados, y un sistema de información de laboratorios de ensayo y calibración efectivos para garantizar resultados de alta calidad en los laboratorios clínicos.
2. Comprometerse con una agenda de calidad que enfatizara la necesidad de cumplir las normas nacionales e internacionales (p. ej., la norma ISO 15189) e impulsara un programa nacional de acreditación de laboratorios clínicos¹⁸, lo que implicaría la necesidad de brindar la calibración y la trazabilidad de los equipos de medición que usen.

Por otro lado, la necesidad de resultados rápidos obliga a recurrir a diferentes aplicaciones en distintos dispositivos electrónicos, y aunque el uso de estas herramientas digitales haría muy eficiente la medición¹⁹, la gran desventaja de él se presenta por la falta de calibración. Dicha propiedad y la toma de la muestra se consideran como los factores más importantes para obtener un resultado técnicamente válido para contribuir al cuidado y seguridad de un paciente. No se pueden ignorar y son indispensables para los profesionales involucrados en todo el flujo de trabajo de la práctica diagnóstica, ya que les permiten asegurar la equivalencia de las mediciones obtenidas con diferentes métodos y sistemas de medición²⁰.

Un ejemplo práctico se tiene en el índice tobillo-brazo, que es un índice (por ende, una medida adimensional) que cuantifica la diferencia en la presión sistólica entre extremidades. Sus resultados por debajo de 0.9 identifican un factor de riesgo para sufrir una cardiopatía isquémica e incluso para morir, por lo que se usa como parte del proceso de diagnóstico. Para las mediciones en las que se basa este índice se utilizan 2 equipos de medición de manera simultánea²¹, de modo que se requiere no solamente demostrar la funcionalidad de estos, sino garantizar que sus resultados estén relacionados con referencias internacionales, esto es, que los equipos de medición estén calibrados.

En diccionarios especializados en farmacia²², se omiten contribuciones importantes en la definición del concepto de calibración. Sin embargo, según el Vocabulario Internacional de la Metrología²³ la calibración es una «operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores (1.19) y sus incertidumbres de medida (2.26) asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida (5.1), y las correspondientes indicaciones (4.1) con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida (2.9) a partir de una indicación»²⁴.

En la nota 2 del concepto de calibración de la norma NMX-Z-055-IMNC-2009²⁴, se aclara que uno de los errores más comunes acerca de la calibración es llamarla *ajuste*. Este otro concepto implica una reincorporación de los parámetros del equipo a niveles propios (o prescritos), tales que no requieren una comparación con referencias de trazabilidad demostrada y, por lo tanto, al romperse la relación se descarta la calibración y en consecuencia la trazabilidad.

De la nota 1 de este concepto de la norma NMX-Z-055-IMNC-2009²⁴, se desprende la relevancia de disponer de un registro documentado y cuantificado que asocie las discrepancias entre la referencia y el resultado a lo largo de la escala de medición del equipo, de tal modo que se pueda identificar un error sistemático al estimar un resultado o, mejor aún, asociarlo con una incertidumbre²⁵. Esta condición para un operador convencional sería imposible de procurar, pero con una mejor comprensión del concepto de calibración sabría que muchas dudas quedarían resueltas con un certificado de calibración, en el que se debería especificar la incertidumbre asociada a la variabilidad del equipo de medición.

La Organización Mundial de la Salud reconoce que la calibración de los equipos de medición es a menudo subestimada y pasada por alto, y que invariablemente debería ser incluida entre las características del equipo²⁶. En otras palabras, cada equipo de medición debería estar acompañado de su certificado de calibración, pero la realidad es otra. Cuando un equipo de medición llega a requerir una calibración, los diferentes proveedores ajustan su funcionamiento, y aunque puede que sea necesaria dicha actividad, debería estar acompañada de un certificado de calibración, que demuestre su comparación con una referencia. No se cuenta con suficientes laboratorios de ensayo y calibración acreditados de acuerdo con la norma ISO 17025:2017 para cubrir la gran demanda

de calibraciones que se requieren en el sector de la salud, y prueba de ello es la gravedad de las inconformidades hacia aquellos que no están acreditados de acuerdo con esta norma, pese a los beneficios que estar acreditados representaría²⁷.

Trazabilidad

La trazabilidad en los resultados de exámenes es tan necesaria que los países se han dado a la tarea de crear organismos especializados en laboratorios clínicos, como el Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine (Comité Conjunto de Trazabilidad en Medicina de Laboratorio)²⁸.

En la nota 2 del concepto de trazabilidad de la norma ISO 9000:2015²⁹, se dicta que en metrología se acepta la definición planteada en la norma NMX-Z-055-IMNC-2009, que es compatible con el Vocabulario Internacional de la Metrología. La definición se lee: «propiedad de un resultado de medida (2.9) por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones (2.39), cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida (2.26)»²⁴.

La trazabilidad incorpora una serie de valoraciones vinculadas a referencias nacionales e internacionales que los fabricantes del equipo deberían demostrar y manifestar en su producto, pero el escenario es otro. Para una gran gama de equipos de medición no se traza de manera alguna una relación con los datos de un informe de un laboratorio de ensayo y calibración primario, es decir, la evidencia documentada de que el equipo de medición haya sido examinado por un laboratorio de ensayo y calibración acreditado para tal efecto.

En la norma ISO 9001:2015³⁰, se advierte la necesidad de identificar la trazabilidad y conservar los documentos con la información que la constituye. De igual modo, la norma ISO 15189:2022, en el punto 6.5 «Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica», requiere invariablemente los procedimientos documentados y los registros que garanticen la trazabilidad del equipo de medición³¹. En la práctica profesional, para garantizar la trazabilidad es necesario solicitar un certificado de calibración que evidencie la relación del laboratorio que calibró con un laboratorio primario que disponga de la referencia internacional para cada uno de los equipos de medición de cada una de las magnitudes que se estén midiendo.

Incertidumbre

En un estudio³², bastó que tomaran la medición los profesionales de la medicina o los de la enfermería para que los resultados se sesgaran por un efecto denominado *de bata blanca*. La incertidumbre ha sido comprendida como el producto de una falta de información o de evidencia o como una mala práctica de los profesionales de la salud³³, en lugar de comprenderla como un valor estadístico de gran relevancia para quien usa un equipo de medición. En el Vocabulario Internacional de la Metrología²³, la incertidumbre se define como un «parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando (2.3), a partir de la información que se utiliza»²⁴.

La incertidumbre es un intervalo asociado a un resultado, de tal forma que entre más grande sea, mayor será la variabilidad en el resultado. En ese intervalo se encuentra el valor verdadero (el resultado que cuantifica con exactitud el objeto de las mediciones). Además, el intervalo cuenta con un nivel de confianza, que puede ser de un 95 % o 99 %. Por ejemplo, se tiene el caso de los glucómetros. Los glucómetros disponibles en el mercado son deficientes por su incertidumbre producto de diferentes factores, como el diseño de la tira reactiva, la fabricación, la técnica del operador en

las pruebas, la higiene en el dedo, así como una calibración adecuada, que de igual manera pudiera estar afectada por la reactividad con diversas sustancias intervinientes³⁴. Según la norma ISO 15197:2003, los glucómetros debían tener una incertidumbre de 20 % arriba de los 75 mg/dL (con un nivel de confianza de 95 %), pero según la edición vigente (de 2013), su incertidumbre debe ser de 15 % (con un 99 % de confianza). Considerando estas normas, en un estudio en el Diabetes Clinical Research Center del Massachusetts General Hospital³⁵, en Boston, EE. UU., se examinaron 17 glucómetros comerciales con la norma de 2003 y solo 7 cumplieron, pero con la norma de 2013, solamente 2 cumplieron, de lo cual se concluyó que había una alta variabilidad en los glucómetros comerciales. Respetar la norma ISO 15197:2013, es decir, que los equipos de medición tengan un 15 % de incertidumbre, significaría que con 115 mg/dL de glucemia se podría superar el umbral de 130 mg/dL, con el cual un individuo (adulto, sin embarazo y en ayunas) sería considerado paciente con diabetes, o, de igual manera, podría estar por debajo de los 100 mg/dL, con los cuales esa persona estaría en un nivel considerado aceptable³⁶. Brindar una menor incertidumbre en un glucómetro le permitiría al operador tener una mayor confianza en el resultado.

Desde que en 1995 se publicó la definición del concepto de incertidumbre³⁷, los avances para su estimación han sido significativos, ya que ha guiado la calibración de equipos de medición de magnitudes de uso clínico en diferentes laboratorios de ensayo y calibración³⁸. La normalización del término y un claro entendimiento del impacto de la incertidumbre en la toma de decisiones deberían ser incluidos no solo en las normas nacionales, sino también en las internacionales³⁹.

La medición en la formación de los profesionales de la salud

Cada profesional de la salud se debería cuestionar seriamente si el equipo de medición que usa está calibrado, es decir, si está comparado contra una referencia con trazabilidad internacional por un laboratorio de ensayo y calibración primario, de tal modo que se especifique la incertidumbre del equipo y con ello se tenga la certeza de entender la variabilidad que puede haber en sus resultados. También debería preguntarse si lo que comúnmente se revisaría en una línea de producción durante una auditoría para comprobar el estado de los equipos de medición convendría revisarlo en algo tan delicado como un proceso de diagnóstico.

Una práctica tan habitual como medir la temperatura de un paciente por parte de los profesionales de la enfermería ha sido estudiada, y se puede afirmar que en todos los grados de formación clínica hay un bajo nivel de conocimiento sobre el uso del termómetro infrarrojo timpánico. No obstante, gracias a su rapidez para medir la temperatura y lo práctico de su uso, ha sido un gran aliado en los puntos de control para detectar temperaturas altas en conjuntos numerosos de personas⁴⁰. Aunado a ello, se ha demostrado que dependiendo del tipo de termómetro con el cual se mida (p. ej., timpánico, dérmico, de exploración de la arteria temporal) se pueden apreciar diferencias con respecto a la medición rectal, que es la más confiable⁴¹.

La relevancia de la medición de una magnitud tan fundamental como la presión arterial⁴² llega a tal grado que se ofrecen constantemente recomendaciones para la debida operación del equipo de medición⁴³. El Universal College of Learning (Nueva Zelanda) y la University of Huddersfield (Inglaterra) decidieron llevar a cabo un estudio con los estudiantes de enfermería de primer año; les solicitaron medir de forma automática y manual la presión arterial y obtuvieron un 60 % de efectividad en el College, contra solo un 16 % en la University, lo que muestra la necesidad de mejorar no solo la efectividad de los estudiantes, sino la confianza en sus resultados⁴⁴. A dicho estudio se le suma uno de la London South Bank University, con base en el cual se hacía hincapié en la práctica

para mejorar la confianza del estudiante, aunque no necesariamente la confiabilidad de sus mediciones sin una supervisión.

Se ha llegado a manifestar la dificultad para comprender el concepto de incertidumbre en un mundo con varias filosofías científicas y el correspondiente debate en varios contextos⁴⁵, de modo que resulta para los profesionales de la salud un concepto difícil de asimilar⁴⁶. En una investigación reciente⁴⁷, se encontró que tan solo el 11 % del personal de varios laboratorios clínicos acreditados en la validación de sus métodos y en la trazabilidad e incertidumbre de sus equipos de medición tenían conocimiento sobre dichos temas al 100 %, lo que hace cuestionar cuál es el grado de comprensión en los laboratorios no acreditados y qué se puede esperar de aquellos que en la cotidianeidad utilizan sus resultados sin conocer sus implicaciones. En otro estudio, Ferreira⁴ encontró que la trazabilidad no parecía desempeñar un papel importante en la cotidianeidad de los profesionales de la salud, aunque afirmó que se conocía el concepto y pudo identificar tareas en las cuales una mejor comprensión de la trazabilidad permitiría un mejor desempeño profesional.

Ferreira⁴⁸ planteó que un pilar fundamental para mejorar la comprensión de los conceptos del campo de la medición entre los operadores era la consolidación del conocimiento metrológico en los organismos de la salud y que las nuevas concepciones incidieran en la cultura y formación de aquellos. Bajo el criterio de algunos autores⁴, la trazabilidad y la incertidumbre son los conceptos que se deberían difundir en las instituciones y organismos de la salud para dar mayor consistencia a sus resultados.

CONCLUSIONES

La importancia del uso de equipos de medición en la práctica diagnóstica es innegable. Sin embargo, numerosos estudios han mostrado su falta de efectividad y la necesidad de verificar sus resultados. Tal es el caso de las magnitudes más convencionales. Por ello, convendría conocer (por lo menos) la calibración, la trazabilidad y la incertidumbre de los equipos, con lo cual los profesionales de la salud pudieran estar mejor informados de las características de los equipos y de sus limitantes.

Ante la falta de una red de laboratorios de ensayo y calibración a nivel nacional en varios países, una posibilidad es llevar a cabo calibraciones internas, que requieren un proceso de acreditación con todas las inversiones de personal y equipamiento que ello implica. Además, se recomienda, dada la necesidad de calibrar, que cada laboratorio de ensayo y calibración entregue un certificado en el que declare (entre otros aspectos) la trazabilidad y la incertidumbre de los equipos de medición que examine, para que con ello se entiendan las limitaciones de cada equipo y se garantice la confiabilidad de sus resultados.

La trazabilidad es un reto que se presenta en una gran cantidad de países, y es un buen momento para garantizar esta propiedad ante la necesidad de saber qué podría ser reproducible y qué, conmutable. Del mismo modo, hay que comprender la incertidumbre como un parámetro estadístico (que abarcaría el valor verdadero) a partir del cual se categorizaría el desempeño del equipo de medición para distinguir entre aquellos niveles que podría medir y aquellos que no tendría las condiciones para hacerlo ya que, con una incertidumbre alta, el equipo no daría resultados confiables.

Finalmente, sería conveniente encuestar sobre la comprensión de estos 3 conceptos metrológicos a los profesionales de la salud en centros hospitalarios (no solo en laboratorios clínicos acreditados) o que utilizan equipos de medición como una herramienta para decidir en su práctica diagnóstica.

RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Confidencialidad de los datos. Los autores declaramos que la revisión contiene datos que pueden ser considerados sensibles.

Conflictos de intereses. Los autores declaramos que no tenemos ningún conflicto de intereses.

Financiamiento. Los autores declaramos que no recibimos ningún financiamiento.

REFERENCIAS

1. Lassere MN. A users guide to measurement in medicine. *Osteoarthritis Cartilage*. 2006; 14(Suppl. 1): 10-3. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2006.02.021>
2. Müller MM. Traceability in laboratory medicine. In: De Bièvre P, Günzler H. Traceability in chemical measurement. Berlin, Germany: Springer; 2005. p. 128-33. https://doi.org/10.1007/3-540-27093-0_22
3. Granados-Pembertty YY, Arias-Valencia MM. Being in front of the patient. Nurse-patient interaction and use of technology in emergency services. *Invest Educ Enferm*. 2013; 31(3): 421-32. <https://doi.org/10.17533/udea.iee.17502>
4. Do Ceu-Ferreira M, Matos A, Puga-Leal R. Evaluation of the role of metrological traceability in health care: A comparison study by statistical approach. *Accred Qual Assur*. 2015; 20: 457-64. <https://doi.org/10.1007/s00769-015-1149-9>
5. Federación Mexicana de Diabetes, A.C. La exactitud de los glucómetros: ¿qué tan eficaces son? Ciudad de México, México: Federación Mexicana de Diabetes, A.C.; 2016. <https://bit.ly/475DkHo>
6. Padwal R, Campbell NR, Schutte AE, Olsen MH, Delles C, Etyang A, et al. Optimización del desempeño del observador al medir la presión arterial en el consultorio: declaración de posición de la Comisión Lancet de Hipertensión. *Rev. panam. salud pública*. 2020; 44: e88. <https://bit.ly/46uzzeu>
7. Bertolino L, Vitrone M, Durante-Mangoni E. Does this patient have COVID-19? A practical guide for the internist. *Intern Emerg Med*. 2020; 15: 791-800. <https://doi.org/10.1007/s11739-020-02377-1>
8. Gundarov VP, Kavalero G. Standardization and certification of quality of medical devices. *Biomed Eng*. 2001; 35(3): 123-6. <https://doi.org/10.1023/a:1011953510922>
9. Tanner JM, Whitehouse RH, Takaishi M. Standards from birth to maturity for height, weight, height velocity, and weight velocity: British children, 1965: Part I. *Arch Dis Child*. 1966; 41(219): 454-71. <https://doi.org/10.1136/adc.41.219.454>
10. Sierra-Torrescano ML. Estimación de la talla; adaptando la técnica de medición altura talón-rodilla con regla y escuadra. *Enferm. univ*. 2009; 6(3): 14-20. <https://doi.org/10.22201/eneo.23958421e.2009.3.331>
11. World Health Organization. Training course on child growth assessment: WHO child growth standards: B: Measuring a child's growth. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2008. <https://bit.ly/4oU6U8H>
12. Sapozhnikova K, Chunovkina A, Taymanov R. "Measurement" and related concepts. Their interpretation in the VIM. *Measurement (Lond)*. 2013; 46: 390-6. <https://doi.org/10.1016/j.measurement.2013.06.026>
13. Gutiérrez-Pulido H. Calidad total y productividad. 3.ª ed. México: McGraw-Hill/Interamericana Editores; 2010.
14. Mills KT, Bundy JD, Kelly TN, Reed JE, Kearney PM, Reynolds K, et al. Global disparities of hypertension prevalence and control: A systematic analysis of population-based studies from 90 countries. *Circulation*. 2016; 134(6): 441-50. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.115.018912>

15. Wilson ML, Fleming KA, Kuti MA, Looi LM, Lago N, Ru K. Access to pathology and laboratory medicine services: A crucial gap. *Lancet*. 2018; 391(10133): 1927-38.
[https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(18\)30458-6](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)30458-6)
16. Horton S, Sullivan R, Flanigan J, Fleming KA, Kuti MA, Looi LM, et al. Delivering modern, high-quality, affordable pathology and laboratory medicine to low-income and middle-income countries: A call to action. *Lancet*. 2018; 391(10133):1953-64.
[https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(18\)30460-4](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)30460-4)
17. Sayed S, Cherniak W, Lawler M, Tan SY, El Sadr W, Wolf N, et al. Improving pathology and laboratory medicine in low-income and middle-income countries: Roadmap to solutions. *Lancet*. 2018; 391(10133): 1939-52. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(18\)30459-8](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)30459-8)
18. Figueroa-Montes L. Importancia de las pruebas de laboratorio en los sistemas de salud de los países de bajos y medianos ingresos. *Rev. mex. patol. clín. med. lab*. 2023; 70(1): 1-8.
<https://bit.ly/3Iloc6k>
19. Fernandes-Pereira FG, Afio-Caetano J, Marques-Frota N, Gomes-da Silva M. Use of digital applications in the medicament calculation education for nursing. *Invest Educ Enferm*. 2016; 34(2): 297-304. <https://doi.org/10.17533/udea.iee.v34n2a09>
20. Simpson R, Machin G, McEvoy H, Rusby R. Traceability and calibration in temperature measurement: A clinical necessity. *J Med Eng Technol*. 2006; 30(4): 212-7.
<https://doi.org/10.1080/03091900600711530>
21. Félix-Redondo FJ, Subirana I, Baena-Diez JM, Ramos R, Cancho B, Fernández-Bergés D, et al. Importancia pronóstica de la enfermedad arterial periférica diagnosticada mediante el índice tobillo-brazo en población general española. *Aten. primaria*. 2020; 52(9): 627-36.
<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2020.03.005>
22. Nahler G. *Dictionary of pharmaceutical medicine*. 3rd ed. Wien, Austria: Springer; 2013.
<https://doi.org/10.1007/978-3-7091-1523-7>
23. Joint Committee for Guides in Metrology. *International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)*. 3rd ed. Pavillon de Breteuil, France: Joint Committee for Guides in Metrology; 2012. <https://doi.org/10.59161/jcgm200-2012>
24. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Comité Técnico Nacional de Normalización de Metrología. NMX-Z-055-IMNC-2009: vocabulario internacional de metrología - conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). México: Diario Oficial de la Federación; 2009.
25. Seiler JP. How is good laboratory practice regulated? In: Seiler JP. *Good laboratory practice—The why and the how*. 2nd ed. Verlag, Germany: Springer; 2005. p. 59-358.
https://doi.org/10.1007/3-540-28234-3_2
26. World Health Organization. *Medical device regulations: Global overview and guiding principles*. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2003. <https://bit.ly/473DM8Y>
27. Okezue MA, Adeyeye MC, Byrn SJ, Abiola VO, Clase KL. Impact of ISO/IEC 17025 laboratory accreditation in sub-Saharan Africa: A case study. *BMC Health Serv Res*. 2020; 20(1065): 1-9.
<https://doi.org/10.1186/s12913-020-05934-8>
28. Dybkaer R. Metrological traceability in laboratory medicine. *Accred Qual Assur*. 2003; 8: 46-52.
<https://doi.org/10.1007/s00769-002-0571-y>

29. International Organization for Standardization. International standard ISO 9000: Quality management systems—Fundamentals and vocabulary. 4th ed. Vernier, Switzerland: International Organization for Standardization; 2015. <https://bit.ly/4nPJAbO>
30. International Organization for Standardization. International standard ISO 9001: Quality management systems—Requirements. 5th ed. Vernier, Switzerland: International Organization for Standardization; 2015. <https://bit.ly/4mJzVTj>
31. International Organization for Standardization. International standard ISO 15189: Medical laboratories—Requirements for quality and competence. 4th ed. Vernier, Switzerland: International Organization for Standardization; 2022. <https://bit.ly/3Ku6XcM>
32. Clark CE, Horvath IA, Taylor RS, Campbell JL. Doctors record higher blood pressures than nurses: Systematic review and meta-analysis. *Br J Gen Pract*. 2014; 64(621): e223-32. <https://doi.org/10.3399/bjgp14x677851>
33. French B. Uncertainty and information need in nursing. *Nurse Educ Today*. 2006; 26(3): 245-52. <https://doi.org/10.1016/j.nedt.2005.10.005>
34. Bode BW. The accuracy and interferences in self-monitoring of blood glucose. *US Endocrinol*. 2007; (2): 46-8. <https://bit.ly/3LKG3ox>
35. Ekhlaspour L, Mondesir D, Lautsch N, Balliro C, Hillard M, Magyar K, et al. Comparative accuracy of 17 point-of-care glucose meters. *J Diabetes Sci Technol*. 2017; 11(3): 558-66. <https://doi.org/10.1177/1932296816672237>
36. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2015. *Diabetes Care*. 2015; 38(Suppl. 1): s1-93. <https://bit.ly/46NnKi6>
37. Joint Committee for Guides in Metrology. Evaluation of measurement data—Guide to the expression of uncertainty in measurement. Pavillon de Breteuil, France: Joint Committee for Guides in Metrology; 2008. <https://doi.org/10.59161/jcgm100-2008e>
38. Centro Nacional de Metrología; Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. Guía de trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico. México: Centro Nacional de Metrología, Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.; 2015. <https://bit.ly/4nwyMQc>
39. Golze M. Why do we need traceability and uncertainty evaluation of measurement and test results? *Accredit Qual Assur*. 2003; 8(12): 539-40. <https://doi.org/10.1007/s00769-003-0694-9>
40. Ring EF, Mcevoy H, Jung A, Zuber J, Machin G. New standards for devices used for the measurement of human body temperature. *J Med Eng Technol*. 2010; 34(4): 249-53. <https://doi.org/10.3109/03091901003663836>
41. Allegaert K, Casteels K, van Gorp I, Bogaert G. Tympanic, infrared skin, and temporal artery scan thermometers compared with rectal measurement in children: A real-life assessment. *Curr Ther Res Clin Exp*. 2014; 76: 34-8. <https://doi.org/10.1016/j.curtheres.2013.11.005>
42. Sabater-Hernández D, Azpilicueta I, Sánchez-Villegas P, Amariles P, Baena MI, Faus MJ. Clinical value of blood pressure measurement in the community pharmacy. *Pharm World Sci*. 2010; 32: 552-8. <https://doi.org/10.1007/s11096-010-9419-4>
43. Rushton M, Smith J. How to measure blood pressure manually. *Nurs Stand*. 2016; 30(21): 36-9. <https://doi.org/10.7748/ns.30.21.36.s43>
44. Bland M, Ousey K. Preparing students to competently measure blood pressure in the real-world environment: A comparison between New Zealand and the United Kingdom. *Nurse Educ Pract*. 2012; 12(1): 28-35. <https://doi.org/10.1016/j.nepr.2011.04.009>

45. Njå O, Solberg Ø, Braut GS. Uncertainty—Its ontological status and relation to safety. In: Motet G, Bieder C. The illusion of risk control: What does it take to live with uncertainty? Cham, Switzerland: Springer Open; 2017. p. 5-21. https://doi.org/10.1007/978-3-319-32939-0_2
46. Hanoch Y, Pachur T. Nurses as information providers: Facilitating understanding and communication of statistical information. *Nurse Educ Today*. 2004; 24(3): 236-43. <https://doi.org/10.1016/j.nedt.2004.01.004>
47. Quintana-Ponce S, Rea-Vázquez MG, Barlandas-Rendón NR. Trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos y bancos de sangre acreditados en México. *Rev. latinoam. patol. clín. med. lab*. 2016; 63(4): 214-8. <https://bit.ly/4gT3Rem>
48. Do Céu-Ferreira M. The role of metrology in the field of medical devices. *Int J Metrol Qual Eng*. 2011; 2(2): 135-40. <https://doi.org/10.1051/ijmqe/2011101>