



Universidad
LATINA *de Panamá*
SUMMUM DESIDERIUM SAPIENTIA

FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE LICENCIATURA EN INGENIERÍA
BIOMÉDICA E INSTRUMENTACIÓN**

**DISEÑO DE UN PLAN DE CONTROL METROLÓGICO BAJO LAS
DIRECTRICES DE LA NORMA NTC – ISO 10012:2003 EN INSTRUMENTOS
DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMATIZADOS (BALANZAS) EN
EL NUEVO
HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL DENTRO DE LA UNIDAD
DE BIOMÉDICA.**

ESTUDIANTE:

**ILIANIS ANDREA FLETCHER
C.I.P 3-784-1198**

DIRECTOR:

INGENIERO JESÚS TAPIA

TUTOR DE TESIS:

INGENIERO ALFREDO LESCHER

SEDE CENTRAL CIUDAD DE PANAMÁ, 2024.

Dedicatoria

Primeramente, agradezco a Dios, fuente de sabiduría y fortaleza, por haberme acompañado en cada paso de este camino, dándome la paciencia y la perseverancia para superar los desafíos y alcanzar esta meta.

Dedico este trabajo con amor y gratitud a mis padres, Iliana Als Lavayen y Aurelio Fletcher, por ser mi mayor inspiración. Gracias por su esfuerzo, sacrificio y por enseñarme con su ejemplo el valor del trabajo, la responsabilidad y la dedicación. Sus palabras de aliento y su apoyo incondicional han sido fundamentales en cada etapa de mi formación.

A mi hermano, Jafet Fletcher, por su cariño, compañía y por ser un pilar en mi vida. Gracias por motivarme a seguir adelante y por estar siempre presente en los momentos de dificultad y de alegría.

Finalmente, dedico este logro a todos aquellos que han creído en mí y han sido parte de esta trayectoria. Cada palabra de apoyo, cada consejo y cada muestra de confianza han sido un motor, que me ha impulsado a seguir adelante con determinación y compromiso.

Este triunfo no es solo mío, sino también de todos ustedes.

Agradecimiento

En primer lugar, agradezco, a Dios, quien ha sido mi guía y fortaleza en este camino.

Sin su luz y bendiciones, este logro no habría sido posible.

A mis padres, Iliana Als Lavayen y Aurelio Fletcher, por su amor incondicional, sacrificio y apoyo en cada etapa de mi vida. Gracias por enseñarme, el valor del esfuerzo y la perseverancia. A mi hermano, Jafet Fletcher, por ser un pilar en mi vida, motivándome a seguir adelante con determinación.

Extiendo mi más sincero agradecimiento, a mi asesor, Jesús Tapia, por su paciencia, orientación y por compartir su conocimiento a lo largo de este proceso. Su guía ha sido fundamental en la realización de esta investigación.

También; quiero expresar mi gratitud a quienes han contribuido con su experiencia en metrología: Ángel Escorche de Metricontrol, Óscar Barcanegras de Metrology & Quality Consulting Inc., Ing. José Caballero y, por último, al Centro Nacional de Metrología en Panamá AIP. Sus enseñanzas y apoyo han sido clave para el desarrollo de este trabajo.

A mis profesores, compañeros y amigos, por sus consejos, motivación y compañía en este recorrido académico. Cada palabra de aliento y cada momento compartido han sido parte esencial de esta etapa.

Finalmente, agradezco a todas las personas que, de una u otra forma, han contribuido a que este proyecto sea una realidad. Este logro es el resultado del esfuerzo conjunto y del apoyo de todos ustedes.

Declaración Jurada

Yo, Ilianis Andrea Fletcher con cédula No. 3-784-1198 estudiante (o participante) graduando (a) de la carrera (o programa) de Licenciatura en Ingeniería Biomédica e Instrumentación declaro bajo la gravedad del juramento que el material que aparece en esta tesis de grado es de mi producción intelectual, debido a lo cual exonero a la Universidad Latina de Panamá de cualquier responsabilidad relacionada en este aspecto.

Para que conste firmo la presente declaración el día del 21 de abril de 2025.

Firmado 

Cédula 3-784-1198.

Índice General

Dedicatoria.....	2
Agradecimiento	3
Declaración Jurada	4
1.0 FUNDAMENTACIÓN	11
1.1 Antecedentes y descripción del proyecto.....	11
1.2 Planteamiento del problema.....	15
1.3 Justificación del proyecto	17
1.4 Objetivos.....	20
1.4.1 Objetivos generales.....	20
1.4.2 Objetivos específicos.....	20
1.5 Alcance, proyección y límites de la investigación.....	21
1.6 Proyección:.....	21
1.7 Límites de la Investigación:.....	23
1.8 Impacto o beneficios esperados	24
1.9 Metodología de la investigación	26
2.0 MARCO TEÓRICO:	29
2.1 Bases teóricas.....	29
2.2 Clasificación de la metrología.....	30
2.3 Sistema Internacional de Unidades	32
2.4 Historia de la Masa.....	32
2.5 Concepto de masa	34
2.6 Concepto de peso	34
2.6.1 Sistema de gestión de las mediciones.....	35
2.6.2 Aseguramiento metrológico.....	37
2.6.3 Confirmación metrológica.....	40
2.7 Grupos de equipos biomédicos según el procedimiento metrológico	41
2.8 Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI) de Panamá	42
2.7 Rol en el Aseguramiento Metrológico según la ISO 10012	43
2.9 Importancia de la Estimación de Incertidumbre	44
2.10 Rol en la Acreditación de Laboratorios según la ISO/IEC 17025:2017	44
2.10.1 Auditorías y Evaluaciones Periódicas.....	45

2.11 Reglamento 37 de 2002 de la Dirección General de Normas y Tecnologías Industriales (DGNTI).....	46
2.12 Normativa: Requisitos para la Operación y Equipamiento del Laboratorio de Metrología Biomédica según ISO/IEC 17025:2017 Y 10012:2003	48
2.12.1 ISO 17025: 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.	48
2.12.2 ISO 10012: 2003 Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.	51
2.14 Trazabilidad	52
2.15 Control de Instrumentos	54
2.16 Evaluación de la Incertidumbre de Medición	55
2.17 Mejora Continua	55
2.18 Auditorías Internas y Capacitación del Personal	56
2.19 Recomendaciones Internacionales para la Calibración de Instrumentos de Pesaje y Clasificación de Pesas Patrones	57
2.20 Errores Máximos Permitidos (EMP) El Erros Máximo permitido (EMP)	63
2.21 Selección de pesas patrones para la verificación. Luego de haber clasificado el instrumento de pesaje y determinado los Errores Máximos Permitidos, es el momento de seleccionar los patrones adecuados para la verificación o calibración.	64
2.22 Guía para la Calibración de Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento No Automático – SIM MWG7/cg-01/v.00	69
2.23 Pruebas y Ensayos para la Calibración de Instrumentos de Pesaje	71
2.24 Prueba de Repetibilidad.....	71
2.25 Determinación de los Errores de Indicación	72
2.26 Prueba de Excentricidad.....	72
2.27 Pesas Patrón	73
2.28 Lugar de Calibración.....	75
2.29 Recomendación Internacional: OIML R 111-1: 2004 - Pesas de Clases E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 y M3	76
2.29.1 Clasificación de las Pesas según la Norma OIML R 111-1: 2004	77
2.29.2 Requisitos Metrológicos para las Pesas según la Norma OIML R 111-1: 2004	78
2.30 Requisitos Técnicos para las Pesas - Norma OIML R111-1: 2004	80
2.30.1 Forma.....	80
2.30.2 Pesas de 1 g o menos.....	81

2.30.3 Pesas de 1 g hasta 50 kg	82
2.30.4 Pesas de 50 kg o más	83
2.31 Construcción	84
2.32 Material	85
2.33 Magnetismo	86
2.34 Densidad.....	87
2.35 Condiciones Superficiales.....	87
2.36 Ajuste	88
2.37 Marcado	89
2.38 Variables	89
2.38.1. Definición conceptual de las variables.....	89
2.38.2. Definición operacional de las variables	89
2.39 Glosario de términos (sólo para términos técnicos).....	92
3.0 METODOLOGÍA Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	96
3.1 Tipo y diseño de la investigación.....	96
3.2 Diseño de la investigación	97
3.3 Técnicas de recolección de datos	98
3.3.1 Instrumento 1: Encuesta de los Procesos de Calibración y Metrología en la Unidad de Biomédica del Hospital del Niño.....	100
3.3.2 Instrumento 2: Encuesta sobre Infraestructura, Mantenimiento y Capacitación en el uso de balanzas dirigida al personal médico del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	101
4.1 Análisis de los resultados	108
4.2 Discusión de los resultados	121
4.2.1 Análisis de los resultados de la encuesta dirigida a la Unidad de Biomédica	121
4.2.2 Análisis de los resultados de la encuesta dirigida al Personal de Salud..	122
4.2.3 Discusión General de los Resultados de la Encuesta dirigida a la Unidad de Biomédica	124
4.2.4 Discusión General de los Resultados de la Encuesta dirigida al Personal de Salud.....	127
5.0 PLAN DE GESTIÓN o PROPUESTA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO... 131	
5.1 Introducción del plan de gestión o propuesta de ejecución del proyecto	131
5.2 Justificación del plan o propuesta	131
5.3 Objetivos	133

5.3.1 Objetivo General:	133
5.3.2 Objetivos Específicos:.....	134
5.4 Impacto, beneficios o aportes esperados	134
5.5 Plan de acción	135
5.6 Fase 1: Diseño del Espacio de Calibración Interno	136
5.6.1 Flujo de trabajo	139
5.6.2 Condiciones Ambientales para el espacio de metrología.....	139
5.6.3 Temperatura	139
5.6.4 Humedad	140
5.7 Fase 2: Plan de formación del personal en metrología biomédica de acuerdo con las directrices del reglamento técnico.	143
5.8 Análisis de Necesidades Formativas:.....	143
5.9 Contenido del Plan:.....	144
5.9.1 Módulo 1: Introducción a la Metrología Biomédica	144
5.9.2 Módulo 2: Principios de la Calibración.....	144
5.9.3 Módulo 3: Equipos Biomédicos y su Calibración	145
5.9.4 Módulo 4: Gestión de la Calidad en Metrología Biomédica.....	146
5.9.5 Módulo 5: Seguridad y Normas de Salud	146
5.10 Metodología de Enseñanza	147
5.11 Evaluación y Seguimiento	148
5.12 Recursos Necesarios	148
5.13 Fase 3: Optimización de Procesos de Control y Certificación de Equipos Biomédicos	149
5.13.1 Optimización de Procesos de Control	151
5.13.2 Sistema de base de datos de las calibraciones	163
5.13.3 Plantilla de certificados de Equipos Biomédico	164
165	
5.13.4 Sticker de calibración	169
5.14 Recomendaciones de la propuesta Conclusiones	170
5.15 Bibliografía (Usar Normas APA, última edición.).....	171
5.16 Anexos	173
Anexo 1 Formulario de validación de instrumento de recolección de datos tipo encuesta	173
Validación	175

Anexo 2 Diagrama de flujo detallado para el proceso de calibración de equipos biomédicos	176
Anexo 3 Organigrama del Laboratorio de Metrología Biomédico	177

CAPÍTULO 1

1.0 FUNDAMENTACIÓN

1.1 Antecedentes y descripción del proyecto

La metrología, el arte y la ciencia de la medición, han sido un pilar fundamental para garantizar la calidad y seguridad en múltiples sectores, incluido el biomédico. La metrología biomédica ha adquirido un papel crucial en los hospitales, particularmente en áreas, donde la precisión en la medición de parámetros como el peso es esencial para el tratamiento y la toma de decisiones clínicas. En este contexto, la norma ISO/IEC 17025:2017 establece un estándar internacional que garantiza la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración, asegurando que las mediciones sean confiables y trazables a estándares internacionales. Por su parte, la norma NTC – ISO/IEC 10012:2003 proporciona directrices para la gestión de los procesos de medición y los requisitos para los sistemas de gestión de medición, complementando el aseguramiento de la calidad en los procedimientos de calibración, minimizando errores y optimizando los tratamientos médicos en un laboratorio de metrología biomédica.(ISO/IEC 17025, 2017) (ISO/IEC 10012, 2003)

En Panamá, el desarrollo de la metrología biomédica ha sido más reciente en comparación con otros países. Históricamente, la metrología en Panamá se ha centrado en áreas industriales y comerciales, con una menor atención a las necesidades específicas del sector de la salud. La creación del Centro Nacional de Metrología (CENAMEP), en 1997, marcó un hito importante en el país, proporcionando los primeros servicios de calibración especializados. Sin embargo, su enfoque principal ha sido la metrología industrial y comercial, dejando un vacío en la metrología aplicada a equipos biomédicos.(CENAMEC AIP, 2010)

A medida que, los hospitales panameños fueron modernizando sus infraestructuras y adoptando nuevas tecnologías, la necesidad de calibrar equipos biomédicos con mayor precisión se hizo evidente. Equipos de medición como las balanzas utilizadas en neonatología y pediatría requieren calibraciones periódicas para garantizar que las mediciones de peso sean exactas. Sin embargo, los hospitales públicos, incluido el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, han enfrentado desafíos significativos debido a la falta de laboratorios especializados en metrología biomédica. La dependencia de empresas externas ha sido insuficiente, ya que estos servicios, aunque acreditados, no puede ofrecer tiempos de respuesta adecuados para satisfacer las demandas urgentes de los hospitales, lo que deja a los equipos fuera de servicio por largos periodos.

En los últimos años, la metrología biomédica en Panamá ha comenzado a recibir más atención debido a la creciente demanda por parte del sector de la salud. El desarrollo de normas y guías específicas para la calibración de equipos biomédicos ha sido un paso importante. Sin embargo, el sistema de salud pública aún no cuenta con un laboratorio interno especializado en metrología biomédica. Este vacío ha generado problemas, especialmente en áreas críticas como neonatología, donde incluso pequeñas variaciones en las mediciones de peso pueden influir drásticamente en la administración de medicamentos, líquidos intravenosos y otros tratamientos vitales.

En 2019, se establece la construcción de las nuevas instalaciones del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel; de esta manera, se publica la licitación No. 2019-0-12-0-08-LV-025921, Aunque, la licitación está enfocada en la construcción del

hospital, la idea de crear y equipar un laboratorio de metrología biomédica surgió dentro de la unidad de biomédica del hospital, Como respuesta a las carencias detectadas en la calibración y verificación de equipos biomédicos. Este laboratorio se está diseñando; para que el hospital pueda realizar estas tareas internamente, evitando así los costos de contratar servicios externos, especialmente considerando que a menudo no se cuenta con el presupuesto necesario para realizar estas calibraciones. La creación del laboratorio de metrología biomédica permitirá al hospital optimizar los tiempos de respuesta en la calibración de equipos críticos y asegurar la precisión en las mediciones de peso, lo que es fundamental para áreas como neonatología y pediatría. La implementación de esta licitación no solo impactará positivamente en la calidad del servicio médico, sino que también establecerá un precedente en la gestión hospitalaria eficiente y basada en estándares internacionales de metrología biomédica. (Hospital del Niño, Panamá, 2019)

Un referente, en Panamá, que ha adoptado estándares internacionales de calidad en el manejo de equipos biomédicos es el Hospital Punta Pacífica, afiliado a Johns Hopkins Medicine International. Aunque, este hospital no cuenta con un laboratorio de metrología biomédica propio, sigue estrictos protocolos de calibración y mantenimiento de sus equipos biomédicos. Este enfoque ha permitido al hospital garantizar mediciones precisas y trazables, contribuyendo a la seguridad del paciente y minimizando la posibilidad de errores clínicos. La colaboración con Johns Hopkins Medicine ha facilitado la implementación de estándares de calidad

internacional, que permiten realizar calibraciones periódicas de los equipos, lo que asegura una continuidad en la atención de calidad.(Johns Hopkins experts, 2022)

A nivel internacional, el Hospital General de Massachusetts (MGH) en los Estados Unidos es un ejemplo en la implementación de infraestructura en metrología biomédica este hospital dispone de un laboratorio de metrología biomédica interno con el fin de mejorar y mantener el control metrológico de los equipos en el entorno clínico. El Hospital General de Massachusetts (MGH), a través del laboratorio especializado en metrología biomédica, garantiza que todos sus equipos biomédicos, incluidas las balanzas, sean calibrados conforme a los estándares internacionales de la Norma ISO/IEC 17025:2017. (*Massachusetts General Hospital, 2014*)

Esto no solo reduce los tiempos de respuesta, además garantiza el control de metrología en las mediciones de los equipos biomédicos permitiendo control sobre tratamientos clínicos, especialmente en áreas como neonatología y pediatría, donde parámetros de metrología como la precisión, exactitud son asociados en la variable peso de los pacientes es crítica.(ISO/IEC 17025, 2017).

1.2 Planteamiento del problema

El Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, uno de los centros pediátricos más relevantes de Panamá, enfrenta un reto importante relacionado con la calibración y mantenimiento de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (balanzas), utilizados en áreas críticas del hospital. Estos instrumentos son esenciales para garantizar mediciones precisas, exactas y confiables e indispensables en el diagnóstico, tratamiento y monitoreo de los pacientes. Sin embargo, el hospital no dispone con un laboratorio de metrología biomédica propio que asegure la correcta calibración de dichos equipos, lo que pone en riesgo la calidad de las decisiones clínicas basadas en estas mediciones.

En un estudio técnico realizado por la Organización Panamericana de la Salud, se identificaron deficiencias en la verificación metrológica de balanzas clínicas en hospitales de varios países de Latinoamérica, lo que ocasionaba errores en la administración de tratamientos y en el monitoreo nutricional infantil, evidenciando que este no es un problema aislado de Panamá, sino una preocupación regional. (“Organización Panamericana de La Salud,” 2015)

En áreas como la neonatología y pediatría, parámetros de metrología tales como precisión, exactitud en la variable peso son cruciales para el monitoreo del crecimiento y desarrollo de los pacientes. Un error en el funcionamiento de los equipos, como balanzas, impacta en la medición de la variable peso. Esto se puede derivar en la evolución del paciente y, en algunos casos, comprometiendo su vida. La exactitud y precisión en las mediciones es especialmente crítica en recién

nacidos, que requieren un control constante y exacto de su peso para ajustar sus tratamientos de manera oportuna.

El problema se ve agravado por la ausencia de un sistema interno, que permita garantizar el control de metrología para llevar a cabo calibraciones regulares de estos equipos, lo que provoca que las mediciones, que se realizan, no sean siempre confiables. Las balanzas que no están calibradas correctamente pueden presentar errores acumulativos en sus lecturas, lo que genera incertidumbre en los datos clínicos y pone en riesgo la seguridad de los pacientes. Este déficit de precisión y confiabilidad en los equipos biomédicos no solo afecta el monitoreo, sino también la toma de decisiones médicas, donde un margen de error puede alterar los tratamientos y resultados esperados.

Además, la falta de un laboratorio de metrología biomédica en el hospital impide la implementación de un sistema de control de calidad continuo, este garantice que los equipos biomédicos se mantengan en condiciones óptimas de funcionamiento. La estandarización de procesos bajo la Norma ISO 10012:2003 es necesaria para asegurar la competencia técnica del laboratorio y la fiabilidad de las mediciones. Asimismo, la acreditación según la norma ISO/IEC 17025:2017 es esencial para garantizar que los procedimientos y resultados cumplan con estándares internacionales, algo que el hospital no puede ofrecer actualmente debido a la falta de infraestructura interna. Esta carencia prolonga el tiempo, que los equipos biomédicos pasan fuera de servicio, afectando la capacidad operativa del hospital y poniendo en riesgo la atención continua y de calidad que deben recibir los pacientes. (ISO/IEC 17025, 2017)

Otro aspecto crítico que intensifica esta problemática es la falta de personal técnico especializado en el manejo y calibración de equipos biomédicos dentro del hospital. Aunque, existen técnicos en áreas biomédicas, no siempre están capacitados específicamente; en la calibración de instrumentos de pesaje no automático (balanzas), lo que resulta en una dependencia de recursos externos. Carencia de un laboratorio de metrología biomédico interno y con la falta de capacitación específica, se generan retrasos en los procesos de mantenimiento y calibración, comprometiendo la precisión en la atención médica, que recibe el paciente. (ISO/IEC 10012, 2003)

1.3 Justificación del proyecto

La implementación de un laboratorio de metrología biomédica en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel responde a la necesidad urgente de garantizar la precisión en las mediciones de peso, un factor crítico para la toma de decisiones clínicas en áreas como neonatología y pediatría. La correcta calibración de las balanzas utilizadas en estas áreas es esencial para asegurar la administración precisa de medicamentos y líquidos intravenosos, así como para monitorear el crecimiento de los pacientes. Actualmente, la falta de un sistema interno para la calibración regular de estos equipos compromete la fiabilidad de las mediciones, afectando la seguridad y el bienestar de los pacientes. Resolver este problema mediante la creación de un laboratorio de metrología biomédica no solo mejorará la calidad de la atención médica, sino que también optimizará la eficiencia operativa del hospital.

En el contexto panameño, el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ha reconocido la importancia de establecer un laboratorio de metrología biomédica para garantizar la precisión y confiabilidad de las mediciones en equipos médicos. Según información proporcionada por la jefa de la Unidad de Biomédica del hospital, Dorcas Torres, se tiene prevista la formación del primer laboratorio de metrología en una institución pública sanitaria, que responda a las necesidades de un hospital de tercer nivel de atención. Esta iniciativa busca reducir la dependencia de laboratorios de metrología privados y maximizar los recursos internos del hospital, asegurando así la trazabilidad de los equipos de medición y la seguridad de los pacientes (*Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, 2024*).

Desde una perspectiva social, este proyecto tiene un impacto directo en la calidad de vida de los pacientes, particularmente en los recién nacidos y niños hospitalizados. La precisión en las mediciones de peso es vital para evitar errores en la dosificación de medicamentos y en los tratamientos administrados. La falta de precisión puede derivar en complicaciones de salud graves, exacerbando las desigualdades en el acceso a una atención sanitaria de calidad. Al crear un laboratorio de metrología interno, el hospital podrá reducir significativamente estos riesgos, contribuyendo a un sistema de salud más equitativo y efectivo. Además, la colaboración entre el hospital y las autoridades sanitarias locales permitirá que los avances tecnológicos y metodológicos del laboratorio se extiendan a otros centros de salud del país, ampliando el impacto social del proyecto.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2015), advierte que, en varios países de Latinoamérica se han documentado errores clínicos graves relacionados con mediciones inexactas de peso en pacientes pediátricos, debido a deficiencias en la verificación metrológica de balanzas clínicas. (“Organización Panamericana de la Salud,” 2015). Asimismo, un informe del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) de Argentina expone que muchos establecimientos de salud no cuentan con controles periódicos de sus instrumentos de medición, lo cual puede comprometer la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento. (*Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), 2020*)

Académicamente, la propuesta es relevante porque aborda una laguna importante en el campo de la metrología aplicada a la medicina, en Panamá. Si bien existen algunos esfuerzos aislados en el país para calibrar equipos biomédicos, no se cuenta con un laboratorio especializado en la magnitud de masa, que cumpla con los estándares internacionales como la norma ISO/IEC 17025:2017. Este proyecto no solo contribuirá al conocimiento existente, sino que también sentará las bases para futuras investigaciones en la calibración de equipos biomédicos y su relación con la seguridad clínica. La originalidad de esta investigación radica en la aplicación de principios metrológicos rigurosos en un entorno hospitalario, lo que representa una innovación dentro del contexto de la atención pediátrica y neonatal en Panamá. (ISO/IEC 17025, 2017)

Desde el punto de vista metodológico, el enfoque seleccionado es adecuado para abordar el problema. La norma ISO/IEC 17025:2017 proporciona un marco técnico

y normativo sólido para garantizar, que las mediciones realizadas en el laboratorio sean precisas y confiables. Esta norma ha sido adoptada internacionalmente en laboratorios de ensayo y calibración, lo que garantiza que los métodos implementados en este proyecto cumplirán con los más altos estándares de calidad. Además, el diseño de un plan piloto permitirá evaluar la funcionalidad del laboratorio antes de su implementación completa, asegurando que los procedimientos y métodos utilizados sean validados y puedan replicarse en otros hospitales.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivos generales.

Desarrollar un plan de control metrológico bajo las directrices de la norma NTC – ISO 10012: 2003, en instrumentos de pesaje de funcionamiento no automatizados (balanzas) en el nuevo Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, dentro de la unidad de biomédica.

1.4.2 Objetivos específicos.

- Definir los requisitos necesarios para la operación, equipamiento, considerando, infraestructura, condiciones ambientales, en cumplimiento con la norma NTC – ISO 10012:2003.
- Diagnosticar la situación actual en cuanto a los servicios de metrología que ofrecen el departamento de biomédica del hospital del niño
- Proponer un plan de mejora de los procesos de metrología en el departamento de biomédica del hospital del niño
- Validar la optimización propuesta de los procesos de metrología.

1.5 Alcance, proyección y límites de la investigación.

La investigación se enfocará en el desarrollo de un laboratorio de metrología biomédica en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, con el objetivo de realizar la calibración de balanzas y equipos de medición de masa en áreas críticas del hospital, como consultorios y neonatología. La población o muestra de este estudio incluirá todas las balanzas utilizadas en el hospital, que requieren calibración, lo cual es esencial para garantizar la precisión en la administración de medicamentos y en el monitoreo del crecimiento de los pacientes. En cuanto a las variables, se considerarán los procedimientos de calibración, el mantenimiento y las condiciones del laboratorio como variables independientes, mientras que la precisión de las mediciones y los resultados de las calibraciones serán las variables dependientes. Además, los tipos de balanzas y los parámetros de calibración definidos por la norma NTC- ISO 10012: 2003 se tomarán como variables de control. La investigación se desarrollará durante un periodo de ocho meses, el cual incluirá las fases de diseño, planificación, implementación y evaluación del laboratorio. La investigación se llevará a cabo en el Nuevo Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, específicamente en la Unidad de Biomédica, ubicado en Panamá.

1.6 Proyección:

El diseño de un plan de control metrológico para los instrumentos de pesaje en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel tendrá una repercusión significativa en la mejora de la calidad de los servicios de salud pediátrica y neonatal en Panamá. Este proyecto permitirá asegurar la exactitud y fiabilidad de las mediciones de peso,

aspecto crucial para garantizar la correcta evaluación precisa del desarrollo de los pacientes.

Dentro del ámbito institucional, la implementación de este plan contribuirá a optimizar los procesos de calidad, al reducir la dependencia de proveedores externos para las calibraciones y disminuir significativamente los tiempos de espera en el mantenimiento de equipos esenciales. Esto permitirá mantener la operatividad de las áreas críticas del hospital, como neonatología, pediatría y otras especialidades que dependen de mediciones precisas para sus procedimientos clínicos. A nivel nacional, este enfoque podrá convertirse en un modelo aplicable a otras instituciones del sistema público de salud, promoviendo la incorporación de procedimientos estandarizados de control metrológico en la gestión hospitalaria. Asimismo, el proyecto impulsará el desarrollo de capacidades técnicas en metrología biomédica, fomentando la formación de profesionales calificados y fortaleciendo las competencias técnicas del sector salud en el país.

Por último, el proyecto se alinea con las políticas de investigación y desarrollo impulsadas por SENACYT, reforzando el posicionamiento del hospital como una institución de vanguardia en la región y un referente en la implementación de prácticas innovadoras y de alta calidad en la atención médica.

El presente estudio se enmarca en la línea de investigación en ciencias de la salud, tal como lo establece el manual de gestión de la investigación de la universidad, y está alineado con las directrices del Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (PENCIYT) de la Secretaría Nacional de Ciencia y

Tecnología (SENACYT). Dentro de esta línea, el enfoque específico es la ingeniería clínica y biomédica, que se ocupa de la integración de tecnologías avanzadas y procedimientos científicos en la atención sanitaria. El estudio busca contribuir al desarrollo de un sistema de control de calidad en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel a través de la creación de un laboratorio de metrología biomédica para equipos de pesaje. La ingeniería clínica y biomédica tiene como propósito mejorar la eficiencia y seguridad de los servicios de salud mediante la aplicación de principios de ingeniería a la resolución de problemas clínicos.

1.7 Límites de la Investigación:

Los límites de la investigación definen las restricciones específicas, que enmarcan este estudio. En primer lugar, se excluye del análisis la calibración de equipos biomédicos distintos a las balanzas, así como cualquier aspecto relacionado con el mantenimiento general de otros dispositivos. Así mismo, no se abordarán tecnologías emergentes en metrología biomédica, dado que el enfoque estará en el diseño organizacional, optimización de procesos y la guía para instalación del laboratorio, Aunque se estudiaran los procedimientos de calibración de balanzas no se contempla y se prevé desafíos relacionados con el acceso a ciertos patrones de calibración específicos, lo que podría requerir la adaptación de procedimientos al contexto particular del Nuevo Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel está en mano de las organizaciones del hospital las restricciones metodológicas. También podrían surgir dificultades logísticas, limitaciones tecnológicas y falta de recursos disponibles para la investigación.

En términos de generalización, los resultados estarán directamente vinculados al entorno específico de este hospital, lo que implica que, aunque los hallazgos podrían ser aplicables a otros hospitales el estudio específico de su aplicación en cada institución debe hacerse por separado en otras investigaciones, su extrapolación a otros contextos deberá hacerse con precaución.

Por último, no se considerarán posibles cambios futuros en las normativas NTC-ISO 10012: 2003 e ISO/IEC 17025:2017, ni avances tecnológicos en metrología biomédica que puedan surgir durante el periodo de estudio. Tampoco se incluirá un análisis de los costos asociados con la puesta en marcha del laboratorio, ya que este aspecto queda fuera del alcance del presente trabajo.

1.8 Impacto o beneficios esperados

El desarrollo e implementación de un plan de control metrológico para los instrumentos de pesaje en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel generará un impacto profundo en la calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios, tanto a nivel interno como en el sistema de salud pública nacional. Los principales beneficios esperados incluyen el monitoreo confiable de la evolución del paciente, ya que la precisión en las mediciones de peso es esencial para el seguimiento del estado de salud y el desarrollo físico de los pacientes, especialmente en neonatología y pediatría. Un control metrológico efectivo garantizará, que estas mediciones sean fiables, permitiendo a los profesionales de la salud tomar decisiones basadas en datos exactos, lo que fortalecerá la atención médica.

La continuidad operativa de los equipos de pesaje también se verá beneficiada, ya que la implementación de procedimientos metrológicos adecuados reducirá los tiempos de inactividad de las balanzas, asegurando su disponibilidad en las áreas críticas del hospital. Esto es particularmente relevante en situaciones donde el uso de estos instrumentos es indispensable para la evaluación diaria de los pacientes.

En cuanto a la gestión eficiente de recursos, al disminuir la dependencia de servicios externos para las calibraciones de los equipos, el hospital podrá optimizar su presupuesto, redirigiendo los recursos hacia otras áreas prioritarias. Esto también contribuirá a agilizar los procesos internos, minimizando retrasos y asegurando una mayor autonomía en el manejo de los equipos de pesaje.

Este proyecto impulsará el desarrollo de capacidades técnicas especializadas, permitiendo al hospital contar con personal biomédico altamente capacitado en metrología. Además, se fortalecerá la capacidad institucional para implementar prácticas de mantenimiento y calibración, lo que asegurará la sostenibilidad del sistema a largo plazo.

El modelo de gestión propuesto también servirá como un referente para otros hospitales e instituciones de salud pública en Panamá. Esto fomentará la adopción de procedimientos estandarizados de control metrológico en todo el sistema de salud, elevando la calidad de los servicios a nivel nacional.

Este proyecto contribuirá al mejoramiento de la calidad institucional y al posicionamiento estratégico del hospital, reforzando su imagen como una institución

comprometida con la excelencia en la atención médica y la adopción de buenas prácticas. Al alinearse con las políticas de investigación y desarrollo de SENACYT, el hospital se consolidará como un líder en innovación y un modelo de referencia para la región en la gestión de la calidad. En conjunto, estos beneficios no solo impactarán directamente en la calidad de atención ofrecida a los pacientes, sino que también fortalecerán la infraestructura técnica y organizativa del hospital, contribuyendo al progreso general del sistema de salud pública en Panamá.

1.9 Metodología de la investigación

La presente investigación se desarrollará bajo un enfoque cuantitativo, descriptivo y aplicado, ya que buscará ofrecer una solución práctica a una problemática concreta del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel: la falta de un sistema interno de control metrológico para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. La metodología empleada permitirá recolectar datos reales del entorno hospitalario, analizar procesos clave y simular operativamente la propuesta mediante herramientas especializadas.

En primera instancia, se realizará un diagnóstico de la situación actual a través de observación directa en las áreas clínicas del hospital y mediante entrevistas informales con el personal técnico de la unidad de biomédica y el personal de salud (enfermeros y doctores). Posteriormente, se diseñará el sistema de control metrológico tomando como referencia los requisitos establecidos por las normas ISO 10012:2003 e ISO/IEC 17025:2017.

Con el objetivo de conocer el contexto operativo y técnico de los instrumentos de pesaje utilizados en el hospital, se aplicarán encuestas estructuradas al personal encargado de su manejo y mantenimiento. Estas encuestas permitirán recopilar información sobre la frecuencia de uso, tipos de fallas reportadas, tiempos de calibración actuales y la percepción sobre la confiabilidad de las mediciones. La información obtenida será fundamental para justificar técnicamente la necesidad del laboratorio propuesto.

Posteriormente, se llevará a cabo el modelado del proceso de confirmación metrológica utilizando el software de simulación Arena. Esta herramienta se seleccionará por su capacidad para representar procesos hospitalarios complejos, simular escenarios en tiempo real y cuantificar variables como tiempos de espera, ciclos de calibración y carga de trabajo. Arena permitirá validar el comportamiento del sistema propuesto antes de su implementación real, anticipando posibles cuellos de botella y mejoras en la eficiencia operativa.

Los métodos aplicados estarán fundamentados en el uso de herramientas informáticas, recolección de datos primarios a través de encuestas, análisis normativo de estándares internacionales y evaluación técnica de los instrumentos de pesaje utilizados en áreas críticas como neonatología, pediatría y farmacia. Este enfoque permitirá estructurar una propuesta técnica sólida y replicable que contribuya a mejorar la calidad del servicio hospitalario y la seguridad del paciente.

CAPÍTULO 2

2.0 MARCO TEÓRICO:

2.1 Bases teóricas

El término "metrología" proviene del griego, donde "μέτρον" significa medida y "λόγος" se refiere a estudio o tratado. Es la ciencia dedicada a las mediciones, que implica comparar una magnitud con un patrón de referencia. A lo largo del tiempo, ha adquirido relevancia en distintas áreas de la ingeniería, especialmente en instrumentación. La metrología biomédica, en particular, ha ganado importancia en nuestro país, ya que es esencial garantizar que los equipos biomédicos proporcionen mediciones precisas y funcionen correctamente. Esto asegura la trazabilidad de las mediciones, un aspecto crucial en los procesos de calidad en instituciones de salud (Culma et al., n.d.).

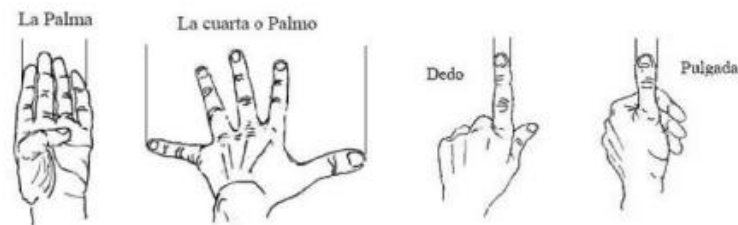
La metrología es fundamental tanto para empresas como para consumidores, quienes necesitan conocer la cantidad exacta de un producto. Para ello, las empresas deben contar con instrumentos de medición confiables, como balanzas, que aseguren precisión en la producción. También es crucial estandarizar las unidades de medida globalmente, para que, por ejemplo, un kilogramo de azúcar pese lo mismo en diferentes países.

El "patrón" es un concepto esencial en metrología, pues representa una unidad de medida fiable bajo condiciones controladas, como temperatura, humedad o presión. Los elementos clave de esta ciencia son el resultado de la medición y la incertidumbre asociada a este. Para obtener mediciones reproducibles, se deben seguir procedimientos específicos: proporcionar instrucciones claras, definir las

unidades y patrones adecuados, seleccionar el instrumento calibrado y aplicar el procedimiento establecido (Culma et al., n.d.).

A lo largo de la historia, las primeras mediciones se basaban en partes del cuerpo humano debido a la falta de instrumentos. El codo, por ejemplo, se utilizaba para medir telas y objetos a la altura del brazo, mientras que para medir terrenos se empleaban pasos. Otras unidades como: la palma, cuarta, dedo y pulgada se usaban para medir dimensiones más pequeñas.

Fig1. Ejemplo del sistema de medición antiguo



(Centro Español de Metrología. n.d.)

Con la evolución humana, de sus tecnologías y del mismo intercambio de bienes, surgió la necesidad de mejorar este sistema de medición antiguo, de este modo se hizo necesario crear una comisión de pesos y medidas, el cual garantizaría la creación de los conceptos de las unidades y de sus equipos patrones. A partir de este hecho histórico, a nivel mundial se estableció el sistema internacional de mediciones adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), estableciendo magnitudes, nombres, símbolos y prefijos, con reglas generales para su utilización.(C. E. Granados, 2007)

2.2 Clasificación de la metrología

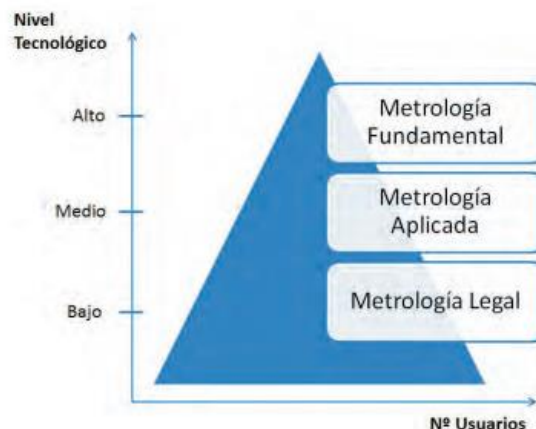
La metrología se divide en tres áreas principales: científica, legal e industrial. La metrología científica investiga y desarrolla métodos de calibración y patrones. La

metrología legal protege al consumidor, verificando que los procesos cumplan con normas para asegurar la calidad de los productos. La metrología industrial asegura la confiabilidad de las mediciones en la industria, incluyendo la calibración de equipos y la inspección de productos. (Culpa et al., n.d.)

En el ámbito biomédico, la metrología juega un papel fundamental en la precisión de los equipos médicos, siendo un requisito indispensable para la habilitación de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). Además, la metrología aplicada en la industria garantiza el adecuado funcionamiento de los instrumentos de medición en la producción y el control de calidad.

Cada una de estas ramas tiene un impacto diferente: la metrología legal afecta a una mayor cantidad de personas, aunque con un nivel tecnológico más bajo; la metrología industrial tiene un impacto intermedio, mientras que la científica, aunque influye en menos personas, posee el mayor desarrollo tecnológico. Los sistemas de gestión de mediciones son esenciales en instituciones de salud, asegurando que los equipos y procesos de medición cumplan con los requisitos metrológicos, garantizando así la seguridad y calidad en la prestación de los servicios de salud

Fig2. Clasificación de la metrología y sus ramas (TatianaDc, 2021)



2.3 Sistema Internacional de Unidades

La Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) se fundó el 20 de mayo de 1875, para establecer un sistema de medidas unificado a nivel global. Inicialmente basado en el metro y el kilogramo, el sistema métrico ha evolucionado hasta conformar el Sistema Internacional de Unidades (SI), que actualmente incluye siete unidades básicas.

Las magnitudes fundamentales y sus unidades son:

Tabla 1: Magnitudes y Unidades básicas del Sistema Internacional.

Magnitud básica	Símbolo	Unidad básica	Símbolo
Longitud	l, h, r, x	metro	m
Masa	m	Kilogramo	kg
Tiempo	t	segundo	s
Corriente eléctrica	I, i	Ampere	A
Temperatura	T	Kelvin	K
Cantidad de sustancia	n	Mol	mol
Intensidad luminosa	Iv	candela	cd

Las demás magnitudes se conocen como magnitudes derivadas y se expresan a través de unidades derivadas. El SI es el único sistema de unidades con reconocimiento universal, lo cual facilita la comunicación y el entendimiento a nivel internacional. Las unidades, que no pertenecen al SI, suelen definirse en función de las unidades del SI. Su uso, también simplifica la enseñanza científica, por lo que se recomienda emplear las unidades del SI en todos los campos de la ciencia y la tecnología.

2.4 Historia de la Masa

La masa es una propiedad fundamental de la materia que indica la cantidad de sustancia que posee un objeto. En el Sistema Internacional de Unidades (SI), su

unidad es el kilogramo (kg). Su definición y comprensión provienen de principios físicos fundamentales, en particular de las leyes de Newton y la teoría de la relatividad de Einstein.

Desde la perspectiva de la física clásica, la masa está relacionada con dos conceptos: la masa gravitacional y la masa inercial. La masa gravitacional es la responsable de la atracción entre los cuerpos según la ley de gravitación universal de Newton, este establece que, la fuerza gravitatoria entre dos objetos es proporcional al producto de sus masas. Por otro lado, la masa inercial determina la resistencia de un objeto a los cambios en su movimiento, según la segunda ley de Newton, él establece que la fuerza aplicada sobre un objeto es igual a su masa por la aceleración que experimenta ($F = ma$).

Aunque inicialmente no era evidente, que la masa inercial y la masa gravitacional fueran equivalentes, los experimentos han demostrado que siempre lo son. Newton consideraba esta coincidencia como una propiedad intrínseca de la materia, pero Einstein la elevó a un principio fundamental en su teoría de la relatividad. Para él, la equivalencia entre masa inercial y gravitacional era crucial y llevó a la formulación del Principio de Equivalencia, el cual establece que no es posible distinguir entre un sistema en un campo gravitatorio uniforme y otro en un marco de referencia acelerado. Este principio permitió desarrollar la teoría de la relatividad general y comprender mejor las interacciones gravitatorias.

Según D. M. McMaster, "la masa es la cantidad de materia de un objeto, manifestada por su peso o por la fuerza necesaria para causarle un cambio de movimiento en un tiempo dado". En la física clásica, la masa de un objeto es

constante, sin importar su estado o velocidad. Sin embargo, la física relativista introdujo un cambio fundamental: la masa no es invariable, sino que depende de la velocidad del objeto con respecto al observador.

2.5 Concepto de masa

En la física clásica, la masa inercial se define a partir de la segunda y tercera ley de Newton. Consideremos dos cuerpos, A y B, con masas inerciales m_A (conocida) y m_B (que queremos determinar). La hipótesis establece que ambas masas son constantes y que los cuerpos están aislados de cualquier otra influencia física. Por lo tanto, la única fuerza que actúa sobre A es la que B ejerce sobre él, denominada F_{AB} y la única fuerza que actúa sobre B es la que A ejerce sobre él, llamada F_{BA} según lo indicado por la segunda ley de Newton.

$$F_{AB} = m_A a_A$$

$$F_{BA} = m_B a_B$$

donde a_A y a_B representan las aceleraciones de A y B, respectivamente. Es fundamental que estas aceleraciones sean diferentes de cero, lo que implica que las fuerzas entre ambos objetos no deben ser iguales a cero. Una manera de conseguir esto es, por ejemplo, provocando una colisión entre los dos cuerpos y realizando las mediciones durante el impacto. La tercera ley de Newton establece que las dos fuerzas son iguales y se oponen entre sí.

2.6 Concepto de peso

El peso, según la física clásica, es la cantidad de fuerza que la gravedad ejerce sobre la masa de un objeto. Generalmente, se refiere a la fuerza de gravedad de la

Tierra. Esta medida está determinada por la intensidad del campo gravitatorio, la posición relativa entre los cuerpos y sus respectivas masas.

Cerca de la superficie terrestre, todos los objetos son atraídos por el campo gravitatorio de la Tierra, lo que les genera una fuerza constante, conocida como peso, que produce un movimiento de aceleración, a menos que haya otras condiciones que lo eviten.

2.6.1 Sistema de gestión de las mediciones

Un sistema de gestión de las mediciones se define como un conjunto de un sistema de gestión de las mediciones es fundamental en cualquier entorno donde se realicen mediciones, especialmente en el ámbito de la salud, donde la precisión y la confiabilidad son imperativas. Este sistema se compone de un conjunto de procedimientos, prácticas y políticas diseñadas para asegurar que tanto los equipos de medición como los procesos asociados cumplan con las condiciones necesarias para su uso previsto. La implementación efectiva de un sistema de gestión de las mediciones ayuda a prevenir errores que podrían tener consecuencias graves para la salud de los pacientes.(ISO/IEC 17025, 2017)

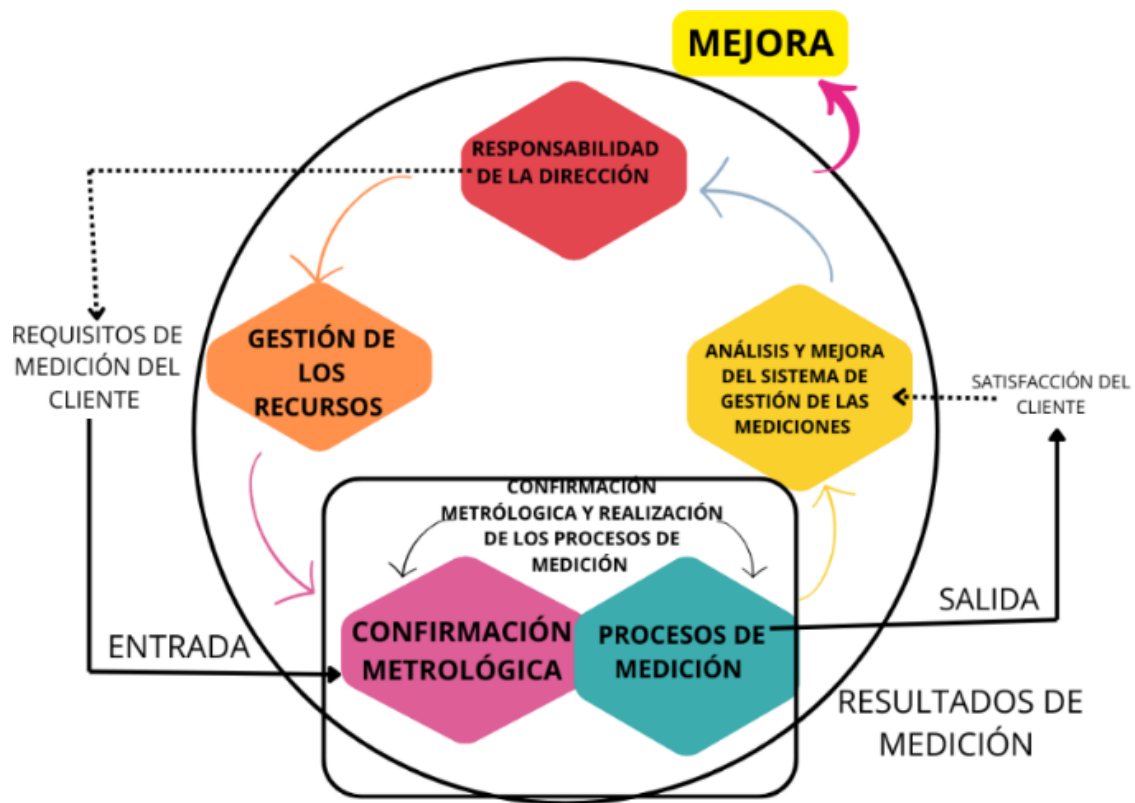
El sistema de gestión de las mediciones tiene como objetivo principal garantizar que los equipos biomédicos cumplan con los requisitos metrológicos establecidos, conforme a normativas nacionales e internacionales. Este sistema incluye la implementación de políticas claras y procedimientos documentados, que regulan todas las actividades relacionadas con la medición, como la adquisición, calibración, mantenimiento y verificación de los equipos. Además, es fundamental la capacitación continua del personal para asegurar que no solo operen correctamente

los equipos, sino que también sepan interpretar adecuadamente los resultados, reconociendo la importancia de los parámetros metrológicos. (Mediano & Riesgo, n.d.)

La documentación juega un papel clave, ya que permite mantener un registro detallado de las actividades realizadas, como calibraciones, verificaciones y ajustes, garantizando la trazabilidad de las mediciones a estándares nacionales o internacionales. Esto proporciona la confianza necesaria; para que los resultados sean aceptados y utilizados en decisiones clínicas.

Otro aspecto esencial es la evaluación continua del sistema mediante auditorías internas y externas, que permiten verificar el cumplimiento de los procedimientos y la efectividad del sistema. La identificación y corrección de desviaciones en el proceso son fundamentales para la mejora continua. Esta evaluación incluye la revisión de indicadores de desempeño, que miden la precisión y calidad de las mediciones con el tiempo. Un sistema de gestión de las mediciones bien estructurado contribuye a minimizar los riesgos de mediciones inexactas, que podrían afectar negativamente en diagnósticos, tratamientos y, en última instancia, la seguridad del paciente. (Mediano & Riesgo, n.d.)

Fig3. Ilustra gráficamente la estructura de un sistema de gestión de mediciones según la norma ISO 10012.



Para garantizar el cumplimiento de los requisitos metroológicos, se debe implementar un proceso riguroso de verificación y calibración regular de los equipos. Un sistema de gestión eficaz mejora la calidad de los servicios y reduce los riesgos de mediciones imprecisas, creando un entorno seguro para pacientes y personal médico.

2.6.2 Aseguramiento metroológico

El aseguramiento metroológico es un proceso esencial para garantizar la precisión y confiabilidad de los instrumentos de medición, especialmente en el ámbito de la salud. Según la norma NTC-ISO 10012:2003, este proceso incluye todas las actividades necesarias para asegurar, que dispositivos como las balanzas utilizadas en hospitales funcionen correctamente y proporcionen resultados precisos. Esto es fundamental en la toma de decisiones clínicas, ya que una medición incorrecta puede afectar diagnósticos y tratamientos. (ISO/IEC 10012, 2003)

La calibración es esencial en el aseguramiento metrológico, ya que compara las mediciones de un instrumento con un patrón de referencia trazable a estándares internacionales. Este proceso se realiza en dos fases: recopilación de datos bajo condiciones controladas para evaluar la exactitud y análisis de la información para corregir desviaciones. Además, se evalúa la incertidumbre de medición, que depende de factores como el patrón de referencia y las condiciones ambientales, y se clasifica en incertidumbre de tipo A (estadística) y tipo B (información externa).

El aseguramiento metrológico, también implica un mantenimiento continuo de los instrumentos, incluyendo verificaciones periódicas y ajustes, según lo establece la norma NTC-ISO 10012:2003. La trazabilidad de los datos, mediante registros detallados de calibraciones y ajustes, es clave para garantizar la confiabilidad y calidad de las mediciones.

En el contexto hospitalario, especialmente en áreas pediátricas y neonatológicas, las mediciones precisas de peso son cruciales para el tratamiento y seguridad del paciente. Un error en la medición puede comprometer el bienestar del paciente, por lo que garantizar que las balanzas estén correctamente calibradas y verificadas es fundamental. Un adecuado aseguramiento metrológico minimiza riesgos y mejora la calidad del servicio en salud.

El siguiente cuadro comparativo muestra la diferencia entre la situación actual del laboratorio de metrología y los beneficios de implementar normativas internacionales como la ISO/IEC 10012:2003, OIML R76, OIML R111, la Guía SIM y el Reglamento Técnico. Estas normativas permiten mejorar la trazabilidad

metrológica, la precisión en las mediciones y el control de calidad, asegurando un adecuado aseguramiento metrológico en el hospital.

ASPECTO	SITUACIÓN ACTUAL	CON IMPLEMENTACIÓN DE NORMATIVAS (ISO/IEC 1012:2003, GUIA SIM, OIML R76, OIML R111, REGLAMENTO TÉCNICO)
Normativa utilizada	No se aplican normativas internacionales para la calibración o evaluación.	Se adoptan normas internacionales: ISO/IEC 1012:2003, OIML R76, OIML R111, Guía SIM y el Reglamento Técnico .
Calibración de balanzas	Solo se realiza evaluación de pesaje, sin calibraciones. En ocasiones se realiza revisión con software para balanzas SECA.	Se implementa un proceso de calibración formal conforme a ISO/IEC 1012:2003 y OIML R76 , asegurando trazabilidad.
Patrones de masa	No se utilizan patrones certificados ni trazables.	Uso de patrones de masa trazables y certificados, de acuerdo con ISO/IEC 1012:2003 y OIML R111 .
Trazabilidad metrológica	No se asegura trazabilidad a laboratorios acreditados.	Implementación de un sistema de trazabilidad conforme a ISO/IEC 1012:2003, Guía SIM , y normas internacionales.
Procedimientos de medición	Ajuste de cero en tallímetros, sin control de condiciones ambientales.	Establecimiento de procedimientos documentados, y control de condiciones (temperatura y humedad) según ISO/IEC 1012:2003, OIML R76 , y el Reglamento Técnico .
Personal y capacitación	No hay un programa formal de capacitación.	implementación de un programa de capacitación basado en ISO/IEC 1012:2003, OIML y mejores prácticas internacionales.
Infraestructura y condiciones ambientales	No se controla temperatura ni humedad en el ambiente.	Se establecen controles ambientales adecuados según ISO/IEC 1012:2003, OIML R76 , y el Reglamento Técnico .

Tiempo de respuesta	Tiempo variable dependiendo de los contratos de revisión.	Mejora en la eficiencia y reducción de tiempos gracias a la sistematización y cumplimiento de normativas.
Control de calidad	No se realizan auditorías ni validaciones regulares.	Implementación de auditorías internas y externas para verificar el cumplimiento con ISO/IEC 1012:2003, OIML , y otras normativas.

2.6.3 Confirmación metrológica

La confirmación metrológica es esencial en la gestión de equipos biomédicos, garantizando que los dispositivos clínicos cumplan con los estándares metrológicos necesarios para su correcto funcionamiento. Este proceso se basa en dos elementos clave: los requisitos metrológicos definidos por el usuario y las características inherentes del dispositivo. Los requisitos metrológicos del usuario incluyen parámetros como el rango de operación, la resolución, el error máximo permitido y las tolerancias, que varían según el tipo de equipo, su uso y el entorno clínico. Estos parámetros son fundamentales para asegurar mediciones precisas, confiables y útiles en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. (] E. B. Rodriguez, 2016)

Las características metrológicas del dispositivo incluyen la estabilidad, exactitud y sensibilidad. La estabilidad es la capacidad del equipo para mantener su rendimiento a lo largo del tiempo, la exactitud se refiere a la cercanía de las mediciones con los valores verdaderos, y la sensibilidad mide la capacidad del equipo para detectar cambios mínimos. Evaluar estas características es crucial para determinar si el dispositivo cumple con los estándares necesarios para su uso clínico. El resultado del proceso de confirmación metrológica es el "estado de

confirmación metrológica" del equipo, que puede ser de conformidad o no conformidad. Un estado de conformidad indica que el equipo cumple con los requisitos y es seguro y efectivo para su uso. Un estado de no conformidad implica que el dispositivo no cumple con los requisitos, lo que requiere ajustes, recalibraciones o retirada temporal del servicio.

La confirmación metrológica es un proceso continuo que forma parte de un sistema de gestión más amplio, que incluye verificaciones periódicas y mantenimiento de registros detallados. El personal encargado debe estar adecuadamente capacitado. Si no se sigue un enfoque riguroso, pueden surgir riesgos como diagnósticos erróneos o tratamientos incorrectos, comprometiendo la seguridad del paciente. (] E. B. Rodriguez, 2016)

2.7 Grupos de equipos biomédicos según el procedimiento metrológico

La calibración y el control metrológico son esenciales para garantizar la seguridad y efectividad de los equipos biomédicos en el ámbito sanitario. En Panamá, el Ministerio de Salud, clasifica estos dispositivos en tres grupos para facilitar la identificación de aquellos que, requieren procedimientos metrológicos específicos:

Grupo 1: Instrumentos de medición Este grupo incluye equipos, cuyo propósito principal es medir, pesar o contar, como las balanzas. Son fundamentales en diversas áreas médicas, como la pediatría, donde se utilizan para calcular dosis de medicamentos, líquidos intravenosos y monitorear el crecimiento. La calibración regular de estos equipos es crucial para asegurar mediciones precisas. Además, el

personal debe estar capacitado en su uso y mantenimiento para evitar errores.
(Mediano & Riesgo, n.d.)

Grupo 2 Equipos con subsistemas de medición Este grupo comprende equipos que no son instrumentos de medición por sí mismos, pero incluyen subsistemas que lo son, como los monitores de signos vitales. Estos dispositivos miden parámetros esenciales como la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno, y requieren que los datos generados sean precisos para garantizar diagnósticos y tratamientos adecuados. (Mediano & Riesgo, n.d.)

Grupo 3 Equipos sin capacidad de medición Este grupo incluye equipos biomédicos estos no poseen sistemas de medición, pesaje o conteo, por lo que no requieren procesos de calibración regular.

La correcta gestión metrológica de estos equipos es crucial para asegurar la precisión en las mediciones y, por ende, la seguridad y eficacia en la atención médica. (Mediano & Riesgo, n.d.)

Fig4. Báscula



Fig 5. Balanza



Fig6. Balanza mecánica con tallimetro



2.8 Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI) de Panamá Juega un papel esencial en el ámbito de la metrología, especialmente en la regulación de laboratorios que buscan cumplir con estándares internacionales como las normas ISO 10012:2003 e ISO/IEC 17025:2017. Su función es integral,

abarcando desde la elaboración de directrices hasta el proceso de acreditación, lo que resulta en un sistema metrológico que no solo asegura la calidad de las mediciones, sino que también fortalece la confianza en los servicios de salud y otros sectores críticos. (*Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI)*. , 2017)

2.7 Rol en el Aseguramiento Metrológico según la ISO 10012

La norma ISO 10012 se enfoca en el aseguramiento metrológico de los equipos de medición, garantizando la fiabilidad y precisión de las mediciones en entornos clínicos. La DGNTI establece directrices claras que orientan a los laboratorios en los procesos de calibración y verificación de equipos. Estas directrices no solo definen los protocolos a seguir, sino que también destacan la importancia de la trazabilidad de las mediciones, asegurando que todos los resultados sean referenciables a patrones internacionales reconocidos (ISO/IEC 10012, 2003)

La DGNTI facilita la conexión entre los laboratorios y las entidades de metrología nacionales e internacionales, asegurando que los equipos utilizados en el país mantengan una cadena de trazabilidad. Esto garantiza, que las mediciones realizadas en los laboratorios de salud sean válidas y aceptadas a nivel global, lo que contribuye tanto al reconocimiento internacional de los resultados como a la mejora continua de los servicios de salud.

En este sentido, la DGNTI facilita la conexión entre los laboratorios y las entidades de metrología nacionales e internacionales, asegurando que los equipos utilizados en el país mantengan una cadena de trazabilidad. Esto implica que las mediciones que se realicen en los laboratorios de salud sean válidas y aceptadas a nivel global,

lo que es esencial no solo para el reconocimiento internacional de los resultados, sino también para la mejora continua de los servicios de salud.

2.9 Importancia de la Estimación de Incertidumbre

La estimación de la incertidumbre en las mediciones es otro aspecto crítico, que la DGNTI enfatiza en su rol regulador. La incertidumbre se refiere a la duda que existe sobre el resultado de una medición y puede ser influenciada por varios factores, como la variabilidad del instrumento, las condiciones ambientales, y la calidad del patrón utilizado. La DGNTI promueve prácticas que permiten a los laboratorios evaluar y reportar adecuadamente las incertidumbres asociadas a cada medición, ya que estas estimaciones son fundamentales para la validez de los resultados obtenidos.

Al fomentar una adecuada gestión de la incertidumbre, la DGNTI ayuda a los laboratorios a realizar decisiones informadas basadas en datos confiables. Esto es particularmente importante en el ámbito de la salud, donde decisiones clínicas críticas pueden depender de mediciones precisas. La capacitación en el manejo de incertidumbres y su documentación es parte de la educación continua que la DGNTI ofrece a los profesionales de la salud y a los técnicos de laboratorio.

2.10 Rol en la Acreditación de Laboratorios según la ISO/IEC 17025:2017

La norma ISO/IEC 17025 establece los requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, y la DGNTI desempeña un rol crucial en el proceso de acreditación de estos laboratorios. Este proceso implica la evaluación de la conformidad de un laboratorio con los requisitos de la norma, lo que abarca

desde la competencia técnica del personal hasta la calidad de los métodos de ensayo y calibración empleados.

La DGNTI proporciona asistencia a los laboratorios en la implementación de sistemas de gestión de calidad que cumplen con la norma. Esto incluye la elaboración de manuales de calidad, la definición de procedimientos operativos estándar, y la realización de auditorías internas. Estas auditorías son fundamentales para identificar áreas de mejora y asegurar el cumplimiento continuo de los estándares establecidos. A través de este proceso, la DGNTI no solo evalúa la capacidad técnica de los laboratorios, sino que también garantiza, que se mantenga un enfoque sistemático en la mejora continua de los procesos

2.10.1 Auditorías y Evaluaciones Periódicas

La DGNTI realiza auditorías y evaluaciones periódicas de los laboratorios acreditados, lo que asegura que estos mantengan los niveles de competencia y calidad requeridos. Durante estas auditorías, la DGNTI revisa la documentación, los registros de calibración, los procedimientos operativos y las prácticas de formación del personal. Este enfoque meticuloso permite identificar no solo las fortalezas, sino también las debilidades en el funcionamiento del laboratorio, y establece un camino claro para la mejora continua.

Las auditorías permiten a la DGNTI verificar, que los laboratorios sigan los procedimientos adecuados y mantengan los estándares de calidad necesarios. Además, ayudan a los laboratorios a adaptarse a cualquier cambio en los requisitos normativos y a implementar mejoras basadas en las mejores prácticas del sector. *(Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI). , 2017)*

2.11 Reglamento 37 de 2002 de la Dirección General de Normas y Tecnologías Industriales (DGNTI)

El Reglamento 37 de 2002 de la Dirección General de Normas y Tecnologías Industriales (DGNTI) de Panamá establece un marco normativo clave para los laboratorios de calibración y ensayo, con el fin de asegurar la calidad y fiabilidad de los servicios que ofrecen. Este reglamento se enmarca en la política nacional de metrología, y su objetivo principal es establecer requisitos que los laboratorios deben cumplir para garantizar la competencia técnica y la precisión en las mediciones realizadas, particularmente en sectores sensibles como el de la salud, donde la exactitud de las mediciones es esencial para la seguridad de los pacientes.

Uno de los objetivos principales del reglamento es garantizar que las mediciones y ensayos realizados por los laboratorios sean confiables y estén alineados con los estándares establecidos. Este objetivo busca incrementar la confianza tanto del público como de los usuarios de los servicios, especialmente en contextos críticos como la salud y la seguridad. Cumpliendo con estos requisitos, los laboratorios no solo mejoran su fiabilidad, sino que también facilitan el comercio tanto a nivel nacional como internacional, asegurando que los productos y servicios ofrecidos sean competitivos y aceptados en los mercados globales.(Culma et al., n.d.)

En cuanto a su estructura, el Reglamento 37 de 2002 establece disposiciones específicas para que los laboratorios cumplan con los requisitos de calidad. La gestión de la calidad es uno de los aspectos más importantes, y se exige que los laboratorios implementen un sistema de gestión que garantice la competencia técnica del personal, la calibración adecuada de los equipos, y el control riguroso de los procesos y la documentación. Este sistema de gestión debe incluir la creación

de un manual de calidad, que detalle los procedimientos operativos estándar (POE), y la mantención de registros precisos de las calibraciones y ensayos realizados. Esto facilita la trazabilidad y transparencia en las actividades del laboratorio, asegurando que se mantenga un control adecuado de cada medición realizada.

El reglamento, también subraya la importancia de la calibración y la trazabilidad de las mediciones. Los laboratorios deben utilizar patrones de referencia trazados a estándares nacionales o internacionales, lo que garantiza que las mediciones sean precisas y confiables, lo cual resulta crucial en sectores como el de la salud. La trazabilidad también permite asegurar la coherencia de las mediciones en diferentes ubicaciones y a lo largo del tiempo.

Otro punto clave del reglamento es la capacitación continua del personal del laboratorio. El personal debe estar suficientemente capacitado para realizar las tareas asignadas con los conocimientos y habilidades necesarios, lo que asegura que las mediciones sean precisas y que los resultados sean confiables. Además, los laboratorios deben mantener registros detallados de todos los equipos utilizados, incluyendo su estado de calibración y mantenimiento, para asegurar que siempre se encuentren en condiciones óptimas para realizar mediciones exactas.

El Reglamento 37, también fomenta la alineación de los laboratorios con normas internacionales como la ISO/IEC 17025, que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma cubre aspectos cruciales, como la evaluación de la incertidumbre de medición, un componente esencial para comprender la precisión de las mediciones realizadas. Los laboratorios deben calcular y documentar esta incertidumbre utilizando métodos

aceptados, lo que permite un análisis más profundo de la fiabilidad de los resultados obtenidos. El reglamento exige la realización de auditorías internas periódicas. Estas auditorías son fundamentales para evaluar si el sistema de gestión de calidad es adecuado y eficaz, y para identificar áreas de mejora. Las auditorías garantizan que el laboratorio cumpla de manera continua con los requisitos establecidos, manteniendo altos estándares de calidad en todos sus procesos.

2.12 Normativa: Requisitos para la Operación y Equipamiento del Laboratorio de Metrología Biomédica según ISO/IEC 17025:2017 Y 10012:2003

2.12.1 ISO 17025: 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

La norma ISO/IEC 17025:2017 establece los requisitos fundamentales para la competencia y la confiabilidad de los laboratorios de metrología biomédica, esenciales para garantizar mediciones precisas que impactan directamente en la salud de los pacientes. El cumplimiento de esta norma es crucial para asegurar, que los laboratorios operen bajo estándares internacionales que promuevan la calidad, precisión y trazabilidad de las mediciones. Esto es fundamental en el ámbito biomédico, donde la exactitud de los equipos de medición influye en decisiones clínicas que afectan la seguridad y el bienestar de los pacientes. Uno de los aspectos esenciales que la norma aborda es el diseño adecuado del laboratorio. Es crucial que la infraestructura esté organizada de manera que se minimice la contaminación cruzada entre áreas de trabajo. Esto incluye espacios específicos para actividades como la calibración, almacenamiento y preparación de equipos. Las superficies del laboratorio deben ser lisas, fáciles de limpiar y resistentes al desgaste por el uso frecuente y las sustancias químicas. Este entorno controlado

contribuye a mantener la precisión de las mediciones, ya que cualquier tipo de contaminación o interferencia puede comprometer los resultados.

La norma también subraya la importancia de mantener controladas las condiciones ambientales dentro del laboratorio, como: la temperatura, humedad, ruido y vibraciones. Estos factores pueden afectar considerablemente la precisión de los equipos de medición, especialmente en dispositivos como las balanzas de precisión, que requieren un control estricto de temperatura. La instalación de sistemas de ventilación adecuados y tecnologías para reducir el ruido y las vibraciones, como paneles acústicos y montajes antivibración, es crucial para mantener la calidad del ambiente de trabajo.

Otro punto clave de la norma es el equipamiento del laboratorio. Todos los instrumentos utilizados deben ser seleccionados en función de las mediciones que se realizarán y deben someterse a un programa de calibración riguroso. La calibración debe hacerse utilizando patrones trazables a estándares internacionales o nacionales para garantizar la trazabilidad de las mediciones. Esta trazabilidad es fundamental; porque asegura que las mediciones realizadas en el laboratorio sean consistentes y comparables con otras mediciones realizadas a nivel nacional o internacional. Además, el mantenimiento preventivo de los equipos es necesario para garantizar su funcionamiento óptimo y evitar fallos que puedan afectar la precisión de las mediciones. Los procedimientos operativos estándar (POEs) deben detallar cómo utilizar cada equipo, los procedimientos de calibración y los controles necesarios, asegurando que todos los procesos del laboratorio se realicen de manera coherente.

La capacitación continua del personal es otro requisito crucial. Los técnicos del laboratorio deben estar debidamente formados para manejar los equipos con precisión, realizar calibraciones correctas y seguir los procedimientos establecidos. La norma también destaca la importancia de mantener un programa de formación continua para que, el personal esté al tanto de los avances en metrología, nuevas tecnologías y normativas. Esta formación no solo debe ser técnica, sino también orientada a la gestión de la calidad y el manejo adecuado de la documentación.

La gestión de la calidad en el laboratorio debe ser rigurosa, con un sistema de gestión que asegure la competencia técnica, el cumplimiento de los procedimientos y el control de las mediciones. Para garantizar una estructura organizativa eficiente, el laboratorio debe contar con un organigrama bien definido que establezca las responsabilidades de cada área, como el Departamento de Metrología, el Departamento de Calidad, la calibración, el control de calidad y la auditoría interna. Este organigrama se presenta en el Anexo 3. Las auditorías internas y externas son un componente clave para verificar que el laboratorio cumpla con la norma ISO/IEC 17025:2017. Estas auditorías permiten evaluar la eficacia de los sistemas de gestión de calidad, identificar áreas de mejora y garantizar, que el laboratorio continúe operando dentro de los estándares de calidad requeridos. En caso de detectar no conformidades, es fundamental implementar acciones correctivas y preventivas para abordar cualquier deficiencia y mejorar continuamente los procesos del laboratorio.

La norma, también enfatiza la importancia de la documentación en todos los procesos. Los registros detallados de las mediciones, calibraciones y

mantenimientos realizados son esenciales para asegurar la trazabilidad de los resultados y facilitar auditorías y revisiones. Esta documentación no solo asegura la transparencia en las actividades del laboratorio, sino que también es un componente crucial en la mejora continua y en la evaluación de la eficacia del sistema de gestión de calidad.

2.12.2 ISO 10012: 2003 Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

La norma ISO 10012:2003, titulada Sistemas de Gestión de la Medición. Requisitos para los Procesos de Medición y los Equipos de Medición, establecido un marco integral para gestionar la fiabilidad de los procesos de medición en una organización. Esta norma es aplicable a cualquier entidad que realice mediciones, independientemente de su tamaño o sector, y tiene especial relevancia en sectores críticos como la salud, donde las mediciones precisas son fundamentales para la toma de decisiones clínicas, como en los laboratorios de metrología biomédica.(ISO/IEC 10012, 2003)

El principal objetivo de la norma es asegurar, que los resultados de las mediciones sean confiables y estén alineados con patrones nacionales o internacionales de referencia. La implementación efectiva de la norma implica establecer un sistema de gestión de la medición, que aborde varios aspectos clave, como la trazabilidad, el control de instrumentos, la validación de métodos de medición y la evaluación de la incertidumbre asociada a los resultados. Para su implementación, es necesario que las organizaciones adopten un enfoque sistemático que defina roles y responsabilidades claras, documente todos los procesos de medición y gestione

adecuadamente los recursos necesarios para cumplir con los requisitos establecidos.

2.13 Sistema de Gestión de la Medición

El primer aspecto crucial que aborda la norma ISO 10012:2003 es la creación de un sistema de gestión de la medición adecuado. Este sistema debe ser documentado y garantizar que todos los procesos de medición se lleven a cabo de acuerdo con las directrices de la norma. Para ello, es necesario que la organización defina claramente las responsabilidades de los involucrados, lo cual incluye al personal técnico, operadores de instrumentos y los responsables de la supervisión del sistema. Este sistema; también debe incluir políticas y procedimientos operativos estandarizados para la calibración, verificación y mantenimiento de los instrumentos de medición.

Además de la trazabilidad, que permite rastrear los resultados de medición a patrones internacionales reconocidos, la norma también exige la correcta gestión de los instrumentos de medición. Cada instrumento utilizado en los procesos de medición debe ser verificado y calibrado, de acuerdo con un programa regular, asegurando que siempre estén dentro de los parámetros establecidos. Además, se deben mantener registros detallados sobre las calibraciones realizadas, y cuando se detecten fallas, aplicar las acciones correctivas necesarias.(Mediano & Riesgo, n.d.)

2.14 Trazabilidad

La trazabilidad de las mediciones es uno de los principios fundamentales establecidos en la norma. Para garantizar, que los resultados de las mediciones

sean fiables, deben ser rastreables a unidades de medida nacionales o internacionales. Esto requiere que el laboratorio mantenga un registro completo de los instrumentos de medición utilizados, los resultados de sus calibraciones y las comparaciones realizadas con patrones de referencia. La trazabilidad debe ser demostrable mediante la documentación correspondiente, que debe ser accesible en todo momento para auditorías y revisiones externas. (Trazabilidad En Las Mediciones de Masa. Centro Nacional de Metrología (CENAMEP), n.d.)

La trazabilidad es un recurso clave, que permite a las empresas o laboratorios demostrar la confiabilidad de sus productos y/o servicios. Es una característica esencial en todas las mediciones de masa, y el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) en su versión de 2012, define el término trazabilidad de la siguiente forma:

"Propiedad de un resultado de medida por la cual este puede ser vinculado con una referencia mediante una cadena continua y documentada de calibraciones, cada una de las cuales aporta a la incertidumbre de la medición." (*Trazabilidad En Las Mediciones de Masa, (CENAMEP).*, n.d.)

En cuanto a las pesas patrón, podemos interpretar esta definición como la propiedad del resultado de una medición o del valor del patrón, cualquiera de los cuales puede vincularse con referencias establecidas, como los patrones nacionales o internacionales, a través de una secuencia continua de comparaciones (calibraciones), con todas sus incertidumbres debidamente declaradas.

Así, se establece una cadena continua de comparaciones desde el patrón de masa de mayor jerarquía hasta la pesa utilizada en el laboratorio de calibración de balanzas, transfiriendo de esta manera la unidad de masa del Sistema Internacional (SI) desde su definición hasta el usuario final.

Fig7. Esquema de trazabilidad



2.15 Control de Instrumentos

El control de los equipos de medición, en particular en un laboratorio de metrología biomédica, es esencial para mantener la precisión de los resultados. La norma establece que se deben seguir procedimientos estrictos para la verificación y calibración de los equipos utilizados. Los instrumentos de medición deben someterse a un programa de calibración regular basado en normas reconocidas internacionalmente, y se debe documentar cada paso del proceso de calibración. Si un instrumento presenta problemas, es necesario realizar una evaluación detallada y, en caso de ser necesario, aplicar medidas correctivas.

En este sentido, la norma destaca que es fundamental mantener una infraestructura adecuada, que incluya tanto los equipos como las instalaciones necesarias para realizar las mediciones en condiciones controladas. Esto implica mantener una

temperatura, humedad y condiciones ambientales estables, ya que estos factores pueden influir en la precisión de las mediciones. Además, el laboratorio debe contar con personal capacitado y competente para realizar todas las actividades de medición y garantizar la correcta interpretación de los resultados. (*Guía de Calibración M-01 Pesas, (CENAMEP).*, n.d.)

2.16 Evaluación de la Incertidumbre de Medición

La estimación y documentación de la incertidumbre de medición es otro aspecto crítico que establece la norma. La incertidumbre de medición se refiere a la variabilidad en los resultados, que puede ocurrir debido a factores diversos, como la precisión de los instrumentos, las condiciones ambientales y la habilidad del operador. La norma exige, que el laboratorio estime y documente la incertidumbre asociada a cada medición, lo que proporciona una evaluación más completa de la confiabilidad de los resultados obtenidos.

La incertidumbre se calcula utilizando métodos estadísticos, que permiten cuantificar los posibles errores y su impacto en los resultados de medición. Esta evaluación es especialmente importante en la metrología biomédica, donde pequeñas variaciones en las mediciones pueden tener un gran impacto en la atención clínica, especialmente en áreas sensibles como la neonatología y la pediatría.

2.17 Mejora Continua

Uno de los principios clave de la norma ISO 10012:2003 es la mejora continua. La norma establece que el laboratorio debe revisar periódicamente sus procesos de medición para identificar áreas de mejora. Esto incluye la revisión de los

procedimientos de calibración, la evaluación de la eficacia del sistema de gestión de la medición y la implementación de acciones correctivas cuando se detecten no conformidades. Además, las auditorías internas son un requisito fundamental, ya que permiten verificar que el sistema de gestión de la medición esté en conformidad con la norma y que sea efectivo en la práctica.

2.18 Auditorías Internas y Capacitación del Personal

Las auditorías internas juegan un papel crucial en la implementación de la norma ISO 10012:2003. Estas auditorías permiten a la organización evaluar la eficacia del sistema de gestión de la medición y detectar cualquier área que necesite mejoras. Las auditorías también aseguran que los procesos de medición se realicen de acuerdo con los procedimientos documentados y que los resultados sean confiables.

Por último, la capacitación del personal es esencial para asegurar que los empleados comprendan los requisitos de la norma y estén capacitados para realizar las mediciones de manera adecuada. El personal debe recibir formación sobre los procedimientos operativos, el uso de los instrumentos de medición y los principios de metrología, garantizando que cuenten con las habilidades necesarias para realizar mediciones precisas y fiables.

La implementación de la norma ISO 10012:2003 en un laboratorio de metrología biomédica es fundamental para asegurar la precisión y fiabilidad de los resultados de medición, lo que a su vez es esencial para la toma de decisiones clínicas informadas. A través de un enfoque sistemático que aborde la trazabilidad, el control de instrumentos, la validación de métodos, la evaluación de la incertidumbre y la

mejora continua, los laboratorios pueden garantizar que sus procesos de medición sean eficaces y cumplan con los estándares internacionales, lo que es especialmente relevante en entornos de salud donde la precisión es crucial. (ISO/IEC 10012, 2003)

2.19 Recomendaciones Internacionales para la Calibración de Instrumentos de Pesaje y Clasificación de Pesas Patrones

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), creada en 1955, tiene como objetivo reducir las barreras comerciales internacionales que surgen debido a las distintas normativas de cada país. Logra este objetivo mediante la armonización de los procedimientos de metrología legal y la globalización de sus recomendaciones. De esta forma, las certificaciones realizadas en un país para un equipo de medición son reconocidas internacionalmente.

La OIML publica recomendaciones sobre diversos aspectos de la metrología legal, y una de ellas es la OIML R 76-1: 2006, que se enfoca en los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, como las balanzas. Esta recomendación establece los requisitos que debe cumplir un dispositivo de pesaje para ser comercializado, así como las características técnicas y metrológicas que deben mantenerse después de su instalación o puesta en funcionamiento.

El impacto de estas recomendaciones es significativo a nivel global, ya que aproximadamente el 80% del comercio internacional involucra el uso de balanzas o dispositivos de pesaje. Si una balanza es construida y calibrada por una institución que emite un certificado según las directrices de la OIML, y esta institución está acreditada por una entidad nacional reconocida, la certificación obtenida será válida

en cualquier país miembro de la OIML. Esto facilita la comercialización de equipos de medición y la aceptación de los pesajes realizados con ellos.

La OIML colabora estrechamente con otras organizaciones internacionales como la ISO y el Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), con el fin de asegurar que las publicaciones de estas organizaciones estén alineadas, evitando diferencias significativas.

El Sistema Interamericano de Metrología (SIM) es una organización regional creada por acuerdo de los institutos nacionales de metrología de 34 países miembros de la Organización de los Estados Americanos (OEA). Su objetivo principal es promover la cooperación internacional en metrología, especialmente en las Américas, y desarrollar un sistema global de mediciones para asegurar la confianza de los usuarios. El SIM, también realiza publicaciones para armonizar los métodos de calibración de instrumentos entre los países miembros.

Una de las publicaciones clave del SIM es la Guía para la calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (SIM MWG7/cg-01/v.00), que establece los requisitos mínimos para la calibración de estos instrumentos y detalla los ensayos necesarios.

Recomendación Internacional: OIML R 76-1: 2006 - Instrumentos de pesaje no automáticos

La recomendación OIML R 76-1: 2006 especifica los requisitos técnicos y metrología que deben cumplir los dispositivos de pesaje no automáticos durante su control metrología o verificación. Esta recomendación ayuda a conocer las

características y clasificación de los instrumentos de pesaje, facilitando su comprensión y funcionamiento.

Se utiliza como modelo para la legislación metrológica en muchos países, especialmente para la verificación de instrumentos de pesaje en uso en lugares como supermercados, hospitales e industrias. Los instrumentos utilizados en transacciones comerciales, salud, medio ambiente y seguridad deben cumplir con los requisitos establecidos en esta recomendación.

Los instrumentos de pesaje deben someterse a pruebas en distintas fases, como aprobación de modelo, verificación inicial, verificación periódica y vigilancia de uso.

Se puede clasificar las balanzas; de acuerdo con sus características físicas y su clasificación según la OIML R 76, que las divide en: Mecánicas (de dos platos, de un plato con pesas internas), con escala óptica, de resorte y electrónicas (con celdas de carga, con bobinas de compensación, comparadores de masa)

Las balanzas electrónicas funcionan utilizando principios como celdas de carga y compensación electromagnética. Las celdas de carga convierten la fuerza en una señal eléctrica mediante el efecto piezo resistivo de metales y semiconductores, mientras que las balanzas de compensación electromagnética utilizan una fuerza electromagnética para equilibrar la carga a pesar.

En el laboratorio de masas del Centro Nacional de Metrología de Panamá, se utilizan balanzas electrónicas debido a su mayor precisión y rapidez en comparación con las mecánicas. Sin embargo, también presentan desventajas, como la sensibilidad a cambios en la temperatura y la inestabilidad. Para contrarrestar estos

efectos, se recomienda realizar ajustes antes de las mediciones, y algunas balanzas modernas cuentan con sistemas automáticos de ajuste.

Requisitos metrológicos y clasificación según OIML R 76-1: 2006

El capítulo 3 de la recomendación **OIML R 76-1: 2006** aborda los requisitos metrológicos y la clasificación de los instrumentos de pesaje. Estos requisitos aplican a todos los tipos de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, tanto mecánicos como electrónicos.

Tabla 2: Clases de exactitud. Fuente: OIML R76-1: 2006

Nombre	Simbolo marcado en el instrumento
Exactitud especial	I
Exactitud alta	II

Exactitud media	III
Exactitud corriente	III

(OIML R 76:2006)

Estas clasificaciones se dan dependiendo del intervalo de verificación de escala y del número de intervalos de verificación de escala, siendo necesario conocer estos dos parámetros para poder realizar una clasificación adecuada del instrumento.

Tabla 3. Intervalos de verificación de escala. Fuente: OIML R76-1: 2006.

Tipo de instrumento	Intervalo de verificación de escala
Graduado, sin dispositivo auxiliar de indicación	$e = d$
Graduado, con dispositivo auxiliar de indicación	e es elegido por el fabricante de acuerdo con los requisitos de 3.2 y 3.4.2
No graduado	e es elegido por el fabricante de acuerdo con los requisitos de 3.2

(OIML R 76, 2006)

El requisito 3.2 de la OIML R 76-1: 2006, hace referencia a la tabla 3 de la mencionada recomendación, en esta se proporcionan la división de escala de verificación, el número de divisiones de escala de verificación y la capacidad mínima en función de la clase de exactitud de los instrumentos.

El requisito 3.4.2 nos proporciona una manera de establecer el intervalo de verificación de escala (e), mediante la siguiente expresión:

$$d < e \leq 10d$$

$$e = 10^k \text{ kg}$$

siendo k un número entero positivo o negativo, o cero.

Tabla. 4 ejemplos de valores e , calculados siguiendo esta regla, esta imagen fue tomada de la recomendación OIML R76-1:2006, este requisito no se aplica a un instrumento clase I con $d < 1 \text{ mg}$

$d =$	0,01 mg	0,02 mg	0,05 mg	< 0,01 mg
$e =$	1 mg	1 mg	1 mg	1 mg
$e =$	100 d	50 d	20 d	> 100 d

(OIML R 76, 2006)

Tabla 5.: El número de intervalos de verificación de escala del instrumento en toda su capacidad se estima de la siguiente manera: OIML R76-1:2006

<i>d</i> =	0,1 g	0,2 g	0,5 g
<i>e</i> =	1 g	1 g	1 g
<i>e</i> =	10 <i>d</i>	5 <i>d</i>	2 <i>d</i>

(OIML R 76, 2006)

$$n = \frac{Max}{e}$$

Siendo:

n= número de intervalos de verificación;

Max= capacidad máxima de pesaje de la balanza;

e= intervalo de verificación.

Luego de determinar el intervalo de verificación de escala y el número intervalos de verificación de escala, podemos entrar a la Tabla 3 de la OIML R76-1: 2006 para clasificar la balanza.

Tabla 6 Errores Máximos Permitidos.

Errores máximos permitidos en la verificación inicial	Para cargas, m , expresadas en divisiones de escala de verificación, e			
	Clase I	Clase II	Clase III	Clase III
$\pm 0,5 e$	$0 \leq m \leq 50\ 000$	$0 \leq m \leq 5\ 000$	$0 \leq m \leq 500$	$0 \leq m \leq 50$
$\pm 1,0 e$	$50\ 000 < m \leq 200\ 000$	$5\ 000 < m \leq 20\ 000$	$500 < m \leq 2\ 000$	$50 < m \leq 200$
$\pm 1,5 e$	$200\ 000 < m$	$20\ 000 < m \leq 100\ 000$	$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$200 < m \leq 1\ 000$

2.20 Errores Máximos Permitidos (EMP) El Erros Máximo permitido (EMP)

Es la diferencia máxima, ya sea positiva o negativa, entre la indicación del instrumento y el valor de masa convencional de la carga aplicada sobre la balanza, este valor de masa convencional está compuesto por las pesas patrones de referencia. El Error Máximo Permitido (EMP) para verificaciones iniciales de acuerdo con OIML R 76-1: 2006 se presenta en la siguiente tabla:

En la primera columna de la izquierda podemos observar los Errores Máximos Permitidos para una carga m dada en escalones de verificación (e) en cada una de las clasificaciones. Los EMP para la verificación de equipos en servicio corresponderán al doble del EMP, que se presenta en la tabla anterior para verificaciones iniciales o para instrumentos nuevos.

Tabla 7 Clasificación de los instrumentos de pesaje

Clase de exactitud	División de escala de verificación, e	Número de divisiones de escala de verificación, $n = \text{Max}/e$		Capacidad mínima, Min (Límite inferior)
		mínimo	máximo	
Especial (I)	$0,001 \text{ g} \leq e^*$	50 000**	–	100 e
Alta (II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ $0,1 \text{ g} \leq e$	100 5 000	100 000 100 000	20 e 50 e
Media (III)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$ $5 \text{ g} \leq e$	100 500	10 000 10 000	20 e 20 e
Ordinaria (III)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000	10 e

(OIML R 76, 2006)

El Error Máximo Permitido (EMP) para verificaciones iniciales de acuerdo con OIML R 76-1: 2006 se presenta en la siguiente tabla:

En la primera columna de la izquierda podemos observar los Errores Máximos Permitidos para una carga m dada en escalones de verificación (e) en cada una de las clasificaciones. Los EMP para la verificación de equipos en servicio corresponderán al doble del EMP que se presenta en la tabla anterior para verificaciones iniciales o para instrumentos nuevos.

2.21 Selección de pesas patrones para la verificación. Luego de haber clasificado el instrumento de pesaje y determinado los Errores Máximos Permitidos, es el momento de seleccionar los patrones adecuados para la verificación o calibración.

Las pesas de referencia a seleccionar deberán estar calibradas, mantener trazabilidad al Sistema Internacional (SI), y cumplir con las características metrológicas que establece la OIML R111-1 para su clase. Además, el EMP conjunto de las pesas patrón no puede ser mayor a 1/3 del error máximo tolerado para la carga considerada, establecidos según su clase de exactitud.

Veamos los siguientes ejemplos de cómo seleccionar las pesas patrones adecuados para cada instrumento de pesaje o balanza:

Tabla 8. Erros máximos permitidos.

Errores máximos permitidos en la verificación inicial	Para cargas, m , expresadas en divisiones de escala de verificación, e			
	Clase I	Clase II	Clase III	Clase III
$\pm 0,5 e$	$0 \leq m \leq 50\ 000$	$0 \leq m \leq 5\ 000$	$0 \leq m \leq 500$	$0 \leq m \leq 50$
$\pm 1,0 e$	$50\ 000 < m \leq 200\ 000$	$5\ 000 < m \leq 20\ 000$	$500 < m \leq 2\ 000$	$50 < m \leq 200$
$\pm 1,5 e$	$200\ 000 < m$	$20\ 000 < m \leq 100\ 000$	$2\ 000 < m \leq 10\ 000$	$200 < m \leq 1\ 000$

(OIML R 76, 2006)

Ejemplo 1. Balanza:

Cap. Máxima 620 g;

$d=e= 1\text{ mg}$

El primer paso corresponderá en clasificar nuestra balanza, según su capacidad máxima y su intervalo de verificación:

Determinación del número de intervalos de verificación

$$n = \frac{MAX}{e}$$

$$n = 620\text{ g} / 0.001\text{ g} = 620\ 000 \text{ (número de intervalos de verificación)}$$

Luego de determinar el número de intervalos de verificación y su resolución la cual en esta ocasión coincide con el intervalo de verificación, podemos utilizar la tabla 3 de la recomendación internacional OIML R76-1: 2006 para clasificar la balanza.

Esta balanza cuenta con 620 000 números de intervalos de verificación y con un $e= 0.001\text{ g}$, por lo cual se clasificaría como una balanza clase I (especial) y con una capacidad mínima de 0.1 g.

Ya clasificada nuestra balanza podemos conocer sus EMP, ingresando a la tabla 6 de la recomendación

Tabla 9. Errores máximos permitidos para nuestra balanza.

P	Clase I	EMP inicial	EMP periódica
$\pm 0.5 e$	$0 \text{ g} \leq m \leq 50 \text{ g}$	$\pm 0.0005 \text{ g}$	$\pm 0.001 \text{ g}$
$\pm 1.0 e$	$50 \text{ g} < m \leq 200 \text{ g}$	$\pm 0.001 \text{ g}$	$\pm 0.002 \text{ g}$
$\pm 1.5 e$	$200 \text{ g} < m$	$\pm 0.0015 \text{ g}$	$\pm 0.003 \text{ g}$

Los valores 0, 50 000, 200 000 de la tabla anterior son valores en (n), para convertirlos a unidades de masa se multiplican estos valores por (e) y estos quedan de la siguiente manera para el ejemplo:

Ya clasificada nuestra balanza y conocidos sus EMP, es momento de seleccionar la clase de exactitud de nuestras pesas patrones para realizar la verificación. Las pesas patrones son clasificadas mediante la recomendación internacional OIML R111-1 dependiendo de su clase de exactitud en las siguientes clases: E1, E2, F1, F2, M1, M2, M3. La tabla 1 de la recomendación internacional OIML R111-1 establece los Errores Máximos Permitidos para las pesas patrones según su clase en miligramos, la mencionada recomendación la estudiaremos en otro capítulo con más detalle.

Tabla 10. Imagen tomada de una sección de la tabla 1 de la OIML R111-1: 2004.

Valor nominal *	Clase E ₁	Clase E ₂	Clase F ₁	Clase F ₂	Clase M ₁	Clase M ₁₋₂	Clase M ₂	Clase M ₂₋₃	Clase M ₃
5 000 kg			25 000	80 000	250 000	500 000	800 000	1 600 000	2 500 000
2 000 kg			10 000	30 000	100 000	200 000	300 000	600 000	1 000 000
1 000 kg		1 600	5 000	16 000	50 000	100 000	160 000	300 000	500 000
500 kg		800	2 500	8 000	25 000	50 000	80 000	160 000	250 000
200 kg		300	1 000	3 000	10 000	20 000	30 000	60 000	100 000
100 kg		160	500	1 600	5 000	10 000	16 000	30 000	50 000
50 kg	25	80	250	800	2 500	5 000	8 000	16 000	25 000
20 kg	10	30	100	300	1 000		3 000		10 000
10 kg	5,0	16	50	160	500		1 600		5 000
5 kg	2,5	8,0	25	80	250		800		2 500
2 kg	1,0	3,0	10	30	100		300		1 000
1 kg	0,5	1,6	5,0	16	50		160		500
500 g	0,25	0,8	2,5	8,0	25		80		250
200 g	0,10	0,3	1,0	3,0	10		30		100
100 g	0,05	0,16	0,5	1,6	5,0		16		50
50 g	0,03	0,10	0,3	1,0	3,0		10		30

(OIML R111, 2004)

La norma establece, que se deben seleccionar pesas patrones adecuadas para la verificación de los instrumentos de pesaje, el Error Máximo Permitido de estos patrones de masa no debe ser mayor a 1/3 del EMP del instrumento para pesar para la carga aplicada.

Supongamos para nuestro ejemplo que nuestro instrumento de pesar es un instrumento en uso, al cual se le realizara una verificación periódica.

Los EMP de la pesa o conjunto de pesas patrones a utilizar durante la verificación de nuestro instrumento de pesaje debe ser menor a los valores de masa indicados en la tabla para cada carga dada.

Tabla 11. Errores máximos permitidos de las pesas a utilizar.

Clase I	EMP periódica	1/3 EMP
$0 \text{ g} \leq m \leq 50 \text{ g}$	$\pm 0.001 \text{ g}$	0.0003 g
$50 \text{ g} < m \leq 200 \text{ g}$	$\pm 0.002 \text{ g}$	0.0006 g
$200 \text{ g} < m$	$\pm 0.003 \text{ g}$	0.001 g

Tabla 12. Clases de pesas a utilizar para la calibración.

Clase I	Clase de pesas a utilizar y su EMP según OIML R 111-1: 2004	
$0 \text{ g} \leq m \leq 50 \text{ g}$	F ₁	$\pm 0.0003 \text{ g}$
$50 \text{ g} < m \leq 200 \text{ g}$	E ₂	$\pm 0.0003 \text{ g}$
$200 \text{ g} < m$	E ₂	$\pm 0.0003 \text{ g}$

En conclusión, para poder realizar la calibración de la balanza dentro del primer escalón que comprende desde 0 g a 50 g es necesario contar con masas patrones clase F1, para el segundo y tercer escalón de verificación de 50 g a 200 g y más, necesitaríamos pesas clase E2. Al seleccionar estas clases de pesas estaríamos asegurando no superar el 1/3 EMP de nuestra balanza por cada escalón de verificación, el cual fue establecido por la norma OIML R76-1: 2006. Para realizar calibraciones de equipos de pesaje con una clase de exactitud I OIML, es necesario contar con juegos de pesas de alta exactitud como la clase E2 OIML.

Es muy común encontrar hoy balanzas de buena exactitud en los laboratorios de ensayos, con intervalos de verificación por debajo del miligramo, esto debido a las exactitudes, que exigen sus métodos, lo cual hace necesario que los laboratorios de calibración cuenten con pesas de alta exactitud para poder brindarles el servicio de calibración de una manera adecuada.

Tabla 13. Clases de exactitud de las pesas patrones que son necesarias para calibrar las distintas clases de equipos de pesaje.

Clase de exactitud de los instrumentos de pesaje	Clase de exactitud de las pesas patrones
Exactitud especial: I	E ₂
Alta exactitud: II	F ₁ , F ₂
Exactitud media: III	M ₁ , M ₂ , M ₃ , M ₁₋₂ , M ₂₋₃
Exactitud ordinaria: IIII	M ₃

2.22 Guía para la Calibración de Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento No Automático – SIM MWG7/cg-01/v.00

La presente guía de calibración para instrumentos de pesaje no automáticos es una traducción de la guía EURAMET “Guidelines on the Calibration of Non-Automatic Weighing Instruments” (EURAMET/cg 18/v4.0), la cual fue revisada por el Grupo de Trabajo de Masa y Unidades Relacionadas del SIM (SIM-MWG7). Esta guía tiene como propósito armonizar los métodos de calibración de los instrumentos de pesaje no automáticos entre los países miembros del SIM, con el fin de garantizar que los procedimientos de calibración sean coherentes, confiables y precisos a nivel internacional.

El uso de esta guía SIM se recomienda especialmente para varias entidades que desempeñan un papel clave en la calibración y control metrológico de los instrumentos de pesaje no automáticos. En primer lugar, es recomendable para las entidades de acreditación de laboratorios que se encargan de la calibración de estos instrumentos. En segundo lugar, debe ser utilizada por los laboratorios acreditados para la calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, ya que la guía proporciona procedimientos y métodos técnicos para asegurar que las mediciones realizadas sean exactas y conforme a los estándares internacionales.

Además, esta guía resulta útil para los laboratorios de prueba, los fabricantes y otros centros de investigación, que utilicen estos instrumentos de pesaje calibrados para realizar mediciones relevantes para la calidad de la producción. Este último punto es esencial, dado que las mediciones precisas de masa pueden influir directamente en los requisitos del Sistema de Calidad de una organización, tales como los establecidos en normas como ISO 9000 o ISO/IEC 17025.

En cuanto a la normativa internacional, se debe tener en cuenta que la recomendación OIML R-76-1: 2006 de la Organización Internacional de Metrología Legal tiene como objetivo proporcionar un modelo para las regulaciones nacionales sobre el control metrológico legal de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. Por su parte, la Guía SIM no busca ser un conjunto de reglas vinculantes, sino que se enfoca en ofrecer recomendaciones generales para el establecimiento de procedimientos de calibración en los laboratorios o entidades mencionadas anteriormente, con la finalidad de lograr niveles óptimos de precisión e incertidumbre de medición. (OIML R 76, 2006)

Una vez obtenidos los resultados de las calibraciones, la guía ofrece recomendaciones al usuario del instrumento de pesaje respecto a varios aspectos importantes. En primer lugar, se detallan los errores encontrados durante el proceso de calibración, lo que permite al usuario comprender las desviaciones posibles de las mediciones obtenidas con el instrumento. En segundo lugar, se proporciona información sobre la incertidumbre de la medición, un factor crítico que puede influir en la confiabilidad de los resultados. Además, la guía indica las posibles situaciones que podrían ocurrir bajo condiciones normales de uso del instrumento de pesaje,

proporcionando al usuario una comprensión más clara de cómo se comporta el equipo durante su funcionamiento habitual. Por último, se incluyen las reglas necesarias para convertir una indicación obtenida durante la medición de un objeto pesado en un valor de masa convencional, o bien en un valor de masa correspondiente al objeto en cuestión, para asegurar la exactitud de los resultados.

Cabe destacar que, esta guía se basa en la recomendación OIML R-76-1: 2006 para todos los aspectos relacionados con el funcionamiento, la construcción y la clasificación de los instrumentos de pesaje no automáticos. Esta referencia se toma como base para asegurar que los procedimientos de calibración estén alineados con las mejores prácticas internacionales y para mantener la coherencia en el desempeño de los instrumentos de pesaje a nivel global.

2.23 Pruebas y Ensayos para la Calibración de Instrumentos de Pesaje

Para garantizar que los instrumentos de pesaje no automáticos ofrezcan mediciones precisas y confiables, es necesario realizar varias pruebas fundamentales que permiten evaluar su desempeño. En total, se llevan a cabo tres tipos de pruebas principales: la prueba de repetibilidad, la prueba de determinación de errores de indicación, y la prueba de excentricidad. Cada una de estas pruebas tiene un propósito específico en la validación del funcionamiento del instrumento de pesaje y proporciona información crucial para evaluar su desempeño.

2.24 Prueba de Repetibilidad

Esta prueba tiene como objetivo evaluar la capacidad del instrumento para proporcionar mediciones consistentes bajo condiciones controladas. Consiste en colocar la misma carga sobre el receptor de carga varias veces, asegurando que

las condiciones de repetibilidad sean constantes. Es importante destacar que, en caso de que se busque determinar errores de indicación, es necesario que la carga utilizada en esta prueba esté previamente calibrada. Sin embargo, en otros casos, no es indispensable que la carga esté calibrada, siempre y cuando el objetivo de la prueba sea evaluar la repetibilidad bajo condiciones de uso normal del equipo. (GUIA SIM MWG7/Cg-01/v.00),2009 n.d.)

2.25 Determinación de los Errores de Indicación

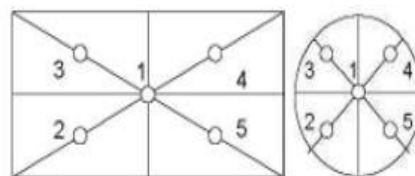
Esta prueba busca evaluar el desempeño del instrumento a lo largo de su rango de medición. Consiste en colocar diferentes cargas de prueba sobre el receptor de carga, distribuidas uniformemente en el alcance normal de medición del instrumento. Las cargas pueden ser colocadas en puntos específicos acordados previamente con el cliente. El propósito de esta prueba es estimar el desempeño del instrumento de pesaje en todo su rango operativo, identificando posibles errores de indicación que puedan ocurrir en distintas condiciones de carga. (Guía de Calibración M-01 Pesas, (CENAMEP)., n.d.)

2.26 Prueba de Excentricidad

La prueba de excentricidad se realiza para identificar el impacto que tiene la aplicación de cargas fuera del centro del receptor de carga.

Fig8. Posiciones de carga para la prueba de excentricidad

1. Centro
2. Frontal izquierda
3. Posterior izquierda
4. Posterior derecha
5. Frontal derecha



((GUIA SIM MWG7/Cg-01/v.00,2009), n.d.)

Consiste en colocar una carga de prueba en diversas posiciones indicadas por la guía, de modo que el centro de gravedad de la carga ocupe las posiciones específicas señaladas.

Esta prueba es esencial para determinar cómo la distribución de la carga afecta la precisión de las mediciones, especialmente en situaciones en las que la carga no se coloca de manera centrada sobre el receptor.(GUIA SIM MWG7/Cg-01/v.00,2009), n.d.)

2.27 Pesas Patrón

Según lo establecido en la guía, para llevar a cabo las pruebas que permiten determinar los errores de indicación de los instrumentos de pesaje, se deben utilizar pesas patrón con trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI). Esto garantiza que las mediciones obtenidas sean precisas y confiables, ya que las pesas patrón sirven como referencia primaria. Sin embargo, en las pruebas de naturaleza comparativa, es posible emplear otro tipo de cargas, siempre y cuando se mantengan ciertas condiciones de precisión y se garantice la confiabilidad de los resultados.(GUIA SIM MWG7/Cg-01/v.00,2009), n.d.)

La trazabilidad de las pesas patrón se obtiene mediante un proceso de calibración en el que se determina el valor convencional de masa correspondiente a la pesa, junto con su corrección respecto al valor nominal y la incertidumbre expandida de calibración. Es importante verificar, que el valor de masa convencional de la pesa patrón se encuentre dentro de los márgenes de error máximos permitidos, que están

especificados para cada clase de pesa según la recomendación OIML R111-1: 2004. Esto asegura que las pesas patrón utilizadas son de calidad adecuada y cumplen con los estándares internacionales.

Además de la trazabilidad, las pesas utilizadas como patrones deben cumplir con ciertos requisitos adicionales según su clase de exactitud. La densidad de las pesas debe ser lo suficientemente cercana a $8,000 \text{ kg/m}^3$, lo que garantiza que no haya variaciones significativas en la masa debido a su composición material. El acabado superficial de las pesas debe ser adecuado para evitar, que la contaminación por suciedad altere su masa, lo cual es esencial para mantener la precisión de las mediciones a lo largo del tiempo. Asimismo, las propiedades magnéticas de las pesas deben ser compatibles con la clase de exactitud de la pesa, ya que ciertos materiales pueden influir en la medición si se ven afectados por campos magnéticos.

Para cumplir con estos requisitos, es necesario que las pesas utilizadas como patrones sigan las especificaciones establecidas en la recomendación internacional OIML R111-1: 2004. De este modo, se asegura que las pesas sean adecuadas para su propósito y que las calibraciones que se realicen sean de alta calidad y precisión. (OIML R 76: Non-Automatic Weighing Instruments Part 1: Metrological Requirements - Tests, Edition(E), 2006)

Finalmente, la Guía establece que las pesas patrón empleadas para las pruebas deben estar acorde con las características del instrumento de pesaje, especialmente en términos de su clase de exactitud. Esto es crucial para obtener resultados de calibración confiables. Para garantizar la precisión y la trazabilidad de las mediciones, la guía recomienda, que las pesas patrón utilizadas no tengan una

incertidumbre máxima permisible (EMP) mayor a un tercio de la EMP del instrumento de pesaje que se está calibrando, en función de la carga aplicada. De acuerdo con la recomendación OIML R76-1: 2006, si se necesita calibrar un instrumento de pesaje de clase I, debe utilizarse una pesa patrón de clase E2, ya que la clase de la pesa patrón debe ser adecuada a la clase del instrumento. (OIML R 76: Non-Automatic Weighing Instruments Part 1: Metrological Requirements - Tests, Edition(E)., 2006)

2.28 Lugar de Calibración

La guía recomienda, que la calibración de los instrumentos de pesaje se realice en el mismo lugar donde estos serán utilizados, y bajo las mismas condiciones de operación que experimentarán durante su uso habitual. Esto es fundamental, ya que ciertos efectos externos pueden interferir con las mediciones de las balanzas si las condiciones no son controladas adecuadamente durante la calibración. Factores como flujos de aire, vibraciones o la inclinación de la plataforma de pesaje pueden influir en los resultados de la calibración. Si estos efectos se pueden minimizar o controlar durante la calibración, es posible que se puedan incluir en la incertidumbre de la medición determinada, mejorando así la confiabilidad de los resultados obtenidos.

Después de la calibración, si el instrumento de pesaje se traslada a otro lugar para su uso, pueden presentarse efectos adicionales que alteren los resultados. Uno de estos efectos es la diferencia en la aceleración de la gravedad local. La gravedad varía en diferentes puntos de la tierra, lo que puede causar diferencias en las mediciones realizadas en distintos lugares. Esto es particularmente relevante para

las balanzas de alta sensibilidad, ya que pueden presentar variaciones de hasta un 0.3% en los valores medidos si se trasladan a un sitio con diferente aceleración de gravedad. Incluso dentro de un mismo edificio, el cambio de piso puede afectar las mediciones de las balanzas más precisas.

Otro factor importante es la variación en las condiciones ambientales, especialmente la temperatura, que tiene un impacto considerable sobre la electrónica de las balanzas. Las variaciones de temperatura pueden hacer que las balanzas de alta resolución ofrezcan lecturas inconsistentes a lo largo del día, incluso con la misma muestra. Por esta razón, si la temperatura ambiente varía en un rango de 1 a 2 grados Celsius, se recomienda realizar un ajuste en la calibración para asegurar que, las mediciones sigan siendo precisas.

Las condiciones mecánicas y térmicas durante el transporte también pueden afectar el funcionamiento de la balanza. El transporte de una balanza después de su calibración puede invalidar la calibración si no se manejan adecuadamente los posibles daños durante el traslado. Es fundamental demostrar que la balanza no ha sufrido alteraciones o daños que puedan haber afectado su precisión. Para evitar la invalidación de la calibración, se debe tener cuidado al mover las balanzas y asegurarse de que se mantengan en condiciones adecuadas durante el transporte.

2.29 Recomendación Internacional: OIML R 111-1: 2004 - Pesas de Clases E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 y M3

La recomendación internacional OIML R 111-1: 2004, emitida por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), establece los requisitos técnicos y metrológicos que deben cumplir las pesas patrón utilizadas en la verificación y

calibración de instrumentos de pesaje, así como en la calibración de pesas de menor exactitud. Estas pesas son esenciales para garantizar la trazabilidad de las mediciones y asegurar la precisión de los instrumentos de pesaje en una variedad de aplicaciones. (OIML R111, *Weights of Classes E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3, M3, Edition (E)*, 2004)

2.29.1 Clasificación de las Pesas según la Norma OIML R 111-1: 2004

La norma OIML R 111-1: 2004, clasifica las pesas utilizadas como patrones de masas para la verificación o calibración de otros instrumentos de pesaje o pesas de menor exactitud, según su clase de exactitud. Las clases de las pesas patrón se definen de la siguiente manera: Clase E1 corresponde a pesas de precisión extremadamente alta, utilizadas para asegurar la trazabilidad entre los patrones nacionales de masa, con valores de masa derivados del kilogramo prototipo internacional. Estas pesas deben contar con un certificado de calibración. Clase E2 son pesas utilizadas para calibrar pesas de clase F1 o para calibrar balanzas de clase I. Estas también deben tener certificado de calibración. Clase F1 se refiere a pesas empleadas para calibrar pesas de clase F2 o para calibrar balanzas de clase II. Clase F2 se refiere a pesas utilizadas para calibrar pesas de clase M1 y M2 o para calibrar balanzas de clase II. Clase M1 corresponde a pesas para calibrar pesas de clase M2 o para calibrar balanzas de clase III. Clase M2 está destinada a pesas empleadas para calibrar pesas de clase M3 o para calibrar balanzas de clase III. Clase M3 es para pesas utilizadas para calibrar balanzas de clase III y IV. Finalmente, las clases M1-2 y M2-3 son pesas de mayor capacidad, entre 50 kg y 5,000 kg, destinadas a calibrar balanzas de clase III.

Cada clase de pesa patrón está diseñada para cumplir con requisitos específicos de precisión, lo que garantiza que cada una sea adecuada para el tipo de instrumentación que se calibrará, asegurando resultados precisos y confiables. (OIML R111, *Weights of Classes E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3, M3, Edition (E)*, 2004)

2.29.2 Requisitos Metroológicos para las Pesas según la Norma OIML R 111-1: 2004

2.29.2.1 Errores Máximos Permitidos

La norma establece límites estrictos para los errores máximos permisibles (EMP), los cuales indican la diferencia máxima permitida entre el valor de la masa convencional de la pesa y su masa nominal. Estos límites de error se detallan en la Tabla 1 de la norma, y son fundamentales para garantizar, que las pesas patrón cumplan con los estándares de precisión requeridos para su clase.

Es importante señalar que los límites indicados en la tabla son aplicables para la verificación inicial de las pesas individuales. Sin embargo, la norma también especifica que es responsabilidad de cada entidad o usuario determinar los límites para las pesas que están en uso o servicio. Esto significa que, en función de su uso y las condiciones en las que operan, los límites de error pueden variar.

Además, la norma subraya que, si se encuentran errores máximos permisibles mayores a los establecidos en la Tabla 1, no se puede declarar que la pesa cumple con la clase correspondiente de la OIML. Esto asegura, que las pesas que no cumplan con los márgenes de error exigidos no sean consideradas aptas para la calibración de instrumentos de pesaje o la verificación de otras pesas.

La recomendación OIML R 111-1: 2004 es crucial para garantizar la precisión y fiabilidad de las mediciones de masa a nivel internacional. La clasificación de las pesas; de acuerdo con su clase de exactitud asegura que se utilicen las pesas adecuadas para cada tipo de calibración o verificación, y el control de los errores máximos permisibles establece criterios claros para aceptar o rechazar las pesas de acuerdo con su rendimiento metrológico. Estas especificaciones son esenciales para asegurar la trazabilidad, la fiabilidad y la exactitud en los sistemas de pesaje utilizados en diversos campos industriales, científicos y comerciales.(OIML R 76: Non-Automatic Weighing Instruments Part 1: Metrological Requirements - Tests, Edition(E)., 2006)

2.29.2.2 Incertidumbre de Calibración

Según la norma OIML R 111-1: 2004, la incertidumbre expandida de calibración de cada pesa patrón debe ser como mínimo un tercio (1/3) de los errores máximos permisibles (EMP) para la clase correspondiente de la pesa, según se detalla en la Tabla 1 de la norma. Esta relación asegura, que la incertidumbre de la medición no exceda el margen de error permitido por la clase de la pesa.

La expresión matemática que describe esta relación es la siguiente:

$$U \leq \frac{1}{3} \delta m$$

Este requisito garantiza, que la incertidumbre de la medición sea siempre suficientemente pequeña, en relación con el error máximo permitido, lo cual es fundamental para asegurar la confiabilidad y precisión de las mediciones en las que

se utilicen estas pesas. Si la incertidumbre es mayor que 1/3 de los errores máximos permisibles, la pesa no cumpliría con los estándares requeridos para su clase y no podría utilizarse en las calibraciones o verificaciones de instrumentos de pesaje.

Esta norma establece un criterio fundamental para la calibración de las pesas, asegurando que las mediciones realizadas en procesos de calibración sean lo más precisas posibles y estén dentro de los límites establecidos por la OIML. ((*GUIA SIM MWG7/Cg-01/v.00,2009*), n.d.)

Tabla 15. Errores máximos permitidos para pesas ($\pm\delta$ en mg).

(OIML R111, (E), 2004)

2.30 Requisitos Técnicos para las Pesas - Norma OIML R111-1: 2004

Las pesas de referencia a seleccionar deberán estar calibradas, mantener trazabilidad al Sistema Internacional (SI), y cumplir con las características metrológicas que establece la OIML R111-1 para su clase. Además, el EMP conjunto de las pesas patrón no puede ser mayor a 1/3 del error máximo tolerado para la carga considerada, establecidos según su clase de exactitud.

2.30.1 Forma

La norma OIML R111-1: 2004 establece que el diseño geométrico de las pesas debe ser sencillo, lo cual facilita su construcción y asegura, que sean fáciles de manejar. Un diseño adecuado es crucial para garantizar la estabilidad de la pesa dentro de los valores de incertidumbre establecidos para la clase correspondiente.

El diseño debe evitar complicaciones innecesarias y asegurar que la pesa mantenga su integridad estructural durante su uso, sin comprometer la precisión de las mediciones. La estabilidad es fundamental para que la pesa cumpla con los requisitos metroológicos, ya que cualquier variación en su forma o peso puede generar errores en las calibraciones.(*OIML R 76: Non-Automatic Weighing Instruments Part 1: Metrological Requirements - Tests, Edition(E)*. , 2006)

2.30.2 Pesas de 1 g o menos

Para las pesas con un valor nominal de 1 g o menos, la norma específica que deben tener una forma plana y poligonal o ser fabricadas a partir de alambres. Estas pesas deben ser fáciles de manejar, lo cual es especialmente importante en el caso de las pesas pequeñas, dado que son más susceptibles a la influencia de factores como la electrostática o las variaciones de temperatura.

La forma y el diseño de estas pesas también deben facilitar su transporte y uso en las calibraciones, sin que su tamaño y peso tan reducido afecten la exactitud de las mediciones.(*Guía de Calibración M-01 Pesas, (CENAMEP)*., n.d.)

2.30.3 Pesas de 1 g hasta 50 kg



Fig9. Pesas con forma poligonal.



Fig 10. Pesas con forma de alambre.

Para las pesas con valores nominales comprendidos entre 1 g y 50 kg.

Tabla 14. Forma de las pesas de 1 g o menos. Fuente: Table 2 Shape of weights of 1 g or less, OIML R111-1: 2004.

Valores nominales	Láminas poligonales	Alambres		
5 mg , 50 mg , 500 mg	Pentágono	Pentágono	} o {	5 segmentos
2 mg , 20 mg , 200 mg	Cuadrado	Cuadrado		2 segmentos
1 mg , 10 mg , 100 mg , 1 000 mg	Triángulo	Triángulo		1 segmento

OIML R111-1: 2004, establece que estas pueden adoptar varias formas geométricas que favorezcan tanto su precisión metrológica como su facilidad de manejo. Una de las formas recomendadas es cilíndrica o ligeramente cónica, lo que facilita la manipulación y evita que se deslice o se mueva indebidamente durante las calibraciones. (Guía de Calibración M-01 Pesas, (CENAMEP)., n.d.)



Fig11. Pesas cilíndricas con botón para mejorar la sujeción.



Fig12. Pesas paralelepípedos con eje o agarradero para mejorar la sujeción.

En el caso de las pesas con valores nominales de 5 kg a 50 kg, la norma sugiere que estas pesas puedan incluir un botón de sujeción o un dispositivo incorporado, como un eje o agarradero, para permitir un manejo más seguro y cómodo, considerando el peso y tamaño de estas pesas. Estas características de diseño no solo ayudan en la ergonomía del proceso de calibración, sino que también minimizan el riesgo de dañar las pesas o de alterar sus características durante el uso.

Adicionalmente, las pesas de clase con valores nominales de 5 kg a 50 kg pueden presentar la forma de un paralelepípedo rectangular con bordes redondeados. Este diseño no solo favorece su apilamiento y almacenamiento, sino que también permite la incorporación de un sistema de agarradero que facilita la manipulación de las pesas más grandes sin comprometer su estabilidad o precisión durante las pruebas de calibración.

2.30.4 Pesas de 50 kg o más

Las pesas con un valor nominal de 50 kg o más deben estar diseñadas de manera que faciliten tanto su manipulación como su almacenamiento. Según la norma OIML R111-1: 2004, estas pesas pueden adoptar diversas formas geométricas, tales como cilíndrica, rectangular o cualquier otra forma que se considere adecuada para garantizar una manipulación segura y eficiente.

Para facilitar su manejo, estas pesas deben estar equipadas con sistemas de sujeción, como agarraderos, ejes o ganchos, los cuales permiten a los usuarios mover las pesas de forma segura, especialmente considerando su gran tamaño y peso. Estos sistemas de sujeción no solo contribuyen a la ergonomía durante la

manipulación, sino que también ayudan a prevenir daños tanto en la pesa como en el equipo de calibración, asegurando que las pesas se mantengan dentro de los límites de precisión exigidos durante su uso. (*Guía de Calibración M-01 Pesas, (CENAMEP).*, n.d.)

El diseño de estas pesas está orientado a optimizar su transporte y almacenaje, garantizando, que se mantengan estables y que no se vean afectadas por factores que puedan alterar su precisión o exactitud en futuras mediciones.

Fig13. Pesa rectangular de 500 kg utilizada para la calibración de básculas camioneras



2.31 Construcción

La norma OIML R111-1: 2004 establece pautas detalladas para la construcción de las pesas, dependiendo de su clase de exactitud. Estas pautas son cruciales para garantizar la precisión y fiabilidad de las pesas durante su uso en la verificación y calibración de instrumentos de pesaje. Las pesas de clase E1 y E2 deben ser de una sola pieza (sin cavidad de ajuste) para asegurar la mayor precisión posible. En el caso de las pesas E2 que superen los 50 kg, pueden incorporar una cavidad de ajuste, pero esta cavidad no debe exceder el 1/100 del volumen total de la pesa. Además, dicha cavidad debe ser sellable para evitar cualquier alteración en la masa

de la pesa durante el almacenamiento o el uso. Las pesas de clase F pueden tener una cavidad de ajuste, pero esta debe estar rellena con el mismo material que la pesa para evitar que cualquier cambio en el material afecte la exactitud de la medida. La construcción debe garantizar que no haya variaciones significativas en la masa debido al relleno de la cavidad. Las pesas de clase M pueden o no tener cavidad de ajuste. Sin embargo, en las pesas con un valor nominal de 100 g o más, la cavidad de ajuste es obligatoria para cumplir con los requisitos de la norma. Esto asegura que las pesas mantengan su exactitud y estabilidad durante el uso.

2.32 Material

La elección del material para las pesas es esencial para garantizar su durabilidad, resistencia y precisión. La norma específica, que las pesas deben ser fabricadas con materiales que sean resistentes a la corrosión para que los cambios en la masa debido a factores externos, como la humedad o el contacto con ciertos químicos, sean insignificantes en relación con los errores máximos permisibles para su clase de exactitud. Las pesas de clase E deben ser fabricadas con materiales similares o mejores que el acero inoxidable austenítico, lo que asegura una alta resistencia a la corrosión y estabilidad en el tiempo.

Para las pesas de clase F, el material debe ser similar o superior al latón, que es conocido por su resistencia a la corrosión y por mantener la precisión en condiciones normales de uso. En cuanto a las pesas de clase M, aquellas menores de 1 g deben estar hechas de materiales resistentes a la corrosión y oxidación, ya que la precisión en estas pequeñas masas es crucial. Las pesas de clase M1 inferiores a 5 kg, M2 y M3 inferiores a 100 g deben estar hechas de materiales similares o mejores que el

latón, garantizando que no haya alteraciones significativas en su masa debido al desgaste o la oxidación. Las pesas restantes de mayor tamaño pueden estar fabricadas en fundición, siempre que cumplan con los estándares de precisión establecidos por la norma. (OIML R111, *Weights of Classes E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3, M3, Edition (E), 2004*)

2.33 Magnetismo

La norma; también establece límites estrictos en cuanto a la magnetización de las pesas. Los valores de magnetización permanente máximos permitidos están detallados en la tabla 3 de la norma, donde se especifican los niveles de magnetización para cada clase de pesas. Esto es crucial, ya que la magnetización puede interferir con la medición precisa de la masa, alterando el peso de las pesas debido a las fuerzas magnéticas externas. Las pesas deben fabricarse de tal manera que su magnetización no supere los límites establecidos, lo que garantiza que su rendimiento metrológico no se vea afectado por campos magnéticos o material ferroso.

Tabla 17 Polarización máxima.

Clase de pesa	E ₁	E ₂	F ₁	F ₂	M ₁	M _{1,2}	M ₂	M _{2,3}	M ₃
Polarización máxima, μM , (μT)	2,5	8	25	80	250	500	800	1 600	2 500

(OIML R111, 2004)

Así también existen cotas superiores para los valores de susceptibilidad magnética que pueden tener las pesas según su clase.

Tabla 1.5 Límites de susceptibilidad magnética.

Clase de pesa	E_1	E_2	F_1	F_2
$m \leq 1\text{ g}$	0,25	0,9	10	-
$2\text{ g} \leq m \leq 10\text{ g}$	0,06	0,18	0,7	4
$20\text{ g} \leq m$	0,02	0,07	0,2	0,8

(OIML R111,2004)

2.34 Densidad

La densidad del material usado para la fabricación de las pesas debe ser tal que una desviación del 10 % en el valor de la densidad del aire no produzca una variación en el valor de la pesada superior a $\frac{1}{4}$ del error máximo permisible

2.35 Condiciones Superficiales

La norma OIML R111-1: 2004 establece que las condiciones superficiales de las pesas deben cumplir ciertos requisitos para garantizar que la masa de la pesa se mantenga dentro de los límites de incertidumbre definidos para cada clase de exactitud. Estos requisitos aseguran la estabilidad de la masa y la precisión durante el uso de las pesas. En cuanto a los bordes, deben ser redondeados para evitar concentraciones de fuerzas o impactos que puedan alterar la masa de la pesa o causar daños. Los bordes afilados podrían afectar la estabilidad y la durabilidad de las pesas, por lo que se busca garantizar, que la distribución de la masa sea lo más uniforme posible.

Además, la superficie de las pesas debe ser libre de porosidad significativa, ya que los poros pueden afectar la precisión y la estabilidad de la masa. La rugosidad de la superficie debe estar controlada dentro de los valores máximos especificados para cada clase de pesa. El control de la porosidad y la rugosidad es crucial para

asegurar que no haya variaciones en la masa debido a defectos superficiales que puedan generar alteraciones o inestabilidades en la medición.

Tabla 16 Valores máximos de la rugosidad superficial.

Clase	E ₁	E ₂	F ₁	F ₂
R _z (μm)	0,5	1	2	5
R _a (μm)	0,1	0,2	0,4	1

(OIML R111, 2004)

2.36 Ajuste

El ajuste de una pesa debe realizarse de manera que la masa convencional medida al pesarla en el aire sea igual al valor nominal de la pesa, dentro de los límites de los errores máximos permisibles establecidos para la clase de exactitud correspondiente. El proceso de ajuste asegura, que las pesas cumplan con los requisitos metrológicos establecidos para garantizar mediciones precisas. El ajuste debe realizarse de acuerdo con las siguientes pautas dependiendo de la clase de exactitud de la pesa: Para las pesas de clase E, el ajuste se realiza por abrasión. Este proceso implica el desgaste de la superficie de la pesa para corregir la diferencia entre la masa nominal y la masa convencional. En las pesas de clase F, el ajuste se puede realizar por abrasión o rellenando la cavidad de ajuste con material igual al de la pesa. Esto asegura que la masa convencional se ajuste al valor nominal de manera precisa. Para las pesas de clase M, el ajuste varía según su tamaño: para pesas de 1 mg a 1 g, el ajuste se realiza por abrasión o corte, mientras que, para pesas mayores a 1 g, el ajuste se realiza rellenando la cavidad de ajuste con plomo, lo que ayuda a asegurar que la pesa cumpla con los requisitos de masa convencional según el valor nominal.

(OIML R111, *Weights of Classes E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3, M3, Edition (E)*, 2004)

2.37 Mercado

Las pesas pueden ser marcadas para indicar su clase de exactitud y otros detalles relevantes. Sin embargo, las pesas clase E no deben ser marcadas, ya que estas pesas tienen una precisión extremadamente alta y, en general, las marcas pueden alterar ligeramente sus propiedades metrológicas.

2.38 Variables

2.38.1. Definición conceptual de las variables

El control metrológico es un conjunto de actividades, que aseguran la confianza en las mediciones mediante la verificación y calibración de los instrumentos, garantizando que estos cumplan con los requisitos establecidos" (BIPM, 2008).

2.38.2. Definición operacional de las variables

"La metrología es la ciencia de la medición y sus aplicaciones. Un plan de control metrológico se encarga de asegurar que los instrumentos de medición funcionen correctamente y proporcionen resultados confiables. Para lograrlo, se siguen estos pasos:

1. Identificación de equipos: se determina qué instrumentos necesitan control metrológico.
2. Programación de calibraciones y verificaciones: se establece un calendario para revisar los equipos periódicamente.
3. Calibración y verificación: se comparan las mediciones de los equipos con estándares de referencia para comprobar su precisión.

4. Análisis de resultados: se evalúan los datos obtenidos para determinar si el equipo cumple con los requisitos.
5. Registro y documentación: se guardan los informes de cada calibración y verificación para su seguimiento.
6. Acciones correctivas: si un equipo no cumple con los estándares, se ajusta, repara o reemplaza según sea necesario.

Estos pasos aseguran mediciones precisas y el cumplimiento de las normativas vigentes." (BIPM, (2012)

Título de la Investigación.

Desarrollar un plan de control metrológico bajo las directrices de la norma NTC-ISO 10012:2003 en instrumentos de pesaje de funcionamiento no automatizados (balanzas) en el nuevo Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel dentro de la unidad de biomédica.

Objetivo General	Desarrollar un plan de control metrológico bajo las directrices de la norma NTC-ISO 10012: 2003 en instrumentos de pesaje de funcionamiento no automatizados (balanzas) en el nuevo Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel dentro de la unidad de biomédica.		
Objetivos específicos	Variable	Dimensiones	Indicadores
Definir los requisitos necesarios para la operación, equipamiento, considerando, infraestructura, condiciones ambientales, en cumplimiento con la norma NTC-ISO 10012:2003.	PLAN DE CONTROL METROLÓGICO	<ul style="list-style-type: none"> • Infraestructura necesaria • Condiciones ambientales • Cumplimiento de la norma ISO/IEC 10012:2003 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de requisitos de infraestructura (espacio, servicios) • Temperatura y humedad ambientales • Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma
Diagnosticar la situación actual en cuanto a los servicios de metrología que ofrecen el departamento de biomédica del hospital del niño		<ul style="list-style-type: none"> • Documentación de procedimientos • Capacitación a el personal • Implementación de procedimientos 	<ul style="list-style-type: none"> • Existencia de manuales de procedimientos de calibración. • Número de capacitaciones realizadas sobre procedimientos de calibración. • Porcentaje de procedimientos implementados correctamente
Proponer un plan de mejora de los procesos de metrología en el departamento de biomédica del hospital del niño y Validar la optimización propuesta de los procesos de metrología.		<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de la conformidad con normas. • Registros de validación. • Capacitación en validación 	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de procedimientos validados conforme a ISO/IEC UNE-EN 45501:2016 • Número de validaciones realizadas y documentadas • Porcentaje de personal capacitado en los procedimientos de validación

2.39 Glosario de términos (sólo para términos técnicos)

Error: corresponde a la diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia. (*Vocabulario Internacional de Metrología*, n.d.-a)

Error aleatorio: error que en mediciones repetidas varía de forma impredecible. (*Vocabulario Internacional de Metrología*, n.d.-b)

Error sistemático: error que en mediciones repetidas permanece constante o varía de forma predecible. (*Vocabulario Internacional de Metrología*, n.d.-a)

Exactitud: proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando. (*Vocabulario Internacional de Metrología*, n.d.-b)

Incertidumbre: parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza. (*Vocabulario Internacional de Metrología*, n.d.-a)

Instrumento de medida: dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios. (*Vocabulario Internacional de Metrología*, n.d.-a)

Magnitud: propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia. (*Vocabulario Internacional de Metrología*, n.d.-b)

Mensurando: magnitud que se desea medir. (*Vocabulario Internacional de Metrología*, n.d.-a)

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

(Vocabulario Internacional de Metrología, n.d.-b)

Precisión: proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.*(Vocabulario Internacional de Metrología, n.d.-b)*

Repetibilidad: precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad (condición de medición dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento, mismos operadores, mismo sistema de medida, iguales condiciones de medición, mismo lugar, así como mediciones repetidas al mismo objeto o un objeto similar en un periodo de tiempo corto). *(Vocabulario Internacional de Metrología, n.d.-b)*

Reproducibilidad: precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de reproducibilidad (condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye diferentes lugares, operadores, sistemas de medida y mediciones repetidas de los mismos objetos u objetos similares). *(Vocabulario Internacional de Metrología, n.d.-b)*

Resolución: mínima variación de la magnitud medida que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente. *(Vocabulario Internacional de Metrología, n.d.-b)*

Trazabilidad: propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y

documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida. (*Vocabulario Internacional de Metrología*, n.d.-b)

Todas las definiciones de los términos fueron tomadas del Vocabulario Internacional de Metrología.

CAPÍTULO 3

3.0 METODOLOGÍA Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

3.1 Tipo y diseño de la investigación

Según el libro Metodología de la investigación cualitativa de José Ignacio Ruiz Olabuenaga (J. I. Ruiz Olabuenaga, (2012) , este enfoque se centra en comprender e interpretar fenómenos desde la perspectiva de los participantes, utilizando métodos no numéricos como entrevistas y observaciones. En esta investigación, el enfoque cualitativo se aplica mediante la recolección de datos obtenidos a través de observaciones de los eventos realizados en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, así como entrevistas dirigidas a los encargados del departamento de la unidad de biomédica. Esto permite una interpretación contextual y profunda de la realidad estudiada.

Por otro lado, la investigación es aplicada, se define como aquella que busca resolver problemas concretos o satisfacer necesidades específicas, utilizando el conocimiento existente para obtener resultados prácticos y directamente aplicables. Según (Hernández Sampieri, 2014) este tipo de investigación se caracteriza por su orientación hacia la solución de problemas reales, contribuyendo al desarrollo de aplicaciones tecnológicas, procesos o estrategias en un contexto determinado. Este estudio es de enfoque aplicado, porque aborda un problema práctico y específico: la implementación de un laboratorio de metrología biomédica en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, con el objetivo de garantizar mediciones precisas en balanzas utilizadas en neonatología y pediatría, áreas críticas para decisiones clínicas. Su relevancia radica en ofrecer soluciones basadas en normas internacionales como ISO/IEC 17025:2017 e ISO 10012:2003, mejorando tiempos de respuesta, reduciendo la dependencia de proveedores externos y asegurando la

calidad en los procesos metrológicos. Además, combina conocimientos teóricos de ingeniería biomédica, metrología y gestión de calidad con un enfoque práctico para resolver un desafío técnico y operativo en un entorno real, aunque esto se vaya a aplicar en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel todos los conocimientos, la información desarrollada, el modelo desarrollado podría aplicarse en diferentes hospitales del país tanto público como privado.

3.2 Diseño de la investigación

El diseño de la investigación no es experimental, se define como aquel en el que el investigador observa los fenómenos tal como ocurren en su contexto natural, sin manipular las variables independientes. Según (Kerlinger, 2002), este tipo de diseño consiste en observar relaciones entre variables en condiciones naturales, donde no se controla ni se altera el entorno.

El diseño es no experimental porque no se manipulan deliberadamente las variables estudiadas. El enfoque está en observar, analizar y describir la situación actual del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, específicamente en lo relacionado con la implementación de un laboratorio de metrología biomédica bajo las normas ISO/IEC 17025:2017 e ISO 10012:2003. Este diseño permite diagnosticar las condiciones existentes y proponer soluciones prácticas sin intervenir directamente en el entorno durante el desarrollo del estudio.

De acuerdo con (J. I. Ruiz Olabuenaga, (2012) el diseño de campo se caracteriza por la recolección de datos directamente en el entorno donde ocurren los fenómenos estudiados, permitiendo una interacción directa con el contexto y los participantes.

Este enfoque se fundamenta en la observación y el análisis de los procesos tal como se desarrollan en su entorno natural.

Según (Holt et al., 1980), la observación participante es una técnica en la que el investigador se integra activamente en el entorno que estudia, participando en las actividades cotidianas del grupo y registrando sus experiencias a través de notas de campo. Este enfoque permite obtener una comprensión más profunda de las interacciones y dinámicas sociales del grupo.

En este contexto, el enfoque de esta investigación incluye la observación participante, técnica clave, que permite al investigador integrarse en las actividades del laboratorio, registrar notas de campo y recopilar información a través de observaciones directas e interacciones con el personal técnico y biomédico. Este método facilita la comprensión de las dinámicas operativas, identificando fortalezas y áreas de mejora en los procesos actuales.

En esta investigación, se adopta un diseño de campo porque recolecta datos relacionados con el uso y calibración de balanzas en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. La combinación del diseño de campo y la observación participante asegura que los hallazgos estén basados en una comprensión profunda y contextualizada, y que las propuestas estén alineadas con las directrices de las normas ISO/IEC 10012:2003 e ISO/IEC 17025:2017, adaptándose a las necesidades específicas del hospital.

3.3 Técnicas de recolección de datos

Con el fin de establecer el diagnóstico de la situación actual del hospital, se aplica un instrumento de recolección de datos denominado encuesta. Según (Oppenheim,

(1992), una encuesta es una técnica, que permite obtener información de una muestra representativa de una población mediante preguntas estructuradas. Estas preguntas están diseñadas para captar de manera precisa las opiniones, percepciones o características de los encuestados en relación con un tema específico, en este caso, la metrología biomédica en el hospital.

De acuerdo con (Oppenheim, 1992), una encuesta es un método sistemático de recolección de datos mediante cuestionarios, que permite obtener información estructurada de una población para su análisis cuantitativo. El autor destaca la importancia de un diseño adecuado de las preguntas, asegurando que sean claras y pertinentes al contexto del estudio, ya que preguntas mal formuladas pueden generar respuestas inexactas o confusas.

Los instrumentos de recolección de datos consisten en dos encuestas dirigida la unidad de biomédicos y el personal médico, compuesta por 10 preguntas en cada caso. Las preguntas son de tipo escala Likert, con tres categorías, lo que permite evaluar el grado de acuerdo o desacuerdo de los encuestados sobre aspectos clave de la metrología biomédica en el hospital. Esta técnica facilita la recopilación de datos de manera sistemática y permite realizar un análisis detallado sobre la situación actual. Para obtener los resultados, se utilizará un análisis estadístico descriptivo, que permitirá valorar la situación actual del hospital en relación con los aspectos metrológicos y su impacto en las operaciones biomédicas. A través de este análisis, se podrá identificar fortalezas y áreas de mejora en los procesos metrológicos actuales.

A continuación, se detallan las preguntas que se realizarán en cada instrumento:

3.3.1 Instrumento 1: Encuesta de los Procesos de Calibración y Metrología en la Unidad de Biomédica del Hospital del Niño.

Instrucciones: Antes de responder, lea las breves explicaciones sobre las normas mencionadas. Luego, seleccione la opción que mejor represente su experiencia o percepción sobre cada punto.

- ISO/IEC 17025: Norma que establece requisitos para laboratorios de calibración y ensayo, garantizando resultados técnicamente válidos.
 - UNE-EN 45501:2016: Norma que define requisitos metrológicos específicos para balanzas de funcionamiento no automático.
1. **¿Considera que las condiciones ambientales (temperatura y humedad) en el área de calibración cumplen con los requisitos para asegurar la precisión?**
 - Totalmente de acuerdo -Neutral - En desacuerdo

 2. **¿Cómo evalúa la disponibilidad de infraestructura adecuada para realizar calibraciones?**
 - Excelente -Regular -Deficiente

 3. **¿Los procedimientos de calibración actuales cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025?**
 - Siempre - Raramente -Nunca

 4. **¿Qué tan actualizados considera que están los manuales de procedimientos de calibración?**
 - Muy actualizados - Poco actualizados -No existen

 5. **¿Con qué frecuencia se realizan capacitaciones específicas sobre metrología aplicada a equipos de pesaje?**
 - Muy frecuentemente (más de 3 veces al año) - Ocasionalmente (1 vez al año) -Nunca

 6. **¿Con qué frecuencia realiza la calibración de las balanzas en el hospital?**
 - Diariamente -Semanalmente -Mensualmente

 7. **¿Con qué regularidad se realizan validaciones documentadas de las calibraciones en equipos de pesaje?**
 - Frecuentemente -Ocasionalmente -Nunca

8. **¿Está familiarizado con la norma ISO/IEC UNE-EN 45501:2016 para balanzas no automáticas?**
 - Muy familiarizado -Moderadamente familiarizado -Poco familiarizado
9. **¿Con qué frecuencia usted es capacitado para los procedimientos de calibración?**
 - Mensualmente -Trimestral -Anual
10. **¿Cómo califica el cumplimiento general de los procedimientos metroológicos actuales en la unidad biomédica del hospital del niño?**
 - Excelente -Regular -Muy deficiente

3.3.2 Instrumento 2: Encuesta sobre Infraestructura, Mantenimiento y Capacitación en el uso de balanzas dirigida al personal médico del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Instrucciones: Responda las preguntas basándose en su experiencia. Sus respuestas son confidenciales y se utilizarán únicamente para fines de investigación.

1. **¿Considera que el espacio y los servicios disponibles en su área son adecuados para el uso de las balanzas?**
 - Completamente adecuados -Parcialmente adecuados -Inadecuados
2. **¿Con qué frecuencia se controla la temperatura y la humedad ambiental donde se ubican las balanzas?**
 - Siempre -Algunas veces -Nunca
3. **¿Existen manuales de procedimientos de calibración accesibles en su área de trabajo?**
 - Sí, todos los necesarios -Algunos, pero insuficientes -No existen
4. **¿Con qué frecuencia recibe capacitaciones sobre los procedimientos de calibración de balanzas?**
 - Regularmente -Ocasionalmente -Nunca
5. **¿Los procedimientos de calibración implementados en su área se realizan correctamente según su experiencia?**
 - Siempre -Algunas veces -Nunca
6. **¿Los procedimientos de calibración en su área están alineados con las normativas internacionales como ISO/IEC 10012:2003?**
 - Completamente alineados -Parcialmente alineados -No alineados
7. **¿Con qué frecuencia se realizan y documentan validaciones de calibración de balanzas en su área?**
 - Regularmente -Algunas veces - Nunca

8. **¿El personal de su área cuenta con la capacitación adecuada para validar las calibraciones de las balanzas?**
 - Todo el personal está capacitado - Solo algunos están capacitados -Nadie está capacitado

9. **¿Qué tan confiables son las balanzas disponibles en su área de trabajo?**
 - Muy confiables -Moderadamente confiables - Poco confiables

10. **¿Qué tan efectivo considera el soporte técnico recibido para solucionar problemas relacionados con las balanzas?**
 - Muy efectivo -Moderadamente efectivo -Poco efectivo

Estos instrumentos serán previamente validados por tres expertos en el área, quienes evaluarán la pertinencia de las preguntas de ambos instrumentos de recolección de datos descriptas anteriormente mediante un formulario de validación. Sus comentarios y sugerencias serán tomados en cuenta para mejorar la calidad y claridad de las encuestas.

Título de la investigación: Desarrollar un plan de control metrológico bajo las directrices de la norma NTC-ISO 10012:2003. Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automatizados (balanzas) en el nuevo Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel dentro de la unidad de biomédica.							
Objetivo General	Desarrollar un plan de control metrológico bajo las directrices de la norma NTC-ISO 10012: 2003 en instrumentos de pesaje de funcionamiento no automatizados (balanzas) en el nuevo Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel dentro de la unidad de biomédica.						
Objetivos específico	Variable	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Pertinente	No pertinente	Observaciones
Instrumento 1: DIRIGIDA A EL PERSONAL DE LA UNIDAD DE BIOMEDICA DEL HOSPITAL DEL NIÑO							
Definir los requisitos necesarios para la operación, equipamiento, considerando infraestructura, condiciones ambientales, en cumplimiento con la norma NTC- ISO 10012:2003	PLAN DE CONTROL METROLOGICO	Infraestructura necesaria	Lista de requisitos de infraestructura (espacio, servicios)	¿Cómo evalúa la disponibilidad de infraestructura adecuada para realizar calibraciones? Excelente _____ Regular _____ Deficiente _____			
		Condiciones ambientales	Temperatura y humedad ambientales	¿Considera que las condiciones ambientales (temperatura y humedad) en el área de calibración cumplen con los requisitos para asegurar la precisión? Totalmente de acuerdo __ Neutral _____ En desacuerdo _____			
		Cumplimiento de la norma ISO/IEC 10012:2003	Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma	¿Los procedimientos de calibración actuales cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 10012:2003? Siempre _____ Raramente _____ Nunca _____			

Desarrollar procedimientos técnicos para la calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automatizados (balanzas)

Proponer un plan de mejora de los procesos de metrología en el departamento de biomédica del hospital del niño y Validar la optimización propuesta de los procesos de metrología.

Documentación de procedimientos	Existencia de manuales de procedimientos de calibración.	¿Qué tan actualizados considera que están los manuales de procedimientos de calibración? Muy actualizados ____ Poco actualizados ____ No existen ____			
Capacitación a el personal	Número de capacitaciones realizadas sobre procedimientos de calibración.	¿Con qué frecuencia se realizan capacitaciones específicas sobre metrología aplicada a equipos de pesaje? Muy frecuentemente (más de 3 veces al año) ____ Ocasionalmente (1 vez al año) ____ Nunca ____			
Implementación de procedimientos	Porcentaje de procedimientos implementados correctamente	¿Cómo califica el cumplimiento general de los procedimientos metroológicos actuales en la unidad biomédica del hospital del niño? Excelente ____ Regular ____ Muy deficiente ____			
Evaluación de la conformidad con normas.	Porcentaje de procedimientos validados conforme a la guía SIM	¿Está familiarizado con guía SIM para calibrar los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automatizadas? Muy familiarizado ____ Moderadamente familiarizado ____ Poco familiarizado ____			
Registros de validación.	Número de validaciones realizadas y documentadas	¿Con qué regularidad se realizan validaciones documentadas de las calibraciones en equipos de pesaje? Frecuentemente ____ Ocasionalmente ____ Nunca ____			
Capacitación en validación	Porcentaje de personal capacitado en los procedimientos de validación	¿Con que frecuencia usted es capacitado para los procedimientos de calibración? Mensualmente ____ Trimestral ____ Anual ____			

Título de la Investigación: Desarrollar un plan de control metroológico bajo las directrices de la norma NTC-ISO 10012:2003. Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automatizados (balanzas) en el nuevo Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel dentro de la unidad de biomédica.

Objetivo General	Desarrollar un plan de control metroológico bajo las directrices de la norma NTC-ISO 10012: 2003 en Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automatizados (balanzas) en el nuevo Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel dentro de la unidad de biomédica.						
Objetivos específico	Variable	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Pertinente	No pertinente	Observaciones
INSTRUMENTO 2: DIRIGIDA A EL PERSONAL MEDICO HOSPITAL DEL NIÑO							
Definir los requisitos necesarios para la operación, equipamiento, considerando infraestructura, condiciones ambientales, en cumplimiento con la norma NTC-ISO 10012:2003	PLAN DE CONTROL METROLOGICO	Infraestructura necesaria	Lista de requisitos de Infraestructura (espacio, servicios)	¿Considera que el espacio y los servicios disponibles en su área son adecuados para el uso de las balanzas? Completamente adecuados _____ Parcialmente adecuados _____ Inadecuados _____			
		Condiciones ambientales	Temperatura y humedad ambientales	¿Con qué frecuencia se controla la temperatura y la humedad ambiental donde se ubican las balanzas? Siempre _____ Algunas veces _____ Nunca _____			
Diagnosticar la situación actual en cuanto a los servicios de metrología que ofrecen el departament o de biomédica del hospital del niño		Cumplimiento de la norma ISO/IEC 10012:2003	Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma	¿Cree que los procedimientos de calibración realizados por la unidad de biomédica son adecuados y cumplen con los estándares necesarios para garantizar el funcionamiento correcto de las balanzas? Sí, completamente adecuados _____ Algunos procedimientos son adecuados _____ No, los procedimientos no son adecuados _____			
		Documentación de procedimientos	Existencia de manuales de procedimientos de calibración.	¿Existen manuales de procedimientos de calibración aceptables en su área de trabajo? Sí, todos los necesarios _____ Algunos, pero insuficientes _____ No existen _____			
		Capacitación a el personal	Número de capacitaciones realizadas sobre procedimientos de calibración.	¿Con qué frecuencia recibe capacitaciones sobre los procedimientos que se deben tener para el uso de balanzas? Regularmente _____ Ocasionalmente _____ Nunca _____			

		Implementación de procedimientos	Porcentaje de procedimientos implementados correctamente con la guía SIM	¿Qué tan confiables son las balanzas disponibles en su área de trabajo? Muy confiables _____ Moderadamente confiables _____ Poco confiables _____			
Proponer un plan de mejora de los procesos de metrología en el departamento de biomédica del hospital del niño y Validar la optimización propuesta de los procesos de metrología.		Evaluación de la conformidad con normas.	Porcentaje de procedimientos validados	¿Qué tan efectivo considera el soporte técnico recibido para solucionar problemas relacionados con las balanzas? Muy efectivo _____ Moderadamente efectivo _____ Poco efectivo _____			
		Registros de validación.	Número de validaciones realizadas y documentadas				
		Capacitación en validación	Porcentaje de personal capacitado en los procedimientos de validación				

Los resultados de la validación, junto con los comentarios de los expertos, se adjuntarán como parte de los anexos de la tesis, y las encuestas serán ajustadas según las recomendaciones recibidas para garantizar la precisión y efectividad de la recolección de datos.

CAPÍTULO 4

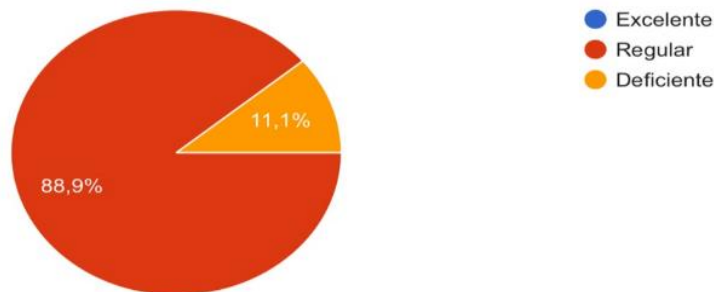
4.0 PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 Análisis de los resultados

La encuesta realizada refleja aspectos clave sobre la situación actual de la gestión metrológica en la Unidad de Biomédica, especialmente en lo relacionado con las balanzas (instrumentos de pesaje no automatizados).

A continuación, se detalla el análisis:

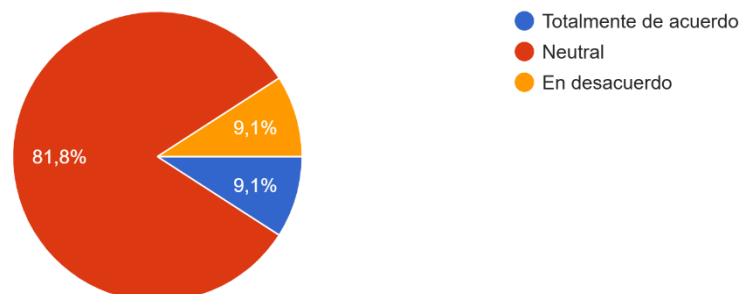
Gráfica 1: ¿Considera las condiciones de temperatura en el área de calibración cumplen con los requisitos para asegurar la precisión?



Nota: los resultados reflejan una percepción predominantemente regular o deficiente por parte de los encuestados: El **88,9%** calificó las condiciones como regulares, el **11,1%** las consideró deficientes y ningún encuestado seleccionó la opción excelente.

Esto evidencia que no se perciben condiciones óptimas de temperatura en el área de calibración, lo cual representa una posible amenaza para la precisión y confiabilidad de las mediciones, especialmente en equipos sensibles como las balanzas.

Gráfica 2: ¿Cómo evalúa los servicios disponibles (como energía, iluminación, ventilación, entre otros) para realizar calibraciones?

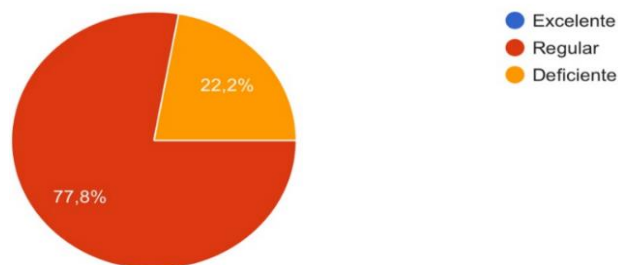


Nota: Los resultados reflejan una percepción dividida por parte de los encuestados: El **81,8%** se mostró **neutral**, el **9,1%** indicó estar **totalmente de acuerdo** con que los servicios son adecuados y otro **9,1%** manifestó estar en **desacuerdo**.

El alto porcentaje de respuestas **neutrales** sugiere que la mayoría del personal **no tiene una percepción clara o definida** sobre la calidad de los servicios básicos en el área de calibración. Esta falta de certeza podría deberse a desconocimiento técnico o a la ausencia de criterios de evaluación establecidos.

Los comentarios recibidos señalaron que el espacio limitado y compartido afecta la calidad de las calibraciones, y que no hay un área exclusiva para este fin, lo que permite el flujo de personas y factores externos que comprometen la precisión. Se destacó la necesidad de un laboratorio más grande, con mejores herramientas, analizadores de señal e iluminación adecuada. Además, se mencionaron condiciones ambientales inestables y la infraestructura del hospital, que requiere renovación urgente, como factores que impactan negativamente en la exactitud de las mediciones.

Gráfica 3: ¿Cómo evalúa el espacio disponible para realizar calibraciones?



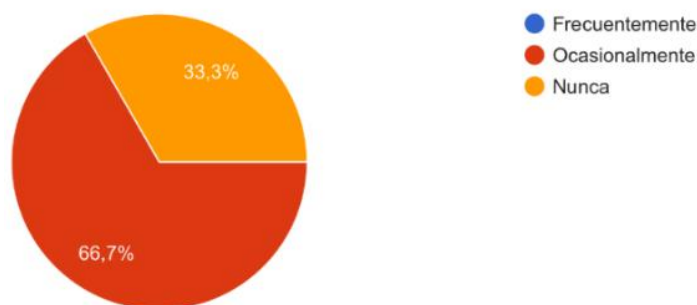
Nota: Los resultados obtenidos reflejan una percepción mayormente crítica o limitada respecto a las condiciones del área: El **77,8%** de los encuestados calificó el espacio como regular, el **22,2%** lo consideró deficiente y ninguno calificó el espacio como excelente.

Estos resultados evidencian que el área destinada a calibraciones no se percibe como óptima ni adecuada para garantizar procesos metrológicos eficientes y conforme a los estándares de calidad.

Los comentarios recibidos señalaron que la falta de control sobre la temperatura y la humedad en las áreas de calibración actuales afecta la estabilidad de los

procesos, especialmente en equipos sensibles como las balanzas. Se destacó la necesidad de un laboratorio con monitoreo y control ambiental adecuados, incluyendo equipos como termohigrómetros para medir la temperatura, humedad relativa y presión barométrica. Esto resalta la urgencia de contar con un espacio controlado que cumpla con los requisitos técnicos para asegurar la calidad de las calibraciones.

Gráfica 4: ¿Con qué regularidad se realizan validaciones documentadas de las calibraciones de pesaje del área?

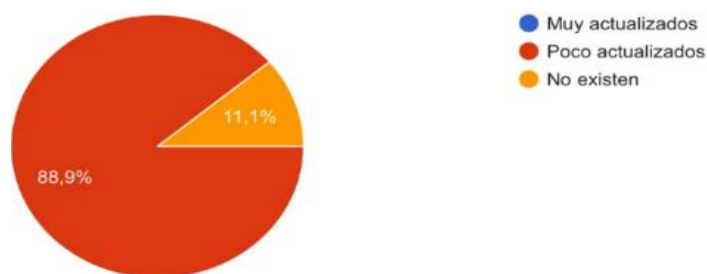


Nota:

- El 66,7% indicó que se realiza ocasionalmente,
- El 33,3% señaló que nunca se realiza,
- Y 0% respondió que se realiza con frecuencia.

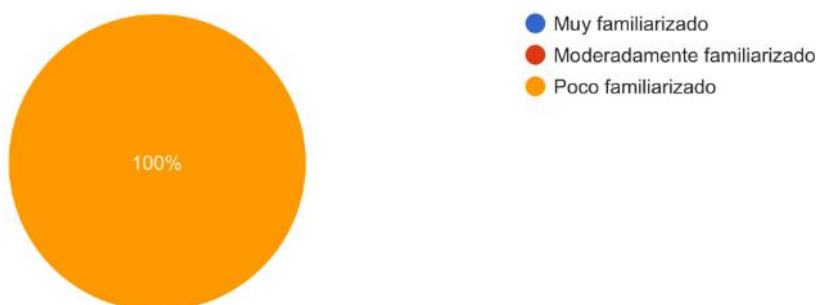
Estos resultados evidencian que no existe una rutina establecida ni sostenida para llevar a cabo validaciones documentadas de las calibraciones de pesaje, lo cual representa una debilidad importante en el sistema de control metrológico.

Gráfica 5: ¿Qué tan actualizados considera que están los manuales de procedimientos de calibración para las balanzas (instrumentos de pesaje no automatizados)?



Nota: El **88.9%** de los encuestados considera que los manuales de procedimientos de calibración para las balanzas están poco actualizados, mientras que el **11.1%** cree que no existen manuales actualizados. Ninguno indicó que los manuales estén completamente actualizados.

Grafica 6: ¿Está familiarizado con la guía SIM para calibrar los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automatizado?



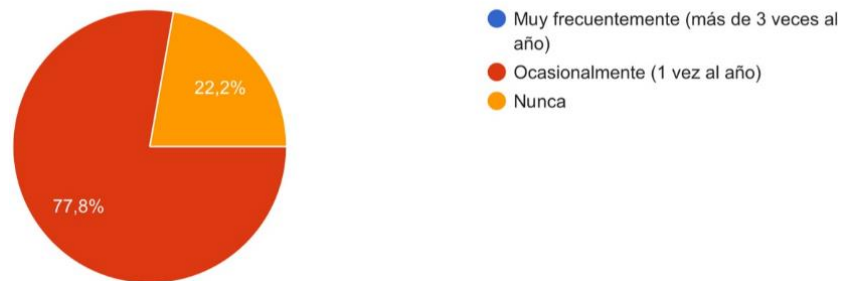
Nota: La gráfica revela una carencia generalizada en el conocimiento de la guía SIM para calibrar instrumentos de pesaje. El **100%** de los encuestados indicó un bajo nivel de familiaridad con esta guía. Esto sugiere una urgente necesidad de implementar programas de capacitación para garantizar la correcta calibración de los equipos y, por ende, la precisión de las mediciones.

Nota: La gráfica muestra que la mayoría de los encuestados (**77.8%**) señala que las capacitaciones específicas sobre metrología aplicada a equipos de pesaje se realizan de manera ocasional, es decir, aproximadamente una vez al año. Un **22.2%** afirma que nunca se llevan a cabo dichas capacitaciones, y ningún participante indicó que estas se realizan muy frecuentemente (más de 3 veces al año). Esto evidencia una clara necesidad de incrementar la frecuencia y regularidad de las capacitaciones para garantizar un mejor manejo metrológico de los equipos de pesaje.

Los comentarios destacan que la calibración de balanzas varía según el tipo y modelo, y que no todos los fabricantes proporcionan detalles claros sobre las

medidas, normas y procedimientos. También se menciona la falta de documentación precisa y la necesidad de mejorar la capacitación e información para asegurar una calibración correcta.

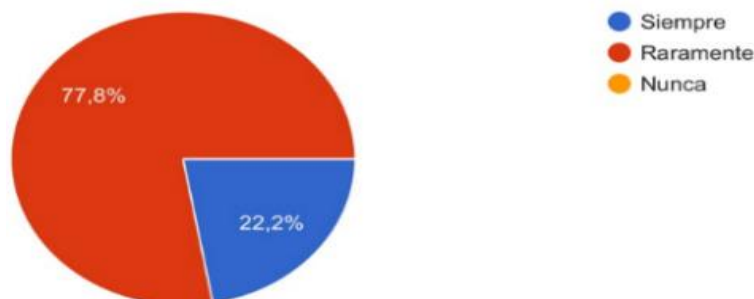
Gráfica 7: ¿Considera que los procedimientos de calibración actuales cumplen con estándares reconocidos, como los establecidos en normas internacionales?



Nota: La gráfica revela una carencia generalizada en el conocimiento de la guía SIM para calibrar instrumentos de pesaje. El **100%** de los encuestados indicó un bajo nivel de familiaridad con esta guía. Esto sugiere una urgente necesidad de implementar programas de capacitación para garantizar la correcta calibración de los equipos y, por ende, la precisión de las mediciones.

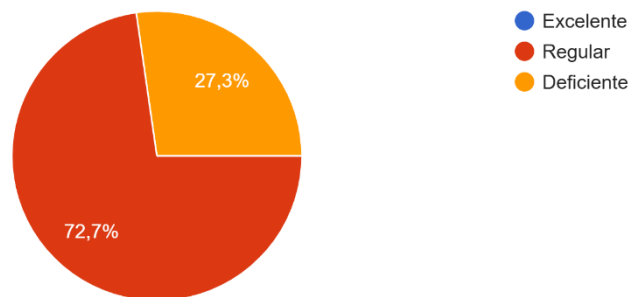
Los comentarios indican un interés por conocer y aplicar la Guía SIM en los procedimientos de calibración, aunque hay falta de conocimiento previo. También se destaca la importancia de utilizar masas de prueba calibradas y un banco de prueba nivelado para asegurar calibraciones precisas. Esto resalta la necesidad de implementar las prácticas recomendadas por la Guía SIM para mejorar la calidad de las calibraciones.

Gráfica 8: ¿Con que frecuencia se realizan capacitaciones específicas sobre metrología aplicada a equipos de pesaje?



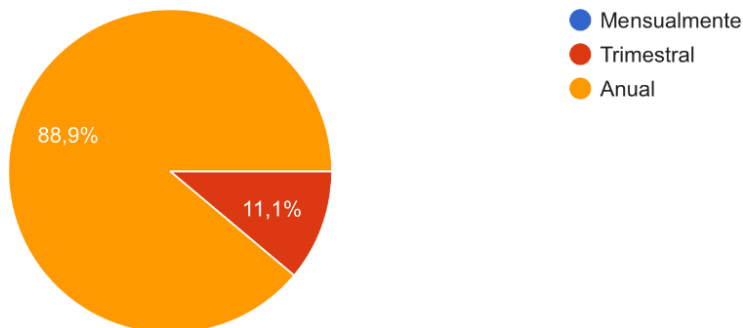
Nota: La gráfica muestra que existe una brecha significativa en la frecuencia con la que se documentan las calibraciones de los equipos de pesaje con un **77,8%**. Mientras que un **33,3%** de los encuestados afirma realizarlas ocasionalmente, un **22,2%** indica que nunca se documentan. Esto sugiere una falta de rigor en los procesos de calibración y podría llevar a resultados de pesaje poco confiables. Es fundamental establecer un sistema de documentación regular para garantizar la trazabilidad y precisión de las mediciones.

Gráfica 9: ¿Cómo califica el cumplimiento general de los procedimientos metrológicos actuales en la unidad de biomédica del hospital del niño?



Nota: La gráfica presentada muestra que el **72,7%** de los encuestados calificó como "regular" el cumplimiento general de los procedimientos metrológicos en la unidad biomédica del hospital del niño., el **27,3%** indica que es deficiente. Esto indica que, si bien se están siguiendo algunos protocolos, existe un margen significativo para mejorar la precisión y confiabilidad de las mediciones.

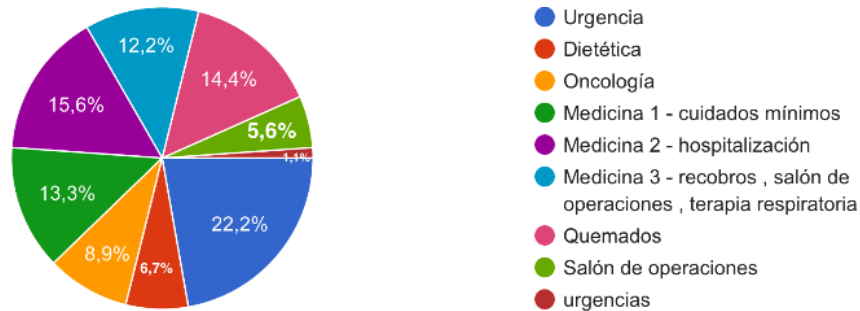
Gráfica 10: ¿Con que frecuencia usted es capacitado para los procedimientos de calibración?



Nota: La gráfica muestra que la gran mayoría del personal **88,9%** recibe capacitación en procedimientos de calibración de manera anual, el **11,1%** comenta que es trimestral. Esto indica que la empresa tiene un programa de capacitación establecido, pero que podría ser optimizado para asegurar un mayor nivel de conocimiento y actualización en el personal.

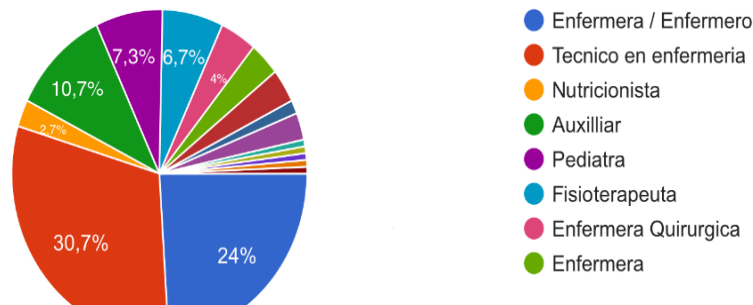
Encuesta 2: Realizada al personal de salud del Hospital del Niño, la cual refleja aspectos clave sobre la situación actual con las balanzas (instrumentos de pesaje no automatizados). A continuación, se detalla el análisis:

Gráfica 1: Coloque aquí el cargo que ejerce



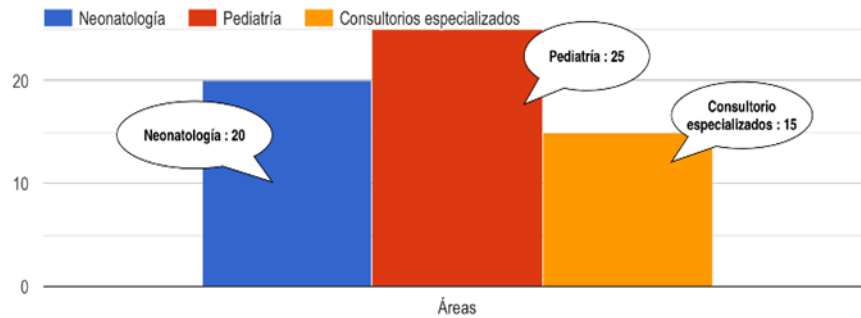
Nota: Los resultados de la encuesta, aplicada a 150 profesionales de la salud, muestran una marcada tendencia hacia los enfermeros, la cual acaparan el 57.7% de las respuestas. Esta categoría se subdivide principalmente en enfermería quirúrgica (30.7%) y general (24%). Adicionalmente, se identificaron otros perfiles profesionales como técnicos en enfermería (10.7%), nutricionistas (7.3%), auxiliares (6.7%) y fisioterapeutas.

Gráfica 2: Si usted no pertenece a las áreas mencionadas en la pregunta anterior colocar aquí el área que pertenece



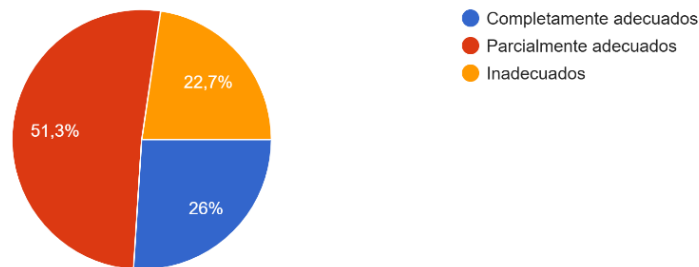
Nota: Esta gráfica muestra las áreas específicas del hospital donde se utilizan las balanzas de manera frecuente. Los datos reflejan que Pediatría tiene el mayor porcentaje de uso con un 41.7%, seguido por Neonatología con un 33.3% y Consultorios Especializados con un 25%. Esto resalta la importancia de contar con balanzas calibradas en estas áreas clave para garantizar mediciones precisas y fiables.

Gráfica 3: ¿En qué áreas específicas del hospital utiliza las balanzas?



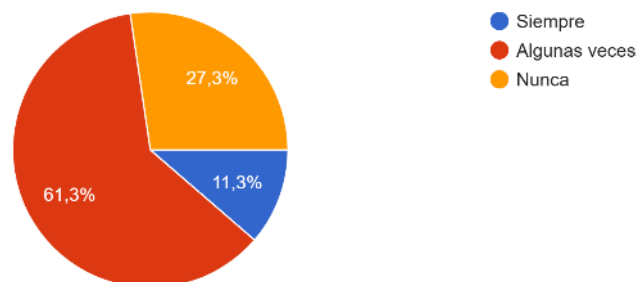
Nota: Esta gráfica refleja las áreas del personal que respondió la encuesta, mostrando la distribución de las 90 respuestas según su pertenencia a distintas áreas del hospital. Los porcentajes más sobresalientes corresponden a Urgencia, con un 22.2%, seguida de Medicina 2 - Hospitalización, con un 15.6%, y Quemados, con un 14.4%.

Gráfica 4: ¿Considera que el espacio y el servicio disponible en su área son adecuados para el uso de las balanzas



Nota: Los resultados muestran una necesidad evidente de mejorar las condiciones para el uso de balanzas en el área. Aunque el 26% de los encuestados considera que el espacio y los servicios son completamente adecuados, un 51.3% los califica como parcialmente adecuados y un 22.7% como inadecuados. Esta última proporción indica que una parte significativa de los usuarios enfrenta dificultades para utilizar las balanzas en condiciones óptimas.

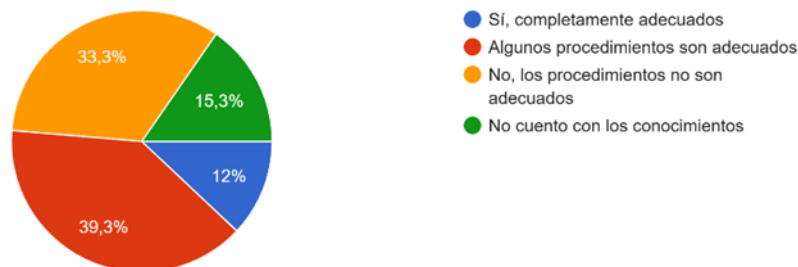
Gráfica 5: ¿Con qué frecuencia percibe que la temperatura y la humedad en la sala donde se encuentran las balanzas son excesivas e inadecuadas para su funcionamiento?



Nota: La mayoría de los encuestados (61.3%) ha notado en varias ocasiones que la temperatura y humedad de la sala afectan el funcionamiento de las balanzas. Aunque un porcentaje menor siempre percibe este problema y otro no lo nota nunca, los resultados indican una preocupación generalizada sobre las condiciones ambientales de la sala.

Los comentarios recibidos indican que la falta de monitoreo constante de la temperatura y humedad en la sala afecta la precisión de las balanzas. Se menciona que la humedad elevada en días lluviosos y las variaciones durante el mantenimiento del aire acondicionado interfieren con el funcionamiento adecuado de las balanzas.

Gráfica 6: ¿Los procedimientos de calibración realizados por la unidad de biomédica son adecuados y cumplen con los estándares necesarios para garantizar el funcionamiento correcto de las balanzas?



Nota: Un **39,3%** de las 150 personas encuestadas considera que **algunos** procedimientos son adecuados.

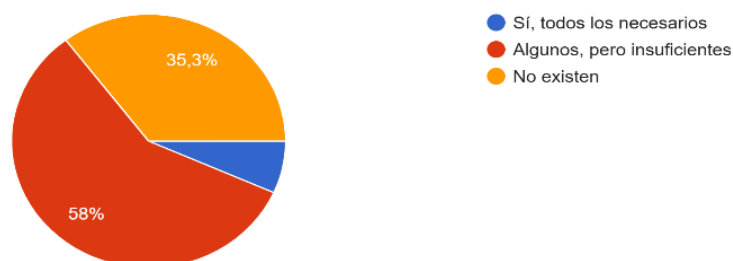
Un **33,3%** opina que **no** son adecuados, Un **15,3%** cree que **sí** son completamente adecuados y Un **12%** dice **no contar con los conocimientos** para evaluar la adecuación de los procedimientos.

La mayoría de las personas tiene dudas sobre la adecuación de los procedimientos de calibración de las balanzas, lo que podría generar preocupaciones sobre la precisión de las mediciones y la calidad del trabajo.

Los comentarios indican problemas de estabilidad y precisión en las balanzas, como la sensibilidad a movimientos cercanos, el retraso en la estabilización de la lectura, y la falta de calibración automática al encenderse, lo que puede generar lecturas

erróneas. Esto resalta la necesidad de mejorar los procedimientos de calibración para asegurar mediciones más fiables.

Gráfica 7: ¿Existen manuales de procedimientos de uso de las balanzas accesibles en su área de trabajo?

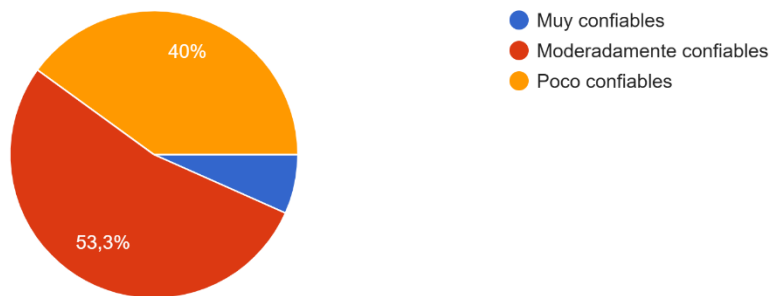


Nota: Un **58%** de las 150 personas encuestadas responde que Algunos, pero insuficientes, Un **35,3%** indica que No existen manuales de procedimientos y un bajo porcentaje voto que Si, todos los necesarios.

La mayoría de las personas ha votado que no existen manuales de procedimientos de uso de las balanzas accesibles en su área de trabajo.

Los encuestados destacan tres puntos clave. Primero, mencionan que algunas balanzas tienen dificultades para medir pesos bajos, lo cual es crítico en neonatología para la dosificación y monitoreo de los pacientes, recomendando verificar la precisión con más frecuencia. Segundo, señalan que las balanzas muestran lecturas erróneas en superficies irregulares, sugiriendo la necesidad de un procedimiento para asegurar su nivelación adecuada. Finalmente, proponen realizar capacitaciones periódicas para el personal, garantizando el uso adecuado de las balanzas y la detección temprana de fallas.

Gráfica 8: ¿Qué tan confiables son las balanzas disponibles en su área de trabajo?

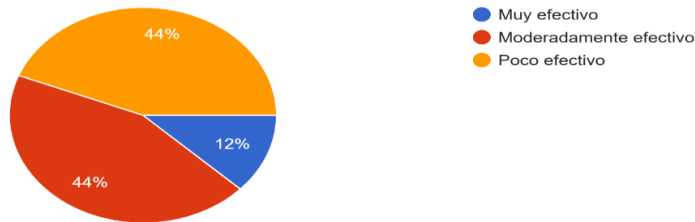


Nota: Recopilaron 150 respuestas y los resultados se distribuyen así: **53,3%** indicó que moderadamente confiables, **40%** señaló que son poco confiables manuales y Una minoría (en azul) reportó que son muy confiables las balanzas.

Esto sugiere que hay una deficiencia en las balanzas que se encuentran actualmente en el entorno de trabajo.

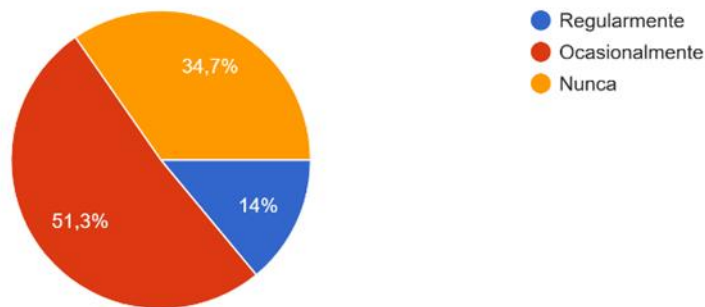
Los encuestados destacan tres aspectos importantes. Primero, algunas balanzas tienen dificultades para medir pesos bajos en neonatología, lo que puede afectar la precisión en la dosificación de medicamentos y el monitoreo del crecimiento, sugiriendo la necesidad de verificar su precisión con mayor frecuencia. Segundo, se señala que las lecturas pueden ser erróneas en superficies irregulares, lo que resalta la importancia de contar con un procedimiento para asegurar una instalación nivelada y evitar errores en la medición. Finalmente, se resalta la necesidad de capacitaciones periódicas para el personal, asegurando el uso correcto de las balanzas y la detección temprana de fallas

Gráfica 9: ¿Con que frecuencia recibe capacitaciones sobre los procedimientos de calibración de las balanzas?



Nota: El 44% de las 150 personas encuestadas considera que el soporte técnico es poco efectivo, Otro 44% lo considera moderadamente efectivo y Solo el 12% cree que el soporte técnico es muy efectivo. La mayoría de las personas no está satisfecha con la efectividad del soporte técnico que reciben para solucionar problemas con las balanzas, lo que sugiere áreas de mejora en este servicio.

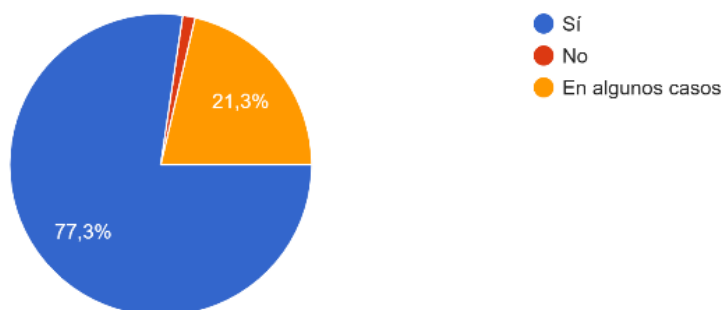
Gráfica 10: ¿Qué tan efectivo considera el soporte técnico recibido para solucionar problemas relacionados con las balanzas?



Nota: Un 77,3% de las 150 personas encuestadas cree que el peso de los pacientes influye directamente en las decisiones médicas que se toman, Un 21,3% considera que esto ocurre solo en algunos casos y Solo un 1,3% cree que el peso no influye en las decisiones médicas.

La gran mayoría de las personas opina que el peso de los pacientes es un factor importante que los médicos consideran al tomar decisiones sobre su salud.

Gráfica 11: ¿Considera que el peso de los pacientes influye directamente en las decisiones medicas que se toman?



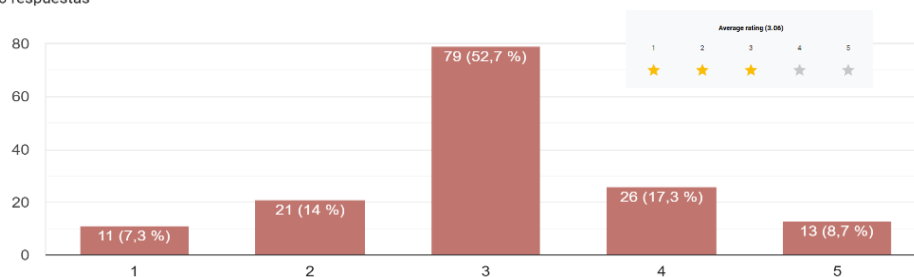
Nota: Un **77,3%** de las 150 personas encuestadas cree que el peso de los pacientes influye directamente en las decisiones médicas que se toman, Un **21,3%** considera que esto ocurre solo en algunos casos y Solo un **1,3%** cree que el peso no influye en las decisiones médicas.

La gran mayoría de las personas opina que el peso de los pacientes es un factor importante que los médicos consideran al tomar decisiones sobre su salud.

Los registros de calibración en las balanzas están centralizados en biomédica, pero no hay una indicación visible en cada equipo, lo que dificulta la verificación inmediata de su estado de calibración. Se recomienda incluir etiquetas visibles con la fecha de la última calibración y la próxima programada, ya que no todos los usuarios tienen acceso a los registros de biomédica. Aunque la centralización de los registros es adecuada, se sugiere implementar códigos QR en las balanzas para facilitar el acceso rápido a la información sin depender exclusivamente del área biomédica. Estas medidas mejorarían la trazabilidad y la confianza en las mediciones.

Gráfica 12: ¿Cómo calificaría el estado general de las balanzas que utiliza en su área? Tome en cuenta que 1. Muy deficiente 2. Deficiente 3. Regular 4. Bueno 5. Excelente

¿Cómo calificaría el estado general de las balanzas que utiliza en su área? Tomando en cuenta que : 1. Muy deficiente 2. Deficiente 3.Regular 4.Bueno 5. Excelente
150 respuestas



Nota: Los participantes calificaron de 1 a 5, donde 1 es "muy deficiente" y 5 es "excelente". El promedio obtenido fue **3.06**, lo que indica una evaluación regular. La mayoría de los encuestados (52.7%) calificó las balanzas con un **3** (regular), seguido de un 17.3% que las consideró buenas (**4**) y un 8.7% que las calificó como excelentes (**5**). Por otro lado, el **21.3%** de los encuestados las percibe en condiciones deficientes (**2 o 1**), lo que sugiere que hay margen de mejora en su mantenimiento o calibración.

La precisión de la balanza influye directamente en las decisiones médicas, ya que el peso es esencial para ajustar dosis de medicamentos, tratamientos, nutrición y procedimientos. En neonatología, un peso incorrecto afecta los cálculos de alimentación y medicamentos, impactando la evolución clínica de los pacientes. Además, el peso influye en la administración de líquidos intravenosos y nutrición parenteral, cruciales para evitar deshidratación o sobrehidratación. También afecta la elección de procedimientos quirúrgicos y equipos médicos. Un error en la medición puede comprometer tratamientos vitales, destacando la importancia de la precisión para garantizar decisiones médicas seguras.

4.2 Discusión de los resultados

4.2.1 Análisis de los resultados de la encuesta dirigida a la Unidad de Biomédica

La encuesta realizada refleja aspectos clave sobre la situación actual de la gestión metrológica en la Unidad de Biomédica, especialmente en lo relacionado con las balanzas (instrumentos de pesaje no automatizados). El 88.9% de los encuestados señaló que los manuales de calibración están poco actualizados, mientras que el 11.1% indicó que no existen. Esto evidencia una falta de mantenimiento y actualización en la documentación técnica, un aspecto crítico para asegurar procedimientos de calibración confiables. La ausencia de manuales actualizados puede generar inconsistencias en los métodos empleados, afectando la calidad de los resultados metrológicos.

El 77.8% afirmó que, las capacitaciones sobre metrología aplicada a equipos de pesaje se realizan de manera ocasional (una vez al año), y el 22.2% indicó que estas nunca se llevan a cabo. Este hallazgo subraya una deficiencia en la formación continua del personal, lo cual puede limitar su capacidad para llevar a cabo calibraciones eficaces y alineadas con las normativas internacionales.

La combinación de manuales desactualizados y la falta de capacitaciones frecuentes refleja un problema estructural, que afecta directamente la precisión y trazabilidad de las mediciones realizadas. Esto es particularmente relevante en el contexto de la salud pública, donde las mediciones de peso tienen un impacto directo en decisiones clínicas, especialmente en pediatría y neonatología. Los resultados de la encuesta revelan una carencia de recursos técnicos y humanos suficientes para garantizar un adecuado control metrológico en la Unidad de Biomédica. La falta de documentación actualizada y de formación recurrente genera un entorno donde los procedimientos metrológicos pueden no cumplir con los estándares requeridos, poniendo en riesgo la calidad de los servicios prestados.

Es imprescindible implementar estrategias que aborden estas deficiencias, como la creación y actualización de manuales de calibración, así como el establecimiento de un programa de capacitaciones periódicas. Estas acciones no solo fortalecerán la capacidad operativa de la unidad, sino que también contribuirán a mejorar la calidad y confiabilidad de los servicios biomédicos.

4.2.2 Análisis de los resultados de la encuesta dirigida al Personal de Salud

El análisis de la encuesta realizada por el personal de salud en el Hospital del Niño resalta varios aspectos críticos relacionados con la precisión y confiabilidad de las

mediciones de peso en las balanzas, fundamentales para el manejo adecuado de los pacientes, especialmente en neonatología y pediatría.

Uno de los principales factores que influye en la precisión de las balanzas es el control ambiental. El personal de salud indicó que, la falta de monitoreo constante de la temperatura y la humedad puede afectar significativamente las mediciones. En particular, se destacó que la humedad elevada durante los días lluviosos interfiere con el funcionamiento de las balanzas, y los cambios en la temperatura y humedad, que ocurren durante el mantenimiento del aire acondicionado, afectan la estabilidad de las mediciones.

Respecto a los problemas técnicos, los encuestados mencionaron que las balanzas presentan una alta sensibilidad a los movimientos cercanos, lo que genera demoras en la estabilización de las lecturas. Además, señalaron la falta de calibración automática al encenderse, lo que produce lecturas incorrectas. Esto resalta la necesidad de implementar procedimientos de calibración más rigurosos para garantizar la fiabilidad de las mediciones.

En el área de neonatología, donde la precisión en la medición de pesos bajos es crucial, se reportaron dificultades significativas. Estos problemas son especialmente relevantes en la dosificación de medicamentos, la administración de líquidos intravenosos, y la evaluación nutricional de los neonatos. También, se observó como la nivelación inadecuada de las balanzas afecta la precisión de las mediciones, por lo que se recomendó una capacitación periódica del personal en el manejo y mantenimiento de estos equipos.

Otro aspecto importante identificado en la encuesta fue la falta de visibilidad de los registros de calibración. El personal de salud informó, que no hay etiquetas visibles en las balanzas que indiquen las fechas de calibración, lo que dificulta la trazabilidad de las mediciones. Como solución, se sugirió la inclusión de etiquetas con fechas de calibración y códigos QR para facilitar la consulta rápida de esta información.

Se destacó que, la precisión en la medición de peso tiene un impacto directo en decisiones médicas clave. La exactitud en las mediciones es fundamental para la dosificación de medicamentos, la administración de líquidos intravenosos, el cálculo de la nutrición y la planificación de intervenciones quirúrgicas.

Los resultados de la encuesta evidencian la necesidad urgente de mejorar el control ambiental, implementar procedimientos de calibración más estrictos, asegurar el registro visible de las calibraciones y fortalecer la capacitación del personal de salud. Estos cambios son esenciales para garantizar mediciones precisas y, por lo tanto, decisiones médicas seguras y eficaces.

4.2.3 Discusión General de los Resultados de la Encuesta dirigida a la Unidad de Biomédica

La encuesta realizada sobre la gestión metrológica en la Unidad de Biomédica del Hospital del Niño revela una serie de deficiencias que afectan la precisión y confiabilidad de las mediciones de los instrumentos de pesaje no automatizados, especialmente las balanzas. Estos resultados reflejan claramente la necesidad de mejorar tanto los recursos técnicos como humanos para garantizar un adecuado control metrológico y la correcta gestión de los equipos de pesaje en el hospital.

En primer lugar, la falta de un espacio adecuado para realizar calibraciones es un problema evidente. Los comentarios recibidos indican que el área actual es pequeña y compartida, lo que afecta negativamente la calidad de las calibraciones debido a factores como el flujo de personas y la falta de condiciones controladas. Esto pone de manifiesto la necesidad urgente de un laboratorio especializado, con más espacio, herramientas adecuadas, mejor iluminación y un ambiente libre de factores externos que puedan interferir en las mediciones. La infraestructura del hospital, con 60 años de antigüedad, también se presenta como un reto, ya que las condiciones ambientales (temperatura y humedad) son inestables y requieren una renovación urgente para cumplir con los estándares metrológicos adecuados.

La encuesta, también resalta la importancia de controlar las condiciones ambientales, como la temperatura y la humedad, durante las calibraciones. Los comentarios indican que, la falta de control sobre estos factores en las áreas de calibración actuales genera inestabilidad en los procesos, especialmente en los equipos sensibles como las balanzas. Es evidente la necesidad de implementar sistemas de monitoreo y control ambiental, como el uso de termohigrómetros, para garantizar, que las calibraciones se realicen en condiciones óptimas. Esto refuerza la necesidad de contar con un laboratorio con condiciones ambientales controladas que cumpla con los requisitos técnicos de calibración.

Otro aspecto crucial que la encuesta destacó es la frecuencia y calidad de las capacitaciones sobre metrología aplicada a los equipos de pesaje. El 77.8% de los encuestados indicó que las capacitaciones se realizan solo de manera ocasional, lo cual es insuficiente para mantener al personal actualizado y capacitado en los

procedimientos de calibración. Además, un 22.2%, señaló que no se realizan capacitaciones en absoluto, lo que pone de relieve la necesidad de implementar un programa regular de formación. Los comentarios sugieren que, la calibración varía según el tipo de balanza, y existe una falta de documentación clara sobre los procedimientos. La capacitación debe abordar estas variaciones y proporcionar información detallada sobre los diferentes tipos de balanzas y sus procedimientos de calibración, lo cual contribuiría a mejorar la precisión y confiabilidad de las mediciones.

Finalmente, los comentarios acerca de la Guía SIM reflejan un interés general en su aplicación, aunque también se reconoce la falta de conocimiento previo sobre ella. La Guía SIM proporciona prácticas recomendadas que podrían mejorar significativamente la calidad de las calibraciones. La encuesta indica que el personal está dispuesto a aprender y aplicar estas prácticas, lo que resalta la necesidad de familiarizar al equipo con esta guía para fortalecer los procedimientos metrológicos en el hospital.

Los resultados de la encuesta evidencian varias áreas críticas, que requieren atención inmediata: la mejora de la infraestructura para las calibraciones, el control de las condiciones ambientales, la capacitación continua del personal y la adopción de las mejores prácticas internacionales como las que ofrece la Guía SIM. Abordar estas necesidades no solo mejorará la calidad de las mediciones, sino que también contribuirá a la seguridad y efectividad de los servicios biomédicos proporcionados en el Hospital del Niño.

4.2.4 Discusión General de los Resultados de la Encuesta dirigida al Personal de Salud

Los resultados de la encuesta realizada al personal de salud del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel proporcionan una visión crítica sobre los desafíos y limitaciones del sistema actual de control metrológico dentro de la institución. Estos problemas afectan directamente la calidad del cuidado brindado a los pacientes, especialmente en áreas sensibles como la neonatología y la pediatría.

Uno de los temas recurrentes entre los encuestados es la baja frecuencia y precisión de las calibraciones de los equipos biomédicos, especialmente las balanzas utilizadas para pesar a los pacientes neonatales. La precisión en las mediciones es crucial en neonatología, donde errores en el peso pueden afectar la dosificación de medicamentos y líquidos intravenosos, los cuales son esenciales para el tratamiento de recién nacidos y niños. La falta de disponibilidad y confiabilidad de los equipos biomédicos genera incertidumbre y riesgo en el tratamiento, lo que requiere una atención urgente para mejorar la gestión metrológica.

Otro aspecto señalado es la dependencia de servicios externos para la calibración de equipos. La mayoría de los encuestados mencionó que los tiempos de respuesta de los servicios externos de calibración son lentos, lo que genera largos períodos sin equipos calibrados, afectando la operatividad de la unidad. Este retraso impide garantizar que los equipos biomédicos estén en condiciones óptimas, poniendo en riesgo la precisión y fiabilidad de las mediciones. Esto resalta la necesidad de contar con un sistema de calibración interno que agilice los procesos y garantice la disponibilidad constante de equipos funcionales.

Además, la falta de formación y capacitación continua en el área de metrología es otra deficiencia identificada. Aunque, algunos miembros del personal tienen conocimientos básicos sobre metrología y control de calidad, la mayoría considera insuficientes las capacitaciones en este ámbito. La falta de entrenamientos especializados y recurrentes limita la capacidad del personal para llevar a cabo calibraciones eficaces y alineadas con las normativas internacionales. Esto puede contribuir a errores humanos que afecten la precisión de las mediciones y, por ende, la seguridad de los pacientes. Es fundamental establecer programas de formación continua que fortalezcan las competencias del personal en metrología biomédica.

Por último, varios encuestados destacaron la necesidad de contar con un espacio interno de metrología biomédica dentro del hospital. Tener un espacio dedicado a las calibraciones reduciría los tiempos de respuesta y permitiría una calibración más eficiente de los equipos. Un espacio de metrología propio garantizaría una mayor autonomía para la gestión del mantenimiento y control metrológico, además de asegurar el cumplimiento con las normativas internacionales. Esta medida también optimizaría la operación diaria del hospital y mejoraría la calidad de los servicios biomédicos.

La encuesta evidencia deficiencias importantes en la calibración de equipos, la dependencia de servicios externos y la falta de formación continua del personal, lo que impacta negativamente en la calidad de la atención médica brindada en el hospital. Estos problemas deben ser abordados de manera urgente. La implementación de un espacio interno de metrología biomédica, junto con programas de capacitación para el personal y la mejora de los procedimientos

metrológicos, son pasos esenciales para garantizar, que los equipos biomédicos sean confiables, precisos y siempre estén en condiciones óptimas para ofrecer una atención de salud de alta calidad y seguridad.

CAPÍTULO 5

5.0 PLAN DE GESTIÓN o PROPUESTA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO.

5.1 Introducción del plan de gestión o propuesta de ejecución del proyecto

La presente propuesta de ejecución del proyecto tiene como objetivo establecer un plan integral para la mejora del sistema de control metrológico en la Unidad de Biomédica del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Este plan responde a la necesidad urgente de optimizar la precisión y confiabilidad de los equipos biomédicos, especialmente las balanzas de pesaje no automatizadas, esenciales para el adecuado monitoreo y tratamiento de los pacientes, particularmente en las áreas de neonatología y pediatría.

El proyecto se enmarca en la normativa ISO/ IEC 10012:2003, que establece los requisitos para los sistemas de gestión de metrología, asegurando la trazabilidad, exactitud y fiabilidad de las mediciones realizadas. La ejecución de este plan busca la creación de un espacio interno especializado en metrología biomédica, lo cual permitirá reducir la dependencia de servicios externos, disminuir los tiempos de respuesta en la calibración de equipos y garantizar que todos los dispositivos estén en condiciones óptimas para su uso.

5.2 Justificación del plan o propuesta

La implementación del plan propuesto para mejorar el control metrológico en la Unidad de Biomédica del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel es esencial para garantizar la calidad, seguridad y precisión en las mediciones realizadas, especialmente, en áreas críticas como la neonatología y pediatría.

La precisión y confiabilidad en las mediciones es crucial, ya que equipos como las balanzas son fundamentales en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes. En

neonatología y pediatría, un peso exacto es determinante para la dosificación correcta de medicamentos y la evolución de los pacientes. Un sistema de calibración eficiente garantizará, que los equipos proporcionen datos confiables, evitando errores que puedan comprometer la salud de los pacientes.

Reducir la dependencia de servicios externos para la calibración de equipos es otro aspecto clave. La dependencia actual presenta inconvenientes como tiempos largos de respuesta y equipos fuera de servicio por períodos prolongados, lo que afecta la operatividad de la unidad y aumenta el riesgo de usar equipos no calibrados correctamente. Crear un espacio interno especializado en metrología biomédica mejorará la eficiencia y rapidez en las calibraciones, contribuyendo al mejor funcionamiento de la unidad.

Cumplir con normativas internacionales, como la ISO 10012:2003 y las guías del Sistema Interamericano de Metrología (SIM), es fundamental para asegurar que los equipos del hospital cumplan con los estándares de calidad y trazabilidad. Estos estándares son esenciales para mantener la confiabilidad de las mediciones y garantizar que el hospital esté alineado, con las mejores prácticas internacionales en metrología biomédica.

La capacitación continua del personal es vital, ya que la falta de formación en metrología biomédica ha sido una de las principales limitaciones identificadas. Un programa de capacitación periódica asegurará que el personal tenga los conocimientos y habilidades necesarios para realizar calibraciones precisas y seguir los procedimientos adecuados, reduciendo los errores humanos y aumentando la eficiencia en la gestión de los equipos biomédicos.

El plan, también mejorará la gestión de equipos y trazabilidad. Desarrollar una plantilla para los procesos de calibración y la emisión de certificados permitirá una trazabilidad clara de las mediciones, lo cual es fundamental para asegurar la precisión de los equipos y cumplir con los requisitos legales y regulatorios del sector salud.

Finalmente, la implementación de este plan impactará directamente en la calidad de la atención médica. Al contar con equipos biomédicos precisos y calibrados, se garantizará que las decisiones clínicas se basen en datos confiables, reduciendo el riesgo de errores médicos y mejorando los resultados de los tratamientos, especialmente en neonatología y pediatría, donde las mediciones precisas son esenciales para la salud de los pacientes.

La ejecución de este plan no solo es una necesidad operativa, sino también una obligación ética para garantizar que el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ofrezca atención médica de alta calidad. La mejora en los procesos metrológicos, la formación del personal y la optimización de la gestión de equipos contribuirán significativamente a asegurar la precisión, seguridad y fiabilidad de las mediciones, lo que se traducirá en un mejor cuidado para los pacientes y un cumplimiento con los estándares internacionales.

5.3 Objetivos

5.3.1 Objetivo General:

Desarrollar un plan de control metrológico bajo las directrices de la norma NTC – ISO 10012: 2003, en instrumentos de pesaje de funcionamiento no automatizados

(balanzas) en el nuevo Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel dentro de la unidad de biomédica.

5.3.2 Objetivos Específicos:

- Diseñar un espacio de calibración interno en la unidad biomédica para reducir la dependencia de servicios externos.
- Proponer un plan de formación del personal en metrología biomédica de acuerdo con las directrices del reglamento técnico.
- Optimizar los procesos de control y certificación de equipos biomédicos

5.4 Impacto, beneficios o aportes esperados

La implementación de este plan de gestión metrológica traerá importantes beneficios para el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. La creación de un espacio interno para calibración garantizará mediciones más precisas, esenciales para el tratamiento adecuado de los pacientes, especialmente en neonatología y pediatría. Además, con calibraciones internas, se reducirán los tiempos de espera y la dependencia de servicios externos, mejorando la operatividad de los equipos biomédicos. La capacitación continua en metrología fortalecerá las competencias del personal, asegurando la correcta calibración de los equipos y minimizando errores humanos. La alineación con normas como ISO/IEC 1012:2003 y el SIM garantizará que los procesos de calibración sean conformes a estándares internacionales, asegurando la trazabilidad de las mediciones. Equipos calibrados adecuadamente contribuirán a un entorno más seguro y preciso para los pacientes, reduciendo riesgos en el tratamiento.

Finalmente, un sistema de control metrológico eficiente permitirá una gestión óptima de los equipos, evitando tiempos de inactividad y maximizando el uso de los recursos disponibles. Este plan mejorará la gestión metrológica, la calidad de la atención médica y la eficiencia operativa, asegurando la seguridad y bienestar de los pacientes.

5.5 Plan de acción

El presente plan de acción se estructura en tres fases alineadas con los objetivos específicos de la investigación, garantizando una implementación eficiente del control metrológico en la Unidad de Biomédica del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Este plan establece los pasos para la mejora del sistema de control metrológico, con un enfoque en las balanzas de pesaje no automatizadas, asegurando el cumplimiento de la norma ISO 10012:2003 y la Guía SIM.

El diseño del plan de control metrológico se estructura en tres fases fundamentales, las cuales permiten garantizar un proceso eficiente y alineado con las normativas técnicas. A continuación, se presentan las tres fases:

El diseño del plan de control metrológico se estructura en tres fases fundamentales, las cuales permiten garantizar un proceso eficiente y alineado con las normativas técnicas. A continuación, se presentan las tres fases:



5.6 Fase 1: Diseño del Espacio de Calibración Interno

Para reducir la dependencia de servicios externos, se iniciará con el diseño de un espacio de calibración interno en la Unidad de Biomédica. En primer lugar, se realizará un análisis de necesidades para identificar los equipos biomédicos que requieren calibración, priorizando aquellos utilizados en neonatología y pediatría, como balanzas e instrumentos de pesaje. Se llevará a cabo un inventario detallado de los dispositivos y se establecerá la frecuencia de calibración recomendada según normativas y especificaciones del fabricante.

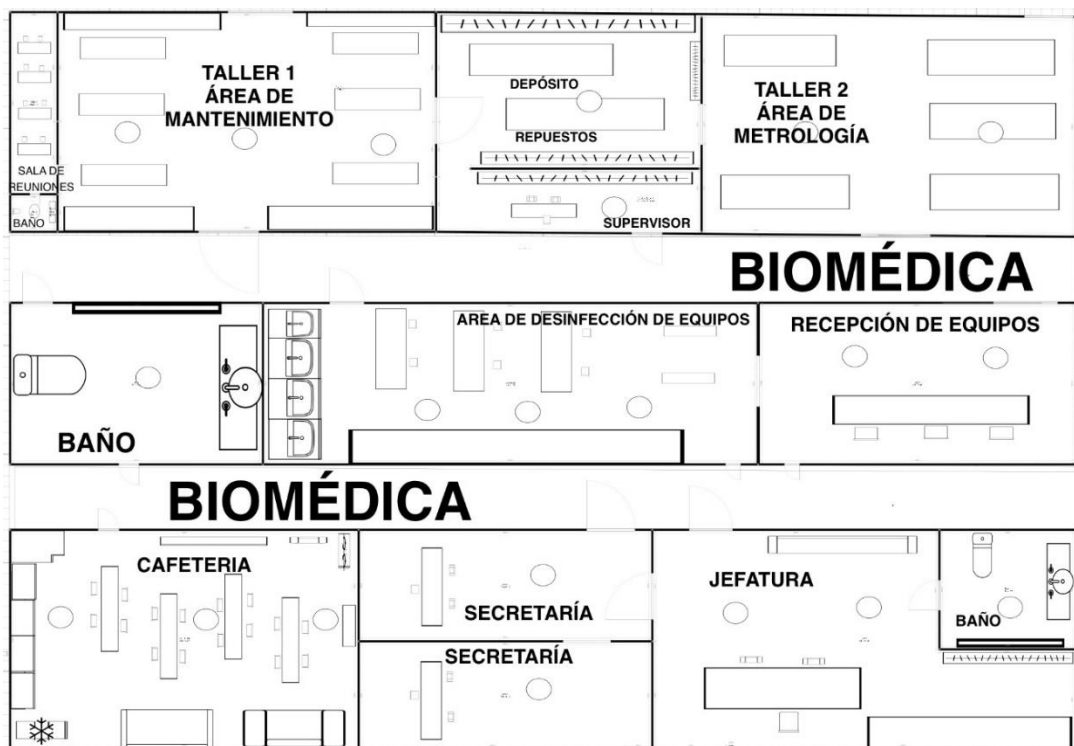
Posteriormente, se evaluarán las normativas aplicables, incluyendo la ISO 10012:2003 y la ISO/IEC 17025:2017, para garantizar que el laboratorio cumpla con los requisitos técnicos y de gestión necesarios. Con base en estos lineamientos, se

procederá a la selección de un espacio adecuado dentro de la Unidad de Biomédica, asegurando que cuente con acceso restringido, iluminación adecuada, estabilidad eléctrica y condiciones ambientales controladas en cuanto a temperatura y humedad.

El siguiente paso será la adquisición del equipamiento necesario para el laboratorio de calibración. Se integrarán pesos patrones con trazabilidad certificada, termohigrómetros, niveladores y mesas antivibración, asegurando el cumplimiento de las especificaciones establecidas por la normativa vigente. Una vez definido el espacio y adquiridos los equipos, se procederá a la elaboración de los procedimientos técnicos y administrativos, que regirán la calibración de los instrumentos biomédicos. Se desarrollarán protocolos específicos para la calibración de balanzas, estableciendo criterios de aceptación, tolerancias

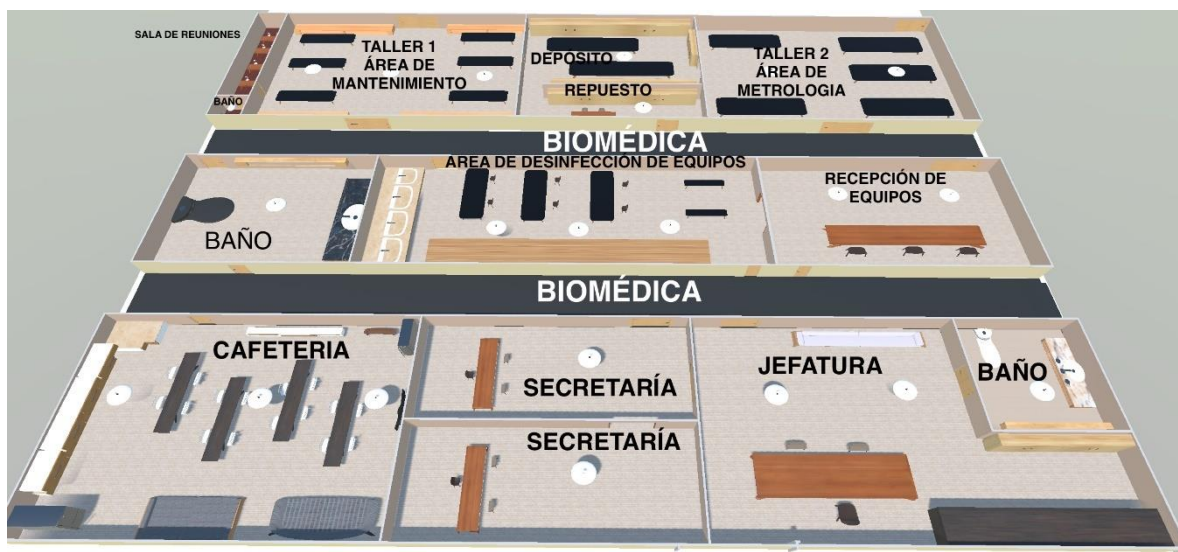
FASE 1

Fig14. Bosquejo del Espacio de Metrología Plano General



FASE 1

Fig15. Bosquejo del Espacio de Metrología Plano General en 3D



Áreas Y Actividades

Taller 1 - Área de Calibración: calibración, mantenimiento y reparación de equipos e instrumentos de medición, almacenamiento y gestión de patrones de calibración y Elaboración de informes y certificados de calibración.

Taller 2 - Laboratorio de Metrología: investigación y desarrollo de nuevas técnicas de medición, análisis y evaluación de la incertidumbre en las mediciones, formación y capacitación en metrología.

El depósito de repuestos se encarga del almacenamiento y gestión de repuestos para equipos de medición, así como del control de inventario y suministro de repuestos. Biomédica se ocupa de la gestión, calibración y mantenimiento de equipos médicos. La desinfección de equipos está dedicada a la limpieza y desinfección de equipos de medición y biomédicos. La jefatura gestiona administrativa y operativamente el laboratorio, se encarga de la planificación y coordinación de actividades, y supervisa al personal. Además, los baños

proporcionan facilidades sanitarias para el personal, mientras que la cafetería ofrece un área de descanso y alimentación para el personal.

5.6.1 Flujo de trabajo

Los equipos serán inspeccionados por la supervisora para verificar su estado físico y técnico antes de ser enviados a la unidad de biomédica, de acuerdo con la Norma Técnica NTC-ISO Colombiana 10012, 2003. Luego de la inspección, los equipos se trasladarán a la unidad de biomédica, donde se procederá con las calibraciones y pruebas según los procedimientos establecidos, garantizando la trazabilidad de las mediciones mediante patrones de referencia certificados. Una vez calibrados, los equipos se verificarán y se les otorgará un certificado de calibración con los valores y tolerancias respectivas. Los equipos serán sometidos a un mantenimiento periódico, documentando cada intervención para asegurar la trazabilidad y la integridad de los datos.

5.6.2 Condiciones Ambientales para el espacio de metrología

Para garantizar la precisión y confiabilidad de las mediciones en un entorno de metrología biomédica, es fundamental mantener un estricto control sobre las condiciones ambientales, especialmente la temperatura y la humedad. Estos factores pueden afectar directamente el desempeño de los equipos de medición y, en consecuencia, la exactitud de los resultados obtenidos. (ISO/IEC 10012, 2003)

5.6.3 Temperatura

La temperatura es una variable crítica en los procesos metrológicos, ya que puede influir en las propiedades físicas de los materiales utilizados en los equipos de pesaje y calibración. Los cambios en la temperatura pueden provocar la expansión o contracción de ciertos componentes, lo que altera las mediciones y afecta la

trazabilidad de los resultados. Para minimizar estos efectos, se recomienda que la temperatura en el área de trabajo se mantenga en un rango estable de **20°C a 25°C**, con una variación máxima de **±2°C**. Mantener este rango es crucial para evitar errores en la medición y garantizar, que los equipos operen dentro de sus especificaciones técnicas. Para lograrlo, es necesario contar con sistemas de control climático, como aires acondicionados o calefactores, que permitan mantener una temperatura constante en la zona de calibración. Además, se requiere el uso de termómetros calibrados y sensores de temperatura de alta precisión, que permitan monitorear de manera continua cualquier fluctuación térmica y corregirla de inmediato en caso de desviaciones.(ISO/IEC 10012, 2003)

5.6.4 Humedad

La humedad es otro factor ambiental que puede comprometer la precisión de los instrumentos de medición, especialmente aquellos que, contienen componentes electrónicos sensibles. Un nivel de humedad demasiado alto puede favorecer la corrosión de ciertos materiales, alterar la estabilidad de los equipos y generar condensación en circuitos electrónicos, lo que podría afectar su funcionamiento. Por otro lado, una humedad excesivamente baja puede generar acumulación de electricidad estática, lo que también interfiere con el desempeño de algunos dispositivos. Para evitar estos problemas, se recomienda que la humedad relativa en el área de calibración se mantenga en un rango de **40% a 60%**, asegurando así condiciones óptimas para la calibración de los equipos. Para controlar este parámetro, es indispensable utilizar higrómetros calibrados que permitan medir con precisión los niveles de humedad en el ambiente. Además, dependiendo de las

condiciones del entorno, se deben emplear deshumidificadores o humidificadores para mantener la humedad dentro de los valores recomendados.

El monitoreo continuo de la temperatura y la humedad en el espacio de trabajo es esencial para garantizar que las condiciones ambientales permanezcan dentro de los rangos establecidos. Para ello, se pueden utilizar sistemas automatizados de registro de datos, que permitan realizar mediciones en tiempo real y generar alertas en caso de desviaciones significativas. Estos sistemas, además de asegurar la estabilidad de las condiciones ambientales, facilitan la trazabilidad de las mediciones al proporcionar un historial documentado de las variaciones térmicas y de humedad durante el proceso de calibración.

Finalmente, es importante que, todo el personal del área esté capacitado en la gestión de las condiciones ambientales y en el uso adecuado de los equipos de monitoreo. La implementación de protocolos estrictos para el control de la temperatura y la humedad no solo garantiza mediciones precisas y confiables, sino que también prolonga la vida útil de los instrumentos de calibración y asegura el cumplimiento de los requisitos establecidos por normativas internacionales como la ISO/IEC 10012:2003.(ISO/IEC 10012, 2003)

5.7 Fase 2: Plan de Formación del Personal en Metrología Biomédica

Para asegurar una adecuada implementación del sistema de control metrológico, se diseñará un plan de formación para el personal técnico de la Unidad de Biomédica. La primera etapa consistirá en la evaluación de conocimientos y competencias

actuales, mediante encuestas y pruebas diagnósticas, que permitirán identificar el nivel de formación del equipo y determinar las áreas de mejora. Con base a estos resultados, se definirán las necesidades específicas de capacitación en temas como normativas, procedimientos de calibración y control de calidad en equipos biomédicos.

A partir de esta evaluación, se desarrollará un programa de formación estructurado en módulos teóricos y prácticos. Los módulos incluirán fundamentos de metrología biomédica, importancia de la calibración en la seguridad del paciente, principios de incertidumbre de medición y trazabilidad, así como aplicación de las normas ISO 10012:2003 e ISO/IEC 17025:2017 en el contexto hospitalario. Para la implementación de este programa, se seleccionarán instructores especializados en metrología biomédica y se proporcionarán recursos educativos como manuales, guías técnicas y software de simulación.(ISO/IEC 10012, 2003)

El programa incluirá sesiones teóricas para reforzar conocimientos fundamentales y talleres prácticos en el laboratorio de calibración, permitiendo a los participantes aplicar los procedimientos aprendidos en condiciones reales. Para evaluar el impacto de la formación, se aplicarán pruebas de conocimiento y desempeño, combinando evaluaciones escritas con simulaciones de calibraciones en equipos biomédicos. Al finalizar el programa, se emitirá una certificación interna para los técnicos capacitados, validando su competencia en control metrológico y documentando su formación dentro del historial profesional del hospital.

5.7 Fase 2: Plan de formación del personal en metrología biomédica de acuerdo con las directrices del reglamento técnico.

Objetivos del Plan:

Es esencial asegurar que, el personal esté familiarizado con las normativas internacionales más relevantes para metrología biomédica, como ISO/IEC 17025, que establece los requisitos para laboratorios de calibración y ensayo, ISO 10012, que aborda la gestión de la medición, y las directrices de la OIML para pesas patrón.

Además, se debe capacitar al personal en la calibración y verificación de equipos biomédicos, proporcionando conocimientos para realizar calibraciones precisas en equipos médicos como balanzas, monitores de signos vitales y termómetros. Es igualmente importante desarrollar habilidades en la gestión de calidad, instruyendo al personal en los procesos de calibración, el control de calidad y la trazabilidad de las mediciones.

Finalmente, se debe fomentar una cultura de calidad, generando conciencia sobre la importancia de la metrología en el ámbito biomédico y promoviendo una cultura de precisión y exactitud en todas las mediciones.

5.8 Análisis de Necesidades Formativas:

Este paso implica realizar una evaluación exhaustiva de las competencias y conocimientos del personal. Se inicia con una evaluación del conocimiento previo del personal en metrología biomédica, centrándose en su comprensión de normas internacionales como ISO/IEC 17025 y ISO 10012, y en su familiaridad con los equipos biomédicos, que utilizan. A continuación, se identifican las brechas de formación en áreas clave, como procedimientos específicos de calibración, técnicas de control de calidad, y la gestión de trazabilidad. Finalmente, se evalúa el nivel de

habilidad del personal en el uso y mantenimiento de los equipos biomédicos para ajustar la formación según las necesidades reales de cada empleado.

5.9 Contenido del Plan:

5.9.1 Módulo 1: Introducción a la Metrología Biomédica

- **Objetivo:** Introducir a los participantes en los principios fundamentales de la metrología biomédica y su aplicación en el contexto hospitalario.

En este módulo, se proporcionará una introducción a los principios fundamentales de la metrología biomédica y su relevancia en el entorno hospitalario y de salud. Se comenzará con una definición de metrología, explicando su importancia en diversos campos y diferenciando entre la metrología científica, industrial y biomédica. Se destacará la importancia de la metrología biomédica en el diagnóstico médico, el tratamiento de pacientes y la calidad de los servicios de salud, explicando cómo las mediciones precisas impactan los equipos biomédicos. También, se discutirán las normativas internacionales, que rigen la metrología biomédica, tales como: la ISO/IEC 17025, ISO 10012, y las directrices de la OIML. Finalmente, se abordará la aplicación práctica de la metrología biomédica, haciendo énfasis en su impacto en la vida de los pacientes, como la calibración de equipos médicos esenciales.

5.9.1 Módulo 2: Principios de la Calibración

Objetivo: enseñar a calibrar correctamente los equipos biomédicos y entender los errores de medición.

Este módulo capacitará al personal en el proceso de calibración de equipos biomédicos y la gestión de errores de medición. Se explicará qué es la calibración,

cómo se diferencia de la verificación y el ajuste, y se darán detalles sobre los tipos de calibración utilizados en equipos biomédicos. Se abordarán las fuentes comunes de errores en las mediciones, incluyendo errores instrumentales, sistemáticos y humanos. Además, se explicará la incertidumbre de medición, cómo calcularla y su importancia en la calibración de equipos, especialmente en los límites de incertidumbre de cada equipo. También, se cubrirán los procedimientos generales para la calibración de equipos biomédicos, como las balanzas, los termómetros y los monitores de signos vitales.

5.9.3 Módulo 3: Equipos Biomédicos y su Calibración

Objetivo: capacitar en el procedimiento específico para calibrar los principales equipos biomédicos.

En este módulo se entrenará al personal en las prácticas de calibración específicas para los equipos biomédicos más utilizados en hospitales. Se detallará el procedimiento para calibrar balanzas de precisión, especialmente en áreas como neonatología y pediatría, haciendo énfasis en el uso de pesas patrón y los ajustes necesarios para garantizar la precisión. Se abordará la calibración de monitores de signos vitales, explicando cómo verificar la precisión en mediciones de presión arterial, temperatura, frecuencia cardíaca y respiratoria, y cómo asegurar la fiabilidad de estas mediciones. También, se cubrirá la calibración de termómetros médicos y se detallarán los métodos de validación de la temperatura. Finalmente, se discutirán otros equipos biomédicos como los ecógrafos y los electrocardiógrafos, especificando los procedimientos de calibración y la trazabilidad de las mediciones para equipos médicos críticos.

5.9.4 Módulo 4: Gestión de la Calidad en Metrología Biomédica

Objetivo: introducir al personal en los sistemas de gestión de calidad aplicables a la metrología biomédica.

Este módulo capacitará al personal sobre los aspectos esenciales de la gestión de calidad en la metrología biomédica. Se explicará qué es un sistema de gestión de calidad y por qué es crucial en la metrología biomédica, destacando su relación con la precisión de las mediciones en el ámbito de la salud. Se discutirán las normas de calidad relevantes, como la ISO/IEC 10012:2003 y ISO/IEC 17025:2017, que son fundamentales para la gestión de laboratorios y dispositivos médicos. Se abordará cómo implementar procedimientos de control de calidad, incluyendo auditorías internas, trazabilidad y mantenimiento de registros de calibración. También se explicará la importancia de la documentación en el laboratorio de metrología, describiendo los tipos de documentos necesarios, como protocolos, informes de calibración y registros de auditorías. Finalmente, se hablará sobre la mejora continua, proporcionando estrategias para identificar áreas de mejora en los procesos de calibración y la implementación de cambios en los procedimientos. (ISO/IEC 17025, 2017)

5.9.5 Módulo 5: Seguridad y Normas de Salud

Objetivo: proveer conocimientos sobre la seguridad en las actividades de calibración y el uso de equipos biomédicos.

Este módulo proporcionará conocimientos sobre las normativas de seguridad en el manejo de equipos de metrología y biomédicos. Se tratarán los riesgos comunes en los laboratorios de metrología biomédica y se discutirán las buenas prácticas para

prevenir accidentes y asegurar la integridad de los equipos. Se dará especial atención a la seguridad en el uso de equipos biomédicos, detallando los procedimientos para la manipulación segura de equipos pesados y delicados, y cómo proteger los equipos de medición durante las calibraciones. También se abordarán las normas de seguridad en el ambiente de trabajo, como la ventilación, iluminación y manejo de materiales peligrosos, además de los protocolos para el manejo de sustancias utilizadas en la calibración, como el plomo en pesas de referencia.

Finalmente, se discutirán las normas de seguridad para el manejo de pacientes, asegurando que los procedimientos de calibración no interfieran con la seguridad y el bienestar de los pacientes. Este enfoque integral proporciona una formación completa y específica, cubriendo desde los principios básicos hasta las normativas y prácticas avanzadas en metrología biomédica, garantizando que el personal esté preparado para realizar calibraciones precisas y cumplir con las normativas de calidad y seguridad en el entorno hospitalario.

5.10 Metodología de Enseñanza

El enfoque será principalmente práctico y teórico, con las siguientes modalidades. En primer lugar, se llevarán a cabo sesiones teóricas mediante presentaciones, conferencias, manuales y videos educativos sobre cada tema, proporcionando una base teórica sólida. Además, se realizarán sesiones prácticas en las que los participantes llevarán a cabo calibraciones reales y simularán situaciones de trabajo, siempre bajo la supervisión de expertos. También se incluirá el análisis de casos reales, en los que se abordarán problemas comunes en la calibración de

equipos biomédicos y su resolución. Para evaluar el progreso, se efectuarán exámenes al final de cada módulo, así como una evaluación final para medir el conocimiento adquirido.

5.11 Evaluación y Seguimiento

Se realizarán evaluaciones de conocimientos mediante exámenes teóricos y prácticos al final de cada módulo, además de un examen final que certificará la competencia adquirida. La supervisión continua será fundamental durante las prácticas de calibración, para garantizar la correcta aplicación de los conocimientos. Cada seis meses, el plan de formación será revisado para actualizarlo según nuevas normativas, avances tecnológicos o necesidades emergentes.

5.12 Recursos Necesarios

Se requerirán formadores expertos en metrología biomédica y calibración de equipos médicos, quienes guiarán a los participantes en el proceso de aprendizaje. También será necesario disponer de material didáctico como: manuales, videos y recursos en línea, que complementen la formación teórica. Para los talleres prácticos, se necesitarán equipos de calibración adecuados, como pesas patrón y balanzas de precisión.

Este plan garantizará, que el personal esté completamente capacitado y preparado para realizar tareas de metrología biomédica con alta precisión y cumpliendo con los estándares internacionales de calidad y seguridad.

5.13 Fase 3: Optimización de Procesos de Control y Certificación de Equipos Biomédicos

Para mejorar la gestión del control metrológico, se trabajará en la optimización de los procesos de verificación y certificación de equipos biomédicos. Inicialmente, se estandarizarán los procedimientos de calibración mediante la implementación de registros digitalizados, permitiendo un control más eficiente y una mejor trazabilidad de las calibraciones realizadas. Se desarrollará un sistema de base de datos, que almacene el historial de calibración de cada equipo biomédico, facilitando la generación de reportes y auditorías.

Se establecerán cronogramas de mantenimiento y calibración periódica, organizados, de acuerdo con las normativas aplicables y las recomendaciones del fabricante. Se asignarán responsabilidades específicas para la ejecución y supervisión del plan, asegurando su cumplimiento dentro de los plazos establecidos.

En esta fase, también se trabajará en la automatización del control metrológico mediante la implementación de un software de gestión de calibraciones. Este sistema permitirá el seguimiento en tiempo real del estado de los equipos, la generación de alertas para recalibraciones necesarias y la integración de reportes con la base de datos del hospital. Con esta herramienta, se mejorará la eficiencia en la certificación de equipos biomédicos y se garantizará el cumplimiento de los requisitos normativos. (Romero, J. P. *Gestión de Calibración de Equipos Biomédicos*. Helios SRL., 2021)

Finalmente, se establecerá un mecanismo de evaluación continua basado en auditorías internas de cumplimiento con las normas ISO 10012:2003 e ISO/IEC 17025:2017. (Norma Técnica NTC-ISO Colombiana 10012, 2003) (ISO, 2017) Se realizarán revisiones periódicas para detectar posibles desviaciones en los procedimientos y se implementarán acciones correctivas para mejorar continuamente el sistema. Estas auditorías permitirán identificar oportunidades de mejora, optimizar los procesos y mantener un alto nivel de confiabilidad en el control metrológico de los equipos biomédicos del hospital. (SGC-Lab. *Guía Paso a Paso Para Llevar a Cabo Auditorías Internas En El Laboratorio.* , 2023)

Con la ejecución de estas tres fases, se logrará la implementación efectiva de un sistema de control metrológico en la Unidad de Biomédica, asegurando la reducción de la dependencia de servicios externos, la formación especializada del personal y la optimización de los procesos de certificación y calibración de equipos biomédicos.

5.13.1 Optimización de Procesos de Control

Para el desarrollo de la simulación del proceso de control metrológico se utilizó el software Arena. Este permite modelar, simular y analizar procesos complejos de forma gráfica. A continuación, en la Figura 16 se presenta la pantalla de inicio del entorno de trabajo, donde se configura y organiza el flujo del modelo:

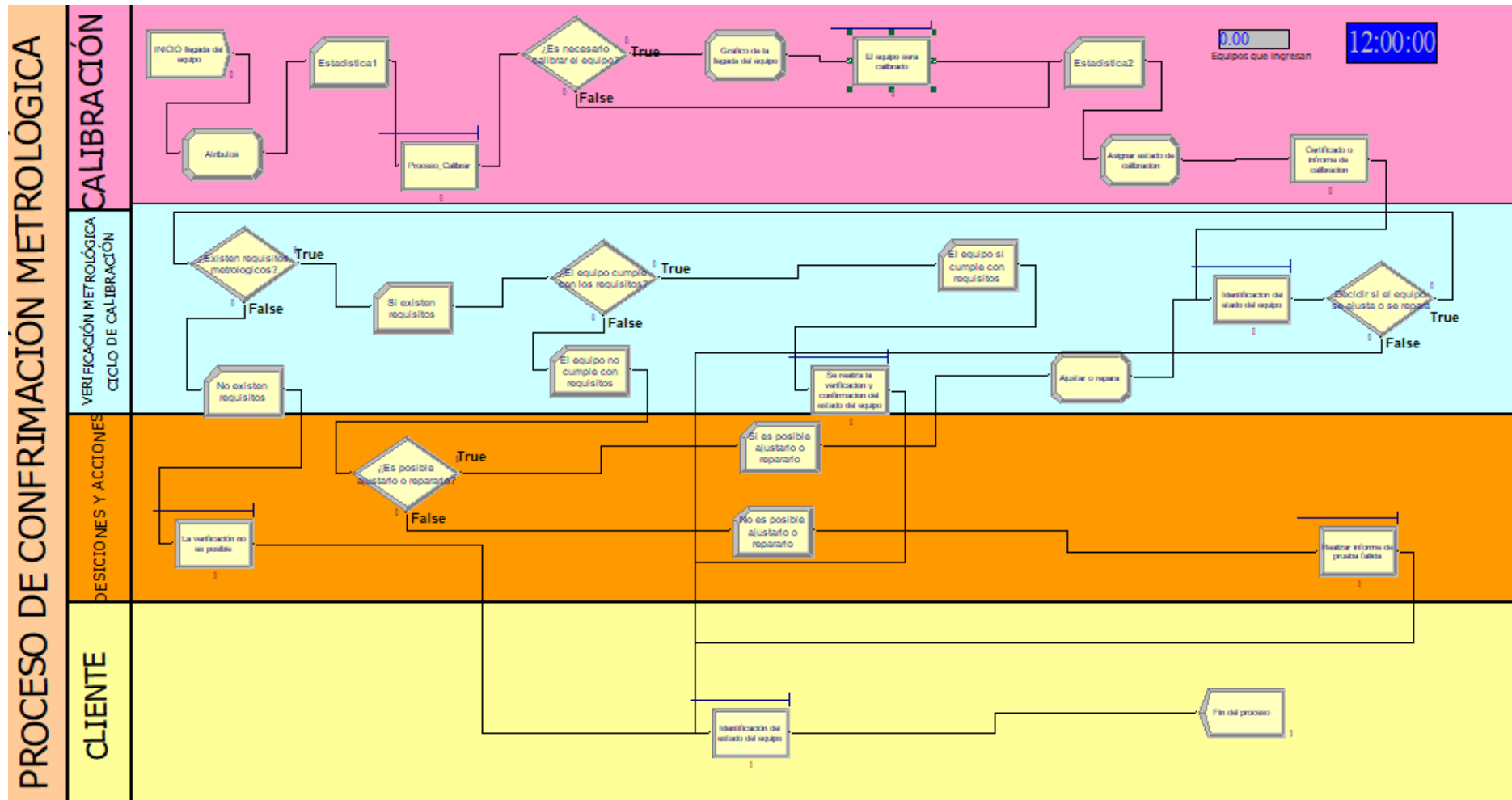
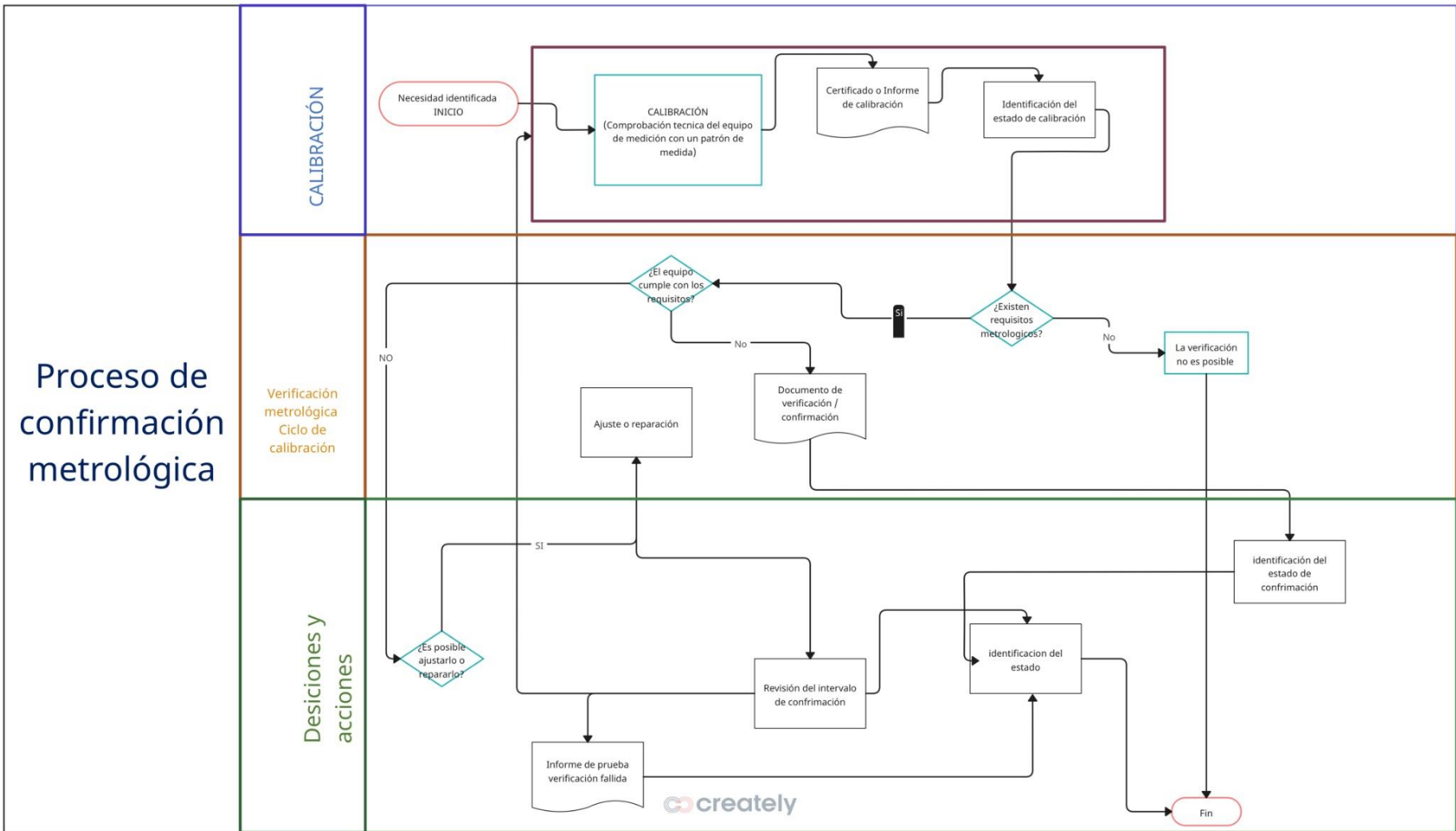


Fig16. Simulación del proceso de confirmación metrológica en el Hospital del Niño. Este modelo de simulación, desarrollado en arena, ilustra las etapas clave del proceso de calibración, verificación y toma de decisiones metrológicas en equipos biomédicos. Se detallan las interacciones entre las áreas de calibración, las acciones del personal y los ciclos de mantenimiento y verificación, asegurando la precisión y confiabilidad de las mediciones en los instrumentos de pesaje. El flujo de trabajo está organizado en cuatro secciones principales: CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN METROLÓGICA CICLO DE CALIBRACIÓN, DECISIONES Y ACCIONES, y CLIENTE, lo que facilita la identificación de las responsabilidades y tiempos asociados a cada etapa.



El diagrama ilustra el proceso completo de confirmación metrológica de un equipo de medición, iniciando desde la identificación de la necesidad hasta la decisión final sobre su estado. Se detallan las etapas de calibración, verificación metrológica y acciones correctivas, conforme a los principios de la norma ISO 10012:2003. Se identifican puntos clave como la evaluación del cumplimiento de requisitos metrologicos, la posibilidad de ajustes o reparaciones y la emisión de documentos de confirmación. Este flujo permite visualizar claramente la toma de decisiones y asegura que, solo los equipos que cumplen con los estándares establecidos continúen en operación dentro del hospital, garantizando así la trazabilidad y confiabilidad de las mediciones realizadas

Ejemplo simulacion procesos metrologicos

Replications: 1

Time Units: Minutes

Key Performance Indicators**System**

Number Out

Average

271

Fig17. Se presenta el resumen general del modelo. Durante la simulación, ingresaron 393 equipos y salieron 271, lo que indica que, una parte importante aún se encuentra en proceso o fue retenida. El tiempo promedio total que pasa un equipo en el sistema es de 591.24 minutos. De ese tiempo, solo 86.33 minutos corresponden a actividades con valor agregado, lo que evidencia una alta proporción de espera o inactividad. El sistema mantiene un promedio de 58 equipos en proceso al mismo tiempo.

Ejemplo simulacion procesos metrologicos

Replications: 1 Time Units: Minutes

Entity

Time

VA Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
BALANZA	86.3355	(Insufficient)	35.8139	499.22
NVA Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
BALANZA	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Wait Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
BALANZA	504.91	(Insufficient)	0.00	7530.61
Transfer Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
BALANZA	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Other Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
BALANZA	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Total Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
BALANZA	591.24	(Insufficient)	37.7579	7892.78

Other

Number In	Value			
BALANZA	393.00			
Number Out	Value			
BALANZA	271.00			
WIP	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
BALANZA	58.0482	(Correlated)	0.00	123.00

Fig18. Se detallan los tiempos de espera en las distintas colas del proceso. La etapa de verificación y confirmación del estado del equipo muestra un tiempo de espera extremadamente alto, con un promedio de 3471.99 minutos, lo que representa un cuello de botella crítico. El proceso de calibración también presenta un tiempo de espera considerable, aunque menor, con 34.04 minutos promedio. Varias otras colas no registraron actividad significativa, lo cual podría indicar que no fueron necesarias o que su paso fue rápido.

Ejemplo simulacion procesos metrologicos

Replications: 1 Time Units: Minutes

Queue

Time

Waiting Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
El equipo sera calibrado.Queue	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Identificación del estado del equipo.Queue	0.3816	(Insufficient)	0.00	9.6477
Identificacion del etado del equipo.Queue	0.00	0.000000000	0.00	0.00
La verificación no es posible.Queue	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Proceso_Calibrar.Queue	34.0431	8.51958	0.00	139.62
Realizar informe de prueba fallida.Queue	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Se realiza la verificacion y confirmacion del estado del equipo.Queue	3471.99	(Insufficient)	0.00	7709.89

Other

Number Waiting	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
El equipo sera calibrado.Queue	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Identificación del estado del equipo.Queue	0.00897785	(Insufficient)	0.00	1.0000
Identificacion del etado del equipo.Queue	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
La verificación no es posible.Queue	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Proceso_Calibrar.Queue	1.1568	0.359610028	0.00	7.0000
Realizar informe de prueba fallida.Queue	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Se realiza la verificacion y confirmacion del estado del equipo.Queue	54.4711	(Insufficient)	0.00	117.00

Fig19. Se muestran los niveles de utilización de los técnicos involucrados en el proceso. Técnicos como Carlos (verificador), Débora y Rolbert presentan altos niveles de ocupación, indicando que son recursos clave. En cambio, técnicos como Luz, Dorcas y los asignados a verificación general no fueron utilizados, a pesar de estar disponibles.

Ejemplo simulacion procesos metrologicos

Replications: 1 Time Units: Minutes

Resource

Usage

Instantaneous Utilization	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Tecnico _calibracion	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Tecnico BLADIMIR	0.01040374	(Insufficient)	0.00	1.0000
Tecnico CARLOS	0.01113711	(Insufficient)	0.00	1.0000
Tecnico DORCAS	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Tecnico LEONEL	0.01113711	(Insufficient)	0.00	1.0000
Tecnico LUZ	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Tecnico OMAR	0.1901	0.019368015	0.00	1.0000
Tecnico para calibracion	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Tecnico para calibracion CHRISTOPHER	0.06467977	0.006949166	0.00	1.0000
Tecnico para verificar	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Tecnico ROLBERT	0.2351	0.024955851	0.00	1.0000
Tecnico verificador CARLOS	0.9925	(Insufficient)	0.00	1.0000
Tecnico verificador LEYDI	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Tecnico_Calibracion DEBORA	0.7376	(Insufficient)	0.00	1.0000

Number Busy	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Tecnico _calibracion	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Tecnico BLADIMIR	0.01040374	(Insufficient)	0.00	1.0000
Tecnico CARLOS	0.01113711	(Insufficient)	0.00	1.0000
Tecnico DORCAS	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Tecnico LEONEL	0.01113711	(Insufficient)	0.00	1.0000
Tecnico LUZ	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Tecnico OMAR	0.1901	0.019368015	0.00	1.0000
Tecnico para calibracion	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Tecnico para calibracion CHRISTOPHER	0.06467977	0.006949166	0.00	1.0000
Tecnico para verificar	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Tecnico ROLBERT	0.2351	0.024955851	0.00	1.0000
Tecnico verificador CARLOS	0.9925	(Insufficient)	0.00	1.0000
Tecnico verificador LEYDI	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Tecnico_Calibracion DEBORA	0.7376	(Insufficient)	0.00	1.0000

Fig20. Esta sección confirma cuántos técnicos fueron programados para estar disponibles durante la simulación. La mayoría de los técnicos aparecen con disponibilidad activa, con valores constantes entre 1 y 3.

Ejemplo simulacion procesos metrologicos

Replications: 1 Time Units: Minutes

Resource

Usage

Number Scheduled	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Tecnico _calibracion	2.0000	(Insufficient)	2.0000	2.0000
Tecnico BLADIMIR	1.0000	(Insufficient)	1.0000	1.0000
Tecnico CARLOS	1.0000	(Insufficient)	1.0000	1.0000
Tecnico DORCAS	1.0000	(Insufficient)	1.0000	1.0000
Tecnico LEONEL	1.0000	(Insufficient)	1.0000	1.0000
Tecnico LUZ	1.0000	(Insufficient)	1.0000	1.0000
Tecnico OMAR	1.0000	(Insufficient)	1.0000	1.0000
Tecnico para calibracion	3.0000	(Insufficient)	3.0000	3.0000
Tecnico para calibracion CHRISTOPHER	1.0000	(Insufficient)	1.0000	1.0000
Tecnico para verificar	2.0000	(Insufficient)	2.0000	2.0000
Tecnico ROLBERT	1.0000	(Insufficient)	1.0000	1.0000
Tecnico verificador CARLOS	1.0000	(Insufficient)	1.0000	1.0000
Tecnico verificador LEYDI	1.0000	(Insufficient)	1.0000	1.0000
Tecnico_Calibracion DEBORA	1.0000	(Insufficient)	1.0000	1.0000

Fig21. Se analiza la utilización programada de los técnicos, es decir, qué porcentaje del tiempo disponible realmente se emplearon en actividades. Carlos verificador alcanza casi el 100% de uso, seguido por Débora y Rolbert, lo que evidencia saturación

Ejemplo simulacion procesos metrologicos

Replications: 1 Time Units: Minutes

Resource

Usage

Scheduled Utilization

	Value
Tecnico _calibracion	0.00
Tecnico BLADIMIR	0.01040374
Tecnico CARLOS	0.01113711
Tecnico DORCAS	0.00
Tecnico LEONEL	0.01113711
Tecnico LUZ	0.00
Tecnico OMAR	0.1901
Tecnico para calibracion CHRISTOPHER	0.06467977
Tecnico para verificar	0.00
Tecnico ROLBERT	0.2351
Tecnico verificador CARLOS	0.9925
Tecnico verificador LEYDI	0.00
Tecnico_Calibracion DEBORA	0.7376

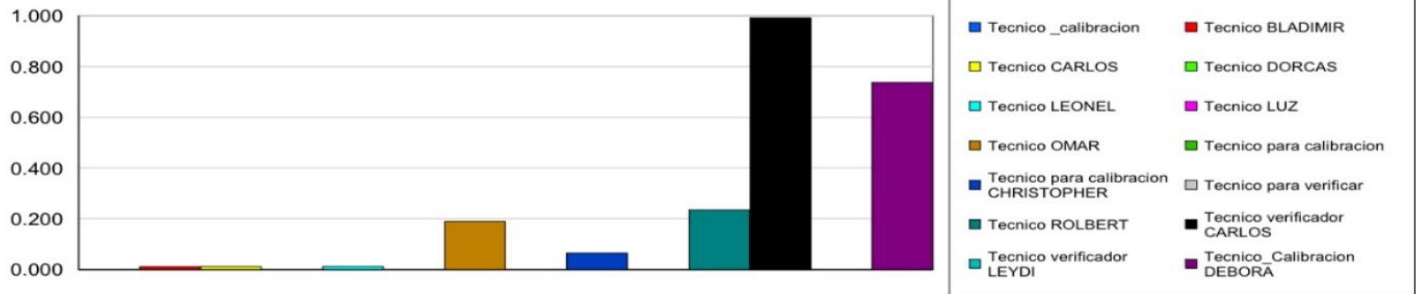


Fig22. Aquí se presenta el número total de veces que cada técnico fue requerido durante la simulación. Omar y Débora lideran en cantidad de asignaciones, seguidos por Christopher y Rolbert. Este dato es útil para entender qué técnicos asumieron más tareas, y también, confirma que otros no fueron necesarios, como Dorcas, Luz y el técnico general de calibración. Esto ayuda a planificar mejor la asignación de personal según la demanda del proceso.

Ejemplo simulacion procesos metrologicos

Replications: 1 Time Units: Minutes

Resource

Usage

Total Number Seized

	Value
Tecnico_calibracion	0.00
Tecnico BLADIMIR	24.0000
Tecnico CARLOS	9.0000
Tecnico DORCAS	0.00
Tecnico LEONEL	9.0000
Tecnico LUZ	0.00
Tecnico OMAR	438.00
Tecnico para calibracion	0.00
Tecnico para calibracion CHRISTOPHER	214.00
Tecnico para verificar	0.00
Tecnico ROLBERT	271.00
Tecnico verificador CARLOS	39.0000
Tecnico verificador LEYDI	0.00
Tecnico_Calibracion DEBORA	391.00

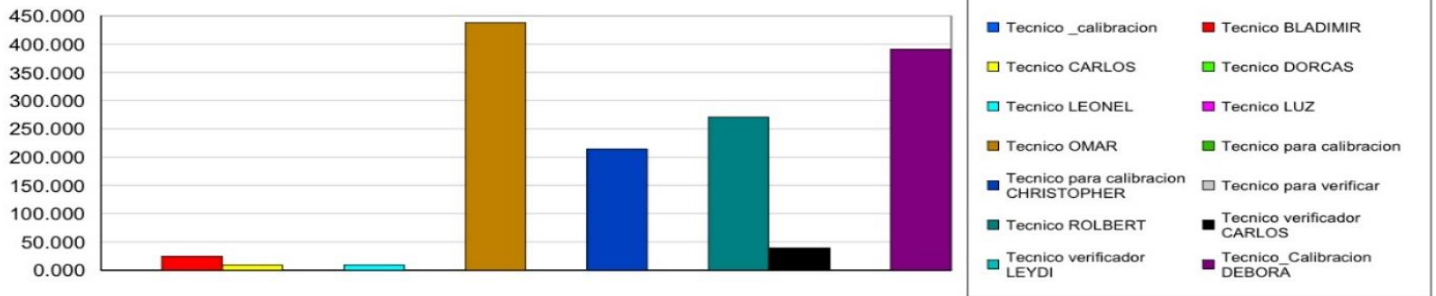


Fig23. Se muestran datos específicos de los contadores definidos en el modelo. El tiempo de ciclo promedio por equipo fue de 5831.05 minutos, un valor elevado que probablemente se ve afectado por los cuellos de botella. Se contabilizan 393 ingresos al sistema y 390 equipos reparados, lo que indica una alta eficiencia al final del proceso. También, se visualiza el flujo de decisiones: 213 equipos ingresaron con requisitos, 156 los cumplieron, 57 no lo hicieron, 48 eran ajustables o reparables, y 9 no lo eran, mientras que 24 entraron sin requisitos. Estos datos permiten analizar la calidad y preparación previa de los equipos antes de su calibración.

Ejemplo simulacion procesos metrologicos

Replications: 1 Time Units: Minutes

User Specified

Tally

Interval	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Tiempo de ciclo	5831.05	(Correlated)	22.5490	11501.41

Counter

Count	Value
ajustable o reparable	48.0000
Con_Requisitos	213.00
Equipos que ingresan	393.00
Equipos reparados	390.00
No_Ajustable_Ni_Reparable	9.0000
Requisitos_cumplidos	156.00
Requisitos_no_cumplidos	57.0000
Sin_Requisitos	24.0000

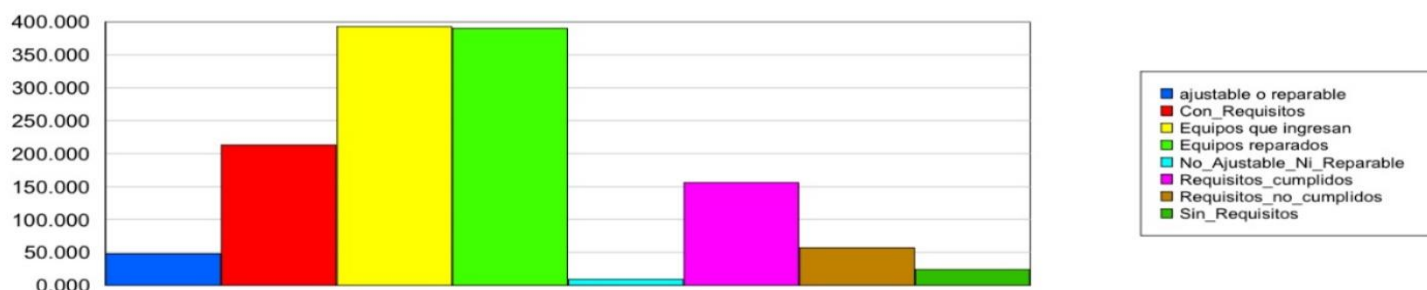


Fig24. Se muestran datos específicos de los contadores definidos en el modelo. El tiempo de ciclo promedio por equipo fue de 5831.05 minutos, un valor elevado que probablemente se ve afectado por los cuellos de botella. Se contabilizan 393 ingresos al sistema y 390 equipos reparados, lo que indica una alta eficiencia al final del proceso. También se visualiza el flujo de decisiones: 213 equipos ingresaron con requisitos, 156 los cumplieron, 57 no lo hicieron, 48 eran ajustables o reparables, y 9 no lo eran, mientras que 24 entraron sin requisitos. Estos datos permiten analizar la calidad y preparación previa de los equipos antes de su calibración.

Análisis de los procesos metrológicos

El proceso metrológico en el Hospital del Niño inicia con la recepción de la balanza, sigue con la identificación de su estado, la verificación de requisitos, la calibración o reparación, y finaliza con la confirmación del estado y entrega del equipo. La simulación del sistema permite visualizar cómo fluye cada equipo dentro del laboratorio y detectar demoras en el proceso.

Resultados de la simulación los tiempos más relevantes fueron:

Tabla 21 Procesos y tiempos

ETAPAS DEL PROCESO	TIEMPO		
	PROMEDIO (MINUTOS)	MÍNIMO	MÁXIMO
Tiempo con Valor Agregado (calibración real)	86.34	35.81	499.22
Tiempo de Espera total (en cola sin atención)	504.91	0.00	7530.61
Tiempo en cola de verificación del estado del equipo	3471.99	0.00	7709.89
Tiempo en cola para calibración	34.05	0.00	139.63

Tiempo Total del	591.24	37.76	7892.78
Proceso (desde ingreso hasta salida)			
Tiempo total del ciclo del sistema	5831.05	22.55	11501.41


De 393 equipos que ingresaron, solo 271 fueron procesados, lo que refleja una eficiencia del 70 %, ya que el 30% restante de equipos no necesitaron calibración, también es necesario mencionar que estos resultados son reflejados en la simulación del programa por 9 días, 8 horas cada día.

Funcionamiento del flujograma: el flujograma permitió identificar que la mayor demora se encuentra en la etapa de verificación final, no en la calibración en sí. El modelo confirma su utilidad para visualizar el flujo real de trabajo, detectar cuellos de botella y anticipar mejoras antes de aplicarlas en el laboratorio.

Optimización con la propuesta: la propuesta basada en las normas ISO/IEC 17025:2017 e ISO/IEC 10012:2003 busca reducir los tiempos muertos, reorganizar el trabajo del personal y priorizar equipos críticos. Esto permitirá disminuir los tiempos totales del proceso y aumentar la disponibilidad de equipos calibrados en las áreas clínicas.

Los resultados validan la necesidad de implementar un sistema de control metrológico eficiente. Con este enfoque, se mejora la trazabilidad, se acortan los tiempos de respuesta y se garantiza un mejor servicio en el manejo de equipos como balanzas neonatales.

5.13.2 Sistema de base de datos de las calibraciones

Equipo medico	Número de Serie	Área del equipo	Fecha de Última Calibración	Fecha de la próxima Calibración	Responsable de la calibración	Resultados Obtenidos	Evidencias (Enlace o Archivo)
Balanza seca (Soehnle)	15783748	Neonatología	01/01/2025	01/02/2025	Andrea Lewis	Se encontró el equipo en buen estado	
Balanza analítica (Mettler Toledo)	55667788	Urgencias	05/12/2024	05/01/2025	Pedro Salazar	Precisión y exactitud optimizadas	
Balanza digital (Detecto)	987654325	Pediatría	15/12/2024	15/01/2025	Luis Pérez	Calibración dentro de los parámetros	
Balanza de columna (Seca)	24681357	Neonatología	10/11/2024	10/12/2024	María Gómez	Ajuste realizado en mediciones críticas	
Balanza pediátrica (Beurer)	11223344	Consulta Pediátrica	20/09/2024	20/10/2024	Carla Rodríguez	Verificación de precisión correcta	

5.13.3 Plantilla de certificados de Equipos Biomédico



HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE BALANZAS

(Balance Calibration Certificate)

N° 2124-2025

Instrumento	INCUBADORA CON PESA INCORPORADA	
Fabricante	BISTOS	<i>Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a patrones que realizan las unidades de medidas de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)</i>
Modelo	BT-500	
Número de serie	21FAQ40029, ID:24756	
Contacto	ING. DEBORA GARCIA	
Dirección	CALLE 34 ESTE, PANAMÁ, CIUDAD DE PANAMÁ PISO 17	
Orden de trabajo	OT.066-205	
Fecha de recepción	2025-01-15	
	(5)	2024-08-15
Número de páginas		Fecha de calibración
	Próxima calibración	N/A

Este certificado de calibración no puede ser reproducido parcial o totalmente, excepto con la autorización del laboratorio que lo emita, los suplementos del certificado de calibración sin firma y sello fresco no son validos.

Fecha de emisión	Ingeniero encargado	Sello
2024-08-15	Ing Debora Garcia	

CALLE 34 ESTE, PANAMÁ, CIUDAD DE PANAMÁ PISO 17

República de Panamá

Página 1 de 5



HOSPITAL DEL NIÑO
DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE BALANZAS

(Balance Calibration Certificate)

N° 2124-2025

1. DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO

CARGA MAXIMA	10 kg
CARGA MINIMA	N/A
DIVISIÓN DE ESCALA	0.01 kg
ESCALÓN DE VERIFICACIÓN	0.01 kg
CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	Especificación del Fabricante

2. METODO DE CALIBRACIÓN

La calibración del instrumento se realizó siguiendo lo establecido en la guía SIM MWG7/cg-01/v.00- EURAMET/cg 18/v.02, estas disposiciones se describen en el documento de guía SIM aplicando las siguientes pruebas: Efecto de carga Excéntrica, Error de Indicación, Repetibilidad.

3. CONDICIONES AMBIENTALES

PRESIÓN	TEMPERATURA	HUMEDAD RELATIVA
1010.3 0.041 ± hPa	22.9 0.042 ± °C	60.9 0.50% HR

Nota: Las condiciones ambientales se refieren al sitio y momento de la calibración.

4. LUGAR DE CALIBRACIÓN

TALLER #2 DE BIOMÉDICA AREA DE METROLOGÍA

5. TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

INSTRUMENTOS	No. SERIE	CERTIFICADO	PROXIMA CALIBRACIÓN
Juego de Masa- Clase F1	0988	CMP-09310	2025-03-13
Pesa de 5 kg	5001	CMP-09352	2025-03-31

HOSPITAL DEL NIÑO
DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE BALANZAS

(Balance Calibration Certificate)

N° 2124-2025

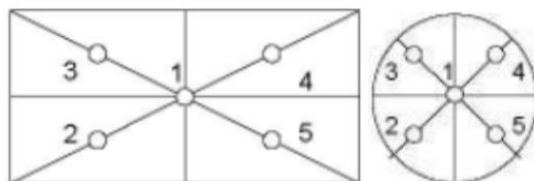
6. RESULTADOS DE CALIBRACIÓN

6.1 PRUEBA DE REPETIBILIDAD

CARGA	1 kg	5 kg
Repetición	Indicación	indicación
1	0.99	5.01
2	0.97	5.01
3	0.98	5.01
4	0.97	5.01
5	0.97	5.01
6	0.97	5.01
7	0.98	5.01
8	0.97	5.01
9	0.98	5.01
10	0.98	5.01
Desviación estándar	0.01	0.00

6.2 PRUEBA DE EXCENTRICIDAD

CARGA kg	3 kg	
Posición	Indicación	Dif
1	2.97	0.00
2	3.03	0.06
3	3.16	0.19
4	3.06	0.09
5	2.95	-0.02



Dif (max Exc) 0.19 kg

Falla



HOSPITAL DEL NIÑO
DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE BALANZAS

(Balance Calibration Certificate)

N° 2124-2025

6.3 ERROR DE INDICACIÓN

CARGA kg	INDICACIÓN Kg	ERROR kg	INCERTIDUMBRE kg	TOLERANCIA kg	REGLA DE DESICIÓN
Repetición	Indicación	indicación	± 0.017	± 0.05	Pasa
0	0.00	0.00	± 0.017	± 0.05	Pasa
0.05	0.03	-0.02	± 0.017	± 0.05	Pasa
0.5	0.50	0.00	± 0.017	± 0.05	Pasa
1	0.98	-0.02	± 0.017	± 0.05	Pasa
1.5	1.47	-0.03	± 0.018	± 0.05	Pasa
2	1.98	-0.02	± 0.018	± 0.05	Pasa
2.5	2.47	-0.03	± 0.018	± 0.05	Pasa
5	5.01	+0.01	± 0.020	± 0.05	Pasa
7	7.00	0.00	± 0.041	± 0.05	Pasa
9	9.07	+0.07	± 0.047	± 0.05	Falla



HOSPITAL DEL NIÑO

DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE BALANZAS

(Balance Calibration Certificate)

N° 2124-2025

6.4 MODELO MATEMATICO

Aproximación por línea recta en cero	E (R) (mg)=	-8.9E-0.4 x R (g)
Incertidumbre expandida de los errores	U E (mg) =	5.83E-12 x R (g)

La incertidumbre estándar del error reportada, en este certificado, debe incrementarse con la incertidumbre estándar de la lectura (R), de acuerdo con el siguiente modelo matemático.

$$u(W *) = \sqrt{u^2(E) + u^2(R)}$$

$$u^2(R) = \frac{d^2}{6} s^2(R)$$

En donde W^* , es la medición obtenida en calidad de calibración, $s(R)$ es la desviación estándar por parte del cliente (d), la resolución de instrumento.

7. Incertidumbre de la medición

La incertidumbre declarada en este certificado de calibración corresponde a la incertidumbre expandida, la cual corresponde a la incertidumbre combinada multiplicada por el factor de cobertura $k=2$

8. Observaciones

- 1- La próxima calibración deberá efectuarse dependiendo del estándar de mantenimiento o su frecuencia de uso.
- 2- Los datos emitidos en el presente certificado calibración, se ajustan al momento y a las condiciones dadas en la calibración del instrumento.
- 3- Cuando se proporciona declaración de cumplimiento del Laboratorio de calibración hace referencia a especificaciones del fabricante, normas o requisitos del cliente. La regla de decisión será (T mayor o igual a los errores o corrección).

FIN DEL DOCUMENTO

5.13.4 Sticker de calibración

El sticker de calibración es una etiqueta, este indica que un instrumento de medición



Fig25. Modelo de sticker de calibración, debe ser colocado en los equipos médicos luego de ser calibrado.

ha sido calibrado conforme a normativas metrológicas. Contiene información clave como la fecha de calibración, fecha de vencimiento, número de certificado, identificación del equipo y estado del instrumento. Su uso garantiza el control y la trazabilidad de las mediciones, asegurando la confiabilidad en sectores como la salud, la industria y la investigación. (Bureau International Des Poids et Mesures (BIPM). *International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM) (3ra Ed.)*. BIPM., 2012)

5.14 Recomendaciones de la propuesta Conclusiones

La creación de un laboratorio de metrología biomédica bajo las normas internacionales ISO/IEC 17025 e ISO 10012 es esencial para garantizar la precisión, trazabilidad y fiabilidad en las mediciones realizadas, lo que tiene un impacto directo en la calidad de los servicios de salud. La estructura organizativa propuesta, que incluye departamentos clave como Metrología, Calidad, Calibración, Mantenimiento, Investigación y Desarrollo, y Auditoría Interna, asegura una gestión eficiente y el cumplimiento de los más altos estándares. Cada departamento tiene roles específicos, como la calibración precisa de equipos, la gestión continua de calidad mediante la documentación y mejora de procesos, y la investigación de nuevas tecnologías y métodos.

Además, es fundamental establecer programas de capacitación continua para el personal, lo que les permitirá mantenerse actualizados en las mejores prácticas y tecnologías emergentes. También es necesario optimizar los procesos de calibración y mantenimiento para minimizar los tiempos de inactividad de los equipos y garantizar su operatividad, lo que incrementará la eficiencia y efectividad del laboratorio. Implementar un sistema de retroalimentación de clientes también es clave para medir y mejorar la satisfacción, permitiendo ajustes en los procedimientos y servicios.

Finalmente, fomentar la investigación y el desarrollo será crucial para innovar en metodologías y tecnologías de metrología biomédica, lo que asegurará que, el laboratorio se mantenga a la vanguardia, contribuyendo a la mejora continua y a la fiabilidad de los resultados.

5.15 Bibliografía (Usar Normas APA, última edición.)

-] E. B. Rodríguez, F. M. O. M. C. S. P. C. C. A. E. S. O. y J. D. V. (2016). *Manual de gestión de mantenimiento del equipo biomédico* (Primera Edición).
- OIML R 76: *Non-automatic Weighing Instruments Part 1: Metrological Requirements - Tests, edition(E)*. (2006).
- Bureau International des Poids et Mesures (BIPM). *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) (3ra ed.)*. BIPM. (2012).
- C. E. Granados. (2007). *Introducción a la historia de la metrología*.
- Centro Español de metrología. (n.d.). www.cem.es|cem@cem.minetur.es
- Centro Nacional de Metrología de Panamá (CENAMEC). (n.d.). *Información sobre el desarrollo de la metrología en Panamá*. (2010, May 31). CENAMEP AIP.
- Culma, J. E., Muñoz, J., & González, L. D. (n.d.). *ESTADO DE LA METROLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA*.
- Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI). . (2017). *Normas Técnicas y Su Importancia En La Metrología En Panamá*.
- Guía de Calibración M-01 Pesas, (CENAMEP). (n.d.).
- (GUÍA SIM MWG7/cg-01/v.00,2009). (n.d.).
- Hernández Sampieri, R. , F. C. C. , & B. L. P. (2014). *Metodología de la investigación* ((6ta edición).). McGraw-Hill.
- Holt, Rinehart, & Winston. (1980). *Participant Observation*. Holt, Rinehart, and Winston. (Spradley, J. P.).
- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. (2024). *El Hospital Del Niño Avanza Hacia La Creación Del Primer Laboratorio de Metrología Biomédica Del País*.
- Hospital del Niño Panamá. (2019). *Panamá Compra*. Licitación 2019-0-12-0-08-LV-025921 - Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel.
- Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI). (2020). *Importancia de La Metrología En El Ámbito de La Salud*.
- ISO/IEC 10012. (2003). *Norma técnica NTC-ISO Colombiana 10012*.
- ISO/IEC 17025. (2017, March). *International Organization for Standardization (ISO). (2017). ISO/IEC 17025:2017 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. International Organization for Standardization (ISO). (2017). *ISO/IEC 17025:2017 - General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories*.
- J. I. Ruiz Olabuenaga. (2012). *Metodología de la investigación cualitativa*. (Universidad de Deusto, Ed.; 5ta edición).

- Johns' Hopkins experts. (2022, March). *Johns Hopkins Medicine International*. Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica: Strengthening Stroke and Pediatric Emergency Care in Panama.
- Kerlinger, F. N. , & L. H. B. (2002). *Investigación del comportamiento: Métodos de investigación en ciencias sociales* (McGraw-Hill., Ed.; (4ta edición).). McGraw-Hill.
- Massachusetts General Hospital. (2014). Biomedical Engineering and Calibration Practices.
- Mediano, D. E., & Riesgo, Y. A. (n.d.). *PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS*.
- OIML R111, *Weights of Classes E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3, M3, Edition (E)*. (2004).
- Oppenheim, A. N. (1992). *Cuestionarios y encuestas: Investigación social*. (McGraw-Hill., Ed.; 2da edición.).
- Organización Panamericana de la Salud. (2015). *Lineamientos Para La Verificación Metrológica de Equipos Médicos: Balanzas Clínicas y Termómetros*. .
- Romero, J. P. *Gestión de calibración de equipos biomédicos*. Helios SRL. (2021).
- SGC-Lab. *Guía paso a paso para llevar a cabo auditorías internas en el laboratorio*. . (2023).
- TatianaDc. (2021). *La metrología, el control de calidad primario de la ciencia puesto que "lo que no se mide no se conoce y lo que no se conoce, no se puede mejorar"*. .
- Trazabilidad en las mediciones de masa, (CENAMEP)*. (n.d.).
- Vocabulario Internacional de Metrología*. (n.d.-a).
- Vocabulario Internacional de Metrología*. (n.d.-b).

5.16 Anexos

Anexo 1 Formulario de validación de instrumento de recolección de datos tipo encuesta

UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ

FACULTAD DE INGENIERÍA

LICENCIATURA EN INGENIERÍA BIOMÉDICA E INSTRUMENTACIÓN

ESCUELA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

VALIDACIÓN DE ENCUESTA PARA INVESTIGACIÓN DE TESIS

ESTUDIANTE:

ILIANIS FLETCHER 3-784-1198

ASESOR:

INGENIERO JESÚS TAPIA

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

DISEÑAR UN PLAN DE CONTROL METROLÓGICO BAJO LAS DIRECTRICES DE LA NORMA NTC – ISO 10012:2003 EN INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMATIZADOS (BALANZAS) EN EL NUEVO HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL DENTRO DE LA UNIDAD DE BIOMÉDICA.

SEDE CENTRAL CIUDAD DE PANAMÁ, 2024

Título de la Investigación: Desarrollar un plan de control metrológico bajo las directrices de la norma NTC-ISO 10012:2003 instrumentos de pesaje de funcionamiento no automatizados (balanzas) en el nuevo Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel dentro de la unidad de biomédica.

Objetivo General Desarrollar un plan de control metrológico bajo las directrices de la norma NTC-ISO 10012: 2003 en instrumentos de pesaje de funcionamiento no automatizados (balanzas) en el nuevo Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel dentro de la unidad de biomédica.

Objetivos específico	Variable	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Pertinente	No pertinente	Observaciones
----------------------	----------	-------------	-------------	-------	------------	---------------	---------------

Instrumento 1: DIRIGIDA A EL PERSONAL DE LA UNIDAD DE BIOMEDICA DEL HOSPITAL DEL NIÑO

<p>Definir los requisitos necesarios para la operación, equipamiento, considerando infraestructura, condiciones ambientales, en cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025:2017 y NTC-ISO 10012:2023</p>	<p>PLAN DE CONTROL METROLOGICO</p>	<p>Infraestructura necesaria</p>	<p>Lista de requisitos de infraestructura (espacio, servicios)</p>	<p>¿Cómo evalúa la disponibilidad de infraestructura adecuada para realizar calibraciones?</p> <p>Excelente _____</p> <p>Regular _____</p> <p>Deficiente _____</p>			
		<p>Condiciones ambientales</p>	<p>Temperatura y humedad ambientales</p>	<p>¿Considera que las condiciones ambientales (temperatura y humedad) en el área de calibración cumplen con los requisitos para asegurar la precisión?</p> <p>Totalmente de acuerdo ____</p> <p>Neutral _____</p> <p>En desacuerdo _____</p>			
		<p>Cumplimiento de la norma ISO/IEC 10012:2003</p>	<p>Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma</p>	<p>¿Los procedimientos de calibración actuales cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025?</p> <p>Siempre ____</p> <p>Raramente ____</p> <p>Nunca ____</p>			

Validación

✚ Los indicadores para la variable de la investigación la miden de manera:

Completa _____ Media _____ Baja _____

✚ Considera que los ítems de esta encuesta están vinculados a los indicadores de manera:

Completa _____ Media _____ Baja _____

✚ ¿Según usted, este instrumento en formato encuesta, nos ayuda a cumplir los objetivos de esta investigación?

Sí _____ No _____

✚ Considera a este instrumento para aplicarlo:

Válido _____ No es Válido _____

Observaciones:

Firma: _____

Fecha: _____

Anexo 2 Diagrama de flujo detallado para el proceso de calibración de equipos biomédicos

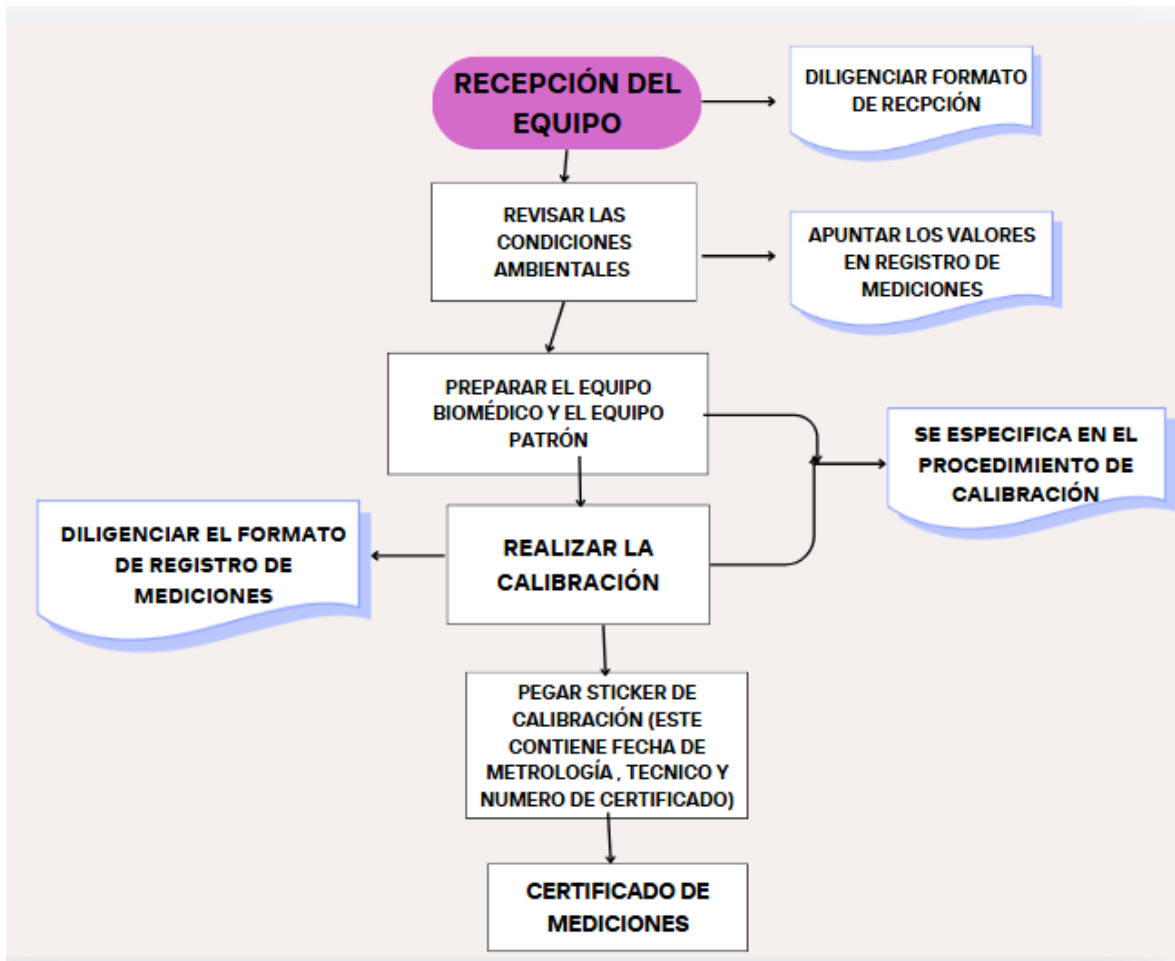


Fig26.

1. **RECEPCIÓN DEL EQUIPO** - Inicio del proceso donde se debe diligenciar formato de recepción.
2. **REVISAR LAS CONDICIONES AMBIENTALES** - Se verifica el entorno y se apuntan los valores en registro de mediciones.
3. **PREPARAR EL EQUIPO BIOMÉDICO Y EL EQUIPO PATRÓN** - Preparación de ambos equipos antes de calibrar.
4. **REALIZAR LA CALIBRACIÓN** - Proceso central que requiere diligenciar el formato de registro de mediciones y seguir el procedimiento específico de calibración.
5. **PEGAR STICKER DE CALIBRACIÓN** - Se coloca etiqueta con fecha de metrología, técnico y número de certificado.
6. **CERTIFICADO DE MEDICIONES** - Paso final donde se emite el certificado de calibración.

El diagrama ilustra un proceso metódico y documentado que garantiza trazabilidad completa de la calibración, desde la recepción hasta la certificación

Anexo 3 Organigrama del Laboratorio de Metrología Biomédico.

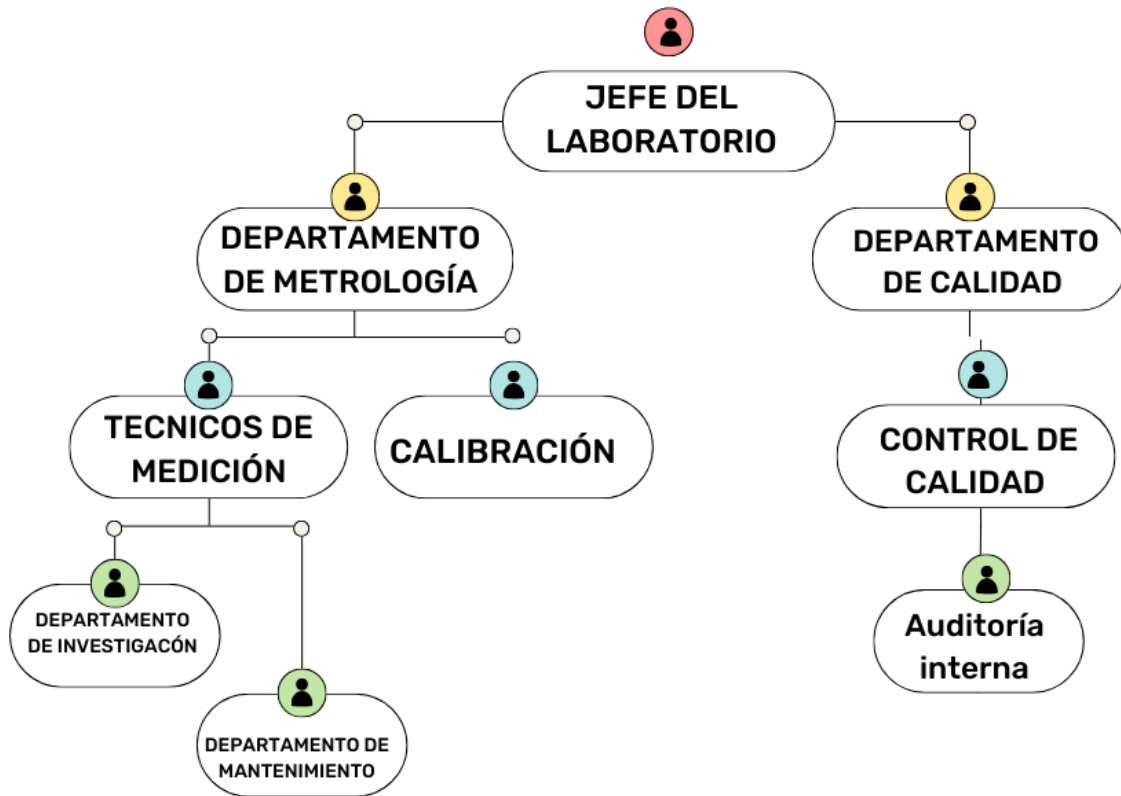


Fig27. El organigrama de un Laboratorio de Metrología Biomédica define la estructura y responsabilidades para garantizar calidad, precisión y trazabilidad en las mediciones, cumpliendo con normas como ISO/IEC 17025 e ISO 10012. La Dirección supervisa todas las actividades, asegurando el cumplimiento de objetivos y estándares.

El Departamento de Metrología realiza calibraciones y verificaciones de equipos, calculando la incertidumbre de medición. El Departamento de Calidad gestiona la documentación y mejora continua, aplicando el ciclo PDCA. El Departamento de Calibración ejecuta calibraciones programadas y mantiene los equipos calibrados. El Departamento de Mantenimiento garantiza la operatividad de los equipos mediante mantenimiento preventivo y correctivo. El Departamento de Investigación y Desarrollo innova en métodos y tecnología de metrología. El área de Auditoría Interna evalúa el cumplimiento de procedimientos y estándares.

Cada departamento sigue procedimientos y parámetros, que aseguran la calidad y precisión, cumpliendo con normativas internacionales.

Santiago, 25 de mayo de 2025.

Señores:

UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ

E. S. D.

Estimados Señores: La (El) suscrita (o) Elizabeth A. de Varela, profesora de español notifica (o) haber revisado por solicitud de la estudiante:

ILIANIS ANDREA FLETCHER CÉDULA 3-784-1198

EL INFORME DE PRÁCTICA PROFESIONAL DISEÑAR UN PLAN DE CONTROL METROLÓGICO BAJO LAS DIRECTRICES DE LA NORMA NTC – ISO 10012:2003 EN INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMATIZADOS (BALANZAS) EN EL NUEVO HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL DENTRO DE LA UNIDAD DE BIOMÉDICA.

Proyecto final de graduación presentado como requisito para optar por el título de **Licenciatura en Ingeniería Biomédica e Instrumentación** y a su vez doy fe que el documento cumple satisfactoriamente con todos los requisitos formales de ortografía y de redacción exigidos por el idioma español,

Atentamente



Miembro de la
E. Elizabeth A. de Varela
Céd. 9-123-8842
Registro 6267

Firma del profesor de español

UNIVERSIDAD DE PANAMA

LA FACULTAD DE

Humanidades

EN VIRTUD DE LA POTESTAD QUE LE CONFIEREN LA LEY Y EL ESTATUTO UNIVERSITARIO,
HACE CONSTAR QUE

Elizabeth del C. Alvarado A.

HA TERMINADO LOS ESTUDIOS Y CUMPLIDO CON LOS REQUISITOS
QUE LE HACEN ACREEDOR AL TITULO DE

**Licenciada en Humanidades
con Especialización en Español**

Y EN CONSECUENCIA, SE LE CONCEDE TAL GRADO CON TODOS LOS DERECHOS,
HONORES Y PRIVILEGIOS RESPECTIVOS, EN TESTIMONIO DE LO CUAL SE LE EXPIDE
ESTE DIPLOMA EN LA CIUDAD DE PANAMA A LOS **veinticinco**
DIAS DEL MES DE **Febrero** DE MIL NOVECIENTOS **noventa y cuatro**

A. Williams
Secretario General

Diploma 41282

Identificación Personal 9-123-1842

Gustavo Garcia
Decano

[Signature]
Rector

SS DE MARZO
ELIZABETH DEL C. ALVARADO
388888 807
[Signature]

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIRIQUÍ

LA FACULTAD DE

Humanidades

EN VIRTUD DE LA POTESTAD QUE LE CONFIEREN LA LEY Y EL ESTATUTO UNIVERSITARIO
HACE CONSTAR QUE

Elizabeth del Carmen A. de Varela

HA TERMINADO ESTUDIOS DE MAESTRÍA Y CUMPLIDO CON LOS REQUISITOS
QUE LE HACEN ACREEDOR AL TÍTULO DE

Magister en Lingüística Aplicada con Especialización en Redacción y Corrección de Textos

Y EN CONSECUENCIA SE LE CONCEDE TAL GRADO CON TODOS LOS DERECHOS,
HONORES Y PRIVILEGIOS RESPECTIVOS, EN TESTIMONIO DE LO CUAL SE LE EXPIDE
ESTE DIPLOMA EN LA CIUDAD DE DAVID, A LOS **TRECE** DÍAS
DEL MES DE **DICIEMBRE** DEL AÑO DOS MIL DOS.


Secretario General

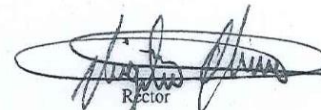
Diploma -07570-

Identificación Personal 9-123-1842


Decano


Vicerector

de Investigación y Postgrado


Rector

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE EDUCACION
REGION REGIONAL DE EDUCACION DE VERAGUAS
3 DE ENERO
ELIZABETH
DE VARELA
100
Oficina de Registro

REPÚBLICA DE PANAMÁ
TRIBUNAL ELECTORAL

**Elizabeth Del Carmen
Alvarado Aguilar de Varela**



NOMBRE USUAL:

FECHA DE NACIMIENTO: 18-JUN-1963

LUGAR DE NACIMIENTO: VERAGUAS, SANTIAGO

SEXO: F

TIPO DE SANGRE: O+

EXPEDIDA: 05-AGO-2020

EXPIRA: 05-AGO-2035

9-123-1842



Elizabeth A de Varela



SEDE CENTRAL

FORMULARIO DE ENTREGA DE PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

Nota: Llenar este formulario a máquina de escribir. Entregar este formulario junto con el Proyecto Final de Graduación y los Paz y Salvo

Por este medio, notifico que el Proyecto

Titulado **“Diseñar un plan de control metrológico bajo las directrices de la norma NTC-10012:2003 en instrumentos de pesaje de funcionamientos no automatizados (balanzas) en el nuevo Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel dentro de la unidad de biomédica”**.

Correspondiente al estudiante Ilianis Andrea Fletcher

De la carrera Ingeniería biomédica e Instrumentación

Doy fe que he revisado y autorizado la entrega del Proyecto Final de Graduación (Documento Final), a Secretaría Académica, por reunir los requisitos y acatamientos exigidos por la Universidad Latina de Panamá y sugiere se le asigne la fecha para su defensa oral (sustentación).

Autorización del Director del Proyecto Final de Graduación:

Nombre del Profesor Director Jesús Manuel Tapia Camargo

Firma de Autorización

Teléfono 6410-6554

Autorización del Profesor responsable del Curso Proyecto Final de Graduación:

Nombre del Profesor Alfredo Enrique Lescher Soto

Firma de Autorización

Teléfono 6126-3467

En caso de revisión de un Profesor de Español

Notifico que doy fe que el documento cumple satisfactoriamente con todos los requisitos formales de ortografía y de redacción exigidos por el idioma español.

Nombre del Profesor de Español Elizabeth de Varela

Autorización

Firma

del

Estudiante

Fecha de Entrega 26 de mayo 2025.

Recibido por _____

Fecha _____