

# Elaboración de un protocolo para calibración de equipos de pesaje no automático y esfigmomanómetros bajo los lineamientos de la norma NTC/ISO-IEC 17025:2017

Development of a protocol for calibration of non-automatic weighing equipment and sphygmomanometers under the guidelines of NTC / ISO-IEC 17025: 2017

Leyder David Riascos Cuéllar

Leyder.riascos00@usc.edu.co

Erick Javier Argüello Prada

erick.arguello00@usc.edu.co

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Bioingeniería

## **Resumen**

Actualmente la calibración de los equipos biomédicos clasificados como instrumentos de medición debe ser llevada a cabo por laboratorios acreditados, tal y como lo especifica el Decreto 1595 del 2015 que reglamenta la metrología legal en Colombia. Esto con el fin de garantizar el funcionamiento óptimo de la tecnología y que no se vea comprometida la seguridad del paciente. Con base en esto, la presente investigación tiene como propósito elaborar un protocolo para calibración de equipos biomédicos, específicamente instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático y esfigmomanómetros mecánicos y automáticos bajo los lineamientos de la norma técnica colombiana NTC/ISO-IEC 17025 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración versión 2017. Para lograr este objetivo, fue necesario realizar una revisión sistemática de la literatura guías SIM MWG7/cg-01/v.00 de 2009, OIML R16-1 y R16-2 que son la base para la elaboración del protocolo utilizado. También fueron necesarias varias capacitaciones, todas ellas impartidas por el asesor del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC contratado por la institución en proceso de acreditación donde se realizaron todos los análisis. Estas capacitaciones se enfocaron en fortalecer la competencia del personal involucrado, como estadística básica, incertidumbre de medición, pasantía en masa, pasantía en presión; las cuales permitieron adquirir las bases teóricas y técnicas relacionadas en la elaboración de un protocolo que pueda ser adoptado por cualquier laboratorio de calibración.

Palabras Clave: Calibración, instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, esfigmomanómetro, seguridad del paciente.

## **Abstract**

The calibration of biomedical equipment classified as measuring instruments must be currently performed by accredited laboratories, as specified in Decree 1595 of 2015 that regulates legal metrology in Colombia. The goal is to ensure that the optimal operation of the technology and that the patient's safety is not compromised. Based on this, the present investigation aims to develop a protocol for calibration of biomedical equipment, specifically non-automatic weighing instruments as well as mechanical and automatic sphygmomanometers under the guidelines of the Colombian technical standard NTC / ISO-IEC 17025 General Requirements for the competence of the 2017 testing and calibration laboratories. To achieve this objective, it was necessary to review the literature guides SIM MWG7 / cg-01 / v.00 of 2009, OIML R16-1 and R16-2, which are the basis for the elaboration of the proposed protocol. In addition, the advisor of the National Accreditation Agency of Colombia provided training sessions - ONAC hired by the institution in the process of accreditation, where all the analyses were performed. These trainings focused on strengthening the competence of the personnel involved, such as basic statistics, measurement uncertainty, mass internship, pressure internship; which allowed them to acquire the theoretical and related technical bases in the elaboration of a protocol that can be adopted by any calibration laboratory.

Keywords: Calibration, Calibration laboratory, non-automatic weighing instruments, sphygmomanometers, patient's safety.

## 1. INTRODUCCIÓN

Actualmente la seguridad del paciente toma gran relevancia en la prestación de servicios de salud (Avila, LaMura, y Padulo 2011). Lo anterior viene dado por un reporte que publicó el instituto de medicina de los Estados Unidos titulado “errar es humano”, en el cual se dio a conocer que, en general, el elevado número de muertes al año (alrededor de 100.000) son atribuibles, no a la razón por la que estas personas acudieron al hospital, sino a fallas en el entorno del paciente, entre las cuales se destaca el funcionamiento de los equipos médicos (Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America 2000).

En Colombia, lo anterior ha tenido un gran impacto generando la base para la exigencia de la acreditación en servicios de salud, así como también para controlar y gestionar la tecnología biomédica (Chesnais et al. 2018). Se han establecido lineamientos que definen que los equipos que pesan, cuentan y miden sean calibrados por laboratorios acreditados (Anón s. f.). Para dar cumplimiento a las necesidades de las 46358 entidades prestadoras de servicios de salud (Guerrero y Becerril-Montekio 2011) se conforma el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, encargado de la acreditación y el reconocimiento de estos estándares, bajo los requisitos de la NTC/ISO-IEC 17025 “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” en su versión vigente. Esta norma técnica colombiana proporciona las pautas de calidad (Carey et al. 2018) que deben cumplir los laboratorios para acreditarse y poder brindar servicios de calibración para las magnitudes que son objeto de calibración, específicamente, para la magnitud masa que aplica para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático – IPFN (SIM MWG7/cg-01/v.00 de 2009) (Anón s. f.) y en la magnitud presión para esfigmomanómetros mecánicos y automáticos (OIML R16-1 y R16-2) (Anón s. f.). Se decide enfocar la presente investigación en estos dos tipos de equipos porque son dos de los que más se utilizan para la atención primaria, por ejemplo, para conocer el peso que es de vital importancia para formulación de medicamentos según (Tholen y Query 2017). Para presión arterial, teniendo en cuenta la mejor forma de obtener una correcta lectura de presión (Rosa Oltra et al. 2006) de los pacientes y como en masa se puede ver un cambio en medicación dependiendo de los resultados.

Para esta exigencia el país cuenta con 107 laboratorios acreditados (ANÓN S. F.), de los cuales 53 realizan actividades para la magnitud masa en IPFNA y 54 para la magnitud presión. Lo anterior ha generado en el país una brecha considerable, dado que no se tiene la capacidad para atender la demanda de Colombia en las dos magnitudes ya mencionadas. Generando la necesidad de acreditación de más laboratorios. Con base en lo anterior, la investigación tiene como propósito elaborar un protocolo para calibración de equipos biomédicos, específicamente instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, así como también esfigmomanómetros mecánicos y automáticos bajo los lineamientos de la norma técnica colombiana NTC/ISO-IEC 17025 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración versión 2017.

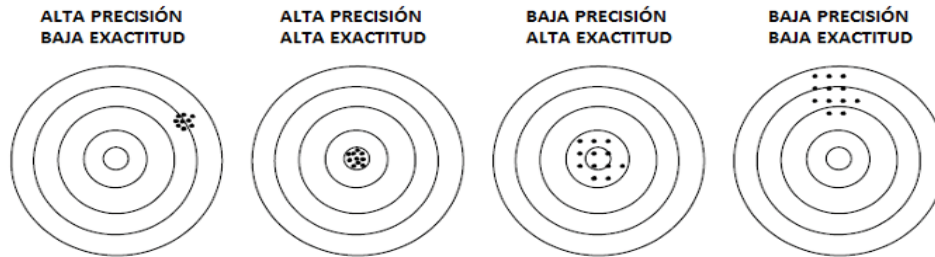
## 2. MARCO TEÓRICO

### Conceptos

#### 2.1 Diferencia entre Precisión y Exactitud

Dado que el uso indistinto de ambos términos se ha hecho muy común, vale la pena definirlos claramente a fin de evitar confusiones. La exactitud (también conocida como veracidad) tiene que ver con qué tan cerca se encuentra el promedio de las mediciones del valor verdadero. Por otro lado, la precisión está más relacionada con la dispersión de los resultados de la medición, tal y como se ilustra en la Figura 1. Siendo así, la exactitud está directamente vinculada al error sistemático, mientras que la precisión se refiere al error aleatorio.

Figura 1. Diferencia entre precisión y exactitud.



Fuente: (Luis 2015)

### 2.1 Calibración

Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud, indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones (Anón 2016a). Cada vez que se realiza una calibración se debe emitir un documento llamado certificado de calibración, como muestra la Figura 2. Donde se evidencie el resultado de unas determinadas medidas que se realizan al equipo bajo prueba, la mínima información que debe estar plasmada en un certificado de calibración es.

Figura 2. Ejemplo de certificado de calibración con todos los elementos que debe contener según la ISO/IEC 17025.

<b>Certificado de calibración</b> <b>N° WL 546 332</b>		✓ Título								
<b>CLIENTE:</b> Hospital NN <b>DIRECCIÓN:</b> CLL 85 # 53-108 Medellín <b>TELÉFONO:</b> 219 83 32		✓ Identificación única del certificado								
<b>EQUIPO:</b> Termómetro. <b>MARCA:</b> Fridge Freezer. <b>MODELO:</b> F/F Thermometer. <b>SERIE:</b> 13001		✓ Descripción, condición e identificación de los ítems calibrados								
<b>PATRÓN UTILIZADO:</b> Multimetro con Termopar <b>MARCA:</b> Fluke <b>MODELO:</b> 289 <b>SERIE:</b> 155 <b>FECHA CALIBRACION:</b> 17/03/15		✓ Trazabilidad del patrón								
<b>LUGAR DE CALIBRACIÓN:</b> Rayos x Hospital NN.		✓ Datos del lugar donde se realizó la calibración								
<b>CONDICIONES AMBIENTALES</b> Temperatura: 22° C Humedad R.: 57% Hr		✓ Cuando influya en las medidas								
<b>FECHA DE RECEPCIÓN:</b> 23/05/2015 ✓ <b>FECHA DE CALIBRACIÓN:</b> 23/05/2015 ✓ <b>MÉTODO UTILIZADO:</b> Comparación con el patrón de referencia, procedimiento interno de calibración PAMEB020 ✓		✓ Método utilizado y referencia de los procedimientos de muestreo utilizados								
<b>RESULTADOS:</b> ✓										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>MEDICIÓN</th> <th>ERROR</th> <th>INCERTIDUMBRE</th> <th>UNIDADES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22.6</td> <td>- 0,4</td> <td>± 0.2</td> <td>° C</td> </tr> </tbody> </table>	MEDICIÓN	ERROR	INCERTIDUMBRE	UNIDADES	22.6	- 0,4	± 0.2	° C		
MEDICIÓN	ERROR	INCERTIDUMBRE	UNIDADES							
22.6	- 0,4	± 0.2	° C							
La incertidumbre reportada, es la incertidumbre expandida con el factor de cobertura $K = "N"$ , con el fin de obtener un nivel de confianza del $\# \# \%$ . En ella se tuvieron en cuenta las fuentes de incertidumbre que aporta el equipo patrón, el equipo de prueba y el método. En los puntos donde $K$ no está reportado, $K = 2$ .				✓ Declaración de la incertidumbre						
Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.				✓ Declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems calibrados						
Laboratorio certificado ISO 9001 por SGS e ISO/IEC 17025				✓ Trazabilidad del laboratorio						
<b>Calibrado por:</b> Tec. Lina Restrepo	<b>Revisado por</b> Tec. Luisa Gómez	Nombres, funciones y firmas								
 Firma	 Firma									
Laboratorio NN Avenida San Juan # 45-53 Primer piso. Medellín Antioquia Tel. 55664423 Fax. 55662345				✓ Datos del laboratorio						
				Página 1 de 1						

Fuente: (Anón 2016b)

### 2.3 Instrumento de pesaje no automático

Es aquel que requiere la intervención de un operador durante el proceso de pesaje para decidir si el resultado de pesaje es aceptable. Las unidades de masa que debe utilizar el mismo, pertenecen al Sistema Internacional de Unidades (SI).

En las Tablas 1 y 2 se hace referencia al tipo de masas a utilizar, dependiendo de la clase de exactitud del instrumento de pesaje no automático. Entre más cercano a la exactitud (Clase 1 en balanzas y E1 en masas) mayor el costo de éstas y más especializado su uso previsto. Las masas y balanzas de un nivel superior se utilizan para calibrar y/o verificar las masas y balanzas de niveles inferiores, siendo E1 el nivel de mayor exactitud y M el de menor.

**Tabla 1. Relación de patrones de masas y los instrumentos de pesaje.**

Clase de exactitud de la masas	Aplicabilidad calibración instrumentos de pesaje
E1	Pesas E2
E2	Exactitud clase I
F1	Exactitud clase I, II
F2	Exactitud clase II
M1	Exactitud clase III
M2	Exactitud clase III
M3	Exactitud clase III
M1-2 y M2-3	Exactitud clase III

Fuente: (Incontec. 2007)

**Tabla 2. Clasificación de instrumento de pesaje.**

clase de precisión	División de escala de verificación	Numero de divisiones de escala de verificación. N=Max/e		Carga mínima "min"(Límite interior)
		Mínimo	Máximo	
Especial (I)	0,001 g $\leq$ e	50.000	-	100 e
Alta (II)	0,001 g $\leq$ e $\leq$ 0,05 0,1g $\leq$ e	100	100.000	20 e
		5.000	100.000	50 e
Media (III)	0,1 g $\leq$ e $\leq$ 2 g	100	10.000	20 e
		500	10.000	20 e
Ordinaria (IV)	5 g $\leq$ e	100	100	10 e

Fuente: (Cardona et al. 2016)

### 2.4 Incertidumbre de la medida

La incertidumbre del resultado de una medida que refleja el nivel de duda que se tiene sobre el verdadero valor del mensurando. El resultado de medir tal mensurando tras aplicar las correcciones debidas a efectos sistemáticos es todavía una estimación debido a la incertidumbre proveniente de los efectos aleatorios y a la falta de conocimiento completo de las correcciones aplicadas por los efectos sistemáticos (Song et al. 2017).

## 2.5 Error normalizado

El error normalizado es uno de los criterios más utilizados en pruebas interlaboratorio, calibraciones consecutivas, aseguramiento de las mediciones, competencia de personal entre otras, y aceptado por la comunidad científica y metrológica. Su sustento estadístico proviene de la teoría o hipótesis de medias iguales y varianzas iguales. Por tanto, para aplicarlo se tienen en cuenta las siguientes consideraciones.

Los errores tienen una distribución normal.

Las incertidumbres de los errores, del valor de referencia y de los valores de referencia están expresados con el mismo factor de cobertura, usualmente igual a 2. Esto supone que la desviación estándar de la función de distribución de probabilidad de errores es la mitad del denominador del error normalizado (Anón s. f.).

El criterio de aceptación, en términos absolutos se considera que no hay diferencia cuando el error normalizado es menos o igual a 1.

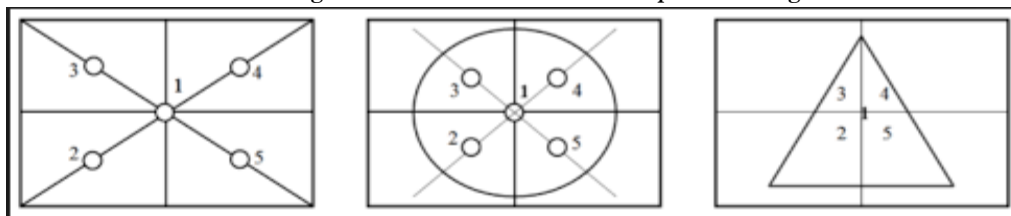
$$E_n \leq 1$$

## 2.6 Receptor de carga instrumentos de pesaje no automático.

Parte del instrumento destinado a recibir carga (Anón s. f.).

Los receptores de carga de las balanzas pueden venir con diferentes configuraciones (ver figura 3). Esto varía según el uso previsto para la balanza. La guía SIM MWG7/cg-01/v.00 de 2009 recomienda los lugares donde se ponen las cargas para la prueba de excentricidad. Esta prueba mide la capacidad del instrumento para dar indicaciones iguales con igual carga colocada en distintos puntos del receptor de carga (Cardona et al. 2016). Pero dice que se pongan las cargas de forma aleatoria cubriendo todas las 5 posiciones, para este trabajo se utiliza la secuencia descrita en la figura 3.

Figura 3. Formas usuales de los receptores de carga.

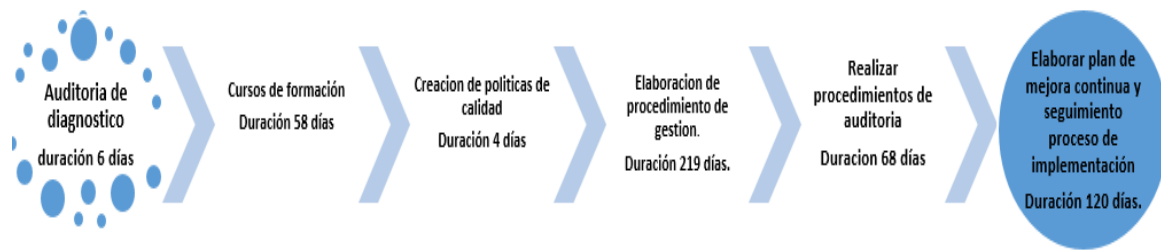


Fuente: (SIM, 2009)

## 3. METODOLOGÍA

El equipo de investigación propone la siguiente metodología para implementar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la NTC/ISO-IEC 17025 versión 2017 (Mehta 2019), en la Figura 4 se presenta el flujo de trabajo y un estimado de tiempos previstos que dura cada etapa para la acreditación, así como también el tiempo total del proceso que debe seguir cualquier laboratorio de calibración que decida obtener y mantener la acreditación con el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC).

Figura 4. Secuencia proceso de acreditación para laboratorio de calibración representado en línea de tiempo.



Fuente: Elaboración propia

Total de tiempo Proceso ONAC

475 días aproximados

De acuerdo a las magnitudes de acreditación seleccionadas por el laboratorio de calibración: Masa - IPFNA y Presión - Esfigmomanómetro, a continuación se recomienda el tipo de instrumentos con sus respectivas características metrológicas y precios aproximados, con que debe contar cualquier laboratorio a acreditarse utilizando este protocolo. Además de lo anterior la NTC/ISO-IEC 17025 versión 2017 establece que el laboratorio debe contar con los recursos necesarios para asegurar la prestación de servicios del alcance de la acreditación que se quiera obtener.

Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento No Automático – IPFNA (balanzas, básculas y grameras)

Alcance: Calibración de pesa 300 kg, pesa 25 kg y pesa 5 kg.

1. Set de masas patrón clase M1 con capacidad de medición hasta de 300 kg. Costo aproximado 1 millón.
2. Set de masas patrón clase F1 con capacidad de medición hasta de 1mg a 5 kg. Costo aproximado de 1 a 5 millones.
3. Balanza de precisión hasta 25 kg. Con división de escala de 0,1g. Costo aproximado 20 millones.
4. Termo higrómetro Resolución de 1%HR y 0,1°C Precisión del 5%. Costo aproximado 1,5 millones.
5. Barómetro 1 hPa +- 3 hPa (400 a 1100) hPa. Costo aproximado 1 millón.
6. Área física con sistema de aire acondicionado que asegure las condiciones ambientales en temperatura  $20 \pm 2$  °C y humedad de 40 % a 60 %. Inversión aproximada \$ 25 a 30 millones.
7. Set de masas F1 con valor nominal de 5 kg, 10 kg y 20 kg (verificación intermedia). Costo aproximado

#### PRESIÓN

Alcance: Calibración de esfigmomanómetros 0 mmHg a 300 mmHg.

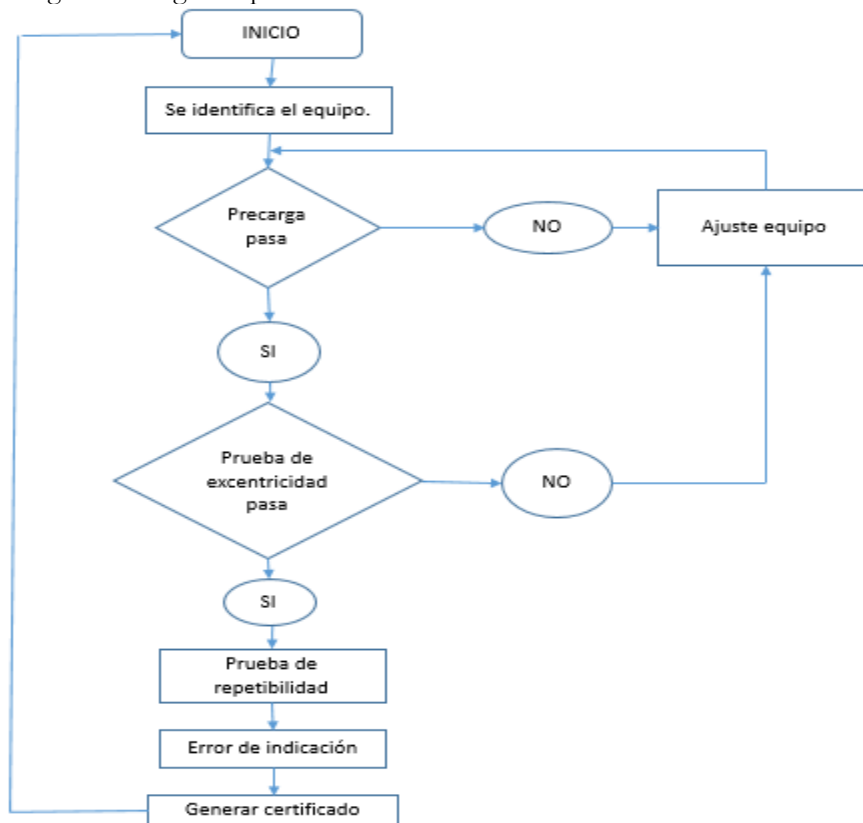
1. Dos manómetros patrón de Clase 0,05 % FS de -1 a 1 Bar. Costo aproximado 7 millones.
2. Una bomba generadora de presión. Costo aproximado 1 millón
3. Dos tanques de 500 ml  $\pm$  5 ml. Costo aproximado 300.000 pesos.
4. Termo higrómetro Resolución de 1%HR y 0,1°C Precisión del 5%. Costo aproximado 1,5 millones.
5. Barómetro 1 hPa +- 3 hPa (400 a 1100) hPa. Costo aproximado 1 millón.
6. Área física que asegure las condiciones ambientales en temperatura entre 15 °C a 25 °C y humedad de 40 % a 60 %. Inversión aproximada \$ 25 a 30 millones. Importante: Las condiciones ambientales no deben cambiar más de 1°C durante el tiempo de calibración.

**TABLA 3. Costo aproximado para calibración de equipos patrón con Laboratorio Acreditado.**

Equipo	Valor	Cantidad	Sub total
Manómetro	1.200.000	2	2.400.000
Termo higrómetro	380.000	2	760.000
Barómetro	760.000	1	760.000
Tanque de 500ml	300.000	2	600.000
Balanza de verificación	300 .000	1	300.000
Pesas patrón	40.000	40	1.600.000
		Total calibraciones	6.420.000

Luego de un estudio de las especificaciones técnicas, modos de funcionamiento y uso, principios físicos o fenómeno físico asociado al equipo o magnitud a calibrar, se adoptó la metodología definida en la Guía SIM MWG7/cg-01/v.00 de 2009 para calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático y la OIML R16-1 yR16-2 para esfigmomanómetros mecánicos y automáticos. Esto con el fin de desarrollar un procedimiento de calibración técnicamente apto que demuestre los puntos más relevantes de las normas que se aplican para este trabajo y sirva como guía para cada uno de los laboratorios que utilicen este protocolo. La Guía SIM MWG7/cg-01/v.00 de 2009 recomienda un orden de calibración donde se busca encontrar el error respecto al valor verdadero con su incertidumbre asociada (Rigo-Bonnin, Alía, y Canalias 2018) donde primero se hace una precarga hasta la capacidad máxima, esto se hace para poner a punto el mecanismo de la balanza. Luego la prueba de repetibilidad, la cual consiste en la colocación repetitiva de una misma carga en el receptor de carga, bajo condiciones idénticas tanto como sea posible, luego error de indicación que se calcula mediante la diferencia del valor medido y el valor real, y por último la prueba de excentricidad, esta permite encontrar la máxima diferencia en la indicación de la posición 1 respecto a la 2, 3, 4, 5 (Ver figura 3). En este protocolo se decide realizar primero la prueba de excentricidad luego repetibilidad y por ultimo error de indicación ya que de las tres pruebas la prueba de excentricidad es la de mayor exigencia permitiendo identificar posibles fallos en el equipo a calibrar rápidamente permitiendo optimizar tiempo, el tiempo promedio de una calibración para cada una de estas dos magnitudes es de 1 hora.

Figura 5. Diagrama proceso de calibración.



Fuente: Elaboración propia

Para poder confirmar el método propuesto, se procedió a realizar un análisis de varianza en función de la distribución de los datos. Es decir, si los datos obedecían una distribución normal, se aplica ANOVA, pero si los datos no se adherían a la distribución normal, se usa Kruskal-Wallis (Anón s. f.). Esto con el fin de buscar diferencias entre la media de cada punto evaluado por cada metrólogo. Se consideraron diferencias estadísticas de  $p < 0,05$  para la razón-F con un nivel de confianza del 95%. Estos datos se cruzaron con la herramienta estadística Minitab contra los resultados obtenidos por formulaciones realizadas en Excel con el fin de confirmar la verificación del método.

Se debe plantear el diseño de experimento con un mínimo tres metrólogos y realizar por cada metrólogo un mínimo de tres calibraciones en días diferentes por cada intervalo de alcance de calibración. Para este caso se realizaron 108 calibraciones en total, incluyendo a todo el personal de metrología, el cual consta de 4 metrólogos, (27 calibraciones por metrólogo) distribuidas de la siguiente manera: tres mediciones por metrólogo en cada uno de los tipos de balanzas del alcance, (pesa de 5 kg, pesa 23 kg y pesa 300 kg) por tres días, siguiendo el protocolo de calibración ya confirmado mediante análisis estadístico, teniendo en cuenta las generalidades de las normas utilizadas. Por ejemplo, la Guía SIM MWG7/cg-01/v.00 de 2009 especifica que las mediciones a realizar son repetibilidad, excentricidad y error de indicación. Asimismo, se incluye el cálculo de los resultados de la medición, determinación de las incertidumbres de la medición para esta magnitud para esfigmomanómetro las recomendaciones generales, requisitos de eficiencia mecánica, los métodos de prueba y por último el contenido del certificado de calibración, en el cual ya se tuvieron en cuenta las recomendaciones de la ISO/IEC 17025 para estas dos magnitudes. Por último, se realiza un ensayo de aptitud que es parte fundamental para obtener la acreditación por parte de la ONAC. La función del ensayo es poner a prueba el protocolo que ha confirmado cada laboratorio de metrología que quiera vender servicio de calibración como laboratorio acreditado. En este se utiliza como referencia a uno de los laboratorios acreditados con mejor desempeño para la magnitud específica. Primero mide el laboratorio de referencia luego los participantes y termina midiendo de nuevo el laboratorio de referencia. Posteriormente se realiza un promedio entre las dos mediciones del laboratorio de referencia que va a ser el valor verdadero que se contrastara contra los datos de los participantes, este contraste se hace por niveles esto quiere decir que se hace valor por valor medido, para pasar el ensayo de aptitud, en todos los niveles se debe obtener un resultado satisfactorio esto lo exige el ente acreditador ONAC. Este resultado satisfactorio se obtiene si el participante en cada uno de estos niveles obtiene un error normalizado (Anón s. f.) menor o igual a 1.

## 4. RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos en todo el proceso de confirmación verificación del método que se construyó después de un análisis y comprensión de las normas utilizadas para la construcción del protocolo Guía SIM MWG7/cg-01/v.00 de 2009. Para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático y OIML R16-1 y R16-2 para esfigmomanómetros mecánicos y automáticos. Primero se realiza una precarga para poner a punto el sistema y verificar el correcto funcionamiento del instrumento a calibrar (Ver anexos 1 y 2) si el equipo no cumple se pasa a reparación o ajuste y si está bien se procede con las pruebas de excentricidad, repetibilidad. Para estas pruebas no es necesario tener masas calibradas porque solo se busca variabilidad del instrumento a calibrar. Por último, se lleva a cabo la prueba de error de indicación, para la cual sí se necesitan masas calibradas, ya que en esta prueba sí se tiene en cuenta la incertidumbre y por ende la trazabilidad, en el caso de las balanzas, mientras que, para esfigmomanómetros, solo se hace error de indicación. En ambas magnitudes se ponen a prueba estadísticamente a los metrólogos con pruebas de normalidad, varianza, coeficiente de correlación, determinación y dependiendo de qué tan cerca estén estos valores a 1, se pueden interpolar valores que se quiera conocer, pero no estén en la tabla para el primero y el segundo hace referencia a que tan robusto es el método, respecto al uso correcto del protocolo y su nivel de conocimientos de estas magnitudes para realizar un uso adecuado y no se vea comprometida la seguridad del paciente (Serteser et al. 2012).

### 4.1 Equipos de pesaje no automático

Se presentan los datos en la prueba de excentricidad de cada uno de los metrólogos, en esta prueba se busca comparar como se encuentran los puntos externos respecto al centro, si hay variación en alguno de los puntos ilustrados en la

Figura 3, se debe adicionar como una fuente de incertidumbre.

En la Figura 6 se evidencia de forma gráfica la normalidad de los datos utilizados, se procede a utilizar el análisis de varianza ANOVA donde un valor del p-valor  $\geq 0.05$  da evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula que las media de todos los metrólogos es igual, en seguida se debe conocer cuál o cuáles de las medias es la diferente para tomar las acciones correctivas pertinentes que permitan que todas las medias sean iguales por ejemplo capacitación por esta razón se decidió utilizar la prueba de Tukey (ver Tabla 5).

#### 4.1.1 Excentricidad

Figura 6. Normalidad de datos prueba de excentricidad Masa 1 kg



Fuente: Elaboración propia

Tabla 4. Resultados del ANOVA

VARIABLE	Valor P	ANOVA
Excentricidad	0.05	Rechaza H0

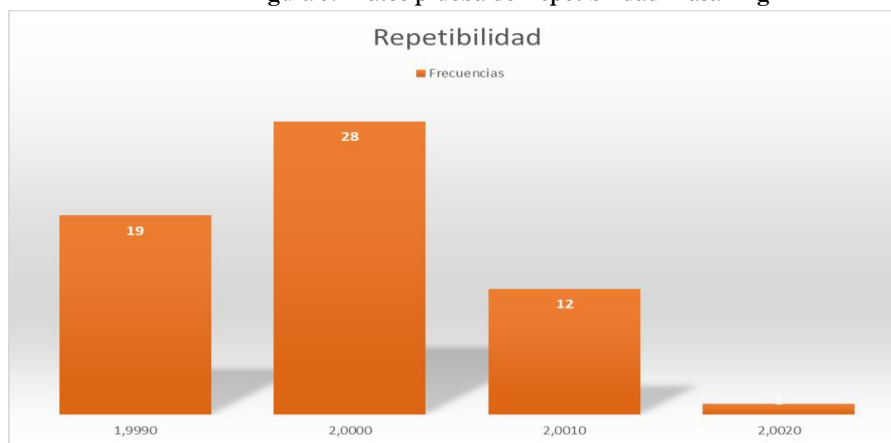
Tabla 5. Prueba de Tukey para identificar cuál o cuáles de las medias son diferentes.

Tukey Excentricidad				
	Metrólogo#1	Metrólogo#2	Metrólogo#3	Metrólogo#4
Metrólogo#1		0,00072	0,00011	0,00011
Metrólogo#2			-0,0006	-0,0006
Metrólogo#3				0,0000
Metrólogo#4				
HSD: 0,0007				

### 4.1.2 Repetibilidad

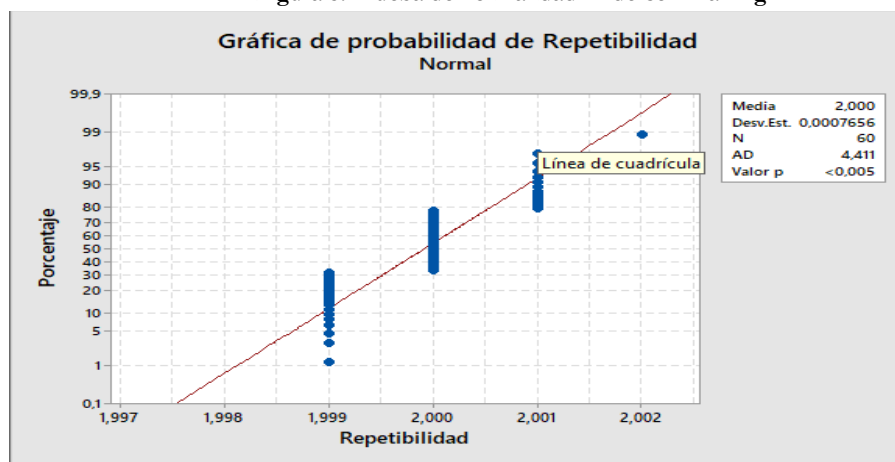
En la Figura 6 se evidencia una distribución de los datos que a simple vista no da seguridad de la normalidad de éstos, por esta razón se decide comprobar con el software minitab mediante la prueba de Anderson Darling (Anón s. f.), donde el resultado del p-valor  $P < 0.005$  da evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula de que los datos son normales, según se ilustra en la Figura 7. Al no ser normales los datos, se utilizaron pruebas no paramétricas. Para el caso del presente estudio, se seleccionó Kruskal-wallis dando como resultado que hay evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula que la media de los metrólogos es igual, luego se utilizó la prueba de Tukey (Moreno s. f.) (ver Tabla 7) para conocer cual o cuales de las medias es diferente para tomar las acciones correctivas pertinentes que permitan que todas las medias sean iguales por ejemplo una incorrecta aplicación del método.

Figura 7. Datos prueba de Repetibilidad Masa 2 kg



Fuente: Elaboración propia

Figura 8. Prueba de normalidad Anderson-Darling



Fuente: Elaboración propia

Tabla 6. Resultados del kruskal-wallis

VARIABLE	Valor P	Kruskal-wallis
Repetibilidad	0.003	Rechaza H0

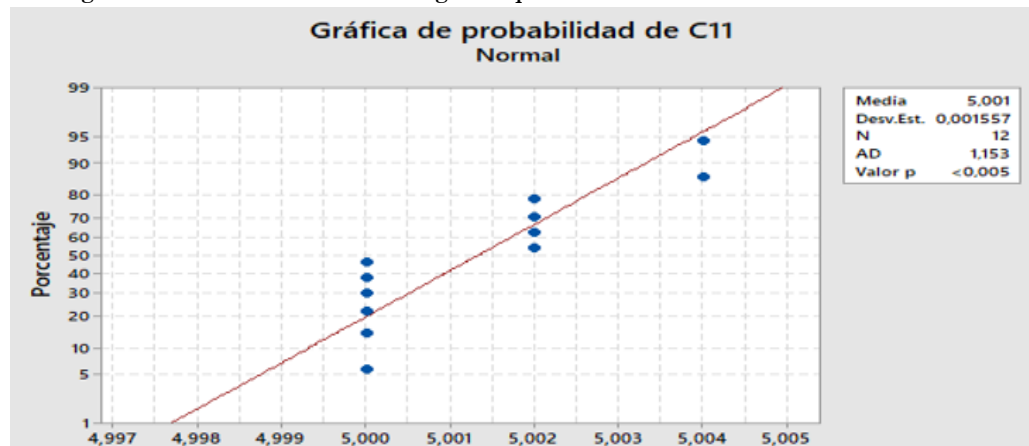
Tabla 7. Prueba de Tukey para identificar cuál o cuáles de las medias son diferentes.

Tukey Repetibilidad				
	Metrólogo#1	Metrólogo#2	Metrólogo#3	Metrólogo#4
Metrólogo#1		0,00047	-0,00053	-0,00040
Metrólogo#2			-0,0010	-0,0009
Metrólogo#3				0,0001
Metrólogo#4				
HSD: 0,000437				

#### 4.1.3 Error de indicación

Se aplicó la prueba Anderson-darling (ver Figura 9) donde el valor del p-valor da evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula que los datos son normales. Siendo así, se aplicó la prueba no paramétrica kruskal-wallis por niveles, tal y como se ilustra en la Tabla 7 donde el valor del p-valor suministra evidencia suficiente para aceptar la hipótesis nula que las medias de los metrólogos son iguales.

Figura 9. Prueba de Anderson-Darling en la que se corrobora la no normalidad de los datos



Fuente: Elaboración propia

Tabla 8. Prueba de Kuskal Wallis por niveles donde por medio del resultado del p-valor se acepta la Hipótesis nula.

Metrólogo	Puntos evaluados	P-valor
Metrólogo #1,2,3,4	0,050	1,00
	0,500	0,44
	2,000	0,49

	3,000	0,16
	5,000	0,39

Los análisis de coeficiente de correlación y de determinación, por medio de los cuales se evidencia correlación fuerte positiva para cada metrólogo. Esto permite tener una idea del resultado de cualquier valor que se quiera conocer en la tabla, e interpolar o extrapolar por si se quiere conocer valores que no se encuentren en ésta., y un coeficiente de determinación fuerte que permite inferir que el método es adecuado (véanse las Tabla 9, 10 ,11 y 12).

Tabla 9. Linealidad Metrólogo #1.

Metrólogo #1	
Valor esperado	Valor medido
0,050	0,050
0,500	0,500
2,000	2,000
3,000	3,000
5,000	5,001

Correlación	0,99999998
R <sup>2</sup>	0,99999996

Tabla 10. Linealidad Metrólogo #2.

Metrólogo #2	
Valor esperado	Valor medido
0,050	0,050
0,500	0,500
2,000	2,000
3,000	3,000
5,000	5,000

Correlación	0,99999996
R <sup>2</sup>	0,99999992

Tabla 11. Linealidad Metrólogo #3.

Metrólogo #3	
Valor esperado	Valor medido
0,050	0,050
0,500	0,500
2,000	2,000
3,000	3,000
5,000	5,000
Correlación	0,99999996
R <sup>2</sup>	0,99999992

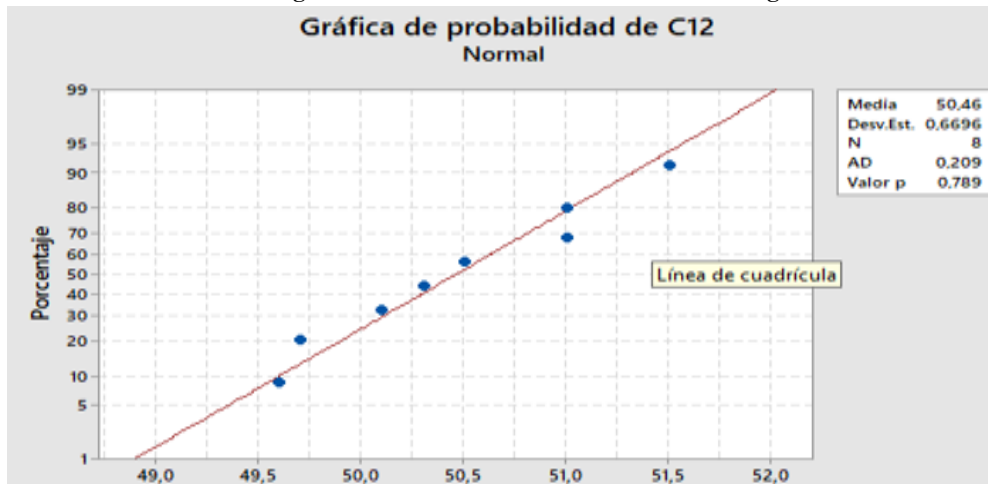
Tabla 12. Linealidad Metrólogo #4.

Metrólogo #4	
Valor esperado	Valor medido
0,050	0,050
0,500	0,500
2,000	2,000
3,000	3,000
5,000	5,000
Correlación	0,99999996
R <sup>2</sup>	0,99999992

## 4.2 ESFIGMOMANÓMETROS

Para el análisis estadístico de la magnitud de presión se muestra la prueba de Anderson Darling donde se quiere conocer la normalidad de los datos analizados donde el resultado del p-valor suministra evidencia suficiente para aceptar la hipótesis nula que los datos son normales (ver Figura 10). Al ser los datos normales, se utiliza la prueba paramétrica ANOVA donde el valor del p-valor suministra evidencia suficiente para aceptar la hipótesis nula que las medias de los metrólogos son igual (ver Tabla 12).

Figura 10. Normalidad de datos Anderson Darling.



Fuente: Elaboración propia

Tabla 13. Resultados del ANOVA

VARIABLE	Valor P	ANOVA
Repetibilidad	0,998	Acepta H0

Para la prueba de coeficiente de correlación y determinación se debe confirmar la correlación fuerte para un método adecuado (véanse las Tablas 13, 14, 15 y 16).

Tabla 14. Linealidad Metrólogo #1

Metrólogo #1	
Valor esperado	Valor medido
0,0	0,0
50,0	49,7
100,0	100,7
150,0	150,5
200,0	201,1
250,0	251,5
300,0	301,5
Correlación	0,99999997
R^2	0,99999995

Tabla 15. Linealidad Metrólogo #2.

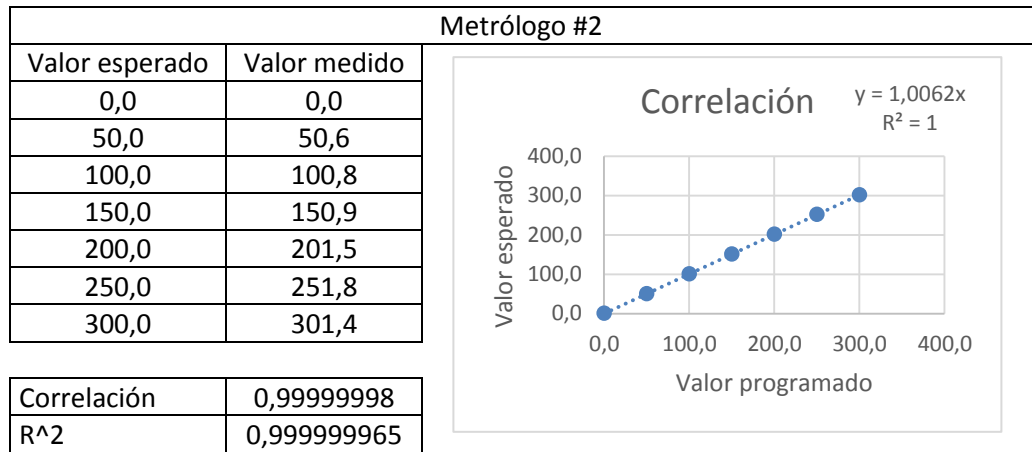


Tabla 16. Linealidad Metrólogo #3.

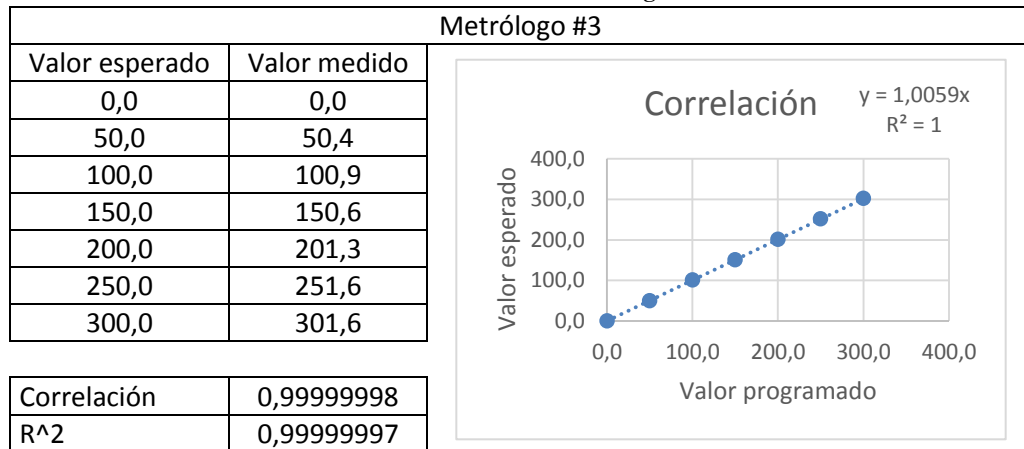
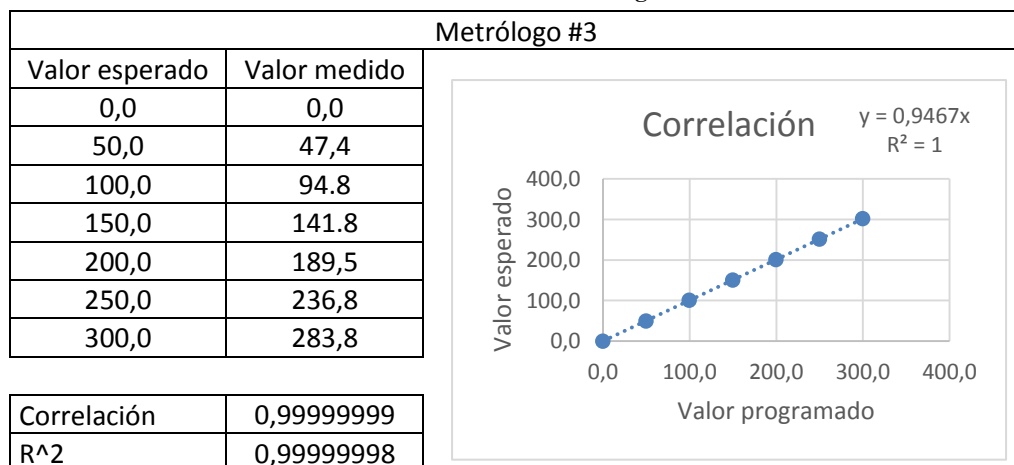


Tabla 17. Linealidad Metrólogo #4.



Para la magnitud de masa en instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, la primera prueba (excentricidad) que consiste en comparar los resultados de la medición en diferentes posiciones de la plataforma, y determinar la variación con respecto a los diferentes puntos evaluados, el resultado del ANOVA rechazó la hipótesis nula evidenciando que al menos uno de los metrologos obtuvo una medición diferente. En este caso, se utiliza la prueba de Tukey que permite evidenciar cuál de las medias fue diferente, determinando que el metrologo #2 es el que tiene la media diferente. Lo anterior, permite generar un análisis de causa identificando que este metrologo no contaba con la competencia técnica para participar en la verificación de método, se realizó capacitación con sus respectivas evaluaciones. En la segunda prueba (repetibilidad) la cual consiste en hacer mediciones repetidas de una misma carga y medir la repetibilidad de la balanza. Gráficamente (véase la figura 5) se evidenció sesgo hacia la derecha, lo cual podría atribuirse a un dato fuera del rango esperado. Para confirmar esto, se realizó un test de normalidad Anderson-Darling (Anón s. f.), obteniéndose como resultado que los datos no eran normales. Con base en esto, se aplicó un Kruskal-wallis dando como resultado un rechazo de la hipótesis nula. Nuevamente se aplicó Tukey y el resultado arrojó que las medias de los metrologos #2 y #3 son las diferentes. El metrologo #2 ha trabajado en el laboratorio durante dos meses, pero el metrologo #3 lo ha hecho durante 8 años. Esto sugiere que no se aplicó el método de forma correcta en esta prueba en específico, se realizó capacitación con sus respectivas evaluaciones. En la prueba número 3 (Error de indicación) se acepta la hipótesis nula, luego se realizan pruebas de linealidad que arroja una fuerte correlación que permite evidenciar que el método es adecuado.

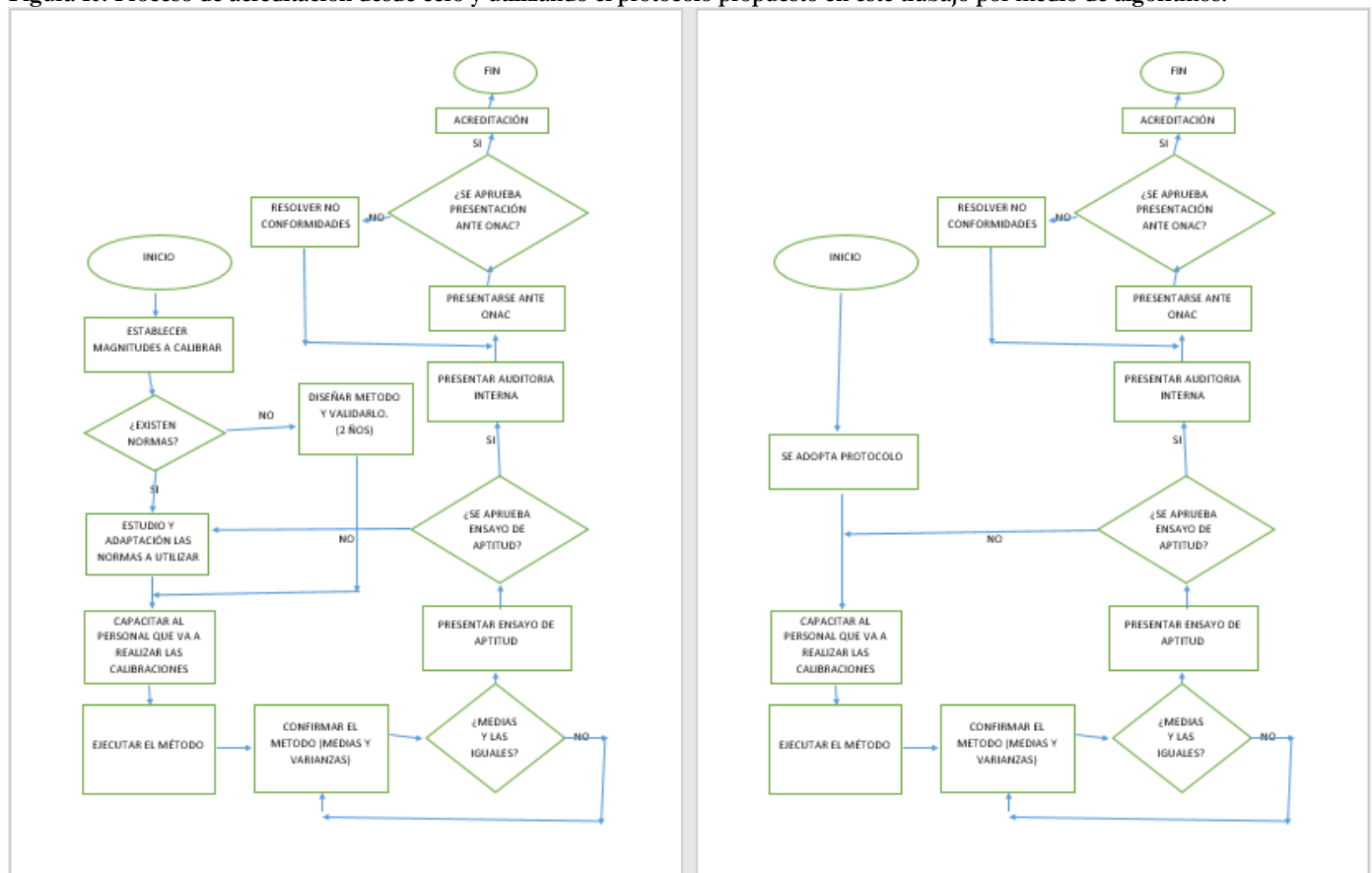
Mediante el análisis estadístico efectuado a cada uno de los metrologos, se suministra una prueba objetiva de la correcta aplicación del método para calibración de esfigmomanómetros e instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que garantiza la validez de los resultados, de esta forma se determina la verificación del método requerida por el componente técnico de la NTC/ISO-IEC 17025 versión 2017 en el proceso de acreditación.

Para el esfigmomanómetro se realizó la prueba de error de indicación donde se busca la diferencia entre el valor medido y el valor esperado, luego se prueba si los datos son normales (Ver figura 9), después de confirmar esta normalidad se utilizó la herramienta de análisis ANOVA el cual arrojó como resultado que se acepta la hipótesis nula donde sostiene que las medias de los metrologos son iguales, como criterio de calificación se toma el P-valor y como resultado se obtiene que el valor es muy cercano a 1 (100%), posterior se aplican las pruebas de linealidad, si el resultado es cercano a 1 demuestra fuerte correlación o si es cercano a 0 débil correlación y luego se mide el coeficiente de determinación si es cercano a 1 demuestra un modelo adecuado y si es cercano a cero demuestra un modelo inadecuado, como lo determinaron (Tobón y Rodríguez 2017) cuando los grupos a evaluar son dos se puede utilizar el indicador estadístico T-student que permite estimar la media de una población normalmente distribuida. Para el caso del presente estudio, se usó ANOVA porque permite evaluar las medias de más de dos grupos, para este caso fue de 4.

Luego del estudio de las normas que competen al alcance de este trabajo, se realizó y se confirmó el método que se utilizó por cada uno de los metrologos, como es un requisito de la NTC/ISO-IEC 17025 se realizó y aprobó ensayo de aptitud en la ciudad de Bogotá y como resultado final el cálculo del error normalizado es inferior a 1 que indica que los resultados son comparables. El principal beneficio de participar y aprobar el ensayo de aptitud es que se tiene un método confirmado y respaldado por un ente internacional SENA (MÉXICO) (ver Anexos 3 y 4).

En la figura 10 (izquierda) se muestra el proceso estándar para obtener la acreditación donde se ilustra el conjunto de pasos que debe ejecutar cualquier laboratorio de metrología para obtener la acreditación emitida por la ONAC. Por otra parte, si se adopta el protocolo propuesto en este trabajo, se observa una clara disminución en los procesos iniciales, los cuales, al ser el primer contacto que tiene el personal metrológico con las normas y las magnitudes a acreditar, demandan mucho tiempo y esfuerzo.

Figura 10. Proceso de acreditación desde cero y utilizando el protocolo propuesto en este trabajo por medio de algoritmos.



Fuente: Elaboración propia

## 5. CONCLUSIONES

Debido al resultado del coeficiente de correlación y determinación, las pruebas sugieren que el método propuesto es adecuado, repetible y reproducible, así como también que el personal es idóneo. Gracias a los resultados anteriores se pudo participar en el ensayo de aptitud dando como resultado satisfactorio en todos los niveles evaluados.

El método acompañado del uso de equipos patrón de buena exactitud y precisión permitió la obtención de resultados que, según el análisis estadístico y el resultado del ensayo de aptitud, son confiables. La principal limitación es la

obtención de equipos patrón adecuados para las mediciones y la disposición del personal que como mínimo, se debería contar con 3 metrologos para que el análisis sea estadísticamente significativo. Destinados para esta tarea, ya que se debe hacer un estudio exhaustivo de bibliografía ISO/IEC 17025:2017, Guía SIM 2009, OIML R16-1 y 2 luego confirmar el método con el resultado del análisis estadístico y por ultimo participar en ensayos de aptitud cuyo resultado positivo demuestra un protocolo confiable, Las capacitaciones fueron de gran importancia la obtención del resultado satisfactorio en el ensayo de aptitud, que permitió alcanzar el principal objetivo de este trabajo tener un protocolo adecuado y confirmado que puedan utilizar los laboratorios de metrología que se quieran acreditar bajo la norma de calidad NTC/ISO 17025:2017 para las magnitudes instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático y esfigmomanómetros..

## REFERENCIAS

- Anón. 2016a. «Certificados De Calibración: Contenido Y Conformidad». *Ingeniería Biomédica*. Recuperado 12 de agosto de 2019 (<https://www.ingbiomedica.com/blog/certificados-de-calibracion-contenido-y-conformidad/>).
- Anón. 2016b. «Certificados De Calibración: Contenido Y Conformidad». *Ingeniería Biomédica*. Recuperado 12 de agosto de 2019 (<https://www.ingbiomedica.com/blog/certificados-de-calibracion-contenido-y-conformidad/>).
- Anón. s. f. «ALGUNAS-PRUEBAS-NO-PARAMÉTRICAS.pdf».
- Anón. s. f. «DECRETO 1595 DEL 05 DE AGOSTO DE 2015.pdf».
- Anón. s. f. «El estadístico de Anderson-Darling». Recuperado 9 de octubre de 2019c (<https://support.minitab.com/es-mx/minitab/18/help-and-how-to/statistics/basic-statistics/supporting-topics/normality/the-anderson-darling-statistic/>).
- Anón. s. f. «ERRO\_NORMALIZADO | Teorías científicas | Medición». Recuperado 2 de octubre de 2019d (<https://es.scribd.com/document/348809396/ERRO-NORMALIZADO>).
- Anón. s. f. «Icontec | e-Normas». Recuperado 29 de agosto de 2018e ([http://e-normas.icontec.org.bdigital.sena.edu.co/icontec\\_enormas\\_mobile/visor/HTML5.asp](http://e-normas.icontec.org.bdigital.sena.edu.co/icontec_enormas_mobile/visor/HTML5.asp)).
- Anón. s. f. «Icontec | e-Normas». Recuperado 29 de agosto de 2018f ([http://e-normas.icontec.org.bdigital.sena.edu.co/icontec\\_enormas\\_mobile/visor/HTML5.asp](http://e-normas.icontec.org.bdigital.sena.edu.co/icontec_enormas_mobile/visor/HTML5.asp)).
- Anón. s. f. «Icontec | e-Normas». Recuperado 29 de agosto de 2018g ([http://e-normas.icontec.org.bdigital.sena.edu.co/icontec\\_enormas\\_mobile/visor/HTML5.asp](http://e-normas.icontec.org.bdigital.sena.edu.co/icontec_enormas_mobile/visor/HTML5.asp)).
- Anón. s. f. «Icontec | e-Normas». Recuperado 29 de agosto de 2018h ([http://e-normas.icontec.org.bdigital.sena.edu.co/icontec\\_enormas\\_mobile/visor/HTML5.asp](http://e-normas.icontec.org.bdigital.sena.edu.co/icontec_enormas_mobile/visor/HTML5.asp)).
- Anón. s. f. «ICONTEC e-Collection». Recuperado 10 de octubre de 2019i (<https://e-collection-icontec-org.bdigital.sena.edu.co/normavw.aspx?ID=6375>).
- Anón. s. f. «NTC 2031. INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMÁTICOS. REQUISITOS METROLOGICOS Y TÉCNICOS. PRUEBAS | - LibreriadelaU». Recuperado 2 de octubre de 2019j (<https://www.libreriadelaU.com/ntc-2031-instrumentos-de-pesaje-de-funcionamiento-no-automaticos-requisitos-metrologicos-y-tecnicos-pruebas-icontec-temas-varios/p>).
- Avila, F., G. LaMura, y B. Padulo. 2011. «Implementación de un Sistema de Gestión de la Tecnología Biomédica Focalizado en la Seguridad del Paciente». 7. Avila, F., G. LaMura, y B. Padulo. 2011. «Implementación de un Sistema de Gestión de la Tecnología Biomédica Focalizado en la Seguridad del Paciente». 7.
- Cardona, Nelson Bedoya, Over Yepes Mejía, Luis Fernando Giraldo, Jairo Alonso Palacio, y Jaime Restrepo Díaz. 2016.

*Guías prácticas para la calibración de instrumentos de medición.* Instituto Tecnológico Metropolitano.

Carey, Roberta B., Sanjib Bhattacharyya, Sue C. Kehl, Larissa M. Matukas, Michael A. Pentella, Max Salfinger, y Audrey N. Schuetz. 2018. «Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory». *Clinical Microbiology Reviews* 31(3):e00062-17.

Chesnais, Jimmy, Claire Fougerou-Leurent, Claire Laforest, Alain Renault, Eric Bellissant, y Bruno Laviolle. 2018. «Certification ISO 9001 d'un système de management qualité dans un centre d'investigation clinique». *Therapies* 73(6):521-27.

Guerrero, Ramiro y Victor Becerril-Montekio. 2011. «Sistema de salud de Colombia». *salud pública de méxico* 53:13.

Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. 2000. *To Err Is Human: Building a Safer Health System.* editado por L. T. Kohn, J. M. Corrigan, y M. S. Donaldson. Washington (DC): National Academies Press (US).

Luis. 2015. «Precisión, exactitud y sensibilidad - Mediciones Eléctricas». *IngenieríaElectrónica.* Recuperado 8 de octubre de 2019 (<https://ingenieriaelectronica.org/precision-exactitud-y-sensibilidad-mediciones-electricas/>).

Mehta, Bob. 2019. *Implementing ISO/IEC 17025:2017, Second Edition.* ASQ Quality Press. Rigo-Bonnin, Raúl, Pedro Alía, y Francesca Canalias. 2018a. «Measurement uncertainty and metrological traceability of whole blood cyclosporin A mass concentration results obtained by UHPLC-MS/MS». *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)* 56(9):1458–1468.

Moreno, Byron Patricio Aguilar. s. f. *Tesis De Grado.* INIAP Archivo Historico.

Rigo-Bonnin, Raúl, Pedro Alía, y Francesca Canalias. 2018b. «Measurement uncertainty and metrological traceability of whole blood cyclosporin A mass concentration results obtained by UHPLC-MS/MS». *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)* 56(9):1458–1468.

Rosa Oltra, María, Antonio Vicente, José Vicente Lozano, María José Forner, María José Fabià, Noelia Abdilla, y Josep Redón. 2006. «Factores que influyen en la diferencia de medida de presión arterial entre el método auscultatorio y el oscilométrico». *Medicina Clínica* 127(18):688-91.

Serteser, Mustafa, Abdurrahman Coskun, Tamer C. Inal, y Ibrahim Unsal. 2012. «How ISO-15189 Laboratory Accreditation Assures Patient Safety? / Kako ISO-15189 Akreditacija Laboratorija Osigurava Bezbednost Pacijenta?» *Journal of Medical Biochemistry* 31(4):271-80.

Song, Yafei, Xiaodan Wang, Wenhua Wu, Lei Lei, y Wen Quan. 2017. «Uncertainty Measure for Atanassov's Intuitionistic Fuzzy Sets». *Applied Intelligence; Boston* 46(4):757-74.

Tholen, Daniel y Randall Query. 2017. «Metrological Traceability of Test Results». *Medical Laboratory Observer: MLO; Nokomis* 49(8):36-37.

Tobón, Olga y Victor Rodríguez. 2017. «DESARROLLO Y ESTANDARIZACIÓN DE MÉTODOS DE CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS UTILIZADOS EN SALUD VISUAL (QUERATÓMETROS, LENSÓMETROS Y TONÓMETROS), IMPLEMENTADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN VICENTE FUNDACIÓN». *Revista Ingeniería Biomédica* 11(22):21-28.