



GESTIÓN METROLÓGICA

Secretaría
de Salud



Registro de Asistencia

<https://forms.office.com/r/3MJAsFR7c9>



**GOBERNACIÓN DE
SANTANDER**

"Proporcionar una **comprensión integral** de los conceptos fundamentales de **metrología** para garantizar la calidad en las mediciones aplicadas en los **Laboratorios Clínicos.**"



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

CONTENIDO

- 1 Conceptos básicos de Metrología
- 2 Definición de equipos y puntos de medición
- 3 Criterios para intervalos de calibración
- 4 Análisis y definición de equipos patrón
- 5 Caso guiado



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud



1

Conceptos básicos de Metrología

GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

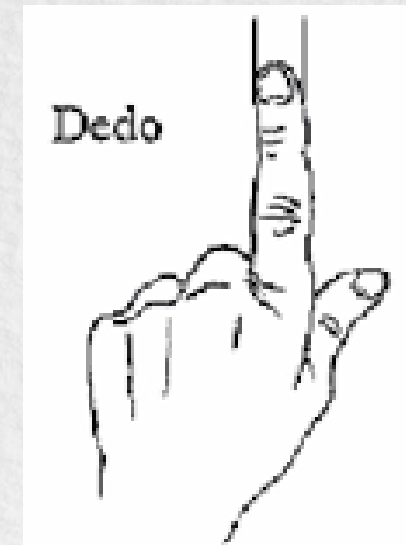
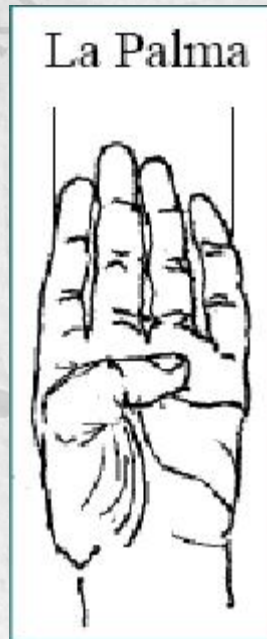
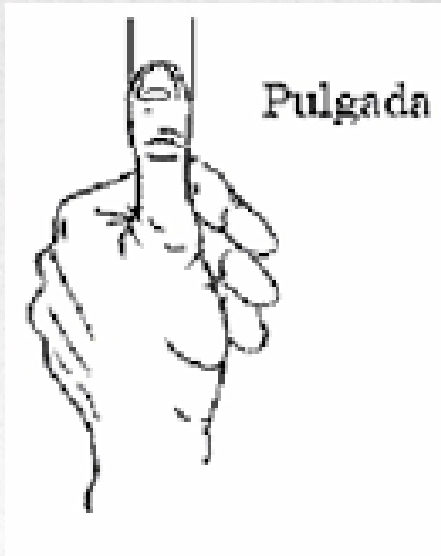
Secretaría
de Salud

¿Qué es la Metrología?



Historia Metrología

5000 A.C.
METRON: MEDIDA
LOGOS: ESTUDIO



Metrología

- La metrología es la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. (VIM)
- La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos relacionados con la medición,
- Su propósito es garantizar que las mediciones sean exactas, comparables y trazables.
- En los laboratorios, la metrología asegura la confiabilidad de los resultados y el cumplimiento de normas internacionales.



Importancia de la Metrología

1

Garantiza la **confiabilidad y trazabilidad** de las mediciones.

2

Reduce la **incertidumbre** y aumenta la precisión de los resultados.

3

Contribuye al **cumplimiento de normas y acreditaciones.**

4

Fortalece la **confianza de clientes, usuarios y autoridades.**

"Una medición **sin trazabilidad** puede comprometer diagnósticos, estudios o decisiones de **salud pública**"



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Tipos de Metrología

Científica

Establece los patrones fundamentales y las unidades del Sistema Internacional (SI).

Legal

Regula mediciones con impacto en comercio, salud y seguridad.

Industrial

Garantiza la producción y control de calidad en procesos productivos.



Conceptos

Exactitud

Cercanía de una medición al valor verdadero.

Es una evaluación de la corrección sistemática de un instrumento de medición. Un resultado exacto es aquel que se encuentra muy cerca del valor teórico o aceptado.

Por ejemplo, si estamos midiendo la longitud de una mesa y el valor aceptado es de 2 metros, una medida exacta sería 1.98 metros, mientras que una medida inexacta podría ser 1.5 metros.

Precisión

Repetibilidad de mediciones bajo condiciones similares.

Una medición precisa es en la que múltiples repeticiones del mismo experimento proporcionan resultados cercanos entre sí, independientemente de si esos resultados están cerca del valor verdadero.

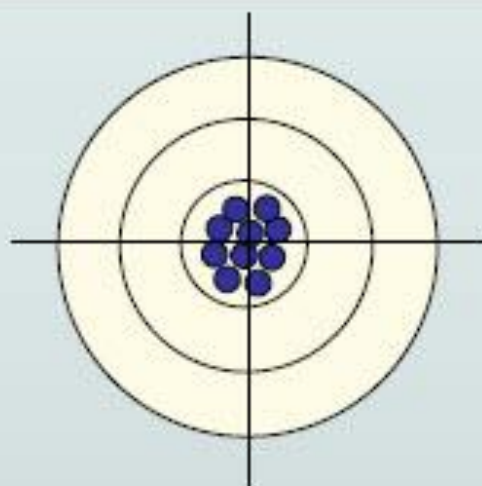
Siguiendo el ejemplo, si realizamos múltiples mediciones y obtenemos valores muy cercanos entre sí, como 1.97 metros, 1.96 metros y 1.98 metros, entonces estamos obteniendo mediciones precisas.



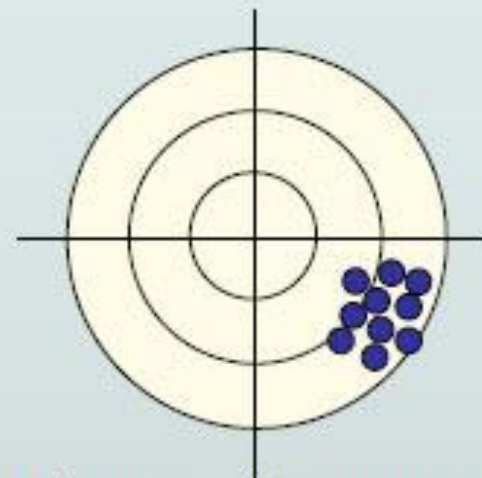
Error en la medición

- Diferencia entre el **valor medido** y el **valor verdadero**.
- Puede ser **sistemático** (constante, por fallas de calibración) o **aleatorio** (por variaciones impredecibles).
- Todo resultado de medición incluye un cierto grado de error.
- Reconocer y controlar el error mejora la **calidad de los datos**.
- La metrología busca **minimizar y cuantificar** estos errores.

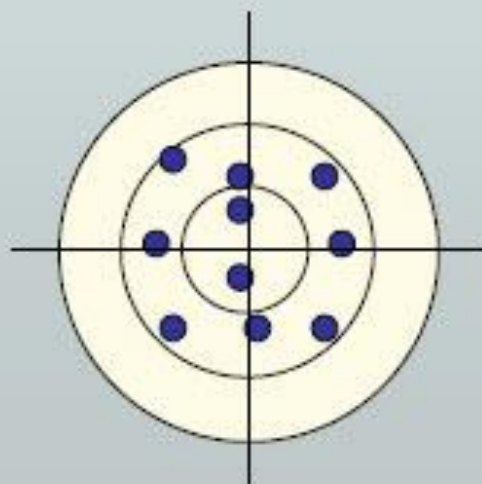




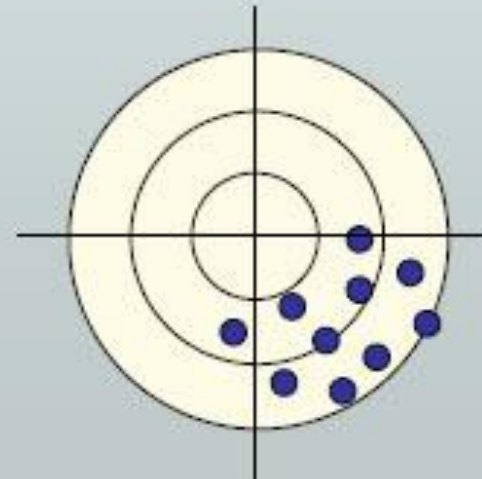
Método exacto y preciso



Método inexacto y preciso



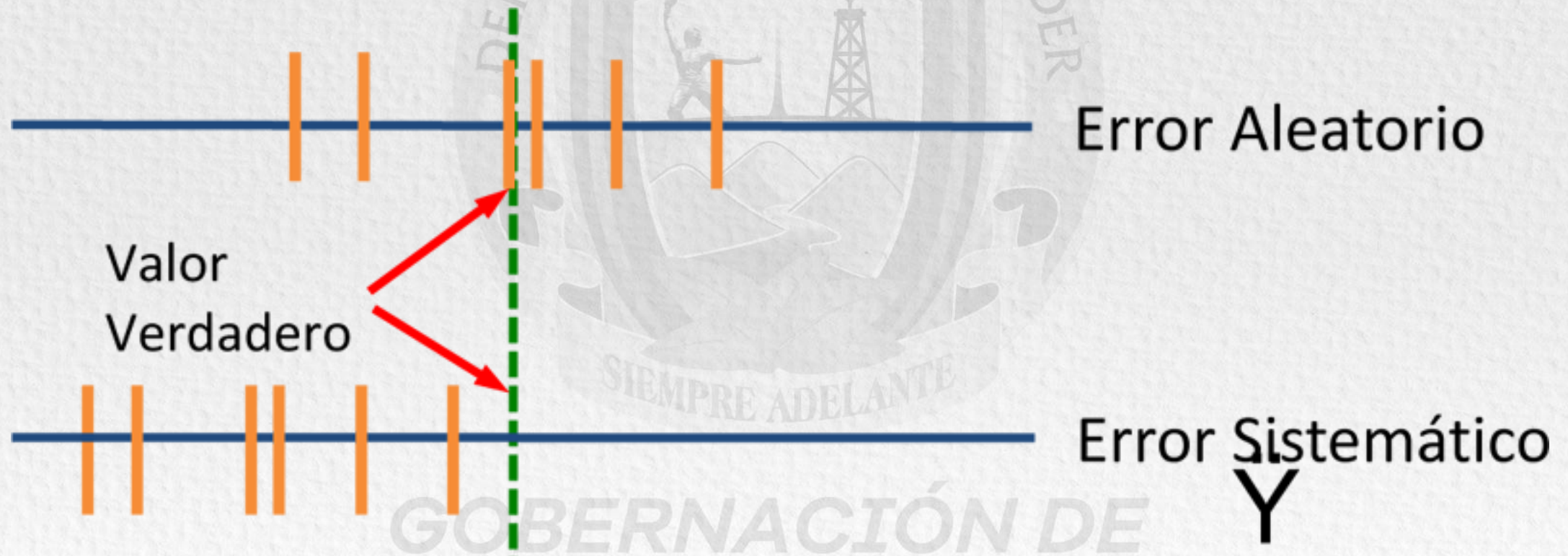
Método exacto e impreciso

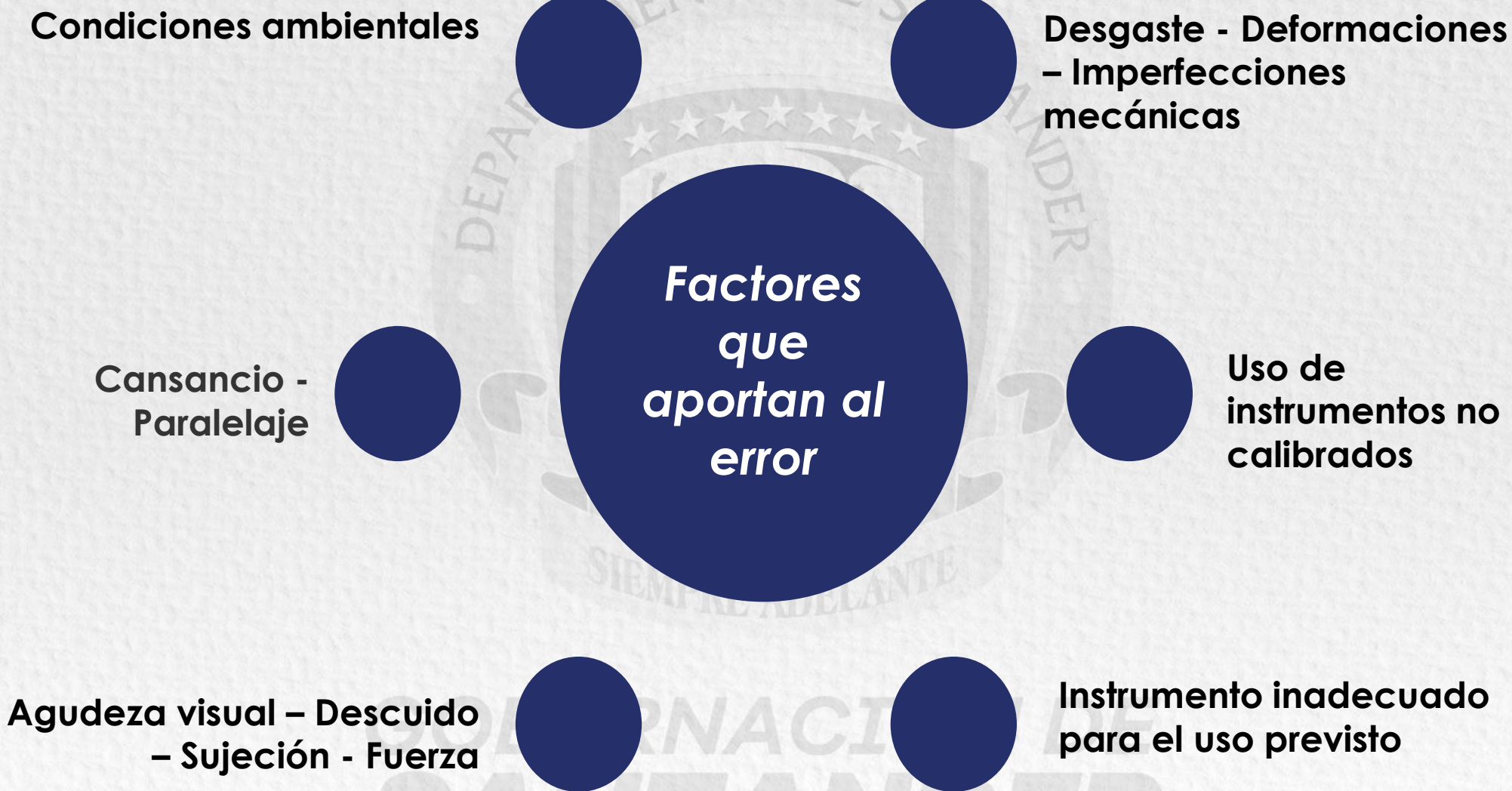


Método inexacto e impreciso



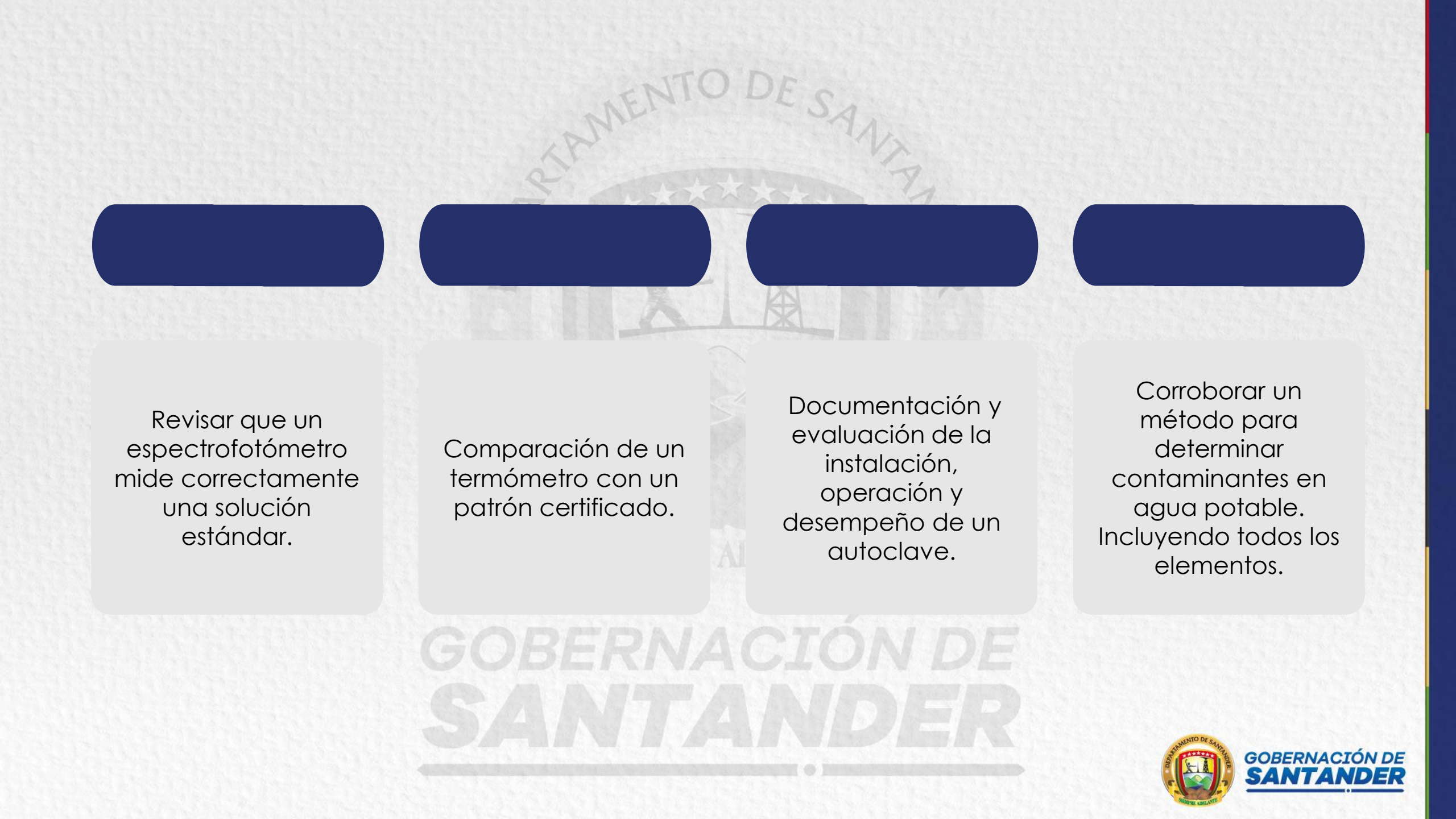
Error Aleatorio vs. Error Sistemático





CONCEPTO	DEFINICIÓN	OBJETIVO
Calibración	Comparar un instrumento con un estándar trazable para ajustar o corregir desviaciones.	Asegurar que las mediciones son confiables.
Verificación	Comprobar que un instrumento cumple con los requisitos establecidos sin modificarlo.	Confirmar que es adecuado para su uso.
Calificación	Documentar y garantizar que un equipo cumple con los requisitos esperados en todas sus fases.	Garantizar cumplimiento de especificaciones.
Validación	Confirmar que un método o sistema produce resultados adecuados para su propósito específico.	Garantizar la funcionalidad en condiciones reales.





Revisar que un espectrofotómetro mide correctamente una solución estándar.

Comparación de un termómetro con un patrón certificado.

Documentación y evaluación de la instalación, operación y desempeño de un autoclave.

Corroborar un método para determinar contaminantes en agua potable. Incluyendo todos los elementos.



Verificación

Revisar que un espectrofotómetro mide correctamente una solución estándar.

Calibración

Comparación de un termómetro con un patrón certificado.

Calificación

Documentación y evaluación de la instalación, operación y desempeño de un autoclave.

Validación

Corroborar un método para determinar contaminantes en agua potable. Incluyendo todos los elementos.

GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



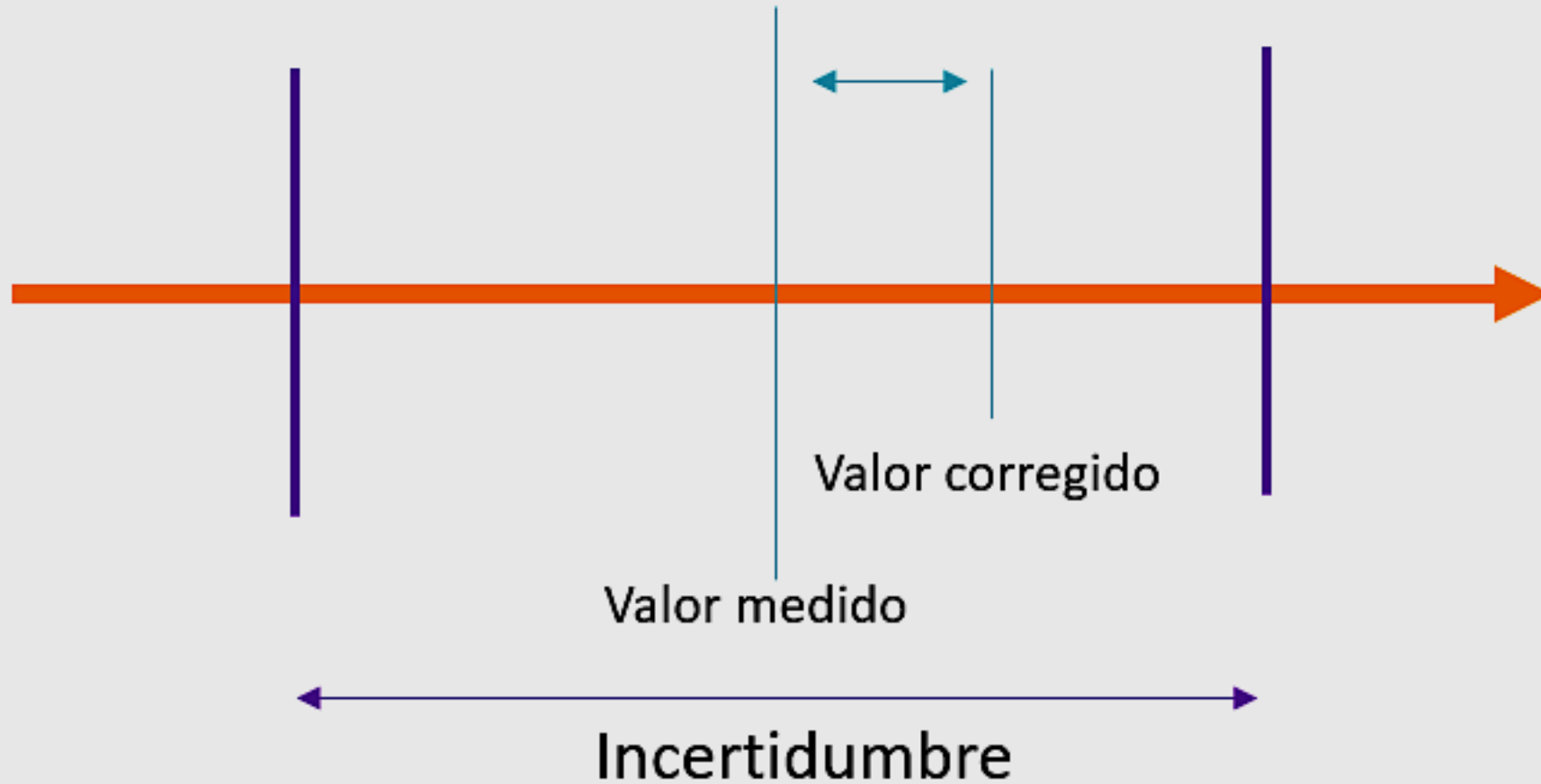
GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Incertidumbre de medición

- Expresa el **grado de duda** asociado a un resultado de medición.
- Indica el **rango probable** donde se encuentra el valor verdadero.
- No elimina el error, pero lo **cuantifica y comunica**.
- Es esencial para **comparar resultados** entre laboratorios.
- Debe ser interpretada junto con el resultado de **calibración**.



Corrección: obtenida a través
de la calibración del equipo



SANTANDER



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

La incertidumbre de la medición es
como ponerle “**apellido**” a un resultado:
no solo decimos cuánto medimos,
sino también **qué tan seguros**
estamos de que ese valor es **correcto**.

GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Trazabilidad Metrológica

- “Habilidad de relacionar un resultado de medición con un patrón de referencia mediante una cadena ininterrumpida de calibraciones, cada una contribuyendo a la incertidumbre de medida” (VIM)
- Propiedad clave en metrología.
- Cada calibración aporta a la incertidumbre de medida.

**GOBERNACIÓN DE
SANTANDER**



**GOBERNACIÓN DE
SANTANDER**

Importancia de la Trazabilidad

1

Asegura **confiabilidad y credibilidad** de resultados.

2

Permite **comparar mediciones** entre laboratorios.

3

Fundamental para **normas, acreditaciones y regulaciones.**

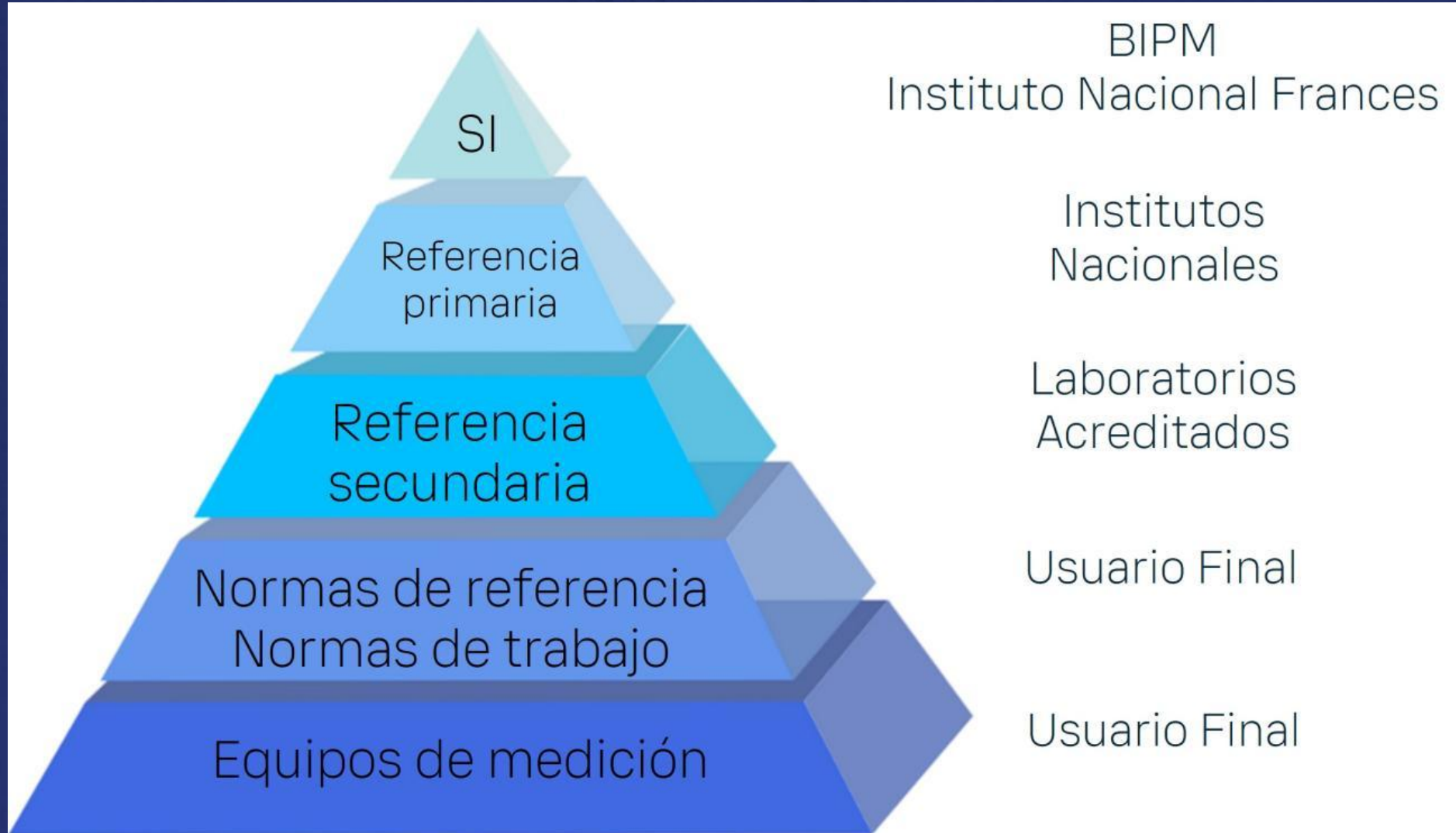
4

Genera **confianza** en clientes y autoridades.

"Una medición **sin trazabilidad** puede comprometer diagnósticos, estudios o decisiones de **salud pública**"



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER





CADENA PRODUCTIVA

INFRAESTRUCTURA NACIONAL DE LA CALIDAD

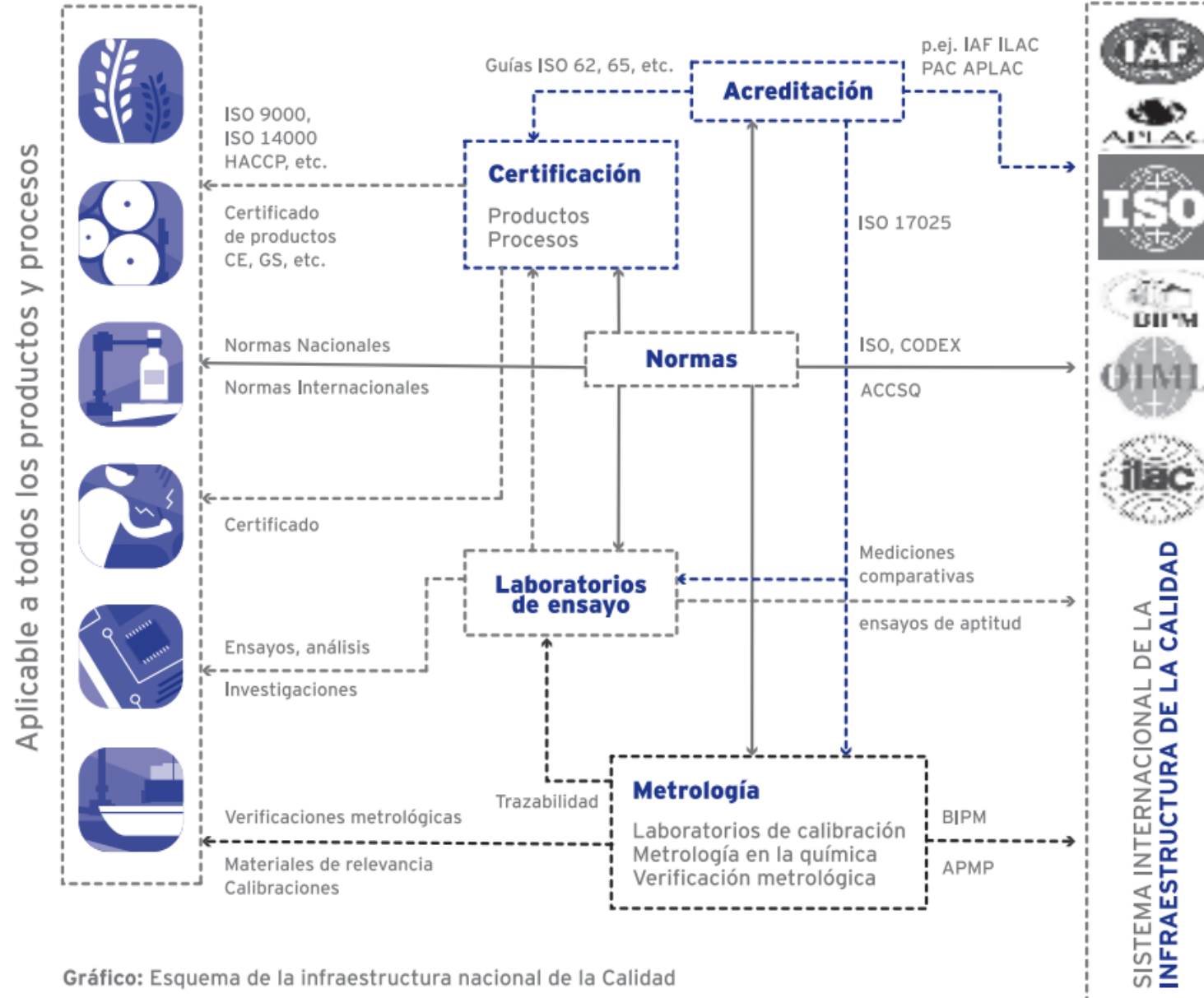
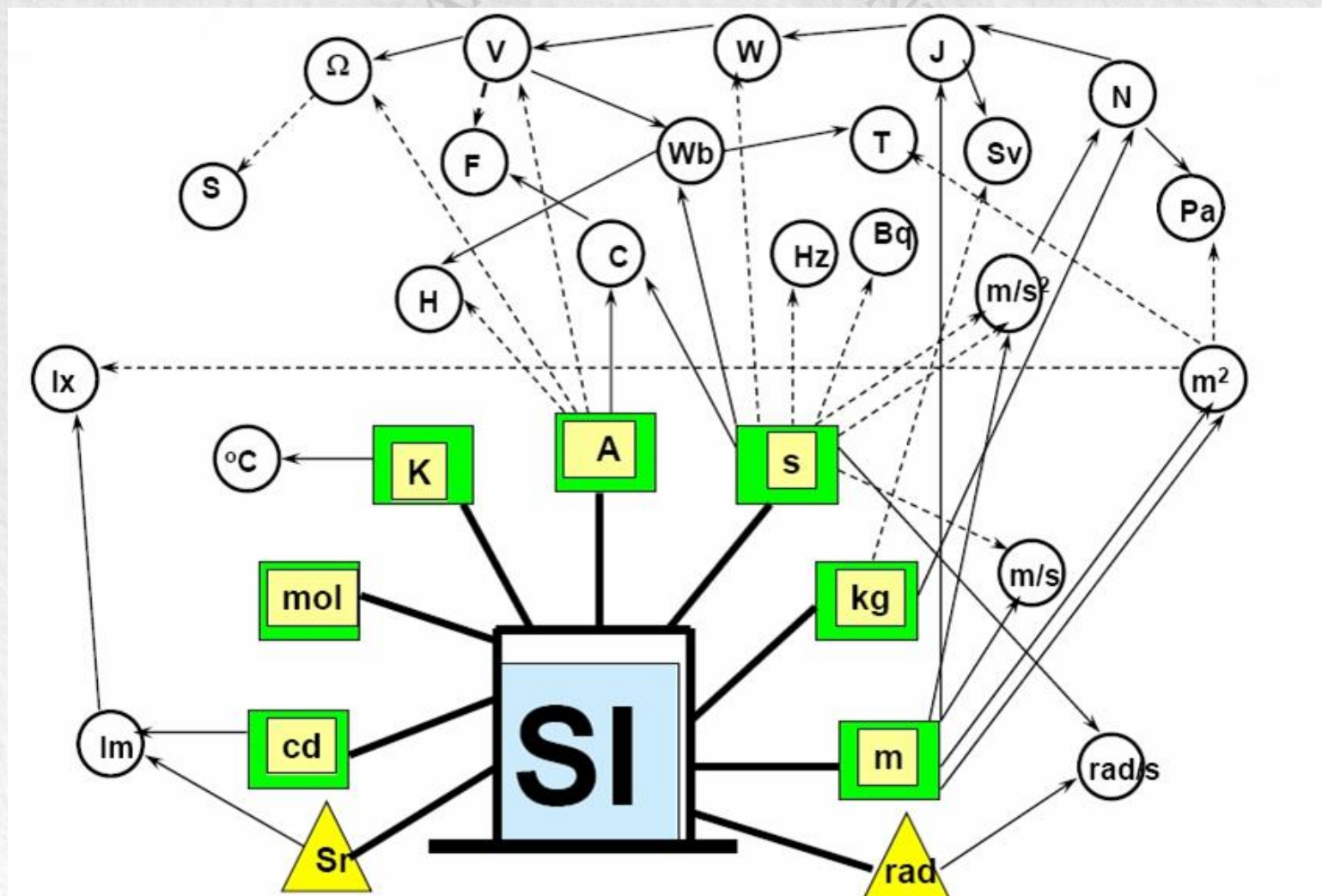


Gráfico: Esquema de la infraestructura nacional de la Calidad



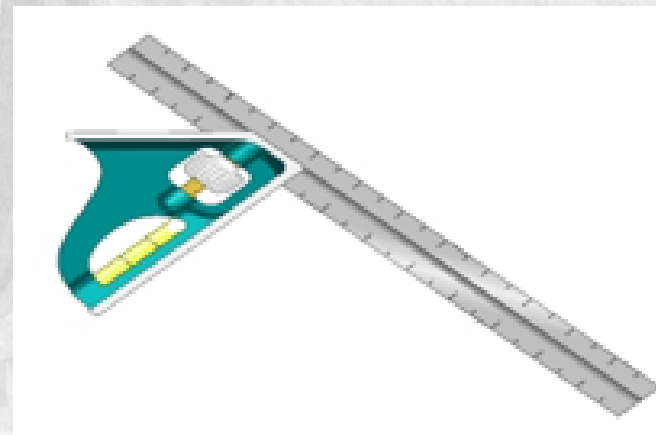
GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Sistema Internacional



Magnitud

Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Magnitud Básica

Magnitud de un subconjunto elegido por convenio, dentro de un sistema de magnitudes dado, de tal manera que ninguna magnitud dentro del subconjunto pueda ser expresada en función de las otras.

Magnitud Derivada

Magnitud dentro de un sistema de magnitudes dado, definida en función de las magnitudes básicas de ese sistema.



Magnitudes Básicas

Magnitud	Unidad Básica	Símbolo
Longitud	Metro	m
Masa	Kilogramo	kg
Tiempo	Segundo	s
Corriente Eléctrica	Ampere	A
Temperatura	Kelvin	K
Cantidad de Sustancia	Mol	mol
Intensidad Luminosa	Candela	cd





***“El hombre nace y la metrología
lo recibe”***



**GOBERNACIÓN DE
SANTANDER**

**Secretaría
de Salud**



2

Definición de equipos y puntos de medición

GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

*“La Gestión Metrológica en un laboratorio consiste en **asegurar la idoneidad de los equipos de medición para su uso previsto**, mediante mantenimiento, calibraciones y verificaciones periódicas”*

GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Gestión Metrológica

¿Qué es?

Es el conjunto de actividades que aseguran que los equipos de medición funcionen correctamente y sus resultados sean confiables.

Objetivo

Garantizar que las decisiones técnicas y de calidad se basen en mediciones precisas y verificadas.

¿Qué incluye?

- Calibración periódica
- Verificación intermedia
- Mantenimiento preventivo y correctivo
- Control de registros y trazabilidad



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

Organización Inteligente

Clasifica

Por tipo, magnitud medida y criticidad del proceso.

Inventario

Incluye código, ubicación, responsable, estado y fechas de calibración.

Frecuencia y Prioridad

Basadas en riesgo, uso y resultados históricos.
Recomendaciones

Herramientas

Excel, software metrológico o sistemas internos para alertas y seguimiento.

Control

Etiquetas de calibración y registro visible en cada equipo.



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

Clasificación por Magnitud

Temperatura

Termómetros, termohigrómetros, incubadoras.

Masa

Balanzas, pesas patrón

Volumen

Micropipetas, buretas, dispensadores.

Longitud

Reglas, medidores de espesor, vernier

Presión

Manómetros, vacuómetros, esfigmomanómetros

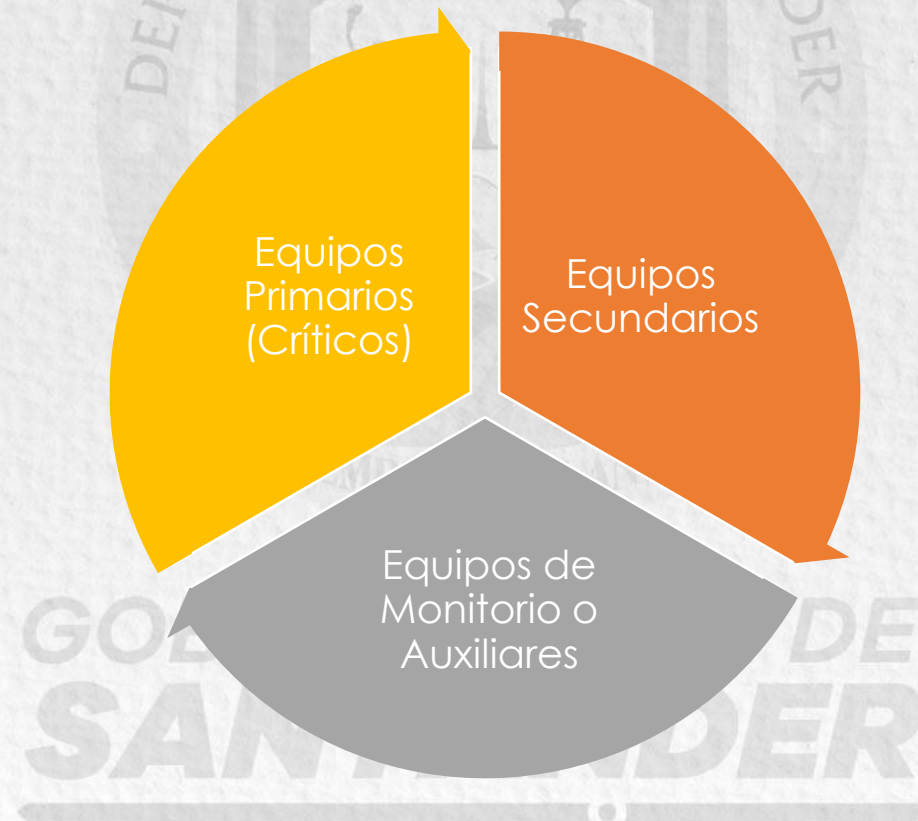
Permite estandarizar procedimientos, fichas técnicas y frecuencias por tipo de magnitud.



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

No todos los equipos pesan igual: clasifícalos según su impacto



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

Equipos Primarios

Alta Precisión, Alto Impacto

Definición: miden directamente parámetros reportados en los resultados del ensayo.

Impacto: error = resultado inválido.

Ejemplos:

- Balanza analítica usada en preparación de reactivos.
- Termómetro patrón usado para calibrar otros.
- Espectrofotómetro que genera el valor reportado.

Requieren:

- Calibración frecuente
- Documentación y trazabilidad completas
- Control estricto de mantenimiento



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

Equipos Secundarios y de Monitoreo

Secundarios:

- Apoyan etapas críticas sin medir el resultado directo.
- Ej.: incubadoras, centrífugas, agitadores.
- Impacto moderado: requieren verificación y calibración con frecuencia media.

Monitoreo o auxiliares:

- Controlan condiciones ambientales o de soporte.
- Ej.: termohigrógrafos, cronómetros.
- Impacto bajo: control visual y verificación sencilla.

En conjunto: mantienen estable el entorno de medición.



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

Plan Metrológico

Propósito

Asegurar que cada equipo tenga las actividades metrológicas necesarias y en la frecuencia adecuada.

Basado en

Equipos críticos: OCM más frecuentes

Equipos secundarios: OCM moderadas.

Equipos de monitoreo: control básico.

Referencias

- Lineamientos Gestión Metrológica INS
- ILAC G24
- ONAC CEA-3.0-01 (versión 04)



“No todos los **equipos** se tratan igual; la **frecuencia** y **tipo de control** dependen de su importancia y **desempeño**.”

GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Puntos de calibración

1. ¿Qué son?

Los puntos de calibración son valores específicos dentro del rango de medición de un instrumento donde se realiza la verificación de su exactitud y precisión.

2. Condiciones críticas del proceso

Identificar los valores donde un error puede tener mayor impacto en los resultados teniendo en cuenta los diferentes factores que pueden afectar y el uso previsto del instrumento

3. Cantidad de puntos

Siempre incluir puntos donde se realizan las mediciones más frecuentes o críticas, si el rango es amplio o el equipo se usa más en ciertos intervalos, considerar puntos adicionales en zonas críticas.
Tomar al menos 3 puntos: 0%, 50%, 100%

Factores a considerar (para la definición)



Rango de uso del instrumento



Características del instrumento



Requisitos normativos y regulatorios



Recomendaciones del fabricante



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

Elección de Puntos de Calibración para un Termómetro

Instrumento

Termómetro digital.

Uso previsto

Medición de temperaturas en las áreas de recepción y almacenamiento de muestras clínicas.

Intervalo operación

-10 °C a 50 °C.

Intervalo uso

Las muestras clínicas deben mantenerse entre 2 °C y 8 °C durante su recepción y almacenamiento.

Fabricante

El termómetro tiene una incertidumbre de ± 0.5 °C en su rango operativo óptimo.



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud



3

Criterios para intervalos de calibración

GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

Error Máximo Permitido (EMP)

¿Qué es?

Es el valor máximo de error que un instrumento puede tener sin comprometer la confiabilidad de sus mediciones.

En Calibración

Cada punto medido genera un **error** (instrumento vs patrón).

Si **todos los errores \leq EMP**
equipo apto.

Si **algún error $>$ EMP** fuera de tolerancia.

Referencias

Basado en criterios de organismos metrológicos (INM, INS, fabricante).

“El EMP define hasta dónde el equipo sigue siendo confiable.”



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

Deriva y Relación EMP-Intervalo

¿Qué es?

Es la variación gradual del error de un instrumento con el tiempo por envejecimiento, uso o condiciones ambientales.

Clave

Cada calibración “reinicia” el error si se genera ajuste → el equipo vuelve a estar dentro del EMP.

Tiempo

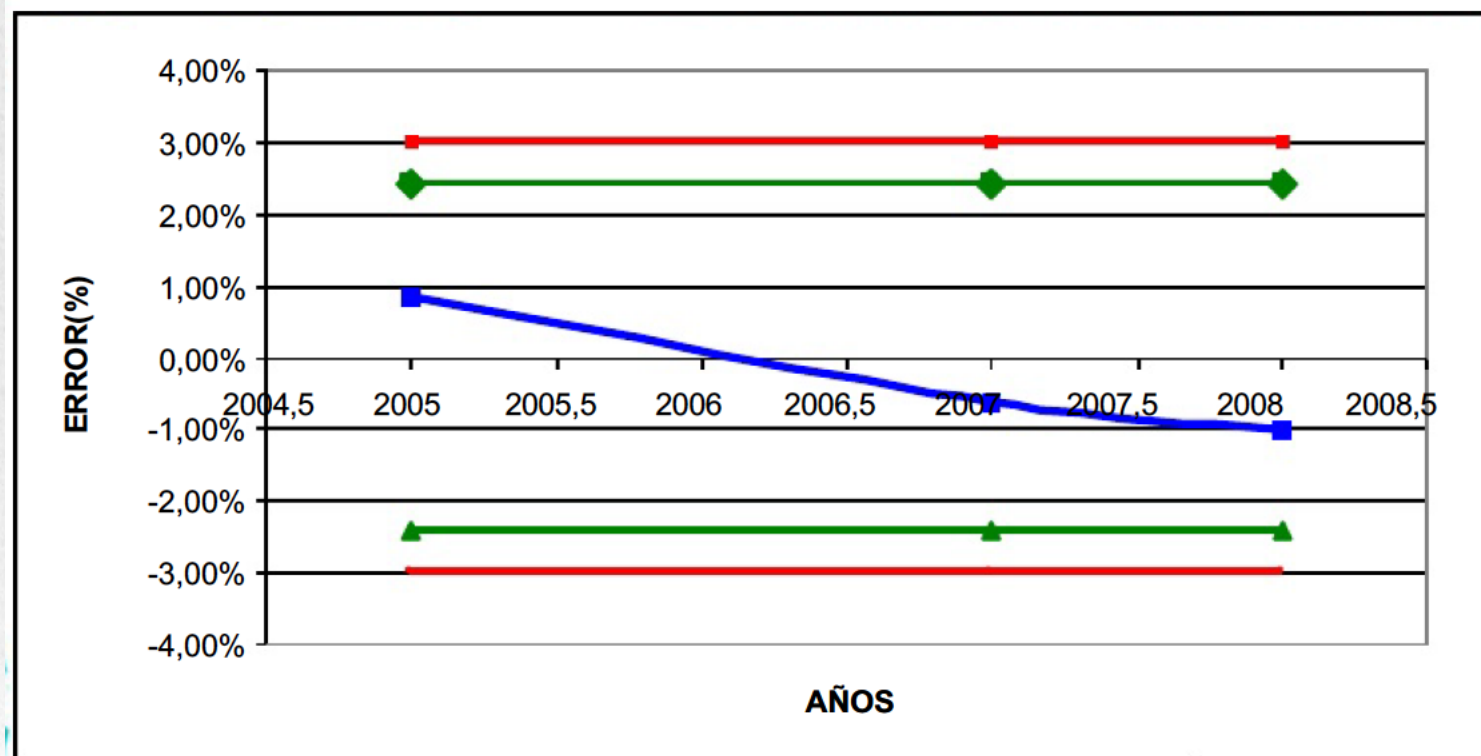
El error aumenta hasta acercarse o superar el EMP → momento ideal para recalibrar.

Intervalo

Cuanto más rápido deriva el instrumento, **más corto debe ser su intervalo de calibración.**



Deriva y Relación EMP-Intervalo



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

Intervalos para calibración

- Recomendación del fabricante,
- Recomendación de un laboratorio nacional,
- Extensión y severidad de uso,
- Efectos ambientales (temperatura y humedad),
- Incertidumbre requerida de medición,
- Error máximo permitido (metrología legal),
- Influencia por la cantidad de medición,
- Datos publicados acerca de un grupo de instrumentos de medición similares



Intervalos para calibración

Riesgo

OIML D 10 2007 (ILAC-G-24)

Debe mantenerse al mínimo el riesgo de estar fuera de los límites de tolerancia, lo cual puede preverse con calibraciones frecuentes.

Gasto

OIML D 10 2007 (ILAC-G-24)

El gasto anual por concepto de servicios de calibración debe ser equilibrado entre el costo que implica y el beneficio del factor que desea controlar.



Métodos para determinar periodos

Escalera

Cada vez que un instrumento es calibrado, el intervalo de calibración es extendido si el instrumento está dentro de tolerancia, o reducido si el instrumento está fuera de tolerancia.

De esta manera se produce un ajuste rápido de los intervalos de calibración sin esfuerzo administrativo.

En Calibración

Las Cartas de Control son de las herramientas estadísticas más usadas dentro del control de calidad, para el monitoreo de los equipos, los puntos significativos de calibración son escogidos y los resultados son graficados con respecto al tiempo. En estas gráficas se calcula la deriva, estabilidad y el intervalo de calibración adecuado.



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

Buenas Prácticas Metrológicas

- Mantener **registros** de todas las calibraciones, verificaciones y ajustes realizados a cada equipo (historial metrológico).
- Revisar periódicamente el **Plan Metrológico**: ajustar frecuencias, incluir nuevos equipos, dar de baja equipos obsoletos, etc., en función de la **evolución del laboratorio** y la experiencia acumulada
- Implementar un **programa integral**: no solo calibración, también mantenimiento preventivo, verificaciones intermedias
- Contar con proveedores **competentes y trazables.**





4

Análisis y definición de equipos patrón

GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

Equipos Patrón: la raíz de toda medición confiable

- Los patrones son la base de la trazabilidad metrológica.
- Su selección determina la **confiabilidad** de las calibraciones internas.
- Cada patrón debe cumplir con:
 - **Trazabilidad:** certificados que conecten con patrones nacionales o internacionales.
 - **Incertidumbre adecuada:** menor que la del equipo que se calibra (regla 4:1 o mejor).
 - **Vigencia:** calibración vigente según intervalos definidos.
- **Objetivo:** asegurar que las mediciones internas sean confiables y comparables con estándares internacionales.



Criterios para Seleccionar un Patrón

Magnitud y rango

Compatibles con el equipo a calibrar.

Incertidumbre

Frente a la exactitud requerida (relación mínima 4:1).

Calibración

Certificado de calibración vigente y trazable a patrones nacionales o internacionales.

Condiciones Ambientales

Acordes con la magnitud medida y similares a las condiciones del laboratorio



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

“Elegir el **patrón correcto** para el equipo y magnitud es la primera **garantía** de **confiabilidad metrológica**.”

GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

La Regla 4:1

- La **Regla 4:1** establece que la **incertidumbre del patrón** debe ser al menos **cuatro veces menor** que el **Error Máximo Permitido (EMP)** del equipo bajo calibración.
- **Propósito:** Garantizar que el patrón tenga suficiente capacidad para **detectar desviaciones reales** del equipo.
- **Ejemplo:**
Si una balanza tiene **EMP = $\pm 0,4$ mg**,
el patrón usado debe tener **incertidumbre $\leq \pm 0,1$ mg**.



5

Caso guiado: Selección de patrón para una balanza

GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

Selección del patrón adecuado para una balanza analítica

Objetivo

Aplicar la regla 4:1 para seleccionar el patrón correcto.

Herramientas

Datos de Balanza y Patrones disponibles

Entregable

Justificación del patrón seleccionado

Intervalo

Definición del intervalo recomendado de calibración



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Secretaría
de Salud

Especificaciones de la Balanza

- **Capacidad:** 220 g
- **Resolución:** 0,1 mg
- **Error Máximo Permitido (EMP):** $\pm 0,4$ mg
- **Última calibración:** hace 11 meses
- **Uso diario** en control de masa de muestras biológicas
- Se dispone de **registros de error** de las tres últimas calibraciones.



Error histórico

Año	Error medido (mg)	EMP (mg)	Cumple EMP	Deriva anual (mg/año)
2022	+0,10	$\pm 0,40$	✓	—
2023	+0,20	$\pm 0,40$	✓	+0,10
2024	+0,35	$\pm 0,40$	✓	+0,15

- El error aumenta con el tiempo, pero aún cumple EMP.
- Debe evaluarse si mantener el intervalo actual (12 meses) o reducirlo.



Patrones disponibles

Patrón	Clase OIML	Incertidumbre (mg)	Última calibración	Laboratorio emisor
Pesa A	E2	0,08	5 meses	LabMet A (acreditado 17025)
Pesa B	F1	0,15	7 meses	LabMet B (acreditado 17025)
Pesa C	M1	0,40	9 meses	LabMet C (no acreditado)



Cálculo con regla 4:1

Patrón	EMP (mg)	Incertidumbre (mg)	Relación EMP/U	Cumple 4:1 ?
A	0,4	0,08	5	✓ Sí
B	0,4	0,15	2,7	✗ No
C	0,4	0,40	1	✗ No

GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER

Interpretación de resultados

- Solo la **Pesa A (E2)** cumple la regla 4:1.
- Además, su certificado es reciente (5 meses) y trazable (laboratorio acreditado).
- Por tanto, es **el patrón adecuado** para calibrar la balanza.

Conclusión parcial:

La selección del patrón debe basarse tanto en la incertidumbre como en la trazabilidad y vigencia del certificado.



Análisis de desempeño del equipo

Con base en los datos históricos:

- El error se aproxima al límite EMP (0,35 de 0,40 mg).
- La deriva anual promedio es de +0,125 mg.
- Si se mantiene esta tendencia, superará el EMP en ~1 año.

Conclusión parcial:

El intervalo actual de 12 meses debe **revisarse**.



Definición del intervalo de calibración

Criterios a considerar:

1. Frecuencia de uso: diaria.
2. Deriva observada: 0,125 mg/año.
3. Criticidad: alta (ensayos cuantitativos).
4. Condiciones ambientales: controladas.

Cálculo de proyección:

$0,35 + 0,125 = 0,475$ mg (**supera EMP en 12 meses**)

Propuesta:

Reducir el intervalo de calibración a 9 meses.



“Se selecciona la pesa E2 como **patrón principal** (relación 5:1) y se reduce el **intervalo de calibración** de 12 a 9 meses, dado que la deriva observada **podría superar el EMP** si se mantiene el periodo actual..”

GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



GOBERNACIÓN DE
SANTANDER



Encuesta de Satisfacción

<https://forms.office.com/r/Yu7R7MmRBC>



**GOBERNACIÓN DE
SANTANDER**



**GOBERNACIÓN DE
SANTANDER**

¡GRACIAS!