

**PROTOCOLOS DE METROLOGIA BIOMEDICA APLICADOS A MONITORES DE
SIGNOS VITALES E INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO
AUTOMATICO Y APOYO EN EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PARA LA
E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA**

LUIS HERNANDO BASTIDAS DUARTE

**UNIVERSIDAD SANTO TOMAS
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRONICA
TUNJA
2014**

**PROTOCOLOS DE METROLOGIA BIOMEDICA APLICADOS A MONITORES DE
SIGNOS VITALES E INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO
AUTOMATICO Y APOYO EN EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PARA LA
E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL TUNJA**

**LUIS HERNANDO BASTIDAS DUARTE
3091146
LUISBASTIDAS9207@GMAIL.COM**

Informe de pasantía para optar al título de ingeniero electrónico

**TUTOR DEL PROYECTO
ING. CARLOS CARDONA**

**UNIVERSIDAD SANTO TOMAS
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRONICA
TUNJA
2014**

Nota de aceptación:

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Tunja, Julio 2014

Este trabajo está dedicado especialmente a Dios el cual es mi fortaleza y mi inspiración. "pero el señor es mi fortaleza; mi Dios es la roca poderosa roca donde me escondo" sal 94,22

A la persona que le debo lo que soy, que me crio con esmero, amor y dedicación. Es difícil ver que pasa el tiempo y no estás conmigo pero sé que algún día nos volveremos a ver te amo mama.

"Jesús dijo: yo soy la resurrección y la vida, el que cree en mí vivirá, aunque muera; y todo aquel que vive y cree en mí no morirá jamás." Juan 11,25.

AGRADECIMIENTOS

En lo más alto del cielo y en presencia de Dios todopoderoso brilla un espíritu aquel que enseñó el valor de la vida, del esfuerzo, de la honestidad y la perseverancia. Me enseñó que no importa la actividad que se desempeñe en la vida lo importante es hacerla de corazón. A pesar que ya no estés con nosotros siempre estás en mi corazón gracias mama.

A mi padre hombre honesto, dedicado y trabajador que me enseñó el valor del esfuerzo y de la rectitud muchas gracias por toda la comprensión y apoyo brindado.

A mi hermana y hermano que son una fuerza para seguir adelante ejemplo de rectitud dedicación y profesionalismo.

A la Ingeniera Ángela Lorena Merchán por todo el apoyo brindado en pro del desarrollo de este proyecto. Especialmente por sus buenas palabras y consejos de aliento. Gracias por su esfuerzo, dedicación, profesionalismo y paciencia.

A todo el equipo de Biomédica además de excelentes profesionales también conocí excelentes personas muchas gracias por compartir sus conocimientos, tiempo y experiencias.

Al Ingeniero Carlos Cardona por dedicar parte de su tiempo y compartir su conocimiento en pro del desarrollo de este proyecto muchas gracias.

A mis familiares y amigos por haberme acompañado y apoyado a lo largo de esta experiencia en la Universidad, personas las cuales influyeron positivamente en mi desarrollo personal.

A la Universidad Santo Tomás y a la Facultad de Ingeniería Electrónica quienes compartieron sus conocimientos en favor de mi formación ética y profesional.

CONTENIDO

1. INTRODUCCION	16
2. JUSTIFICACIÓN	17
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
3.1 PROBLEMA	18
3.1.1 FORMULACION DE PREGUNTAS	18
3.1.2 DEFINICION DEL PROBLEMA	18
3.1.3 DELIMITACION DEL PROBLEMA	19
4. OBJETIVOS	20
4.1 OBJETIVO GENERAL	20
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
5. MARCO TEORICO	21
5.1 ANTECEDENTES HISTORICOS	21
5.1.1 Reseña histórica metrología	21
5.1.2 Metrología En Colombia	21
5.2 ERROR DE MEDICIÓN	22
5.2.1 TIPOS DE ERRORES DE LA MEDICIÓN	23
5.3 DESVIACIÓN ESTÁNDAR DE LA MEDICIÓN	24
5.4 INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	24

5.4.1 CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	25
5.5 EJERCICIO DE APLICACIÓN:	26
5.6 Pruebas para la calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento automático	no 28
5.7 Mantenimiento de equipo biomédico	30
5.7.1 Mantenimiento correctivo	30
5.7.2 Mantenimiento preventivo	30
6. DISEÑO METODOLOGICO	32
6.2 METODO	32
6.3 METODOLOGIA	32
7. RESULTADOS	33
7.1 DESARROLLO DEL PROTOCOLO DE CALIBRACION Y/O VERIFICACION DE MSV	33
7.1.1 Recopilación de información teórica.	33
7.1.2 Reconocimiento de los instrumentos de trabajo	33
7.1.3 CREACION DE AUTOSECUENCIAS EN EL SOFTWARE ANSUR	35
7.2 DESARROLLO DEL PROTOCOLO DE CALIBRACION PARA INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMATICO	47
7.2.1 Ejercicios de clasificación y pruebas de laboratorio	47
7.2.2 Pruebas de laboratorio	50
7.2.3 REGISTRO DE VERIFICACION PARA BASCULAS Y BALANZAS	60
7.2.4 Formato de calibración y/o verificación de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático	de 64

7.2.5 Certificado de calibración	64
7.2.6 Diseño del protocolo	70
7.3 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PARA LA E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA	71
7.3.1 Incubadora MEDIX TR-200	71
7.3.2 Mantenimiento de ventilador mecánico CROSSVENT 4	72
7.3.3 Electrocardiógrafo NIHON KOHDEN	72
7.4 OTRAS ACTIVIDADES	74
8. CONCLUSIONES	75
9. BIBLIOGRAFIA	76
 LISTA DE ANEXOS	 11

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Resultado de las mediciones.....	26
Tabla 2. Promedio, error promedio y desviación estándar de las mediciones.	26
Tabla 3. Información técnica del equipo bajo prueba y del equipo patrón.....	27
Tabla 4. Controles y conexiones del panel superior.....	34
Tabla 5 controles y conexiones panel lateral, superior e inferior.....	35
Tabla 6. Especificaciones técnicas MSV NIHON KOHDEN	36
Tabla 7 Incertidumbres del equipo patrón en frecuencia cardiaca.	44
Tabla 8. Incertidumbres del equipo patrón en presión arteria	44
Tabla 9. Incertidumbres del equipo patrón en SPO2.	45
Tabla 10. Incertidumbres del equipo patrón en Temperatura.....	46
Tabla 11. Exactitud de los instrumentos de pesaje	47
Tabla 12 Datos obtenidos de la prueba de exactitud	54
Tabla 13 Datos obtenidos prueba de repetibilidad para carga baja	55
Tabla 14 Datos obtenidos prueba de repetibilidad para carga media.	56
Tabla 15 Datos obtenidos prueba de repetibilidad para carga alta	56
Tabla 16 Datos obtenidos prueba de excentricidad de carga	57
Tabla 17 Datos obtenidos prueba de retorno a cero	57
Tabla 18 Datos obtenidos de la prueba de exactitud.	59
Tabla 19 Datos obtenidos de la prueba de excentricidad de carga.....	60
Tabla 20 Datos obtenidos prueba de retorno a cero	60

LISTA DE FIGURAS

Figura. 1 “Localización hospital San Rafael De Tunja”	19
Figura. 2 Laboratorios acreditados en Colombia.....	22
Figura. 3 resultados cálculo de incertidumbres	28
Figura. 4 diseño metodológico de la investigación	32
Figura. 5 controles y conexiones del panel superior	34
Figura. 6 controles y conexiones panel lateral, superior e inferior.	35
Figura. 7 PROSIM 8 trabajando en modo remoto	40
Figura. 8 conexiones del MSV con el simulador PROSIM 8.	40
Figura. 9 Cuadro del estado y registro del equipo bajo TEST.....	41
Figura. 10 resultado del TEST MSV EDAN.....	41
Figura. 11 Tipos de simulación	43
Figura. 12. Indicación niveles de Ruido.....	51
Figura. 13 Temperatura y humedad relativa del lugar.....	51
Figura. 14 Limpieza de las masas patrón.....	52
Figura. 15Ajuste del punto cero de la bascula	52
Figura. 16 Colocación del peso sobre la superficie de pesaje	53
Figura. 17 Colocación del peso sobre la superficie de pesaje	53
Figura. 18 Colocación del peso sobre la superficie de pesaje	54
Figura. 19 Grafico de errores prueba de exactitud	55
Figura. 20 Grafico de errores de la prueba de excentricidad de carga	57
Figura. 21 Grafico de errores prueba de exactitud	59
Figura. 22 grafico de errores prueba de repetibilidad.....	59
Figura. 23 Mantenimiento preventivo ventilador mecánico modelo CROSSVENT 4	72
Figura. 24 Pruebas de funcionamiento ventilador mecánico modelo CROSSVENT 4..	72
Figura. 25. Mantenimiento preventivo ECG.	72
Figura. 26 Mantenimiento correctivo MSV marca CRITIKON	73

LISTA DE ANEXOS

ANEXO01. ESPECIFICACIONES TECNICAS

ANEXO02. VIDEO AUTOSECUENCIAS EN EL SOFTWARE ANSUR

ANEXO03. AUTOSECUENCIAS MSV

ANEXO04. TEST COMPLETO

ANEXO05. TEST MSV

ANEXO06. FORMATO DE VERIFICACION Y/O CALIBRACION DE MSV

ANEXO07. FORMATO DE VERIFICACION Y/O CALIBRACION DE INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMATICO.

GLOSARIO

BALANZAS: Instrumentos de pesaje q QW12A 3ED56TG7ue tienen una capacidad de medición de máximo 30 kilogramos (30 Kg) o 30000 gramos (30000g).

BASCULAS: Instrumentos de pesaje con capacidad de medición superior a los 30 kilogramos (30Kg) más de 30000 gramos (30000g).

CALIBRACION: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento de medición o por un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones.

CARGA MAXIMA: Capacidad máxima de medición de masa, teniendo en cuenta la capacidad aditiva de tara.

CARGA MINIMA: Cantidad de masa por debajo de la cual las mediciones pueden tener un error relativo importante.

CLASE: Clase de precisión a la cual pertenece el instrumento de pesaje de funcionamiento no automático.

DIVISION DE ESCALA (d): Intervalo entre dos marcas sucesivas de la escala entre dos indicaciones. Este valor se expresa en unidades de masa.

DIVISION DE ESCALA DE VERIFICACION (e): Valor expresado en unidades de masa utilizado para clasificación y verificación de los instrumentos de pesaje. El valor de “e”, puede ser especificado por el fabricante.

EMP: Error máximo permitido.

ERROR DE MEDICION: Resultado de una medición menos un valor verdadero de la magnitud por medir.

FIDELIDAD: Es la cualidad que caracteriza a un instrumento de medición para dar mediciones con repetitividad.

IBP: presión arterial invasiva.

INCERTIDUMBRE DE MEDICION: Parámetro asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores de la magnitud por medir.

INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMATICO: Son instrumentos que requieren la intervención de un operador para realizar el sistema de pesado. Ejemplo una balanza de laboratorio.

MAGNITUDES FISIOLÓGICAS: Son las atribuciones que se les da a los diferentes fenómenos físicos que ocurren en el cuerpo humano y que son medibles.

METROLOGIA: Ciencia que tiene por objeto el estudio de las magnitudes, unidades y mediciones, además define las exigencias técnicas de los métodos, cálculos e instrumentación de medida.

METROLOGIA BIOMÉDICA: Es la especialidad de la metrología que estudia las mediciones relacionadas con las magnitudes fisiológicas, generadas por el cuerpo humano y que avalan al personal asistencial para la toma de decisiones sobre diagnóstico, soporte y tratamiento de los pacientes.

MOVILIDAD: Aptitud de un instrumento para reaccionar a pequeñas variaciones de carga. El umbral de la movilidad es la sobrecarga más pequeña depositada o retirada, que provoca una variación perceptible de la indicación.

MSV: monitor de signos vitales.

NIBP: presión arterial no invasiva.

NUMERO DE DIVISIONES DE ESCALA DE VERIFICACION (n): Es el cociente dado por la relación entre la capacidad máxima y la división de escala de verificación.

$$n = CM/e$$

Donde:

n=número de divisiones de escala de verificación

CM=carga máxima del instrumento de pesaje

e =división de escala de verificación

RANGOS DE CALIBRACION: Rangos determinados en los instrumentos de pesaje según la norma NTC-2031 y calculada de acuerdo a su clase de precisión y al número de divisiones de escala del instrumento de pesaje.

RANGO DE PESAJE: Rango comprendido entre la carga mínima y la carga máxima del instrumento de pesaje.

SENSIBILIDAD (K): Es la relación entre la variación de la respuesta del instrumento de pesaje y la variación de la carga que la origina:

$$K = \Delta respuesta / \Delta carga$$

SPO2: saturación de oxígeno.

VERIFICACION: Conjunto de operaciones efectuadas con el fin de comprobar y afirmar que el instrumento satisface las exigencias requeridas.

RESUMEN

La E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA cuenta con tecnología de punta para el diagnóstico y tratamiento de los usuarios de esta. Se hace necesario que dichos equipos cuenten con una correcta gestión metrológica que garanticen que la entrega de resultados proporcionados por estos sea de alta confiabilidad, por consiguiente es necesario la creación de protocolos de metrología biomédica para la calibración y/o verificación de estos equipos.

Una de las motivaciones para la realización de este proyecto es la inexistencia de estos protocolos en La E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA por consiguiente se dispuso a la creación de los protocolos de metrología biomédica para monitores de signos vitales e instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. Ya que la institución cuenta con una serie de simuladores de alta gama para el equipo biomédico existente en esta.

Este trabajo tiene como fin mediante la investigación, estudio teórico y realización de pruebas con simuladores. La creación de un formato y un documento que contiene una serie de pasos para realizar calibración y/o verificación de los instrumentos mencionados anteriormente.

Anexo a este trabajo también se muestra el apoyo realizado tanto en mantenimiento preventivo como en correctivo de los diferentes equipos biomédicos presentes en la institución.

1. INTRODUCCION

¿Cuál es la importancia de la metrología en una entidad prestadora de servicios de salud? La importancia de la metrología radica en que las empresas en general deben contar con buenos instrumentos de medición para obtener medidas confiables y garantizar los resultados en determinado proceso de medición.

La metrología es una herramienta la cual apoya la gestión de la calidad y por consiguiente la competitividad de la industria. Porque permite suministrar evidencia objetiva de la calidad de un proceso. Debido a que en la mayoría de los casos, la calidad de estos depende de mediciones altamente confiables, que vienen dados por equipos de medición que deben ser precisos.

En el desarrollo del proyecto se llevaron a cabo mantenimientos preventivos y correctivos en diferentes equipos biomédicos. ¿Pero cómo calificamos la calidad del mantenimiento y la confiabilidad en las mediciones que realiza el equipo después de dicho mantenimiento? Es aquí donde entra la necesidad de la creación de protocolos de calibración y/o verificación metrológica que nos garanticen que los equipos después de cualquier tipo de intervención van a realizar mediciones altamente confiables.

El desarrollo de este proyecto busca garantizar una mejora en la gestión metrológica del equipo biomédico y por ende una mejoría en el proceso de medición del equipo para con el paciente; debido que a partir de la ley 100 de 1993, el estado les exige a las instituciones prestadoras de servicios de la salud en Colombia, el cumplimiento de estándares mínimos de calidad para la atención de los pacientes. Esto se va a llevar a cabo con el desarrollo de protocolos de metrología biomédica propuestos en este trabajo.

2. JUSTIFICACIÓN

Dentro de cualquier entidad prestadora de servicios de la salud es necesario contar con protocolos que garanticen la calidad y confiabilidad en los resultados de las mediciones en los distintos procesos, con fin de satisfacer las necesidades de los pacientes.

Los resultados de las pruebas llevadas a cabo por el hospital tienen un alto grado de importancia en el diagnóstico y tratamiento para los pacientes; dichas pruebas deben asegurar que los datos sean precisos y de esta manera disminuir la probabilidad de generar un daño al usuario, repetición de las pruebas o mayores gastos para la institución por la interpretación de datos erróneos.

Hoy en día la competitividad de las empresas, organizaciones e instituciones se evalúa en la eficiencia y eficacia de los procesos desarrollados; es por esto que resulta importante la correcta medición de las variables involucradas en la calibración de equipos, y de esta manera poder brindar un mejor nivel de servicio.

La E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA, cuenta con equipos de última tecnología para realizar pruebas diagnósticas; pero es indispensable que exista un laboratorio de calibración y verificación, con los procedimientos adecuados que garanticen un servicio de calidad para los usuarios.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

PROTOCOLOS DE METROLOGIA BIOMEDICA APLICADOS A MONITORES DE SIGNOS VITALES E INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMATICO Y APOYO EN EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PARA LA E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL TUNJA

3.1 PROBLEMA

3.1.1 FORMULACION DE PREGUNTAS

- a) ¿Por qué realizar la pasantía en la E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA?

La E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA es una empresa líder en la prestación de servicios de salud de mediana y alta complejidad en la región, la cual cuenta con el apoyo de tecnología avanzada. Por consiguiente es necesario la correcta gestión de esta tecnología en mantenimiento, calibración y/o verificación.

- b) ¿Cómo contribuir a que los equipos biomédicos de la E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA cuenten con un aseguramiento metrológico para validar los resultados de sus pruebas?

A través del diseño de protocolos de metrología que permitan realizar la calibración y/o verificación en monitores de signos vitales e instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. El desarrollo de este proyecto será el punto de partida para la implementación futura de protocolos de metrología para todos los equipos biomédicos existentes en el hospital.

- c) ¿Por qué es importante el desarrollo de protocolos de metrología biomédica en la E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA?

Debido a la importancia que estos tienen en garantizar una correcta gestión metrológica. Ya que consisten en una serie de pasos consecutivos que describen cada una de las acciones que se debe realizar para la calibración y/o verificación de equipos biomédicos.

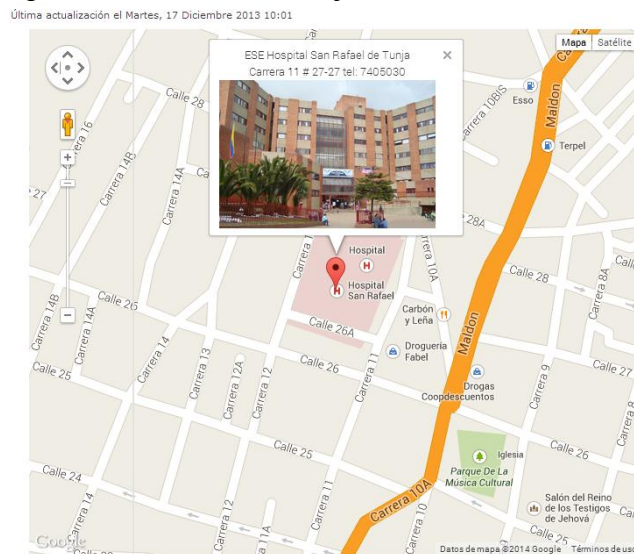
3.1.2 DEFINICION DEL PROBLEMA

Al intervenir un equipo biomédico que requiere mantenimiento preventivo y/o correctivo se debe verificar el cumplimiento de los parámetros de medidas que entregue cada una de las variables existentes;

La ausencia de estos protocolos hace que, terceras instituciones se encarguen de asegurar metrológicamente los equipos biomédicos, lo cual se traduce en gastos para el hospital y en demoras para obtener un aseguramiento metrológico de cada dispositivo.

3.1.3 DELIMITACION DEL PROBLEMA

Figura. 1 “Localización hospital San Rafael De Tunja”



19

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar los protocolos de metrología biomédica para monitores de signos vitales e instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático y realizar actividades de apoyo para el mantenimiento de equipo biomédico para la E.S.E.HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

4.2.1 Prestar apoyo en las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo para el equipo biomédico de la E.S.E.HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA.

4.2.2 Hacer test de pruebas para analizar el comportamiento de las características metrológicas de los monitores de signos vitales de los siguientes fabricantes: CRITIKON, EDAN, PENLON, SIEMENS, DATEXOHMEDA y BCI.

4.2.3 Programar las autosecuencias en el software ANSUR para realizar el test de cada uno de los monitores de signos vitales teniendo en cuenta la información dada por el fabricante de cada uno de los equipos. Posteriormente diseñar un formato para documentar las diferentes pruebas a realizar para los monitores de signos vitales e instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

4.2.4 Realizar ensayos y pruebas de laboratorio para la calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático para poder calcular las diferentes variables (promedios, errores máximos permitidos, desviación estándar y los tipos de incertidumbre) que presenten los instrumentos puestos a prueba en las prácticas de laboratorio.

4.2.5 Realizar gráficas que representen los errores de los monitores de signos vitales e instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

5. MARCO TEORICO

5.1 ANTECEDENTES HISTORICOS

5.1.1 RESEÑA HISTÓRICA METROLOGÍA. González Carlos (1995)¹ expresa que desde la aparición del ser humano surgió la necesidad de contar y medir. Y lo relaciona con algunas citas bíblicas citadas a continuación:

Abraham se dirigió presuroso a la tienda, a donde Sara, y le dijo “apresta tres arrobas de harina de sémola, amasa y haz unas tortas”. Génesis, 18-6.

Compro a los hijos de Jamor, padre de Siquem por cien agnos la parcela de campo donde había desplegado su tienda. Génesis, 33-19.

La plata de los incluidos en el censo de la comunidad, cien talentos y setecientos setenta y cinco ciclos, en ciclos de santuario. Éxodo, 38-25.

De igual forma resalta el hecho de que la metrología ha estado presente en los eventos más significativos relacionados con las ciencias y las técnicas, inclusive en aquellos de tipo económico y de mercado, es decir para realizar las actividades comerciales es necesario contar y medir basándose por completo en la metrología.

5.1.2 METROLOGÍA EN COLOMBIA

En Colombia los laboratorios que prestan servicios de calibración son regulados por la superintendencia de industria y comercio (SIC). Este control surge en 1994 de acuerdo a la resolución 140 en las cuales se resaltaron funciones como: establecer, coordinar, dirigir programas nacionales de control industrial de calidad, pesos, medidas y metrología que considerara indispensables para el acuerdo cumplimiento así como, “acreditar y supervisar organismos de certificación, laboratorios de pruebas y ensayos, laboratorios de calibración y organismos de inspección y de ensayo”.²

Desde 2007 Colombia se encuentra a la vanguardia en temas de metrología a nivel latinoamericano.

En Colombia existe también el organismo nacional de acreditación (ONAC), el cual surge para acreditar laboratorios de ensayo y calibración basados en normas técnicas legales vigentes.³

¹ GONZÁLEZ CARLOS, ZELENG RAMÓN. Metrología. México (1995). 23. p.

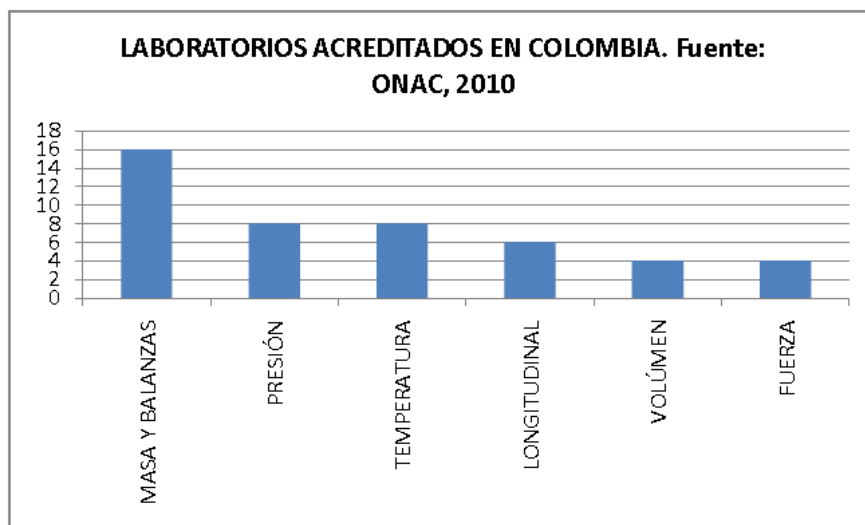
² Historia de la calidad en Colombia. Superintendencia de industria y comercio de Colombia (en línea) <http://www.calidadlatina.com/his/colombia.pdf>.

³ Mayor información disponible en: www.sic.gov.co.

Según la ONAC en el 2010 en el país existía un total de 46 laboratorios acreditados en diferentes áreas. La participación de los laboratorios acreditados según su área se presenta en el siguiente gráfico.

Historia de la calidad en Colombia. Superintendencia de industria y comercio de Colombia (en línea).

Figura. 2 Laboratorios acreditados en Colombia.



⁴Fuente: obtenido de: “//http://www.onac.org.co/default.asp?idmodulo=0//.”

5.2 ERROR DE MEDICIÓN

La NTC 2194⁵ lo define como: resultado de una medición menos un valor verdadero de la magnitud por medir.

Notas:

- puesto que no se puede determinar un valor verdadero, en la práctica se utiliza un valor convencionalmente verdadero.
- cuando se necesita distinguir entre “un error relativo”, el primero a veces se denomina error absoluto de medición. Este no se debe confundir con el valor absoluto de error, que es el modulo del error.

⁴ Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. Disponible en “//http://www.onac.org.co/default.asp?idmodulo=0//.”

⁵ NORMA TECNICA COLOMBIANA (NTC 2194). Términos de metrología.

Por otro lado Carlos González y Ramón Zeleng (1995) en su libro METROLOGIA lo define como: una serie de lecturas sobre una misma dimensión constante, la inexactitud o incertidumbre es la diferencia entre los valores máximos y mínimos obtenidos.⁶

5.2.1 TIPOS DE ERRORES DE LA MEDICIÓN

5.2.1.1 Error aleatorio: resultados de una medición menos la medida que resultara a partir de un número infinito de mediciones de la misma magnitud por medir, efectuadas en condiciones de repetibilidad.

Notas:

- a. el error aleatorio es igual al error menos el error sistemático
- b. dado que únicamente es posible efectuar un número finito de mediciones, solo se puede determinar una estimación del error aleatorio.

5.2.1.2 Error sistemático: medida que resultaría de un número infinito de mediciones de la misma magnitud por medir, efectuadas en condiciones de repetibilidad menos un valor verdadero de la magnitud por medir.

Notas:

- a. el error sistemático es igual al error menos el error aleatorio
- b. al igual que el valor verdadero, no es posible conocer completamente el error sistemático y sus causas.

La escuela de ingeniería Julio Garavito en su trabajo METROLOGIA Y MECANICA DE BANCO⁷. Define los tipos de errores como:

Errores sistemáticos Generalmente se presentan en forma regular y tienen un valor constante. Son aquellos que obedecen a la presencia de una causa permanente y adquieren siempre igual valor cuando se opera en igualdad de circunstancias, pueden atenuarse o eliminarse. Se debe al manejo inadecuado o descalibración del instrumento, pureza inadecuada de reactivos o métodos de medición incorrectos. Este tipo de error no puede reducirse por técnicas estadísticas, pero el error sistemático puede identificarse y minimizarse modificando el procedimiento de medición.

⁶ GONZÁLEZ CARLOS, ZELENG RAMÓN. Metrología. México (1995). 53. p.

⁷ Escuela Colombiana de ingeniería. Metrología y mecánica de banco. Colombia (2007).

Errores aleatorios También llamados accidentales o fortuitos. Son aquellos que se originan por causas accidentales y se presentan indistintamente con diversas magnitudes y sentidos. Se debe a la naturaleza misma de las mediciones de variables continuas y a la naturaleza del instrumento (ruido térmico, golpeteo y/o fluctuaciones). El error aleatorio es un error indeterminado y puede minimizarse con técnicas estadísticas.⁸

5.3 DESVIACIÓN ESTÁNDAR DE LA MEDICIÓN

En la norma técnica colombiana NTC 2194⁹ se define como: para una serie de n mediciones de la misma magnitud por medir, la cantidad s que caracteriza a la dispersión de los resultados, y que está dada por la fórmula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Siendo x_i en resultado de la medición i-ésima y siendo \bar{x} la media aritmética de los n resultados considerados.

Notas:

a. considerando la serie de n valores como una muestra de una distribución, \bar{x} es una estimación sin sesgo de la medida μ y s^2 es una estimación sin sesgo de la varianza sin sesgo de la varianza de esa distribución.

b. la expresión $\frac{s}{\sqrt{n}}$ es una estimación de la desviación estándar de la distribución de x, y se llama desviación estándar experimental de la medida.

c. “la desviación estándar experimental de la medida” se llama a veces, en forma incorrecta error estándar de la medida.

5.4 INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

La norma técnica Colombiana NTC 2194 define la incertidumbre de la medición como:

⁸ Escuela Colombiana de ingeniería. Metrología y mecánica de banco. Colombia (2007).

⁹ NORMA TECNICA COLOMBIANA (NTC 2194). Términos de metrología.

Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir.

Por otro lado Jaime Restrepo (2011) en su libro METROLOGIA¹⁰: aseguramiento metrológico industrial Tomo1 define la incertidumbre como: siempre existe un margen de duda en toda medición, es necesario conocer que tan grande es el margen y que tan mala es la duda.

5.4.1 CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

Incetidumbre de medición tipo A: estimados de la incertidumbre usando estadística (usualmente a partir de lecturas repetidas).

5.4.1.1 La incertidumbre tipo A, se relaciona con fuentes de error aleatorias y puede ser calculada estadísticamente sobre series de mediciones. Deacuerdo al teorema del límite central, si el número de mediciones es menor de 10, se corrige con el factor t de student. La incertidumbre tipo A se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{(n - 1)}}$$

Donde X_i es el resultado de la medición y \bar{X} es la media aritmética de n resultados considerados.

5.4.1.2 Incertidumbre de medición tipo B: estimados de la incertidumbre a partir de otra información. No se determina por medios estadísticos, está asociada a los errores de tipo sistemático; se estima a partir de datos del fabricante del equipo de medición, especificaciones, certificados de calibración y en general de datos subjetivos.

Ecuación:

$$\mu_B = \frac{a}{\sqrt{3}}$$

5.4.1.3 Incertidumbre de medición tipo C (incertidumbre combinada): para determinarla se utiliza la ley de propagación de errores. La incertidumbre de medición combinada es la suma cuadrática de las

¹⁰ Restrepo D. J. (2011). Aseguramiento Metrológico Industrial (Tomo I, Segunda edición, pp. 137-142). Medellín: Instituto Tecnológico Metropolitano.

incertidumbres tipo A, tipo B y si se conoce la incertidumbre de medición del equipo patrón que debe ser reportada en el certificado de calibración, debe tenerse en cuenta.

Ecuación:

$$\mu C = \sqrt{(\mu A)^2 + (\mu B)^2 + (\mu P)^2}$$

5.4.1.4 Incertidumbre de medición Expandida: cuando por razones de seguridad o salud se necesita expresar la incertidumbre con un alto nivel de confianza, se multiplica la incertidumbre combinada por un factor de cobertura K, que puede ser:

K=1 para un nivel de confianza aproximado a 68%

K=2 para un nivel de confianza aproximado a 95,5%

K=3 para un nivel de confianza aproximado a 99,7%

Internacionalmente se utiliza el valor de 2 como practica estándar para un nivel de confianza aproximado de 95,5%.

5.5 EJERCICIO DE APLICACIÓN:

Aplicando los conceptos anteriores a nuestro proyecto con MSV.

Se tomó tres medidas en el ítem de NIBP simulando en el PROSIM el valor de 60 mmHg.

Tabla 1. Resultado de las mediciones.

ITEM	MEDIDA NIBP SISTOLICA mmHg
1	60
2	65
3	65

Fuente: el autor.

Se procedió a calcular el promedio, error promedio y desviación estándar de las mediciones.

Tabla 2. Promedio, error promedio y desviación estándar de las mediciones.

promedio	error promedio	desviación estándar
63,33333333	3,333333333	2,886751346

Fuente: el autor.

Además de estos datos necesitamos tener información adicional sobre el equipo bajo prueba y del equipo patrón para poder calcular las incertidumbres tipo b correspondientes a cada uno de estos.

Tabla 3. Información técnica del equipo bajo prueba y del equipo patrón.

RESOLUCION DEL EQUIPO BAJO PRUEBA (REBP) mmHg	RESOLUCION DEL EQUIPO PATRON (REP) mmHg	EMP ± DEL VALOR MEDIDO
1	1	10

Fuente: el autor.

Después de esto procedemos a realizar el cálculo de las incertidumbres teniendo en cuenta los conceptos explicados anteriormente.

Tipo a desviación estándar sobre $\sqrt{3}$ debido a que nuestro número de muestras son 3. Este tipo de incertidumbre está relacionado con errores de tipos aleatorios debido a que se presenta al momento de realizar las mediciones.

Tipo b del equipo bajo prueba $(d/2)/\sqrt{3}$ siendo d la resolución del equipo.

Tipo b del equipo patrón $(d/2)/\sqrt{3}$ siendo d la resolución del equipo.

Tipo b total la suma cuadrática de Tipo b del equipo bajo prueba y Tipo b del equipo patrón.

Tipo c suma cuadrática de la incertidumbre tipo b y tipo c.

Grados efectivos de libertad que está dado por la siguiente ecuación: $\frac{\mu_c^4}{\frac{(\mu_A)^4}{2} + \frac{(\mu_{Btotal})^4}{200}}$ donde dependiendo el resultado se le asigna un valor de K asignado por la tabla de t de student.

Incertidumbre tipo e (expandida), la cual viene dada por la multiplicación del valor de k hallado anteriormente por la incertidumbre tipo c. los resultados vienen ilustrados en la siguiente imagen.

Figura. 3 resultados cálculo de incertidumbres

INCERTIDUMBRE TIPO A	INCERTIDUMBRE TIPO B DEL EQUIPO BAJO PRUEBA POR RESOLUCION	INCERTIDUMBRE TIPO B DEL EQUIPO PATRON POR RESOLUCION	INCERTIDUMBRE TIPO B TOTAL	GRADOS EFECTIVOS DE LIBERTAD VEFF	INCERTIDUMBRE TIPO C	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA CON K=2,52	en el valor 60 mmHg el 95% de los datos esta entre estos valores	
1,666666667	0,288675135	0,288675135	0,40824829	4,494076426	1,715938357	4,5472366	68,33333333	58,333333

Fuente: el autor.

5.6 PRUEBAS PARA LA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMÁTICO

El autor Jaime Restrepo (2011) define las pruebas necesarias para realizar calibración y/o verificación de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático de la siguiente forma:

ERRORES DE INDICACION (EXACTITUD)¹¹

DEFINICION: propiedad que caracteriza la aptitud de un instrumento de medición para dar indicaciones iguales al valor verdadero de la magnitud medida.

PRUEBA: se aplican cargas de ensayo crecientes desde cero hasta la capacidad máxima inclusive y de igual forma se retiran las cargas hasta volver a cero. Se seleccionan 10 cargas diferentes que incluyan mínimo, máximo y valores iguales o cercanos a aquellos para los cuales cambia el error máximo permisible (EMP).

REPETIBILIDAD (INVARIABILIDAD)

DEFINICION: capacidad de un instrumento en ofrecer resultados concordantes entre si cuando se coloca una misma carga varias veces y prácticamente de manera idéntica sobre el receptor de carga.

PRUEBA: deben ejecutarse dos series de mediciones, una con una carga aproximadamente al 50% y otra con una carga cercana al 100% del máximo. Cada serie debe constar de 10 pesadas.

DISCRIMINACION (MOVILIDAD)

DEFINICION: es la aptitud de un instrumento de medición para reaccionar ante pequeñas variaciones de carga.

¹¹ Restrepo D. J. (2011). Aseguramiento Metrológico Industrial (Tomo II, Segunda edición, pp. 149-156). Medellín: Instituto Tecnológico Metropolitano.

PRUEBA: consiste en colocar las cargas correspondientes al mínimo, $\frac{1}{2}$ del máximo y la carga máxima o un valor cercano al rango máximo del instrumento de pesaje y agregar para cada uno de ellos una carga extra (aumento).

DESCRIPCION: la carga extra que se debe colocar cambia según el tipo de instrumento.

MECANICO: se debe colocar sobre el receptor de carga una carga extra equivalente a 0,4 veces el valor absoluto del error máximo permisible para la carga aplicada, siempre que se coloque o retire suavemente del instrumento debe provocar un movimiento visible del elemento indicador (en una división de escala).

ANALOGO: se debe colocar sobre el receptor de carga una carga extra equivalente al valor absoluto del error máximo permisible para la carga aplicada, debe provocar un desplazamiento permanente del indicador (correspondiente al menos a 0,7 veces dicha carga extra).

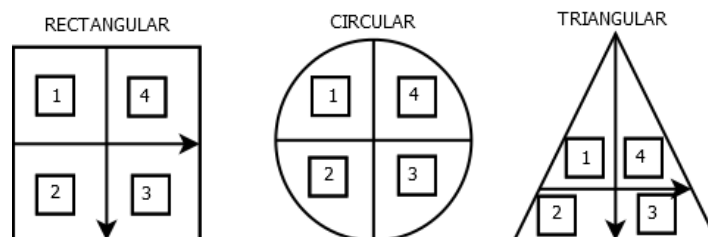
DIGITAL: se debe colocar una carga sobre el receptor de carga, más las pesas adicionales de aumento siguiendo la fórmula $1/10e$ (esto con el fin de centrar la carga) hasta que la indicación cambie de manera no ambigua. Después se coloca una carga igual a 1,4 d y debe dar una indicación por encima de la indicación inicial.

EXCENTRICIDAD DE CARGA

DEFINICION: es la aptitud del instrumento de medición para dar indicaciones iguales con igual carga colocada en distintos puntos de la plataforma de carga.

PRUEBA: consiste en aplicar una carga correspondiente a $1/3$ del máximo (o una carga aproximada de fácil manejo) en diferentes puntos del receptor de carga.

Esta carga se coloca sobre el receptor de carga en el orden numérico que aparece indicado en la figura.



Fig#. (2013). “superficie de pesaje en basculas y balanzas”. “obtenido de: “METROLOGIA aseguramiento metrológico industrial Tomo II.”

RETORNO A CERO (CONSTANCIA DEL PUNTO CERO)

PRUEBA: consiste en determinar la desviación de la indicación del cero antes y después de un periodo de carga a un valor cercano al máximo durante 30 minutos. La lectura debe tomarse tan pronto la indicación se haya estabilizado.

5.7 MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO

Raúl R. Prando (1996)¹² define el mantenimiento como: aquel que comprende todas aquellas actividades necesarias para mantener los equipos e instalaciones en una condición particular o volverlos a dicha condición.

5.7.1 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Comprende el que se lleva acabo con el fin de corregir (reparar) una falla en el equipo se clasifican en:

No planificado: lo define como un mantenimiento de emergencia (reparación de roturas) debe efectuarse con urgencia ya sea por una avería imprevista a reparar lo más pronto posible o por una condición imperativa que hay que satisfacer (problemas de seguridad, contaminación, de aplicación de normas legales etc.).

Planificado: se realiza con antelación que es lo que debe hacerse, de modo que cuando se pare el equipo para efectuar la reparación, se disponga del personal, repuestos y documentos técnicos necesarios para realizarla correctamente.

5.7.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Cubre en su totalidad el mantenimiento que se realiza con el fin de:

Prevenir la ocurrencia de fallas. Se conoce como mantenimiento preventivo directo o periódico por cuanto sus actividades están controladas por tiempo. Este está basado en inspecciones, medidas y control de nivel de condición de los equipos. Este tipo de mantenimiento verifica muy de cerca la operación de cada máquina operando en su entorno real.

El ing Juan Mercadillo (2007)¹³ define al mantenimiento como un proceso el cual se asegura que un activo (equipo) continúe desempeñando las funciones deseadas. Estas actividades tiene como finalidad

¹² Prando Raúl (1996). Manual Gestión de Mantenimiento a la Medida. (p 19.). Montevideo.

¹³ Mercadillo Juan (2007). Tomado de:

http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/Curso_I_Clinica07/7IMPORTANCIA_MANTENIMIENTO.pdf

la de conservar un equipo médico o instrumento en condiciones adecuadas de funcionamiento con la finalidad de tener un mayor tiempo de vida para el beneficio del usuario.

También define los objetivos que se buscan cumplir al momento de realizar cualquier tipo de manteniendo los cuales son.

- Garantizar disponibilidad
- Satisfacer requisitos de Calidad
- Cumplir Normas de Seguridad
- Maximizar los beneficios
- Evitar riesgos laborales
- Prolonga la vida útil de los equipos
- Prepararse a situaciones de emergencia
- Evitar resultados erróneos por descalibración
- Proteger a los pacientes y al personal de accidentes y daños a la salud.
- Seguir las recomendaciones del fabricante.

Tomado de

6. DISEÑO METODOLOGICO

6.2 METODO

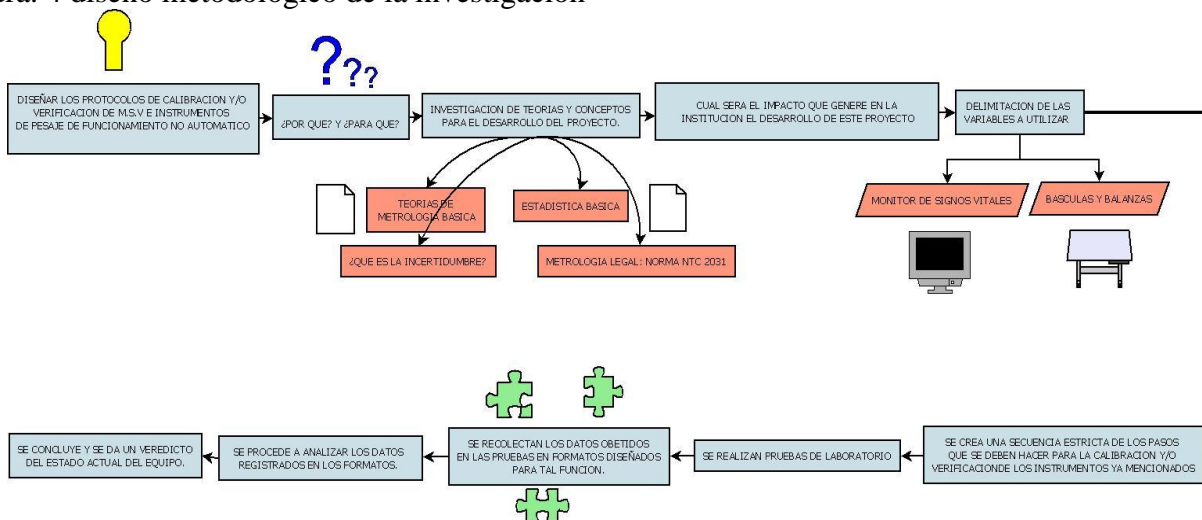
La **investigación** es un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno.

La metodología de investigación utilizada en el desarrollo del proyecto es científica, con un enfoque cuantitativo. Debido a que es secuencial y probatoria. Se seguirá una serie de etapas definidas y no se podrá eludir ni saltar pasos. El orden es secuencia y riguroso, aunque, desde luego, se podrán redefinir algunas fases si se requiere. Parte de una idea, que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica.

6.3 METODOLOGIA

De las preguntas previamente formuladas se establecen hipótesis y se determinan las variables; se desarrolla un plan para realizar pruebas (diseño); se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas (con frecuencia utilizando métodos estadísticos), y se establece una serie de conclusiones respecto de la(s) hipótesis. Este proceso se representa en la siguiente figura:

Figura. 4 diseño metodológico de la investigación



Fuente: El autor.

7. RESULTADOS

7.1 DESARROLLO DEL PROTOCOLO DE CALIBRACION Y/O VERIFICACION DE MSV

7.1.1 RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN TEÓRICA.

Antes de empezar a trabajar en el área de metrología se tuvo que realizar un riguroso estudio teórico sobre este tema, en el cual se investigó:

Conceptos básicos de las variables manejadas por el equipo biomédico tales como:

IBP: presión arterial invasiva, NIBP: presión arterial no invasiva, SPO2: saturación porcentual de oxígeno, temperatura entre otros.

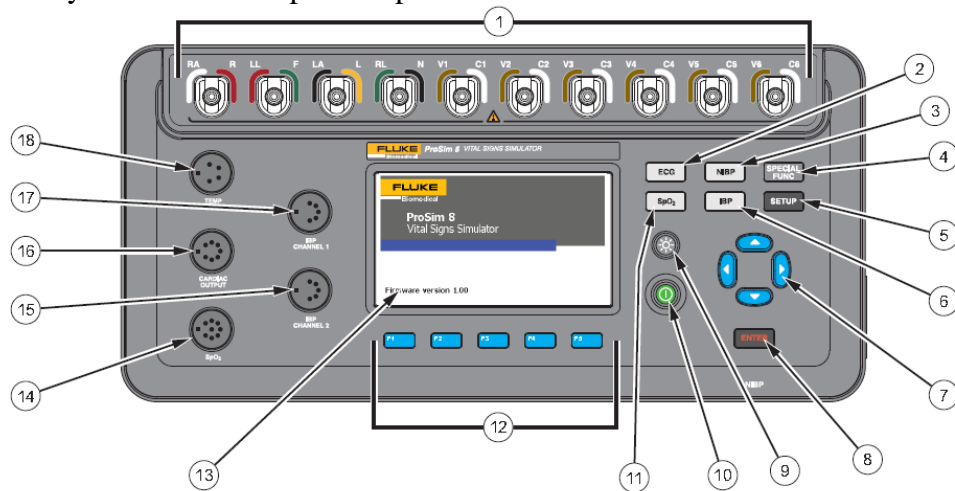
Se investigó acerca de la metrología básica, metrología legal, aseguramiento metrológico, metrología biomédica y seguridad eléctrica. Se investigaron conceptos del cálculo de las incertidumbres en donde se incluye: teoría y cálculos de desviación estándar, teoría y cálculos de incertidumbre tipo A, B, C y expandida, teoría y cálculos sobre grados efectivos de libertad, promedios, errores promedios, y EMP (errores máximos permitidos). Esta información teórica se encuentra detallada en el marco teórico del presente trabajo.

También Se realizó una completa recopilación de la información brindada por los manuales del simulador usado para nuestras pruebas tal como: recomendaciones de uso general, duración de la batería, velocidad de transmisión, temperatura de trabajo y especificaciones técnicas de cada una de las variables presentes en el simulador.

7.1.2 RECONOCIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE TRABAJO

Primero se debió hacer un completo reconocimiento completo del simulador de paciente con el cual cuenta la institución el PROSIM 8, conociendo sus principales características, funciones, configuraciones y modos de conexión.

Figura. 5 controles y conexiones del panel superior



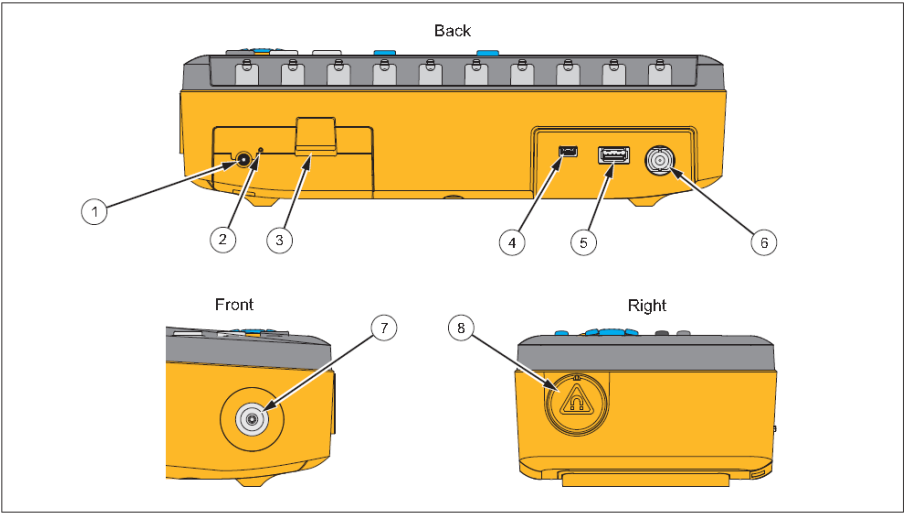
Fuente: manual de usuario PROSIM 8.

Tabla 4. Controles y conexiones del panel superior

Item	Name	Description
1	ECG Posts	Connection posts for Device Under Test (DUT) ECG leads.
2	ECG Function	Accesses the ECG waveforms (adult, pediatric, and arrhythmias), and ECG test functions (performance waves, QRS detection, Tall T wave rejection, and R wave detection).
3	NIBP Button	Accesses the Non-Invasive Blood Pressure (NIBP) functions.
4	Special Functions	Accesses the temperature, respiration, cardiac output, fetal simulation, autosequences, and view memory functions.
5	SETUP Button	Accesses the setup controls.
6	IBP Button	Accesses the Invasive Blood Pressure (IBP) functions.
7	Navigation Buttons	Cursor control buttons for navigating menus and lists.
8	Enter Button	Sets the highlighted function.
9	Backlight Button	Turns the display backlight on and off.
10	Power Button	Turns the Product on and off.
11	SpO2 Button	Accesses the SpO2 functions.
12	Function Softkeys	Keys F1 through F5 are used to select from a number of selections that appear in the LCD display above each function softkey.
13	LCD Display	Color display.
Item	Name	Description
14	SpO2 Connector	Connector to the SpO2 simulation accessory.
15	IBP Channel 1 Connector	Connector to an IBP input of the patient monitor.
16	Cardiac Output Connector	Connector to the Cardiac input of the patient monitor.
17	IBP Channel 2 Connector	Connector to the IBP input of the patient monitor.
18	Temperature Connector	Connector to the Temperature input of the patient monitor.

Fuente: manual de usuario PROSIM 8.

Figura. 6 controles y conexiones panel lateral, superior e inferior.



Fuente: manual de usuario PROSIM 8.

Tabla 5 controles y conexiones panel lateral, superior e inferior.

Item	Name	Description
1	AC/DC Supply Connector	Input jack for the DC output of the AC/DC supply connector.
2	Battery Charge LED	Battery charges when LED shows red. Green shows battery charge is complete.
3	Battery Latch	Locks the battery pack into the Product. Push down to remove the battery pack.
4	Mini B USB Device Port	Used to connect to a PC for remote control or download test results data to a PC.
5	USB A Controller Port	For external keyboard, barcode reader, or printer.
6	ECG BNC Connector	High-level output of ECG signal.
7	Air Port Connector	Pressure port for NIBP cuff and monitor.
8	Magnetic Holder for SpO2 Simulated Finger Module	Holds the simulated finger module in two orientations.

Fuente: manual de usuario PROSIM 8.

Se realizó un reconocimiento y clasificación dependiendo del tipo de variable, de cada uno de los accesorios del simulador de paciente (PROSIM 8).

7.1.3 CREACION DE AUTOSECUENCIAS EN EL SOFTWARE ANSUR

El simulador de paciente (PROSIM 8), fabricado por FLUKE BIOMEDICAL consta de un programa llamado ANSUR.

El sistema de automatización de pruebas ANSUR se utiliza como un complemento a los analizadores y simuladores de FLUKE BIOMEDICAL y METRON con el fin de realizar más rápidamente y fácilmente

inspecciones del dispositivo médico, tanto si se trata de mantenimiento preventivo como de evaluación postreparación. El diseño del software asegura una interfaz del usuario consistente para probar cada dispositivo usado. ANSUR ofrece una mayor calidad, repetibilidad y productividad en el curso de tal verificación. (FLUKE biomedical, 2013, <http://es.flukebiomedical.com/>).¹⁴

Este programa nos permite crear una autosecuencia para ver el estado del equipo después de cualquier intervención o en una rutina de mantenimiento preventivo.

7.1.3.1 Tablas de especificaciones técnicas

Para poder crear la autosecuencia en ANSUR es necesario ingresar las especificaciones técnicas de los MSV de las marcas previamente seleccionadas. Para esta tarea se diseñó el siguiente formato:

Tabla 6. Especificaciones técnicas MSV NIHON KOHDEN

AUTOSECUENCIA	SUBSECUENCIA	TEST	SIMULADOR	ACCURACY	SUPERIOR	INFERIOR	UNIDADES
1-MSV NIHON KOHDEN BSM 2301K-2303K-2351K-2353K-2351	NSR (Adult) 80 bpm	Normal Sinus Rhythm (ECG) 80 bpm Test	80	2	82	78	BPM
		Respiration Simulation 80 bpm Test	20	2	22	18	BrPM
		Temperature Simulation 80 bpm Test	37	0,10	37,10	36,90	°C
		IBP Dynamic Simulation 80 bpm Test	Systolic				
			120	1%	121,2	118,8	mmHg
			Diastolic				
			80	1	81	79	mmHg
		NIBP Dynamic Simulation 80 bpm Test	Systolic				
			120	10	130	110	mmHg
			Diastolic				
			80	10	90	70	mmHg
		SpO2 80 bpm Test	98	2	100	96	%SpO2 Saturation
	NSR (Adult) 120 bpm	Normal Sinus Rhythm (ECG) 120 bpm Test	120	2	122	118	BPM
		Respiration Simulation 120 bpm Test	60	2	62	58	BrPM
		Temperature Simulation 120 bpm Test	40	0,10	40,10	39,90	°C
		IBP Dynamic Simulation 120 bpm Test	Systolic				
			200	1%	202	198	mmHg
			Diastolic				

¹⁴ Fluke biomedical (2013) mayor información en: <http://es.flukebiomedical.com/>.

			150	1%	151,5	148,5	mmHg
		NIBP Dynamic Simulation 120 bpm Test	Systolic				
			200	10	210	190	mmHg
			Diastolic				
			150	10	160	140	mmHg
		SpO2 120 bpm Test	85	2	87	83	%SpO2 Saturation
	NSR (Adult) 30 bpm	Normal Sinus Rhythm (ECG) 30 bpm Test	30	2	32	28	BPM
		Respiration Simulation 30 bpm Test	10	2	12	8	BrPM
		Temperature Simulation 30 bpm Test	34	0,10	34,10	33,90	°C
		IBP Dynamic Simulation 30 bpm Test	Systolic				
			60	1	61	59	mmHg
			Diastolic				
			30	1	31	29	mmHg
		NIBP Dynamic Simulation 30 bpm Test	Systolic				
			60	10	70	50	mmHg
			Diastolic				
			30	10	40	20	mmHg
		SpO2 30 bpm Test	50	2	52	48	%SpO2 Saturation
2-MSV NIHON KOHDEN PVM 2701K-2701-2703	NSR (Adult) 80 bpm	Normal Sinus Rhythm (ECG) 80 bpm Test	80	2	82	78	BPM
		Respiration Simulation 80 bpm Test	20	2	22	18	COUNTS/M
		Temperature Simulation 80 bpm Test	37	0,10	37,10	36,90	°C
		IBP Dynamic Simulation 80 bpm Test	Systolic				
			120	1%	121,2	118,8	mmHg
			Diastolic				
			80	1	81	79	mmHg
		NIBP Dynamic Simulation 80 bpm Test	Systolic				
			120	3	123	117	mmHg
			Diastolic				
			80	3	83	77	mmHg
		SpO2 80 bpm Test	98	2%	100	96	%SpO2 Saturation

	NSR (Adult) 120 bpm	Normal Sinus Rhythm (ECG) 120 bpm Test	120	2	122	118	BPM
		Respiration Simulation 120 bpm Test	60	2	62	58	COUNTS/M
		Temperature Simulation 120 bpm Test	40	0,10	40,10	39,90	°C
		IBP Dynamic Simulation 120 bpm Test	Systolic				
			200	1%	202	198	mmHg
			Diastolic				
			150	1%	151,5	148,5	mmHg
		NIBP Dynamic Simulation 120 bpm Test	Systolic				
			200	3	203	197	mmHg
			Diastolic				
			150	3	153	147	mmHg
		SpO2 120 bpm Test	85	2%	86,70	83,30	%SpO2 Saturation
	NSR (Adult) 30 bpm	Normal Sinus Rhythm 30 bpm Test	30	2	32	28	BPM
		Respiration Simulation 30 bpm Test	10	2	12	8	COUNTS/M
		Temperature Simulation 30 bpm Test	34	0,10	34,10	33,90	°C
		IBP Dynamic Simulation 30 bpm Test	Systolic				
			60	1	61	59	mmHg
			Diastolic				
			30	1	31	29	mmHg
		NIBP Dynamic Simulation 30 bpm Test	Systolic				
			60	3	63	57	mmHg
			Diastolic				
			30	3	33	27	mmHg
		SpO2 30 bpm Test	50	3%	51,50	48,50	%SpO2 Saturation

Fuente: El autor.

En el cual podemos observar el nombre AUTOSECUENCIA, en la que por facilidad la hemos clasificado por modelo ya que de una cierta marca como para este ejemplo NIHON KOHDEN tiene muchos modelos en la institución. A continuación vemos SUBSECUENCIA en la que podemos ver tres tipos: NSR (Adult) 30 bpm), NSR (Adult) 80 bpm), y NSR (Adult) 120 bpm). Esto se hace debido a que para comprobar el estado del equipo metrológicamente es necesario hacerlo para estos tres rangos. TEST, aquí denominamos los diferentes tipos de test para las diferentes variables que maneja el MSV por esto encontramos el test de pulsaciones por minuto, de respiración, de temperatura, IBP, NIBP y saturación. SIMULADOR, aquí tenemos el valor que nos debe arrojar el simulador una vez conectado al PC y

cargada la autosecuencia en cada uno de los diferentes test programados. ACCUARY aquí es donde entran las especificaciones técnicas obtenidas del manual del fabricante, este va a ser el error máximo permitido (EMP), que nos da el fabricante en las diferentes variables para garantizar que el equipo funciona adecuadamente. Por ultimo tenemos SUPERIOR E INFERIOR, que es el valor encontrado en SIMULADOR más y menos el encontrado en ACCUARY.

En el cuadro anterior solo vemos el ejemplo para dos modelos de monitores:

1-MSV NIHON KOHDEN BSM 2301K-2303K-2351K-2353K-2351

2-MSV NIHON KOHDEN PVM 2701K-2701-2703

Para ver todos los formatos de los MSV trabajados en este proyecto diríjase al **ANEXO 1**.

7.1.3.2 Edición en ANSUR.EXE

Cuando se realizaron las tablas de especificaciones técnicas, procedimos a ejecutar el software ANSUR. Allí se encuentra un programa predeterminado llamado MONITOR TESTING.mtt. Se editó de acuerdo a los datos obtenidos de las tablas, y se clasificó dependiendo del número de parámetros con el cual contaba cada MSV.

De este manera se creó una secuencia específica para los MSV de las marcas: CRITIKON, EDAN, PENLON, SIEMENS, DATEXOHMEDA y BCI. Subdividiéndose de igual forma en el número de parámetros de cada uno de estos y el modelo.

Para una mejor comprensión y en forma de tutorial para el personal de la E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA de la edición en ansur.exe se realizó un video en el cual se explica paso a paso como se logró crear todas las autosecuencia para los MSV. Dirigirse a **ANEXO 2**.

Para ver cada una de las secuencias creadas para los MSV ver **ANEXO 3**.

7.1.3.3 Pruebas

Cuando se crearon todas las autosecuencia se procedió a realizar pruebas una de las primeras pruebas realizadas fue con el MSV EDAN modelo M9B con una secuencia configurada en ANSUR de seis parámetros, el cual había ingresado al taller por problemas en los módulos de NIBP y temperatura.

Observamos la conexión del PROSIM 8 con el PC, cuando se ha cargado una autosecuencia. Debido a esto el PROSIM entra a trabajar en modo remoto como se muestra en la siguiente imagen:

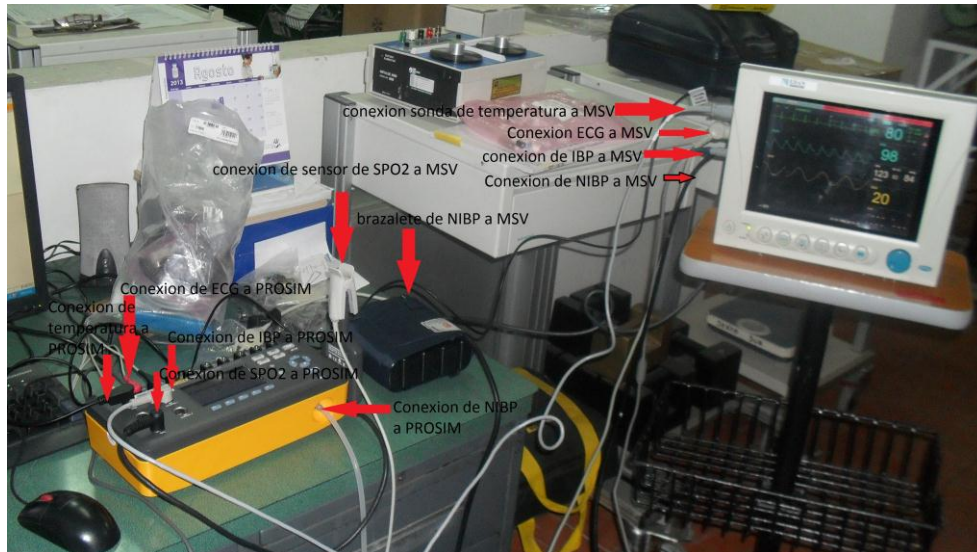
Figura. 7 PROSIM 8 trabajando en modo remoto



Fuente: El autor.

Conectamos el simulador con el MSV teniendo en cuenta la información brindada por el manual del PROSIM 8 de la siguiente forma:

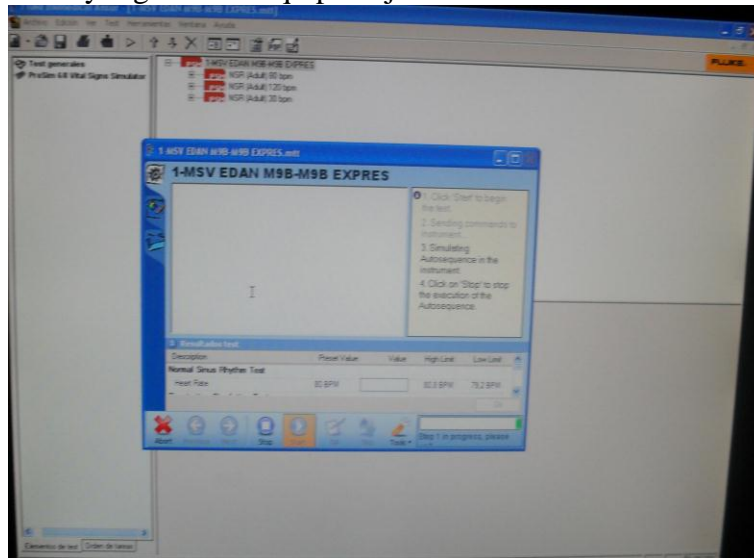
Figura. 8 conexiones del MSV con el simulador PROSIM 8.



Fuente: El autor.

Una vez realizada la conexión se procedió a empezar la autosecuencia desde el PC, donde después de un minuto de estabilización para los valores enviados desde el PC al PROSIM y desde el PROSIM al MSV nos apareció el siguiente cuadro donde se registró los datos obtenidos del MSV.

Figura. 9 Cuadro del estado y registro del equipo bajo TEST.



Fuente: El autor.

Después de haber ingresado los datos en este recuadro el programa examinará si los datos están o no dentro de los parámetros establecidos por el fabricante y nos entregará un reporte de pasa o falla.

Figura. 10 resultado del TEST MSV EDAN.



HOSPITAL
San Rafael
Tunja

Fake SuperUser

10/10/2011



HOSPITAL SAN RAFAEL TUNJA INGENIERIA BIOMEDICA

TEST FALLIDO

<p>Test realizado</p> <p>Fecha: 30/10/2013</p> <p>Registros: 1-MSV EDAN M9B- M9B EXPRES FENAL.mnt 1-MSV EDAN M9B- M9B EXPRES FENAL.mnt</p> <p>Familia:</p>	<p>Componentes utilizados del Ansur</p> <p>Ansur Versión 2.9.7</p> <p>Plug-In: ProSim Versión 1.0.1</p>	
---	--	--

Configuración test

Pruebas de servicio realizadas:		Normas realizadas:	
		User defined	

Equipo bajo test

<p>Código de serie: M9B0712049NAJ</p> <p>Número equipo: 0347</p> <p>Grupo: INGENIERIA BIOMEDICA</p> <p>Estado: REGULAR</p> <p>Fabricante: EDAN INSTRUMENTS</p>	<p>Tipo MONITOR SINGIOS VITALES</p> <p>Modelo M9B-M9B EXPRESS</p> <p>Localización HOSPITALIZACION</p> <p>Dirección 1 QUINTO SUR</p> <p>Dirección 2 N/D</p>
--	---

Datos MIT

Instrumento de test	Número de serie	Versión Firmware
ProSim 8	2091115	2.00.04

Firmas

Fuente: El autor.

Se observa que el test fue fallido debido a que presento problemas en la autosecuencia NSR (adult) 80 bpm, en el módulo de NIBP.

Para poder ver el test detallado diríjase al **ANEXO 4**.

A lo largo de la práctica se logró hacer un total que oscila en las 50 pruebas incluyendo test fallidos y test correctos. De las siguientes marcas de MSV: BCI, CRITICARE SYSTEMS INC, CRITIKON DINAMAP PLUS, DATEX OHMEDA, EDAN, INVIVO MDE, WELCH ALLYN, NIHON KOHDEN, NOVA, PENLON, SIEMENS Y TOMORROW.

Las cuales se pueden observar en el **ANEXO 5**.

7.1.3.4 Formato de calibración y/o verificación

Para poder calibrar y/o verificar los MSV necesitamos una correcta gestión de los datos obtenidos en el TEST de ANSUR, por consiguiente se dispuso de la creación de un formato que nos facilitara este proceso. Este formato tiene información básica del MSV tal como: modelo, marca, serie, servicio, ubicación, numero de reporte etc. Esto con el fin de realizar un seguimiento y clasificación de las pruebas realizadas.

A continuación encontraremos unas tablas con cada uno de los módulos del monitor: ECG, respiración, temperatura, NIBP sistólica, NIBP diastólica, IBP sistólica, IBP diastólica y SPO2.

En cada una de estas tablas encontraremos los valores simulados por el PROSIM que previamente fueron configurados en la autosecuencia, pero estos se ven repetidos tres veces de forma ascendente y viceversa. Esto se hace con el fin de poder calcular la incertidumbre de cada uno de los valores medidos.

En la parte inferior del formato de calibración veremos los cálculos de la incertidumbre para los siguientes parámetros: NIBP sistólica, NIBP diastólica, ECG, SPO2 y temperatura.

Por ultimo encontraremos información del equipo patrón la cual es útil para realizar los cálculos de las incertidumbres.

El formato se puede ver de manera detallada en el **ANEXO 6**.

7.1.3.5 Diseño del protocolo

Según el INM (instituto nacional de metrología), para garantizar una correcta gestión metrológica se necesita contar con cuatro elementos fundamentales: equipos bajo prueba, equipos patrón, personal capacitado (METROLOGOS) y procedimientos. Por ende es necesario contar con un protocolo en la

institución que nos diga los procedimientos a realizar a la hora de la verificación y/o calibración de un MSV.

Por estas razones se diseñó el siguiente protocolo el cual se deberá seguir paso a paso si se quiere realizar calibración y/o verificación de MSV en E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA.

PROTOCOLO PARA LA VERIFICACION Y/O CALIBRACION DE MONITORES DE SIGNOS VITALES

INFORMACION DEL EQUIPO PATRON

Los simuladores de signos vitales prosim6 y prosim8 son simuladores portátiles, compactos y con múltiples funciones, utilizados para realizar el seguimiento del paciente. El producto simula:

- Funciones ECG
- Respiración
- Presión arterial invasiva y no invasiva
- Temperatura
- Gasto cardiaco

Cuando la simulación se utiliza junto con ECG, respiración, temperatura, IBP, NIBP, gasto cardiaco o SpO2, el tipo de simulación mostrado en la tabla 1 se utiliza en este producto. De forma adicional, los Dispositivos proporcionar una señal óptica para comprobar que la electrónica del oxímetro de pulso es funcional.

Figura. 11 Tipos de simulación

Parámetro	Tipo de simulación
ECG	Eléctricas
Respiración	Eléctricas
Temperatura	Eléctricas
IBP	Eléctricas
NIBP	Neumática
Gasto cardiaco	Eléctricas
SpO2	Emisión de luz

Fuente: manual de usuario simulador de paciente PROSIM8.

MARCA: FLUKE BIOMEDICAL
MODELO: PROSIM 8
No DE SERIE: 2091115

ALCANCE Y TRAZABILIDAD DEL EQUIPO PATRON

ECG

De 10 a 360 LPM en pasos de 1 LPM.

Exactitud de la frecuencia ± 1 % de ajuste. Cuenta con una incertidumbre en el certificado de calibración de la siguiente forma:

Tabla 7 Incertidumbres del equipo patrón en frecuencia cardiaca.

FRECUENCIA	INCERTIDUMBRE
60 BPM O 1 Hz	0,08595
120 BPM O 2 Hz	0,04477
180 BPM O 3 Hz	0,0231
240 BPM O 4 Hz	0,12862
300 BPM O 5 Hz	0,08595

Fuente: certificado de calibración del PROSIM8 2013.

Con respecto a la medición.

PRESION ARTERIAL INVASIVA

Cada uno programable independientemente con parámetros idénticos y aislados eléctricamente de forma individual de todas las demás señales.

Exactitud de presión $\pm (1 \text{ \% de ajuste} + 1 \text{ mmHg})$ Exactitud garantizada sólo en excitación CC

Presión estática De -10 a +300 mmHg en pasos de 1 mmHg

Unidades de presión mmHg o Kpa.

PRESION ARTERIAL NO INVASIVA

Unidades de presión mmHg o kPa

Manómetro (presiómetro)

Rango De 10 a 400 mmHg

Resolución 0,1 mmHg

Precisión \pm (lectura de 0,5 % +0,5 mmHg)

Cuenta con una incertidumbre en el certificado de calibración de la siguiente forma:

Tabla 8. Incertidumbres del equipo patrón en presión arteria

PRESION (mmHg)	INCERTIDUMBRE (mmHg)
0	0,067
50	0,067
100	0,067
150	0,067
200	0,067
250	0,067
300	0,067
350	0,067
400	0,067
50	0,067
0	0,067

Fuente: certificado de calibración del PROSIM8 2013.

Con respecto a la medición.

EMISOR ÓPTICO Y DETECTOR DE SPO2 DE OXÍMETRO

Rango De 30 a 100 %

Resolución 1 %

Precisión

Con oxímetro de la curva R del fabricante

Saturación dentro del rango

Específico UUT \pm (1 cuenta + exactitud específica del UUT)

Rango específico UUT externo de

Saturación Monotónico con exactitud inespecífica

Con curvas R de Fluke Biomedical

De 91 a 100 % \pm (3 cuentas + exactitud específica del UUT)

De 81 a 90 % \pm (5 cuentas + exactitud específica del UUT)

De 71 a 80 % \pm (7 cuentas + exactitud específica del UUT)

Por debajo del 71 % Monotónico con exactitud inespecífica

Cuenta con una incertidumbre en el certificado de calibración de la siguiente forma:

Tabla 9. Incertidumbres del equipo patrón en SPO2.

SATURACION DE OXIGENO (SPO2)	INCERTIDUMBRE (mmHg)
96%	1,15
60 LPM	1,27
88%	1,15
75 LPM	1,27

Fuente: Certificado de calibración del PROSIM8 2013.

Con respecto a la medición.

RESPIRACIÓN

Frecuencia 0 (OFF), de 10 a 150 RPM en pasos de 1 RPM

Exactitud delta \pm (5 % de ajuste + 0.1 Ω)

Línea de base 500, 1000 (predeterminado), 1500, 2000 Ω , Derivaciones I, II, III

Exactitud de línea de base 5 %

TEMPERATURA

Temperatura De 30,0 °C a 42,0 °C en pasos de 0,5 °C

Exactitud \pm 0,4 °C

Cuenta con una incertidumbre en el certificado de calibración de la siguiente forma:

Tabla 10. Incertidumbres del equipo patrón en Temperatura.

TEMPERATURA (°C)	INCERTIDUMBRE (KΩ)
30	0,001
37	0,001
40	0,001

Fuente: Certificado de calibración del PROSIM8 2013.

Con respecto a la medición.

VARIABLES A VERIFICAR

FRECUENCIA CARDIACA:
 FRECUENCIA RESPIRATORIA:
 PRESION ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP).
 PRESION ARTERIA INVASIVA (IBP).
 SATURACION DE OXIGENO:
 TEMPERATURA CORPORAL.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION Y/O VERIFICACION

Crear la autosecuencia y cargarla en el software ANSUR para realizar la calibración y/o verificación ver ANEXO 2: AUTOSECUENCIAS EN EL SOFTWARE ANSUR.

Conectar el cable de datos del equipo patrón (USB mini B), al PC para que funcione en sincronía con la autosecuencia previamente creada y trabaje en modo remoto.

Conectar cada uno de los parámetros del monitor de signos vitales al equipo patrón PROSIM 8 teniendo en cuenta la información dada por el fabricante ver manual PROSIM 8.

Depurar el programa previamente creado que corresponda a la marca, modelo y número de parámetros del monitor de signos vitales que se requiera calibrar y/o verificar.

Registrar los datos entregados por el MSV en el software a medida que este los valla solicitando.

De forma paralela registrar estos datos en el formato previamente diseñado para la calibración y/o verificación.

Este formato nos entregara mediante fórmulas preestablecidas los valores de desviación estándar, promedios, errores, grados efectivos de libertad e incertidumbres.

RECOMENDACIONES GENERALES

Se recomienda calibrar a cero las presiones invasivas antes de cualquier procedimiento.

Se debe programar la fuente de sincronización en ECG en el MSV.

Es recomendable conectar el MSV a la red eléctrica mientras se realizan las pruebas.

Habilitar la función para la lectura de frecuencia respiratoria, la cual es tomada mediante el cable ECG.

7.2 DESARROLLO DEL PROTOCOLO DE CALIBRACION PARA INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMATICO

La E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA cuenta con una serie de masas patrón tipo M1 de la línea OIML. La cual consta de 5 masas de 20 Kg con serie de 01 al 05, y 2 masas de 10 Kg con serie de 01 y 02.

Las cuales eran utilizadas únicamente para la verificación de las básculas y algunas balanzas presentes en la institución, debido a la inexistencia de un protocolo que nos permitiera realizar calibración como tal.

7.2.1 EJERCICIOS DE CLASIFICACIÓN Y PRUEBAS DE LABORATORIO

Los instrumentos de pesaje no automáticos están clasificados, de acuerdo con sus características en cuatro clases:

Tabla 11. Exactitud de los instrumentos de pesaje

EXACTITUD	SIMBOLO
Especial	I
Alta	II
Media	III
Ordinaria	III

Fuente Norma NTC2031

Principios de clasificación

Ejercicio 1.

CM : Capacidad máxima = (200 Kg- 440Lb)

d: Resolución (mínima división de escala) = (0,1 Kg – 0,2 Lb – 100g).

$$d = 100g$$

$$e = d \text{ entonces } e = 100g$$

cm: Capacidad mínima

$$cm = 20e$$

$$cm = 20 * (100g)$$

$$cm = 2000g$$

Por debajo de esta medida se pueden presentar errores excesivos.

Rango de pesar comprendido entre la carga mínima y la carga máxima.

Rango: (2.000g a 200.000g)

Numero de divisiones de verificación:

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

$$n = \frac{200.000g}{100g} = 2.000 \text{ divisiones de escala}$$

Rangos de calibración.

Se identificó la clase de exactitud del instrumento CLASE III.

Como el instrumento tiene 100 divisiones, entonces el rango de calibrar es uno.

Valor máximo de divisiones del rango. $500 * e$

$$500 * 100g = 5.000g$$

Como la capacidad máxima del instrumento es de 2.000g el rango de calibración será de: 2.000g a 200.000g.

Errores Máximos Permisibles:

$$EMP = EMPU * e$$

$$EMP = 1 * 100g = \pm 100g$$

Ejercicio 2.

Bascula electrónica Thomson.

Modelo: XTK3118T4

$$CM = 100Kg - 100.000g$$

$$d = 0,02Kg - 20g$$

Determinamos la clase de exactitud en este caso es III.

$$d = e = 20g$$

$$\text{capacidad minima } cm = 20e$$

$$20 * 20g = 400g = 0,4Kg$$

Rango de pesaje: $CM - cm$: $0,4Kg - 100Kg$

Numero de divisiones de verificación

$$n = \frac{CM}{e} \qquad n = \frac{100.000g}{20g} = 5.000$$

Presenta tres rangos de calibración:

$$500 * e = 500 * 20g = 10.000g$$

Primer rango de calibración

400g a 10.000g

Segundo rango de calibración

10.000g a 40.000g

Tercer rango de calibración

40.000g a 100.000g

EMP

Primer rango $\pm 20g$

Segundo rango $\pm 40g$

Tercer rango $\pm 60g$

7.2.2 PRUEBAS DE LABORATORIO

7.2.2.1 Prueba 1

Primero se clasifico la báscula como lo hemos visto en los ejercicios anteriores.

Bascula marca Soehnle

$$CM = 130Kg = 130.000g$$

$$d = 1Kg = 1000g$$

1. como $e = d = 1000g = \text{division de escala de verificacion}$

2. numero de división de escala (**n**).

$$n = \frac{CM}{e} \quad n = \frac{130.000g}{1.000g} = 130$$

3. Carga mínima (**cm**)

$$cm = 10e \quad cm = 10Kg$$

4. determinar la clase

Clase III ordinaria

Tiene dos rangos de calibración

Primer rango de calibración

10.000g a 50.000g con un EMP de $\pm 1.000g$

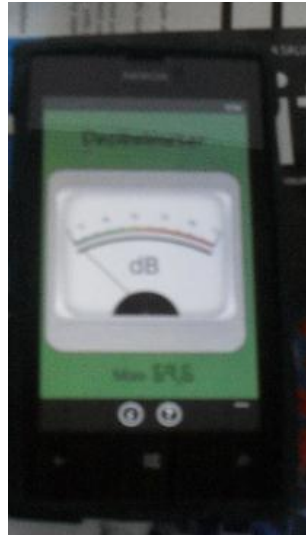
Segundo rango de calibración

50.000 a 130.000g con un EMP de $\pm 2.000g$

Condiciones ambientales

RUIDO: Usando una aplicación de Smartphone encontramos que el nivel de ruido se encontraba en: 5db APROX.

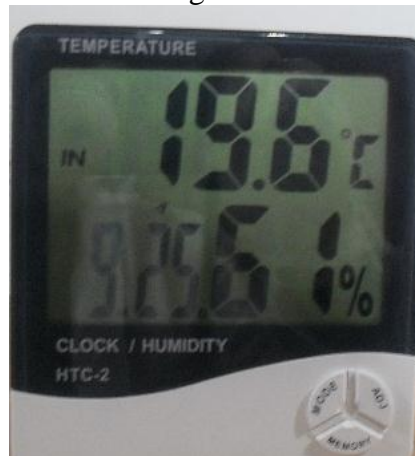
Figura. 12. Indicación niveles de Ruido



Fuente: el autor

TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA: Usamos un termo higrómetro y determinamos que la Temperatura era de 19,6 °C y la humedad relativa se encontraba en un 61%.

Figura. 13 Temperatura y humedad relativa del lugar



Fuente: el autor

Verificaciones iniciales

- ✓ Que la mesa en o la ubicación de la balanza sea firme y este a nivel

- ✓ Inspección al instrumento de pesaje, verifique su nivel y ajústelo según la norma de operación del instrumento de pesaje o manuales del instrumento, revise conexiones eléctricas y parámetros de configuración del equipo cuando el sistema de operación lo requiera
- ✓ Registre en el formato para la calibración toda la información correspondiente al instrumento de pesaje a calibrar como: Marca, serie, modelo, código, rango, resolución, etc.
- ✓ Registre todas las características metrológicas del instrumento de pesaje a calibrar
- ✓ Limpie las pesas patrón, para evitar que el polvo o agentes corrosivos interfieran en las mediciones.

Figura. 14 Limpieza de las masas patrón



Fuente: el autor

Figura. 15 Ajuste del punto cero de la balanza



Fuente: el autor

Se procedió a poner el peso desde el mínimo que era de 10Kg

Figura. 16 Colocación del peso sobre la superficie de pesaje



Fuente: el autor

Se incrementó de forma ascendente hasta llegar al peso máximo soportado por la báscula el cual es de 130Kg, pero no se pudo probar su capacidad máxima debido a que no contábamos sino con 120 Kg de masas patrón.

Figura. 17 Colocación del peso sobre la superficie de pesaje



Fuente: el autor

A medida que realizábamos incremento de masas patrón en la báscula se iba registrando en el formato el valor indicado por esta.

De igual forma se realizó de manera descendente anotando en el formato el valor indicado por la báscula al momento de ir retirando paulatinamente el peso.

Figura. 18 Colocación del peso sobre la superficie de pesaje



Fuente: el autor

7.2.2.2 Análisis de datos

Prueba de exactitud

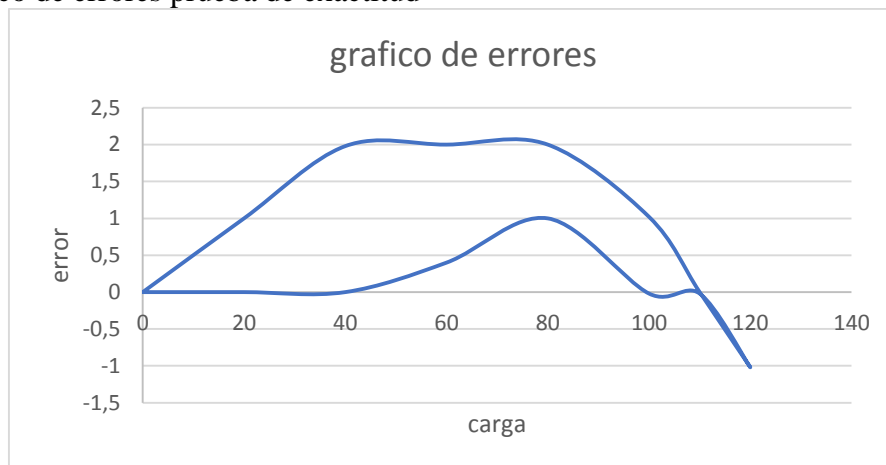
Al final de la prueba obtuvimos la siguiente tabla en la cual podemos observar un error en la medida descendente de 40 Kg.

Tabla 12 Datos obtenidos de la prueba de exactitud

Carga (Kg)	indicación (Kg)	EMP (Kg)
0	0	±1
20	20	±1
40	40	±1
60	60,4	±2
80	81	±2
100	99,98	±2
110	109,98	±2
120	118,98	±2
120	118,98	±2
110	110	±2
100	101,02	±2
80	82	±2
60	62	±2
40	41,98	±1
20	21	±1
0	0	±1

Fuente: el autor

Figura. 19 Grafico de errores prueba de exactitud



Fuente: el autor

Prueba de repetibilidad

Obtuvimos los siguientes datos

Para carga baja:

Tabla 13 Datos obtenidos prueba de repetibilidad para carga baja

carga	indicación	error
10	10,2	0,2
10	10,2	0,2
10	10	0
10	10,2	0,2
10	10,5	0,5
10	10,2	0,2
10	10,5	0,5
10	10,2	0,2
10	10,4	0,4
10	10,2	0,2
10	10	0
10	10	0

Fuente: el autor.

Para carga media

Tabla 14 Datos obtenidos prueba de repetibilidad para carga media.

carga	indicación	error
50	50,2	0,2
50	50,3	0,3
50	50,9	0,9
50	51	1
50	50,8	0,8
50	50,3	0,3
50	50,5	0,5
50	51	1
50	50,9	0,9
50	50,2	0,2
50	50,8	0,8
50	50,4	0,4

Fuente: el autor.

Para carga alta

Tabla 15 Datos obtenidos prueba de repetibilidad para carga alta

carga	indicación	error
120	120	0
120	119	-1
120	120	0
120	119	-1
120	119,2	-0,8
120	120	0
120	120	0
120	120	0
120	120	0
120	119,2	-0,8
120	120	0
120	120	0

Fuente: el autor.

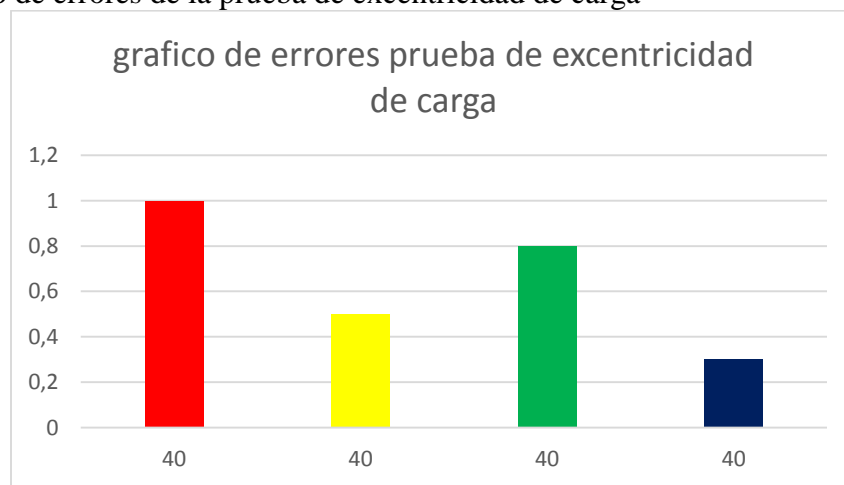
Prueba de excentricidad de carga

Tabla 16 Datos obtenidos prueba de excentricidad de carga

puntos	carga	indicación	error	EMP
1	40	41	1	1
2	40	40,5	0,5	1
3	40	40,8	0,8	1
4	40	40,3	0,3	1

Fuente: el autor.

Figura. 20 Grafico de errores de la prueba de excentricidad de carga



Fuente: el autor

Prueba de retorno a cero

Tabla 17 Datos obtenidos prueba de retorno a cero

hora	tiempo	carga	indicación	punto cero	error
2: 40pm	30 min	120	119	0	0

Fuente: el autor.

7.2.2.3 Prueba 2

Clasificación

Bascula digital marca THOMSON, ubicada en el cuarto contaminado del hospital.

1. $CM = 100Kg$

$$d = 0,02g \quad e = 0,02g$$

Clase III

2. numero de divisiones de escala de verificación (n)

$$n = \frac{CM}{e} = \frac{100Kg}{0,02Kg} = 5.000$$

3. carga mínima

$$cm = 20e$$

$$cm = 0,4Kg$$

4. rangos de calibración

Primer rango de calibración

De 0,4Kg a 10Kg con un EMP de $\pm 0,02Kg$

Segundo rango de calibración

De 10Kg a 40 Kg con un EMP de $\pm 0,04Kg$

Tercer rango de calibración

De 40Kg a 100Kg con un EMP de $\pm 0,06Kg$

Registro de verificación para la báscula:

7.2.2.4 Análisis de errores prueba 2

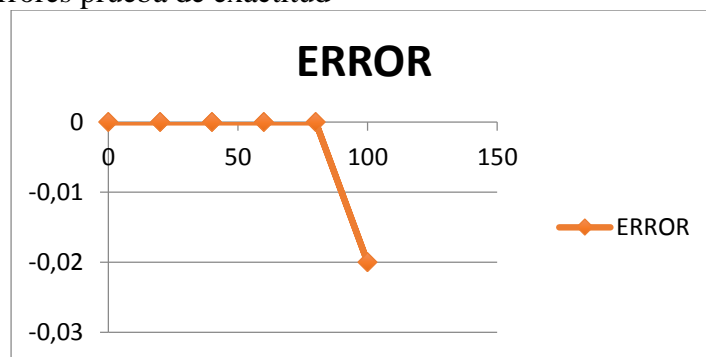
Prueba de exactitud

Tabla 18 Datos obtenidos de la prueba de exactitud.

CARGA	INDICACION	ERROR
0	0	0
20	20	0
40	40	0
60	60	0
80	80	0
100	99,98	-0,02
100	99,98	-0,02
80	80	0
60	60	0
40	40	0
20	20	0
0	0	0

Fuente: el autor.

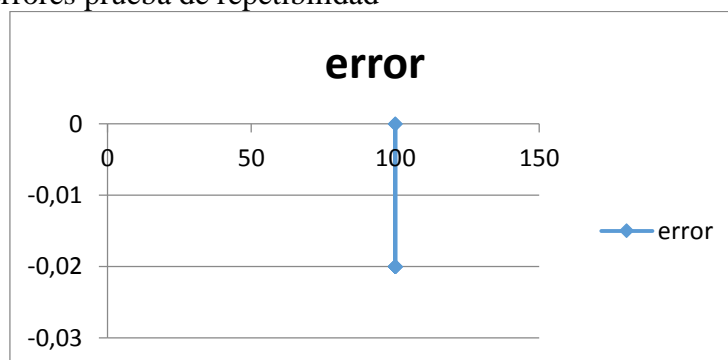
Figura. 21 Grafico de errores prueba de exactitud



Fuente: el autor

Prueba de repetibilidad

Figura. 22 grafico de errores prueba de repetibilidad



Fuente: el autor

Prueba de excentricidad de carga

Tabla 19 Datos obtenidos de la prueba de excentricidad de carga

puntos	carga	error	indicación
1	10	0	10
2	10	0	10
3	10	0	10
4	10	0	10

Fuente: el autor.

Prueba de retorno a cero

Tabla 20 Datos obtenidos prueba de retorno a cero

hora	tiempo	carga	indicación	error	punto cero
3: 21pm	30 min	100	100	0	0

Fuente: el autor.

7.2.3 REGISTRO DE VERIFICACION PARA BASCULAS Y BALANZAS



REGISTRO DE VERIFICACION PARA BASCULAS Y BALANZAS

				FECHA	28	01	2014
REPORTE №	002						
EQUIPO	Bascula digital			MARCA	THOMSON		
MODELO	N/D			SERIE	N/D	INVENTARIO №	N/D
SERVICIO	Bascula industrial residuos peligrosos			UBICACIÓN	sótano		
CARGA MAXIMA	100	d	0,02Kg				
CARGA MINIMA	0,4	e	0,02Kg				
UNIDAD	Kg	n	5.000				
RANGOS DE TRABAJO		EMP					
CARGA ALTA	40 a 100	±0,06					
CARGA MEDIA	10 a 40	±0,04					
CARGA BAJA	0,4 a 10	±0,02					

PRUEBA 1 EXACTITUD

CARGA CRECIENTE

LECTUR A	CARGA	INDICACION	ERRO R
1	20	20	0
2	40	40	0
3	60	60	0
4	80	80	0
5	100	99,98	0,02
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

CARGA DECRECIENTE

LECTUR A	CARGA	INDICACION	ERRO R
1	100	99,98	0,02
2	80	80	0
3	60	60	0
4	40	40	0
5	20	20	0
6	0	0	0
7			
8			
9			
10			
11			
12			

PRUEBA 2 INVARIABILIDAD

CARGA BAJA

LECTUR A	CARGA	INDICACION	ERRO R
1	20	20	0
2	20	20	0
3	20	20	0
4	20	20	0
5	20	20	0
6	20	20	0
7	20	20	0
8	20	20	0
9	20	20	0
10	20	20	0
11	20	20	0
12	20	20	0

CARGA MEDIA

LECTUR A	CARGA	INDICACION	ERRO R
1	50	50	0
2	50	50	0
3	50	50	0
4	50	50	0
5	50	50	0
6	50	50	0
7	50	50	0
8	50	50	0
9	50	50	0
10	50	50	0
11	50	50	0
12	50	50	0

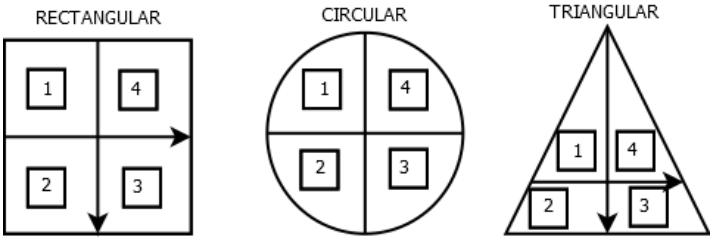
CARGA ALTA

LECTURA	CARGA	INDICACION	ERROR
1	100	100	0
2	100	99,98	-0,02
3	100	99,98	-0,02
4	100	99,98	-0,02
5	100	99,98	-0,02
6	100	99,98	-0,02
7	100	100	0
8	100	99,98	-0,02
9	100	99,98	-0,02
10	100	99,98	-0,02
11	100	99,98	-0,02
12	100	99,98	-0,02

PRUEBA 3 EXCENTRICIDAD DE CARGA

PUNTO	INDICACION	ERROR
1	10	0
2	10	0
3	10	0
4	10	0

POSICION DE LA PLATAFORMA O PLATILLO DE PEASDA



PRUEBA 5 RETORNO A CERO

hora	tiempo	carga	indicación	punto cero	error
3: 21pm	30 min	100	100	0	0

Observaciones	Bacula funcionando adecuadamente apta para seguir en funcionamiento.

7.2.4 FORMATO DE CALIBRACIÓN Y/O VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMÁTICO

Para la gestión de los datos obtenidos a lo largo de las pruebas es necesario la creación de un formato que nos permite manipular de una manera sencilla esta información y poder calcular todas las variables presentes en un certificado de calibración por consiguiente se decidió crear un formato de calibración en el cual pudiéramos calcular todas estas variables, de los datos obtenidos.

En el formato que se diseñó encontramos: información básica del instrumento de pesaje de funcionamiento no automático tal como marca, modelo, ubicación y valores de las variables utilizadas en los cálculos para lograr la clasificación de esta.

Encontramos los datos obtenidos a lo largo de las pruebas realizadas para la verificación y/o calibración como lo son: prueba de exactitud, prueba de invariabilidad, prueba de excentricidad de carga y prueba de retorno a cero. Como uno de los requisitos fundamentales en un certificado de calibración es el valor calculado de la incertidumbre expandida de las mediciones realizadas. En la parte inferior del formato se calculó este valor teniendo en cuenta el procedimiento que se requiere emplear para este fin. Por eso se calcula promedio, error promedio, desviación estándar, incertidumbre tipo A, tipo B, tipo C y grados efectivos de libertad. Adicional tiene información de los equipos utilizados tal como: resolución del equipo patrón y resolución del equipo bajo prueba.

Se puede ver el formato en el **ANEXO 7**.

7.2.5 CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Según la NORMA NTC-ISO-10012 los registros del proceso de confirmación metrológica deben demostrar si cada equipo de medición cumple con los requisitos metrológicos especificados. Los registros deben incluir, en la medida de lo necesario lo siguiente:

- a. Descripción e identificación única del fabricante del equipo, tipo, número de serie, etc.
- b. La fecha en la cual se completó la confirmación metrológica
- c. El resultado de la confirmación metrológica
- d. El intervalo de confirmación metrológica asignado
- e. La identificación del procedimiento de confirmación metrológica

- f. El error máximo permitido asignado
- g. Las condiciones ambientales pertinentes y una declaración sobre cualquier corrección necesaria
- h. Las incertidumbres implicadas en la calibración del equipo
- i. Los detalles del mantenimiento, tales como ajustes, reparaciones y modificaciones realizadas
- j. Cualquier limitación de uso
- k. La identificación de la persona o personas que realizaron la confirmación metrológica
- l. La identificación de las personas responsables de la veracidad de la información registrada
- m. La identificación única (tal como número de serie) de cualquier de los certificados e informes de calibración y de otros documentos pertinentes
- n. La evidencia de la trazabilidad de los resultados de calibración
- o. Los requisitos metrológicos para el uso previo
- p. Los resultados de calibración obtenidos después y, cuando se requiera, antes de cualquier ajuste, modificación o reparación

Teniendo en cuenta los requisitos anteriores se diseñó un certificado de calibración para la E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático como se muestra a continuación:

**CERTIFICADO DE CALIBRACION PARA INSTRUMENTOS DE PESAJE DE
FUNCIONAMIENTO NO AUTOMATICO.**

		FECHA (CAL)		
CERTIFICADO Nº				
EQUIPO			MARCA	
MODELO			SERIE	INVENTARIO Nº
SERVICIO			UBICACIÓN	
CARGA MAXIMA		d		
CARGA MINIMA		e		
UNIDAD		n		
RANGOS DE TRABAJO		EMP		
CARGA ALTA				
CARGA MEDIA				
CARGA BAJA				

Información del solicitante:

Dirección:

Nit:

Teléfono:

Ciudad:

Se realiza la calibración por el método de comparación con patrones de referencia.

La incertidumbre expandida ha sido calculada con un nivel de confianza del 95%.

CONDICIONES AMBIENTALES

Temp inicial:

Humedad relativa inicial:

Ruido inicial (dB):

Temp final:

Humedad relativa final:

Ruido final (dB):

Nota: este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso de la empresa que lo emite.

ELABORADO POR:

RECIBIDO POR:

TRAZABILIDAD DE LOS PATRONES DE REFERENCIA

PRUEBA DE EXACTITUD

CARGA ASCENDENTE

LECTURA	CARGA	INDICACION	ERROR
1	20	20	0
2	40	40	0
3	60	60	0
4	80	80	0
5	100	99,98	-0,02
6			
7			
8			
9			
10			

CARGA DESCENDENTE

LECTURA	CARGA	INDICACION	ERROR
1	100	99,98	-0,02
2	80	80	0
3	60	60	0
4	40	40	0
5	20	20	0
6	0	0	0
7			
8			
9			
10			

PRUEBA DE INVARIABILIDAD

CARGA BAJA

LECTURA	CARGA	INDICACION	ERROR
1	20	20	0
2	20	20	0
3	20	20	0
4	20	20	0
5	20	20	0
6	20	20	0
7	20	20	0
8	20	20	0
9	20	20	0
10	20	20	0
INCERTIDUMBRE		0,01156143	

CARGA MEDIA

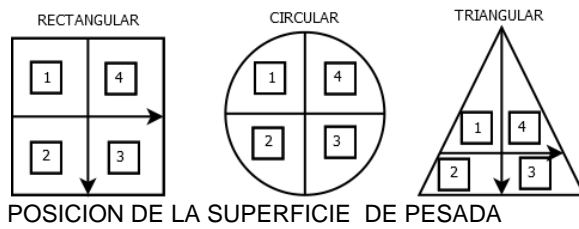
LECTURA	CARGA	INDICACION	ERROR
1	20	20	0
2	20	20	0
3	20	20	0
4	20	20	0
5	20	20	0
6	20	20	0
7	20	20	0
8	20	20	0
9	20	20	0
10	20	20	0
INCERTIDUMBRE		0,01156143	

CARGA ALTA

LECTURA	CARGA	INDICACION	ERROR
1	20	20	0
2	20	20	0
3	20	20	0
4	20	20	0
5	20	20	0
6	20	20	0
7	20	20	0
8	20	20	0
9	20	20	0
10	20	20	0
INCERTIDUMBRE		0,01156143	

PRUEBA DE EXCENTRICIDAD DE CARGA

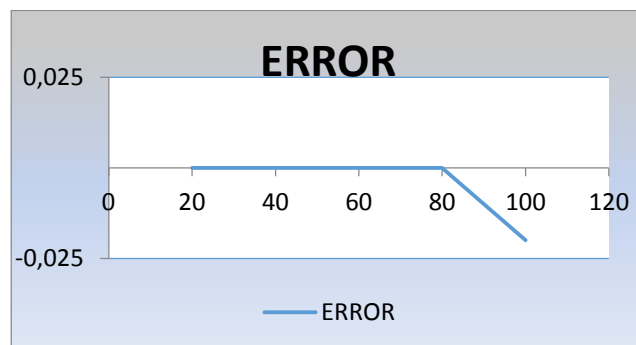
PUNTO	INDICACION	ERROR
1		
2		
3		
4		



PUREBA 5 RETORNO A CERO

HORA	TIEMPO	CARGA	INDICACION	ERROR

GRAFICOS DE ERRORES



Observaciones	

7.2.6 DISEÑO DEL PROTOCOLO

PROTOCOLO DE METROLOGIA APLICADA A BÁSCULAS Y BALANZAS BASADA EN LA NORMA COLOMBIANA NTC 2031

INFORMACION DE LAS MASAS PATRON

Para la verificación de las básculas se usan masas patrón tipo M1 de la línea OIML.

MARCA: metro global

MODELO: paralelepípedo

No DE SERIE: 01 AL 05 para las de 20 Kg y 01 al 02 para las de 10 Kg.

ALCANCE Y TRAZABILIDAD DEL INSTRUMENTO PATRON

Las masas patrón cuentan con un rango de 0Kg a 120Kg.

Las masas de 20Kg cuentan con un EMP de 1000 mg. Cuentan con una incertidumbre en el certificado de calibración de 333 mg con respecto a la medición.

Las masas de 10Kg cuentan con un EMP de 500 mg. Cuentan con una incertidumbre en el certificado de calibración de 167 mg con respecto a la medición.

VARIABLE A VERIFICAR

MASA

La masa es una medida de la cantidad de material en un objeto, está relacionada directamente con el número y tipos de átomos presentes en el objeto. Todos los materiales tiene masa y la masa no cambia en la práctica, con la posición, movimiento o alteración del cuerpo, a menos que se agregue o retire material.

La unidad de masa en el sistema internacional de unidades (SI) es el kilogramo, cuya abreviatura es Kg. El kilogramo es único en el SI de unidades, ya que es la única unidad cuya definición se basa en un artefacto físico.

RANGO DE LA VARIABLE A VERIFICAR

De 0 Kg a 120Kg.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION Y/O VERIFICACION

Limpiar la superficie de la báscula

Encender la balanza (si lo requiere)

Verificar que el valor mostrado en el display o en el indicador análogo sea de cero de lo contrario ajústelo primero.

El proceso de medición se debe realizar en un número de puntos de la escala de la báscula que está comprendido entre tres y cuatro, efectuando entre 5 y 10 medidas en cada uno.
Ubicar la primera pesa (la de menor valor) sobre la báscula y espera que se estabilice
Registrar el valor medido en el formato previamente establecido para el reporte de las mediciones
Repetir el proceso para el siguiente intervalo.

RECOMENDACIONES GENERALES

Se recomienda el uso de guantes para la manipulación de las masas patrón.
Guarde las masas en una caja después de utilizarlas (preferiblemente la original)
Dar un tiempo prudente de climatización de las masas antes de utilizarlas en las pruebas.
Retire el polvo presente en las masas con un cepillo suave o con un paño antes de las pruebas.
Se recomienda el uso de masas fabricadas en acero inoxidable fundidas en vacío debido a que presentan una superficie anticorrosiva, así como valores bajos de susceptibilidad y magnetización.

CRITERIOS DE CONFORMIDAD

Para que el dispositivo sea aceptado para realizar medidas, el valor de la incertidumbre en cada intervalo debe ser menor al EMP.

7.3 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS PARA LA E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA

Además del trabajo en el área de metrología también se realizaron trabajos de apoyo en el mantenimiento de equipo biomédico entre los cuales podemos destacar como los más importantes:

Mantenimientos

7.3.1 INCUBADORA MEDIX TR-200

Se bajó al taller una incubadora la cual presentaba un código de error en el display de control. Revisando el manual del equipo y corroborando la información encontrada se descubrió un daño en el circuito de potencia de la incubadora, por consiguiente con el equipo de biomédica se decidió hacer un seguimiento al circuito encontrando daño en los siguientes componentes: CI CMOS y transistor BCE 337. Se dispuso a realizar el cambio de estos dispositivos, pero se observó que no había ningún cambio. Un estudio más detallado del circuito reveló que los caminos que comunicaban dicho circuito se encontraban dañados. Por consiguiente se evaluó la situación y se decidió pedir la tarjeta completa a uno de los proveedores en Bogotá. Cuando nos hicieron entrega de la tarjeta se dispuso a hacer el cambio, se realizaron pruebas de funcionamiento encontrando el equipo en perfectas condiciones, limpieza reporte y por último se dio de alta y se subió al servicio.

7.3.2 MANTENIMIENTO DE VENTILADOR MECÁNICO CROSSVENT 4

Se realizó mantenimiento de ventiladores mecánicos entre los que se va a mencionar el mantenimiento de un ventilador modelo CROSSVENT 4 de BIO-MED DEVICES.

Figura. 23 Mantenimiento preventivo ventilador mecánico modelo CROSSVENT 4



Fuente: el autor

Se realizaron pruebas variando los parámetros del ventilador como presiones y flujo. Se conectó el ventilador al analizador de flujo de gases VT PLUSS y se simuló valores aleatorios los cuales se compararon con los valores entregados por el ventilador y se revisó que estuviera dentro del EMP entregado por el fabricante.

Figura. 24 Pruebas de funcionamiento ventilador mecánico modelo CROSSVENT 4.



Fuente: el autor

Después de comprobar el estado del ventilador se limpió el filtro de aire, la carcasa y el circuito de ventilación. Se realizó informe y se subió al servicio.

7.3.3 ELECTROCARDIOGRAFO NIHON KOHDEN

Figura. 25. Mantenimiento preventivo ECG.



Fig. Fuente: el autor

Se realizó revisión general del equipo, pruebas de funcionamiento y por ultimo limpieza y desinfección de acuerdo al protocolo del Hospital.

7.3.4 MSV CRITIKON

El MSV CRITIKON debió ser intervenido debido a una falla de visualización en el display, por consiguiente se dispuso a realizar un seguimiento para encontrar el daño.

Se realizó el desmontaje de todas las tarjetas electrónicas del monitor, para poder manipular el display, se revisó el estado del display dando como resultado que se encontraba en óptimas condiciones, se revisó la MAIN BOARD encontrando las conexiones correspondientes al display funcionando adecuadamente. Por ende se concluyó que el daño estaba en el bus de datos que comunicaba la MAIN BOARD al display. Se cambió, se realizaron pruebas de funcionamiento con ANSUR, se realizó reporte de mantenimiento y reporte de verificación, se hizo limpieza y desinfección de acuerdo al protocolo del Hospital y se dio de alta para funcionamiento en el servicio.

Figura. 26 Mantenimiento correctivo MSV marca CRITIKON



Fuente: el autor

7.4 OTRAS ACTIVIDADES

También vale la pena destacar la participación es actividades como:

Apoyo en el mantenimiento preventivo de todo el equipo biomédico presente en el servicio de sala de partos: MSV, reguladores de succión, monitor fetal de ultrasonido, pulsoxímetro, máquina de anestesia, lámpara cielítica, lámpara auxiliar radiante, mesas de cirugía, incubadoras.

El trabajo realizado fue de limpieza, ajuste, lubricación de partes mecánicas, pruebas de funcionamiento y registro en formato de mantenimiento programado.

Apoyo en el mantenimiento preventivo del equipo biomédico presente en el servicio del sexto piso sur y norte, entre los cuales podemos destacar: electrocardiógrafo, MSV, desfibrilador, succionador, balanzas entre otros.

Reparación de un MSV marca DATEX OHMEDA por error de SRAM, originado por el daño de la batería por consiguiente se procede a cambiarla.

Apoyo en el mantenimiento preventivo del equipo biomédico existente en el laboratorio clínico.

Traslado de unidades del servicio de UCI adultos

Arreglo de los canales de un electroestimulador perteneciente al servicio de consulta externa

Apoyo en el mantenimiento del equipo presente en el servicio de rehabilitación en consulta externa entre los cuales se encontraban: trotadoras y electroestimuladores.

Asistencia en la capacitación acerca del uso de MSV, electrocardiógrafo y desfibrilador NIHON KODHEN ofrecida por el personal de ingeniería Biomédica de la institución.

Apoyo en el arreglo del digitalizador de imágenes perteneciente al servicio de imágenes diagnósticas. El cual presentaba el desgaste de una pieza mecánica que era la causante del daño.

Apoyo en la instalación de tallímetros en los consultorios pertenecientes a los servicios de urgencias y consulta externa.

Apoyo en la organización de eventos referentes al departamento de ingeniería biomédica para la acreditación del hospital.

Asistencia en la capacitación del uso de bombas de infusión dada por la empresa B BRAUN MEDICAL S.A.

8. CONCLUSIONES

La mayoría de MSV presenta un alto EMP en el módulo NIBP, siendo este la principal causa de test fallidos.

Un error de tipo aleatorio aumenta considerablemente el valor de la incertidumbre expandida en un proceso de medición a diferencia de uno de tipo sistemático el cual no tiene gran incidencia.

En los MSV marca NIHON KOHDEN el EMP para el módulo de NIBP dado por el fabricante es de $\pm 10\text{mmHg}$, además es la única empresa que presenta el EMP para cuando la conexión se realiza con simulador. En algunos monitores como es el caso del PENLON es de $\pm 5\text{mmHg}$ y no presenta información cuando la medición es con simulador. Esto represento algunos problemas debido a que en las pruebas con PENLON aparecían errores de ± 6 , ± 7 , ± 8 , ± 9 y ± 10 en la mayoría de monitores. Se investigó y se llegó a la conclusión que NIHON KOHDEN era la única empresa que hacia este tipo de pruebas con los simuladores, por consiguiente se determinó que el EMP en NIBP para todas las marcas de monitores era el mismo que para los monitores NIHON KOHDEN ósea $\pm 10\text{mmHg}$.

A pesar de su antigüedad los MSV marca SIEMENS presentaron una muy buena respuesta de los módulos a los cuales se le realizó gestión metrológica.

Uno de los aportes significativos para el desarrollo de este proyecto fue la asistencia a la calibración de bombas de infusión realizada por la empresa B BRAUN a la E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE TUNJA.

El desarrollo de este proyecto sin duda proporcionara a los pacientes un grado de confianza más alto al momento de ser diagnosticados por los diferentes equipos biomédicos involucrados en este. De igual forma se garantizara el correcto funcionamiento del equipo después de cualquier tipo de intervención.

9. BIBLIOGRAFIA

Restrepo D. J. (2011). Aseguramiento Metrológico Industrial (Tomo I, Segunda edición, pp. 131-133). Medellín: Instituto Tecnológico Metropolitano: Textos académicos.

Restrepo D. J. (2011). Aseguramiento Metrológico Industrial (Tomo II, Segunda edición, pp. 133). Medellín: Instituto Tecnológico Metropolitano: Textos académicos.

Hernández R., Fernández C., Baptista P. (2010). Metodología de la Investigación. (5ta. Ed., pp. 4 – 30). México: Mac Graw Hill.

Prando R. (1996). Manual gestión de mantenimiento a la medida. Guatemala: Piedra Santa.

Mora C. L. (2013). Análisis de la metrología en Colombia: situación actual y el caso de la firma industrial y metrología LTDA. (Tesis de maestría) Universidad Internacional de Andalucía. España.

Escuela colombiana de ingeniería, Facultad de Ingeniería industrial. (2007). Metrología y mecánica de banco protocolo, curso de procesos y manufactura.

González c. y Zeleng R. (1995). Metrología. México: Mc Graw Hill

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (2002). NTC 2031: Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, Requisitos metrológicos, técnicos y ensayos: Bogotá: ICONTEC, 88p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (2003). NTC ISO 10012: Sistemas de gestión de la medición, requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición: Bogotá: ICONTEC, 30p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (1997). NTC 2194: Vocabulario de términos básicos y generales en metrología, Requisitos metrológicos, técnicos y ensayos: Bogotá: ICONTEC.

Jaramillo D. (2012). Plan de metrología biomédica para IPS de la ciudad de Medellín. (Tesis de grado) Escuela de Ingeniería de Antioquia. Colombia