

ESTUDIO DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025: 2005 Y ANÁLISIS OBJETIVO  
DE REQUISITOS TÉCNICOS EN EL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE  
LA EMPRESA IMEDSUR

OSCAR DAVID ROSERO SOLARTE

UNIVERSIDAD DE NARIÑO  
FACULTAD DE INGENIERIA  
INGENIERIA ELECTRONICA  
SAN JUAN DE PASTO  
2015

ESTUDIO DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025: 2005 Y ANÁLISIS OBJETIVO  
DE REQUISITOS TÉCNICOS EN EL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE  
LA EMPRESA IMEDSUR.

OSCAR DAVID ROSERO SOLARTE

Trabajo de grado modalidad pasantía para optar al título de ingeniero electrónico

ASESOR  
M.Sc. ING. DIEGO JAIR RODRIGUEZ OBANDO

UNIVERSIDAD DE NARIÑO  
FACULTAD DE INGENIERIA  
INGENIERIA ELECTRONICA  
SAN JUAN DE PASTO  
2015

## **NOTA DE RESPONSABILIDAD**

“Las ideas y conclusiones aportadas en este trabajo de grado son responsabilidad de su(s) autor(es).”

Artículo Primero de Acuerdo No. 324 de octubre 11 de 1966, emanado del Honorable Consejo Directivo de la Universidad de Nariño.

## NOTA DE ACEPTACION

---

---

---

---

---

---

---

---

FIRMA DEL JURADO

---

FIRMA DEL JURADO

San Juan de Pasto, Octubre 2015.

## **DEDICATORIA**

A mis padres por el apoyo proporcionado durante mi vida y a mi hijo por ser el motor que me empuja día tras día.

## **AGRADECIMIENTOS**

Al M.Sc. ING. DIEGO JAIR RODRIGUEZ OBANDO, docente del Departamento del Departamento de Ingeniería Electrónica, Universidad de Nariño.

A la Empresa IMEDSUR y su Departamento de Metrología.

## CONTENIDO

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>16</b>
<b>1. REFERENTES DE LA PASANTIA</b>	<b>17</b>
1.1 TITULO.....	17
1.2 MODALIDAD.....	17
<b>2. OBJETIVOS</b>	<b>18</b>
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	18
2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	18
<b>3. MARCO REFERENCIAL</b>	<b>19</b>
3.1 MARCO CONTEXTUAL.....	19
3.2 MARCO CONCEPTUAL.....	21
3.3 MARCO LEGAL.....	22
<b>4. METODOLOGIA</b>	<b>24</b>
4.1 ETAPA 1. ANÁLISIS DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005, IMPLICACIONES Y DIAGNÓSTICO EN EL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE IMEDSUR S.A.S.....	24
4.2 ETAPA 2: ANÁLISIS DE CONDICIONES DE TRAZABILIDAD DE EQUIPOS PATRONES.....	25
4.3 ETAPA 3: ESTUDIO DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO.....	26
4.4 ETAPA 4: DEFINICIÓN DE MÉTODOS A ESTUDIO.....	27
4.5 ETAPA 5: MODELAMIENTO MATEMÁTICO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS.....	28
4.6 ETAPA 6: ESTUDIO DE CONDICIONES DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO.....	29
<b>5. RESULTADOS Y ANÁLISIS</b>	<b>30</b>
5.1 RESULTADOS ETAPA 1: ANÁLISIS DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005, IMPLICACIONES Y DIAGNOSTICO EN EL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE IMEDSUR S.A.S.....	30
5.2 RESULTADOS ETAPA 2: ANÁLISIS DE CONDICIONES DE TRAZABILIDAD DE EQUIPOS PATRONES.....	32
5.3 RESULTADOS ETAPA 3. ESTUDIO DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO.....	39
5.3.1 Temperatura.....	40
5.3.2 Humedad relativa.....	41
5.3.3 Ruido acústico.....	43
5.3.4 Vibraciones.....	43
5.3.5 Campos magnéticos.....	44

5.3.6	Red eléctrica..	45
5.4	RESULTADOS ETAPA 4. DEFINICIÓN DE MÉTODOS A ESTUDIO.....	46
5.5	RESULTADOS ETAPA 5: MODELAMIENTO MATEMÁTICO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS. ....	47
5.5.1	Estudio de repetibilidad y reproducibilidad..	48
5.5.2.	Validación variable energía. ....	61
5.5.3.	Validación variable saturación de oxígeno (Spo2). ....	87
5.5.4.	Validación variable presión estática. ....	107
5.5.5.	Modelamiento matemático. ....	123
5.6.	RESULTADOS ETAPA 6: ESTUDIO DE CONDICIONES DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO. ....	128
<b>6.</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>131</b>
	<b>BIBLIOGRAFIA.</b>	<b>133</b>

## CUADRO DE FIGURAS

Figura 1. IMEDSUR S.A.S. ....	20
Figura 2. Elementos que conforman la trazabilidad. ....	34
Figura 3. Variación de Temperatura. 13/11/2014.....	40
Figura 4. Variación de Temperatura. 14/11/2014.....	40
Figura 5. Variación de Temperatura. 15/11/2014.....	41
Figura 6. Humedad Relativa. 13/11/2014 .....	41
Figura 7. Humedad Relativa. 14/11/2014 .....	41
Figura 8. Humedad Relativa. 15/11/2014 .....	42
Figura 9. Ruido Acústico .....	43
Figura 10. Gráfica de los componentes de variación. ....	57
Figura 11. Gráficas Xbarra y R por operador. ....	58
Figura 12. Gráfica por parte. ....	58
Figura 13. Gráfica por operador. ....	59
Figura 14. Gráfica Operador*Parte. ....	59
Figura 15. Arritmias Ventriculares. a) Taquicardia Ventricular. b) Fibrilación Ventricular.....	61
Figura 16. Circuito eléctrico del Desfibrilador.....	62
Figura 17. Forma de onda de la corriente entregada por un desfibrilador. ....	62
Figura 18. Componentes de Variación. 50 J.....	65
Figura 19. Gráficas Xbarra y R. 50 J.....	66
Figura 20. Gráfica Dispersión por Parte. 50 J.....	66
Figura 21. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 50 J .....	67
Figura 22. Dispersión de los datos por Interacción. 50 J. ....	67
Figura 23. Componentes de Variación. 100 J.....	72
Figura 24. Gráficas Xbarra y R. 100 J.....	73
Figura 25. Gráfica Dispersión por Parte. 100 J.....	73
Figura 26. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 100 J .....	74
Figura 27. Dispersión de los datos por Interacción. 100 J. ....	74
Figura 28. Componentes de Variación. 200 J.....	76
Figura 29. Gráficas Xbarra y R. 200 J.....	76
Figura 30. Gráfica Dispersión por Parte. 200 J.....	77
Figura 31. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 200 J .....	77
Figura 32. Dispersión de los datos por Interacción. 200 J. ....	78
Figura 33. Componentes de Variación. 300 J.....	80
Figura 34. Gráficas Xbarra y R. 300 J.....	80
Figura 35. Gráfica Dispersión por Parte. 300 J.....	81
Figura 36. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 300 J .....	81
Figura 37. Dispersión de los datos por Interacción. 300 J. ....	82
Figura 38. Componentes de Variación. 360 J.....	84
Figura 39. Gráficas Xbarra y R. 360 J.....	84
Figura 40. Gráfica Dispersión por Parte. 360 J.....	85
Figura 41. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 360 J .....	85

Figura 42. Dispersión de los datos por Interacción. 360 J. ....	85
Figura 43. Componentes de Variación. 76% .....	91
Figura 44. Gráficas Xbarra y R. 76% .....	91
Figura 45. Gráfica Dispersión por Parte. 76% .....	92
Figura 46. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 76%.....	92
Figura 47. Dispersión de los datos por Interacción. 76%.....	92
Figura 48. Componentes de Variación. 80% .....	94
Figura 49. Gráficas Xbarra y R. 80% .....	95
Figura 50. Gráfica Dispersión por Parte. 80% .....	95
Figura 51. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 80%.....	96
Figura 52. Dispersión de los datos por Interacción. 80%.....	96
Figura 53. Componentes de Variación. 86% .....	97
Figura 54. Gráficas Xbarra y R. 86% .....	97
Figura 55. Gráfica Dispersión por Parte. 86% .....	98
Figura 56. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 86%.....	98
Figura 57. Dispersión de los datos por Interacción. 86%.....	99
Figura 58. Componentes de Variación. 90% .....	100
Figura 59. Gráficas Xbarra y R. 90% .....	101
Figura 60. Gráfica Dispersión por Parte. 90% .....	101
Figura 61. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 90%.....	102
Figura 62. Dispersión de los datos por Interacción. 90%.....	102
Figura 63. Componentes de Variación. 96% .....	103
Figura 64. Componentes de Variación. 100% .....	104
Figura 65. Gráficas Xbarra y R. 100% .....	104
Figura 66. Gráfica Dispersión por Parte. 100% .....	105
Figura 67. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 100%.....	105
Figura 68. Dispersión de los datos por Interacción. 100%.....	106
Figura 69. Método auscultatorio.....	108
Figura 70. Componentes de Variación. Esfigmomanómetros. 50 mmHg .....	110
Figura 71. Gráficas Xbarra y R. Esfigmomanómetros.50 mmHg.....	111
Figura 72. Gráfica Dispersión por Parte. Esfigmomanómetros. 50 mmHg .....	111
Figura 73. Gráfica de dispersión por operador (Operador-Ambiente). Esfigmomanómetros. 50 mmHg.....	112
Figura 74. Dispersión de los datos por Interacción en 50 mmHg.....	112
Figura 75. Componentes de Variación. Esfigmomanómetros. 100 mmHg .....	113
Figura 76. Gráficas Xbarra y R. Esfigmomanómetros.100 mmHg.....	113
Figura 77. Gráfica Dispersión por Parte. Esfigmomanómetros. 100 mmHg .....	114
Figura 78. Gráfica de dispersión por operador (Operador-Ambiente). Esfigmomanómetros. 100 mmHg.....	114
Figura 79. Dispersión de los datos por Interacción. Esfigmomanómetros. 100 mmHg. ....	115
Figura 80. Componentes de Variación. Esfigmomanómetros. 150 mmHg .....	115
Figura 81. Gráficas Xbarra y R. Esfigmomanómetros.150 mmHg.....	116
Figura 82. Gráfica Dispersión por Parte. Esfigmomanómetros. 150 mmHg .....	116

Figura 83. Gráfica de dispersión por operador (Operador-Ambiente). Esfigmomanómetros. 150 mmHg.....	117
Figura 84. Dispersión de los datos por Interacción. Esfigmomanómetros.150 mmHg. ....	117
Figura 85. Componentes de Variación. Esfigmomanómetros. 200 mmHg .....	118
Figura 86. Gráficas Xbarra y R. Esfigmomanómetros.200 mmHg .....	118
Figura 87. Gráfica Dispersión por Parte. Esfigmomanómetros. 200 mmHg .....	119
Figura 88. Gráfica de dispersión por operador (Operador-Ambiente). Esfigmomanómetros. 200 mmHg.....	119
Figura 89. Dispersión de los datos por Interacción. Esfigmomanómetros. 200 mmHg. ....	120
Figura 90. Componentes de Variación. Esfigmomanómetros. 250 mmHg .....	120
Figura 91. Gráficas Xbarra y R. Esfigmomanómetros. 250 mmHg .....	121
Figura 92. Gráfica Dispersión por Parte. Esfigmomanómetros. 250 mmHg .....	121
Figura 93. Gráfica de dispersión por operador (Operador-Ambiente). Esfigmomanómetros. 250 mmHg.....	122
Figura 94. Dispersión de los datos por Interacción. Esfigmomanómetros. 250 mmHg. ....	122
Figura 95. Fuentes de incertidumbre de medición. ....	125

## CUADRO DE TABLAS

Tabla 1. Términos importantes. ....	21
Tabla 2. Especificaciones técnicas <i>FLUKE - ProSim 8</i> .....	35
Tabla 3. Especificaciones técnicas <i>FLUKE – IMPULSE 7000D</i> .....	37
Tabla 4. Especificaciones técnicas <i>FLUKE – INCU</i> .....	38
Tabla 5. Especificaciones técnicas <i>FLUKE – 1620A DewK</i> .....	39
Tabla 6. Magnitudes de Trabajo .....	47
Tabla 7. Condiciones ambientales. Rangos de operación. ....	47
Tabla 8. Valores de las constantes K1 y K2 para un intervalo de confianza del 99% .....	50
Tabla 9. Tabla ANOVA para un sistema de medición con dos factores.....	51
Tabla 10. Componentes de varianza. Caso 1. Si la repetibilidad es menor que el valor de $\alpha$ escogido.....	54
Tabla 11. Términos ANOVA de Repetibilidad excluyendo el termino de variabilidad debida a la interacción Partes*Operador .....	55
Tabla 12. Componentes de varianza. Caso 2. Si la repetibilidad es mayor o igual que el valor de $\alpha$ escogido .....	55
Tabla 13. Valor de k según el nivel de confianza.....	56
Tabla 14. Condiciones Ambientales.....	63
Tabla 15. Parámetros r&R. ....	63
Tabla 16. Desfibriladores usados en el estudio r&R .....	63
Tabla 17. Mediciones Calibración Desfibriladores. 50 J. ....	64
Tabla 18. Mediciones Calibración Desfibriladores. 100 J. ....	64
Tabla 19. Mediciones Calibración Desfibriladores. 200 J. ....	64
Tabla 20. Mediciones Calibración Desfibriladores. 300 J. ....	64
Tabla 21. Mediciones Calibración Desfibriladores. 360 J. ....	64
Tabla 22. Cálculos para porcentaje de repetibilidad y reproducibilidad. ....	68
Tabla 23. Tabla ANOVA para 50 J.....	69
Tabla 24. Calculo de varianza.....	70
Tabla 25. Cálculos de r&R. 50 J .....	71
Tabla 26. Tabla ANOVA para 100 J.....	75
Tabla 27. Cálculos de r&R. 100 J .....	75
Tabla 28. Tabla ANOVA para 200 J.....	78
Tabla 29. Cálculos de r&R. 200 J .....	79
Tabla 30. Tabla ANOVA para 300 J.....	82
Tabla 31. Cálculos de r&R. 300 J .....	83
Tabla 32. Tabla ANOVA para 360 J.....	86
Tabla 33. Cálculos de r&R. 360 J .....	87
Tabla 34. Monitores usados en el estudio r&R. ....	89
Tabla 35. Condiciones Ambientales.....	89
Tabla 36. Condiciones r&R .....	89
Tabla 37. Mediciones Calibración Spo2. 76%.....	89
Tabla 38 .Mediciones Calibración Spo2. 80%.....	89

Tabla 39 .Mediciones Calibración Spo2. 86%.....	90
Tabla 40 .Mediciones Calibración Spo2. 90%.....	90
Tabla 41 .Mediciones Calibración Spo2. 96%.....	90
Tabla 42. Mediciones Calibración Spo2. 100%.....	90
Tabla 43. Tabla ANOVA para 76%. .....	93
Tabla 44. Cálculos de r&R. 76% .....	93
Tabla 45. Tabla ANOVA para 86%. .....	99
Tabla 46. Cálculos de r&R. 86% .....	100
Tabla 47. Tabla ANOVA para 100% .....	106
Tabla 48. Tabla ANOVA para 100%. .....	107
Tabla 49. Cálculos de r&R. 100% .....	107
Tabla 50. Mediciones Calibración de Esfigmomanómetros. 50mmHg.....	109
Tabla 51. Mediciones Calibración de Esfigmomanómetros. 100mmHg.....	109
Tabla 52. Mediciones Calibración de Esfigmomanómetros. 150mmHg.....	109
Tabla 53. Mediciones Calibración de Esfigmomanómetros. 200mmHg.....	110
Tabla 54. Mediciones Calibración de Esfigmomanómetros. 250mmHg.....	110
Tabla 55. r&R. Calibración de Esfigmomanómetros. ....	123
Tabla 56. Factor de cobertura.....	128

## **RESUMEN**

La empresa IMEDSUR S.A.S es una organización formada con el fin de prestar servicios de mantenimiento y calibración de equipos biomédicos a entidades prestadoras de salud en el departamento de Nariño, la cual busca expandirse en el sur occidente colombiano y aumentar su reconocimiento en el entorno. La pasantía tuvo como finalidad realizar un análisis objetivo con respaldo matemático de los requisitos técnicos de la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2005 en el laboratorio de calibración de IMEDSUR. Para esto, se revisó el cumplimiento de los requisitos técnicos, se realizó un estudio de las condiciones ambientales del laboratorio, se analizaron los equipos patrones de medición y se definieron los métodos a validar. Seguido, por medio de un análisis de repetibilidad y reproducibilidad en diferentes condiciones ambientales, se modeló matemáticamente dichos métodos. Para estimar la incertidumbre en la medición, se validó los resultados de los procedimientos usados para la calibración de desfibriladores, pulsioxímetros y tensiómetros análogos. Los resultados encontrados permitieron evaluar la competitividad y la calidad en los procesos de calibración utilizados.

## **ABSTRACT**

IMEDSUR SAS is a company founded with the purpose of providing maintenance and calibration services to biomedical health service companies in the department of Nariño, which seeks to expand in the southwest of Colombia and to improve its image in the area. The aim of the internship was to carry out an objective analysis with mathematical support on the technical requirements of the NTC-ISO / IEC 17025: 2005 standard in the calibration laboratory IMEDSUR. For this, the technical requirements were assessed, a study of the environmental conditions of the laboratory was done, the measuring pattern equipment was analyzed and methods to validate were defined. Then, such methods were mathematically modeled through an analysis of repeatability and reproducibility under various environmental conditions, To estimate the measurement uncertainty, the results of the procedures used for the calibration of defibrillators, pulse oximeters and the blood pressure testers were validated. The results allowed us to evaluate the competitiveness and quality of calibration procedures used.

## INTRODUCCIÓN

Dada la importancia de las tecnologías biomédicas, en Colombia se vela por garantizar la seguridad de los pacientes, llevando control y ejerciendo inspección, por medio de la superintendencia nacional de salud. Para ello la calibración de todo equipo biomédico se ha venido dando bajo el decreto 4725 del 2005 artículo 35, y por medio de la carta única de la superintendencia de industria y comercio, en su capítulo tercero se establecen los instrumentos sometidos a control metrológico obligatorio.

La organización internacional de normalización (ISO), desarrolla normas de voluntario cumplimiento, las cuales garantizan mayor competitividad a quien las acoga. En este campo el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), es el Organismo Nacional de Normalización de Colombia y adopta estas normas internacionales, bajo una NTC o Norma Técnica Colombiana, las que no son de obligatorio cumplimiento, pero certifican la mayor calidad y competitividad de quien las adopte. No obstante estas pueden pasar a ser de obligatorio cumplimiento, cuando el gobierno, a través de sus ministerios lo determinen, bajo un reglamento técnico o RT.

Para mejorar la competitividad de un laboratorio de calibración, Colombia acoge la norma internacional NTC ISO/IEC 17025:2005, la que establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones, que se realicen utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

Ingeniería Médica del Sur, en adelante IMEDSUR S.A.S, es una empresa dedicada a la prestación de servicios de mantenimiento y metrología a equipos biomédicos, venta de repuestos, equipamiento médico y dispositivos médicos. IMEDSUR S.A.S actualmente no cuenta con la acreditación NTC ISO/IEC 17025:2005 en su laboratorio de calibración, por lo que este proyecto estudió la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 en una forma general, enfocado en la acreditación del laboratorio de calibración de la empresa, seguido a esto y teniendo en cuenta la norma, el proyecto encaminó principalmente a los aspectos técnicos de la NTC ISO/IEC 17025:2005, haciendo especial énfasis a la validación de los métodos y a un modelamiento matemático de estos; aplicando técnicas estadísticas de análisis, dando de esta manera validez a los métodos, puesto que la validación es “la confirmación, a través del examen y del aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto”<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS, NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC 17025, Bogotá: ICONTEC, 2005.

## **1. REFERENTES DE LA PASANTIA**

### **1.1 TITULO**

Estudio de la norma NTC ISO/IEC 17025: 2005 y análisis objetivo de requisitos técnicos en el laboratorio de calibración de la empresa IMEDSUR.

### **1.2 MODALIDAD**

Pasantía empresarial.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Realizar un estudio de la norma NTC-ISO/IEC 17025: 2005 y un análisis objetivo de requisitos técnicos, con un respaldo matemático, en el laboratorio de calibración de la empresa IMEDSUR.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Conocer en detalle toda la normatividad para la acreditación NTC ISO/IEC 17025 y sus implicaciones, en relación al laboratorio de calibración de la empresa IMEDSUR.
- Analizar las condiciones de trazabilidad de equipos patrones.
- Estudiar y determinar exactitud, confiabilidad, linealidad y estabilidad.
- Estudiar y analizar las condiciones ambientales del laboratorio, centrado en vibraciones, campos magnéticos, red eléctrica, ruido, temperatura y humedad.
- Confirmar los métodos normalizados y validar métodos no normalizados.
- Calcular y analizar incertidumbres para el modelamiento de los métodos.
- Estudiar las condiciones de aseguramiento metrológico e intervalos de calibración a equipos patrones, bajo la metodología Opperet.

### 3. MARCO REFERENCIAL

#### 3.1 MARCO CONTEXTUAL.

Ingeniería médica del sur, en adelante, IMEDSUR es una organización nariñense de apoyo a la prestación de servicios de salud, orientada al mejoramiento de las condiciones de seguridad para el paciente, que desarrolla actividades de mantenimiento, calibración y venta de equipo biomédico e insumos médico-quirúrgicos.

Se fundamenta en principios de calidad que apuntan al fortalecimiento de las relaciones con sus clientes, al cumplimiento de sus requisitos, y al logro de su satisfacción a través de un trabajo eficaz, caracterizándose por ofrecer a sus clientes respuestas eficaces a sus solicitudes, razón por la cual ha fortalecido sus líneas de servicio invirtiendo en tecnología y demás recursos necesarios para la ejecución adecuada de sus procesos organizacionales. Para lo cual cuenta con los recursos técnicos necesarios y con un equipo humano competente, que comparte valores que marcan su comportamiento institucional, tales como el respeto, la responsabilidad, la búsqueda del conocimiento, el compromiso y el dinamismo.

Con su experiencia en el mercado Nariñense se ha convertido en líder en la prestación de servicios de metrología, desarrollando actividades orientadas a la calibración, donde el equipo de seguimiento y medición de la institución de salud, es comparado contra un patrón confiable y certificado año a año, según los parámetros estipulados por el fabricante. La calibración en IMEDSUR es realizada por personal competente en el manejo de los patrones especializados y calificado para ofrecer resultados conformes con el estado de los equipos de seguimiento y medición objeto del servicio<sup>2</sup>.

Todos los equipos utilizados en este proceso cuentan con sus certificados de calibración vigentes, son de propiedad de IMEDSUR S.A.S., y se encuentran bajo custodia de la empresa en su laboratorio de metrología<sup>3</sup>. Lo anterior representa una ventaja para el hospital y el paciente pues garantiza que dichos equipos no hayan sufrido desajustes causados por la manipulación y el transporte, riesgo que se corre cuando los patrones son alquilados en otras ciudades del país.

La empresa actualmente se encuentra avalada por el Ministerio de la Protección Social para la prestación de servicios de protección Radiológica, convirtiéndose en

---

<sup>2,3,4</sup> MEDSUR S.A.S., [www.imesur.com](http://www.imesur.com) {En línea} {15 de marzo 2014}. disponible en: <http://www.imesur.com>.

la primera empresa del Departamento de Nariño en prestar el servicio de expedición de certificados de calidad para equipos de radiación ionizante<sup>4</sup>.

En su visión IMEDSUR será una organización con un amplio portafolio de servicios de apoyo a las entidades prestadoras de servicios de salud, la organización será reconocida por la excelente prestación de sus servicios y esto se evidenciará en una mayor participación en el mercado con respecto a sus competidores<sup>5</sup>. El propósito de la empresa es que las instalaciones y la tecnología empleada para el desarrollo de las actividades serán adecuadas y se contará con procesos claros y enmarcados en sistemas de gestión que permitan su mejoramiento continuo. El desarrollo hace que sea una empresa sólida, rentable, con credibilidad ante sus proveedores y aliados estratégicos; y con un recurso humano comprometido, que se siente a gusto con su trabajo, en el cual crece permanentemente en conocimientos y en el ámbito personal.

Actualmente IMEDSUR para mejorar la competitividad de su laboratorio de calibración, trabaja para lograr acreditarse en la norma internacional NTC ISO/IEC 17025:2005, la que establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o de calibraciones. Implementación que busca validar sus métodos, haciendo un modelamiento matemático de ellos, aplicando técnicas estadísticas de análisis, dando de esta manera la confirmación, a través del examen y del aporte de evidencias objetivas.

Figura 1. IMEDSUR S.A.S.<sup>6</sup>



Fuente: IMEDSUR Sitio web oficial [www.imedsur.com](http://www.imedsur.com); google maps.

---

<sup>5,6</sup> IMEDSUR S.A.S., [www.imedsur.com](http://www.imedsur.com) {En línea} {15 de marzo 2014}. disponible en: <http://www.imedsur.com>.

### 3.2 MARCO CONCEPTUAL.

Con el fin de poder entender con mayor detalle la finalidad de este proyecto, en este apartado se ofrece información sobre todos los conceptos que se han creído relevantes para el buen entendimiento de este, en la tabla 1 se muestran sus definiciones, las cuales se tomaron de, VIM-3<sup>a</sup>, Vocabulario Internacional de Metrología conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, JCGM, 2012

Tabla 1. Términos importantes.

MEDICIÓN	Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud
METROLOGÍA	Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones
MESURANDO	Magnitud que se desea medir.
PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN	Descripción detallada de una medición conforme a uno o más principios de medida y a un método de medida dado, basado en un modelo de medida y que incluye los cálculos necesarios para obtener un resultado de medida.
EXACTITUD DE MEDIDA	Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando.
PRECISIÓN DE MEDIDA	Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas
ERROR DE MEDIDA	Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.
REPETIBILIDAD DE MEDIDA	Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad.
CONDICIÓN DE REPETIBILIDAD	Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo.
REPRODUCIBILIDAD DE MEDIDA	Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de reproducibilidad
CONDICIÓN DE REPRODUCIBILIDAD DE UNA MEDICIÓN	Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye diferentes lugares, operadores, sistemas de medida y mediciones repetidas de los mismos objetos u objetos similares
CALIBRACIÓN	Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación
TRAZABILIDAD METROLÓGICA	Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.
VALIDACIÓN	Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

MODELO DE MEDICIÓN	Relación matemática entre todas las magnitudes conocidas que intervienen en una medición
INCERTIDUMBRE DE MEDIDA	Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.
PATRÓN DE MEDIDA	Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.
PATRÓN DE MEDIDA DE TRABAJO	Patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medida.

Fuente: VIM-3<sup>a</sup>, Vocabulario Internacional de Metrología conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, JCGM, 2012

### 3.3 MARCO LEGAL.

Los modelos de Gestión de la Calidad tienen como objeto asegurar al cliente, la organización y a los proveedores, la calidad de sus productos y servicios. La mejora de la calidad es una estrategia empresarial clave que la mayoría de las empresas utilizan para garantizar la consistencia y conformidad de sus productos y servicios.

Los laboratorios desempeñan un papel fundamental en los sistemas de calidad de las empresas, y más aun a las dedicadas en la rama metrológica; estableciendo un sistema de calidad en un laboratorio, se evalúa la conformidad por parte de los clientes, así como también se determina sus competencias para realizar determinados tipos de calibraciones, sirviendo de evidencia que el laboratorio trabaja según los estándares mundiales a fin de asegurar capacidad y validez de que se brinda resultados confiables.

Para el presente trabajo, las siguientes normas contienen disposiciones en la gestión de calidad y acreditación de un laboratorio de calibración, por lo que al ser trabajadas, citadas y estar en vigencia hasta la fecha de publicación de este trabajo. A continuación se nombran y explican brevemente, para tener una mejor comprensión:

Decreto 4725 de 2005: por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano <sup>7</sup> .
---

Circular única de la superintendencia de industria y comercio de 2001, título vi capítulo 3: Los instrumentos de medida y patrones cuya verificación o calibración inicial, periódica y extraordinaria, se establecen como obligatorias, son las siguientes: Instrumentos empleados en la práctica de la medicina, de la
--

<sup>7</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005, Bogotá, 2005.

odontología, y para efectuar mediciones para el reconocimiento o tratamiento médico de las personas <sup>8</sup> .
ISO 9001:2000: Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización, necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables <sup>9</sup> .
NTC ISO/IEC 17025:2005: <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración</i> , Establece los requisitos a cumplir para acreditar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma reemplaza a la Guía ISO/ IEC 25:1990 y a la EN 45001:1989. La norma ISO/ IEC 17025 incluye los requisitos de la norma ISO 9001. Esta norma trata dos cláusulas principales, Requisitos de gestión y Requisitos técnicos. <sup>10</sup>
CEA-02 política de trazabilidad metrológica: Esta política se aplica a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que soliciten la acreditación o sean acreditados por ONAC, estos deben “demostrar la calibración de equipos críticos, y los resultados de medición generados por dichos equipos, de acuerdo a los alcances de este documento” <sup>11</sup> .
CEA-06 criterios para la estimación de la incertidumbre de medición en la calibración: establece los requisitos y pautas para la estimación y declaración de la incertidumbre en calibración y medición, que deben aplicar los laboratorios de calibración, los laboratorios clínicos y los productores de materiales de referencia certificados que prestan servicios de calibración y medición, acreditados por el ONAC <sup>12</sup> .
CEA-04 criterios de aplicación de política para la participación en actividades nacionales o internacionales de ensayos de aptitud: Esta política establece los requisitos para los organismos de acreditación en lo relativo al uso de actividades de ensayos de aptitud en el proceso de acreditación <sup>13</sup> .
ISO/IEC GUIDE 99:2007 international vocabulary of metrology — basic and general concepts and associated terms (vim) <sup>14</sup> .

<sup>8</sup> Superintendencia de Industria y Comercio, Circular Única, Bogotá, 2001.

<sup>9</sup> Secretaría Central de ISO, Sistemas de gestión de la calidad —, Ginebra: ISO, 2008.

<sup>10</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS, NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC 17025, Bogotá: ICONTEC, 2005.

<sup>11</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION, POLITICA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA, Bogotá, 2009.

<sup>12</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION, CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA ESTIMACIÓN Y DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LA CALIBRACIÓN, Bogotá, 2013.

<sup>13</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION, POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS., 2012.

<sup>14</sup>CEM, Vocabulario Internacional de Metrología conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, JCGM, 2012.

## 4. METODOLOGIA

En la empresa IMEDSUR S.A.S se desarrolló un proyecto de pasantía, con una duración de 6 meses, donde se realizó un trabajo de campo, en forma de análisis teórico y práctico, por medio de una argumentación objetiva de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración* y sus requerimientos, para la implementación en el laboratorio de calibración de la empresa.

Para lograr los objetivos propuestos en este proyecto, se estudió la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 de forma detallada, conociendo las implicaciones que conlleva y las ventajas y beneficios que aporta al laboratorio, pero teniendo en cuenta el trabajo que conlleva antes de proceder con la implantación.

Para un completo desarrollo en el estudio de dicha norma, se dividió el trabajo en etapas, las cuales avanzaron y profundizaron gradualmente la temática; empezando por conocer el alcance de dicha norma en los requisitos de gestión y técnicos, posteriormente se pasó a profundizar los requisitos técnicos y finalmente se terminó con un análisis matemático y estadístico de los métodos seleccionados previamente, con lo cual se dio una validación de métodos a través de un respaldo de evidencia teórica de una forma objetiva y detallada.

En todo el desarrollo del proyecto se realizó una planificación, para que los objetivos y las actividades que se desarrollen sean apoyadas por el personal de metrología del laboratorio, por ello este trabajo se desarrolló siguiendo una coordinación con la empresa, donde se mantuvo en todo momento informado el estado del proyecto. Adicionalmente y a la par del trabajo, se presentaron informes bimestrales, donde se detalló los avances en las actividades propuestas.

Las etapas planteadas y desarrolladas en el proyecto se detallan a continuación:

### 4.1 ETAPA 1. ANÁLISIS DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005, IMPLICACIONES Y DIAGNÓSTICO EN EL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE IMEDSUR S.A.S.

En esta etapa, inicialmente se hizo un estudio completo de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 y lo que conlleva que el laboratorio de calibración de la empresa IMEDSUR sea acreditado, se definió las ventajas y beneficios, ante una acreditación para el cliente final como también para la empresa.

Se precisó y evaluó los requisitos técnicos de la norma a los cuales el laboratorio de calibración dio su principal enfoque de análisis, y a la par se estudió las

diferentes referencias normativas que ayudan al soporte de esta norma a la hora de su implementación, entre ellas: cea-02 política de trazabilidad metrológica, cea-06 criterios para la estimación de la incertidumbre de medición en la calibración y cea-04 criterios de aplicación de política para la participación en actividades nacionales o internacionales de ensayos de aptitud, las cuales son profundizadas con mayor detalle en etapas posteriores.

Teniendo claro el campo de aplicación de la norma y cada una de sus cláusulas, paso a realizarse un diagnóstico de la situación actual de la empresa en relación con los requisitos establecidos en la Norma técnica ISO/IEC 17025:2005, por medio de una revisión en documentación, tales como manuales de procesos, manuales de funciones, métodos usados en las diferentes calibraciones y se evaluó las condiciones físicas y de equipos del actual laboratorio.

Al culminar esta etapa, se obtuvo un documento el cual contiene, los ítems que están en cumplimiento por parte del laboratorio, así como también los que deben mejorarse e implementarse en su totalidad.

#### 4.2 ETAPA 2: ANÁLISIS DE CONDICIONES DE TRAZABILIDAD DE EQUIPOS PATRONES.

Al finalizar el diagnóstico del laboratorio, se llevó el principal enfoque de trabajo a los requerimientos técnicos que presenta la norma, los cuales buscan determinar la idoneidad y fiabilidad de los resultados de las calibraciones según diversos factores. Entre dichos factores se encuentran, los equipos, su trazabilidad, los métodos empleados y las condiciones ambientales.

La trazabilidad metrológica es la propiedad de un resultado de medición, por la cual este puede relacionarse con una referencia determinada mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición<sup>15</sup>.

El laboratorio motivo de estudio, cuenta con sus propios equipos patrones utilizados en sus métodos, para la comparación y simulación de los parámetros y variables a verificar, de esta manera el seguimiento de la trazabilidad de los equipos patrones usados en el laboratorio de calibración de IMEDSUR es indispensable para asegurar que las mediciones se realicen bajo una cadena demostrable de trazabilidad a patrones de referencia Nacionales o Internacionales.

Para tal fin se elaboró un listado de los equipos pertenecientes al laboratorio y los cuales son usados en el desarrollo de este proyecto; posteriormente y siguiendo criterios y exigencias tanto nacionales como internacionales, para ser aplicadas de

---

<sup>15</sup> CEM, Vocabulario Internacional de Metrología conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, JCGM, 2012.

forma tal que se demuestre competencia técnica en la realización de calibraciones, se estudió el documento CEA-02 criterios de aplicación de política de trazabilidad de las mediciones, y se referenció a la trazabilidad que actualmente lleva la empresa.

Por otra parte las mediciones deben ser respaldadas por evidencias que apoyen la respuesta confiable del instrumento de medida que se utiliza para cuantificar un parámetro y este a su vez contribuye significativamente en la estimación de la incertidumbre de medición correspondiente, por lo que se realizó un estudio de precisión, resolución, exactitud, confiabilidad, linealidad y estabilidad a condiciones ambientales, a los equipos patrones del laboratorio, punto en el cual los manuales técnicos fueron de mucha importancia para determinar estas características.

Todos los resultados, fueron especificados en la finalización de esta etapa y serán de gran importancia en el posterior desarrollo del proyecto, ya que se usan para el cálculo de incertidumbre de medición en la validación de métodos.

#### 4.3 ETAPA 3: ESTUDIO DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO.

Es indispensable que las condiciones ambientales en área designada para las calibraciones no afecten a la precisión de las mediciones, para tal fin se enfatizó esta etapa en el numeral 5.3 de la norma a estudio, donde se especifica “el laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados”.<sup>16</sup> Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.

Para garantizar las correctas condiciones ambientales del laboratorio de IMEDSUR, y determinar que sus equipos patrones funcionan dentro de las especificaciones dadas por el fabricante, se tomó las siguientes variables como centro de estudio: temperatura, humedad, vibraciones, ruido acústico, red eléctrica y campos magnéticos, factores que pueden llevar al error a los equipos usados en la calibración.

En proceso de alcanzar dicho objetivo, se dividió el trabajo en actividades encaminadas al estudio de cada una de las variables así:

---

<sup>16</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS, NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC 17025, Bogotá: ICONTEC, 2005.

Inicialmente se estudió la temperatura y humedad en el laboratorio, para lo cual se procedió a obtener datos de las variaciones que se presentan. Las medidas se obtuvieron a través del termo-higrómetro patrón, *Fluke 1620A DewK*, los datos recolectados fueron procesados y analizados, obteniendo una gráfica con las mayores desviaciones obtenidas y de esta manera determinar si en condiciones normales del laboratorio, estas dos variables pueden llegar a afectar a los equipos.

La variable ruido acústico, fue medida con el analizador *Fluke INCU*, el cual toma datos de intensidad de sonido en decibeles [db], en muestreos por minuto. Cada uno de los datos obtenidos en el proceso fueron almacenados en una tabla de Excel y posteriormente analizados.

Las vibraciones influyen de gran manera en métodos donde se usa instrumentos de alta precisión, uno de ellos es el usado en la calibración de micropipetas que sigue IMEDSUR, donde por medio de una balanza analítica de alta resolución se relaciona el volumen de manera indirecta con la masa medida, por lo que vibraciones bruscas producen alteraciones en la toma de medidas. Para el alcance de este proyecto se estudió y evaluó las posibles soluciones al problema.

En el área de laboratorio de calibración, no se cuenta con equipos que generen campos magnéticos de alta intensidad, que lleguen a afectar a los equipos usados y calibrados, razón por la cual en el alcance de este proyecto, se evaluó únicamente posibles focos de generación de campos magnéticos.

La estabilidad eléctrica y una buena conexión de tierra, son indispensables para un correcto funcionamiento en un equipo electrónico, en este sentido el laboratorio cuenta con una conexión eléctrica independiente a otras áreas de trabajo de la empresa, con una conexión a tierra; se realizó mediciones y se encontró oscilaciones en la tensión, donde se planteó soluciones.

#### 4.4 ETAPA 4: DEFINICIÓN DE MÉTODOS A ESTUDIO.

NTC ISO/IEC 17025:2005, dentro de los requisitos técnicos, su numeral 5.4.2. Selección de métodos, establece “El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo y/o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y/o las calibraciones que realiza”.<sup>17</sup> Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales.

En Colombia la metrología médica está en pleno crecimiento, siendo uno de los países pioneros en Latinoamérica, por lo que aún no se encuentran métodos normalizados para la calibración de equipos médicos, a los cuales los laboratorios

---

<sup>17</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS, NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC 17025, Bogotá: ICONTEC, 2005.

de calibración puedan regirse; de esta manera IMEDSUR ha desarrollado sus propios métodos, algunos basados en recomendaciones publicadas por entes internacionales, como también en el trabajo empírico conseguido a lo largo de sus años trabajo en el área. Estos métodos están contenidos en procedimientos internos de la empresa, pero ninguno de ellos ha sido validado.

En esta etapa se definió que métodos serán llevados finalmente a estudio para su validación, estos se eligieron dependiendo de: magnitud y rango de medición, equipos patrones usados y disponibilidad de instrumentos a calibrar por parte del laboratorio (dependiendo de la magnitud a medir) a los cuales se realizan pruebas que entregan los datos para el análisis de validación.

Una vez se definió los métodos a trabajar, para cada una de las variables elegidas, se hizo una investigación tanto en equipos biomédicos, y cómo estas tienen su implicación en el campo de la medicina, para un correcto diagnóstico, como en el tratamiento de pacientes.

#### 4.5 ETAPA 5: MODELAMIENTO MATEMÁTICO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS.

Uno de los puntos y talvez el más importante, es garantizar que los métodos usados son técnicamente válidos, de esta forma NTC ISO/IEC 17025:2005, reglamenta que el laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto.<sup>18</sup> La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados.

Son muchos los factores que afectan la calidad de una medición y tienen repercusión en la validez de los resultados de las calibraciones. Entre ellos encontramos, personal que realiza la calibración, procedimiento usado, condiciones ambientales y equipos patrones, y a la hora de declarar un resultado final adecuado, estimar la incertidumbre de medición, es indispensable para dar claridad al correcto tratamiento de los datos. Detallando el estudio de estas condiciones en un método específico y definiendo el comportamiento y respuesta de este ante las variaciones de dichos factores, se demuestra la validez al método, por medio de un respaldo teórico y objetivo.

Siendo así, se realizó la validación en dos partes, pruebas de repetibilidad y reproducibilidad r&R y modelamiento matemático para declaración de incertidumbre de medición.

---

<sup>18</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS, NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC 17025, Bogotá: ICONTEC, 2005.

Las pruebas de repetibilidad y reproducibilidad, relacionan el comportamiento de un método ante un procedimiento usado y la variación de las condiciones ambientales, equipo patrón usado, equipo a calibrar y personal quien realiza la calibración. Para estas pruebas, se tomaron tres equipos a los que llamaremos partes, escogidos de acuerdo a la variable definida en la etapa 4, a estos se les realizó la calibración siguiendo el procedimiento desarrollado por IMEDSUR, y se varió operador y condiciones ambientales, modificando así la temperatura y humedad relativa, en tres condiciones diferentes a las que llamaremos condiciones de reproducibilidad.

Al finalizar cada calibración, los datos obtenidos se etiquetaron y almacenaron en una plantilla de Excel, donde posteriormente se analizaron, obteniendo toda la información del comportamiento del método, y con ayuda del software estadístico *MINITAB*, se determinó el porcentaje de r&R obtenido en cada método.

Al desarrollar los métodos de calibración se debe tener en cuenta en qué medida influyen los factores en la incertidumbre de las mediciones, entonces una vez obtenidas las r&R, se realizó un modelamiento matemático de los métodos que determinan las fuentes de incertidumbre de medición, basado en la variación de los rangos de los datos obtenidos y características de los patrones usados.

Al finalizar estos dos pasos se tiene toda la información necesaria para dar el resultado total de la validación del método, por lo que para finalizar se determinó si los métodos son técnicamente válidos.

#### 4.6 ETAPA 6: ESTUDIO DE CONDICIONES DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO.

Para garantizar toda medición, es necesario tener seguridad de que no se puedan presentar condiciones de uso, que afecten la validez de la información obtenida, por lo que se efectuó un estudio de las condiciones de aseguramiento metrológico e intervalos de calibración a los equipos patrones, siguiendo la metodología Oppert.

## 5. RESULTADOS Y ANÁLISIS

### 5.1 RESULTADOS ETAPA 1: ANÁLISIS DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025:2005, IMPLICACIONES Y DIAGNOSTICO EN EL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE IMEDSUR S.A.S

NTC ISO/IEC 17025:2005, establece los requisitos a cumplir para acreditar la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma reemplaza a la Guía ISO/ IEC 25:1990 y a la EN 45001:1989. La norma ISO/ IEC 17025 incluye los requisitos de la norma ISO 9001 y capitaliza la amplia experiencia ganada en las implementaciones de sistemas en laboratorios realizadas durante 10 años.<sup>19</sup>

La Acreditación del laboratorio permite determinar sus competencias para realizar determinados tipos de mediciones y calibraciones, y es un reconocimiento formal de la competencia del laboratorio y que como tal, brinda a los clientes un medio para acceder a servicios de calibración y ensayo confiables.

La primera edición de los (Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) nació a raíz de la amplia experiencia adquirida al implantar la Guía ISO/IEC 25 y EN 45001 y sustituyó estos estándares anteriores en 1999. Este nuevo estándar contiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración si desean demostrar que utilizan un sistema de gestión, son técnicamente competentes y pueden generar resultados técnicamente válidos.<sup>20</sup>

Hay dos cláusulas principales en la norma ISO/IEC 17025 - Requisitos de gestión y requisitos técnicos. Los requisitos de gestión se refieren al funcionamiento y la efectividad del sistema de gestión de calidad en el laboratorio y esta cláusula presenta requisitos similares a los de la norma ISO 9001. Los requisitos técnicos abordan la cualificación de los empleados; la metodología de los ensayos; los equipos y calidad; y los informes de los resultados de los ensayos y las calibraciones.

Los requisitos de gestión en la primera edición hacen referencia a las normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994, que fueron sustituidas por la norma ISO 9001:2000 y por tanto ha sido necesario actualizar la ISO/IEC 17025. En la segunda versión de

---

<sup>19,20</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS, NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC 17025, Bogotá: ICONTEC, 2005.

la norma ISO/IEC 17025, publicada en 2005, se modificaron o incorporaron cláusulas al tener contenido de la norma ISO 9001:2000. Así pues, los laboratorios de ensayo y calibración que cumplen con la norma ISO/IEC 17025 también acatarán la norma ISO 9001.

La norma ISO/IEC 17025 consta de cinco cláusulas, dos anexos y una sección de bibliografía, mejor detallada así:

- Cláusula 1: Campo de aplicación
- Cláusula 2: Referencias a normativas, los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento.
  - ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales*
  - VIM, *Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología*, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.

En la bibliografía se citan otras normas, guías, etc. relacionadas con los temas tratados en esta norma internacional, para motivo de este trabajo se aplicaron:

- CEA-02 política de trazabilidad metrológica
- CEA-06 criterios para la estimación de la incertidumbre de medición en la calibración
- CEA-04 criterios de aplicación de política para la participación en actividades nacionales o internacionales de ensayos de aptitud
- Cláusula 3: Términos y definiciones
- Cláusula 4: Requisitos de gestión (la mayor parte de los requisitos son similares a los descritos en la norma ISO 9001:2000)
- Cláusula 5: Requisitos técnicos (la mayoría de los requisitos provienen de la Guía ISO 25)
- Anexo A: Referencias a la norma ISO 9001:2000
- Anexo B: Pautas para establecer aplicaciones para campos específicos
- Bibliografía

Las cláusulas más importantes son la número 4 y la 5 que describen los requisitos de gestión que se refieren al funcionamiento y la efectividad del sistema de gestión de calidad en el laboratorio y presenta requisitos similares a los de la norma ISO 9001. Y los requisitos técnicos abordan la cualificación de los empleados; la metodología de los ensayos; los equipos y calidad; y los informes de los resultados de los ensayos y las calibraciones.

Al analizar la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 se destaca que, la mencionada norma tiene en total 25 numerales y 253 deberes. Se especifica que, de los 25

numerales, para el Laboratorio de Calibración de IMEDSUR se excluyó el numeral 5.7 Muestreo y los subnumerales 5.6.2.2 Ensayos, 5.6.3.2 Materiales de referencia, 5.10.3 Informes de ensayos, debido a que no se realiza ese tipo de actividades en el laboratorio en mención. Además, la norma exige documentar nueve (09) políticas: 1. Política de Confidencialidad; 2. Política de Imparcialidad e Independencia; 3. Política de Calidad; 4. Política de Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos; 5. Política de Compra de Servicios y Suministros; 6. Política de Quejas; 7. Política de Control del Trabajo de Ensayo No Conforme; 8. Política de Acciones Correctivas; 9. Política de Personal. En el caso específico del Laboratorio de Calibración de IMEDSUR, se tienen ocho (08) políticas, pues fueron unificadas la de Confidencialidad con la de Imparcialidad e Independencia.

En el laboratorio de IMEDSUR se hizo un diagnóstico realizando una revisión en documentación, en manuales de procesos, manuales de funciones, métodos usados en las diferentes calibraciones y se evaluó las condiciones del actual laboratorio, esto por medio de una comunicación y apoyo constante de todo el personal directivo y técnico.

De acuerdo a la evaluación realizada, en el ANEXO 1 se presentan los resultados de cada ítem de forma detallada del diagnóstico, en los requisitos de gestión y los requisitos técnicos, de acuerdo a su cumplimiento o no cumplimiento.

## 5.2 RESULTADOS ETAPA 2: ANÁLISIS DE CONDICIONES DE TRAZABILIDAD DE EQUIPOS PATRONES.

El vocabulario internacional de metrología, conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM 2012), define la trazabilidad como “Propiedad de un resultado de medida por la cual un resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida”.<sup>21</sup> [VIM].

El Subsistema Nacional de la Calidad reconoce que la calidad de los productos y servicios se demuestra a través de las mediciones realizadas por los laboratorios, las cuales deben ser confiables y trazables al Sistema Internacional de Unidades – SI.

Considerando que la trazabilidad metrológica es un factor determinante en la calidad de los resultados de una medición, es necesario establecer una política que dé la pauta para asegurar que las mediciones se realicen bajo una cadena demostrable de trazabilidad a patrones de referencia Nacionales o Internacionales.

---

<sup>21</sup> CEM, Vocabulario Internacional de Metrología conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, JCGM, 2012.

Dicho de esta manera, se realizó un estudio de la trazabilidad a los equipos patrones del laboratorio de calibración de IMEDSUR, siguiendo el documento CEA-02 Política de trazabilidad metrológica, establecido por ONAC en octubre del 2009, este documento tiene como objetivo asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2005.

Los laboratorios acreditados por ONAC deben ser capaces de demostrar la calibración de sus equipos, y por tanto los resultados de medición generados por dichos equipos, de acuerdo con sus alcances de acreditación, estos son trazables al Sistema Internacional de Unidades - *SI*. Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el laboratorio y el cliente y otras partes interesadas pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos o patrones de consenso especificados que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas.<sup>22</sup>

En todos los casos, siempre que sea posible, y teniendo en cuenta los equipos y las calibraciones pertinentes a sus alcances de acreditación, los laboratorios de calibración acreditados obtendrán su trazabilidad ya sea<sup>23</sup>:

- Directamente de un instituto nacional metrológico apropiado.
- De un laboratorio de calibración que pueda demostrar su competencia, capacidad de medición y trazabilidad con una incertidumbre de medición apropiada, por ejemplo, un laboratorio de calibración acreditado.

Una vez definidos estos puntos, se tiene que la trazabilidad de los resultados de una medición se integra por seis elementos esenciales así<sup>24</sup>:

1. Cadena ininterrumpida de comparaciones: que se remite a referencias determinadas aceptables para las partes, por lo general un patrón nacional o internacional.
2. Incertidumbre de medición: la incertidumbre de medición para cada paso de la cadena de trazabilidad se deberá calcular o estimar de acuerdo con métodos acordados, y se deberá declarar de modo que se pueda calcular o estimar una incertidumbre total para la cadena completa.

---

<sup>22, 23, 24</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION, POLITICA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA, Bogotá, 2009.

3. Documentación: cada paso de la cadena se deberá realizar de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos; los resultados se deberán registrar.
4. Competencia: los laboratorios u organismos que realizan uno o más pasos de la cadena deberán presentar evidencias de su competencia técnica (por ejemplo, demostrando que están acreditados).
5. Referencia a las unidades del SI: en los casos posibles, la cadena de comparaciones deberá terminar en los patrones primarios para la realización de las unidades del SI.
6. intervalos de calibración: las calibraciones se deberán repetir a intervalos apropiados cuya longitud dependerá de una serie de variables (por ejemplo, la incertidumbre requerida, la frecuencia de uso, la manera o forma de uso, la estabilidad de los equipos).

Figura 2. Elementos que conforman la trazabilidad.



Fuente: L&S Consultores, «Trazabilidad de las mediciones,» Maracay

Tomando consideraciones a casos particulares CEA-02 determina que “motivo a que en Colombia la infraestructura metrológica está en desarrollo, que aún existen áreas en las que no se cuenta con la infraestructura metrológica necesaria o laboratorios acreditados y teniendo en cuenta que pueden existir situaciones particulares en las que se demuestre que no es técnicamente viable dar cumplimiento total a lo establecido en esta política, los OEC (Organismo Evaluador de Conformidad) que obtengan trazabilidad de un laboratorio no acreditado o no reconocido, deberán asegurar”<sup>25</sup>.

<sup>25</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION, POLITICA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA, Bogotá, 2009.

- Que estos laboratorios serán evaluados de segunda o tercera parte con el fin de proveer evidencia de su competencia técnica, capacidad de medición y trazabilidad con una incertidumbre de medición apropiada de acuerdo con lo establecido por la norma NTC – ISO/IEC 17025: última versión.
- Que cuenten con toda la documentación y registros que demuestren la competencia técnica del proveedor del servicio de calibración, así como de la competencia de quien realiza la evaluación o auditoría al laboratorio no acreditado.

Cuando la trazabilidad sea obtenida a través de casos especiales como calibraciones internas realizadas por el propio OEC, éstas deberán ser informadas en la solicitud de acreditación, de forma tal, que el ONAC evalúe la competencia técnica para la realización de dichas calibraciones dentro del proceso inicial de acreditación y las vigilancias sucesivas.<sup>26</sup>

Una vez conocido el lineamiento de esta política de trazabilidad metrológica y teniendo claro el alcance de ella para cada uno de los equipos patrones usados por IMEDSUR, se obtuvo un listado de equipos pertenecientes al laboratorio de calibración de la empresa, y los cuales fueron utilizados para el desarrollo de este proyecto, a los cuales se da una breve descripción, se establecen especificaciones generales a condiciones ambientales y se definen características de su precisión, resolución, exactitud, confiabilidad, linealidad y estabilidad, datos basados en los manuales técnicos.

De esta manera los equipos se nombran a continuación:

- Simulador digital de paciente FLUKE - ProSim 8

Este simulador multifunción comprueba el ECG (incluidos los ECG fetales y las arritmias), la respiración, la temperatura, la IBP, la salida y cateterización cardíaca, la NIBP y la SpO2. El simulador de paciente ProSim 8 proporciona pruebas de monitor completas e inigualables de forma rápida y sencilla<sup>27</sup>. En la tabla 2 se describen sus características principales.

Tabla 2. Especificaciones técnicas *FLUKE - ProSim 8*<sup>28</sup>

Especificaciones generales		
Temperatura	Funcionamiento	Entre 10 °C y 40 °C (entre 50 °F y 104 °F)
	Almacenamiento	Entre -20 °C y +60 °C (entre -4 °F y 140 °F)
Humedad	Entre 10 % y 90 % sin condensación	

<sup>26</sup> ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION, POLITICA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA, Bogotá, 2009.

<sup>27</sup> Fluke Biomedical., Simulador de signos vitales ProSim 8, EE. UU., 2011.

<sup>28</sup> Fluke Biomedical., Simulador de signos vitales ProSim 8, EE. UU., 2011.

Altitud	3.000 metros (9.843 pies)	
Especificaciones detalladas		
ECG		
Amplitud	Entre 0,05 mV y 0,5 mV (pasos de 0,05 mV); entre 0,5 mV y 5 mV (pasos de 0,25 mV) conector BNC	
Precisión de la amplitud	± (2 % del ajuste + 0,05 mV)	
Tasa del ECG	Entre 10 BPM y 360 BPM en pasos de 1 BPM	
Precisión de la tasa	± 1 % del ajuste	
Presión sanguínea no invasiva		
Unidades de presión	mmHg o kPa	
Manómetro	Rango	Entre 10 mmHg y 400 mmHg
	Resolución	0,1 mmHg
	Precisión	± (0,5 % de la lectura + 0,5 mmHg)
Fuente de presión	Rango de presión objetivo	Entre 20 mmHg y 400 mmHg
	Resolución	1 mmHg
Test de fugas	Presión objetivo	Entre 20 mmHg y 400 mmHg
	Tiempo transcurrido	Entre 0:30 minutos y 5:00 minutos: segundos en pasos de 30 segundos
	Tasa de fugas	Entre 0 mmHg/minuto y 200 mmHg/minuto
Simulaciones de SpO <sub>2</sub>		
% O <sub>2</sub>	Rango	30 Entre 30 % y 100 %
Ritmo cardiaco	Entre 30 BPM y 300 BPM en pasos de 1 BPM La simulación de SpO <sub>2</sub> está sincronizada con la tasa del ECG con un retraso de 150 ms.	
Perfusión	Rango	0 Entre 0 % y 20,00 %
	Resolución	0,01%
Productos del fabricante compatibles	Nellcor, Masimo, Nonin, Nihon Khoden, Mindray, GE-Ohmeda, Philips/HP y BCI	

- Analizador de desfibrilador – marcapasos *FLUKE - impulse 7000D*.

Impulse 7000DP es un instrumento de comprobación resistente, portátil y de precisión que asegura el funcionamiento apropiado y el rendimiento óptimo de los equipos de reanimación cardiaca tanto bifásica como monofásica.<sup>29</sup>

<sup>29</sup> Fluke Corporation, Manual de funcionamiento básico Impulse 7000DP, USA, 2007.

Las capacidades de prueba del Impulse 7000 abarcan una amplia gama de las formas para el pulso de la desfibrilación establecidas mundialmente y la superación en exactitud y estándares. Asimismo, incorpora las pruebas y el extenso rango de cargas de prueba y algoritmos de medición necesarios para comprobar marcapasos transcutáneos externos.<sup>30</sup> En la tabla 3 se describen sus características principales.

Tabla 3. Especificaciones técnicas FLUKE – IMPULSE 7000D<sup>31</sup>

Especificaciones generales		
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)	
Temperatura de almacenamiento	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)	
Humedad	10 % 90 % sin condensación	
Especificaciones de la medición de la salida de energía		
Medición con rango automático	0,1 a 600 J	
Precisión	0,1 a 360 J	± (1 % de la lectura + 0,1 J)
	360 a 600 J	± (1 % de la lectura + 0,1 J), normal
	Para el caso de desfibriladores con pulsos bifásicos, la exactitud especificada es de ±(1,5 % de la lectura + 0,3 J) en ambos rangos	
Resistencia de la carga	Resistencia	50 Ω
	Exactitud	±1 %, no inductiva (< 2 μH)
Frecuencia de muestreo	250 kHz (muestra de 4 μs)	
Medición del tiempo de carga	Intervalo 0,1 s a 100 s Precisión ± 0,05 s, normal	
Prueba de sincronización (cardioversión electiva)	Medición del tiempo de demora	Periodo de sincronización: : Pico de onda R del ECG al pico del pulso del desfibrilador
		Rango: -120 ms a 380 ms; mide la sincronización desde 120 ms antes del pico de la onda R hasta 380 ms después del pico de la onda R
		Resolución: 1 ms Precisión: ± 1 ms

- Analizador de equipos de cuidado neonatal – incubadoras. *FLUKE – INCU*.

El analizador de incubadoras INCU mide con precisión siete parámetros clave a la vez en una sola unidad integrada. INCU mide simultáneamente el flujo de aire, la humedad relativa, el sonido y cuatro temperaturas independientes. Los intervalos

<sup>30, 31</sup> Fluke Corporation, Manual de funcionamiento básico Impulse 7000DP, USA, 2007.

ajustables de medición permiten configurar la unidad de modo que se satisfagan los requisitos de prueba.<sup>32</sup> En la tabla 4 se dan sus especificaciones principales.

Tabla 4. Especificaciones técnicas *FLUKE – INCU*<sup>33</sup>.

Especificaciones generales	
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	.-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
nivel de sonido	
rango de medición	30 dbA - 80dbA
Resolución	0.1 dbA
Exactitud	5 dbA en el intervalo 30 dbA a 80 dbA
humedad relativa sin condensación	
rango de medición	0 % a 100 % HR, sin condensación
Resolución	0,1 % RH
Exactitud	± 5 % HR de 0 % a 90 % HR entre 25 °C y 40 °C (77 °F y 104 °F) o ± 5,3 % HR de 0 % a 100 % HR entre 25 °C y 40 °C (77 °F y 104 °F)
medición de temperatura	
Rango de medición	5 °C a 70 °C (41 °F a 158 °F)
Resolución	0,1 °C (32 °F)
Exactitud	0,5 °C (+0,9 °F) + 1 LSB del intervalo entre 25 °C y 40 °C (77 °F y 104 °F)
Flujo de aire	
Rango de medición	0,1 m/s a 0,7 m/s
Resolución	0,01 m/s
Exactitud	Lectura de 0,1 m/s a 0,5 m/s ± 0,1 m/s a una temperatura de 25 °C a 40 °C (77 °F y 104 °F) y una humedad relativa de 50 % HR ± 15 % HR

- Termohigrómetro digital *1620A DewK*.

El termohigrómetro y monitor de humedad DewK mide la temperatura a  $\pm 0,125$  °C y la humedad al  $\pm 1,5\%$  en dos canales y muestra estos datos en una pantalla de gran tamaño y claridad. Ethernet, con conexión inalámbrica (opcional) o RS-232, le permite conectar en red tantos dispositivos DewK como desee. Además, el software LogWare III le permite realizar el registro en tiempo real de varios

<sup>32</sup> Fluke Biomedical, Analizador de incubadoras INCU™, U.S.A, 2013.

<sup>33</sup> Fluke Biomedical, Analizador de incubadoras INCU™, U.S.A, 2013.

dispositivos DewK, almacenar datos en la computadora.<sup>34</sup> En la tabla 5 se dan sus especificaciones principales.

Tabla 5. Especificaciones técnicas *FLUKE – 1620A DewK*<sup>35</sup>

Especificaciones generales	
rango de temperatura	0 a 50 °C (de 32 a 122 °F)
Precisión de la temperatura	16° C a 24° C (60,8° F a 75,2° F): ± 0,125° C (± 0,225° F) 0° C a 16° C (32° F a 60,8° F): ± 0,5° C (± 0,9° F) 24° C a 50° C (75,2° F a 122° F): ± 0,5° C (± 0,9° F)
Resolución de la pantalla de temperatura	Seleccionable por el usuario hasta 0,001° C
Rango de HR	0% a 100% de HR
Precisión de la HR	20% a 70% de HR: ± 1,5% de HR 0% a 20% de HR, 70% a 100% de HR: ± 3% de HR
Resolución de la pantalla de HR	Seleccionable por el usuario hasta 0,01%

### 5.3 RESULTADOS ETAPA 3. ESTUDIO DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO.

Dando seguimiento a las condiciones ambientales del laboratorio de calibración de la empresa IMEDSUR, se identificó y estudió las variables que pueden llegar a presentar algún obstáculo en función del correcto desarrollo de las calibraciones realizadas.

Las variables temperatura, humedad y ruido acústico, fueron medidas por medio de equipos patrones de medida, ubicados al interior del laboratorio y en condiciones normales de trabajo, donde se obtuvo datos que fueron analizados y representados gráficamente.

Por otra parte, las variables vibraciones, campos magnéticos y red eléctrica, por alcance de este proyecto de pasantía no fueron trabajadas realizando mediciones, más si estudiadas de carácter práctico, realizando un análisis en sus posibles implicaciones, y de esta manera dando alternativas de solución para que estas no afecten la precisión de las mediciones, en las calibraciones realizadas en el laboratorio.

Los resultados detallados por variable trabajada se presentan a continuación:

<sup>34</sup> Fluke Corporation., Termohigrómetro 1620A "DewK" Guía de introducción, U.S.A, 2003.

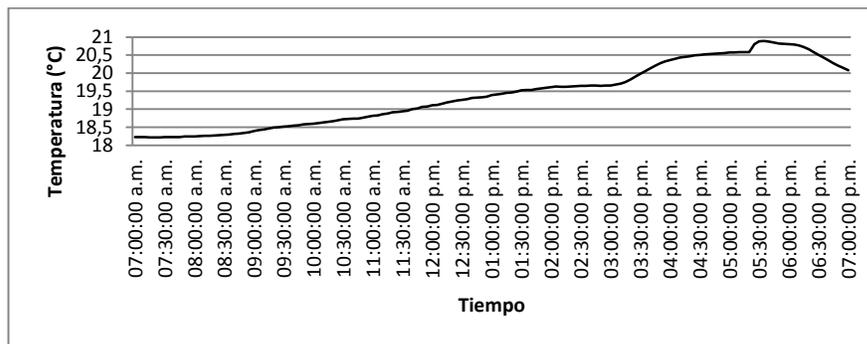
<sup>35</sup> Fluke Corporation., Termohigrómetro 1620A "DewK" Guía de introducción, U.S.A, 2003.

5.3.1 **Temperatura.** Siguiendo los registros de temperatura llevados a diario por el personal de calibración del laboratorio de IMEDSUR, y usando como equipo de medición el termo-higrómetro Fluke 1620A DewK, se pudo definir que esta variable se encuentra dentro de las condiciones que se desea en el laboratorio para garantizar el correcto funcionamiento de los patrones de medición, el cual se definió en la etapa 4 y está entre 10°C – 40°C.

En estos registros, se toman dos puntos de medición de temperatura por día, uno en mañana y uno en la tarde, de esta forma para enfatizar más el estudio, se usó el termo-higrómetro *Fluke 1620A DewK*, y se obtuvo muestras de temperatura, en intervalos de 5 minutos, a lo largo de 3 días, los cuales fueron almacenados en la memoria del equipo y transferidos a un computador por medio de un puerto serial, para su análisis y determinar el rango de oscilación de una manera más precisa.

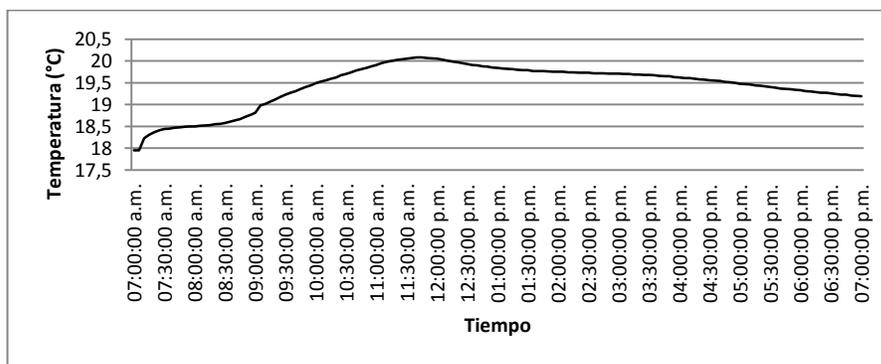
Las medidas obtenidas y los resultados se sintetizan en las siguientes gráficas, donde se puede observar que la temperatura del laboratorio en condiciones normales, en los días donde se realizó las mediciones, no sobrepasa los 21 °C, ni disminuye de los 18°C,

Figura 3. Variación de Temperatura. 13/11/2014



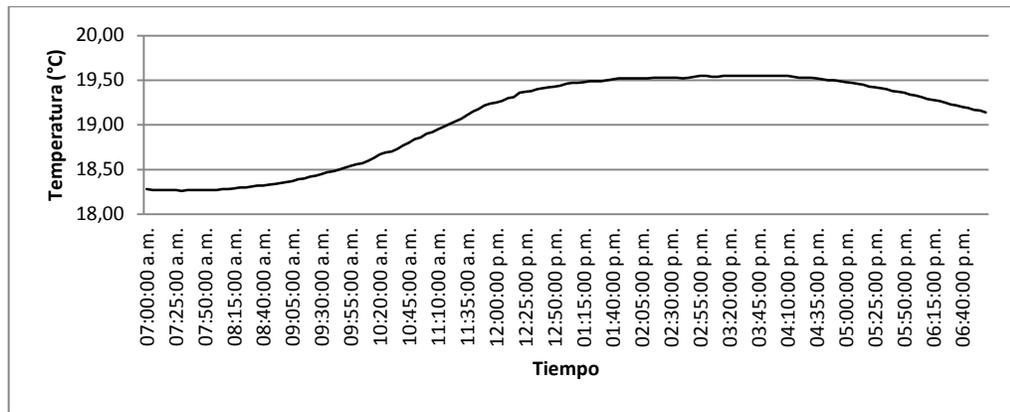
Fuente: este trabajo de grado.

Figura 4. Variación de Temperatura. 14/11/2014



Fuente: este trabajo de grado.

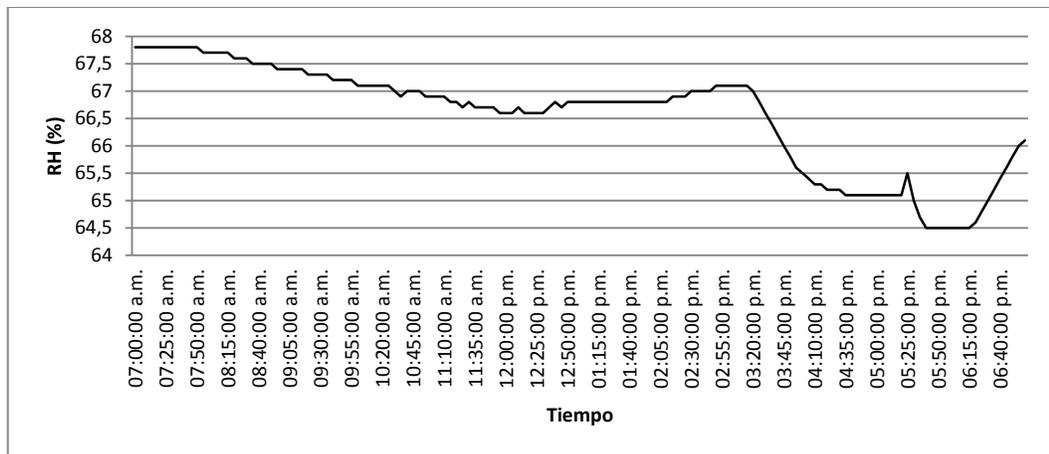
Figura 5. Variación de Temperatura. 15/11/2014



Fuente: este trabajo de grado.

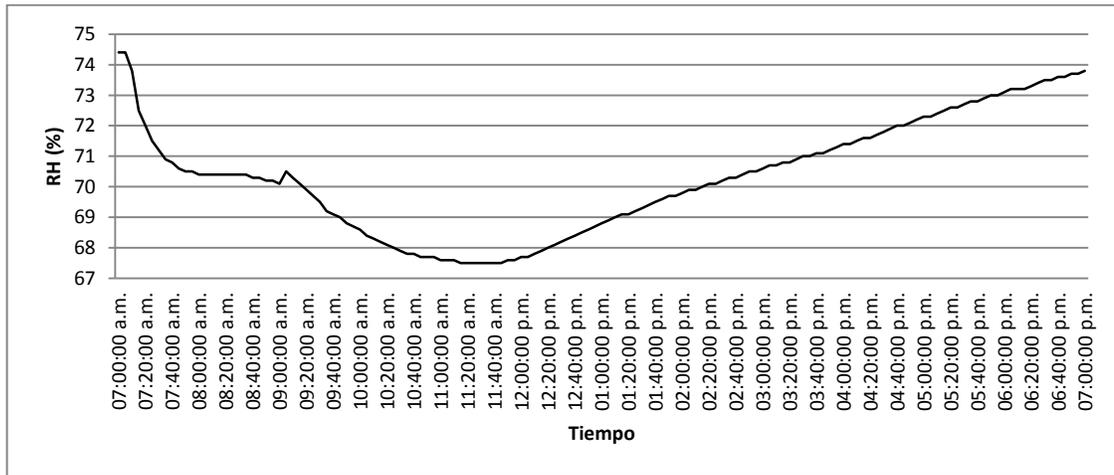
5.3.2 **Humedad relativa.** Simultáneamente a los registros de temperatura, se tiene se tienen registros de la humedad relativa del laboratorio, de los cuales se establece que se cumple las condiciones que se desea, por lo que igualmente se enfatiza el estudio de la variable humedad relativa, utilizando el mismo instrumento de medición Fluke 1620A DewK y llevando el mismo muestreo de datos, donde se obtuvo el porcentaje de humedad relativa presente en condiciones normales del laboratorio. Una vez adquiridos y procesados estos datos en un computador, las gráficas resultantes se observan a continuación:

Figura 6. Humedad Relativa. 13/11/2014



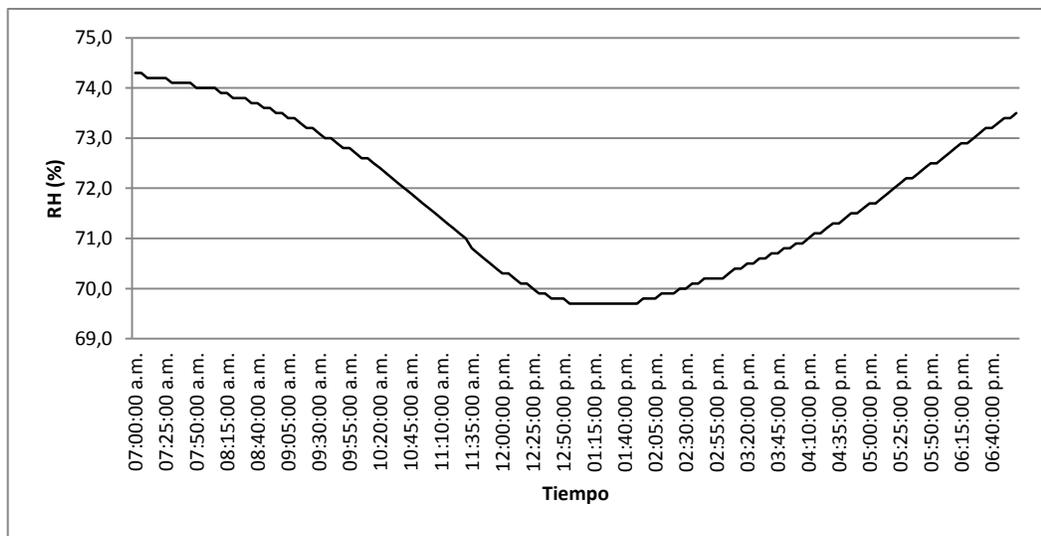
Fuente: este trabajo de grado.

Figura 7. Humedad Relativa. 14/11/2014



Fuente: este trabajo de grado.

Figura 8. Humedad Relativa. 15/11/2014



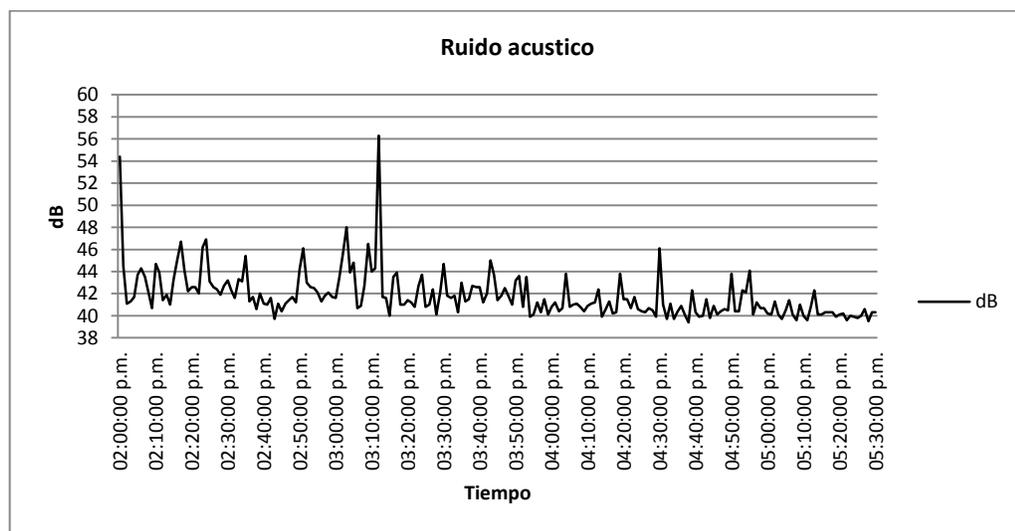
Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar que el porcentaje de humedad relativa en el laboratorio de calibración para los días en los cuales se realizó las mediciones, no sobrepasa el 75% ni disminuye del 64%. De esta manera tomando los registros de humedad llevados y el estudio anteriormente realizado, podemos generalizar y decir que la humedad relativa se encuentra dentro del rango para un correcto funcionamiento de los patrones de medición, el cual se definió en la etapa 4 y está entre el 10 % y 90 % sin condensación.

**5.3.3 Ruido acústico.** Los niveles de ruido dentro del laboratorio de calibración, pueden llegar a ser una interferencia para las señales que se desea medir en este, lo que puede provocar una medida errónea; igualmente el nivel sonoro presente, puede llegar a presentar un obstáculo para el correcto trabajo del operador que realiza la calibración.

Utilizando el analizador *Fluke INCU*, se adquirió datos de la intensidad de sonido en decibeles [dB], obteniendo una medición cada minuto en un intervalo de 3 horas y 30 minutos. Los resultados obtenidos se presentan en la figura 9.

Figura 9. Ruido Acústico



Fuente: este trabajo de grado.

**5.3.4 Vibraciones.** Las instalaciones de la empresa IMEDSUR, lugar donde se ubica su laboratorio de calibración, se encuentran situadas en un terreno sísmicamente no estable, debido a la humedad presente en el suelo de la zona; situación por la cual, el paso de transporte pesado en la calle ubicada enfrente de la edificación, produce una propagación de ondas, las cuales son transmitidas por el suelo, hasta el laboratorio, provocando vibraciones en los mesones, donde se ubican los equipos patrones de medición.

Debido a este motivo se hizo un análisis técnico, para poder determinar que método de calibración desarrollado y trabajado en el laboratorio se ve directamente afectado por dichas vibraciones, el cual evidencio que el método de volumetría usado para determinar el volumen real que entrega una micropipeta, se ve perjudicado a la hora de tomar mediciones erróneas.

A razón de que este procedimiento, busca establecer el volumen que ocupa cierta cantidad de agua a partir de su masa, y dado que el volumen a encontrar viene expresado en micro-litros (ul), las unidades de masa a medir son muy pequeñas. El equipo usado para este proceso es una balanza analítica de alta resolución, la cual detecta pequeñas variaciones de masa, por tal motivo debe estar sobre una base estable y el mesón donde está ubicada transmite vibraciones lo que provoca que se afecten sus mediciones.

En miras a lograr una mejora y contrarrestar este efecto negativo, se evaluó y logró la consecución de una mesa anti-vibratoria conformada por una placa de mármol gruesa, soportada en una base de aluminio con soportes de caucho que logran amortiguar la vibración y que sirve de base para la balanza analítica.

Al realizar el cambio se pudo observar, que las medidas obtenidas son más estables, dependiendo su variación de la temperatura interior, lo que hace que se haya conseguido una mejora para que el método sea mucho más confiable.

**5.3.5 Campos magnéticos.** En cualquier entorno en el que nos encontremos, existe la presencia de campos magnéticos producidos de forma natural por ejemplo el sol, y también los producidos por el hombre por ejemplo debido a las comunicaciones, la red eléctrica, o por sistemas eléctricos que usen grandes cantidades de energía.

Los campos magnéticos, pueden llegar a producir lo que se conoce como interferencia electromagnética o EMI por sus siglas en inglés (ElectroMagnetic Interference), que es la perturbación que ocurre en cualquier circuito, componente o sistema electrónico, causada por una fuente de radiación electromagnética externa al mismo, la cual puede interrumpir, degradar o limitar el rendimiento de ese sistema.<sup>36</sup>

Los patrones usados en las calibraciones realizadas en el laboratorio de IMEDSUR, son en su mayoría equipos electrónicos, este proyecto evaluó si los campos magnéticos que puedan presentarse y producirse en el laboratorio pueden llegar a causar una interferencia significativa, encontrando que los focos de campos electromagnéticos son los mismos que se pueden encontrar en cualquier lugar promedio, por lo que en el alcance de este proyecto no se midió dichos campos, pero se pudo determinar que no hay interferencia electromagnética, en condiciones normales de trabajo, sumando como evidencia que en las calibraciones realizadas a lo largo del tiempo, no se han detectado interferencias en la simulación y medición de señales eléctricas que serían las más afectadas como son ECG, saturación de oxígeno SPO2, o voltajes y corrientes medias en osciloscopio a los diferentes equipos biomédicos.

---

<sup>36</sup> Wikipedia@.{En línea}, {30 de Enero de 2015} disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Interferencia\\_electromagn%C3%A9tica](http://es.wikipedia.org/wiki/Interferencia_electromagn%C3%A9tica).

Por otro lado, al realizar las calibraciones se trabaja una variable a la vez, es decir que en muchas ocasiones los equipos patrones no son usados simultáneamente, disminuyendo así las posibilidades de que alguno de ellos interfiera en el funcionamiento de otro.

El calibrador FLUKE 5500A, el cual es un generador de señales eléctricas, utilizado para la calibración de multímetros digitales y analógicos, pinzas de corriente, osciloscopios y herramientas de medición similares, cuenta con el instrumento 5500A/COIL, el cual es una bobina utilizada como herramienta para la calibración de pinzas amperimétricas. Esta gracias a las 50 vueltas con las que cuenta, junto al calibrador de corriente, puede multiplicar de forma eficaz la corriente del calibrador por 50.

De esta manera la herramienta 5500A/COIL logra generar campos magnéticos de baja intensidad, pero que pueden presentarse como interferencia a otros equipos ubicados cerca de éste. Debido a que este campo no ha sido medido, se tomó como solución, que en el momento de usar este instrumento, si es necesario realizar otra calibración, esta se realice distanciada de la bobina en uso, ya que según estudios realizados por Centros para el control y la prevención para las enfermedades. CDC DHHS (NIOSH) PUBLICACION N.º 96-129 DE 1996, “los campos magnéticos disminuyen dramáticamente a aproximadamente 3 pies de la fuente”.<sup>37</sup>

**5.3.6 Red eléctrica.** La red eléctrica es un factor clave para la estabilidad de un equipo electrónico, tanto para su correcto funcionamiento, como para la causa de posibles daños debida a fluctuaciones. Siendo así, es indispensable que la red eléctrica del laboratorio de calibración, este en buenas condiciones y tenga una buena estabilidad.

Un análisis de calidad de energía eléctrica sería ideal para poder detectar problemas como distorsión armónica, transitorios, variaciones de voltaje, bajo factor de potencia y sistemas de tierras, para determinar los efectos que puedan presentar sobre los equipos electrónicos conectados a la red. Para el análisis de este proyecto, se trabajó en un análisis de la red eléctrica no de forma profunda, limitándose a dar soluciones a los problemas más notorios y frecuentes como son variaciones de voltaje y aterrizaje a tierra de la red.

Se sabe que el laboratorio cuenta con una red independiente al resto de las instalaciones de la empresa IMEDSUR, de esta manera realizando mediciones dentro del laboratorio se observó que existen variaciones en la tensión de la red, las cuales están entre 110-120 voltios. Igualmente se conoce que esta red cuenta con una instalación de polo a tierra, la que no ha presentado problemas, pero no se conoce si dicha instalación esta echa correctamente, por ello se ve la necesidad de mejorarla, para garantizar una protección a los equipos patrones,

---

<sup>37</sup> NIOSH. {En línea}, {20 de febrero de 2015}. disponible en: [http://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/96-129\\_sp/](http://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/96-129_sp/).

equipos de cómputo usados y por seguridad del personal que manipula los equipos, para prevenir una posible descarga.

Por ello se vio preciso encontrar soluciones encaminadas a garantizar un buen funcionamiento, evitar fallas y alargar la vida útil de los equipos electrónicos, motivo por el cual se ve la necesidad de adquirir un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS), con el cual se garantiza un estabilidad en el voltaje de la red contrarrestando las perturbaciones, así como la implementación de un sistema de polo a tierra que busca prevenir incidentes que afecten al personal que realiza la calibración, equipos patrones en uso y equipo bajo prueba.

Hasta el momento de presentación de este documento, no se logró la implementación de dichas soluciones, por lo que no se documenta los cambios obtenidos, referente a variaciones de voltaje.

#### 5.4 RESULTADOS ETAPA 4. DEFINICIÓN DE MÉTODOS A ESTUDIO.

Teniendo conocimiento, análisis y un diagnóstico de la norma NTC/ISO IEC 17025:2005 en el laboratorio bajo estudio, IMEDSUR desea acreditar las variables con las que trabaja, y dado a que los métodos usados no son normalizados, sino desarrollados a lo largo de la experiencia adquirida en los años de trabajo, hay que garantizar a través de una validación exhaustiva, que los métodos empleados cumplen con el fin provisto.

Se tiene que la cadena de trazabilidad de los equipos patrones, sumado a que el estudio de las condiciones ambientales del laboratorio, cumplen con los requerimientos para el buen funcionamiento de ellos, se garantiza que cada dato obtenido en la medición es adecuado, independiente a la variable que se esté midiendo. Mas no se garantiza, que estos datos den total viabilidad a que el método y el procedimiento usado sea el adecuado, de esta forma es necesario ejecutar un análisis que involucre cada dato obtenido, y en condiciones variables, que refleje de una manera objetiva que éste cumple en dar resultados viables para ser presentados en un certificado y satisfaga las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación.

De esta forma este proyecto define los métodos que inicialmente serán validados, los cuales fueron elegidos, evaluando diferentes condiciones, como lo son: magnitud y rango de medición, equipo patrón usado, equipos bajo prueba, condiciones ambientales, tipo de estudio aplicado para la validación y personal que realiza la calibración.

Basándose en la norma se tiene, que los métodos deben contener como mínimo la siguiente información: la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar; los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados, los patrones de referencia, las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario, la descripción del procedimiento, los criterios y/o

requisitos para la aprobación o el rechazo, los datos a ser registrados y el método de análisis y presentación, y la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.<sup>38</sup>

Dependiendo de las condiciones anteriormente nombradas, se decidió trabajar con tres magnitudes, las cuales se describen y declara su alcance a continuación:

Tabla 6. Magnitudes de Trabajo

MAGNITUD	RANGO DE MEDICION	INSTRUMENTOS A CALIBRAR	EQUIPOS PATRONES USADOS
Presión estática	0 mmHg a 400 mmHg	Tensiómetros	Simulador de Signos, FLUKE ProSim 8
Saturación de oxígeno SpO2	76 % - 100 %	Monitores de signos vitales y Pulsioxímetros	Simulador de Signos, analizador de Pulsioxímetros FLUKE ProSim 8
Energía	0.1 J a 600 J	desfibriladores	Analizador de desfibriladores FLUKE Impulse 7000DP

Fuente: este trabajo de grado.

Las mediciones serán realizadas bajo condiciones ambientales que garanticen el buen funcionamiento de los equipos implicados (ítems y patrones), las cuales fueron tomadas según las especificaciones técnicas de cada uno. A continuación se resumen los rangos de temperatura y humedad definidos:

Tabla 7. Condiciones ambientales. Rangos de operación.

Temperatura	Entre 10 °C y 40 °C
Humedad Relativa	Entre 10 % y 90 % sin condensación

Fuente: este trabajo de grado.

## 5.5 RESULTADOS ETAPA 5: MODELAMIENTO MATEMÁTICO Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS.

Uno de los principales objetivos en el desarrollo de este proyecto, es garantizar que los métodos usados por IMEDSUR son técnicamente válidos, por ello una vez definidos los métodos a estudio, se prosiguió con el numeral 5.4 de la norma NTC-ISO IEC 17025:2005 métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos, donde se estudió cada uno de los métodos elegidos en la etapa 4 del presente documento, por medio del procesamiento estadístico a la toma y tratamiento de los datos de cada medición, el que involucra un análisis de r&R y el cálculo de incertidumbres, proceso trabajado de manera independiente para cada método y cada punto donde se evalúe la variable, en este caso puntos definidos en el procedimiento de calibración para : energía, saturación de oxígeno y presión.

<sup>38</sup> INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS, NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC 17025, Bogotá: ICONTEC, 2005.

**5.5.1 Estudio de repetibilidad y reproducibilidad.** Con el fin de poder entender con mayor detalle la finalidad de este proyecto, en este apartado se ve importante ofrecer información detallada sobre los conceptos y el procedimiento utilizado para el estudio de r&R (repetibilidad y reproducibilidad).

En un laboratorio de calibración es importante determinar la calidad de las mediciones obtenidas a partir de los procedimientos establecidos, de tal forma que se establezca su validez; para ello un método adecuado es el estudio de repetibilidad y reproducibilidad.

La repetibilidad de los resultados de las mediciones hace referencia a la cercanía entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud efectuadas en las mismas condiciones de medición<sup>39</sup>.

La reproducibilidad de los resultados de las mediciones hace referencia a la cercanía entre los resultados de las mediciones de la misma magnitud por medir, efectuadas bajo condiciones de medición diferentes. Dichas condiciones pueden ser: El método de medición, el observador, el patrón de referencia, el lugar, las condiciones de uso y el tiempo.

Existen varios métodos para realizar el estudio r&R, entre los cuales se encuentran el de promedios y rangos, y el análisis de varianza (ANOVA).

**5.5.1.1. Método de promedios y rangos.** Con el método de Promedios y Rangos se calcula la variabilidad del sistema de medición total y permite que la variación total del sistema de medición sea separada en repetibilidad, reproducibilidad y variación debida a cada parte.

Los pasos que se siguen para la realización de este método son los siguientes, cuyas ecuaciones y tablas se basan en el documento de LLAMOSA R. LE, Meza Contreras LG, Botero Arbelaez M. Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad utilizando el método de promedios y rangos para el aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración de acuerdo con la Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17025. Scientia et Technica Año XIII. 2007.

- Se determinan los equipos que se desean calibrar, el número de operadores y el número de ensayos que debe efectuar cada uno de ellos.
- Cada operador realiza los ensayos correspondientes de cada equipo y consigna los resultados.
- Con los datos obtenidos se calcula el rango de cada parte según la Ecuación 1.

$$R = x_{m\acute{a}x} - x_{m\acute{i}n} \quad (1)$$

---

<sup>39</sup> LLAMOSA R. LE, Meza Contreras LG, Botero Arbelaez M. Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad utilizando el método de promedios y rangos para el aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración de acuerdo con la Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17025. Scientia et Technica Año XIII. 2007; p. 455-460

- Se calcula el promedio de cada operador según la Ecuación 2.

$$\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i \quad (2)$$

Dónde:

$n$ : es el número de mediciones realizadas por cada operador

- Se calcula el rango promedio de todos los rangos por medio de la Ecuación 3.

$$\bar{\bar{R}} = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m \bar{R}_i \quad (3)$$

Dónde:

$m$ : es el número de operadores y mediciones realizadas por cada operador

$\bar{R}_i$ : es el rango promedio de cada operador.

- Se calcula el porcentaje de la repetibilidad de las mediciones usando la Ecuación 4.

$$\%Repetibilidad = \frac{K_1 * \bar{\bar{R}}}{T} * 100\% \quad (4)$$

Dónde:

$K_1$ : es una constante que depende del número de mediciones realizadas por cada operador y del intervalo de confianza deseado. Ver Tabla 8

$\bar{\bar{R}}$ : es el promedio de todos los rangos

$T$ : es la tolerancia del equipo a calibrar obtenida a partir de su ficha técnica.

- Se calcula la medición promedio de cada operador usando la Ecuación 5.

$$\bar{x}_i = \frac{1}{n * r} \sum_{i=1}^n x_i \quad (5)$$

Dónde:

$n$ : es el número de ensayos por operador

$r$ : es el número de partes

$x_i$ : es cada una de las medias del operador

- Se calcula la diferencia entre el promedio mayor y el promedio menor de los operadores por medio de la Ecuación 6.

$$\bar{x}_D = x_{m\acute{a}x} - x_{m\grave{i}n} \quad (6)$$

- Se calcula el porcentaje de la reproducibilidad por medio de la Ecuación 7.

$$\%Reproducibilidad = \frac{\sqrt{(K_2 * \bar{x}_D)^2 - \frac{(K_1 * \bar{R})^2}{n * r}}}{T} * 100\% \quad (7)$$

Dónde:

$K_2$ : es una constante que depende del número de mediciones realizadas por cada operador y del intervalo de confianza deseado. Ver Tabla 8

$\bar{x}_D$ : es la diferencia entre el promedio mayor y el menor

$n$ : es el número de ensayos por operador

$r$ : es el número de partes medidas

$T$ : es la tolerancia de la característica del equipo a calibrar.

Nota: si el valor dentro de la raíz es un valor negativo, el valor de la reproducibilidad se considera cero.

Tabla 8. Valores de las constantes K1 y K2 para un intervalo de confianza del 99%

Numero de ensayos	2	3	4	5
$K_1$	4,56	3,05	2,50	2,21
Número de operadores	2	3	4	5
$K_2$	3,65	2,70	2,30	2,08

Fuente: LLAMOSA R. LE, Meza Contreras LG, Botero Arbelaez M. Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad utilizando el método de promedios y rangos. Scientia et Technica Año XIII. 2007; p. 455-460

- Se calcula el porcentaje de la relación entre la repetibilidad y reproducibilidad mediante la Ecuación 8.

$$\%r\&R = \sqrt{\%Repetibilidad^2 + \%Reproducibilidad^2} \quad (8)$$

**5.5.1.2. Método ANOVA (análisis de varianza).** El método ANOVA, conocido también como análisis de varianza, es el método más exacto para calcular la variabilidad de un sistema de medición, debido a que posee la ventaja de cuantificar la variación debida a la interacción entre los operadores y las partes.

Está basado en la misma técnica estadística utilizada para analizar los efectos de los diferentes factores en el diseño de experimentos<sup>40</sup>.

Para un sistema de medición, el método ANOVA debe realizarse para estudiar simultáneamente los efectos de dos fuentes de variación: Operadores y Partes<sup>41</sup>.

Para la obtención de los cálculos de ANOVA se utiliza el software “© 2007 Minitab Inc.” mediante el submenú “Herramientas de calidad-Estudio del sistema de medición-Estudio r&R del sistema de medición (cruzado)”. Los métodos y fórmulas que utiliza dicho software se relaciona a continuación.

- Se calculan la suma de cuadrados, los cuadrados medios y los grados de libertad de cada una de las fuentes de variabilidad.

Tabla 9. Tabla ANOVA para un sistema de medición con dos factores

Fuente de Variación	Suma de cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios
Operador	$SSA$	$a - 1$	$MSA = \frac{SSA}{a - 1}$
Partes	$SSB$	$b - 1$	$MSB = \frac{SSB}{b - 1}$
Interacción	$SSAB$	$(a - 1)(b - 1)$	$MSAB = \frac{SSAB}{(a - 1)(b - 1)}$
Error	$SSE$	$ab(n - 1)$	$MSE = \frac{SSE}{ab(n - 1)}$
Total	$SST$	$N - 1$	

Fuente: software “Minitab Inc. © 2007”

Dónde:

$a$ : es el número de operadores

$b$ : es el número de partes

$n$ : es el número de medidas por cada parte por cada operador

$N$ : es el número total de datos.

El procedimiento matemático para obtener los valores de la Tabla de ANOVA se presenta a continuación y está basado en el documento BOTERO ARBELÁEZ M, Arbeláez Salazar O, Mendoza Vargas JA. Método ANOVA utilizado para realizar el estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad dentro del control de calidad de un sistema de medición. Scientia et Technica Año XIII. 2007.

<sup>40</sup> BOTERO ARBELÁEZ M, Arbeláez Salazar O, Mendoza Vargas JA. Método ANOVA utilizado para realizar el estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad dentro del control de calidad de un sistema de medición. Scientia et Technica Año XIII. 2007.; p. 533-537

<sup>41</sup> Engineered Software, Inc. Repetability and Reproducibility. (en línea).; 1999 [www.engineeredsoftware.com/pepers/msa\\_rr.pdf](http://www.engineeredsoftware.com/pepers/msa_rr.pdf).

- Se calcula la suma total de todos los datos según la Ecuación 9:

$$T = \sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \sum_{k=1}^n x_{ijk} \quad (9)$$

Dónde:

$x_{ijk}$ : son cada uno de los datos del experimento

- Se calcula la suma del cuadrado de todos los datos según la ecuación 10:

$$T_x^2 = \sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \sum_{k=1}^n x_{ijk}^2 \quad (10)$$

Dónde:

$x_{ijk}$ : son cada uno de los datos del experimento

- Se calcula la suma de los cuadrados totales de las combinaciones de factores dividido por el tamaño muestral respectivo como lo muestra la Ecuación 11:

$$T_c^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b T_{ij}^2 \quad (11)$$

Dónde:

$T_{ij}$ : es la suma de los datos por cada operador

- Se calcula la suma de los totales para el factor 1 (operador) y se divide por su espacio muestral respectivo por medio de la Ecuación 12:

$$T_1^2 = \frac{1}{bn} \sum_{j=1}^b \sum_{k=1}^n T_{jk}^2 \quad (12)$$

Dónde:

$T_{jk}$ : es la suma de los datos de cada operador

- Se calcula la suma de los totales para el factor 2 (partes) y se divide por su tamaño muestral respectivo por medio de la Ecuación 13:

$$T_2^2 = \frac{1}{an} \sum_{i=1}^a \sum_{k=1}^n T_{ik}^2 \quad (13)$$

Dónde:

$T_{jk}$ : es la suma de los datos de cada parte

- Se calculan las sumas de los cuadrados necesarias por medio de las ecuaciones 14, 15, 16, 17 y 18.

$$SSA = T_1^2 - \frac{T^2}{N} \quad (14)$$

$$SSB = T_2^2 - \frac{T^2}{N} \quad (15)$$

$$SSAB = T_c^2 + \frac{T^2}{N} - T_1^2 - T_2^2 \quad (16)$$

$$SSE = T_x^2 - T_c^2 \quad (17)$$

$$SST = T_x^2 - \frac{T^2}{N} \quad (18)$$

- Se calcula el valor F: El valor F determina si los efectos del operador, parte u operador\*parte impactan significativamente el mensurando. El valor F se calcula según las ecuaciones 19, 20 y 21.

$$F_{parte} = \frac{MSB}{MSAB} \quad (19)$$

$$F_{operador} = \frac{MSA}{MSAB} \quad (20)$$

$$F_{operador*parte} = \frac{MSAB}{MSE} \quad (21)$$

- Se calcula el valor P. El valor P está asociado con el valor F. Por ejemplo, es la probabilidad de ver una estadística F tan grande o mayor que la calculada, suponiendo que todas las partes comparten la misma media. Así, si F es grande, P es pequeño. Si P es más pequeño que un valor arbitrario (normalmente 0,1 o 0,05) se admite que no es cierto que todas las partes comparten la misma media, en otras palabras, los valores obtenidos por cada operador son diferentes entre sí; en caso contrario no es posible afirmar nada. Para la obtención del valor P, se hace uso de la función de Microsoft Excel "DISTR.F" la cual devuelve el valore de P respecto a un valor F y los grados de libertad totales y los respectivos a la fuente de varianza.

- Se calculan los componentes de varianza contribuidos por cada fuente. En primera instancia se define un valor de máximo riesgo arbitrario de  $\alpha$  entre 0 y 1 para eliminar el término de interacción, el cual será comparado con el valor calculado de repetibilidad (MSE). Usualmente se usa un valor de  $\alpha = 0,25$ , lo cual significa que el máximo riesgo que se adquiere para admitir la interacción entre

operador y partes es un 25%; la existencia de un porcentaje mayor de repetibilidad se lo asumirá como determinante de que la variabilidad se atribuye únicamente a las partes y a los operadores.

Si el valor de MSE es menor que el valor de  $\alpha$ , se realizan los cálculos del caso 1, los cuales incluyen la variabilidad de los datos por la interacción entre las partes y operadores; y si MSE es mayor que el valor de  $\alpha$ , se realizan los cálculos del caso 2.

Primer caso: El caso de interacción Partes\*Operador se incluye como fuente de variación.

Tabla 10. Componentes de varianza. Caso 1. Si la repetibilidad es menor que el valor de  $\alpha$  escogido.

Componente	Formula
Repetibilidad	$MSE$
Operador	$\frac{MSA - MSAB}{b * n}$
Operador*Parte	$\frac{MSAB - MSE}{n}$
Parte a parte	$\frac{MSB - MSAB}{a * n}$
Reproducibilidad	$VarComp\ Operador + VarComp\ Operador * Parte$
Variación r&R Total	$VarComp\ Repetibilidad + VarComp\ Reproducibilidad$
Variación Total	$VarComp\ R\&R\ Total + VarComp\ Parte\ a\ Parte$

Fuente: BOTERO ARBELÁEZ M, Arbeláez Salazar O, Mendoza Vargas JA. Método ANOVA utilizado para realizar el estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad dentro del control de calidad de un sistema de medición. Scientia et Technica Año XIII. 2007.

Segundo caso: No se incluye el termino de variabilidad debida a la interacción Partes\*operador. Hay que tener en cuenta que los grados de libertad y la suma de cuadrados de la interacción se los atribuye a la repetibilidad.

Tabla 11. Términos ANOVA de Repetibilidad excluyendo el termino de variabilidad debida a la interacción Partes\*Operador

Fuente de Variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Cuadrados medios
Interacción	-	-	-
Repetibilidad	<b>SSE' = SSE + SSAB</b>	<b>ab(n - 1) + (a - 1)(b - 1)</b>	<b>MSE' = <math>\frac{SSE'}{ab(n - 1) + (a - 1)(b - 1)}</math></b>

Fuente: BOTERO ARBELÁEZ M, Arbeláez Salazar O, Mendoza Vargas JA. Método ANOVA utilizado para realizar el estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad dentro del control de calidad de un sistema de medición. Scientia et Technica Año XIII. 2007.

Tabla 12. Componentes de varianza. Caso 2. Si la repetibilidad es mayor o igual que el valor de  $\alpha$  escogido

Componente	Formula
Repetibilidad	$MSE$
Operador	$\frac{MSA - MSE}{b * n}$
Parte a parte	$\frac{MSB - MSE}{a * n}$
Reproducibilidad	$VarComp\ Operador$
Variación r&R Total	$VarComp\ Repetibilidad + VarComp\ Reproducibilidad$
Variación Total	$VarComp\ R\&R\ Total + VarComp\ Parte\ a\ Parte$

Fuente: BOTERO ARBELÁEZ M, Arbeláez Salazar O, Mendoza Vargas JA. Método ANOVA utilizado para realizar el estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad dentro del control de calidad de un sistema de medición. Scientia et Technica Año XIII. 2007.

Dónde:

- a*: es el número de partes
- b*: es el número de operadores
- n*: es el número de repeticiones

- Se calculan los porcentajes de contribución de cada fuente. Para esto se divide cada componente de varianza entre la variación total y se multiplica por 100 como lo muestra la ecuación 22.

$$\%Contrib_i = \frac{VarComp_i}{VarComp_{Total}} * 100\% \quad (22)$$

- Se calcula la desviación estándar. Para esto se calcula la raíz cuadrada de cada componente de variación como lo muestra la ecuación 23.

$$StdDev_i = \sqrt{VarComp_i} \quad (23)$$

- Se calcula la varianza del estudio. Se obtiene multiplicando la desviación estándar por un número entero que depende del nivel de confianza deseado, tal como lo muestra la ecuación 24.

$$StudyVar = k * StdDev_i \quad (24)$$

Tabla 13. Valor de k según el nivel de confianza

K	Nivel de Confianza
2,00	68,27%
3,29	90,00%
3,92	95,00%
4,00	95,45%
5,15	99,00%
6,00	99,73%

- Se calcula el porcentaje de variación del estudio por cada componente dividiendo la varianza de estudio de cada componente por la total y multiplicando por 100, ecuación 25.

$$\%StudyVar_i = \frac{StudyVar_i}{StudyVar_{Total}} * 100\% \quad (25)$$

El porcentaje de varianza de estudio correspondiente al r&R del sistema de medición total corresponde al valor r&R buscado puesto que muestra el porcentaje de variabilidad debido a repetibilidad y reproducibilidad.

- Se calcula el porcentaje de tolerancia según la ecuación 26.

$$\%Tolerancia_i = \frac{StudyVar_i}{Tolerancia} * 100\% \quad (26)$$

El porcentaje de tolerancia del r&R del sistema de medición corresponde al valor de r&R final.

**5.5.1.3. Gráficas para análisis r&R.** La estadística descriptiva permite caracterizar con números un conjunto de datos, sin embargo en ciertas ocasiones un gráfico permite comunicar mejor las características de los datos y así reforzar su interpretación<sup>42</sup>. Para el caso de las pruebas r&R se usan las “Cartas estadísticas” las cuales brindan información visual de los rangos, promedios, aporte a la varianza total por parte de cada fuente, etc.

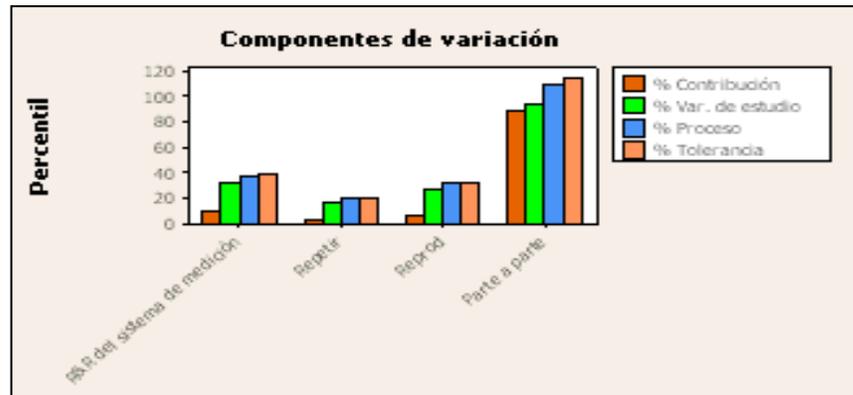
Para la obtención de las gráficas se utiliza el software “© 2007 Minitab Inc.”.

<sup>42</sup> RISK MR. Cartas sobre Estadística de la Revista Argentina de Bioingeniería

- Componentes de la Variación.

Esta gráfica da una representación del aporte de cada fuente a la varianza y a la tolerancia total del estudio. Las fuentes son: El r&R total del sistema de medición, la repetibilidad, la reproducibilidad y las partes.

Figura 10. Gráfica de los componentes de variación<sup>43</sup>.



Fuente: Minitab ®. Minitab StatGuide. 2007.

- Gráfica R.

Hace referencia a los rangos de los datos de cada operador (diferencia entre la medición más grande y la más pequeña). Tiene la utilidad de verificar la uniformidad de los datos de cada operador<sup>44</sup>.

Se grafican además tres líneas de control: El promedio general del proceso (promedio de todos rangos de los subgrupos), y dos líneas de control superior e inferior, las cuales representan la cantidad de variación esperada y se calculan utilizando la variación dentro de los subgrupos. Si cualquiera de los puntos en la gráfica se ubica por encima o por debajo de los límites de control, entonces el operador correspondiente tiene problemas para medir las partes con uniformidad

- Gráfica Xbarra.

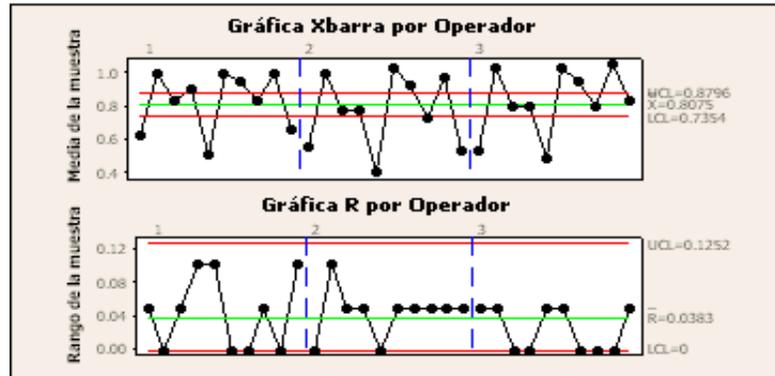
Se grafican puntos que representan las mediciones promedio de cada operador respecto a las partes. Al igual que en la gráfica R se tienen líneas de control: una línea central que es el promedio general de todas las partes y operadores; y los límites de control (superior e inferior). Debido a que las partes elegidas para el estudio r&R del sistema de medición deben representar todo el rango de partes posibles, esta gráfica de manera ideal debería mostrar falta de control (cuando

<sup>43</sup> RISK MR. Cartas sobre Estadística de la Revista Argentina de Bioingeniería

<sup>44</sup> Minitab ®. Minitab StatGuide. 2007.

muchos puntos de encuentran por encima y/o por debajo de los límites de control superior e inferior respectivamente)<sup>45</sup>.

Figura 11. Gráficas Xbarra y R por operador<sup>46</sup>.



Fuente: Minitab ®. Minitab StatGuide. 2007.

- Gráfica por parte.

Muestra todas las mediciones tomadas en el estudio organizadas por parte. Las mediciones se representan con puntos y las medias con cruces encerradas por un círculo una línea une las medias de cada parte<sup>47</sup>. La gráfica sirve para evidenciar la dispersión de los datos existente en cada parte.

Figura 12. Gráfica por parte<sup>48</sup>.



Fuente: Minitab ®. Minitab StatGuide. 2007.

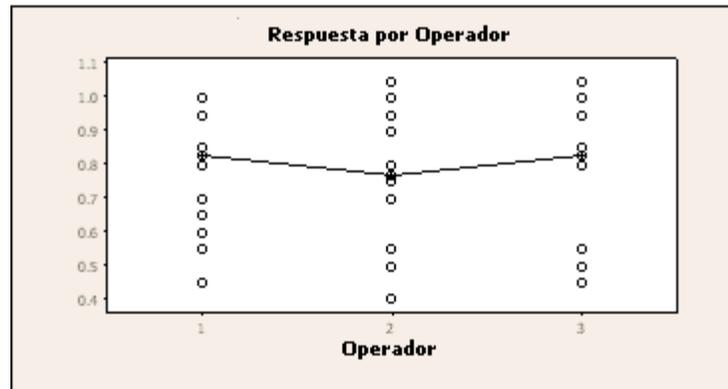
<sup>45,46,47</sup> Minitab ®. Minitab StatGuide. 2007.

<sup>48</sup> Minitab ®. Minitab StatGuide. 2007.

- Gráfica por operador.

Muestra todas las mediciones organizadas por operador. Los datos se representan de la misma forma que en la gráfica por parte.

Figura 13. Gráfica por operador<sup>49</sup>.

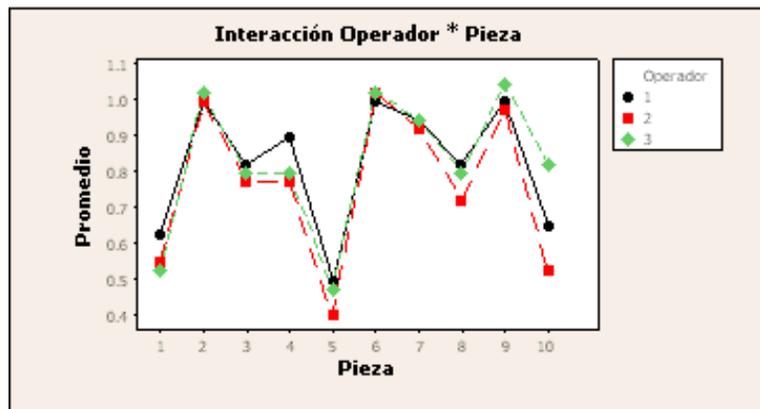


Fuente: Minitab ®. Minitab StatGuide. 2007.

- Gráfica Operador\*Parte

Muestra las mediciones promedio tomadas por cada operador en cada parte del estudio. Una línea une los promedios de un operador.

Figura 14. Gráfica Operador\*Parte<sup>50</sup>.



Fuente: Minitab ®. Minitab StatGuide. 2007.

<sup>49,50</sup> Minitab ®. Minitab StatGuide. 2007.

**5.5.1.4. Interpretación de resultados.** Si en el sistema de medición se incluye un valor de tolerancia, se toma en cuenta el valor r&R calculado con la Ecuación 27, de lo contrario se toma en cuenta el porcentaje de variabilidad debido a repetibilidad y Reproducibilidad (Ecuación 28).

Los valores r&R obtenidos se interpretan según los siguientes criterios<sup>51</sup>:

- Si % r&R < 10% el sistema de medición es aceptable.
- Si 10% < % r&R < 30% el sistema de medición puede ser aceptable según su uso, aplicación, costo del instrumento de medición, costo de reparación.
- Si % r&R > 30% el sistema de medición es considerado como no aceptable y requiere de mejoras en cuanto al operador, equipo, método, condiciones, etc.

Nota. La interpretación de resultados aplica para ambos métodos de obtención de porcentajes de r&R.

**5.5.1.5. Escogencia del método r&R.** Se desarrollaron las pruebas r&R con el método ANOVA por varias razones<sup>52</sup>:

- El método de ANOVA es más exacto puesto que toma en cuenta la posible interacción entre operadores y partes mientras que el método de Promedios y Rangos no lo hace.
- Los componentes de la varianza utilizados por el método de ANOVA son mejores estimados

Para realizar las pruebas r&R se usó el software “© 2007 Minitab Inc.” y se realizó un procedimiento de validación mediante Microsoft Excel, mediante la cual se logró determinar que los resultados obtenidos coinciden con los obtenidos mediante la aplicación de las ecuaciones mencionadas en el numeral 5.5.1.2.

De acuerdo con los procedimientos de calibración diseñados y utilizados en los procesos de calibración de IMEDSUR, se realizaron mediciones en distintas condiciones ambientales, a fin de determinar el impacto ejercido en los resultados.

La forma de hacerlo fue variando el sitio de las calibraciones así:

- Corregimiento El Encano, Nariño, situado a una altitud de 2820 msnm. Condiciones ambientales de estudio: temperatura 10 °C y una humedad relativa de 50%.

---

<sup>51</sup> BOTERO ARBELÁEZ M, Arbeláez Salazar O, Mendoza Vargas JA. Método ANOVA utilizado para realizar el estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad dentro del control de calidad de un sistema de medición. Scientia et Technica Año XIII. 2007;; p. 533-537.

<sup>52</sup> Engineered Software, Inc. Repetability and Reproducibility. [Online].; 1999  
[www.engineeredsoftware.com/pepers/msa\\_rr.pdf](http://www.engineeredsoftware.com/pepers/msa_rr.pdf).

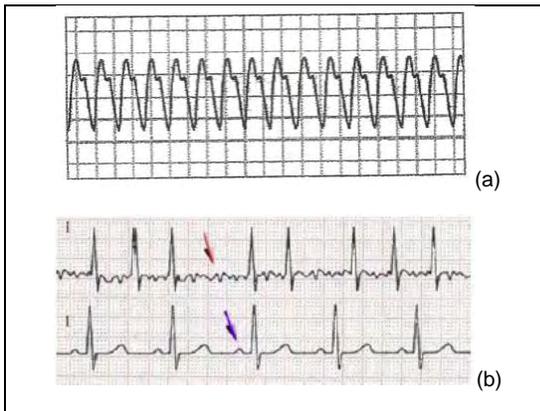
- Municipio Remolino, Nariño, situado a una altitud de 1465 msnm. Condiciones ambientales de estudio: temperatura de 25 °C y una humedad relativa de 60%.
- Municipio de Pasto; Nariño, situado a una altitud de 2527 msnm. El estudio se realiza en el laboratorio de calibración de IMEDSUR en las siguientes condiciones ambientales: temperatura de 19 °C y una humedad relativa de 46%.

Los resultados de estudio para cada uno de los métodos elegidos en la etapa 4, se presentan a continuación:

#### 5.5.2. Validación variable energía.

5.5.2.1. **Descripción.** El corazón es capaz de bombear la sangre en forma efectiva cuando todos los músculos del miocardio se contraen en forma precisa y sincronizada. Existen varias condiciones que ponen en riesgo su capacidad de bombear como en el caso de la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV). En los cuales, aplicar un choque eléctrico o desfibrilación permite que se restaure su función normal y el ritmo sinusal<sup>53</sup>.

Figura 15. Arritmias Ventriculares. a) Taquicardia Ventricular. b) Fibrilación Ventricular



Fuente: J . F. MORA, E. RUELAS BARAJAS y A. VELÁZQUEZ BERUMEN, Guía Tecnológica No. 29 desfibriladores, MEXICO, 2005.

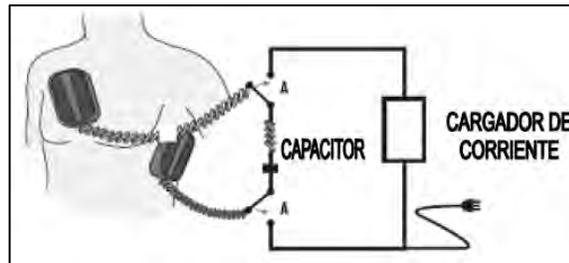
La desfibrilación es la entrega de corriente eléctrica al músculo de corazón, ya sea de forma directa al corazón por tórax abierto o indirectamente a través de la pared del tórax, con la función de corregir y estabilizar los movimientos cardiacos.

Los desfibriladores son dispositivos médicos que aplican un choque eléctrico al corazón para establecer el ritmo cardiaco. Estos tienen tres modos básicos de operación: desfibrilación externa, desfibrilación interna y cardioversión sincronizada. La energía eléctrica descargada sobre el paciente en cada modo de

<sup>53</sup> J . F. MORA, E. RUELAS BARAJAS y A. VELÁZQUEZ BERUMEN, Guía Tecnológica No. 29 desfibriladores., MEXICO, 2005.

operación, es provista por un gran capacitor el cual es cargado durante un periodo de varios segundos a través de baterías recargables o de la corriente alterna, tal descarga debe durar menos de 20 milisegundos (ms) y entrega un choque de alto voltaje de alrededor de 2,000 a 4,000 voltios por paciente.<sup>54</sup>

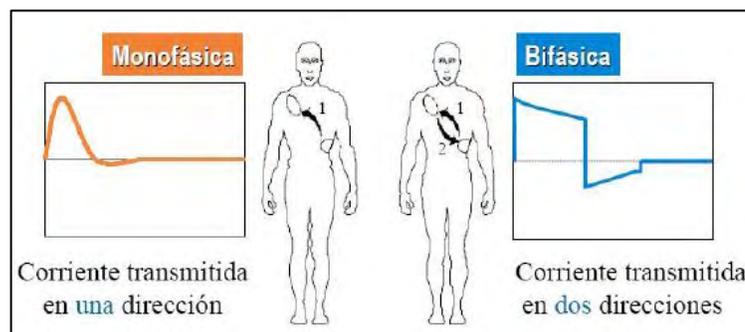
Figura 16. Circuito eléctrico del Desfibrilador.



Fuente: J. . F. MORA, E. RUELAS BARAJAS y A. VELÁZQUEZ BERUMEN, Guía Tecnológica No. 29 desfibriladores., MEXICO, 2005.

La clasificación de los desfibriladores se basa en el tipo de descarga que proporcionan al paciente relacionado con el tipo de onda que generan, de esta forma existen: Desfibriladores monofásicos, en los cuales la descarga eléctrica fluye en una sola dirección, es decir desde un electrodo o pala hacia él o la otra; y los desfibriladores bifásicos, donde el flujo de corriente eléctrica es en dos direcciones, la corriente eléctrica fluye en una dirección y revierte su trayectoria fluyendo en dirección contraria hacia el lugar de inicio.

Figura 17. Forma de onda de la corriente entregada por un desfibrilador.



Fuente: M. Á. CASTRO LEAL, CURSO DE METROLOGÍA BIOMÉDICA, 2012.

Para la calibración de la variable energía, se evalúa el desfibrilador en prueba, midiendo los valores de descarga programados en este, con un equipo patrón de trabajo, en este caso el analizador *FLUKE IMPULSE 7000D*, el cual genera una resistencia entre las palas del desfibrilador de 50 omhs, que simula la resistencia provocada por el cuerpo del paciente y se realiza las mediciones en todos los

<sup>54</sup> . J. . F. MORA, E. RUELAS BARAJAS y A. VELÁZQUEZ BERUMEN, Guía Tecnológica No. 29 desfibriladores., MEXICO, 2005.

puntos de calibración deseados. IMEDSUR cuenta con su método de calibración, en el cual se realiza 4 mediciones de descarga aplicada, 2 manera ascendente y 2 de manera descendente, estas de forma intercalada, en los siguientes puntos: 50 Jouls, 100 Jouls, 200 Jouls, 300 Jouls y 360 Jouls.

**5.5.2.2. Análisis de r&R - energía.** Para el estudio realizado en este proyecto, se trabajó con 3 desfibriladores monofásicos y se tomaron mediciones siguiendo el proceso llevado por IMEDSUR para la calibración de desfibriladores, estas con un único operario, debido a que al ser un método por accionamiento digital, sea cualquiera el operario que accione el equipo, no va intervenir como una fuente de error, bajo condiciones ambientales diferentes, a fin de verificar el grado de afección de éstas a los resultados de las mediciones. Así, las condiciones ambientales se establecieron según el lugar donde se realizaron las mediciones:

Tabla 14. Condiciones Ambientales.

Sitio	Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)
El Encano	8	50%
Pasto	20	50%
El Remolino	35	44%

Fuente: este trabajo de grado.

En cuanto a los parámetros implícitos en el cálculo de r&R se encuentran:

Tabla 15. Parámetros r&R.

Tolerancia de medida	Nivel de confianza		$\alpha$ para eliminar el término de interacción
	Nivel	K	
10% del valor nominalmente verdadero	94,5%	4	0,25

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 16. Desfibriladores usados en el estudio r&R

Equipo	Sigla	Marca	Modelo	Serie
Desfibrilador 1	Z1	ZOLL	PD1400	D96EO8884
Desfibrilador 2	Z2	ZOLL	PD1200	2857
Desfibrilador 3	HP	HEWLETT PACKARD	M1722A	3451A06754

Fuente: este trabajo de grado.

Los datos obtenidos en las mediciones realizadas, entregan los siguientes resultados:

Tabla 17. Mediciones Calibración Desfibriladores. 50 J.

Parte	Operador											
	Remolino				Encano				IMEDSUR			
	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4
Z1	50.3	50.1	50.0	50.0	50.8	50.0	50.4	49.5	50.3	49.8	49.5	49.5
Z2	48.6	48.4	48.6	48.3	49.4	49.3	48.9	49.0	48.9	48.7	49.2	49.2
HP	50.7	50.5	50.5	50.4	51.0	50.7	50.8	50.9	50.2	50.3	50.3	50.3

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 18. Mediciones Calibración Desfibriladores. 100 J.

Parte	Operador											
	Remolino				Encano				IMEDSUR			
	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4
Z1	100.7	100.2	100.1	100.1	100.0	100.4	101.8	101.0	100.4	100.7	101.3	101.3
Z2	97.3	96.6	97.2	97.0	99.1	97.9	98.1	98.3	97.8	98.0	98.0	98.0
HP	100.7	100.3	100.5	100.3	101.7	101.3	101.7	101.6	100.5	100.6	100.7	100.7

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 19. Mediciones Calibración Desfibriladores. 200 J.

Parte	Operador											
	Remolino				Encano				IMEDSUR			
	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4
Z1	202.5	200.7	200.6	200.9	202.3	202.7	203.1	203.8	203.2	203.7	204.0	204.0
Z2	195.5	194.8	193.5	194.5	198.3	197.7	197.8	197.5	196.4	196.4	196.1	196.1
HP	200.3	200.6	200.4	200.0	202.9	202.2	203.1	203.0	201.6	202.0	201.9	201.9

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 20. Mediciones Calibración Desfibriladores. 300 J.

Parte	Operador											
	Remolino				Encano				IMEDSUR			
	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4
Z1	300.6	303.8	300.6	300.7	304.6	303.7	302.5	304.1	301.4	303.4	303.0	303.0
Z2	292.0	290.2	293.1	291.4	296.3	295.3	294.9	294.8	294.6	294.6	294.9	294.9
HP	300.5	300.4	300.4	299.4	304.7	303.7	303.4	304.1	302.8	303.1	303.2	303.2

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 21. Mediciones Calibración Desfibriladores. 360 J.

Parte	Operador											
	Remolino				Encano				IMEDSUR			
	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4
Z1	366.0	364.0	364.0	365.0	368.4	367.2	367.3	367.5	364.5	366.4	366.2	366.2
Z2	350.6	350.9	350.8	350.8	355.7	356.5	355.6	355.4	355.8	355.0	355.5	355.5
HP	359.6	359.1	359.3	358.5	363.3	364.6	363.1	364.7	362.0	361.5	362.5	362.5

Fuente: este trabajo de grado.

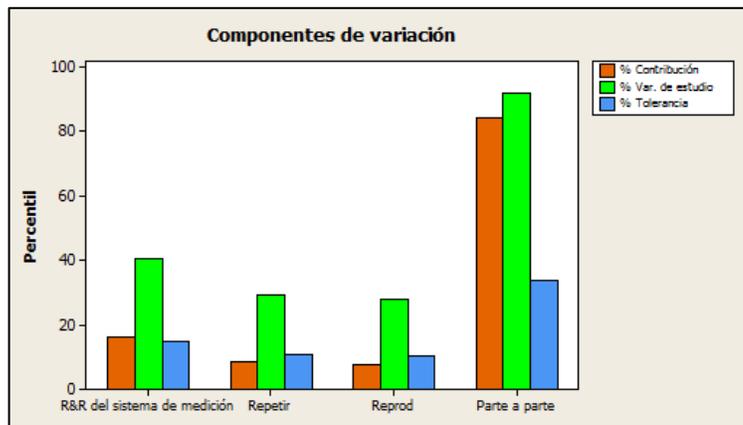
Resultados r&R para 50 J.

A continuación se realiza el cálculo de los porcentajes r&R y de Tolerancia, cabe aclarar que el operador no interviene como una fuente de incertidumbre, por tal razón las condiciones ambientales hacen las veces de operadores y los desfibriladores las veces de partes.

Cartas estadísticas:

- Componentes de Variación.

Figura 18. Componentes de Variación. 50 J



Fuente: este trabajo de grado.

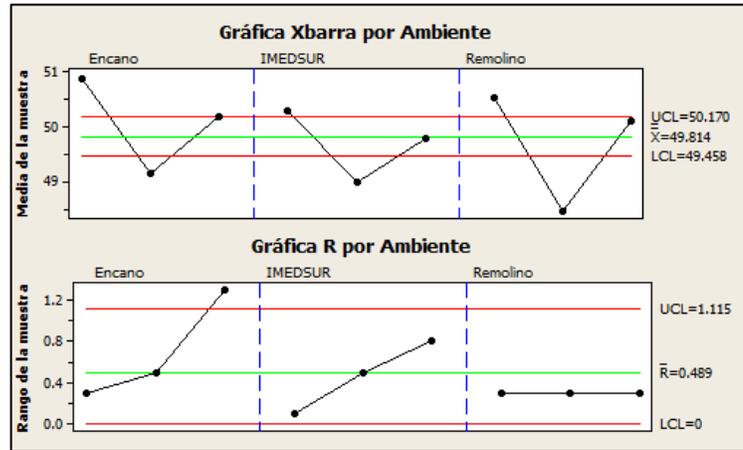
Se puede observar que la varianza debida a las partes es muy alta respecto a los demás factores, lo cual indica que es el factor más influyente para la dispersión de los datos. Respecto a los factores Repetibilidad y Reproducibilidad se observan contribuciones menores, pero para una mejor apreciación se analizaran los valores resultantes de los cálculos.

- Gráficas R y Xbarra

Se puede observar en las gráficas Xbarra y R el comportamiento de los datos debido al factor ambiente (operador). Respecto al rango de los datos por ambiente, la mayoría de los valores están dentro de los límites de control. Respecto a los promedios, se observan valores por encima del límite superior de control lo cual muestra que el sistema de medición es adecuado ya que es ideal que la gráfica Xbarra se muestre falta de control<sup>55</sup>.

<sup>55</sup> Minitab ®. Minitab StatGuide. 2007.

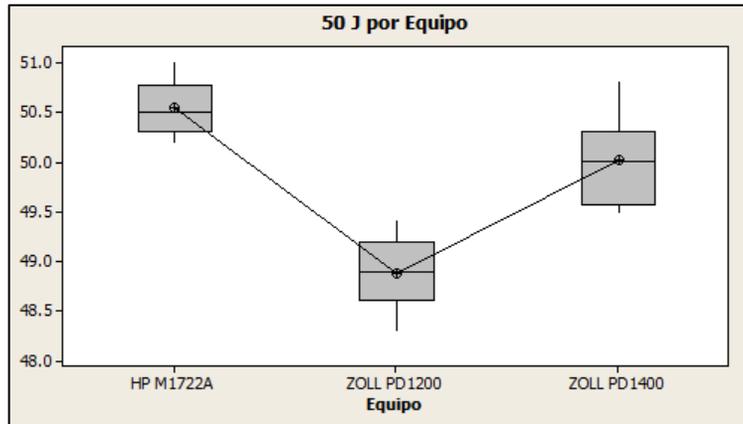
Figura 19. Gráficas Xbarra y R. 50 J



Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión por Parte

Figura 20. Gráfica Dispersión por Parte. 50 J



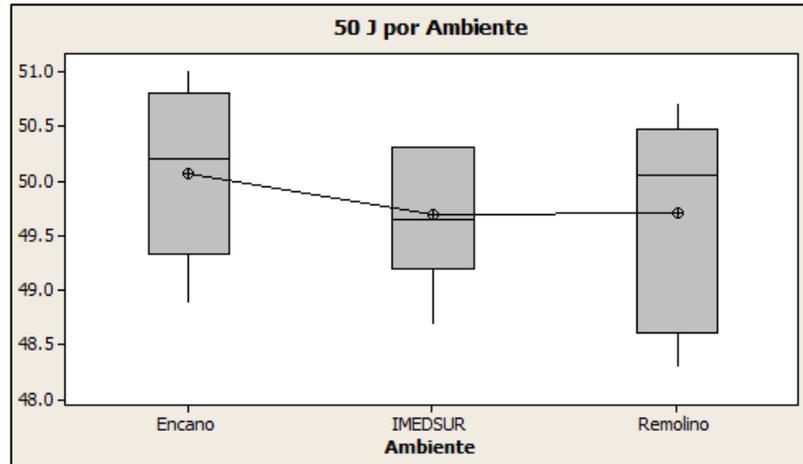
Fuente: este trabajo de grado.

Se observa que los datos obtenidos por cada parte entran en el rango de 48,5 a 51,0 J. Se tiene que el grado de precisión de cada desfibrilador es bueno, puesto que las mediciones en cada uno de ellos no son tan dispersas, además, que el equipo con mayor grado de exactitud es el HP, seguido del ZOLL PD 1400 y por último el ZOLL PD 1200.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

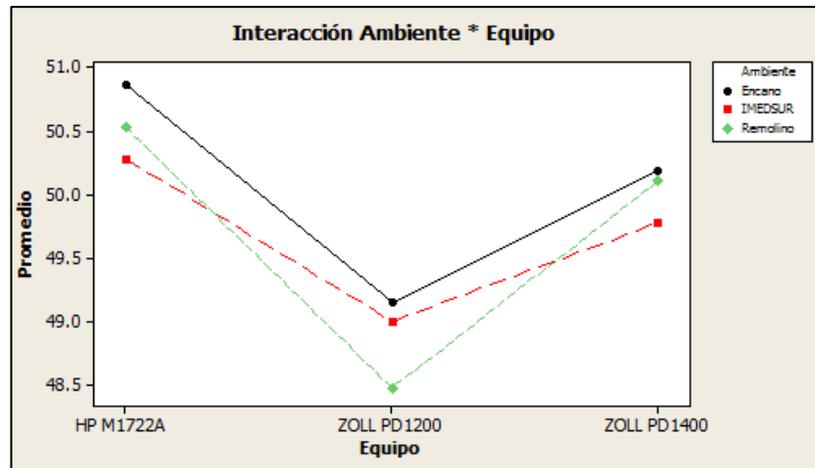
Se observa que los datos poseen un grado de dispersión amplio entre las diversas condiciones ambientales.

Figura 21. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 50 J



- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

Figura 22. Dispersión de los datos por Interacción. 50 J.



Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar que entre los operadores (condiciones ambientales) se conservan los comportamientos en cada uno de los desfibriladores lo cual muestra que el factor partes afecta en mayor medida a la dispersión de los datos.

A continuación se presenta el algoritmo con el que se realizó los cálculos para obtener los porcentajes de repetibilidad y reproducibilidad, según el procedimiento descrito en el numeral 1.2.1, los cuales se tomaran de modelo para los demás puntos de medición.

Tabla 22. Cálculos para porcentaje de repetibilidad y reproducibilidad.

Número de operadores: $a = 3$
Número de partes: $b = 3$
Número de medidas por cada parte por cada operador: $n = 4$
Número total de datos: $N = 36$
Se calcula la suma total de todos los datos: $T = \sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \sum_{k=1}^n x_{ijk} = 1793,30$
Se calcula la suma del cuadrado de todos los datos: $T_x^2 = \sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b \sum_{k=1}^n x_{ijk}^2 = 89352,79$
Se calcula la suma de los cuadrados totales de las combinaciones de factores dividido por el tamaño muestral respectivo: $T_c^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^a \sum_{j=1}^b T_{ij}^2 = 89350,85$
Se calcula la suma de los totales para el factor 1 (operador) y se divide por su espacio muestral respectivo: $T_1^2 = \frac{1}{bn} \sum_{j=1}^b \sum_{k=1}^n T_{jk}^2 = 89332,32$
Se calcula la suma de los totales para el factor 2 (partes) y se divide por su tamaño muestral respectivo: $T_2^2 = \frac{1}{an} \sum_{i=1}^a \sum_{k=1}^n T_{ik}^2 = 89348,82$
Se calculan los grados de libertad para cada fuente de variación:  $GL_{partes} = b - 1 = 3 - 1 = 2$ $GL_{operador} = a - 1 = 3 - 1 = 2$ $GL_{interaccion} = (a - 1)(b - 1) = 2 * 2 = 4$ $GL_{repetibilidad} = ab(n - 1) = 3 * 3 * (4 - 1) = 27$ $GL_{total} = N - 1 = 36 - 1 = 35$
Se calculan las sumas de los cuadrados:  $SSA = T_1^2 - \frac{T^2}{N} = 89332,32 - \frac{1793,30^2}{36} = 1,077$ $SSB = T_2^2 - \frac{T^2}{N} = 89348,82 - \frac{1793,30^2}{36} = 17,574$ $SSAB = T_c^2 + \frac{T^2}{N} - T_1^2 - T_2^2 = 89350,85 + \frac{1793,30^2}{36} - 89332,32 - 89348,82$ $SSAB = 0,954$ $SSE = T_x^2 - T_c^2 = 89352,79 - 89350,85 = 1,938$ $SST = T_x^2 - \frac{T^2}{N} = 89352,79 - \frac{1793,30^2}{36} = 21,543$
Se calculan los cuadrados medios de cada fuente de variabilidad:  $MSA = \frac{SSA}{a - 1} = \frac{1,077}{3 - 1} = 0,5386$ $MSB = \frac{SSB}{b - 1} = \frac{17,574}{3 - 1} = 8,7869$ $MSAB = \frac{SSAB}{(a - 1)(b - 1)} = \frac{0,954}{(3 - 1)(3 - 1)} = 0,2386$ $MSE = \frac{SSE}{ab(n - 1)} = \frac{1,938}{3 * 3 * (4 - 1)} = 0,0718$
Se calcula el valor F:  $F_{parte} = \frac{MSB}{MSAB} = \frac{8,7869}{0,2386} = 36,8254$

$$F_{\text{operador}} = \frac{MSA}{MSAB} = \frac{0,5386}{0,2386} = 2,2573$$

$$F_{\text{operador*parte}} = \frac{MSAB}{MSE} = \frac{0,2386}{0,0718} = 3,3252$$

Se calcula el valor P con la ayuda de la función "DISTR.F":

$$P_{\text{parte}} = 0$$

$$P_{\text{operador}} = 0,1197$$

$$P_{\text{parte*operador}} = 0,0207$$

Fuente: este trabajo de grado.

Se resumen los resultados obtenidos en la Tabla 23.

Tabla 23. Tabla ANOVA para 50 J

Fuente de Variación	Suma de cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios	F	P
Partes	2	17.574	8.7869	36.8254	0.0000
Operador	2	1.077	0.5386	2.2573	0.1197
Interacción	4	0.954	0.2386	3.3252	0.0207
Repetibilidad	27	1.938	0.0718		
Total	35	21.543			

Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar que los valores de P para las partes, operadores e interacción son menores que 0,1 (Valor típicamente escogido) por lo cual se concluye que existe una gran probabilidad que las partes correspondan a grupos diferentes de resultados.

Ahora se procede a comparar el valor de P de la interacción para determinar si se toma en cuenta dicha fuente de variación o no. Típicamente el nivel  $\alpha$  para eliminar dicho término se escoge 0,25<sup>56</sup>. Se tiene que:

$$0.0000 < 0,25$$

Por lo tanto se tendrá en cuenta el término de interacción, puesto que el valor de P de la interacción es menor que el valor de  $\alpha$ .

Procediendo a los cálculos de varianza se tiene:

<sup>56</sup> Minitab ®. Measurement systems analysis. Gage R&R Study (Crossed). Minitab Methods and Formulas.

Tabla 24. Calculo de varianza.

<p>Se calculan los componentes de varianza:</p> $VarComp_{Repet} = MSE = 0,0718$ $VarComp_{Operador} = \frac{MSA - MSAB}{b * n} = \frac{0,5386 - 0,2386}{3 * 4} = 0,025$ $VarComp_{Operador*Parte} = \frac{MSAB - MSE}{n} = \frac{0,2386 - 0,0718}{4} = 0,0417$ $VarComp_{Partes} = \frac{MSB - MSAB}{a * n} = \frac{8,7869 - 0,2386}{3 * 4} = 0,7124$ $VarComp_{Reproducibilidad} = VarComp_{Operador} + VarComp_{Operador*Parte} = 0,025 + 0,0417 = 0,0667$ $VarComp_{R\&R} = VarComp_{Repetibilidad} + VarComp_{Reproducibilidad} = 0,0718 + 0,0667 = 0,1385$ $VarComp_{Total} = VarComp_{R\&R} + VarComp_{Partes} = 0,1385 + 0,7124 = 0,8508$
<p>Se calculan los porcentajes de contribución de cada fuente:</p> $\%Contrib_{Repet} = \frac{0,0718}{0,8508} * 100\% = 8,43\%$ $\%Contrib_{Operador} = \frac{0,025}{0,8508} = 2,94\%$ $\%Contrib_{Operador*Parte} = \frac{0,0417}{0,8508} * 100\% = 4,90\%$ $\%Contrib_{Partes} = \frac{0,7124}{0,8508} * 100\% = 83,73\%$ $\%Contrib_{Reproducibilidad} = \frac{0,0667}{0,8508} * 100\% = 7,84\%$ $\%Contrib_{R\&R} = \frac{0,1385}{0,8508} * 100\% = 16,27\%$
<p>Se calcula la desviación estándar:</p> $StdDev_{Repet} = \sqrt{0,0718} = 0,2679$ $StdDev_{Operador} = \sqrt{0,025} = 0,1581$ $StdDev_{Operador*Parte} = \sqrt{0,0417} = 0,2042$ $StdDev_{Partes} = \sqrt{0,7124} = 0,8440$ $StdDev_{Reproducibilidad} = \sqrt{0,0667} = 0,2583$ $StdDev_{R\&R} = \sqrt{0,1385} = 0,3721$ $StdDev_{Total} = \sqrt{0,8508} = 0,9224$
<p>Se calcula la varianza del estudio. Se usara un nivel de confianza del 99%:</p> $StudyVar_{Repet} = 4 * 0,2679 = 1,0715$ $StudyVar_{Operador} = 4 * 0,1581 = 0,6325$ $StudyVar_{Operador*Parte} = 4 * 0,2042 = 0,8170$ $StudyVar_{Partes} = 4 * 0,8440 = 3,3761$ $StudyVar_{Reproducibilidad} = 4 * 0,2583 = 1,0332$ $StudyVar_{R\&R} = 4 * 0,3721 = 1,4885$ $StudyVar_{Total} = 4 * 0,9224 = 3,6896$
<p>Se calcula el porcentaje de variación del estudio:</p> $\%StudyVar_{Repet} = \frac{1,0715}{3,6896} * 100 = 29,04\%$

$\%StudyVar_{Operador} = \frac{0,6325}{3,6896} * 100 = 17,14\%$ $\%StudyVar_{Operador*Parte} = \frac{0,8170}{3,6896} * 100 = 22,14\%$ $\%StudyVar_{Partes} = \frac{3,3761}{3,6896} * 100 = 91,50\%$ $\%StudyVar_{Reproducibilidad} = \frac{1,0332}{3,6896} * 100 = 28,00\%$ $\%StudyVar_{R\&R} = \frac{1,4885}{3,6896} * 100 = 40,34\%$ $\%StudyVar_{Total} = \frac{3,6896}{3,6896} * 100 = 100\%$
<p>Se calcula el porcentaje de tolerancia:</p> $\%Tol_{Repet} = \frac{1,0715}{2 * 50 * 0,1} * 100 = 3,47\%$ $\%Tol_{Operador} = \frac{0,6325}{2 * 50 * 0,1} * 100 = 11,63\%$ $\%Tol_{Operador*Parte} = \frac{0,8170}{2 * 50 * 0,1} * 100 = 4,96\%$ $\%Tol_{Partes} = \frac{3,3761}{2 * 50 * 0,1} * 100 = 33,77\%$ $\%Tol_{Reproducibilidad} = \frac{1,0332}{2 * 50 * 0,1} * 100 = 12,64\%$ $\%Tol_{R\&R} = \frac{1,4885}{2 * 50 * 0,1} * 100 = 13,11\%$ $\%Tol_{Total} = \frac{3,6896}{2 * 50 * 0,1} * 100 = 36,23\%$

Fuente: este trabajo de grado.

A manera de resumen, los resultados se consignan en la Tabla 25.

Tabla 25. Cálculos de r&R. 50 J

Fuente	Componente de Varianza	% de Contribución	Desviación Estándar	5,15*SD	%Var	%Tol
r&R del sistema de medición total	0.1385	16.27%	0.3721	1.4885	40.34%	13.11%
Repetibilidad	0.0718	8.43%	0.2679	1.0715	29.04%	3.47%
Reproducibilidad	0.0667	7.84%	0.2583	1.0332	28.00%	12.64%
Ambiente	0.0250	2.94%	0.1581	0.6325	17.14%	11.63%
Equipo	0.0417	4.90%	0.2042	0.8170	22.14%	4.96%
Parte a parte	0.7124	83.73%	0.8440	3.3761	91.50%	33.77%
Variación total	0.8508	100.00%	0.9224	3.6896	100.00 %	36.23%

Fuente: este trabajo de grado.

Finalmente, los valores concluyentes de la repetibilidad y reproducibilidad son el porcentaje de varianza por Repetibilidad y Reproducibilidad y el porcentaje de tolerancia:

$$\%StudyVar_{R\&R} = 40,34\%$$

$$\%Tol_{R\&R} = 13,11\%$$

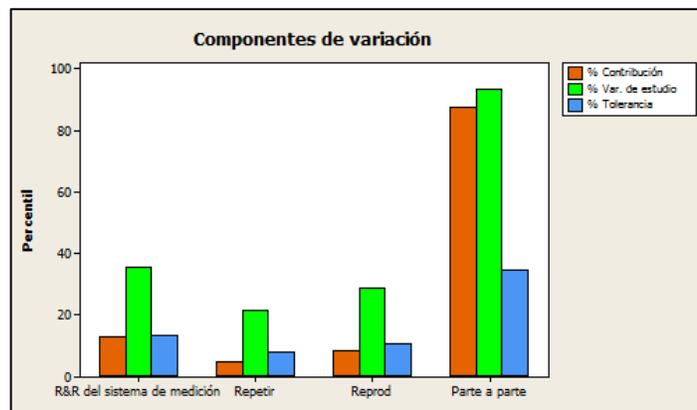
Se puede observar que el valor de r&R es superior al 30% pero el valor de %Tol es menor a dicha referencia. En equipos en los que se presentan porcentajes de tolerancia amplios, como los desfibriladores, es más importante tomar en cuenta el %Tol como determinante en la categorización de aceptabilidad según los intervalos adecuados. Por esto se concluye que el método de medición bajo las condiciones dadas y en el punto de medición 50 J es apropiado.

Resultados r&R para 100 J.

Cartas estadísticas:

- Componentes de Variación

Figura 23. Componentes de Variación. 100 J

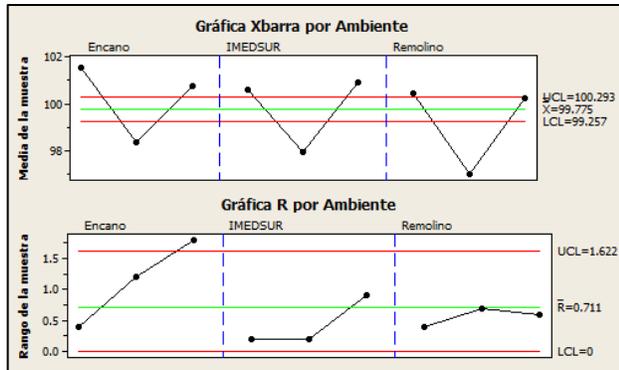


Fuente: este trabajo de grado.

Al igual que para el punto de medición 50 J se puede observar que la varianza debida a las partes es alta respecto a los demás factores, lo cual indica que es el factor más influyente para la dispersión de los datos. Respecto a los factores Repetibilidad y Reproducibilidad se pueden observar contribuciones menores al 40%.

- Gráficas R y Xbarra

Figura 24. Gráficas Xbarra y R. 100 J

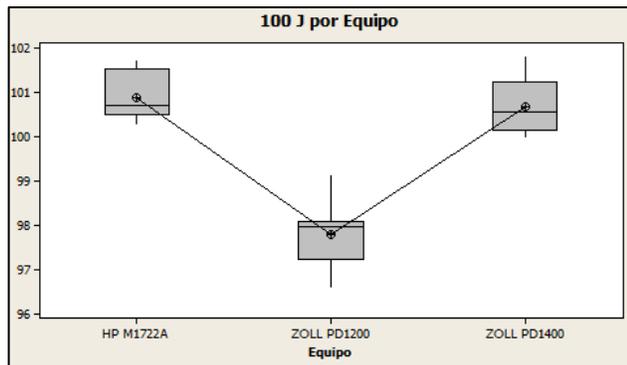


Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar en las gráficas Xbarra y R el comportamiento de los datos debido al factor ambiente. Respecto al rango de los datos por ambiente, la mayoría de los valores están dentro de los límites de control. Respecto a los promedios, se observan valores por encima del límite superior de control lo cual muestra que el sistema de medición es adecuado.

- Dispersión por Parte

Figura 25. Gráfica Dispersión por Parte. 100 J

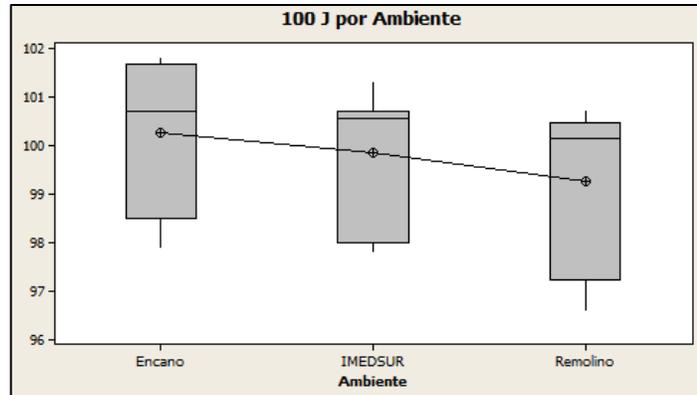


Fuente: este trabajo de grado.

Se observa que los datos obtenidos por cada parte entran en el rango de 97 a 101,5 J. Se tiene que el grado de precisión de cada desfibrilador es bueno, puesto que las mediciones en cada uno de ellos no son tan dispersas. Al igual que en el punto de medición 50 J se evidencian las mismas diferencias de exactitud entre los diferentes equipos, pues el equipo con mayor grado de exactitud es el HP, seguido del ZOLL PD 1400 y por último el ZOLL PD 1200.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

Figura 26. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 100 J

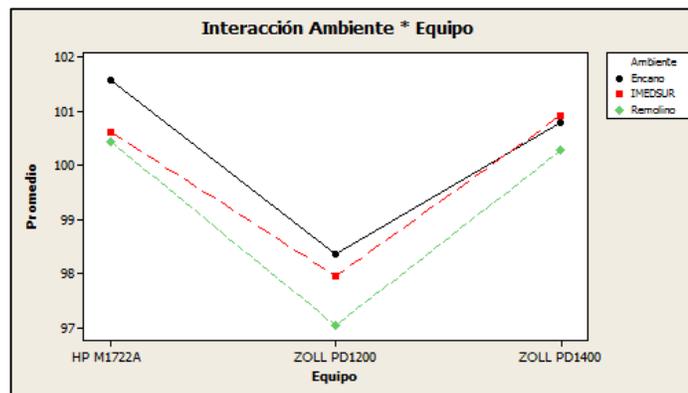


Fuente: este trabajo de grado.

Al igual que en el punto de medición anterior, se evidencian dispersiones amplias con una mayor exactitud para el Encano, seguido de IMEDSUR y por último del Remolino.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

Figura 27. Dispersión de los datos por Interacción. 100 J.



Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar que entre las distintas condiciones ambientales se conservan los comportamientos en cada uno de los desfibriladores, lo cual muestra que el factor partes influye en mayor medida a la dispersión de los datos respecto a las condiciones ambientales.

A continuación se resumen los resultados obtenidos, luego de realizar los cálculos según se muestra en el punto de medición 50 J (Cálculos modelo).

Tabla 26. Tabla ANOVA para 100 J.

Fuente de Variación	Suma de cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios	F	P
Partes	2	72.2817	36.1408	89.4206	0.0000
Operador	2	5.9617	2.9808	7.3753	0.0021
Interacción	4	1.6167	0.4042	2.6697	0.0482
Repetibilidad	27	4.0875	0.1514		
Total	35	83.9475			

Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar que el valor de P para las partes y los operadores es menor que 0,1 por lo cual se concluye que existe una gran probabilidad que correspondan a grupos diferentes de resultados.

Ahora se procede a comparar el valor de P de la interacción para determinar si se toma en cuenta dicha fuente de variación o no.

$$P_{Parte*Operador} = 0.0482 < 0,25$$

Por lo tanto se tendrá en cuenta el término de interacción.

Luego, se procede al cálculo de los componentes de varianza, los porcentajes de contribución, la desviación estándar la variación del estudio, el porcentaje de variación y el porcentaje de tolerancia, cuyos resultados se consignan en la Tabla 27.

Tabla 27. Cálculos de r&R. 100 J

Fuente	Componente de Varianza	% de Contribución	Desviación Estándar	4*SD	%Variación	%Tol
r&R del sistema de medición total	0.4293	12.60%	0.6552	2.6209	35.50%	13.10%
Repetibilidad	0.1514	4.44%	0.3891	1.5563	21.08%	7.78%
Reproducibilidad	0.2779	8.16%	0.5272	2.1087	28.56%	10.54%
Ambiente	0.2147	6.30%	0.4634	1.8535	25.10%	9.27%
Amb*Equipo	0.0632	1.85%	0.2514	1.0055	13.62%	5.03%
Parte a parte	2.9781	87.40%	1.7257	6.9028	93.49%	34.51%
Variación total	3.4074	100.00%	1.8459	7.3836	100.00%	36.92%

Fuente: este trabajo de grado.

Los valores concluyentes de la repetibilidad y reproducibilidad son el porcentaje de varianza por Repetibilidad y Reproducibilidad y el respectivo valor de porcentaje de tolerancia los cuales son:

$$\%StudyVar_{R\&R} = 35,50\%$$

$$\%Tol_{R\&R} = 13,10\%$$

Se puede observar que el valor de %Tol es menor al 30% por lo cual se concluye que el método de medición bajo las condiciones dadas y en el punto de medición 100 J es apropiado.

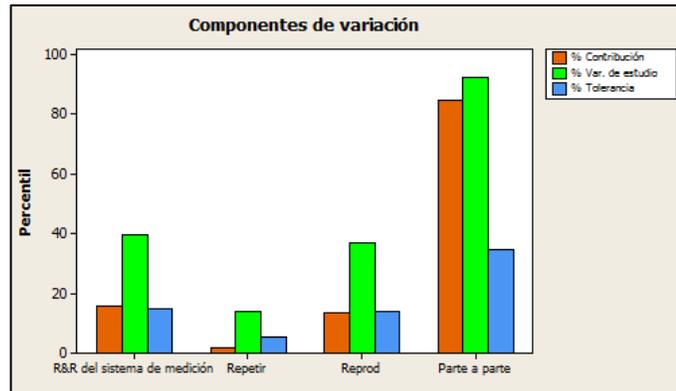
Resultados r&R para 200 J.

Cartas estadísticas:

- Componentes de Variación

Al igual que para los puntos anteriores de medición, se puede observar que la varianza debida a las partes es alta respecto a los demás factores, lo cual indica que es el factor más influyente para la dispersión de los datos. Los factores Repetibilidad y Reproducibilidad contribuyen con porcentajes inferiores al 40%.

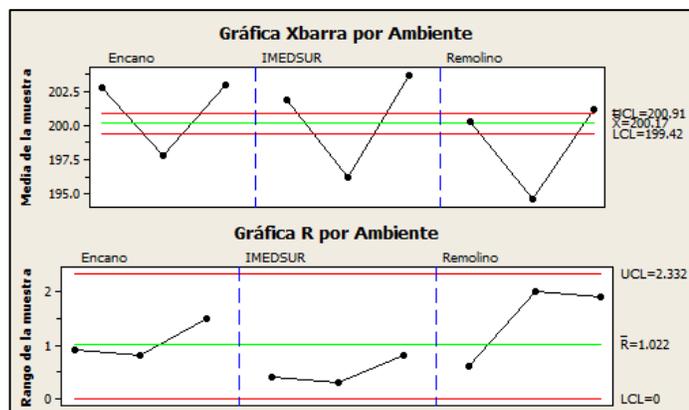
Figura 28. Componentes de Variación. 200 J



Fuente: este trabajo de grado.

- Gráficas R y Xbarra

Figura 29. Gráficas Xbarra y R. 200 J



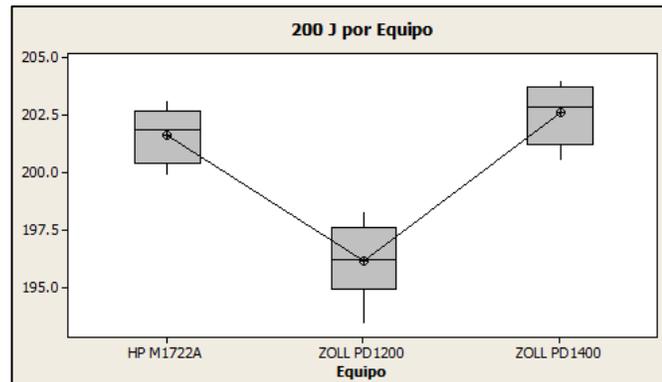
Fuente: este trabajo de grado.

Respecto al rango de los datos por ambiente, todos los valores están dentro de los límites de control. Respecto a los promedios, se observan valores por encima y por debajo de los límites de control lo cual muestra que el sistema de medición es adecuado.

- **Dispersión por Parte**

Se observa que los datos obtenidos por cada parte entran en el rango de 195 a 204 J. Se tiene que el grado de precisión de cada desfibrilador es bueno, puesto que las mediciones en cada uno de ellos no son tan dispersas en este punto de medición. Al igual que en los puntos de medición 50 y 100 J se evidencian las mismas diferencias de exactitud entre los diferentes equipos, pues el equipo con mayor grado de exactitud es el HP, seguido del ZOLL PD 1400 y por último el ZOLL PD 1200.

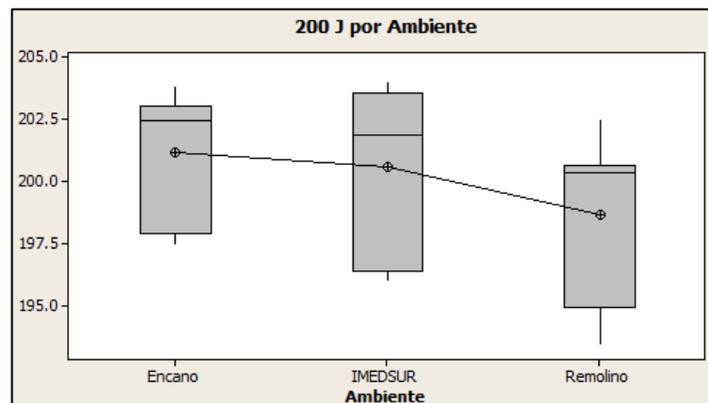
Figura 30. Gráfica Dispersión por Parte. 200 J



Fuente: este trabajo de grado.

- **Dispersión por Operador (Ambiente)**

Figura 31. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 200 J



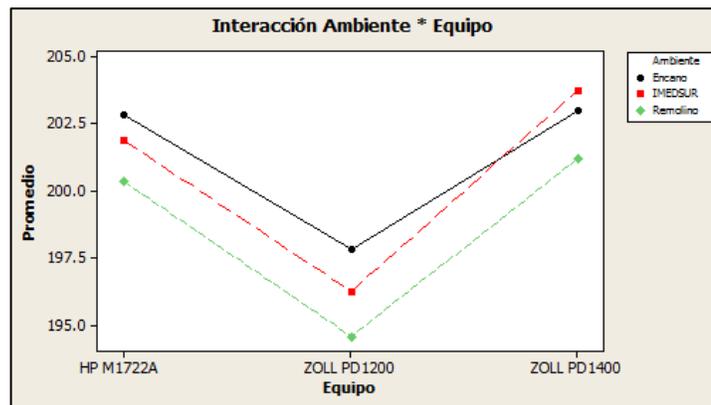
Fuente: este trabajo de grado.

Al igual que en los puntos de medición anteriores, se evidencian dispersiones amplias en cada una de las condiciones ambientales.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

Se puede observar que entre las distintas condiciones ambientales se conservan los comportamientos en cada uno de los desfibriladores, lo cual muestra que el factor partes influye en mayor medida a la dispersión de los datos respecto a las condiciones ambientales.

Figura 32. Dispersión de los datos por Interacción. 200 J.



Fuente: este trabajo de grado.

A continuación se resumen los resultados obtenidos luego de realizar los cálculos según se muestra en los cálculos modelo (50 J).

Tabla 28. Tabla ANOVA para 200 J.

Fuente de Variación	Suma de cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios	F	P
Partes	2	286.4517	143.2258	94.2017	0.0000
Operador	2	41.2617	20.6308	13.5692	0.0000
Interacción	4	6.0817	1.5204	5.6043	0.0014
Repetibilidad	27	7.3250	0.2713		
Total	35	341.1200			

Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar que el valor de P para las partes y los operadores es menor que 0,1 por lo cual se concluye que existe una gran probabilidad que correspondan a grupos diferentes de resultados.

Ahora se procede a comparar el valor de P de la interacción para determinar si se toma en cuenta dicha fuente de variación o no.

$$P_{Parte*Operador} = 0.0014 < 0,25$$

Por lo tanto se tendrá en cuenta el término de interacción.

Luego, se procede al cálculo de los componentes de varianza, los porcentajes de contribución, la desviación estándar la variación del estudio, el porcentaje de variación y el porcentaje de tolerancia, cuyos resultados se consignan en la Tabla 29.

Tabla 29. Cálculos de r&R. 200 J

Fuente	Componente de Varianza	% de Contribución	Desviación Estándar	4*SD	%Variación	%Tol
r&R del sistema de medición total	2.1761	15.56%	1.4752	5.9007	39.45%	14.75%
Repetibilidad	0.2713	1.94%	0.5209	2.0834	13.93%	5.21%
Reproducibilidad	1.9048	13.62%	1.3802	5.5206	36.91%	13.80%
Ambiente	1.5925	11.39%	1.2620	5.0478	33.75%	12.62%
Amb*Equipo	0.3123	2.23%	0.5588	2.2353	14.94%	5.59%
Parte a parte	11.8088	84.44%	3.4364	13.7456	91.89%	34.36%
Variación total	13.9849	100.00%	3.7396	14.9586	100.00%	37.40%

Fuente: este trabajo de grado.

Los valores concluyentes de la repetibilidad y reproducibilidad son el porcentaje de varianza por Repetibilidad y Reproducibilidad y el respectivo valor de porcentaje de tolerancia los cuales son:

$$\%StudyVar_{R\&R} = 39,45\%$$

$$\%Tol_{R\&R} = 14,75\%$$

Se puede observar que el valor de %Tol es menor al 30% por lo cual se concluye que el método de medición bajo las condiciones dadas y en el punto de medición 200 J es apropiado.

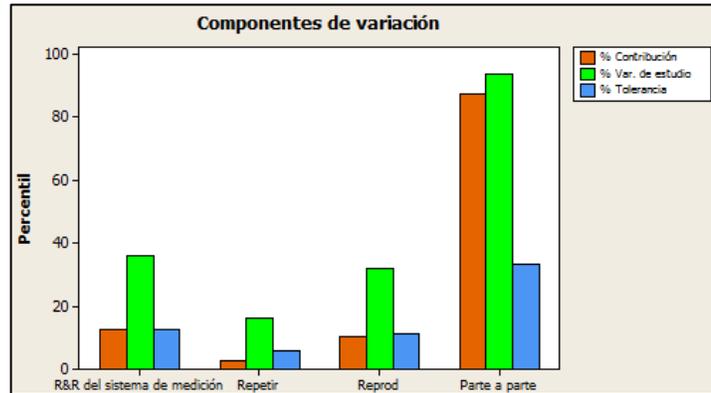
## RESULTADOS R&R PARA 300 J.

Cartas estadísticas:

- Componentes de Variación

Al igual que para los puntos anteriores de medición, la varianza debida a las partes es alta respecto a los demás factores, lo que indica que es el factor más influyente para la dispersión de los datos. Los factores Repetibilidad y Reproducibilidad contribuyen con porcentajes inferiores al 40%.

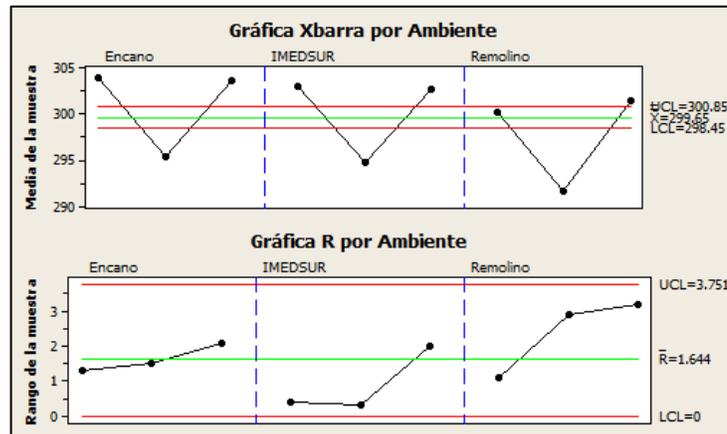
Figura 33. Componentes de Variación. 300 J



Fuente: este trabajo de grado.

- Gráficas R y Xbarra

Figura 34. Gráficas Xbarra y R. 300 J



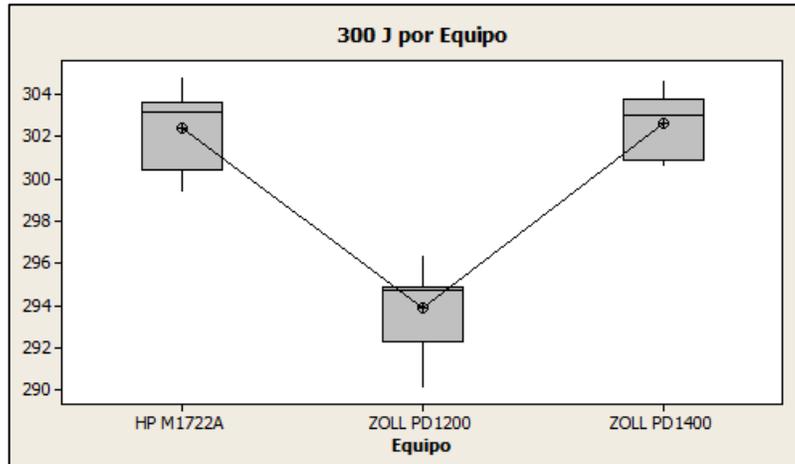
Fuente: este trabajo de grado.

Respecto al rango de los datos por ambiente, todos los valores están dentro de los límites de control. Respecto a los promedios, se observan valores por encima y por debajo de los límites de control lo cual muestra que el sistema de medición es adecuado.

- Dispersión por Parte

Se observa que los datos obtenidos por cada parte entran en el rango de 292 a 304 J. Se tiene que el grado de precisión de cada desfibrilador es bueno, puesto que las mediciones en cada uno de ellos no son tan dispersas en este punto de medición; al igual que en los puntos de medición anteriores se evidencian las mismas diferencias de exactitud entre los diferentes equipos.

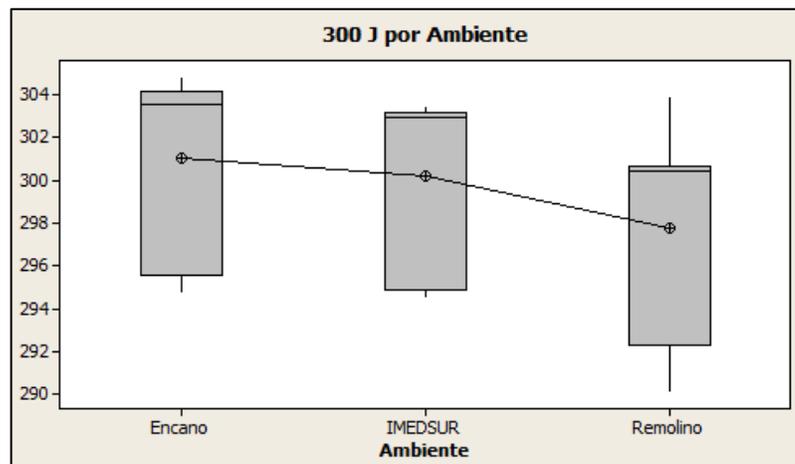
Figura 35. Gráfica Dispersión por Parte. 300 J



Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

Figura 36. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 300 J



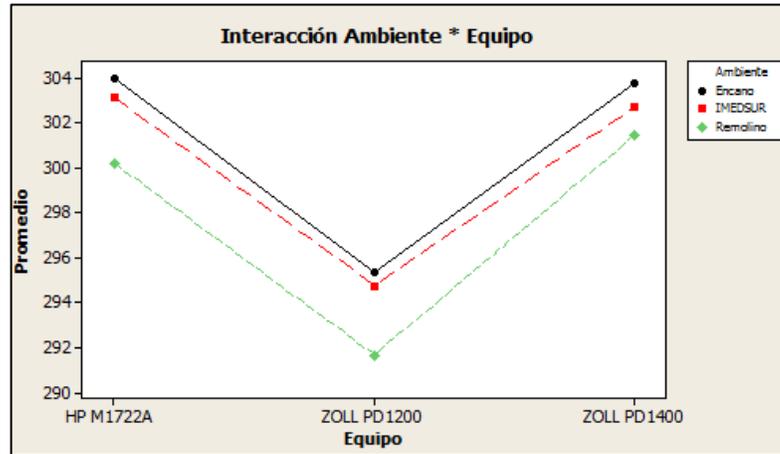
Fuente: este trabajo de grado.

Al igual que en los puntos de medición anteriores, se evidencian dispersiones muy amplias en cada una de las condiciones ambientales.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

Al igual que en los puntos anteriores se observa que se conservan los comportamientos en cada uno de los desfibriladores, lo cual muestra que el factor partes influye en mayor medida a la dispersión de los datos.

Figura 37. Dispersión de los datos por Interacción. 300 J.



Fuente: este trabajo de grado.

A continuación se resumen los resultados obtenidos luego de realizar los cálculos según se muestra en los cálculos modelo (50 J).

Tabla 30. Tabla ANOVA para 300 J.

Fuente de Variación	Suma de cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios	F	P
Partes	2	591.3672	295.6836	257.6140	0.0000
Operador	2	68.3889	34.1944	29.7919	0.0000
Interacción	4	4.5911	1.1478	1.5462	0.2104
Repetibilidad	27	20.0425	0.7423		
Total	35	684.3897			

Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar que el valor de P para las partes y los operadores es menor que 0,1 por lo cual se concluye que existe una gran probabilidad que correspondan a grupos diferentes de resultados.

Ahora se procede a comparar el valor de P de la interacción para determinar si se toma en cuenta dicha fuente de variación o no.

$$P_{Parte*Operador} = 0.2104 < 0,25$$

Por lo tanto se tendrá en cuenta el término de interacción.

Luego, se procede al cálculo de los componentes de varianza, los porcentajes de contribución, la desviación estándar la variación del estudio, el porcentaje de variación y el porcentaje de tolerancia, cuyos resultados se consignan en la Tabla 31.

Tabla 31. Cálculos de r&R. 300 J

Fuente	Componente de Varianza	% de Contribución	Desviación Estándar	4*SD	%Variación	%Tol
r&R del sistema de medición total	3.5976	12.78%	1.8967	7.5869	35.75%	12.64%
Repetibilidad	0.7423	2.64%	0.8616	3.4463	16.24%	5.74%
Reproducibilidad	2.8553	10.15%	1.6897	6.7590	31.85%	11.26%
Ambiente	2.7539	9.79%	1.6595	6.6379	31.28%	11.06%
Amb*Equipo	0.1014	0.36%	0.3184	1.2735	6.00%	2.12%
Parte a parte	24.5447	87.22%	4.9543	19.8170	93.39%	33.03%
Variación total	28.1422	100.00%	5.3049	21.2197	100.00%	35.37%

Fuente: este trabajo de grado.

Los valores concluyentes de la repetibilidad y reproducibilidad son el porcentaje de varianza por Repetibilidad y Reproducibilidad y el respectivo valor de porcentaje de tolerancia los cuales son:

$$\%StudyVar_{R\&R} = 35,75\%$$

$$\%Tol_{R\&R} = 12,64\%$$

El valor de r&R es superior al 30%, pero como se dijo antes, en desfibriladores el valor de %Tol es más determinante y corresponde a un valor menor al 30% por lo cual se concluye que el método de medición bajo las condiciones dadas y en el punto de medición 300 J es apropiado.

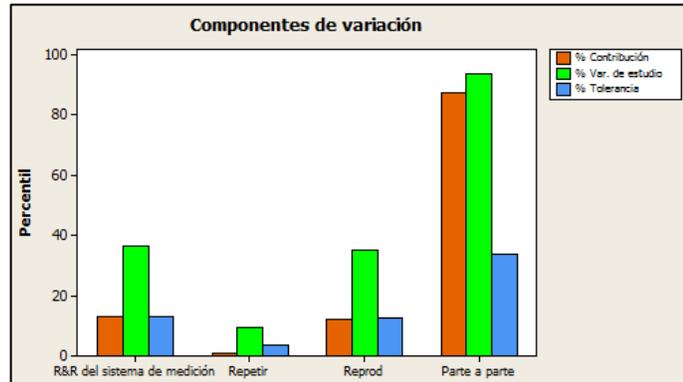
Resultados r&R para 360 J.

Cartas estadísticas:

- Componentes de Variación

Al igual que para los puntos anteriores de medición, la varianza debida a las partes es alta respecto a los demás factores, lo que indica que es el factor más influyente para la dispersión de los datos. Los factores Repetibilidad y Reproducibilidad contribuyen con porcentajes inferiores al 40% a la variabilidad de los datos.

Figura 38. Componentes de Variación. 360 J

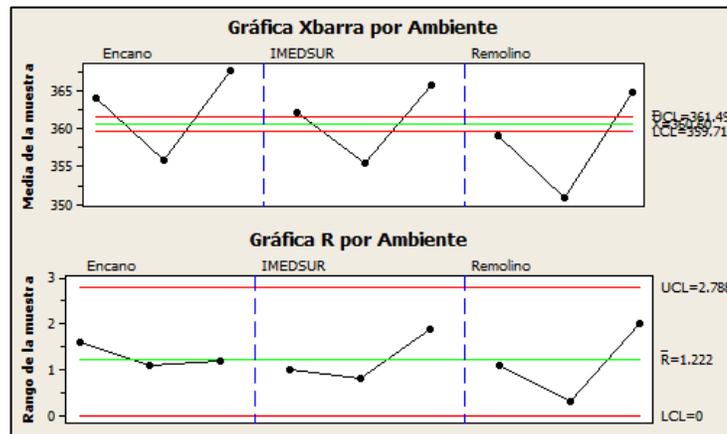


Fuente: este trabajo de grado.

- Gráficas R y Xbarra

Respecto al rango de los datos por ambiente, todos los valores están dentro de los límites de control. Respecto a los promedios, se observan valores por encima y por debajo de los límites de control lo cual muestra que el sistema de medición es adecuado.

Figura 39. Gráficas Xbarra y R. 360 J

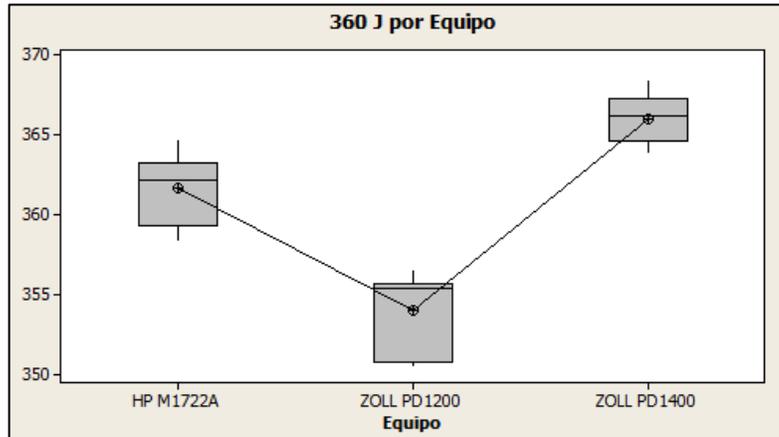


Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión por Parte

Se observa que los datos obtenidos por cada parte entran en el rango de 350 a 368 J. Se tiene que el grado de precisión de cada desfibrilador es bueno, puesto que las mediciones en cada uno de ellos no son tan dispersas en este punto de medición. Al igual que en los puntos de anteriores se evidencian las mismas diferencias de exactitud entre los diferentes equipos.

Figura 40. Gráfica Dispersión por Parte. 360 J

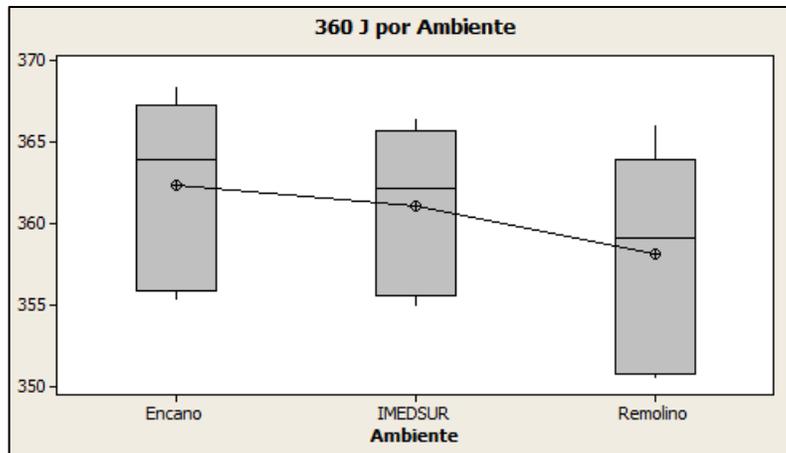


Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

Al igual que en los puntos de medición anteriores, se evidencian dispersiones muy amplias en cada una de las condiciones ambientales.

Figura 41. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 360 J

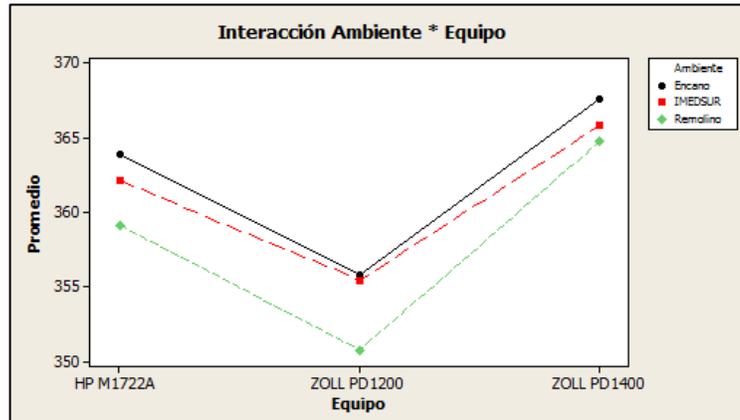


Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

Al igual que en los puntos anteriores se observa que se conservan los comportamientos en cada uno de los desfibriladores, lo cual muestra que el factor partes influye en mayor medida a la dispersión de los datos.

Figura 42. Dispersión de los datos por Interacción. 360 J.



Fuente: este trabajo de grado.

A continuación se resumen los resultados obtenidos luego de realizar los cálculos según se muestra en los cálculos modelo (50 J).

Tabla 32. Tabla ANOVA para 360 J.

Fuente de Variación	Suma de cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios	F	P
Partes	2	894.109	447.054	124.997	0.00000
Operador	2	112.277	56.139	15.696	0.00001
Interacción	4	14.306	3.577	9.147	0.00004
Repetibilidad	27	10.557	0.391		
Total	35	1031.250			

Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar que el valor de P para las partes y los operadores es menor que 0,1 por lo cual se concluye que existe una gran probabilidad que correspondan a grupos diferentes de resultados.

Ahora se procede a comparar el valor de P de la interacción para determinar si se toma en cuenta dicha fuente de variación o no.

$$P_{Parte*Operador} = 0.00004 < 0,25$$

Por lo tanto se tendrá en cuenta el término de interacción.

Luego, se procede al cálculo de los componentes de varianza, los porcentajes de contribución, la desviación estándar la variación del estudio, el porcentaje de variación y el porcentaje de tolerancia, cuyos resultados se consignan en la Tabla 33.

Tabla 33. Cálculos de r&R. 360 J

Fuente	Componente de Varianza	% de Contribución	Desviación Estándar	4*SD	%Variación	%Tol
r&R del sistema de medición total	5.5676	13.09%	2.3596	9.4383	36.18%	13.11%
Repetibilidad	0.3910	0.92%	0.6253	2.5013	9.59%	3.47%
Reproducibilidad	5.1766	12.17%	2.2752	9.1008	34.89%	12.64%
Ambiente	4.3802	10.30%	2.0929	8.3715	32.09%	11.63%
Amb*Equipo	0.7964	1.87%	0.8924	3.5696	13.68%	4.96%
Parte a parte	36.9565	86.91%	6.0792	24.3167	93.22%	33.77%
Variación total	42.5241	100.00%	6.5210	26.0842	100.00%	36.23%

Fuente: este trabajo de grado.

Los valores concluyentes de la repetibilidad y reproducibilidad son el porcentaje de varianza por Repetibilidad y Reproducibilidad y el respectivo valor de porcentaje de tolerancia los cuales son:

$$\%StudyVar_{R\&R} = 36,18\%$$

$$\%Tol_{R\&R} = 13,11\%$$

Como se dijo antes, en desfibriladores el valor de %Tol es más determinante y corresponde a un valor menor al 30% por lo cual se concluye que el método de medición bajo las condiciones dadas y en el punto de medición 360J es apropiado.

### 5.5.3. Validación variable saturación de oxígeno (Spo2).

**5.5.3.1. Descripción.** La oximetría de pulso, o pulsoximetría, es un importante método para la monitorización, no invasiva, del oxígeno transportado por la hemoglobina en el interior de los vasos sanguíneos, como también ofrece información del ritmo cardíaco, considerándose así el quinto signo vital, después del ritmo cardíaco, la presión arterial, temperatura y frecuencia respiratoria.<sup>57</sup>

El cuerpo humano está compuesto de diferentes sistemas que se encargan de regular el correcto funcionamiento del organismo, uno de ellos es el sistema circulatorio el cual se encarga de hacer llegar, a través de las venas y las arterias, la sangre a todas las partes del cuerpo, típicamente esta es de color rojo, el cual cambia su tonalidad dependiendo de la cantidad de oxígeno que contiene, la sangre saturada con oxígeno es de color rojo vivo y la sangre que ha perdido su oxígeno es de color rojo azulado oscuro.<sup>58</sup>

La hemoglobina es la parte del glóbulo rojo que transporta el oxígeno hacia las células del cuerpo. La hemoglobina oxigenada (hemoglobina unida a oxígeno) absorbe la luz infrarroja y permite que la luz roja pase a través de la célula. Si la

<sup>57</sup> S. V. Alonso, Sistema óptico autónomo para la medida de parámetros biomédicos, Barcelona., 2010.

<sup>58</sup> M. Nelson, [www.ehowenespanol.com](http://www.ehowenespanol.com), {En línea}. {febrero de 2015}, disponible en: [http://www.ehowenespanol.com/definicion-oximetria-pulso-sobre\\_100575/](http://www.ehowenespanol.com/definicion-oximetria-pulso-sobre_100575/).

hemoglobina ha distribuido el oxígeno a las células, se llama desoxigenada. Esta forma de hemoglobina absorbe la luz roja y permite que la luz infrarroja pase a través de la célula.<sup>59</sup>

El pulsoxímetro mide la saturación de oxígeno en los tejidos midiendo la diferencia del haz de luz absorbido por la hemoglobina. Tiene un transductor con dos piezas, un emisor de luz y un fotodetector, generalmente en forma de pinza que se suele colocar en la punta de los dedos de la mano. Después se espera recibir la información en la pantalla: la saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y curva de pulso.<sup>60</sup>

La mayor parte de la luz es absorbida por el tejido conectivo, piel, hueso y sangre venosa en una cantidad constante, produciéndose un pequeño incremento de esta absorción en la sangre arterial con cada latido, lo que significa que es necesaria la presencia de pulso arterial para que el aparato reconozca alguna señal.<sup>61</sup>

La exactitud de los pulsioxímetros comerciales es generalmente (2 – 3) % de fallo en el rango de (70 –100) %. Por debajo, la exactitud se obtiene por extrapolación y, por tanto, los valores de exactitud no son confiables.<sup>62</sup>

Para la calibración de la variable SPO<sub>2</sub>, se evalúa el monitor de pulsoximetría en prueba, simulando valores de saturación programados en el equipo patrón de trabajo, en este caso el simulador multiparámetros *FLUKE ProSim 8*, el cual genera curvas de SPO<sub>2</sub>, según el algoritmo implementado por cada fabricante (ver tabla 4), y se realiza las simulaciones en todos los puntos de calibración deseados. IMEDSUR cuenta con su método de calibración, en el cual se realiza 4 mediciones al pulsoxímetro en el valor de ajuste programado para el simulador, 2 manera ascendente y 2 de manera descendente, estas de forma intercalada, en los siguientes puntos: 76%, 80%, 86%, 90%, 96% y 100 % de saturación.

#### 5.5.3.2. Análisis de r&R - Spo<sub>2</sub>.

En el estudio fueron utilizados tres monitores de signos vitales.

---

<sup>59</sup> M. Nelson, [www.ehowenespanol.com](http://www.ehowenespanol.com), {En línea}. {febrero de 2015}, disponible en: [http://www.ehowenespanol.com/definicion-oximetria-pulso-sobre\\_100575/](http://www.ehowenespanol.com/definicion-oximetria-pulso-sobre_100575/).

<sup>60,61</sup> L. MEZA CONTRERAS, L. E. LLAMOSAS R y S. P. CEBALLOS, DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DE PULSIOXÍMETROS, Pereira, 2007.

<sup>62</sup> L. MEZA CONTRERAS, L. E. LLAMOSAS R y S. P. CEBALLOS, DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DE PULSIOXÍMETROS, Pereira, 2007.

Tabla 34. Monitores usados en el estudio r&R.

Monitor	Sigla	Marca	Modelo	Serie
Monitor 1	NK1	Nihon Kohden	BSM-2351K	07038
Monitor 2	NK2	Nihon Kohden	BSM-2351K	07035
Monitor 3	GE	General Electric	B40	SJF13300690WA

Fuente: este trabajo de grado.

Se realizaron las mediciones siguiendo el proceso de calibración, bajo las siguientes condiciones.

Tabla 35. Condiciones Ambientales.

Sitio	Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)
El Encano	8	50%
Pasto	20	50%
El Remolino	35	44%

Fuente: este trabajo de grado.

En cuanto a los parámetros implícitos en el cálculo de r&R se encuentran:

Tabla 36. Condiciones r&R

Tolerancia de medida	Nivel de confianza		$\alpha$ para eliminar el término de interacción
	Nivel	K	
+/- 2%	94,5%	4	0,25

Fuente: este trabajo de grado.

En las mediciones realizadas, se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 37. Mediciones Calibración Spo2. 76%.

Parte	Operador											
	Remolino				Encano				IMEDSUR			
	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4
NK1	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76
NK2	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76	76
GE	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 38 .Mediciones Calibración Spo2. 80%.

Parte	Operador											
	Remolino				Encano				IMEDSUR			
	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4
NK1	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
NK2	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
GE	81	81	81	81	81	81	81	81	81	81	81	81

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 39 .Mediciones Calibración Spo2. 86%.

Parte	Operador											
	Remolino				Encano				IMEDSUR			
	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4
NK1	86	86	86	86	86	86	86	86	86	86	86	86
NK2	86	86	86	86	86	86	86	86	86	86	86	86
GE	86	86	87	87	86	86	86	86	86	86	86	86

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 40 .Mediciones Calibración Spo2. 90%.

Parte	Operador											
	Remolino				Encano				IMEDSUR			
	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4
NK1	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90
NK2	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90
GE	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 41 .Mediciones Calibración Spo2. 96%.

Parte	Operador											
	Remolino				Encano				IMEDSUR			
	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4
NK1	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96
NK2	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96
GE	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96	96

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 42. Mediciones Calibración Spo2. 100%.

Parte	Operador											
	Remolino				Encano				IMEDSUR			
	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4	M1	M2	M3	M4
NK1	99	100	100	100	99	100	100	100	99	100	100	100
NK2	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
GE	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Fuente: este trabajo de grado.

### Resultados r&R para 76%

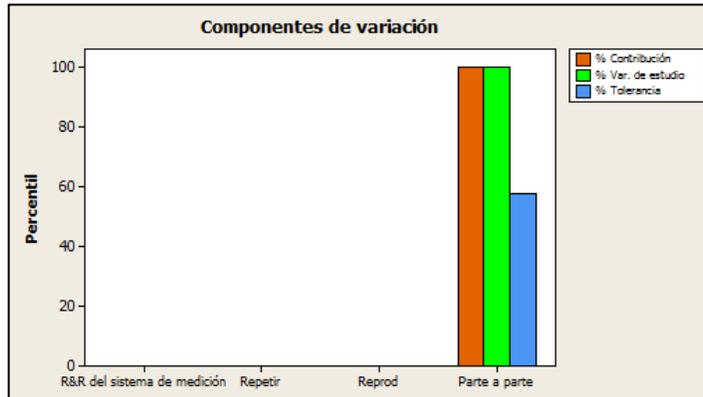
A continuación se realizara el cálculo de los porcentajes r&R y de Tolerancia, siguiendo el mismo procedimiento realizado para desfibriladores.

Cartas estadísticas.

- Componentes de Variación

En la figura 43 se observa que el factor que influye totalmente en la varianza de los datos es el factor partes. Esto se puede corroborar porque para cada parte la dispersión es nula al observar la tabla de los resultados.

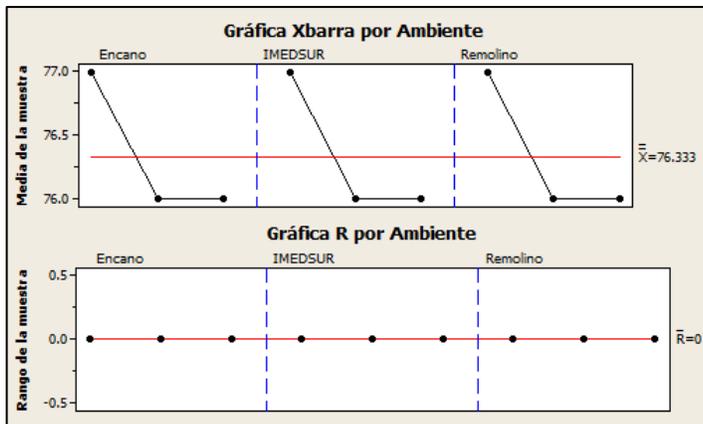
Figura 43. Componentes de Variación. 76%



Fuente: este trabajo de grado.

- Gráficas R y Xbarra

Figura 44. Gráficas Xbarra y R. 76%



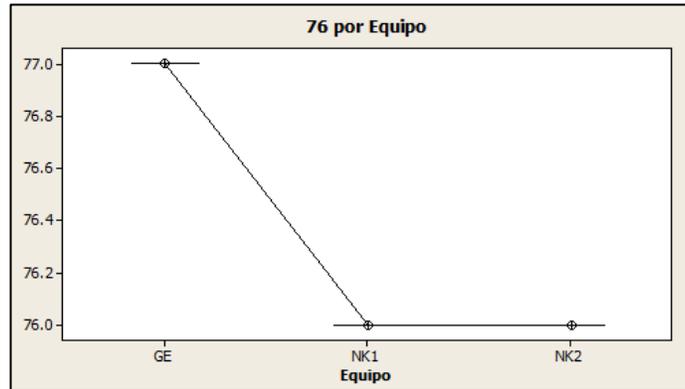
Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar en la gráfica R que los rangos para cada parte son nulos, debido a que no hay dispersión de las mediciones. Respecto a la gráfica Xbarra se tiene que existen datos por fuera de la región de control. Por todo lo anterior se concluye que el sistema de medición es apropiado.

- Dispersión por Parte

En la gráfica de dispersión de datos por parte se corrobora un grado de precisión del 100% de cada parte. Se tiene además que los monitores Nihon Kohden son exactos en un 100% a diferencia del General Electric el cual difiere en 1% del valor nominal.

Figura 45. Gráfica Dispersión por Parte. 76%

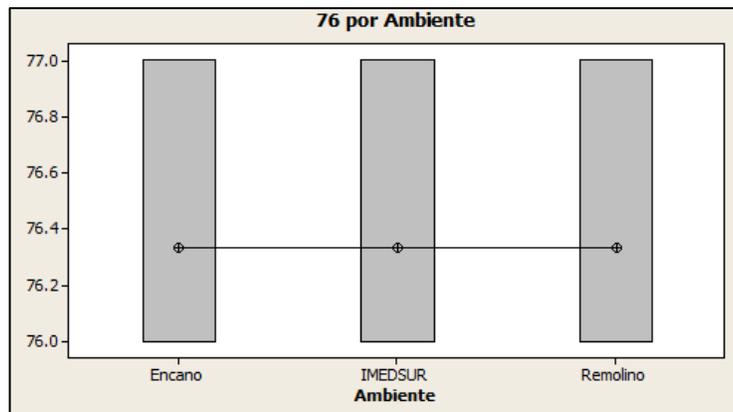


Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

En la figura 46 se puede evidenciar que la dispersión de los datos debida a las condiciones ambientales es la misma para cada caso y corresponde a 1%.

Figura 46. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 76%

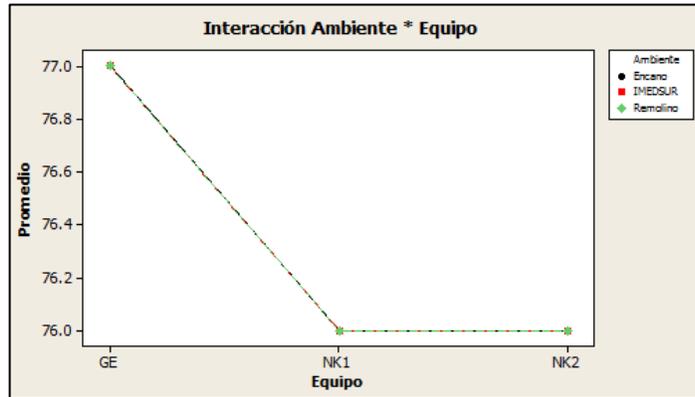


Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

En la gráfica de dispersión por interacción se evidencia que el factor condiciones ambientales no influye en la dispersión de las mediciones, caso contrario al factor partes.

Figura 47. Dispersión de los datos por Interacción. 76%.



Fuente: este trabajo de grado.

A continuación se resumen los resultados obtenidos luego de realizar los cálculos según se muestra en los cálculos modelo (50J, calibración de desfibriladores).

Tabla 43. Tabla ANOVA para 76%.

Fuente de Variación	Suma de cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios	F	P
Partes	2	8	4	-	-
Operador	2	0	0	-	-
Interacción	4	0	0	-	-
Repetibilidad	27	0	0		
Total	35	8			

Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar que los valores de P para partes, operadores e interacción son nulos. Se tendrá en cuenta el término de interacción.

Se procede al cálculo de los componentes de varianza, los porcentajes de contribución, la desviación estándar la variación del estudio, el porcentaje de variación y el porcentaje de tolerancia.

Tabla 44. Cálculos de r&R. 76%

Fuente	Componente de Varianza	% de Contribución	Desviación Estándar	4*SD	%Variación	%Tol
r&R del sistema de medición total	-	-	-	-	-	-
Repetibilidad	-	-	-	-	-	-
Reproducibilidad	-	-	-	-	-	-
Ambiente	-	-	-	-	-	-
Amb*Equipo	-	-	-	-	-	-
Parte a parte	0,333	100%	0,5773	2,3094	100%	57,74%
Variación total	0,333	100%	0,5773	2,3094	100%	57,74%

Fuente: este trabajo de grado.

Se evidencia que los valores de r&R y %Tol son cero. Esto se esperaba por el hecho de que no existía dispersión de los resultados de las mediciones para cada una de las partes. Por eso se considera que el sistema de medición para las condiciones dadas y en el punto de medición 76% son las adecuadas.

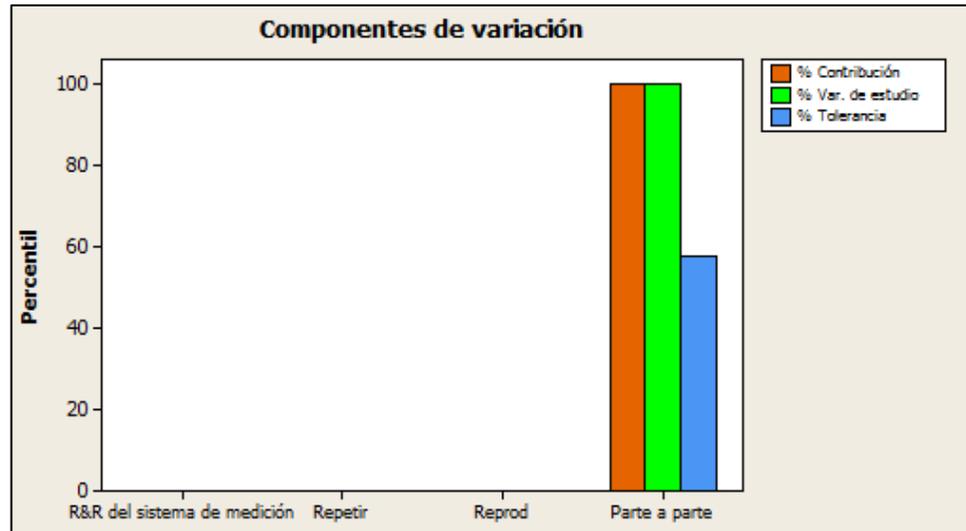
Resultados r&R para 80%

Cartas estadísticas.

- Componentes de Variación

Al igual que en el punto anterior se observa que el factor partes influye totalmente en la varianza de los datos. A partir del comportamiento de esta grafica se puede concluir que los valores resultantes de r&R y %Tol son nulos.

Figura 48. Componentes de Variación. 80%

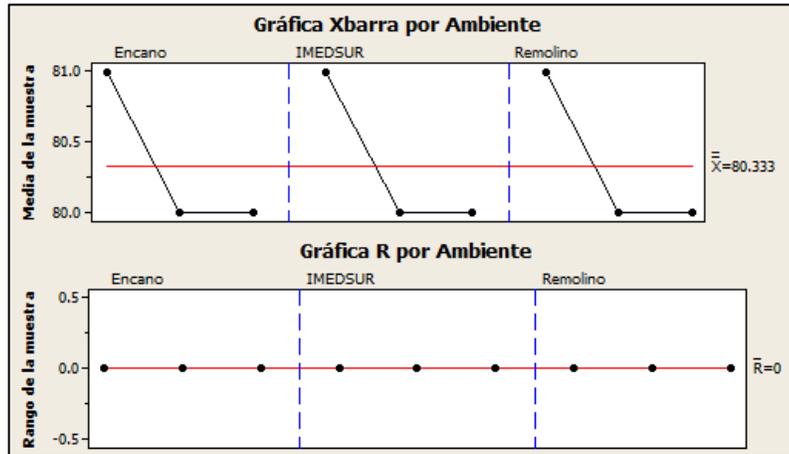


Fuente: este trabajo de grado.

- Gráficas R y Xbarra

Se puede observar en la gráfica R que los rangos para cada parte son nulos, debido a que no hay dispersión de las mediciones. Respecto a la gráfica Xbarra se tiene que existen datos por fuera de la región de control. Por todo lo anterior se concluye que el sistema de medición es apropiado.

Figura 49. Gráficas Xbarra y R. 80%



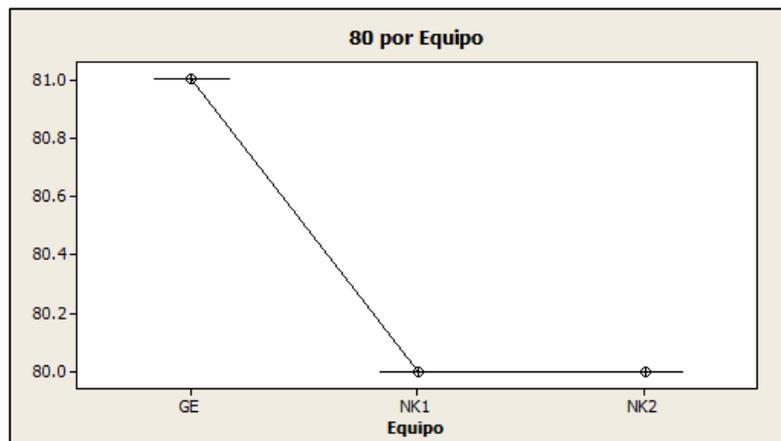
Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar en la gráfica R que los rangos para cada parte son nulos, debido a que no hay dispersión de las mediciones. Respecto a la gráfica Xbarra se tiene que existen datos por fuera de la región de control. Por todo lo anterior se concluye que el sistema de medición es apropiado.

- Dispersión por Parte

En la gráfica de dispersión de datos por parte se corrobora un grado de precisión del 100% de cada parte. Se tiene además que los monitores Nihon Kohden son exactos en un 100% a diferencia del General Electric el cual difiere en 1% del valor nominal.

Figura 50. Gráfica Dispersión por Parte. 80%

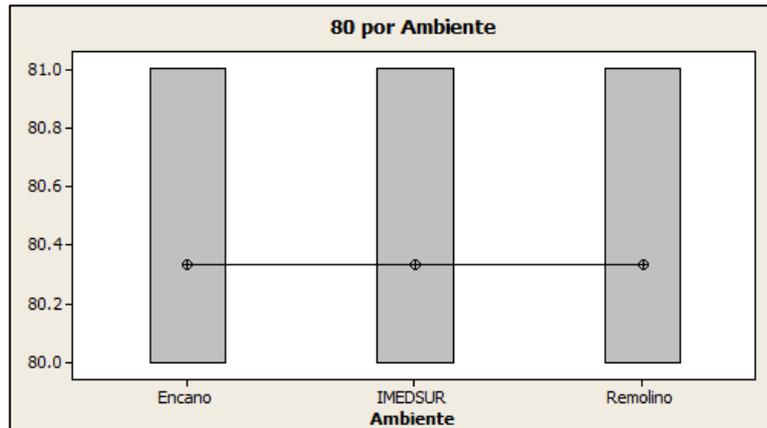


Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

En la figura 51 se puede evidenciar que la dispersión de los datos debida a las condiciones ambientales es la misma para cada caso y corresponde a 1%.

Figura 51. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 80%



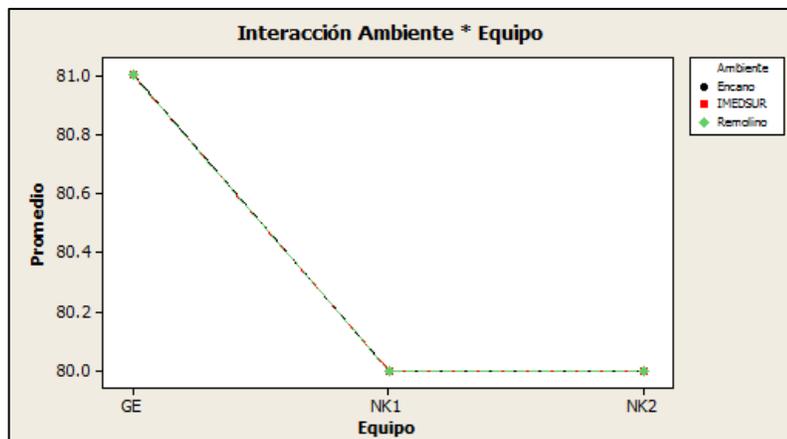
Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

En la gráfica de dispersión por interacción se evidencia que el factor condiciones ambientales no influye en la dispersión de los datos.

Como se dijo antes, luego de observar la gráfica de los componentes de variación se tiene que las partes no aportaron a la dispersión de los datos, por lo cual los resultados de r&R y %Tol serán cero, tal cual se evidencio en el punto de medición anterior. Por lo anterior se concluye que el método de medición para este punto es válido bajo las condiciones dadas.

Figura 52. Dispersión de los datos por Interacción. 80%.



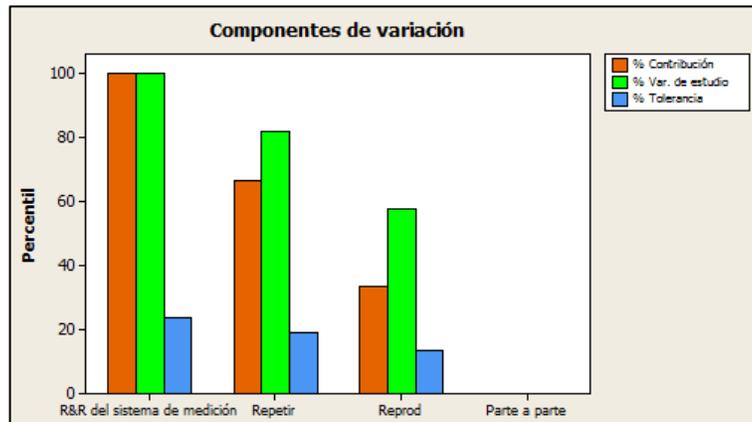
Fuente: este trabajo de grado.

Resultados r&R para 86%

Cartas estadísticas.

- Componentes de Variación

Figura 53. Componentes de Variación. 86%



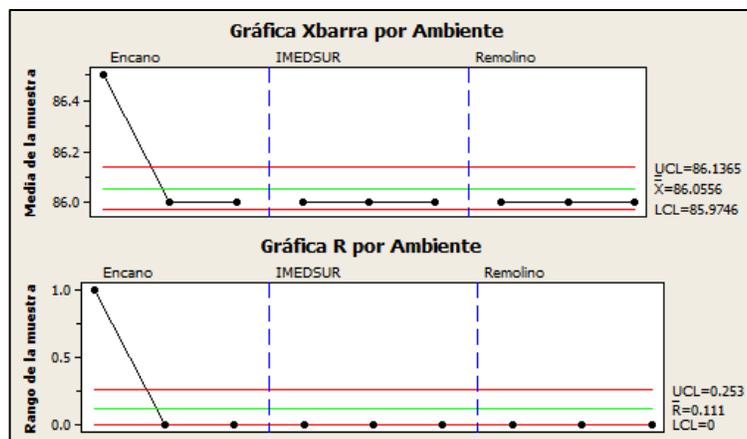
Fuente: este trabajo de grado.

A diferencia de los puntos anteriores, la repetibilidad y reproducibilidad son diferentes de cero, y el factor partes no aporta a la dispersión de los resultados.

- Gráficas R y Xbarra

Se observa en la gráfica Xbarra que tan solo un punto se encuentra por fuera de la región de control y que además en la gráfica R un punto se encuentra fuera de control.

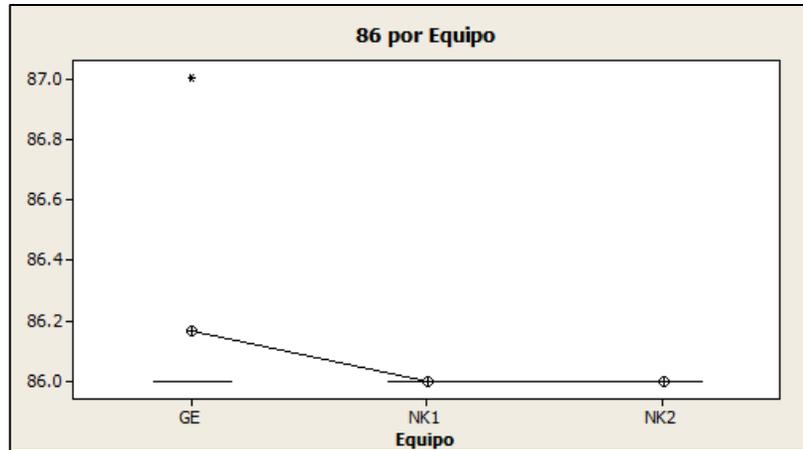
Figura 54. Gráficas Xbarra y R. 86%



Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión por Parte

Figura 55. Gráfica Dispersión por Parte. 86%



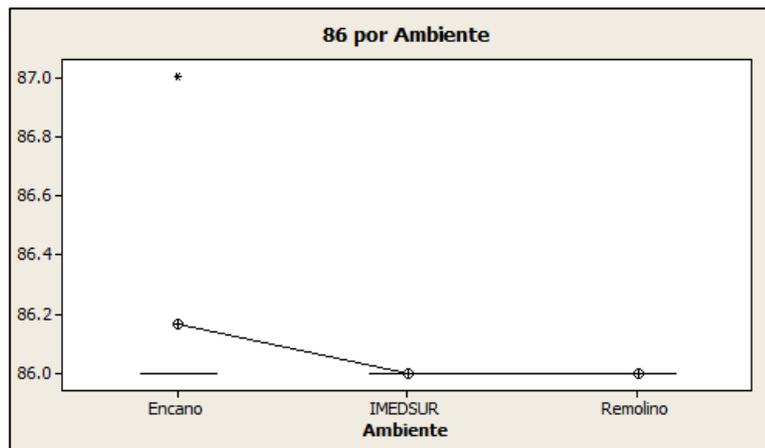
Fuente: este trabajo de grado.

En la gráfica de dispersión de datos por parte se observa que los monitores Nihon Kohden poseen precisión y exactitud del 100% a diferencia del monitor General Electric cuyos valores respectivos son inferiores, puesto que la dispersión de los resultados posee un rango de 1%.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

Se evidencia exactitud y precisión del 100% para las condiciones ambientales del laboratorio de IMEDSUR y el Remolino. Además que para las condiciones ambientales de El Encano se obtuvieron datos dispersos con un rango de 1%.

Figura 56. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 86%

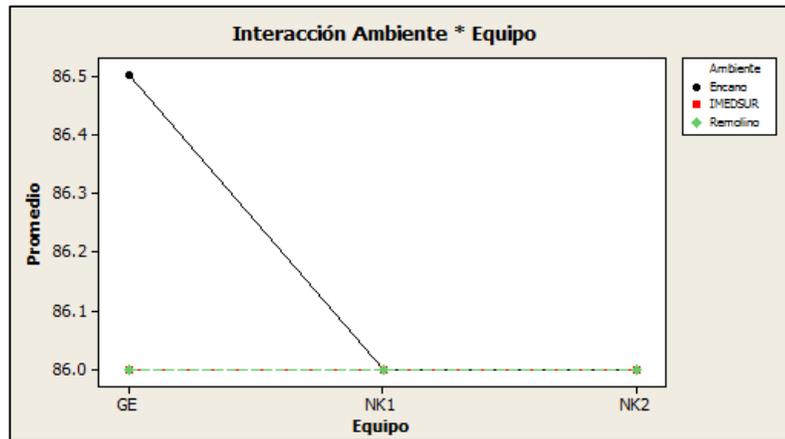


Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

En la gráfica de dispersión por interacción (figura 57), se observa que los datos son exactos y precisos en la mayoría de las condiciones ambientales y equipos bajo prueba exceptuando al monitor General Electric en las condiciones ambientales de El Encano. Lo anterior corresponde a un error aleatorio, puesto que las causas no pueden ser determinadas a partir de un error sistemático.

Figura 57. Dispersión de los datos por Interacción. 86%.



Fuente: este trabajo de grado.

A continuación se resumen los resultados obtenidos luego de realizar los cálculos según se muestra en los cálculos modelo.

Tabla 45. Tabla ANOVA para 86%.

Fuente de Variación	Suma de cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios	F	P
Partes	2	0.222	0.111	1.000	0.37815
Operador	2	0.222	0.111	1.000	0.37815
Interacción	4	0.444	0.111	3.000	0.03143
Repetibilidad	27	1.000	0.037		
Total	35	1.889			

Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar que los valores de P para partes y los operadores son mayores 0,1 por lo cual no se puede concluir que los valores correspondan a grupos diferentes. En cuanto al valor de P para la interacción se tiene que es inferior a 0,25, por lo cual si se tendrá en cuenta la interacción entre partes y operadores (condiciones ambientales)

Se procede al cálculo de los componentes de varianza, los porcentajes de contribución, la desviación estándar la variación del estudio, el porcentaje de variación y el porcentaje de tolerancia.

Tabla 46. Cálculos de r&R. 86%

Fuente	Componente de Varianza	% de Contribución	Desviación Estándar	4*SD	%Variación	%Tol
r&R del sistema de medición total	0.0556	100.00%	0.2357	0.9428	100.00%	23.57%
Repetibilidad	0.0370	66.67%	0.1925	0.7698	81.65%	19.25%
Reproducibilidad	0.0185	33.33%	0.1361	0.5443	57.74%	13.61%
Ambiente	0.0000	0.00%	0.0000	0.0000	0.00%	0.00%
Amb*Equipo	0.0185	33.33%	0.1361	0.5443	57.74%	13.61%
Parte a parte	0.0000	0.00%	0.0000	0.0000	0.00%	0.00%
Variación total	0.0556	100.00%	0.2357	0.9428	100.00%	23.57%

Fuente: este trabajo de grado.

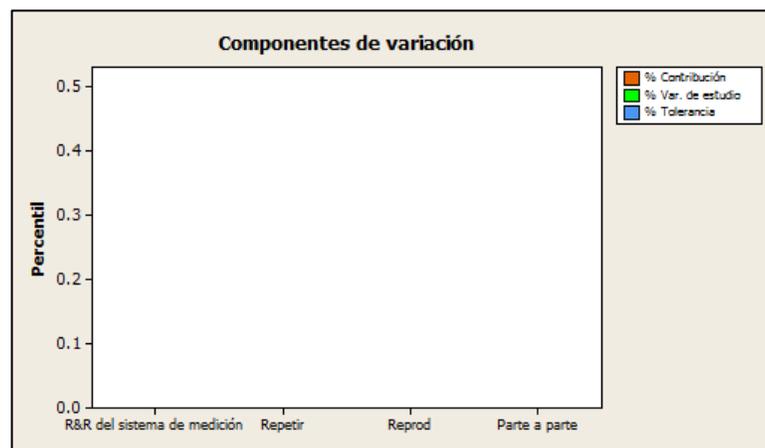
Según lo observado en la tabla, con un valor r&R del 100% se tiene que la dispersión de los datos es totalmente atribuible a los factores de repetibilidad y reproducibilidad. Pero al observar el valor de %Tol, se tiene que es menor al 30%, lo cual quiere decir que según la tolerancia del procedimiento, las mediciones obtenidas son válidas. Cabe destacar el hecho de que la variación de tan solo 1% en dos mediciones afecta en gran medida los resultados de r&R, ya que el resto de los datos poseen una dispersión nula.

Resultados r&R para 90%

Cartas estadísticas.

- Componentes de Variación

Figura 58. Componentes de Variación. 90%

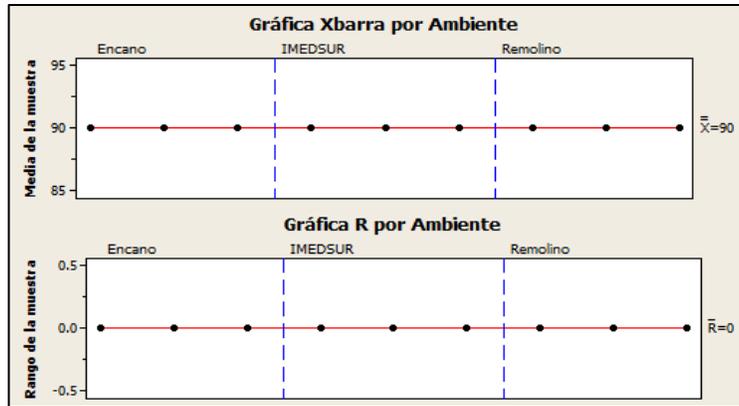


Fuente: este trabajo de grado.

Se observa que no hay ningún componente que aporte a la variabilidad de los resultados, por lo cual se puede decir que el sistema de medición para el punto en cuestión es 100% válido.

- Gráficas R y Xbarra

Figura 59. Gráficas Xbarra y R. 90%

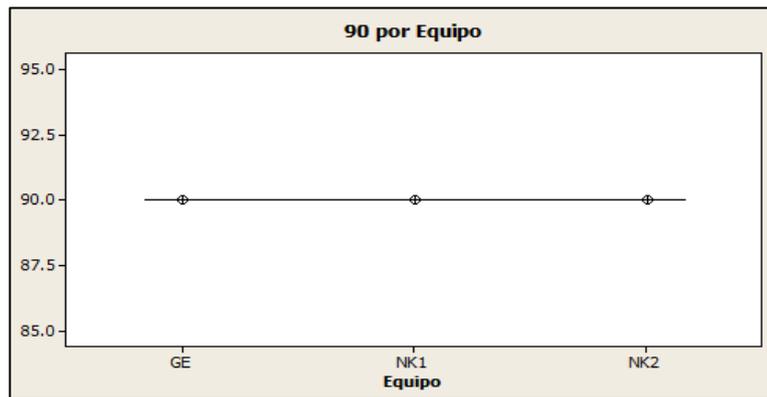


Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar en la gráfica R que los rangos para cada parte son nulos, debido a que no hay dispersión de las mediciones. Respecto a la gráfica Xbarra se tiene un mismo valor para todos los ambientes evaluados.

- Dispersión por Parte

Figura 60. Gráfica Dispersión por Parte. 90%



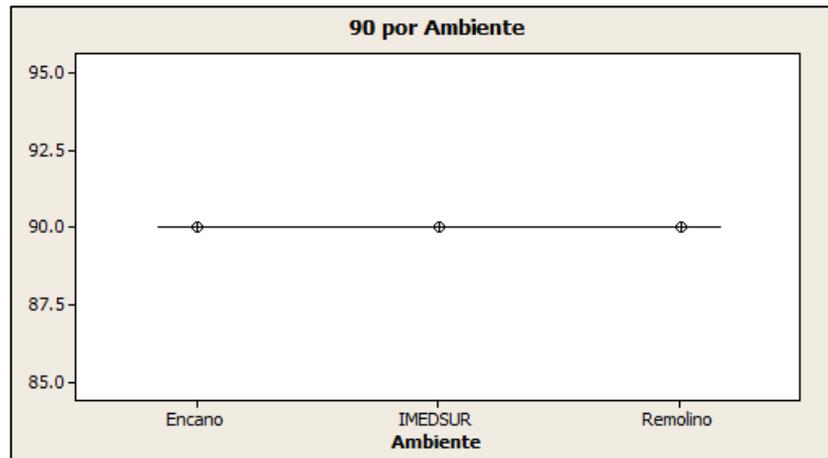
Fuente: este trabajo de grado.

En la gráfica de dispersión de datos por parte se corrobora un grado de precisión y exactitud del 100% de cada parte.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

En la figura 61, se puede evidenciar que las condiciones ambientales no aportan a la dispersión de los datos.

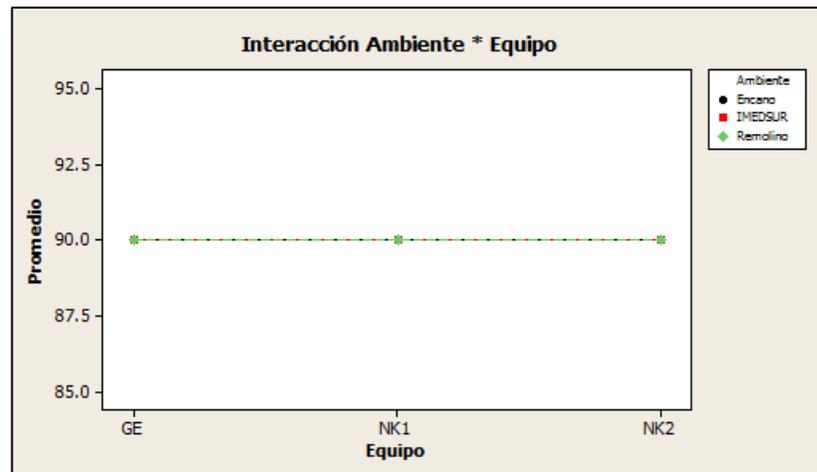
Figura 61. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 90%



Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

Figura 62. Dispersión de los datos por Interacción. 90%.



Fuente: este trabajo de grado.

En la gráfica de dispersión por interacción se evidencian las observaciones realizadas en las dos graficas anteriores.

Debido a la uniformidad de los datos y a las observaciones de las gráficas estadísticas, se tiene un %r&R y un %Tol del 0%, por lo cual es sistema de medición para el punto en cuestión y bajo las condiciones dadas es totalmente apropiado.

## Resultados r&R para 96%

Cartas estadísticas:

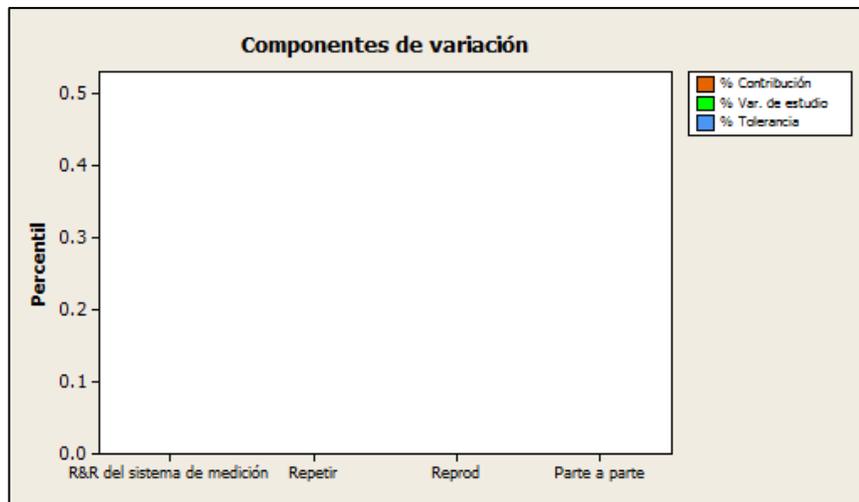
- Componentes de Variación

Al igual que para el punto de medición 90%, se tiene que ningún componente aporta a la variabilidad de los resultados, siendo el sistema de medición totalmente válido.

Por cuestiones de simplicidad, y debido a que el comportamiento de los datos para el punto de medición 90% es el mismo al de los datos del punto 86%, se menciona que las gráficas estadísticas para ambos corresponden a las mismas.

Se puede prever fácilmente que debido a la dispersión nula de los datos, los valores de %r&R y %Tol serán del 0%, por lo cual se concluye que el sistema de medición para este punto y bajo las condiciones dadas es totalmente válido.

Figura 63. Componentes de Variación. 96%



Fuente: este trabajo de grado.

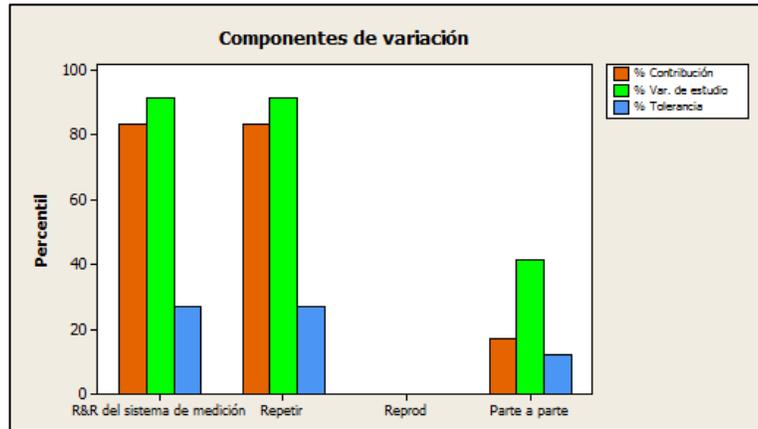
## Resultados r&R para 100%

Cartas estadísticas.

- Componentes de Variación

Se puede observar que la contribución de la repetibilidad a la varianza de los resultados es diferente de cero por lo cual se prevén resultados del %r&R y %Tol significativos.

Figura 64. Componentes de Variación. 100%

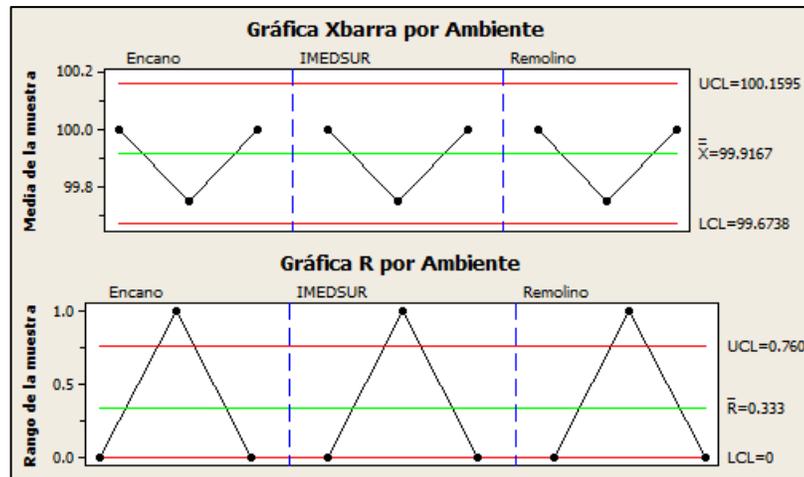


Fuente: este trabajo de grado.

- Gráficas R y Xbarra

Se observa en la gráfica R (figura 65) que existen tres puntos por fuera de la región de control y que en la gráfica Xbarra todos los valores están en la región de control, por lo cual no se puede asegurar nada acerca de la validez del sistema de medición a partir de estas gráficas.

Figura 65. Gráficas Xbarra y R. 100%

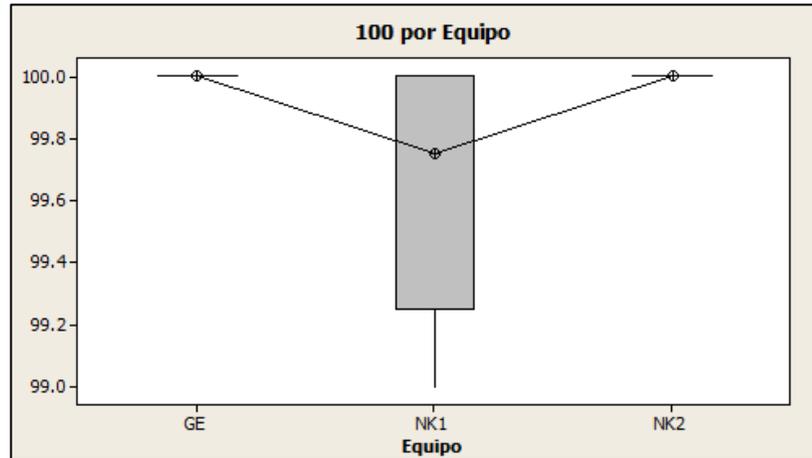


Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión por Parte

En la gráfica de dispersión de datos por parte se observa que los monitores General Electric y Nihon Kohden 2 poseen una exactitud y precisión del 100% a diferencia del monitor Nihon Kohden 1 el cual posee datos muy dispersos. Este comportamiento de los datos es atribuible a errores aleatorios a la hora de la toma de mediciones.

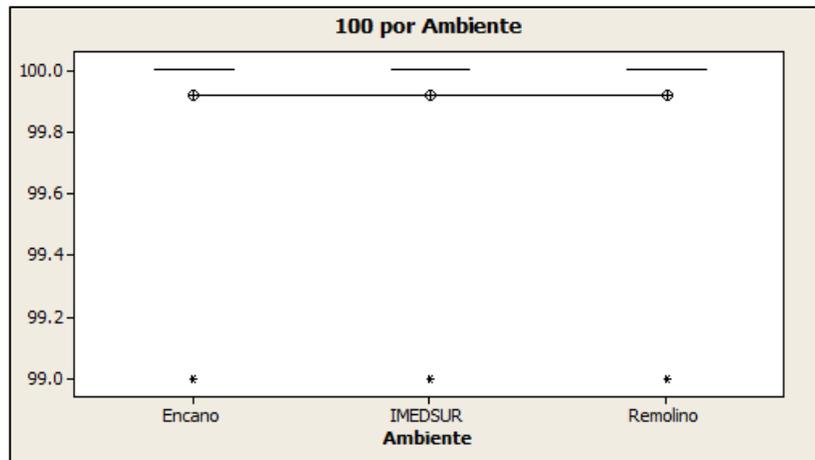
Figura 66. Gráfica Dispersión por Parte. 100%



Fuente: este trabajo de grado.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

Figura 67. Gráfica de dispersión por operador (Ambiente). 100%



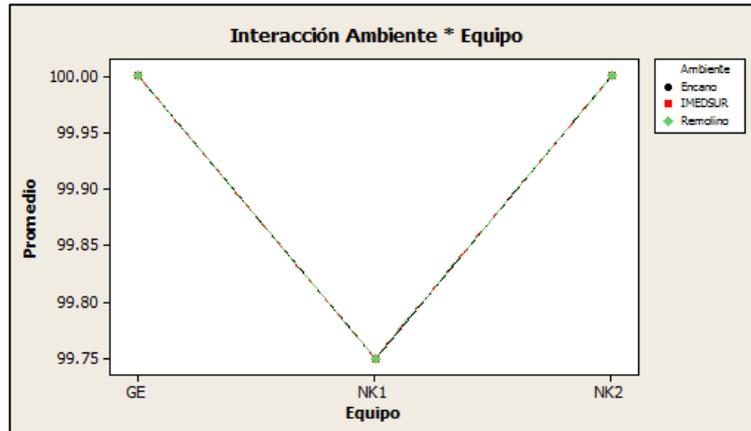
Fuente: este trabajo de grado.

Es claro al observar la gráfica que el factor condiciones ambientales no afecta a la dispersión de las mediciones.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

En la gráfica de dispersión por interacción se observa claramente que el monitor Nihon Kohden 1 se desvía muy por debajo del valor nominal. Se confirma además que las condiciones ambientales no afectan a la dispersión de los resultados.

Figura 68. Dispersión de los datos por Interacción. 100%.



Fuente: este trabajo de grado.

En la gráfica de dispersión por interacción se observa claramente que el monitor Nihon Kohden 1 se desvía muy por debajo del valor nominal. Se confirma además que las condiciones ambientales no afectan a la dispersión de los resultados.

A continuación se resumen los resultados obtenidos luego de realizar los cálculos según se muestra en los cálculos modelo.

Tabla 47. Tabla ANOVA para 100%

Fuente de Variación	Suma de cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios	F	P
Partes	2	0.500	0.250	*	*
Operador	2	-	-	*	*
Interacción	4	-	-	-	1.00000
Repetibilidad	27	2.250	0.083		
Total	35	2.750			

Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar que los valores de P para partes y operadores son indeterminados, por lo cual no se puede concluir acerca del comportamiento de los resultados acerca de su pertenencia a diferentes grupos.

En cuando al valor de P de la interacción se tiene que es mayor a 0,25, por lo cual no se tendrá en cuenta dicho factor. La tabla ANOVA se redefine de la siguiente forma:

Tabla 48. Tabla ANOVA para 100%.

Fuente de Variación	Suma de cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios	F	P
Partes	2	0.50000	0.250000	3.4444	0.0431
Operador	2	-	-	-	1.0000
Repetibilidad	31	2.25000	0.072581		
Total	35	2.75000			

Fuente: este trabajo de grado.

Se procede al cálculo de los componentes de varianza, los porcentajes de contribución, la desviación estándar la variación del estudio, el porcentaje de variación y el porcentaje de tolerancia.

Tabla 49. Cálculos de r&R. 100%

Fuente	Componente de Varianza	% de Contribución	Desviación Estándar	4*SD	%Variación	%Tol
r&R del sistema de medición total	0.07258	83.08%	0.2694	1.0776	91.15%	26.94%
Repetibilidad	0.07258	83.08%	0.2694	1.0776	91.15%	26.94%
Reproducibilidad	-	0.00%	0.0000	0.0000	0.00%	0.00%
Ambiente	-	0.00%	0.0000	0.0000	0.00%	0.00%
Parte a parte	0.01478	16.92%	0.1216	0.4864	41.14%	12.16%
Variación total	0.08737	100.00%	0.2956	1.1823	100.00%	29.56%

Fuente: este trabajo de grado.

Finalmente, los valores concluyentes de la repetibilidad y reproducibilidad son el porcentaje de varianza por Repetibilidad y Reproducibilidad y el porcentaje de tolerancia:

$$\%StudyVar_{R\&R} = 91,15\%$$

$$\%Tol_{R\&R} = 26,94\%$$

Se puede observar que el valor de r&R es superior al 30%, aunque al observar los resultados, tan solo dos mediciones son diferentes al resto, influyendo de manera significativa a la repetibilidad y reproducibilidad del sistema de medición. Pero al observar el valor de %Tol es menor a dicha referencia. Con lo anterior se concluye que el sistema de medición es aceptable para el punto en cuestión bajo las condiciones dadas.

#### 5.5.4. Validación variable presión estática.

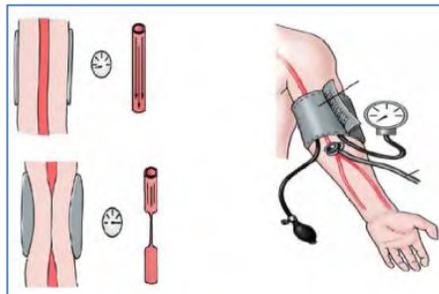
**5.5.4.1. Descripción.** La presión sanguínea, es una medida de la fuerza sobre las paredes vasculares de las arterias a medida que el corazón bombea sangre a través del cuerpo. En general, el corazón se contrae y se vuelve a expandir, a ritmo de la frecuencia cardiaca del paciente, con ello bombea la sangre a presión

hacia las arterias para suministrar oxígeno y nutrientes a los órganos corporales. Esta presión es máxima en el momento del latido cardiaco, que es cuando se contrae el corazón, la cual se conoce como presión arterial sistólica, y mínima cuando se relaja el músculo cardiaco, la presión arterial en este punto se denomina presión arterial diastólica<sup>63</sup>. La unidad de medida de estas viene dada en milímetros de mercurio (mmHg).

Uno de los instrumentos para la medición de la presión arterial por método auscultatorio, es el tensiómetro o esfigmomanómetro que consiste en un brazalete inflable, unido a un instrumento medidor el cual es un manómetro con escala en mmHg y una pera de inflamiento que contiene una válvula unidireccional ajustable, que permite al operario hacer que la presión en el sistema disminuya de forma controlada.

En el proceso se coloca el brazalete alrededor del brazo, se infla hasta que queda ocluida completamente la arteria. Escuchando con un fonendoscopio la arteria en donde dobla el brazo, se libera lentamente la presión, conforme esta disminuye, se oye un sonido pulsante (sonidos de Korotkow) cuando el flujo sanguíneo comienza de nuevo a fluir por la arteria. La presión observada en el manómetro, en el punto donde se detecta esos sonidos se registra como presión arterial sistólica, al liberar presión hasta que el sonido deja de oírse, se registrar la presión arterial diastólica.

Figura 69. Método auscultatorio.



Fuente: M. Á. CASTRO LEAL, CURSO DE METROLOGÍA BIOMÉDICA.

Para la calibración de la variable presión estática, se evalúa el manómetro del instrumento, comparándolo de forma directa, con un patrón de trabajo, en este caso se usó el simulador de multiparámetros *ProSim 8*, el cual cuenta con un manómetro digital de precisión; para dicha evaluación IMEDSUR cuenta con su método de calibración, en el cual se realiza 4 mediciones al manómetro, 2 manera ascendente y 2 de manera descendente, de forma intercalada, en los siguientes puntos: 50 mmHg, 100 mmHg, 150 mmHg, 200 mmHg y 250 mmHg.

<sup>63</sup> tensoval, [www.tensoval.es](http://www.tensoval.es), {En línea}, {10 de febrero de 2015}, disponible en: [http://www.tensoval.es/presion\\_arterial.php](http://www.tensoval.es/presion_arterial.php).

**5.5.4.2. Análisis de r&R – presión.** Para el estudio realizado en esta variable, se tomó 2 manómetros, a los cuales se les realizó pruebas siguiendo el proceso utilizado por IMEDSUR. En este influye el factor externo operador, puesto que de él dependen las observaciones de las mediciones y el ajuste de la presión aplicada al ítem. Debido a que el estudio r&R permite la interacción de tan solo 2 factores externos, se realizó el análisis de los datos combinando los factores ambiente y operadores en uno solo constituyendo el factor Operador; y el factor restante (ítems) constituye las partes.

Siguiendo los pasos del procedimiento de calibración se obtuvieron los siguientes datos:

Tabla 50. Mediciones Calibración de Esfigmomanómetros. 50mmHg

Ambiente	Operador	Manómetro 1 (mmHg)				Manómetro 2 (mmHg)			
El Encano	Operador 1	50,8	49,7	49,8	49,8	49,7	50,6	49,9	51,1
	Operador 2	49,5	49,2	50,2	48,7	48,7	50,0	49,6	50,0
	Operador 3	49,9	50,5	49,5	50,5	49,9	50,2	50,1	50,4
El Remolino	Operador 1	49,5	49,7	50,8	49,6	49,5	49,8	49,2	50,8
	Operador 2	50,7	49,2	50,6	49,8	49,3	49,5	48,9	49,2
	Operador 3	50,6	49,3	50,6	49,4	49,2	51,2	49,2	50,2

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 51. Mediciones Calibración de Esfigmomanómetros. 100mmHg

Ambiente	Operador	Manómetro 1 (mmHg)				Manómetro 2 (mmHg)			
El Encano	Operador 1	101,0	98,7	101,2	99,1	100,5	101,0	100,5	101,0
	Operador 2	100,5	99,7	101,6	99,9	100,2	100,5	100,0	99,9
	Operador 3	100,7	99,3	100,3	99,1	99,8	100,4	100,2	100,0
El Remolino	Operador 1	100,2	99,2	100,4	100,4	100,1	99,5	100,6	99,8
	Operador 2	102,1	98,3	101,7	97,6	99,3	100,1	100,3	99,6
	Operador 3	101,3	97,6	100,8	97,8	101,2	99,5	99,3	99,8

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 52. Mediciones Calibración de Esfigmomanómetros. 150mmHg

Ambiente	Operador	Manómetro 1 (mmHg)				Manómetro 2 (mmHg)			
El Encano	Operador 1	150,4	148,0	150,2	147,5	150,7	149,4	151,1	149,5
	Operador 2	151,0	148,7	151,1	148,8	151,1	150,0	151,6	149,7
	Operador 3	150,9	147,1	150,2	148,1	150,0	148,9	149,9	149,3
El Remolino	Operador 1	150,3	147,3	150,4	147,8	150,3	148,8	150,7	148,9
	Operador 2	151,5	148,4	150,6	148,0	150,6	149,4	149,9	149,7
	Operador 3	150,2	147,6	150,5	147,2	149,7	148,9	149,6	149,1

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 53. Mediciones Calibración de Esfigmomanómetros. 200mmHg

Ambiente	Operador	Manómetro 1 (mmHg)				Manómetro 2 (mmHg)			
El Encano	Operador 1	199,8	197,6	199,8	197,6	199,5	198,6	199,5	198,6
	Operador 2	201,2	198,8	201,1	198,8	200,2	199,1	199,9	199,9
	Operador 3	200,4	198,1	200,2	197,7	199,9	199,1	199,8	199,0
El Remolino	Operador 1	200,2	198,0	199,8	199,5	200,1	198,7	200,0	198,8
	Operador 2	200,6	198,3	200,6	200,5	199,7	199,6	200,0	199,4
	Operador 3	200,3	197,8	200,8	198,0	198,9	199,2	200,0	198,1

Fuente: este trabajo de grado.

Tabla 54. Mediciones Calibración de Esfigmomanómetros. 250mmHg

Ambiente	Operador	Manómetro 1 (mmHg)				Manómetro 2 (mmHg)			
El Encano	Operador 1	248,3	248,6	248,9	248,4	248,0	247,5	247,8	248,0
	Operador 2	249,0	249,1	248,7	249,4	249,0	248,8	248,5	249,4
	Operador 3	249,0	249,3	248,7	249,3	248,7	249,1	248,4	248,8
El Remolino	Operador 1	248,2	248,6	248,2	248,8	248,1	248,7	247,4	248,1
	Operador 2	248,4	248,6	248,6	248,7	247,8	248,5	247,7	248,4
	Operador 3	248,4	248,6	248,3	248,5	247,5	248,5	248,0	247,5

Fuente: este trabajo de grado.

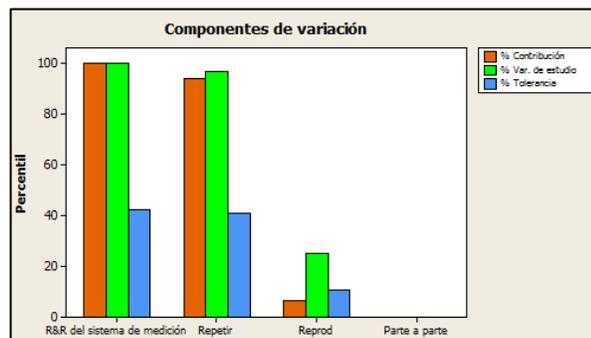
Por simplicidad y debido a que el procedimiento de obtención del  $\%r\&R$  es el mismo aplicado para las validaciones anteriores, se procede a realizar un análisis de las gráficas estadísticas y se tabulan los resultados finales de los valores de  $\%r\&R$  y  $\%Tol$

Resultados  $r\&R$  para 50 mmHg.

- Componentes de Variación

En la figura 70 se observa que la mayor contribución la realiza la repetibilidad, seguida de la reproducibilidad, lo cual es debido a que la dispersión de los datos para el punto de medición en cuestión es amplia. Se evidencia que las partes no aportan nada a la varianza de las mediciones.

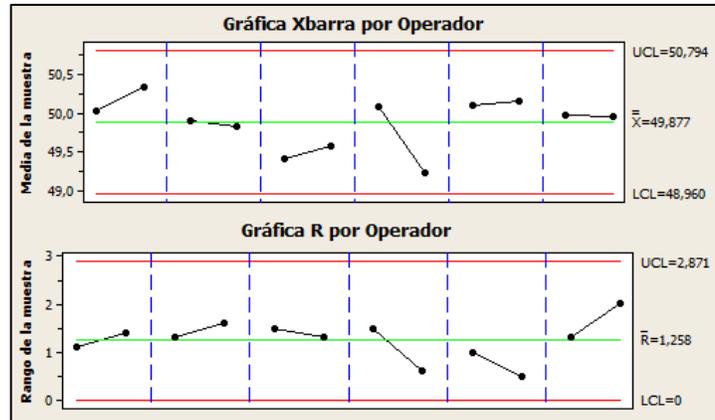
Figura 70. Componentes de Variación. Esfigmomanómetros. 50 mmHg



Fuente: este trabajo de grado.

- Gráficas R y Xbarra

Figura 71. Gráficas Xbarra y R. Esfigmomanómetros.50 mmHg

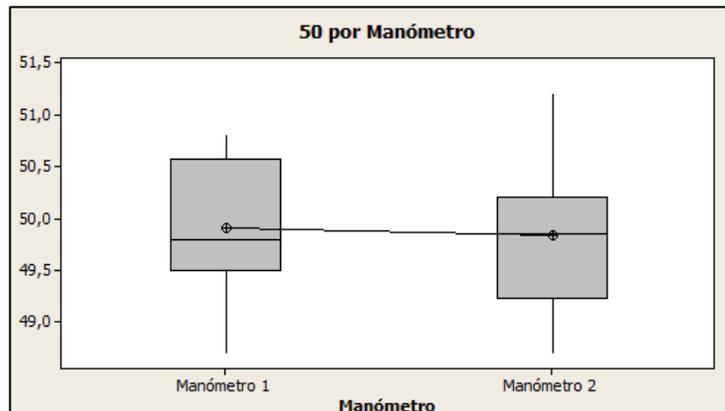


Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar en la gráfica R que los rangos se encuentran bajo control y aunque no existen puntos por fuera de la región de control en la gráfica Xbarra se puede decir que el sistema de medición es aceptable.

- Dispersión por Parte

Figura 72. Gráfica Dispersión por Parte. Esfigmomanómetros. 50 mmHg

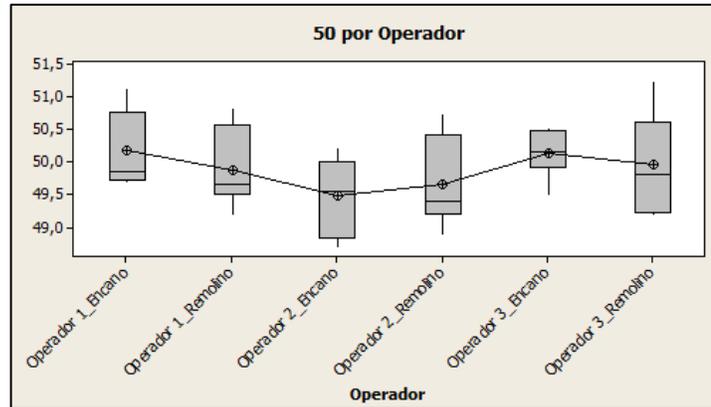


Fuente: este trabajo de grado.

Se observa que los datos obtenidos por cada parte entran en el rango de 49 a 50,6 mmHg. Si se analiza el comportamiento entre las partes se tiene que el grado de precisión de cada una es similar y las medias son aproximadamente iguales y muy cercanas al punto de referencia.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

Figura 73. Gráfica de dispersión por operador (Operador-Ambiente). Esfigmomanómetros. 50 mmHg

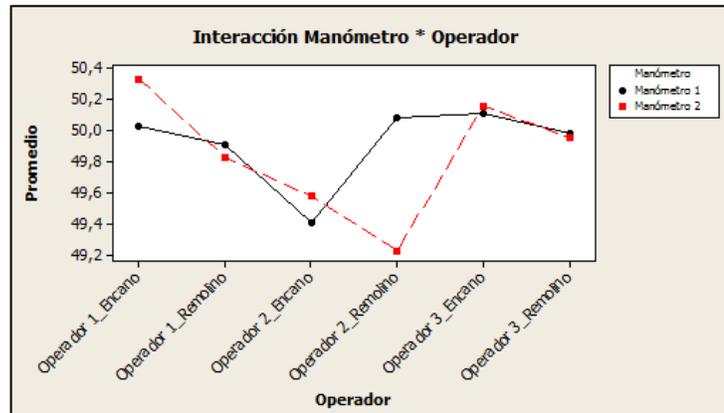


Fuente: este trabajo de grado.

Se observa que la dispersión de los datos entre los operadores-ambiente es muy variada, siendo El Operador 3, Encano quien obtuvo la menor dispersión de los datos. El grado de exactitud de los operadores 1 y 3 es mejor que el del restante.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

Figura 74. Dispersión de los datos por Interacción en 50 mmHg.



Fuente: este trabajo de grado.

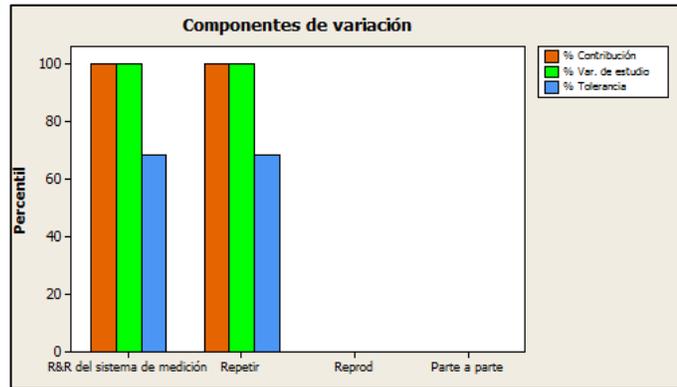
Se puede observar un patrón de comportamiento de las partes al ser manipuladas por cada operador en cada ambiente a excepción del operador 2-Remolino en el cual existe una diferencia evidente. Esto confirma que el aporte de las partes sea insignificante en comparación del aporte por repetibilidad.

Resultados r&R para 100 mmHg.

- Componentes de Variación

En la figura 75 se observa que la repetibilidad contribuye el 100% de la varianza total del estudio por lo cual se evidencia que la dispersión de los datos para el punto de medición en cuestión es muy amplia.

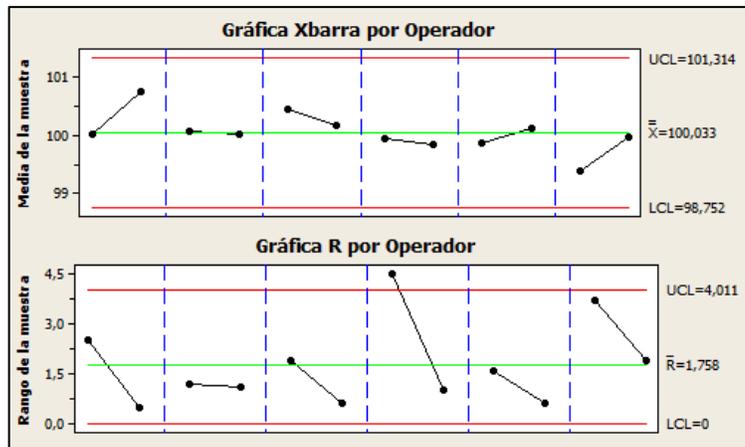
Figura 75. Componentes de Variación. Esfigmomanómetros. 100 mmHg



Fuente: este trabajo de grado.

- Gráficas R y Xbarra

Figura 76. Gráficas Xbarra y R. Esfigmomanómetros.100 mmHg

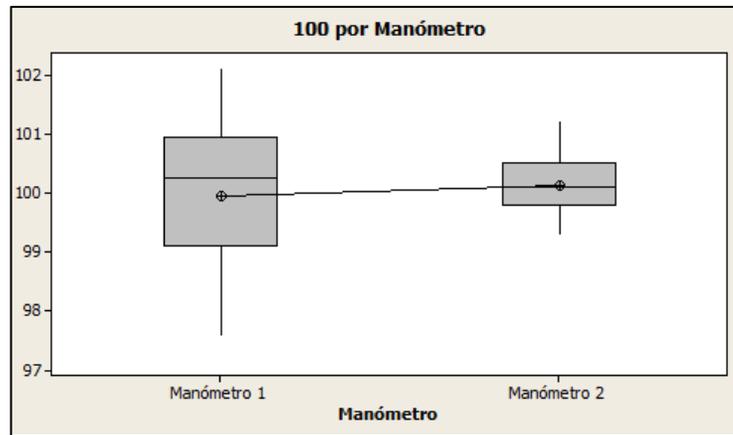


Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar en la gráfica R que el sistema se encuentra fuera de control puesto que existe un punto por encima del límite superior de control; además no existen puntos por fuera de la región de control en la gráfica Xbarra, por lo cual se puede decir que el sistema de medición no es aceptable.

- Dispersión por Parte

Figura 77. Gráfica Dispersión por Parte. Esfigmomanómetros. 100 mmHg

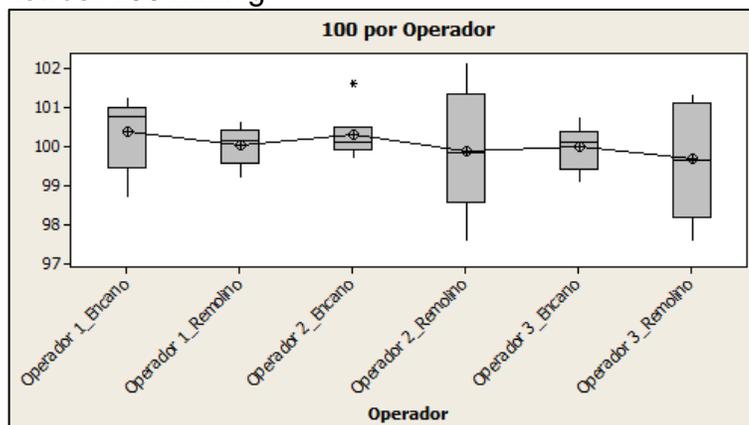


Fuente: este trabajo de grado.

Se observa que los datos obtenidos por el manómetro 2 son más precisos que el otro, pero el grado de exactitud es similar para ambas partes.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

Figura 78. Gráfica de dispersión por operador (Operador-Ambiente). Esfigmomanómetros. 100 mmHg

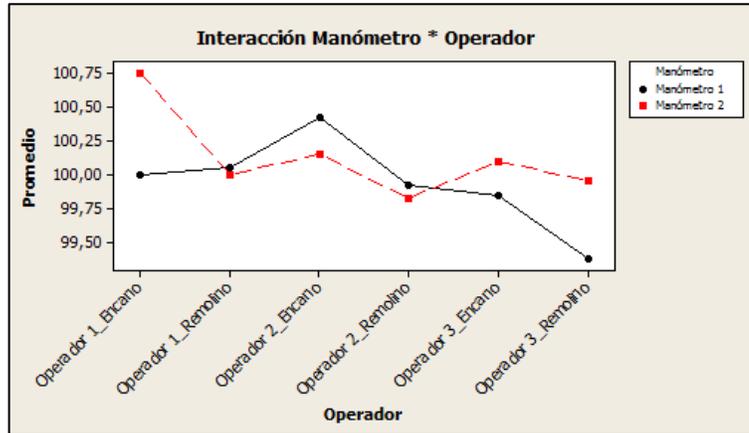


Fuente: este trabajo de grado.

Se observa que la dispersión de los datos entre los operadores-ambiente es muy variada, siendo El Operador 2 y 3 en el Encano quienes obtuvieron la mayor varianza de los resultados. Se puede ver que el nivel de exactitud de los operadores en ambas condiciones ambientales es bueno, porque se encuentran cerca al punto de referencia.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

Figura 79. Dispersión de los datos por Interacción. Esfigmomanómetros. 100 mmHg.



Fuente: este trabajo de grado.

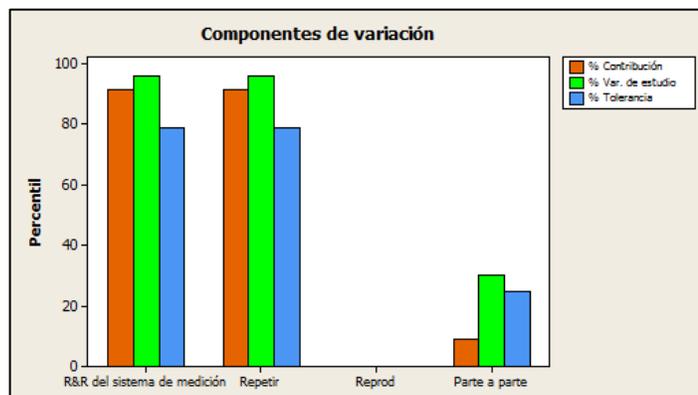
Se puede observar un patrón de comportamiento de las partes al ser manipuladas por cada operador en cada ambiente a excepción del operador 1-Encano en el cual existe una diferencia evidente. Esto da fe de que el aporte a la varianza por parte no sea tan significativa como la varianza por Repetibilidad.

Resultados r&R para 150 mmHg.

- Componentes de Variación

Se observa en la figura 80 que la repetibilidad contribuye la mayoría de la varianza de los datos. A diferencia de los anteriores puntos de medición las partes si aportan a la varianza de los datos pero es menor respecto a la repetibilidad.

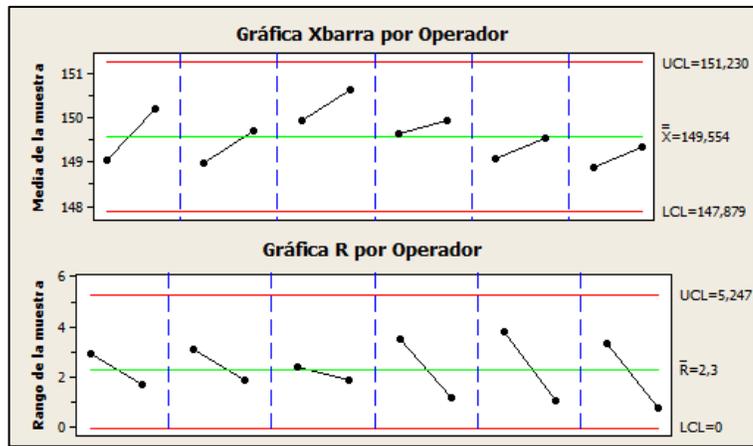
Figura 80. Componentes de Variación. Esfigmomanómetros. 150 mmHg



Fuente: este trabajo de grado.

- Gráficas R y Xbarra

Figura 81. Gráficas Xbarra y R. Esfigmomanómetros.150 mmHg

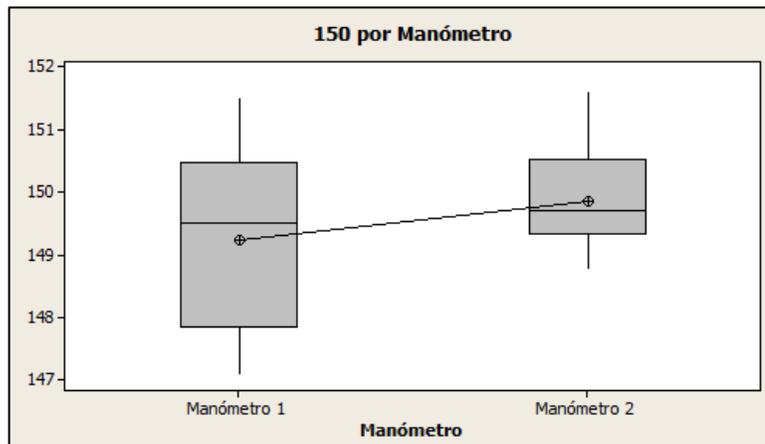


Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar en la gráfica R que el sistema se encuentra bajo control puesto no existen puntos por fuera de la región de control. Respecto a la gráfica Xbarra no se observa ningún punto por fuera de la región de control, pese a esto se puede decir que el sistema de medición es adecuado.

- Dispersión por Parte

Figura 82. Gráfica Dispersión por Parte. Esfigmomanómetros. 150 mmHg

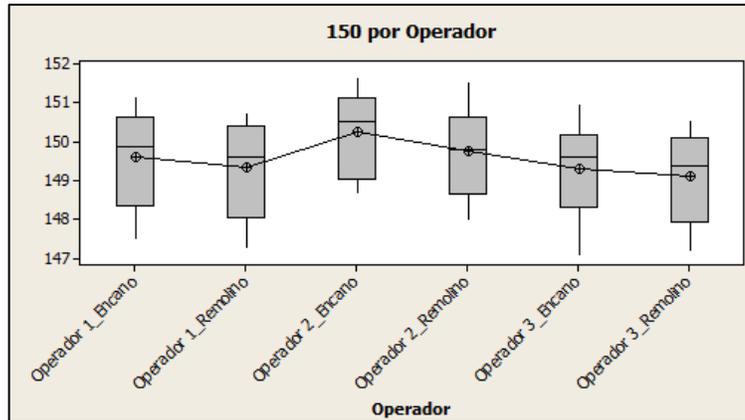


Fuente: este trabajo de grado.

Se observa que los datos obtenidos por el manómetro 2 son más precisos y exactos que el manómetro 1 puesto que tiene valores menos dispersos y más alejados del punto de referencia.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

Figura 83. Gráfica de dispersión por operador (Operador-Ambiente). Esfigmomanómetros. 150 mmHg

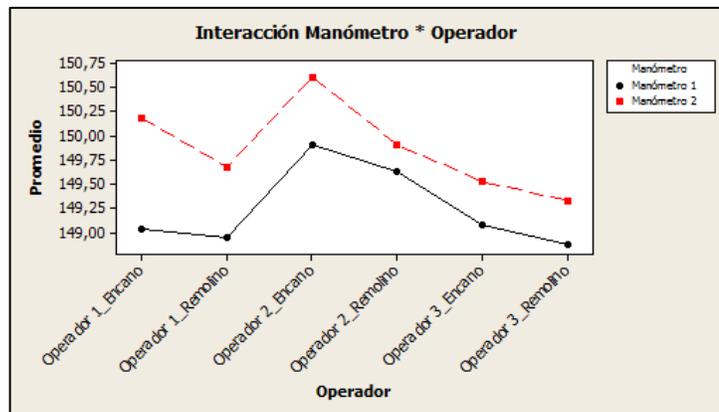


Fuente: este trabajo de grado.

Se observa que la dispersión de los datos entre los operadores-ambiente es similar, al poseer una dispersión amplia. Respecto a la exactitud, se puede decir todas los operadores producen valores cercanos al valor de referencia.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

Figura 84. Dispersión de los datos por Interacción. Esfigmomanómetros.150 mmHg.



Fuente: este trabajo de grado.

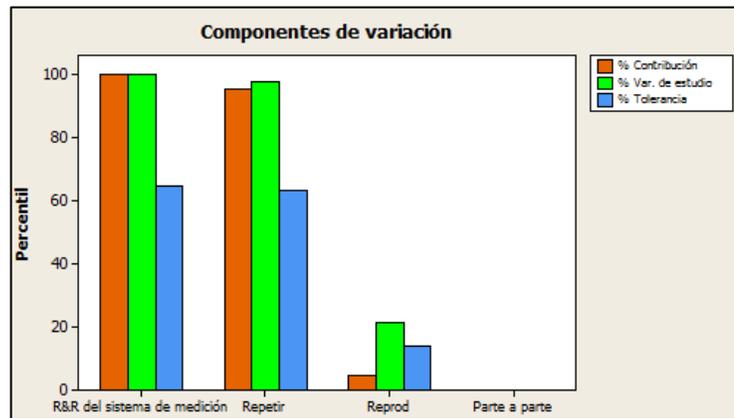
Al igual que en los puntos de medición anteriores, se puede observar un patrón de comportamiento de las partes al ser manipuladas por cada operador en cada ambiente lo cual confirma el hecho de que el aporte de las partes no es significativo respecto a la dispersión de los datos (Repetibilidad).

Resultados r&R para 200 mmHg.

- Componentes de Variación

Se observa que totalidad de la varianza de los datos la aportan la Reproducibilidad y Repetibilidad siendo esta última la de mayor influencia, llegando a aportar casi el 100%. No se observa aporte de las partes.

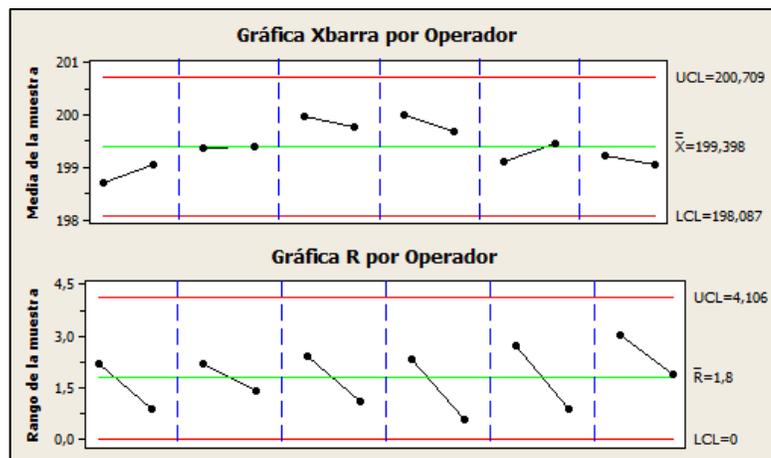
Figura 85. Componentes de Variación. Esfigmomanómetros. 200 mmHg



Fuente: este trabajo de grado.

- Gráficas R y Xbarra

Figura 86. Gráficas Xbarra y R. Esfigmomanómetros.200 mmHg

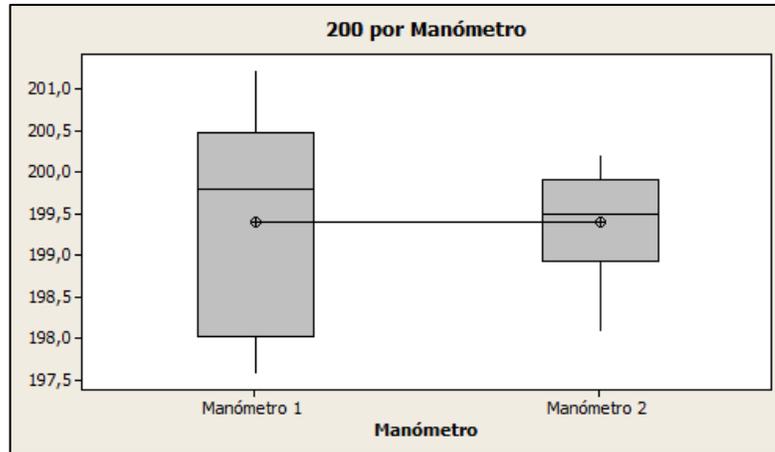


Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar en la gráfica R que el sistema se encuentra bajo control puesto no existen puntos por fuera de la región de control. Respecto a la gráfica Xbarra no se observa ningún punto por fuera de la región de control, pese a esto se puede decir que el sistema de medición es adecuado.

- Dispersión por Parte

Figura 87. Gráfica Dispersión por Parte. Esfigmomanómetros. 200 mmHg

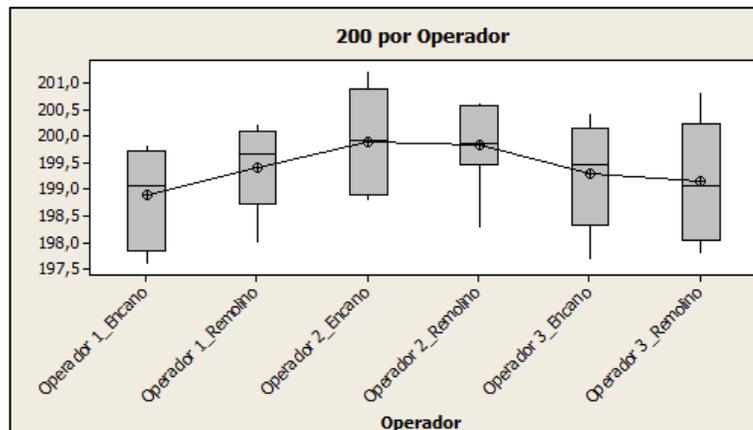


Fuente: este trabajo de grado.

Se observa que los datos obtenidos por el manómetro 2 son más precisos que los del manómetro 1 puesto que tiene valores menos dispersos. Respecto a la exactitud se observa que los dos conservan el mismo grado.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

Figura 88. Gráfica de dispersión por operador (Operador-Ambiente). Esfigmomanómetros. 200 mmHg

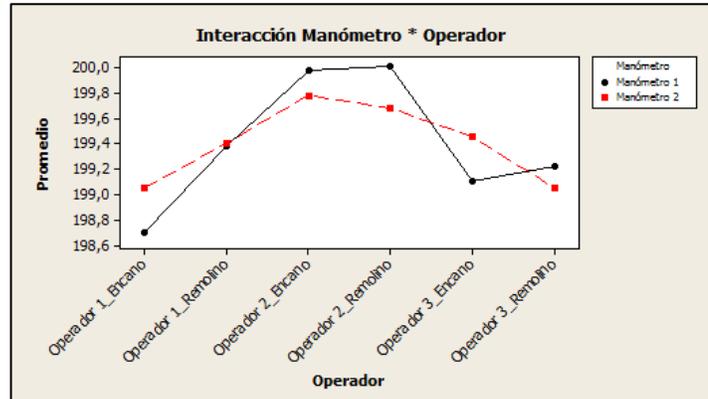


Fuente: este trabajo de grado.

Se observa que la dispersión de los datos entre los operadores-ambiente es muy diferente así como el grado de precisión ya que los valores promedio se encuentran en su mayoría por debajo del punto de referencia y son muy diferentes entre sí.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

Figura 89. Dispersión de los datos por Interacción. Esfigmomanómetros. 200 mmHg.



Fuente: este trabajo de grado.

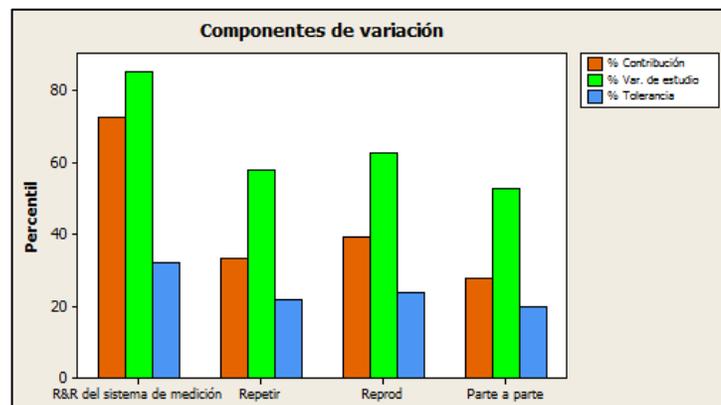
Al igual que en los puntos de medición anteriores, se puede observar un patrón de comportamiento de las partes al ser manipuladas por cada operador en cada ambiente lo cual confirma el hecho de que el aporte de las partes no es significativo respecto a la dispersión de los datos.

Resultados r&R para 250 mmHg.

- Componentes de Variación

Se observa el aporte de todos los factores a la varianza del estudio, siendo la Reproducibilidad la que predomina, seguida de la Repetibilidad y por ultimo de las partes. Se observa un %r&R de aproximadamente 80% lo cual induce a pensar que el sistema no es Repetible ni Reproducible.

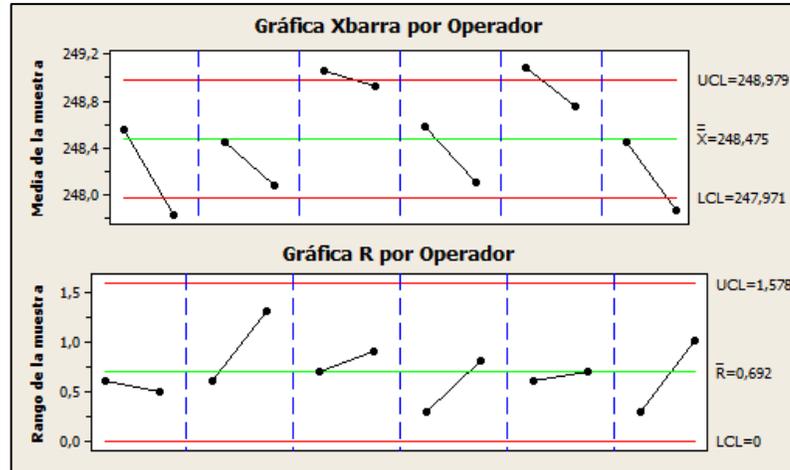
Figura 90. Componentes de Variación. Esfigmomanómetros. 250 mmHg



Fuente: este trabajo de grado.

- Gráficas R y Xbarra

Figura 91. Gráficas Xbarra y R. Esfigmomanómetros. 250 mmHg

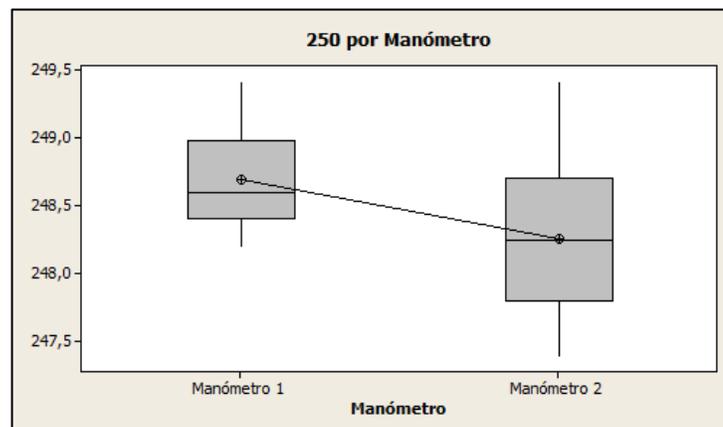


Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar en la gráfica R que el sistema se encuentra bajo control puesto no existen puntos por fuera de la región de control. Respecto a la gráfica Xbarra se observan puntos por fuera de la región de control por lo cual se puede decir que el sistema de medición es adecuado.

- Dispersión por Parte

Figura 92. Gráfica Dispersión por Parte. Esfigmomanómetros. 250 mmHg

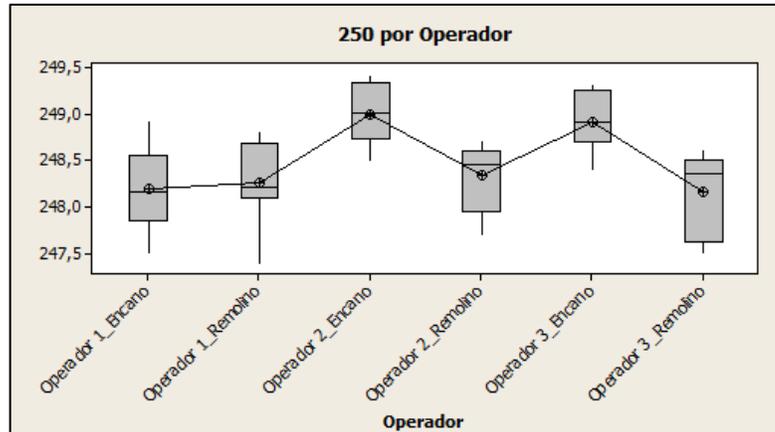


Fuente: este trabajo de grado.

Se observa que los datos obtenidos por el manómetro 1 son más precisos que los del manómetro 2 puesto que el rango de las mediciones es menor. Respecto a la exactitud se observa la misma tendencia, puesto que las mediciones del manómetro 1 se encuentran más cerca del punto de referencia.

- Dispersión por Operador (Ambiente)

Figura 93. Gráfica de dispersión por operador (Operador-Ambiente). Esfigmomanómetros. 250 mmHg

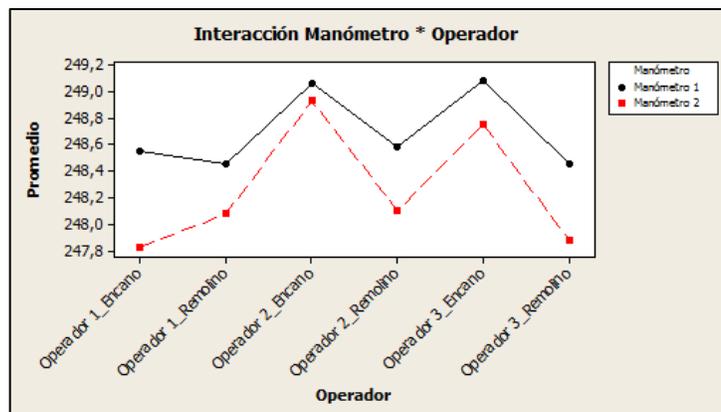


Fuente: este trabajo de grado.

Se observa que la dispersión de los datos entre los operadores-ambiente es muy diferente, así como el grado de precisión ya que los valores promedio son muy diferentes entre sí.

- Dispersión de los datos por la interacción de las partes y los operadores.

Figura 94. Dispersión de los datos por Interacción. Esfigmomanómetros. 250 mmHg.



Fuente: este trabajo de grado.

Al igual que en los puntos de medición anteriores, se puede observar un patrón de comportamiento de las partes al ser manipuladas por cada operador en cada ambiente lo cual confirma el hecho de que el aporte de las partes no es significativo respecto a la dispersión de los datos.

- Resultados r&R. calibración de manómetros.

Para los cálculos de r&R se puede utilizar el mismo procedimiento que en los numerales 5.5.2.2. y 5.5.3.2. Pero por razones de simplicidad y debido a que los resultados obtenidos por el software “© 2007 Minitab Inc.” Fueron validados, los valores de %r&R se obtienen a partir de dicha herramienta y se tabulan sin considerarse los valores intermedios de cálculo.

Tabla 55. r&R. Calibración de Esfigmomanómetros.

Punto de Medición	%r&R	%Tol
50 mmHg	100,00	42,23
100 mmHg	100,00	68,28
150 mmHg	95,42	78,74
200 mmHg	100,00	64,61
250 mmHg	85,03	32,20

Fuente: este trabajo de grado.

Se puede observar que los valores de r&R son muy elevados, llegando a alcanzar el 100%, por lo cual se concluye que el procedimiento de calibración no permite lograr la Repetibilidad y Reproducibilidad necesarios para validar el método. Si se tiene en cuenta una tolerancia de  $\pm 3$  mmHg se obtienen valores r&R mucho menores, pero aun así no alcanzan ser menores que el umbral de aceptabilidad.

Según el análisis de las gráficas obtenidas se tiene que la alta dispersión de los datos es un factor prevalente en todos los puntos de medición de presión, por lo cual se pueden realizar mejoras en cuanto al sistema de medición tal como un mejor entrenamiento del personal responsable de las calibraciones y el empleo de instrumentos adecuados.

**5.5.5. Modelamiento matemático.** El modelamiento matemático de un método de calibración busca definir la incertidumbre final aplicable a las mediciones realizadas, es decir caracteriza la dispersión de los valores de medición; dicha caracterización, inicialmente modela el mensurando, expresándolo matemáticamente en una ecuación, donde se puede identificar el error para las mediciones realizadas, paso seguido se determina las fuentes de incertidumbre y las evalúa hasta obtener una incertidumbre expandida la que representa la incertidumbre final.

En el desarrollo de este proyecto se buscó definir el error en las mediciones y las fuentes de incertidumbre presentes en los métodos de calibración estudiados (energía, spo2 y presión), y por medio de una serie de ecuaciones, lograr un modelo matemático aplicable a cada una de calibraciones realizadas con dichos métodos, que entregue de forma numérica la incertidumbre de medición final de cada calibración.

A continuación se define el modelamiento matemático para los métodos estudiados (energía, spo2 y presión). Las ecuaciones presentadas se basan en el documento <sup>1</sup> L. E. Llamosa R., M. . F. Villarreal C., L. G. Meza C., S. P. Ceballos P y N. Izquierdo C. Estimación de la Incertidumbre en la Calibración de Equipo Electromédico, Pereira, 2008.

El siguiente modelo se generaliza a los tres métodos, realizando las consideraciones necesarias.

Inicialmente se define el modelo matemático correspondiente al error de medición, respecto al promedio de todos los valores en cada punto de medición, entonces:

$$f(x) = E = (Xi - \bar{Xr}) \quad (27)$$

De la anterior ecuación consideramos dos casos:

Para el caso en que el equipo a calibrar genere la variable y el equipo patrón la mida (aquí se contempla los métodos de calibración de energía y presión). Para estos se tiene que:

$Xi$ : Lectura del equipo a calibrar

$\bar{Xr}$ : Valor medio de las lecturas del equipo patrón

$E$ : Error absoluto

Y para el caso en que el equipo patrón genere la variable y el equipo a calibrar la mida, como es en la calibración de Spo2, se tiene que:

$Xi$ : Lectura del equipo patrón

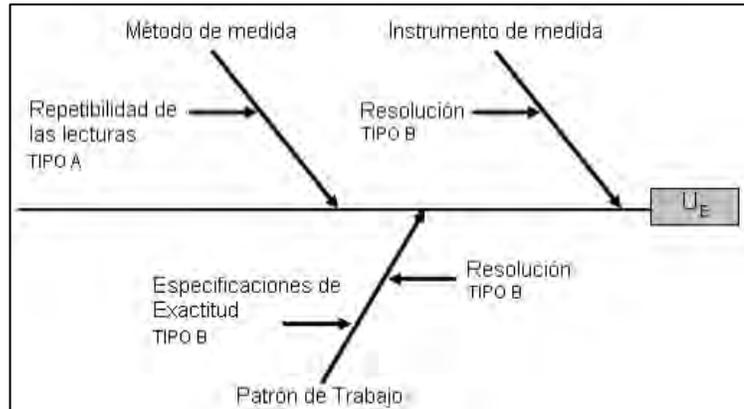
$\bar{Xr}$ : Valor medio de las lecturas del equipo a calibrar

$E$ : Error absoluto

Una vez definido el error, se prosigue en la evaluación de las incertidumbres estándar (esta evaluación es aplicable a los tres métodos de igual forma):

Donde se tiene que se presentan diferentes fuentes de incertidumbre durante el proceso de medición, las cuales se pueden evaluar en dos tipos de incertidumbre estándar: Tipo A y tipo B; esas fuentes se visualizan en la figura 95.

Figura 95. Fuentes de incertidumbre de medición.



Fuente: L. E. Llamosa R., M. F. Villarreal C., L. G. Meza C., S. P. Ceballos P y N. Izquierdo C. Estimación de la Incertidumbre en la Calibración de Equipo Electromédico.

Definiendo cada una de estas se tiene:

- Incertidumbre tipo A por repetibilidad de las lecturas.

$$u_A = \frac{S(\bar{X}_r)}{\sqrt{n}} \quad (28)$$

Dónde:

$u_A$ : Incertidumbre estándar tipo A

$S(\bar{X}_r)$ : Desviación estándar de  $\bar{X}_r$

$n$ : Numero de mediciones realizadas en la calibración

La desviación estándar  $S(\bar{X}_r)$ , “es la medida de la dispersión de los valores respecto a la media (valor promedio)”<sup>64</sup>. Está dada por la expresión:

$$S(\bar{X}_r) = \sqrt{\frac{1}{n-1} * \sum_{i=1}^n (X_{ri} - \bar{X}_r)^2} \quad (29)$$

$$\bar{X}_r = \frac{1}{n} * \sum_{i=1}^n X_{ri} \quad (30)$$

Dónde:

$X_{ri}$ : Cada una de las lecturas obtenidas en el equipo patrón durante la calibración.

<sup>64</sup> Curso de Metrología. Magnitudes Eléctricas. Superintendencia de Industria y Comercio. División de Metrología

- Incertidumbre tipo B por especificaciones de exactitud del patrón de trabajo ( $u_{B1}$ )

$$u_{B1} = \frac{\text{Especificación del patrón de trabajo}}{\sqrt{3}} \quad (31)$$

- Incertidumbre tipo B por resolución del equipo a calibrar ( $u_{B2}$ )

Para equipos digitales:

$$u_{B2} = \frac{\text{Resolución}}{2 * \sqrt{3}} \quad (32)$$

Para equipos análogos:

$$u_{B2} = \frac{\text{Resolución}}{\sqrt{3}} \quad (33)$$

Dónde:

$$\text{Resolución} = \frac{\text{Mínima escala apreciable del equipo análogo}}{\# \text{ de divisiones apreciables por el observador}} \quad (34)$$

Para los métodos de energía y saturación se toma equipos digitales y para el método de presión equipos análogos.

- Coeficientes de sensibilidad.

Se deben calcular partiendo del modelado matemático del procedimiento<sup>65</sup>.

Partiendo de la expresión  $E = (Xi - \bar{Xr})$  tenemos que:

$$\frac{\partial E}{\partial Xi} = 1 \quad (35)$$

$$\frac{\partial E}{\partial \bar{Xr}} = -1 \quad (36)$$

- Incertidumbre combinada ( $u_c$ ): se realiza una combinación de tal forma que se obtenga un valor de incertidumbre total. calculada a partir de las incertidumbres estándar tipos A y B y los coeficientes de sensibilidad.

$$u_c = \sqrt{\left(\frac{\partial E}{\partial \bar{Xr}}\right)^2 * u_A^2 + \left(\frac{\partial E}{\partial \bar{Xr}}\right)^2 * u_{B1}^2 + \left(\frac{\partial E}{\partial Xi}\right)^2 * u_{B2}^2} \quad (37)$$

<sup>65</sup> L. E. Llamosa R., M. F. Villarreal C., L. G. Meza C., S. P. Ceballos P y N. Izquierdo C. Estimación de la Incertidumbre en la Calibración de Equipo Electromédico, Pereira, 2008.

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_{B1}^2 + u_{B2}^2} \quad (38)$$

- Evaluación de incertidumbre dominante: determinar si hay alguna de las incertidumbres estándar que domine sobre las otras, para ello se calcula la incertidumbre  $u'_c$  sin la incertidumbre de mayor valor ( $u_{mayor}$ )

$$u'_c = \sqrt{u_c^2 - u_{mayor}^2} \quad (39)$$

Se calcula la relación entre  $u'_c$  y  $u_{mayor}$

$$c = \frac{u'_c}{u_{mayor}} \quad (40)$$

Se evalúa las siguientes condiciones:

- Si  $c < 0.3$  entonces  $u_{mayor}$  es dominante, para este caso el factor de cobertura  $k$  es igual a 1.65 para expresar la incertidumbre expandida ( $U_{Exp}$ ) al 95% de confianza<sup>66</sup>.
- Si  $c \geq 0.3$  entonces  $u_{mayor}$  no es dominante, se encuentra el factor de cobertura  $k$  según los grados efectivos de libertad en una distribución T-Student para expresar la incertidumbre expandida ( $U_{Exp}$ ) con un grado de confianza del 95%<sup>67</sup>.

Grados efectivos de libertad ( $\gamma_{ef}$ )

$$\gamma_{ef} = \frac{u_c^4}{\sum_{i=1}^3 \left( \frac{u_i^4}{\gamma_i} \right)} \quad (41)$$

Donde:

$$\sum_{i=1}^3 \left( \frac{u_i^4}{\gamma_i} \right) = \frac{u_A^4}{\gamma_1} + \frac{u_{B1}^4}{\gamma_2} + \frac{u_{B2}^4}{\gamma_3}$$

$\gamma_i = n - 1$  para evaluaciones gauseanas

$\gamma_i = 1 * 10^{100}$  para evaluaciones rectangulares

- Factor de cobertura ( $k$ ): buscar el valor correspondiente de  $k$  según los grados efectivos de libertad en la siguiente tabla, correspondiente a una distribución T-Student para expresar la incertidumbre expandida con un grado de confianza del 95%.

<sup>66</sup> IMEDSUR S.A.S. PROCEDIMIENTO PARA CALCULO DE INCERTIDUMBRES, Pasto, 2010.

<sup>67</sup> IMEDSUR S.A.S. PROCEDIMIENTO PARA CALCULO DE INCERTIDUMBRES, Pasto, 2010.

Tabla 56. Factor de cobertura

Grados efectivos de libertad	Factor de Cobertura	Grados efectivos de libertad	Factor de Cobertura
1	12.71	15	2.13
2	4.30	16	2.12
3	3.18	17	2.11
4	2.78	18	2.10
5	2.57	19	2.09
6	2.45	20	2.09
7	2.36	25	2.06
8	2.31	30	2.04
9	2.26	35	2.03
10	2.23	40	2.02
11	2.20	45	2.01
12	2.18	50	2.01
13	2.16	100	1.984
14	2.14	∞	1.960

Fuente: en línea disponible en “<http://tablas-estadisticas.blogspot.com/2010/06/t-de-student.html>”

- Incertidumbre expandida: se calcula multiplicando la incertidumbre combinada  $u_C$  con un factor de cobertura que generalmente es cercano a 2 y se representa con la letra “ $k$ ”. A fin de incrementar la confiabilidad de la incertidumbre combinada que está dada aproximadamente al 68 % para una distribución normal<sup>68</sup>.

$$U_{Exp} = k * u_C \quad (42)$$

Así al finalizar se tiene un modelo aplicable a los tres métodos, el cual se usa teniendo los valores de las mediciones obtenidas en cada calibración (magnitudes que serán variables) y datos adicionales como resolución de patrones usados y equipos calibrados que tienden a ser valores constantes. Siendo así se puede obtener un modelo más eficiente, construyendo una hoja de cálculo en Excel que aplique las ecuaciones vistas, y que al introducirle los valores de las mediciones realizadas entregue directamente el valor de incertidumbre de la medición.

## 5.6. RESULTADOS ETAPA 6: ESTUDIO DE CONDICIONES DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO.

La trazabilidad es un punto importante para seguir la cadena de calibración de un equipo patrón de trabajo, pero no es el único factor indispensable. El tiempo que debe transcurrir entre una calibración y otra es un factor clave, con el fin de

<sup>68</sup> L. E. Llamosa R., M. . F. Villarreal C., L. G. Meza C., S. P. Ceballos P y N. Izquierdo C. Estimación de la Incertidumbre en la Calibración de Equipo Electromédico, Pereira, 2008.

minimizar el riesgo de que el equipo se encuentre por fuera de tolerancia, lo cual conlleva costos anuales generados por el proceso de calibración.

De esta manera, el estudio de un intervalo de calibración se hace con el fin de poder ampliarlo, minimizando costos y sin correr el riesgo de que el equipo se salga de sus especificaciones.

Este proyecto, estudió la metodología Opperet, desarrollada por el Colegio Francés de Metrología (CFM), y el documento de la Organización Internacional de Metrología Legal OIML D 10 1984, donde se encontró los factores que se deben tener en cuenta a la hora de seleccionar intervalo de calibración, y así en un futuro trabajo aplicarlos a los patrones de trabajo usados en el laboratorio de calibración de IMEDSUR.

De esta manera, antes de ajustar el intervalo de calibración, se tiene en cuenta factores influyentes son<sup>69</sup>:

- Las recomendaciones dadas por el fabricante del equipo.
- El alcance y la severidad del uso del equipo.
- Las condiciones ambientales a las cuales es sometido el equipo.
- La exactitud de medición con la que se requiere que trabaje el equipo.

Una vez contemplados estos factores, se determina los componentes a tener en cuenta para ajustar el intervalo de calibración, como son<sup>70</sup>:

- El tipo de equipo.
- Las tendencias de los resultados obtenidos de calibraciones anteriores.
- Los registros históricos de mantenimiento y servicio.
- Las tendencias al deterioro y la deriva.
- La frecuencia de revisión contra otro equipo de medida.
- La frecuencia y calidad de los controles internos de calibración.

Siguiendo los documentos mencionados y los factores descritos, las técnicas gráficas y estadísticas, que hacen uso de las condiciones previamente nombradas para estimar las tendencias de los instrumentos de medición y así determinar los intervalos de calibración son:

- Ajuste automático o en escalera: “Cada vez que un instrumento es calibrado, el intervalo de calibración es extendido si el instrumento está dentro de tolerancia, o

---

<sup>69, 70</sup> BOTERO, M., ARDILA, W., & OSPINA, L. M. (2008). *PROCESO DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA DENTRO DE UNA ORGANIZACIÓN*. Pereira.

reducido si el instrumento está fuera de tolerancia. De esta manera se produce un ajuste rápido de los intervalos de calibración sin esfuerzo administrativo.”<sup>71</sup>

- Carta de control: “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”.<sup>72</sup>
- Tiempo en uso: “Este es una variación de los métodos anteriormente mencionados. El método básico se mantiene sin cambios pero el intervalo de calibración es expresado en horas en uso”.<sup>73</sup>
- Verificación en servicio: “Parámetros críticos de instrumentos complejos son verificados frecuentemente contra un patrón de verificación portátil. Si el instrumento es encontrado fuera de tolerancia, entonces se realiza una calibración completa.”<sup>74</sup>
- Aproximación estadística: “Cuando un número grande (grupo) de instrumentos idénticos son calibrados, el intervalo de calibración puede ser determinado con métodos estadísticos.”<sup>75</sup>
- Método de regresión: “Se modela la deriva y estabilidad de la medición de un instrumento de medición en los puntos críticos de control mediante una regresión lineal que se estima por mínimos cuadrados, lo cual permite predecir el intervalo de calibración del instrumento de medición.”<sup>76</sup>

---

<sup>71, 72</sup> B. Soriano, V. Aranda y N. Gutiérrez, «DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN,» MetAs & Metrólogos Asociados, 2004.

<sup>73,74,75,76</sup> B. SORIANO, V. ARANDA Y N. GUTIÉRREZ, «DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN,» MetAs & Metrólogos Asociados, 2004.

## 6. CONCLUSIONES

Una vez culminada la pasantía, se puede establecer que la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, al ser implementada en un laboratorio de calibración, permite que esté trabajando bajo un sistema de gestión de calidad, como también respalda sus resultados técnicos, puesto que demuestra que todos sus procesos están bajo cumplimiento de una norma de acreditación mundial, de esta manera mejora su efectividad y competencia, teniendo una mejor posición para el acceso de contratos.

Por otro lado, después de haber trabajado en los requisitos técnicos, se concluye que la trazabilidad de los equipos de medición utilizados por IMEDSUR cumplen una cadena demostrable de calibraciones, puesto que son calibrados por un laboratorio acreditado y cumplen los lineamientos del documento CEA-02 Política de Trazabilidad Metrológica, lo que da la evidencia necesaria y demuestra, que estos son aptos para ser utilizados como patrones de referencia en el laboratorio de IMEDSUR cuando este logre estar acreditado bajo Norma NTC ISO/IEC 17025:2005.

Con ayuda de los registros de temperatura y humedad llevados en el laboratorio, sumado a las mediciones realizadas en este bajo condiciones normales, se evidencio que dichas condiciones están dentro de los criterios de uso determinados por el fabricante, para manipulación, almacenamiento y uso normal de los equipos de medición, ya que las variables de mayor influencia son la temperatura y porcentaje de humedad relativa y los resultados del seguimiento arrojaron que estas están dentro de los límites normales.

Definidos los métodos de calibración a estudiar, y una vez realizadas las pruebas r&R para cada uno de estos se concluye que; el método utilizado por IMEDSUR para la calibración de desfibriladores es técnicamente valido para cada uno de los puntos de ajuste y medición, puesto que se observó que el valor de %Tol es menor al 30% bajo las condiciones dadas, lo que garantiza que es un método viable y encontrando que la mayor contribución a %Tol es la debida a la desviación en las mediciones entre cada uno de los desfibriladores bajo estudio, mas no por variaciones por el cambio de las condiciones de temperatura y humedad.

Para el método de calibración de oximetría SPO<sub>2</sub>, seguido por IMEDSUR, se encontró que los valores de %Tol son cero en la mayoría de los puntos de calibración tomados. Esto debido al hecho de que no existe dispersión de los resultados de las mediciones para cada una de las partes. Por eso se considera que el sistema de medición para las condiciones dadas es adecuado y técnicamente válido.

Al finalizar el análisis en el método de presión estática se concluye que al resultar valores de r&R muy elevados, llegando a alcanzar el 100%, el procedimiento de calibración no permite lograr la Repetibilidad y Reproducibilidad necesaria para validar el método, por lo que hay que realizar modificaciones al procedimiento. Se determinó que los resultados finales no suministraron los valores esperados, para una validación, esto debido a que cada uno de los manómetros usados en el estudio presentó una pérdida por histéresis, es decir los valores tomados de manera ascendente, difieren de los tomados de forma descendente, a causa de que son sistemas mecánicos. Una posible solución a este problema sería no mezclar los datos ascendentes con los descendentes sino realizar estudios independientes a cada uno de estos, o por el contrario realizar únicamente mediciones descendentes, que es como el equipo funciona en condiciones de uso normal a la hora de realizar un diagnóstico.

Referente al modelo matemático para la declaración de incertidumbres realizado en este documento, se concluye que puede ser aplicado a cada uno de los métodos estudiados, aplicando las consideraciones mencionadas, como lo es: definir en qué casos el equipo patrón mide una variable o la genera o si los equipos calibrados son digitales o analógicos. Para cualquiera de estos casos se encontró que se produce una incertidumbre dominante si la dispersión de los datos medidos es muy alta.

## BIBLIOGRAFIA.

BOTERO ARBELÁEZ M, Arbeláez Salazar O, Mendoza Vargas JA. Método ANOVA utilizado para realizar el estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad dentro del control de calidad de un sistema de medición. Scientia et Technica Año XIII. 2007;: p. 533-537

BOTERO, M., ARDILA, W., & OSPINA, L. M.. *PROCESO DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA DENTRO DE UNA ORGANIZACIÓN*, 2008.

B. SORIANO, V. ARANDA Y N. GUTIÉRREZ, «DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN,» MetAs & Metrólogos Asociados, 2004.

CEM, Vocabulario Internacional de Metrología conceptos fundamentales y generales, y términos asociados, JCGM, 2012.

Engineered Software, Inc. Repetability and Reproducibility. [Online].; 1999 [www.engineeredsoftware.com/pepers/msa\\_rr.pdf](http://www.engineeredsoftware.com/pepers/msa_rr.pdf).

Fluke Biomedical, Analizador de incubadoras INCU™, U.S.A, 2013.

Fluke Biomedical., Simulador de signos vitales ProSim 8, EE. UU., 2011

Fluke Corporation, Manual de funcionamiento básico Impulse 7000DP, USA, 2007.

Fluke Corporation., Termohigrómetro 1620A “DewK” Guía de introducción, U.S.A, 2003.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS, NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC 17025, Bogotá: ICONTEC, 2005.

J. F. MORA, E. RUELAS BARAJAS y A. VELÁZQUEZ BERUMEN, Guía Tecnológica No. 29 desfibriladores., MEXICO, 2005.

M. Á. CASTRO LEAL, CURSO DE METROLOGÍA BIOMÉDICA, 2012.

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005, Bogotá, 2005.

NIOSH. {En línea}, {20 de febrero de 2015}. disponible en: [http://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/96-129\\_sp/](http://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/96-129_sp/).

M. Nelson, [www.ehowenespanol.com](http://www.ehowenespanol.com), {En línea}. {febrero de 2015}, disponible en: [http://www.ehowenespanol.com/definicion-oximetria-pulso-sobre\\_100575/](http://www.ehowenespanol.com/definicion-oximetria-pulso-sobre_100575/).

L. MEZA CONTRERAS, L. E. LLAMOSA R y S. P. CEBALLOS, DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DE PULSIOXIMETROS, Pereira, 2007.

L. E. Llamosa R., M. . F. Villarreal C., L. G. Meza C., S. P. Ceballos P y N. Izquierdo C. Estimación de la Incertidumbre en la Calibración de Equipo Electromédico, Pereira, 2008.

LL LLAMOSA R. LE, Meza Contreras LG, Botero Arbelaez M. Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad utilizando el método de promedios y rangos para el aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración de acuerdo con la Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17025. Scientia et Technica Año XIII. 2007; p. 455-460.

ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION, POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS., 2012.

RISK MR. Cartas sobre Estadística de la Revista Argentina de Bioingeniería Minitab®. Minitab StatGuide. 2007.

S. V. Alonso, Sistema óptico autónomo para la medida de parámetros biomédicos, Barcelona., 2010.

Secretaría Central de ISO, Sistemas de gestión de la calidad —, Ginebra: ISO, 2008.

Superintendencia de Industria y Comercio, Circular Única, Bogotá, 2001.

Tensoval, [www.tensoval.es](http://www.tensoval.es), {En línea}, {10 de febrero de 2015}, disponible en: [http://www.tensoval.es/presion\\_arterial.php](http://www.tensoval.es/presion_arterial.php)

[www.google.co/maps](http://www.google.co/maps), {En línea}, {20 de noviembre de 2014} disponible en: <https://www.google.co/maps>.

Wikipedia®. {En línea}, {30 de Enero de 2015} disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Interferencia\\_electromagn%C3%A9tica](http://es.wikipedia.org/wiki/Interferencia_electromagn%C3%A9tica).