

Análisis e implementación de la recomendación OIML R 16-1
para la calibración de tensiómetros mecánicos no invasivos

Hernán Dario Galvis León

Universidad de Nariño
Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
Departamento de Física
San Juan de Pasto
2019

Análisis e implementación de la recomendación OIML R 16-1
para la calibración de tensiómetros mecánicos no invasivos

Hernán Dario Galvis León

Trabajo de grado para optar por el título de Físico

Director:
María Fernanda Acosta Mora
BSc en Física

Universidad de Nariño
Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
Departamento de Física
San Juan de Pasto
2019

Nota de responsabilidad

Las ideas y conclusiones aportadas en la tesis de grado son responsabilidad exclusiva de los autores

Artículo 1. del acuerdo No. 324 del 11 de Octubre de 1966, emanado por el Honorable Consejo Directivo de la Universidad de Nariño.

Nota de Aceptación

María Fernanda Acosta Mora

Director

Jaime Betancourt Miganquer

Jurado

Luis Andrés Santacruz Almeida

Jurado

San Juan de Pasto, 29 de Octubre del 2019

Agradecimientos

A Dios que me dio la oportunidad de ser una mejor persona y formarme en la Universidad de Nariño. A mi mamá Ritha León una mujer excepcional en todo el sentido de la palabra le agradezco por sus consejos, la motivación que me dio en el día a día para superarme y el constante sacrificio que compartió conmigo. A mi papá Hernando Galvis por su apoyo y ejemplo en mi formación académica.

A mi familia en general gracias por todo lo que dieron por mi y en creer en que este sueño académico iba a tener sus frutos. A mis compañeros también que aportaron su granito de arena para mi formación académica, gracias por tantos días de estudio y esfuerzo que nos sirvieron para formarnos como profesionales y seres humanos, tantas alegrías y tristezas junto a ustedes para alcanzar nuestros triunfos y metas en todos estos años universitarios. Mil gracias.

A la física Fernanda Acosta directora del trabajo de grado, por todo su conocimiento, experiencia y todo el tiempo dedicado en sus asesorías para hacer posible la realización de este trabajo.

A la Universidad de Nariño por darme la oportunidad de formarme y ser profesional, así mismo a todos los docentes del departamento de física gracias por compartirme y brindarme en todo momento su conocimiento, experiencia y paciencia para mi formación.

A mis padres:

Ritha León Revelo.

Hernando Rodrigo Galvis.

Resumen

En este trabajo se elabora el procedimiento para la calibración de tensiómetros no invasivos, basados en la recomendación de la Organización Internacional de Metrología Legal OIML R 16-1. Se efectúa un análisis de las fuentes de incertidumbres que afectan las mediciones y se crea un instructivo para la estimación de la incertidumbre expandida de los datos obtenidos en la medición. Se genera con ayuda de una hoja de cálculo un certificado de calibración que cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y se implementa en el laboratorio de calibración de Precisión Biomédica SAS. Posteriormente se aplican los procedimientos y se calibra un tensiómetro de prueba en siete (7) puntos de selección, se calcula los errores de medición y se estima las incertidumbres correspondientes. Finalmente se comparan los resultados de la calibración obtenidos con aquellos adquiridos por un laboratorio acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) para el mismo equipo bajo prueba.

Palabras Clave: Calibración, tensiómetro, error, incertidumbre, metrología

Abstract

In this work the procedure for the calibration of non-invasive tensiometers is elaborated, based on the recommendation of the International Organization of Legal Metrology OIML R 16-1. An analysis of the sources of uncertainties that affect the measurements is carried out and an instruction is created to estimate the expanded uncertainty of the data obtained in the measurement. A calibration certificate that meets the requirements of ISO / IEC 17025: 2005 is generated with the help of a spreadsheet and is implemented in the calibration laboratory of Precision Biomedica SAS. Subsequently, the procedures are applied and a test tensiometer is calibrated at seven (7) selection points, the measurement errors are calculated and the corresponding uncertainties are estimated. Finally, the calibration results obtained are compared with those acquired by an accredited laboratory before the National Accreditation Agency of Colombia (ONAC) for the same equipment under test.

Keywords: Calibration, tensiometer, error, uncertainty, metrology

Contenido

1. Introducción	15
2. Definición del problema	18
2.1. Planteamiento del problema	18
2.2. Formulación del problema	19
2.3. Objetivos	19
2.3.1. Objetivo General	19
2.3.2. Objetivos Específicos	19
2.4. Justificación	20
3. Marco teórico	22
3.1. Conceptos Metrológicos	22
3.1.1. Magnitudes y unidades	22
3.1.2. Mediciones	23
3.1.3. Propiedades de los instrumentos de medida	28
3.1.4. Patrones de medida	29
3.1.5. Distribuciones de probabilidad	29
3.2. Conceptos fisiológicos y descripción del fenómeno	32
3.2.1. Presión Arterial	32
3.2.2. El corazón y el ciclo cardíaco	34
3.2.3. Historia de la presión arterial y su medición	38
3.2.4. Métodos para la medición de la presión arterial	39
3.3. El Tensiómetro	41
4. Metodología	44
4.1. Recomendación OIML R 16-1	44
4.2. Procedimiento de calibración de tensiómetros mecánicos no invasivos	49
4.3. Procedimiento de estimación de incertidumbres en la calibración de tensiómetro mecánicos no invasivos	58
4.4. Automatización del proceso	65
4.5. Otras consideraciones: Calibración personalizada por el usuario	66
4.6. Toma de datos	68
4.6.1. Selección del dispositivo bajo prueba.	68
4.6.2. Calibración por un Laboratorio Acreditado	70
5. Datos y Resultados	73
5.1. Primera calibración	73
5.1.1. Toma de datos	73
5.1.2. Cálculo de error y estimación de incertidumbre	74

5.1.3. Certificado de Calibración	84
5.2. Segunda Calibración	88
5.3. Tercera Calibración	90
5.4. Resultados del laboratorio acreditado	93
5.4.1. Comparación de resultados	94
6. Análisis y Conclusiones	96
6.1. Errores en la medición	96
6.2. Desviación típica A	97
6.3. Incertidumbre de histéresis	99
6.4. Corrección por altura	99
6.5. Conclusiones	101
Apéndices	103
A. Datos tomados en el laboratorio de Precisión Biomédica SAS	103
B. Código para el cálculo de la incertidumbre del patrón, utilizando la función de interpolación.	113
C. Factores de cobertura tabulados para una distribución rectangular	117
D. Factores de cobertura tabulados para una distribución T-student.	118
E. Certificado de calibración del patrón utilizado	119
F. Certificado de calibración del equipo bajo prueba expedido por el laboratorio acreditado	123
Bibliografía	127

Índice de figuras

3.1. Distribución de probabilidad	31
3.2. Distribución de probabilidad rectangular	32
3.3. Flujo turbulento	34
3.4. Llenado pasivo	35
3.5. Llenado activo	36
3.6. Contracción Isovolumétrica	36
3.7. Eyección	37
3.8. Relajación Isovolumétrica	38
3.9. Registro del método oscilométrico	40
3.10. Partes de un tensiómetro mecánico: 1.Brazaletes, 2. Manómetro, 3. Pera, 4. Tubos, 5. Perilla	43
3.11. Escala de un tensiómetro mecánico estándar	43
4.1. Equipo Patrón	47
4.2. Resultados de calibración del patrón Simcube SC-5. (Fuente: Esta investigación)	48
4.3. Cilindro utilizado	48
4.4. Pruebas para estimar el volumen del cilindro	49
4.5. Montaje de calibración	54
4.6. Hoja de cálculo creada	66
4.7. Ejemplo ilustrativo de interpolación. (Fuente: Esta investigación.)	67
4.8. Conteo de tipos de tensiómetros	69
5.1. Error vs. presión para el segundo ensayo. (Fuente: Esta investigación.)	90
5.2. Error Vs. presión para la posición relativa 3. (Fuente: Esta investigación.)	93
5.3. Error Vs. presión para los resultados de Especialistas en Metrología. (Fuente: Esta investigación.)	93
5.4. Gráfica de comparación de resultados. (Fuente: Esta investigación.)	94
A.1. Indicaciones para 50 mmHg a una altura de 25,6 cm	103
A.2. Indicaciones para 100 mmHg a una altura de 25,6 cm	104
A.3. Indicaciones para 150 mmHg a una altura de 25,6 cm	104
A.4. Indicaciones para 200 mmHg a una altura de 25,6 cm	105
A.5. Indicaciones para 250 mmHg a una altura de 25,6 cm	105
A.6. Indicaciones para 300 mmHg a una altura de 25,6 cm	106
A.7. Indicaciones para 50 mmHg a una altura de 0,0 cm	106
A.8. Indicaciones para 100 mmHg a una altura de 0,0 cm	107
A.9. Indicaciones para 150 mmHg a una altura de 0,0 cm	107
A.10. Indicaciones para 200 mmHg a una altura de 0,0 cm	108

A.11.Indicaciones para 250 mmHg a una altura de 0,0 cm	108
A.12.Indicaciones para 300 mmHg a una altura de 0,0 cm	109
A.13.Indicaciones para 50 mmHg a una altura de 43,5 cm	109
A.14.Indicaciones para 100 mmHg a una altura de 43,5 cm	110
A.15.Indicaciones para 150 mmHg a una altura de 43,5 cm	110
A.16.Indicaciones para 200 mmHg a una altura de 43,5 cm	111
A.17.Indicaciones para 250 mmHg a una altura de 43,5 cm	111
A.18.Indicaciones para 300 mmHg a una altura de 43,5 cm	112
D.1. Grados de libertad y niveles de confianza	118

Índice de tablas

3.1. Sistema internacional de unidades.	23
4.1. Marcas de Tensiómetro	69
4.2. Laboratorios con acreditación vigente	71
4.3. Cotizaciones recibidas	72
5.1. Condiciones iniciales del primer ensayo.	74
5.2. Formato de resultados para el primer ensayo	74
5.3. Condiciones finales del primer ensayo	74
5.4. Histéresis en la primera calibración	79
5.5. Resumen de resultados en la primera calibración	84
5.6. Condiciones iniciales del segundo ensayo	88
5.7. Formato de resultados para el segundo ensayo	88
5.8. Condiciones finales del segundo ensayo	88
5.9. Resultados de cálculos e incertidumbres para la segunda calibración	89
5.10. Condiciones iniciales del tercer ensayo	90
5.11. Formato de resultados para el tercer ensayo	91
5.12. Condiciones finales del tercer ensayo	91
5.13. Resultados de cálculos e incertidumbres para la tercera calibración	92
5.14. Resultados de la calibración del laboratorio acreditado	94
5.15. Comparación de medidas entre los laboratorios	95
C.1. Grados de libertad para la distribución rectangular	117

Glosario

Corrección: Compensación de un efecto sistemático.

Error de medida: Resultado numérico de una medición menos un valor verdadero del mesurando.

Método Auscultatorio: Método tradicional que hace desaparecer los sonidos del pulso, tras colapsar una arteria con un manguito de goma y posteriormente volverlos a escuchar determinando la tensión arterial máxima o mínima según las naturalezas del sonido.

Presión sistólica: La tensión arterial sistólica o “la alta” es la presión que la sangre ejerce sobre las paredes de los vasos cuando el corazón se contrae.

Presión diastólica: la tensión arterial diastólica o “la baja” es la presión que la sangre ejerce cuando el corazón se relaja para volver a llenarse de sangre.

Trazabilidad: Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

Capítulo 1

Introducción

El presente trabajo de grado está enmarcado en el área de la metrología, que se define técnicamente como la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones, se dice que ésta es probablemente la ciencia más antigua del mundo y el conocimiento sobre este campo es una necesidad fundamental en la práctica de todas las profesiones.

El progreso de la ciencia siempre ha estado íntimamente ligado a los avances en la capacidad de la medición. Las mediciones son un medio para describir los fenómenos naturales en forma cuantitativa. Como dijo Mendeleev: “la ciencia comienza donde empieza la medición, no siendo posible la ciencia exacta con la ausencia de las mediciones” [1]. Por otro lado, la metrología ha pasado por diferentes etapas: en principio su máxima preocupación y el objeto de estudio fue el análisis de los sistemas de pesas y medidas antiguos. Antes del sistema métrico decimal los humanos hacían uso de su propio cuerpo, para contabilizar e intercambiar productos. Aparece el pie como una unidad útil para medir parcelas, o el codo, útil para medir piezas de tela u otros objetos que se pueden colocar a la altura del brazo. Para medidas más pequeñas de objetos delicados, aparece la palma y para menores longitudes el dedo [2]. Sin embargo, desde mediados del siglo XVI el interés por la determinación de la longitud del globo de la Tierra y los trabajos posteriores pusieron en manifiesto la necesidad de un sistema de pesos y medidas universal, proceso que se vio agudizado en la revolución industrial y culminó con la creación de la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM, por sus siglas en francés, Bureau international des Poids et Mesures); la BIPM define que su propósito es “asegurar en todo el mundo la uniformidad en las mediciones y su trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades” [3].

Es preciso decir que la metrología influye en todos los sectores con diferentes fines, como en el comercial que asegura que empresarios o consumidores brinden y reciban con suficiente exactitud el contenido de un determinado producto. Así como también en el campo de la

salud, los equipos biomédicos son indispensables para registrar mediciones de las variables fisiológicas de los pacientes, y es preciso obtener datos correctos y con ellos acertar en un buen diagnóstico y por ende un eficiente control y tratamiento. En ese sentido, las organizaciones independientemente de su razón social, deben contar con instrumentos de medición totalmente caracterizados para obtener mediciones confiables y garantizar buenos resultados en el proceso de fabricación, medición de un producto o realización de un servicio. [20]

Consecuentemente hoy en día, las entidades de salud están obligadas a calibrar todos sus instrumentos de medición por laboratorios de metrología externos, enfocándose especialmente en brindar seguridad al paciente, es decir, asegurando que todos aquellos equipos que utilizan para diagnosticar estén en óptimo estado y ajustados. (*comp: pers. María Fernanda Acosta*)

Una de muchas de las magnitudes vitales utilizadas para la evaluación del estado de un paciente es la presión arterial que se mide a través de tensiómetros o esfigmomanómetros analógicos no invasivos. Estos son dispositivos que no rompen la piel o penetran físicamente el cuerpo y que necesariamente deben tener un certificado de calibración vigente para su uso. (*comp: pers. María Fernanda Acosta*)

Este trabajo de grado hace un estudio de este proceso fisiológico (la presión arterial), de los métodos e instrumentos para medirla, con el propósito final de realizar la calibración de tensiómetros. Se tiene en cuenta que los laboratorios dedicados a esta labor deben regirse bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración), donde se exige realizar mediciones con procesos normalizados. Para cumplir con tal fin, se busca la implementación del procedimiento bajo los lineamientos de la recomendación internacional OIML R 16-1 (Non-invasive mechanical sphygmomanometers). Esta recomendación está particularmente creada para este tipo de instrumentos, es realizada por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y a la que los fabricantes de esfigmomanómetros se acogen para su producción. [20]

En el desarrollo del proceso de calibración se debe desarrollar un instructivo para que la toma de datos sea la mejor posible y posteriormente estimar la incertidumbre en la medida para

tener cierto grado de seguridad en las indicaciones de medida del instrumento. El resultado de una incertidumbre puede surgir de varias fuentes que deben ser analizadas y consideradas, por ejemplo, las condiciones ambientales, los instrumentos utilizados, entre otros. Para concretar este proceso de estimación se hace uso de la guía GUM [21] (Guía para la expresión de la incertidumbre de medida).

Se obtienen entonces, tres productos: un procedimiento para la toma de datos en la calibración de tensiómetros no invasivos, un procedimiento para la estimación de la incertidumbre y una hoja de cálculo que, al ingresar las mediciones, automáticamente realiza los cálculos para generar un certificado de calibración del equipo bajo prueba. Finalmente se aplica lo anterior y se realiza la calibración de un tensiómetro específico, obteniendo su respectivo certificado de calibración. [23]

Para evaluar los resultados obtenidos se envía el mismo equipo bajo prueba a un laboratorio acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) y se realiza una comparación entre los datos reportados por ellos y los conseguidos experimentalmente.

Capítulo 2

Definición del problema

2.1. Planteamiento del problema

Teniendo en cuenta la necesidad y obligación de las instituciones prestadoras de salud (IPS) de implementar programas de gestión de sus equipos biomédicos, se hace indispensable que en el departamento de Nariño se cuente con laboratorios de calibración que puedan satisfacer las necesidades metrológicas de estas entidades. A su vez, para brindar un servicio confiable que se vea reflejado en la seguridad del paciente, los laboratorios de ensayo y calibración deben acreditarse ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 que exige utilizar procesos técnicos normalizados para realizar cualquier tipo de calibración y así demostrar su competitividad. (*comp: pers. María Fernanda Acosta*)

Los laboratorios de calibración deben escoger una o varias variables físicas e implementar un proceso de medición basado en normas, directrices o recomendaciones internacionales, para asegurar buena calidad en sus mediciones.

Existiendo la regulación colombiana y siendo conscientes que para la supervivencia de una empresa deben implementarse procesos de gestión de calidad, Precisión Biomédica SAS una empresa nariñense actualmente dedicada a la calibración de equipos biomédicos, desea y se ve obligada a normalizar sus procesos de calibración.

Para comenzar con esta transición, se escogió como variable física la presión, enfocada a equipos de medición de tensión arterial o tensiómetros no invasivos, teniendo en cuenta que es uno de los equipos más abundantes en las entidades de salud e indispensables en la medición de signos vitales de los pacientes. Y como lineamiento técnico la recomendación OIML R 16-1 [20], que fue creada por la Organización Internacional de Metrología Legal

específicamente para este tipo de dispositivos médicos.

Se pretende entonces, estudiar y analizar esta recomendación junto a la guía GUM [14] (guía para estimar la incertidumbre de la medición) e implementar un proceso idóneo que permita la calibración de tensiómetros con resultados confiables. Se requiere conocimiento físico de la variable, de la teoría de errores y de la estimación de incertidumbres.

2.2. Formulación del problema

¿Es posible implementar en el laboratorio de metrología de Precisión Biomédica SAS, un proceso técnico bajo los lineamientos de la norma OIML R 16-1 que permita realizar la calibración de tensiómetros no invasivos y generar resultados confiables que permitan garantizar a los pacientes medidas correctas de presión arterial?

2.3. Objetivos

2.3.1. Objetivo General

Implementar un proceso de calibración para tensiómetros no invasivos (esfigmomanómetros) mecánicos, bajo los lineamientos de la recomendación OIML R 16 -1 en el laboratorio de Precisión Biomédica SAS.

2.3.2. Objetivos Específicos

- Realizar un análisis de la recomendación internacional OIML R 16-1 para el proceso de calibración de tensiómetros analógicos no invasivos, determinando los lineamientos concernientes y los apartados a implementar.
- Establecer un procedimiento para la calibración de tensiómetros analógicos no invasivos por medio del cual podamos calcular los errores en la medidas y estimar las incertidumbres involucradas en el proceso de medición.

- Efectuar la calibración de un tensiómetro analógico no invasivo y comparar los resultados obtenidos en el laboratorio de Precisión Biomédica SAS con aquellos emitidos por un laboratorio acreditado por la ONAC en la norma ISO/IEC 17025:2005 para el mismo equipo.

2.4. Justificación

Nariño es uno de los departamentos que no refleja crecimiento económico en los últimos años y por ende no es competitivo frente a otras regiones del país. La forma más evidente de cambiar este perfil es fortaleciendo el sector comercial, incentivando el crecimiento de las empresas y la industria. Gran parte de esta tarea debe ser desarrollada por profesionales universitarios que aporten ideas nuevas e innovadoras a los procesos de las empresas de la región. Igualmente, los procesos actuales de mercadeo obligan a las empresas afianzar su competitividad, demostrando la capacidad de proporcionar productos y servicios con mayor eficacia y eficiencia frente a sus competidores.

El sector biomédico es una de las áreas en continuo crecimiento, que actualmente involucra a profesionales de todo tipo con el fin de cumplir con los requerimientos establecidos para su óptimo progreso. Las entidades prestadoras de servicios de salud dentro de sus actividades deben implementar acciones para asegurar la seguridad del paciente y entre ellas son obligados a realizar la calibración de todos sus equipos biomédicos en respectivos laboratorios metrológicos.

A su vez, una de las maneras de fortalecer la calidad de los laboratorios de calibración es obteniendo una acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2005, otorgada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). Parte de este reconocimiento es la evaluación de los métodos técnicos con los que se ejecutan las mediciones, ya que estos deben realizarse bajo procedimientos normalizados y estandarizados.

La importancia del presente trabajo radica en crear un instructivo e implementarlo para la calibración de tensiómetros, donde se muestre de manera clara y ordenada, cómo y con

que tomar los datos, cómo calcular los errores existentes y a su vez cómo determinar la incertidumbre asociada a estas medidas. El producto de la investigación es aplicable a cualquier tensiómetro analógico no invasivo, independiente de su modelo o de su marca. Y al final, es un paso de acercamiento para que Precisión Biomédica SAS, empresa dedicada a prestar servicios metrológicos en Nariño, acceda a una acreditación que se reflejará en los buenos diagnósticos de la presión arterial en los pacientes. (comp: pers. María)

Finalmente, los análisis y resultados que se tengan en este proyecto serán útiles a estudios posteriores que se pueda realizar en metrología ya sea con el fin de añadir alcances metrológicos y/o mejorar los productos del presente trabajo.

Capítulo 3

Marco teórico

3.1. Conceptos Metrológicos

3.1.1. Magnitudes y unidades

- Magnitud

“Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia” [4]

- Magnitud de base.

“Magnitud de un subconjunto elegido por convenio, dentro de un sistema de magnitudes dado, de tal manera que ninguna magnitud del subconjunto pueda ser expresada en función de las otras.” [10]

- Magnitudes derivadas

“Magnitud, dentro de un sistema de magnitudes, definida en función de las magnitudes de base de ese sistema. En un sistema de magnitudes que tenga como magnitudes básicas la longitud y la masa, la densidad de masa es una magnitud derivada definida como el cociente entre una masa y un volumen (longitud elevada al cubo).” [4]

- Sistema Internacional de Unidades

“Sistema de unidades basado en el Sistema Internacional de Magnitudes, con nombres y símbolos de las unidades, y con una serie de prefijos con sus nombres y símbolos, así como reglas para su utilización, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM)” [10]

Tabla 3.1: Sistema internacional de unidades. Tomada de: Vocabulario internacional de metrología, (2009) [10]

Magnitud Básica	Unidad Básica	
	Nombre	Símbolo
Longitud	Metro	m
Masa	Kilogramo	kg
Tiempo	Segundo	s
Corriente eléctrica	Ampere	A
Temperatura termodinámica	Kelvin	K
Cantidad de sustancia	Mol	mol
Intensidad luminosa	Candela	cd

- Naturaleza de una magnitud

“ Propiedad común a magnitudes mutuamente comparables.

EJEMPLO 1 Las magnitudes diámetro, circunferencia y longitud de onda se consideran generalmente magnitudes de una misma naturaleza denominada longitud.” [10]

3.1.2. Mediciones

- Metrología

“Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones” [4]

- Medición

“Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud.” [4]

- Exactitud de medida

“Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando.” [10]

- 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” [10]

- Error de medida

“Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.” [10]

- Error sistemático de medida

Es aquel que es constante a lo largo de todo el proceso de medida y, por tanto, afecta a todas las medidas de un modelo definido, y es el mismo para todas ellas. las causas probables pueden ser [5]:

- a) Errores instrumentales: inherentes al equipo, por ejemplo, se debe al mal ajuste de los instrumentos.
- b) Errores del medidor: este es en general difícil de determinar, y es debido a las limitaciones de carácter personal, por ejemplo errores de paralaje o de tipo visual.
- c) Errores del método de medida: corresponde a una elección inadecuada del método de medida.

Los errores sistemáticos se pueden disminuir, evitarse, ya que sabemos sus causas.

- Errores aleatorios

Los errores aleatorios se deben a variables no controladas o difíciles de controlar en un experimento, las mediciones fluctúan alrededor de cierto valor medio, o valor mas probable. A pesar de que son producidos por variables no controladas en el experimento, puede cuantificarse su influencia por procedimientos estadísticos. Las causas mas probables son:

- a) Observacionales: error en el juicio, o en la reacción de un observador, por ejemplo, el error en el start y stop de la persona que esta midiendo.
- b) Ambientales: cambios impredecibles en el valor de la temperatura, ruidos electrónicos, cambios en la presión.

- c) Variabilidad en la medición: si nos tomamos la presión arterial varias veces, los resultados serán diferentes aunque similares, esto se debe a la variabilidad biológica, etc [6].

- 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” [10]

- Fuentes de incertidumbre

Una vez identificado el mensurando, el método y el proceso de medición, se identifican las posibles fuentes. Estas provienen de los diversos factores involucrados en la medición tales como. [21]

- a) Definición incompleta del mensurando.
- b) Realización imperfecta de la definición del mensurando.
- c) Muestra no representativa del mensurando, la muestra analizada puede no representar al mensurando definido.
- d) Conocimiento incompleto de los efectos de las condiciones ambientales sobre la medición, o medición imperfecta de dichas condiciones ambientales.
- e) Características del propio instrumento.
- f) Variaciones de condiciones ambientales.
- g) La definición del propio mensurando.
- h) Variaciones en las observaciones repetidas del mensurando, en condiciones aparentemente idénticas.

- Evaluación tipo A de la incertidumbre

“Método de evaluación de la incertidumbre mediante análisis estadístico de series de observaciones.” [21]

Si X_i se determina por n mediciones independientes, resultando en $q_1, q_2, q_3, \dots, q_n$, el mejor estimado x_i es la media de los resultados individuales que está dada por.

$$\bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n q_j \quad (3.1)$$

La dispersión de los resultados de la medición $q_1, q_2, q_3, \dots, q_n$ para la magnitud de entrada X_i se expresa mediante su desviación estándar experimental, dado por:

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2} \quad (3.2)$$

La incertidumbre estándar $u(x_i)$ de X_i se obtiene finalmente mediante el cálculo de la desviación estándar experimental de la media.

$$u(x_i) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}} \quad (3.3)$$

No se puede dar una recomendación general para el número ideal de las repeticiones n , ya que este depende de las condiciones y exigencias (metas para la incertidumbre) de cada medición específica.

- Evaluación tipo B de la incertidumbre

Es el método de evaluación de la incertidumbre por medios distintos al análisis estadístico de una serie de observaciones. La varianza estimada, o la incertidumbre estándar se evalúan por juicio científico basado en toda la información disponible acerca de la variabilidad de X_i . El uso apropiado de la incertidumbre tipo B esta basado sobre todo en la experiencia y el conocimiento general, y puede ser tan confiable como la incertidumbre tipo A. Las fuentes de incertidumbre tipo B son cuantificadas usando información extra u obtenida por experiencia, estas fuentes de información pueden ser [7]:

- a) Certificados de calibración.
- b) Manuales de instrumentos de medición, especificaciones del instrumento.

- c) Normas o literatura.
- d) Valores de medición anterior.
- e) Conocimiento sobre las características o el comportamiento del sistema de medición.

- **Calibración**

Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida, y los valores correspondientes de esa magnitud realizada por patrones.

En resumen, consiste en comprobar las desviaciones de indicación de instrumentos y equipos de medida por comparación con patrones con trazabilidad nacional o internacional. Los resultados de calibración se registran en un certificado o informe de calibración [8].

- **Trazabilidad metrológica**

Se define como la capacidad de relacionar los resultados de las mediciones individuales a estándares nacionales o internacionales a través de una serie de comparaciones. En términos más amplios se dice que una medición es trazable a un determinado estándar dentro de un cierto límite de incertidumbre, si se puede comprobar científicamente que una comparación directa con ese estándar, producirá un resultado que caiga dentro de ese límite de incertidumbre con cierto intervalo de confianza. La idea fundamental detrás de la trazabilidad es poder asegurar que somos capaces de realizar una medición con un determinado grado de precisión [9].

- **Cadena de trazabilidad metrológica**

Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia. Una cadena de trazabilidad se define mediante una jerarquía de calibración.

- **Ajuste de un sistema de medida**

Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que nos proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir. Diversos

tipos de ajuste de un sistema de medidas son: ajuste de cero, ajuste de desplazamiento, y ajuste de la amplitud de escala.

No debe confundirse el ajuste de un sistema de medida con su propia calibración, que es un requisito para el ajuste. Después de su ajuste, generalmente un sistema debe ser calibrado nuevamente [10].

3.1.3. Propiedades de los instrumentos de medida

- **Indicación**

“Valor proporcionado por un instrumento o sistema de medida.” [10]

- **Intervalo de indicaciones**

“Conjunto de valores comprendido entre las dos indicaciones extremas. El intervalo de indicaciones se expresa generalmente citando el valor inferior y el superior, por ejemplo, 99V a 201V.” [10]

- **Resolución**

“Mínima variación de la magnitud medida que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente” [10]

- **Error máximo permitido**

“Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado” [10]

- **Deriva instrumental**

Variación continua o incremental de una indicación a lo largo del tiempo, debidas a variaciones de las características metrológicas de un instrumento de medida, sus posibles causas pueden ser, el tiempo, frecuencia de uso, condiciones de transporte, condiciones ambientales y almacenaje de uso. [11]

3.1.4. Patrones de medida

“Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia” [10]

- **Patrón internacional de medida:** Es un patrón reconocido por los firmantes de un acuerdo internacional con la intención de ser utilizado mundialmente.
- **Patrón nacional de medida:** Patrón reconocido por una unidad nacional para servir, en un estado o economía, como base para la asignación de valores a otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza.
- **Patrón de trabajo:** Patrón usado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medida. Un patrón de trabajo se calibra habitualmente con relación a un patrón de referencia.

3.1.5. Distribuciones de probabilidad

- Grados de Libertad

“En general, el número de términos de una suma, menos el número de restricciones sobre los términos de dicha suma ” [21]

- Grados de libertad para la componente de repetibilidad.

Para el caso de la componente de repetibilidad con n mediciones, el número de grados de libertad esta dado por [21]:

$$U_{rep} = n - 1. \quad (3.4)$$

donde n es el numero de observaciones independientes.

- Grados de libertad para una incertidumbre tipo B.

Para estimar los grados de libertad de una incertidumbre de tipo B u , se usa la relación siguiente:

$$\nu_i \approx \frac{1}{2} \left[\frac{\Delta u(x_i)}{u(x_i)} \right]^{-2} \quad (3.5)$$

Donde Δu es el intervalo de variación de la incertidumbre. Se puede decir que es como la *incertidumbre de la incertidumbre*, la expresión dentro del paréntesis esta dada en forma relativa lo cual quiere decir que se trata de un nivel de duda respecto del valor de la incertidumbre y su distribución. [12]

- Grados efectivos de libertad.

La obtención de los grados efectivos de libertad ν_{eff} implica conocer el número de grados de libertad ν_i de cada incertidumbre típica. Para estimar ν_{eff} se usa la aproximación de Welch-Satterthwaite [21] que esta dada por siguiente la relación:

$$\nu_{eff} = \frac{u_c^2(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^2(y)}{\nu_i}} \quad (3.6)$$

donde u_c representa la incertidumbre combinada, u_i es la incertidumbre típica de cada fuente de incertidumbre, y ν_i son los grados de libertad asociados a cada componente de incertidumbre.

- Distribución *T de Student*

En probabilidad y estadística, la distribución *T de Student con n grados de libertad* es una distribución de probabilidad que surge del problema de estimar la media de una población normalmente distribuida cuando el tamaño de la muestra es pequeño. La función de densidad para esta distribución esta dada por la ecuación:

$$f(t) = \frac{\Gamma[(n+1)/2]}{\sqrt{\pi n} \Gamma(n/2)} \left[1 + \frac{t^2}{n} \right]^{-(n+1)/2} \quad (3.7)$$

donde $-\infty < t < \infty$, y

$$\Gamma(p) = \int_0^{\infty} e^{-x} x^{p-1} dx \quad (3.8)$$

La gráfica de esta función de densidad es simétrica, respecto del eje de las ordenadas, con independencia del valor de n , y de forma algo semejante a la de una distribución normal, (ver Figura 3.1, [13]).

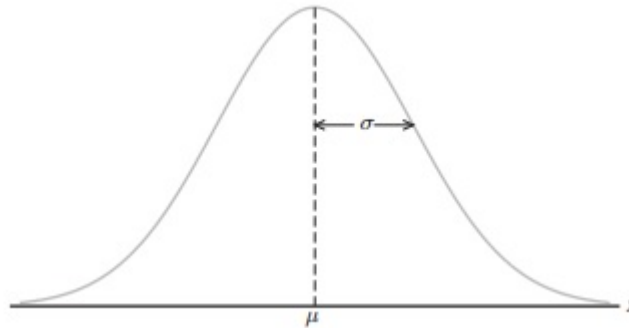


Figura 3.1: Distribución de probabilidad. Tomada de: Walpole y colaboradores, (2007) [13]

- Distribución Rectangular

En una distribución rectangular cada valor en un cierto intervalo tiene la misma probabilidad de darse, la función de densidad de probabilidad es constante en ese intervalo. Una aplicación típica es la resolución de un instrumento digital. [13]

La función de densidad para esta distribución esta dada por la relación:

$$f(x) = \begin{cases} \frac{1}{b-a} & a \leq x \leq b \\ 0 & \text{en otro caso} \end{cases} \quad (3.9)$$

La representación gráfica de la función de densidad, esta dada por (ver Figura 3.2, [13]):

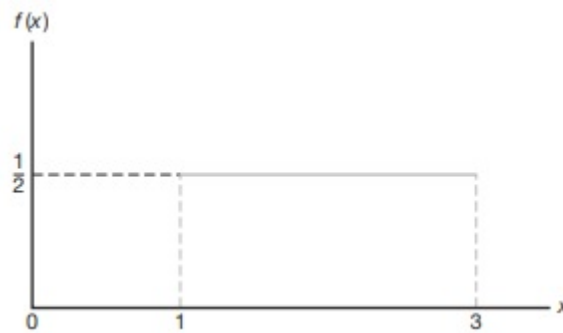


Figura 3.2: Distribución de probabilidad rectangular. Tomada de: Walpole y colaboradores, (2007) [13]

- Factor de Cobertura.

Factor numérico utilizado como multiplicador de la incertidumbre típica combinada, para obtener la incertidumbre expandida. Un factor de cobertura k típico, toma habitualmente valores comprendidos entre 2 y 3. [14]

El propósito de la incertidumbre expandida U , es proporcionar un intervalo en torno al resultado de medida, que pueda contener una gran parte de la distribución de valores que razonablemente podrían ser atribuidos al mensurando. La elección del factor k , se fundamenta en la probabilidad o nivel de confianza requerido para el intervalo.

3.2. Conceptos fisiológicos y descripción del fenómeno

3.2.1. Presión Arterial

Debido a la circulación de la sangre en el interior de nuestro organismo es posible medir la presión que ejerce ésta contra las arterias, a este fenómeno se le llama **presión arterial**. La presión arterial es mas alta cuando el corazón late bombeando sangre, y se llama presión sistólica, cuando el corazón se halla en el periodo de relajación, entre latido, su presión arterial baja y a esta presión se le llama diastólica [15]. En el Sistema internacional de unidades la presión queda expresada en Pascales, de símbolo Pa, que equivale a la presión que ejerce la fuerza de un Newton sobre la superficie de 1 m^2 . Por lo general los profesionales de la

salud expresan la presión en milímetros de mercurio, de símbolo mmHg, cuya equivalencia en Pascales está dada por.

$$1 \text{ Pascal} = 0,00750064 \text{ mmHg} \quad (3.10)$$

- Ruidos de Korotkoff

Nicolái Korotkoff fue un médico e investigador ruso, pionero de la cirugía vascular. Inventó un método para medir la presión sanguínea a comienzos del siglo XX, que aun sigue siendo la base de los aparatos modernos y que interpreta los sonidos de la sangre, los llamados ruidos de Korotkoff. Para entender el fenómeno que se producen en los ruidos vamos a explicarlos de la siguiente manera:

Los líquidos como en este caso la sangre tiene una circulación laminar unidireccional. La sangre al circular dentro de los vasos sanguíneos fluye de tal manera que, la que se encuentra en contacto con la pared del vaso casi no se desliza, sin embargo, la sangre que corre en medio del vaso se desliza rápidamente formando un flujo laminar unidireccional.

Cuando la sangre encuentra un vaso con un diámetro que disminuye bruscamente se obstruye el flujo laminar, y la sangre fluye en todas las direcciones, lo que produce de manera inmediata una turbulencia y se forma una especie de remolino dentro de la arteria o vena (fluido caótico o turbulento), este flujo caótico, produce un sonido que puede ser escuchado (detectado) y que presenta diferentes tonalidades que dependen del diámetro del vaso por el cual circula la sangre. Este es el fenómeno que describió el médico ruso.

Una de las mejores maneras para poder detectar estos ruidos es medir la presión arterial por el método tradicional o auscultatorio. En este método se utiliza un tensiómetro (esfigmomanómetro) que está unido a un brazalete que se puede inflar de manera uniforme, al colocarlo alrededor del brazo e inflar el brazalete con la pera la presión ejercida colapsa la arteria lo que evita el paso de la sangre. Al empezar a desinflar el brazalete y ubicando el fonendoscopio exactamente en la posición de la arteria, se podrá escuchar (cuando empieza a variar el diámetro del vaso) el flujo turbulento y los sonidos que se producen (ver Figura 3.3, [16]).

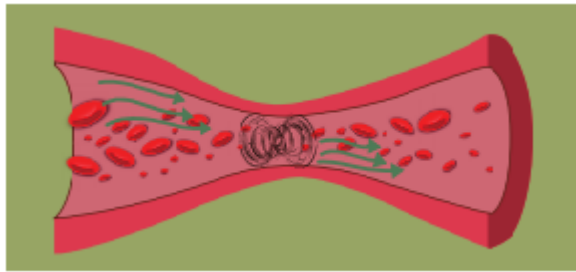


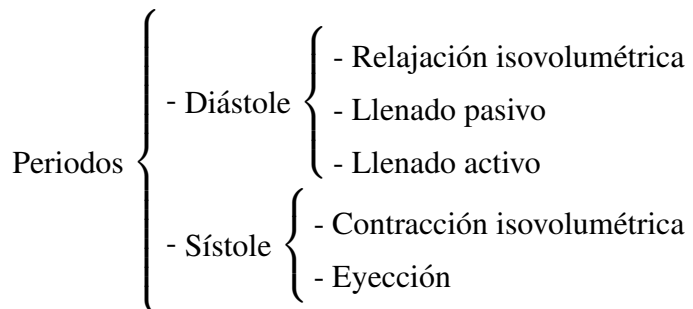
Figura 3.3: Flujo turbulento. Tomada de: Ortega y colaboradores, (2016) [16]

El primer ruido se escucha como un “tump” que es un sonido grave y se relaciona con la presión arterial sistólica que aproximadamente se halla en el rango de 120 mmHg en una persona sana.

Posteriormente de forma gradual se va reduciendo la presión en el brazalete y el diámetro ira aumentando, el sonido se ira convirtiendo en uno mas agudo y fuerte “tap” y con estos cambios en la presión tenemos una serie de ruidos 2,3, 4 hasta que el diámetro del vaso ya no este ocluido por el brazalete, los sonidos desaparecen y por último se da origen el quinto ruido y este se correlaciona con la presión arterial diastólica que tiene un valor aproximado de 80 mmHg en una persona sana [16].

3.2.2. El corazón y el ciclo cardíaco

El ciclo cardiaco se compone de dos periodos, uno llamado diástole (relajación), este es el periodo de relajación donde el corazón se prepara para recibir la sangre, y la sístole (contracción), que es el periodo de contracción donde el corazón bombea sangre al organismo. A su vez estos dos periodos se dividen en fases. [15]



Así de esta manera tenemos las 5 fases del ciclo cardíaco, estas fases se producen en un promedio de 0.8 segundos. Para empezar al describir cada fase de este ciclo se empezará por explicar el llenado pasivo, aunque el orden no altera el resultado.

- Llenado Pasivo

En esta fase se comienza con las aurículas llenas de sangre, por lo tanto la presión de las aurículas es mayor a la de los ventrículos y, por regla general se sabe que la sangre va de mayor a menor presión, entonces se produce la apertura de las válvulas aurículoventriculares, como consecuencia de esto las aurículas bombean sangre a los ventrículos de manera pasiva, sin contracción de estas, simplemente la sangre pasa por un gradiente de presión, sin embargo, no logra pasar toda la sangre, solo pasa cerca de un 80 % aun quedando sangre en las aurículas como resultado (ver Figura 3.4, [24]).

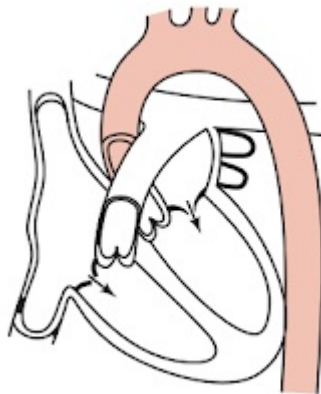


Figura 3.4: Llenado pasivo. Tomada de: Stouffer, (2016) [24]

- Llenado Activo

Este periodo también suele llamarse sístole auricular. En esta etapa la sangre restante de las aurículas pasa a los ventrículos, pero debe haber contracción de estos, en este punto deja de haber gradiente de presión. La contracción de las aurículas se da gracias al nódulo sinusal, produciéndose una descarga eléctrica que hace que las aurículas se contraigan antes que los ventrículos y así la sangre restante pasa a los ventrículos (ver Figura 3.5, [24]).



Figura 3.5: Llenado activo. Tomada de: Stouffer, (2016) [24]

- Contracción Isovolumétrica

En esta fase los ventrículos están repletos de sangre con un aproximado de 120 ml, ha este volumen se le conoce como telediastólico y en este punto se dice que finaliza el primer periodo (diastólico). La presión de los ventrículos en esta fase aumenta y la sangre intenta regresar a las aurículas porque la sangre va de mayor a menor presión, para evitar este reflujo de sangre se produce el cierre de las válvulas aurículoventriculares, estas válvulas al cerrarse producen un ruido llamado *primer ruido cardiaco R1*. En esta fase hay una pequeña contracción del corazón, las fibras musculares van a empezar a acortarse y el corazón sufre una ligera tensión, preparándose para la siguiente fase (ver Figura 3.6, [24]).



Figura 3.6: Contracción Isovolumétrica. Tomada de: Stouffer, (2016) [24]

- Eyección

En esta etapa como los ventrículos están llenos de sangre la presión en estos es mayor a la de las arterias, entonces este aumento de presión de los ventrículos produce la apertura de las válvulas sigmoideas, una vez abiertas la sangre es bombeada por los ventrículos y envían la sangre hacia los grandes vasos, pero no pasan los 120 ml sino aproximadamente 70 ml y a este volumen se lo conoce como **sistólico**, este volumen es bombeado por el corazón en cada latido (ver Figura 3.7, [24]).

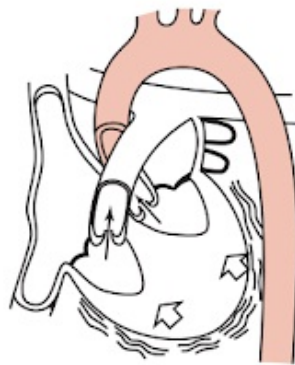


Figura 3.7: Eyección. Tomada de: Stouffer, (2016) [24]

- Relajación Isovolumétrica

En esta etapa las arterias están repletas de sangre la presión aumenta por lo tanto la sangre va a intentar regresar hacia los ventrículos, para evitar esto se produce el cierre de las válvulas sigmoideas, estas válvulas al cerrarse van a producir el *segundo ruido cardiaco R2*. En cada fase donde se presenta un evento isovolumétrico se produce un ruido cardiaco (ver Figura 3.8, [24]).

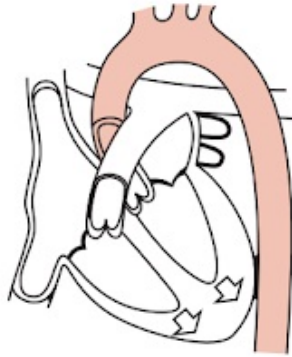


Figura 3.8: Relajación Isovolumétrica. Tomada de: Stouffer, (2016) [21]

De esta manera el corazón actúa como una bomba que impulsa la sangre hacia los órganos, tejidos, células del organismo, la sangre suministra oxígeno y nutrientes esenciales a cada célula de nuestro cuerpo.

3.2.3. Historia de la presión arterial y su medición

- a. El médico Carl Ludwig propuso en 1847 usar un tensiómetro con un kimógrafo para obtener un registro escrito de las variaciones de presión sanguínea en los vasos sanguíneos, también de este aparato el uso el método gráfico en investigaciones fisiológicas [17].
- b. El médico Scipione Riva Rocci es reconocido por la invención en 1896 del esfigmomanómetro tal y como lo conocemos hoy. Un brazalete neumático colocado sobre el brazo para presionar la arteria braquial, un manguito de goma para inflar y un manómetro lleno de mercurio para medir la presión del brazalete, de esta manera palpando el pulso este médico podía conocer la presión arterial sistólica al notar la desaparición del mismo cuando inflaba el brazalete, o su aparición cuando lo desinflaba. Este método lograba determinar la presión sistólica, mas no la diastólica.
- c. Finalmente el médico ruso Nikolái Korotkoff pudo completar el trabajo para medir la presión diastólica y sistólica a través de la auscultación de ciertos ruidos. El empleo de los métodos de Nikolái Korotkoff y Scipione Riva Rocci siguen siendo en mas de cien años la forma universal de medir la presión arterial [18].

3.2.4. Métodos para la medición de la presión arterial

Ya que la indicación de la presión arterial es un factor muy importante en el historial clínico de un paciente y para la prevención y tratamiento de ciertas enfermedades, existen algunos métodos con los cuales se puede obtener su valor. Estos métodos son directos (invasivos) e indirectos (no invasivos) [19].

a. Métodos invasivos

La presión arterial se puede medir en el torrente sanguíneo, por lo que se conecta un dispositivo directamente en este. Existen aparatos que consisten en una aguja conectada por un tubo especial a un manómetro y este muestra los valores numéricos correspondientes a la fuerza de presión en las paredes del torrente sanguíneo. El método directo es el más veraz pero requiere penetración del sensor del dispositivo directamente en el torrente sanguíneo del paciente. Este método requiere de ayuda profesional y por lo general es doloroso para el paciente.

b. Métodos no invasivos

- Método auscultatorio.

Método que suele emplearse en un consultorio médico para estimar los dos tipos de presión (sistólica y diastólica), consiste en ejercer presión en el brazo hasta exceder la presión en la arteria humeral, de esta manera la pared se colapsa ya que la presión externa es superior a la interna. Al disminuir gradualmente la presión en el mango hasta que sea inferior a la presión sistólica, comienzan a pasar intermitentemente pequeños chorros de sangre, este flujo intermitente causa vibraciones en las arterias del antebrazo que pueden escucharse con el estetoscopio. La intensidad de los sonidos escuchados por el estetoscopio en distintos niveles de presión permite calcular los valores sistólico y diastólico de la presión arterial.

- Método oscilométrico.

Su funcionamiento se basa en monitorear las oscilaciones de la señal de presión logrando determinar a través de este análisis los valores sistólico, diastólico, y de presión media, cabe resaltar que las oscilaciones son captadas por un transductor que monitorea la presión en la

banda inflable. Cuando la presión en la banda se disminuye las oscilaciones aumentan hasta una amplitud máxima y luego disminuyen hasta que la banda se desinfla completamente y el flujo de sangre regresa a la normalidad (ver Figura 3.9, [25]).

El método oscilométrico solo brinda con exactitud el valor de la presión media, los valores de presión sistólica y diastólica se estiman empíricamente, por eso existe una diversidad de criterios a la hora de calcularlos.

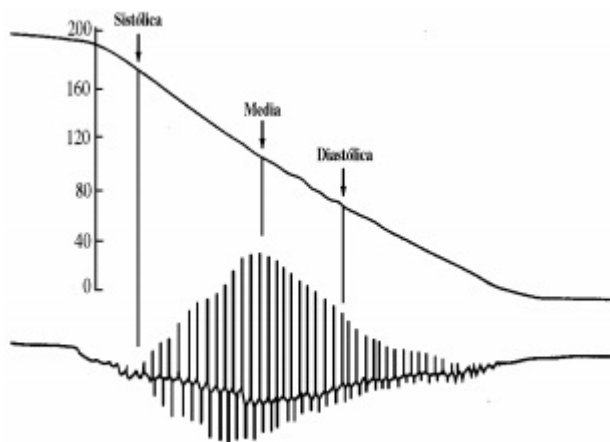


Figura 3.9: Registro del método oscilométrico. Tomada de: Bello, (2015) [25]

- Método por palpación.

Se basa en la palpación del pulso radial, se infla el mango hasta la desaparición del pulso que se palpa y se sigue inflando 30 mmHg, después debe desinflarse y se baja lentamente la presión del sistema, hasta el punto en que se vuelve a palpar el pulso de la arteria radial (indica la presión sistólica).

- Técnica ultrasonidos.

Los dispositivos que incorporan esta técnica utilizan un trasmisión y receptor de ultrasonidos, colocado sobre la arteria humeral (braquial) bajo el manguito del esfigmomanómetro. A medida que se desinfla el manguito, el movimiento de la pared arterial a la presión sistólica causa un desplazamiento en la fase Doppler en el ultrasonido reflejado, y se registra presión diastólica como el punto en el que se produce una disminución del movimiento de la arteria.

3.3. El Tensiómetro

Los tensiómetros son instrumentos médicos también llamados esfigmomanómetros, empleados para la medición indirecta de la presión arterial, que la suelen proporcionar en unidades físicas de presión que por regla general son los milímetros de mercurio *mmHg*. [20]

Con respecto a los tensiómetros existen diferentes clases, entre ellas, los tensiómetros aneroides, de pared, de mercurio. Todos los dispositivos se pueden distinguir con su marca, con su modelo y una serie propia. Con respecto a los que utilizan mercurio, se usaron sobre todo al principio del siglo XX y aunque continúan siendo muy precisos no se suelen usar más que en los ensayos clínicos o momentos en los que se necesita muchísima precisión. Todavía se pueden encontrar en algunas clínicas y hospitales pero pronto quedarán obsoletos ya que desde hace varios años varias normativas de la Unión Europea prohíben su comercialización por contener mercurio, que puede resultar nocivo para el medio ambiente y la salud de las personas.

En la actualidad, podemos medir la presión arterial en casa gracias a los tensiómetros digitales, ya que trabajan de manera automática simplemente apretando un botón. Los digitales son perfectos porque son muy fáciles de usar y los resultados se muestran con claridad, además, ocupan muy poco espacio y pueden trasladarse con facilidad. Por otra parte, los equipos analógicos son los más utilizados en el sector de la salud, y sus componentes comunes son el brazalete, la pera, la válvula, los tubos (mangueras) y el manómetro (ver Figura3.10). A continuación se describe cada una de sus partes:

- **Pera:** Consiste en una pieza hinchable de caucho redondeada, que facilita el aumento de presión del sistema del tensiómetro. Se ejecuta por medio de la inflación de la bolsa que esta centrada en el interior del brazalete. Esta bomba o pera de caucho, esta conectada a unos tubos que la unifica con el manómetro y el brazalete.
- **Brazalete:** Es una herramienta de compresión compuesto de una estructura de tela para ejercer tensión en la vena de la extremidad. La tela debe ajustarse de acuerdo a

las condiciones del paciente. A modo general podemos decir que existen tres medidas distintas mas o menos estándar (niño, adulto y adulto grande), y estas van en función del grosor del brazo de la persona a quien se le toma la tensión arterial.

- **Perilla:** Es una pequeña pieza que consiste en una perilla giratoria que permite manipular la deflación de la pera, ya sea de forma rápida o gradual.

- **Tubos:** Los tubos del sistema neumático trasladan el aire recibido de la bomba de caucho, y se trasfiere hacia el manómetro y de este modo se obtiene la presión del aire necesaria para el sistema.

- **Manómetro:** Instrumento de medida de la presión manométrica de un fluido, que para este caso usa un indicador analógico de presión. Generalmente es aquí donde se encuentra grabado el número de serie del equipo. Como un estándar su carátula muestra una escala de 20 a 300 *mmHg* (ver Figura 3.11, [20]).



Figura 3.10: Partes de un tensiómetro mecánico: 1.Brazalete, 2. Manómetro, 3. Pera, 4. Tubos, 5. Perilla. (Fuente: Esta investigación.)

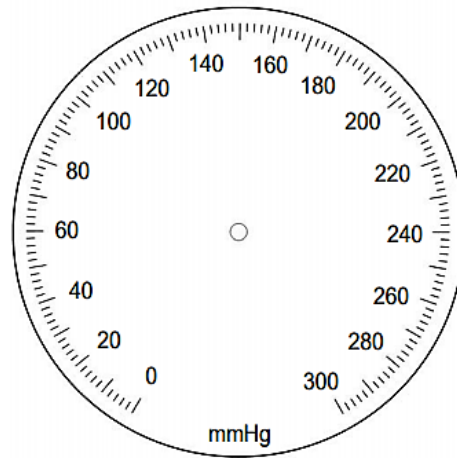


Figura 3.11: Escala de un tensiómetro mecánico estándar. Tomada de: OIML (2002) [20]

Capítulo 4

Metodología

Para llevar a cabo el trabajo de grado y cumplir con los objetivos se propuso los siguientes pasos:

1. Revisión de la recomendación OIML R 16 -1.
2. Elaboración e implementación del procedimiento de calibración.
3. Análisis de las fuentes de incertidumbre y creación del procedimiento de estimación de incertidumbre.
4. Automatización del proceso
5. Toma de datos.

4.1. Recomendación OIML R 16-1

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), es una organización intergubernamental que se creó en 1955 para promover la armonización global de los procedimientos de metrología legal que sustentan y facilitan el comercio internacional.

Se pretende asegurar que la certificación de los dispositivos de medición en un país sea compatible con la certificación en otro, lo que facilita el comercio de los dispositivos de medición y de los productos que dependen de los dispositivos de medición. Aquí se incluyen todo tipo de dispositivos incluyendo los relacionados con la salud.

La OIML ha elaborado pautas metrológicas y requisitos de calibración, destinadas en gran medida a países en desarrollo. Se ha inclinado por las calibraciones que tienen un alcance legal, impacto en el comercio, la asistencia sanitaria y los impuestos.

La OIML trabaja en estrecha colaboración con otras organizaciones internacionales como la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) para garantizar la compatibilidad entre el trabajo de cada organización.

La Recomendación OIML R 16 incluye dos partes: Parte 1 (Esfigmomanómetros mecánicos no invasivos) y Parte 2 (Esfigmomanómetros automáticos no invasivos) que en 2002 se realizan como publicaciones separadas.

La recomendación OIML R 16-1 lleva por nombre esfigmomanómetros no invasivos mecánicos. Consta de un prefacio, siete capítulos y tres anexos organizados así:

- Prefacio
- Capítulos
 1. Alcance
 2. Terminología
 3. Descripción de la categoría del instrumento
 4. Unidades de medición
 5. Requerimientos metrológicos
 6. Requerimientos técnicos
 7. Controles metrológicos
- Anexos
 1. Anexo A: Procedimientos de prueba obligatorios.
 2. Formato del informe de prueba (obligatorio para la aplicación dentro del Sistema de certificado OIML para instrumentos de medición).
 3. Consejos para incluir en las instrucciones que acompañan a esfigmomanómetro utilizando un manómetro de mercurio (Informativo).

La recomendación está diseñada para las pruebas de fabricación y calibración de tensiómetros no invasivos mecánicos. En el capítulo 2 se puede encontrar terminología como el brazalete

de un tensiómetro, la presión diastólica, la presión media, un sistema neumático, la presión sistólica, el método auscultatorio, entre otros. En el capítulo 3 describe los componentes de un tensiómetro. En el capítulo 4 indica a los kiloPascales (kPa) y a los milímetros de mercurio ($mmHg$) como las unidades en que se debe indicar la presión arterial. En el capítulo 5 se enfoca en los requerimientos metrológicos y los errores máximos permitidos en la indicación que se resumen a continuación:

- Bajo condiciones ambientales

Para cualquier intervalo de condiciones dentro del alcance de temperatura ambiente de $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ y de humedad relativa de 20% a 85% , tanto para ascenso y descenso de la presión, el error máximo permitido para la medición de presión en cualquier punto del alcance de la escala es de $\pm 0,4\text{ KPa}$ ($\pm 3\text{ mmHg}$) en caso de verificación inicial, y de $\pm 0,5\text{ KPa}$ ($\pm 4\text{ mmHg}$) para tensiómetros en uso.

- Bajo condiciones de almacenamiento.

El tensiómetro debe mantener el requisito del error máximo permitido especificado en las condiciones ambientales después de estar almacenado por 24 horas a una temperatura de -20°C y 70°C y a humedad relativa de 85% .

- Bajo condiciones de variación de temperatura.

Para el rango de temperatura ambiente de $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a 40°C y un porcentaje de humedad relativa del 85% la indicación de presión del tensiómetro no debe exceder $\pm 0,4kPa$ ($\pm 3mmHg$).

Nota: La norma OIML R 16-1 está diseñada para hacer pruebas de calibración y fabricación de tensiómetros mecánicos no invasivos. Las condiciones de almacenamiento y variación de temperatura mencionadas anteriormente se aplican cuando los fabricantes hacen pruebas en los lotes de los tensiómetros fabricados, pero para la calibración de estos dispositivos se debe aplicar el requerimiento metrológico de condiciones ambientales, ya que la calibración se hace bajo condiciones de temperatura y humedad relativa.

El capítulo 6 nombra los requerimientos técnicos para el brazalete, para el sistema neumático, para los indicadores de presión y otros adicionales para los manómetros de mercurio y aneroides, así como también requisitos de seguridad.

El capítulo 7 menciona controles metrológicos para la fabricación de un nuevo tipo de esfigmomanómetro, como realizar la verificación inicial. Menciona que los dispositivos deben estar marcados con un nombre o fabricante, un número de serie y año de fabricación, el rango de medición y las unidades. Por último menciona información para adicional para la fabricación de los equipos.

En el anexo A: Procedimientos de prueba, se mencionan instrucciones para la medición y también se obliga al laboratorio a tener los siguientes instrumentos:

- Recipiente de metal rígido con una capacidad de 500 ml $\pm 5\%$.
- Manómetro de referencia calibrado con incertidumbre menor de 0.1 kPa (0,8mmHg).
- Generador de presión con una válvula de desinflado.
- Conectores y mangueras en T.

Como patrón de trabajo se escogió el **NIBP Simulator- Simcube SC-5** de la marca Pronk Technologies, que es un simulador paciente, este dispositivo tiene una resolución de 0,1mmHg en la variable de presión manométrica y ofrece otro tipo de funciones como simulación de respiración, pruebas de fugas del sistema neumático, detección de presión pico, entre otras (ver Figura 4.1).



Figura 4.1: Equipo Patrón. (Fuente: Esta investigación)

El equipo cuenta con un certificado de calibración (Ver Anexo E) y los resultados de su calibración se muestra a continuación (Ver Figura 4.2), en este certificado se corroboró que ninguna de las incertidumbres sobrepasara los $0,8\text{mmHg}$:

Patrón mmHg	Medido mmHg	Incert. mmHg	Error mmHg	K
50	49,74	0,10	-0,26	2,02
100	99,90	0,083	-0,1	2,00
150	149,72	0,10	-0,28	2,01
200	199,62	0,10	-0,38	2,01
250	249,62	0,097	-0,38	2,01
300	299,72	0,093	-0,28	2,01
350	349,78	0,097	-0,22	2,0083

Figura 4.2: Resultados de calibración del patrón Simcube SC-5. (Fuente: Esta investigación)

Por otro lado, el cilindro rígido metálico de capacidad de $500\text{ ml} \pm 5\%$ se utiliza para obtener un volumen constante de aire durante el proceso de calibración (ver Figura 4.3), se envió a diseñar con 10 cm de diámetro y 6.4 cm de alto. Su volumen teórico sería:

$$V = \pi r^2 h = \pi(5\text{cm})^2(6,6\text{cm}) = 160\pi\text{cm}^3 = 502,7\text{cm}^3 \quad (4.11)$$



Figura 4.3: Cilindro utilizado. (Fuente: Esta investigación.)

Igualmente se realizaron algunas mediciones para corroborar su volumen (ver Figura 4.4). Estas pruebas consistieron en pesar el cilindro vacío y después completamente lleno con

agua destilada, para así calcular el volumen del mismo utilizando la diferencia de peso, los resultados se muestran a continuación:

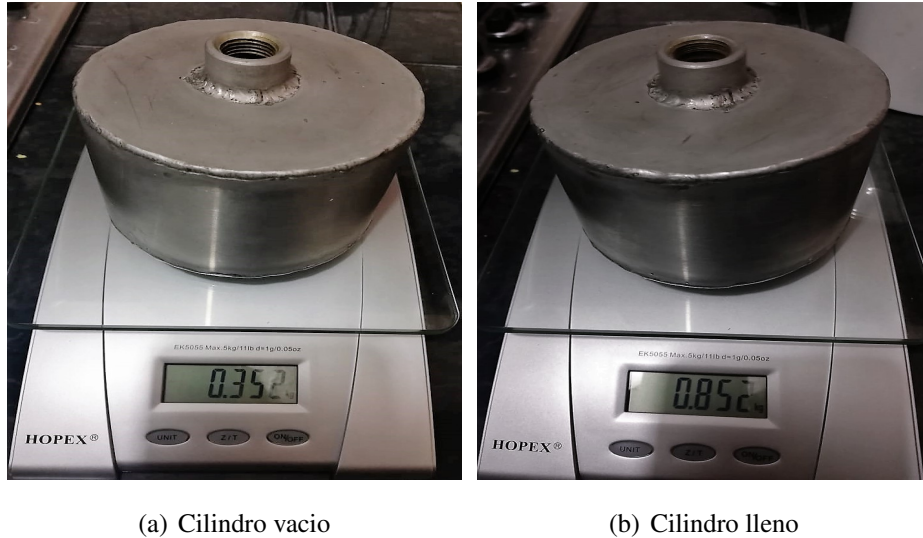



Figura 4.4: Pruebas para estimar el volumen del cilindro. (Fuente: Esta investigación.)

Como puede observarse el volumen experimental obtenido es de $V = 852 - 352 = 500\text{cm}^3$.

4.2. Procedimiento de calibración de tensiómetros mecánicos no invasivos

Una vez con los instrumentos necesarios, se prosiguió a la elaboración del documento del procedimiento de calibración. Este instructivo está diseñado para explicar el proceso de calibración de cualquier tensiómetro mecánico no invasivo, aquí se dan las pautas necesarias para realizar las mediciones, con seguridad del operario y del instrumento en el laboratorio, se presenta cada paso de manera ordenada con el fin de ser entendido en cualquier laboratorio que quiera reproducir el proceso. El documento producto se muestra en la página siguiente, este fue codificado teniendo en cuenta estándares de calidad del laboratorio.

	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN PARA TENSÍOMETROS MECÁNICOS NO INVASIVOS	CÓDIGO	
		PB-PROCAL-001	
		FECHA	VERSIÓN
		2019-07-15	001

a) **Objetivo y Alcance**

- Describir de manera clara el proceso de calibración de un tensiómetro mecánico no invasivo basándonos en la norma OIML R 16-1.

b) **Definiciones**

- **Calibración.**

Conjunto de operaciones que establecen en condiciones específicas la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida, y los valores correspondientes de esa magnitud realizada por patrones.

- **Patrones de medida.**

Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia, o sistema de medición destinado a definir, realizar, o conservar una unidad o mas valores de una magnitud que sirva como referencia.

- **Presión.**

La presión es una magnitud física que mide el efecto deformador o capacidad de penetración de una fuerza, y se la define como la fuerza ejercida por unidad de superficie, esta se expresa como.

$$P = \frac{F}{A} \quad (4.12)$$

Su unidad de medida en el sistema internacional (SI), es el N/m^2 que se conoce como Pascal (Pa). Un Pascal es la presión que ejerce una fuerza de un Newton sobre una superficie de un metro cuadrado.

- Presión arterial.

La presión arterial es la fuerza de su sangre al empujar contra las paredes de las arterias. Cada vez que el corazón late, bombea sangre hacia las arterias. La presión arterial es mas alta cuando su corazón late bombeando la sangre, y cuando su corazón esta en reposo entre latidos su presión arterial es mas baja. Los rangos de presión normal en un paciente adulto oscilan en la sistólica entre 80 mmHg y 120 mmHg, y la diastólica entre 60 mmHg y 80 mmHg.

- Milímetro de mercurio.

El milímetro de mercurio es la cantidad de presión necesaria que debe ser ejercida sobre un recipiente de mercurio líquido, para lograr empujar y hacer que ascienda dicho mercurio 1 milímetro por un tubo o columna de vidrio que esta colocado verticalmente y al revés dentro de este recipiente. Por ejemplo, la atmósfera, en condiciones ideales y a nivel del mar, por la presión de su propio peso, empuja 760 mmHg hacia arriba el mercurio líquido por el tubo del medidor de presión.

- Presión arterial sistólica.

Es el valor máximo de la tensión arterial cuando el corazón se contrae.

- Presión arterial diastólica.

Es el valor mínimo de la tensión arterial cuando nuestro corazón se relaja.

- Presión de pulso.

Es la diferencia existente entre las presiones sistólica y diastólica.

- Tensiómetro aneroide.

Un tensiómetro aneroide es usado por profesionales de la salud, proveedores, e individuos entrenados en la técnica de presión auscultatoria para determinar la presión arterial sistólica y diastólica.

c) **VARIABLES.**

P = Variable física de presión en diferentes rangos de calibración de 0 mmHg hasta 300 mmHg.

d) **EQUIPOS Y HERRAMIENTAS INVOLUCRADAS.**

1. Equipo patrón simulador de pacientes SimCube SC-5, Pronk Technologies.
2. Recipiente de metal rígido con capacidad de 500 ml ± 5 %.
3. Generador de presión (pera), con una válvula de desinflado.
4. Conectores tipo T y tubos.
5. Base para el manómetro.
6. Termohigrómetro.

e) **CONDICIONES DEL PROCESO.**

1. La calibración debe hacerse en el laboratorio de Precisión Biomédica SAS, con los equipos y herramientas identificados y en el sitio especificado para esto.
2. Todas las funciones y partes del instrumento de calibración, manómetro, pera, etc. deben estar libres de los efectos de contaminación o daño, y los elementos necesarios para el proceso de calibración deben funcionar y responder para su respectivo propósito.
3. La lectura en el manómetro analógico antes y durante el proceso de calibración no debe ser ambigua.
4. La temperatura del sitio de calibración debe estar en un rango de temperatura de 15°C a 25°C.
5. La humedad relativa debe estar en un rango de 20 % a 85 %.
6. El equipo, los demás instrumentos y accesorios deben encontrarse en óptimas condiciones de limpieza.

f) Seguridad social y salud ocupacional.

1. Verificar las condiciones eléctricas, antes de hacer cualquier conexión de los equipos, verificando el buen estado de los toma corrientes y de los cables de los aparatos.
2. Mantener las manos libres de elementos innecesarios, anillos, cadenas, etc.
3. Agarre firmemente y de manera adecuada el equipo si se necesita su traslado, para evitar cualquier golpe tanto en el equipo como el personal de calibración.
4. Mantener de forma ordenada las mangueras y cables del equipo para evitar cualquier tipo de enredos o confusiones.
5. No tener elementos distractores e innecesarios en el lugar de calibración con el fin de no distraer, entorpecer, ni ocasionar accidentes en el proceso para garantizar buenas mediciones.

g) Procedimiento de ensamble e instrucciones de calibración.

1. Registrar en el formato de calibración los datos característicos del cliente y del equipo bajo prueba que entra a calibración, así como también el código de certificado que será asignado al equipo.
2. Montar los equipos siguiendo el esquema mostrado a continuación. (Ver figura4.5)



Figura 4.5: Montaje de calibración. (Fuente: Esta investigación.)

3. Medir las condiciones ambientales iniciales del proceso en el sitio designado para la calibración. Estas deben registrarse en el formato de calibración.
4. Asegurarse que las herramientas y equipos cumplan con las condiciones especificadas en el numeral e con el fin de tener mejores resultados en el proceso de calibración.
5. Reemplazar el brazalete del tensiómetro por el recipiente de metal rígido, con el fin de mantener un volumen constante en el proceso de insuflado.
6. Posteriormente conectamos el vaso rígido a un conector tipo T al patrón a través del sistema neumático, verificando que el diámetro del tubo que sale del vaso rígido no exceda al del tubo T.
7. Conectamos la pera al sistema neumático en la conexión tipo T, verificando que el diámetro del tubo de la pera no exceda mucho al del conector tipo T.

8. Verificamos que las conexiones anteriores sean seguras para reducir lo mas posible las fugas de aire en el sistema neumático.
9. Observar si en el manómetro analógico del montaje la aguja indica la presión cero, además se recomienda tener el manómetro de manera estable sobre una base sin moverlo de un lugar a otro.
10. Conectar de manera cuidadosa el equipo patrón a la red de alimentación eléctrica y encenderlo. En caso de tener problemas con la energía se debe contar con un juego de pilas para continuar con el proceso.
11. Para comenzar las mediciones se debe registrar la medida del patrón en 0 mmHg en el formato de calibración.
12. Posteriormente seguimos el ensayo de calibración con aumentos de presión (insuflar) no mayores a 7Kpa (50mmHg), continuando así hasta el segundo punto (50mmHg), donde se registra el valor que marca el patrón en el formato.
13. Insuflar nuevamente hasta el siguiente punto (100mmHg), tomar el valor registrado en el patrón de calibración y registrarlo.
14. Luego se asciende hasta el siguiente punto de 150mmHg y nuevamente registramos el valor que nos proporciona el patrón de calibración.
15. Insuflamos hasta 200 mmHg y registramos el valor del proporcionado por nuestro patrón.
16. Llevamos nuestra aguja del manómetro hasta la presión de 250 mmHg, donde nuevamente se registra el valor dado por comparación del patrón.
17. Subimos hasta la presión máxima de 300 mmHg donde se registra el valor que nos muestra el patrón. En este punto mantenemos la presión un intervalo de tiempo de 5 minutos, y luego volvemos a registrar el valor de la presión en este mismo punto para luego descender por los puntos inferiores.
18. Abrimos la válvula de desinflado para descender a la presión de 250 mmHg, y registramos su valor.

19. De nuevo se abre la válvula y descendemos hasta el valor de 200 mmHg, registrando su respectivo valor.
20. Abrimos la válvula hasta descender a la presión de 150 mmHg, donde se registra el valor del patrón.
21. Posteriormente descendemos hasta los 100 mmHg, y registramos el valor respectivo dado por el patrón.
22. Luego abrimos la válvula y la cerramos en 50 mmHg para registrar el valor dado por nuestro patrón.
23. Finalmente abrimos toda la válvula donde desciende la presión manométrica hasta 0 mmHg, para registrar el valor dado por el patrón.
24. Para el segundo ensayo de calibración se recomienda una diferencia de tiempo de 10 minutos. Durante este periodo de tiempo verificar las conexiones y de ser necesario volver a hacer algún ajuste.
25. En este punto repetimos los pasos desde el numeral 10 al numeral 22 registrando los respectivos valores obtenidos.
26. Después de terminar este proceso se registra las condiciones ambientales finales del proceso en el formato de calibración.
27. Finalmente se apaga el equipo patrón y se realizan las respectivas desconexiones de los equipos.
28. Se vuelve a conectar el respectivo brazalete al equipo bajo prueba y se marca el manómetro con la respectiva etiqueta que indica el código y la fecha de calibración.

h) Formato de calibración: Tabla de registros.

Los datos del equipo, de las mediciones y de las condiciones ambientales deben ser consignadas en el siguiente formato.

Información del Cliente		Información del Equipo	
Cliente:		Fabricante:	
Identificación:		Modelo:	
Dirección:		Serie:	
Ciudad:		ID. Interna:	
Fecha de Recepción:		Fecha de calibración:	
Código único de calibración:			

Condiciones ambientales iniciales	
Temperatura (°c)	Humedad relativa (%)

Indicaciones (Todas las medidas deben estar en mmHg)				
Punto	Ascenso 1	Descenso 1	Ascenso 2	Descenso 2
0				
50				
100				
150				
200				
250				
300				

Condiciones ambientales finales	
Temperatura (°c)	Humedad relativa (%)

Observaciones o anotaciones adicionales:

4.3. Procedimiento de estimación de incertidumbres en la calibración de tensiómetro mecánicos no invasivos

Para establecer el proceso de la estimación de las incertidumbre en las mediciones tomamos como base la guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM)[21], esta guía establece reglas generales para evaluar la incertidumbre, mas que instrucciones detalladas y específicas, referidas a una técnica completa. En esta guía se puede encontrar definiciones metrológicas, fuentes de incertidumbre, errores y ejemplos prácticos para estimar la incertidumbre en las mediciones realizadas.

Entre las fuentes de incertidumbre se analiza la proveniente de la altura relativa entre el patrón de calibración y el equipo bajo prueba, con el fin de estimar que tanto aporta esta fuente en las mediciones. Para estimar el efecto de la altura relativa se hicieron pruebas con los equipos a tres alturas arbitrarias diferentes menores a 1 metro. Igualmente se tuvo en cuenta el estudio denominado *Height Difference Effects Between the Standard and the Equipment Under Test in Calibration Process for Sphygmomanometers in Colombia* [22] que muestra el procedimiento para la estimación de la incertidumbre debido a la altura.

A través de este procedimiento se estima cuantitativamente las posibles fuentes de incertidumbres involucradas en el proceso de calibración. Las estimaciones en los cálculos de las incertidumbres de tipo A y tipo B tiene su justificación y se pueden explicar de la siguiente manera:


Las incertidumbres tipo A como se utilizan cuando se realiza n observaciones independientes entre si bajo las mismas condiciones de medida. La fuente de incertidumbre por repetibilidad de las mediciones experimentalmente se ajusta a una forma de campana siendo una distribución normal o t-student. Este tipo de comportamiento en la distribución es típico (aunque no es regla) y comúnmente se asigna a los valores que se reportan en los certificados de calibración. Los valores de las observaciones individuales difieren entre si, debido a variaciones aleatorias de las magnitudes de influencia o de los efectos aleatorios. La discusión de estos efectos se mostraran en el capítulo de análisis y conclusiones.

La incertidumbre tipo B debido a la resolución de una indicación digital y/o analógica es común para este tipo de cálculos. La resolución del instrumento puede estar expresada en una escala analógica (mínima separación entre marcas) o digital (menor dígito significativo), en ambos casos existe una zona donde el observador no conoce con exactitud donde se localiza el valor medido. Por ejemplo si el patrón SimCube presenta la lectura de 40.5 mmHg (resolución 0.1 mmHg), el observador no sabe si el valor medido se encuentra exactamente en 40.5 mmHg o pudiera ser 40.47 mmHg o 40.53 mmHg ya que el patrón no está diseñado para que se pueda percibir el siguiente dígito significativo. Entonces, existe una duda sobre el valor presentado por el patrón derivado de su resolución. Por lo general para el caso de la resolución de un instrumento se le asigna una distribución rectangular o uniforme, ya que se supone que existe la misma probabilidad de que una indicación dada X puede situarse con igual probabilidad en cualquier punto dentro del intervalo $X - \delta x/2$ a $X + \delta x/2$, siendo δx la resolución del dispositivo patrón.

La incertidumbre debida al certificado de calibración se relaciona con la trazabilidad porque a través de esta estamos realizando una cadena de comparaciones desde un patrón internacional a otros secundarios y siguiendo así de esta manera hasta nuestro instrumento y como consecuencia de esto al tener instrumentos menos precisos se van propagando errores que aportan a la incertidumbre del sistema. Finalmente para estimar ésta incertidumbre debida a ésta serie de comparaciones se realiza a través de el certificado de calibración del instrumento patrón.

La incertidumbre debida a la histéresis se debe a la diferencia de energía acumulada en los mecanismos del indicador cuando asciende y desciende. Desde otro punto de vista la indicación de un instrumento puede diferir en una cantidad fija y conocida, según que las lecturas sucesivas sean crecientes o decrecientes, esto se debe a que puede haber oscilaciones ocultas dentro del instrumento, alrededor de un punto de equilibrio, de forma que la indicación dependa del sentido final de aproximación a dicho punto.

Como producto de estas consideraciones se genera el documento que se muestra en la siguiente página, igualmente codificado teniendo en cuenta estándares de calidad del laboratorio:

	PROCEDIMIENTO DE ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE EN LA CALIBRACIÓN DE TENSÍOMETROS MECÁNICOS NO INVASIVOS	CÓDIGO	
		PB-PROINC-001	
		FECHA	VERSIÓN
		2019-07-15	001

a) **Objetivo y Alcance.**

Este documento tiene el objetivo realizar los cálculos para realizar la estimación de las fuentes de incertidumbre tipo **A** y tipo **B** que pueden presentarse en la calibración de tensiómetros mecánicos no invasivos.

b) **Definiciones.**

■ **Desviación.**

Es la diferencia entre los resultados de los análisis y el valor de referencia aceptado.

■ **Desviación estándar.**

La desviación estándar es un índice numérico de la dispersión de un conjunto de datos (población), alrededor de la media, mientras mayor es la desviación estándar, mayor es la dispersión de los datos o población.

■ **Repetibilidad.**

Proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando, realizadas bajo las mismas condiciones de medición.

■ **Desviación estándar de la repetibilidad.**

Es la desviación estándar de los resultados de los análisis obtenidos bajo las condiciones de repetibilidad.

- Incertidumbre.

En términos simples la incertidumbre de medida se puede definir como la duda que se tiene sobre la veracidad de un valor que se determina o mide. Como no es posible saber cual es el valor verdadero de una magnitud, lo único que nos queda es definir un resultado en cual es mas probable encontrarlo.

- Evaluación Tipo A

Cuando la estimación de una magnitud de entrada se realiza a partir de un determinado número de observaciones repetidas e independientes de una magnitud que varia al azar, la incertidumbre se evalúa por métodos estadísticos. En este caso se toma como incertidumbre la desviación típica experimental de la media.

- Evaluación tipo B

Cuando la estimación de una magnitud de entrada proviene de otros medios, las incertidumbres se determinan teniendo en cuenta la información disponible acerca de la resolución del instrumento de medida, medias previas, certificados de calibración, especificaciones del fabricante, etc.

- Distribución normal.

Los resultados de una medición repetida afectada por una o mas magnitudes de influencia que varían aleatoriamente, generalmente siguen en buena aproximación una distribución normal.

- Distribución rectangular.

La distribución rectangular o uniforme es una distribución que modela un rango de valores con igual probabilidad, su función de densidad de probabilidad es constante en cierto intervalo. Ejemplos típicos son la resolución de un instrumento digital.

- Factor de cobertura.

Factor numérico utilizado como multiplicador de la incertidumbre típica combinada, para poder obtener una incertidumbre expandida. En otras palabras suministra un nivel de confianza particular en la incertidumbre expandida.

- Precisión.

Es el grado de coincidencia existente entre los resultados independientes de una medición, por lo tanto si existe una menor distancia en la distribución de cada uno de los resultados, se dice que existe una mayor precisión.

- Exactitud.

Se define como el grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando. Cabe resaltar que precisión y exactitud no son sinónimos.

c) **Instructivo para la estimación.**

1. Analizar los datos de las condiciones ambientales y determinar si alguno de los valores se halla fuera del rango de trabajo del equipo. Recordar que el valor de temperatura debe estar en un rango entre 15°C y 25°C, y el valor de % humedad relativa debe estar en un rango entre 20 % y 85 %. Si durante el proceso algunas de las condiciones no se cumple, la calibración sera invalida y se debe volver a realizar.
2. Calcular la media aritmética de cada punto de calibración. La relación matemática de la media aritmética esta dada por:

$$X = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N x_i \quad (4.13)$$

Donde N = número de datos tomados por cada punto de calibración.

3. Estimamos la corrección por error, si lo reporta el certificado de calibración del patrón que es el inverso del error y de esta manera obtenemos un promedio corregido.

4. Calculamos el error de medida **E**. Que esta dado por la siguiente relación:

$$E = V_p - V_i \quad (4.14)$$

Donde V_p es el valor leído o seleccionado en el equipo patrón y V_i es el valor de indicación observado en el equipo de prueba. En cada dato tomado de cada punto registramos los valores del error de medida.

5. Para cada punto de calibración se calcula la desviación estándar de la muestra de datos, dada por la siguiente relación:

$$s(q) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{j=1}^n (\bar{x} - x_j)^2} \quad (4.15)$$

6. Se estima la incertidumbre estándar de cada punto de calibración denotada por σ y expresada como:

$$\sigma = \frac{S(q)}{\sqrt{n}} \quad (4.16)$$

Donde $S(q)$ representa la desviación estándar de cada punto de calibración y n el número de mediciones por punto de calibración. Además σ es llamada incertidumbre estándar o teórica de tipo A.

7. Se estima la incertidumbre asociada al certificado de calibración del patrón, por puntos o por toda la escala. la expresión para esta incertidumbre esta dada por.

$$\mu_{BL} = \frac{\text{Incertidumbre expandida de calibración}}{\text{factor de cobertura}} \quad (4.17)$$

8. Se estima la incertidumbre asociada a la resolución del patrón, donde se asume una función de probabilidad rectangular, y su incertidumbre esta dada por.

$$\mu_{rp} = \frac{\text{Resolución del Instrumento}}{\sqrt{12}} \quad (4.18)$$

9. Se estima la incertidumbre debido a la histéresis, que esta dada por la siguiente relación.

$$\mu_H = \frac{|X_{asc} - X_{des}|}{2\sqrt{3}} \quad (4.19)$$

El valor absoluto representa la máxima diferencia entre las lecturas.

X_{asc} = Valor o punto de ascenso.

X_{des} = Valor o punto de descenso.

10. Se estima de la incertidumbre estándar combinada U_c , donde las incertidumbres tipo **A** y tipo **B** se pueden combinar de forma valida mediante el sumatorio cuadrático.

$$U_c = \sqrt{(\sigma)^2 + (\mu_{Bl})^2 + (\mu_{rp})^2 + (\mu_H)^2} \quad (4.20)$$

11. Se estima la incertidumbre expandida de calibración, multiplicando la incertidumbre combinada por el factor de cobertura k para tener un nivel de confianza de 95.45 % en la mayoría de los puntos en una distribución t-Student. La siguiente relación esta dada por.

$$U_{exp} = k \cdot U_c \quad (4.21)$$

4.4. Automatización del proceso

Pensando en el proceso rutinario del laboratorio, se vio la necesidad de automatizar el proceso de generación del certificado de calibración para los tensiómetros, así asegurando que el cálculo de errores y la estimación de incertidumbres se haga correctamente. Para esto se crea un archivo Excel. Este libro está dividido en tres hojas de cálculo, en la hoja 1 se consignan todos los datos de calibración, las condiciones ambientales, e información de equipo de prueba. La hoja 2 del libro está diseñada para el cálculo del error y la estimación de todas las incertidumbres nombradas en el proceso. Finalmente la hoja 3 genera el certificado de calibración del equipo bajo prueba.

El certificado de calibración es el resultado final de una calibración. El contenido mínimo por el que debe estar compuesto es: Título, nombre del laboratorio, nombre y domicilio del cliente, identificación del método usado, instrumento y patrón usado, fechas, resultados, condiciones ambientales, incertidumbres. Estos certificados deben basarse en la norma ISO/IEC 17025:2005 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración)[23].

El archivo Excel debe llevar por nombre el código único de calibración y se convierte en una herramienta útil para poder procesar muchas calibraciones evitando errores de cálculo. A continuación se muestra una imagen de la hoja de cálculo:

Estudiante: Darío Galvis León											
DATOS DEL EQUIPO BAJO PRUEBA											
Solicitante											
NIT / C.C.											
Dirección											
Ciudad - Departamento											
Instrumento	TENSÍOMETRO MECÁNICO NO INVASIVO										
Fabricante											
Modelo											
Serial											
La identificación o A/I											
Ubicación											
Presión máxima	300	mmHg									
Resolución	2	mmHg									
Novedades	Ninguna										
Lugar de Calibración	LABORATORIO										
Fecha de Retagación											
Fecha de Calibración											
CONDICIONES AMBIENTALES											
Temperatura Inicial	% de Humedad Rfva Inicio										
Temperatura Final	% de Humedad Rfva Fins										
TOMA DE DATOS											
1. PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA											
Selección (mmHg)	0	50	100	150	200	250	300				
Indicación 1 (mmHg)											
Indicación 2 (mmHg)											
Indicación 3 (mmHg)											
Indicación 4 (mmHg)											

(a) Hoja 1: Datos

CÁLCULO VARIACIÓN DE CONDICIONES AMBIENTALES							
Temperatura Promedio:	#DIV/0!	Variación: 0,0					
Humedad Promedio:	#DIV/0!	Variación: 0,0					
HISTÉRESIS							
Indicación	0	50	100	150	200	250	300
Lectura 1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Lectura 2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Máxima Diferencia	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
CÁLCULO DEL ERROR Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE							
Indicación	0	50	100	150	200	250	300
Promedia	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Corrección por error		0,26	0,20	0,28	0,38	0,38	0,28
Promedia Corregida	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Error	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Desviación Estándar	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Ua	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Histéresis	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Resolución patrón UB2	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Calibración patrón UB3		0,05	0,04	0,05	0,05	0,05	0,05
Combina Uc	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Expandida Uexp	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
MEP	4	4	4	4	4	4	4
MEP	-4	-4	-4	-4	-4	-4	-4

(b) Hoja 2: Cálculos e Incertidumbres

PRECISIÓN BIOMÉDICA		CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	
Calibrate Certificate			
Número de certificado:	TES19-001	PÁG:	1
SOLICITANTE:	Customer	INSTRUMENTO:	TENSÍOMETRO MECÁNICO NO INVASIVO
ID/INIT:	0	FABRICANTE:	0
DIRECCIÓN:	Address	MODELO:	0

(c) Hoja 3: Certificado de Calibración

Figura 4.6: Hoja de cálculo creada. (Fuente: Esta investigación. Software: Excel 2013)

4.5. Otras consideraciones: Calibración personalizada por el usuario

El proceso de calibración ya diseñado esta ceñidos a los puntos de medición que la norma OIML R 16-1 recomienda, sin embargo, en el caso de que la calibración requerida sea particular para un usuario donde se pida medir puntos diferentes a los propuestos debe repetirse de igual manera el proceso anterior con la única diferencia en que para reportarle al usuario una incertidumbre tipo B debido al patrón se tendrá que hacer una interpolación matemática entre un límite de presiones conocidas para determinar la

incertidumbre asociada al patrón en ese punto.

Para fines prácticos el cálculo de la interpolación matemática se realiza en el lenguaje de programación de Visual Basic y este permite encontrar la incertidumbre debido al patrón para los puntos en los cuales éste no registra calibración. El código realiza los cálculos bajo la función de interpolación dada por la ecuación 4.22.

$$u = u_0 + \frac{u_1 - u_0}{p_1 - p_0}(p - p_0) \quad (4.22)$$

Donde u es la incertidumbre que queremos calcular asociada a la presión p , u_0, u_1 dos de las incertidumbre que si conocemos y asociadas a las presiones p_0, p_1 también conocidas.

Para mostrar el proceso se realiza el siguiente ejemplo ilustrativo tomando como referencia la ecuación 4.22, y los siguientes datos obtenidos del certificado de calibración del patrón utilizado, la incertidumbre u para este punto se muestra en la figura 4.7.

$p_0 = 50$ mmHg.

$u_0 = 0.050$ mmHg.

$p_1 = 100$ mmHg.

$u_1 = 0.041$ mmHg.

Un valor entre los límites de presión de 50 mmHg y 100 mmHg que el usuario puede solicitar es 80 mmHg.

INTERPOLACIÓN	Valores de presión (p)	Valores de incertidumbre (u)
	Puntos de selección	Incertidumbre asociada
Límite inferior .	50	0,050
Límite superior.	100	0,041
Valor pedido.	80	0,045

Figura 4.7: Ejemplo ilustrativo de interpolación. (Fuente: Esta investigación.)

El fin de este proceso implementado en una hoja de cálculo es dar un valor agregado al trabajo para que en caso de necesitarse personalizar una calibración, esta se pueda realizar perfectamente (ver Apéndice A.2.).

4.6. Toma de datos

4.6.1. Selección del dispositivo bajo prueba.

Para seleccionar el tipo de dispositivo bajo prueba se realizó una búsqueda en el inventario de algunas instituciones del departamento de Nariño, con la finalidad de escoger un equipo representativo para la calibración.

Las entidades de salud utilizadas fueron las siguientes.

- Centro de Salud Consacá E.S.E
- Clínica las Lajas en Ipiales
- Hospital Civil de Ipiales
- San Juan Bautista E.S.E en Pupiales.
- Juan Pablo II en Linares
- Hospital San Pedro en Pasto.

Los inventarios de equipos biomédicos utilizados son del año presente (2019) y como primer paso, se realizó un filtro para identificar la cantidad de tensiómetros existentes en cada entidad. Una vez realizado esto se utilizó la herramienta de tablas dinámicas en Excel para obtener un conteo del modelo de tensiómetro mas utilizado. Los resultados fueron los siguientes:

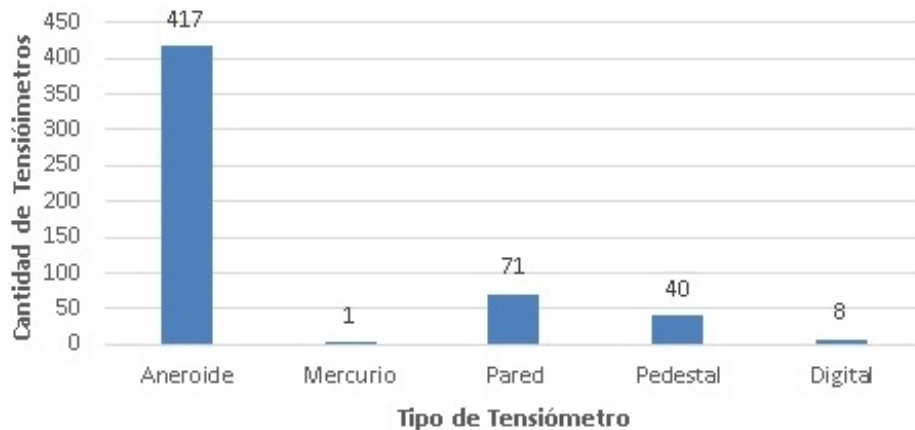


Figura 4.8: Conteo de tipos de tensiómetros. (Fuente: Esta investigación. Software: Excel 2013)

Como segundo paso se realizó una clasificación por las marcas utilizadas, igualmente se hizo uso de las tablas dinámicas de Excel que proporcionó los siguientes resultados:

Tabla 4.1: Marcas de Tensiómetro. (Fuente: Esta investigación)

INVENTARIO DE TENSÍOMETROS			
MARCA	TOTAL	MARCA	TOTAL
ALPK2	107	PRESTIGE MEDICAL	9
C.I PRESTIGE	1	RIESTER	13
FOCAL	1	SPHYGMOMANOMETER	5
GENÉRICO	1	TENSO	2
GMD	6	TYCOS	7
KTK	1	WANSUN	9
LORD	203	NI	1
OMROM	2	WELCH ALLYN	48

Con los resultados de la tabla 4.1 y la figura 4.8 se puede concluir que el tensiómetro a ser usado para la calibración debe ser de tipo **aneroide** y de la marca **Lord** para tener una muestra representativa.

Una vez conseguido el tensiómetro se procedió a realizar la calibración siguiendo los instructivos generados anteriormente y obtener como producto final su certificado de calibración.

4.6.2. Calibración por un Laboratorio Acreditado

El proceso final de esta etapa fue enviar a calibración el mismo tensiómetro a un laboratorio acreditado en el país, que utilice el mismo método que se ejecuto en este trabajo. Para escoger donde contratar la calibración del tensiómetro se buscó en el directorio del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) laboratorios con acreditación vigente en la variable física de presión, también se tuvo presente que el rango de calibración debe estar entre 0 y 300 mmHg. Esta lista se muestra en la tabla (4.2)

Tabla 4.2: Laboratorios con acreditación vigente. (Fuente. Esta investigación)

LABORATORIOS ACREDITADOS EN COLOMBIA PARA ESFIGMOMANÓMETROS		
Laboratorio	Ciudad	e-mail
Alacon Metrología	Cucuta	gerencia@alacon.com.co
F y H S.A.S.	Bogotá	comercial2fyh@gmail.com
IMEDSUR S.A.S.	Pasto	metrología@imedisur.com
Instituto tecnológico metropolitano	Medellín	vanessaramirez@itm.edu.co
MetroMedics S.A.S.	Dosquebradas	abernal@metromedicslab.com.co
Tesla Medical S.A.S.	Cali	gerencia@teslamedical.com.co
Doxa Internacional	Medellín	direcciongeneral@doxainternacional.com
Set y Gad S.A.S.	Bogotá	comercial@setgad.com
Especialistas en metrología S.A.S.	Pereira	calidad@especialistasenmetrologia.com
CONAMET	Bogotá	gerencia@conamet.com
MetroCaribe S.A	Barranquilla	calidad@metrocaribe.com
Ate Medical Group S.A.S.	Medellín	calidad@atemedicalgroup.com
Mebi Metrología Biomédica S.A	Medellín	ccampis@mebimetrologia.com
Mesura y Metrología LTDA	Cali	calidad@mesura-metrología.com
San Vicente de paul	Medellín	octc@sanvicentefundacion.com
MCL de Colombia S.A.S.	Cali	gerencia@mcldecolombia.com
Solumed Ingenieria LTDA	Bucaramanga	gerencia@solumedltda.com
MIC S.A.S.	Barranquilla	calidad@miccentro.com
EBM Metrology S.A.S.	Medellín	calidad@ebmmetrology.com

Se pidió cotización del servicio a todos los laboratorios de la lista 4.2 y se recibieron algunas cotizaciones. Los resultados se muestran a continuación: (ver Tabla 4.3)

Tabla 4.3: Cotizaciones recibidas.(Fuente: Esta investigación)

Cotizaciones para el servicio de calibración				
Laboratorio	Ciudad	Valor(\$)	Iva(\$)	Total(\$)
San Vicente Fundación	Medellín	55.000	10.450	65.450
Solumed Ingeniería	Bucaramanga	110.000	20.900	130.900
Conamet	Bogotá	320.250	60.848	381.098
ImedSur	Pasto	92.437	17.563	110.00
Especialistas en Metrología	Pereira	63.025	11.975	75.000

De los anteriores laboratorios ofertantes se escogió a **Especialistas en Metrología** de la ciudad de Pereira porque tuvieron un corto tiempo de respuesta con respecto a los otros laboratorios y era una de las cotizaciones más económicas.

Capítulo 5

Datos y Resultados

En este capítulo se muestran los datos obtenidos en la calibración del equipo. Se sigue el procedimiento tanto para la toma de las mediciones como para el cálculo del error y la estimación de la incertidumbre. Se realizaron tres ensayos en total, el primero a un posición relativa entre el equipo bajo prueba y el patrón de 25.6 cm y dos ensayos mas, cambiando la posición a 0.0 cm y 43.5 cm. Se tuvo en cuenta la distancia relativa para un estudio posterior.

5.1. Primera calibración

5.1.1. Toma de datos

Para este ensayo se desarrolla y muestra el procedimiento de calibración completo. Como primer paso se consignan los datos de identificación del cliente y del equipo bajo prueba.

Información del Cliente		Información del Equipo	
Cliente	Precisión Biomédica SAS	Fabricante	LORD
Identificación	900.643.642-2	Modelo	ADULTO
Dirección	CRA. 32 A # 20 -85	Serie	913121
Ciudad	PASTO - NARIÑO	ID. Interna	NO REGISTRA
Fecha de Recepción	2019-08-04	Fecha de calibración	2019-08-04
Código único de calibración:			TES19-001

Se miden las condiciones ambientales iniciales del proceso con el termohigrómetro proporcionado por el laboratorio de Precisión Biomédica SAS. los resultados se muestran a continuación (Ver tabla 5.1):

Tabla 5.1: Condiciones iniciales del primer ensayo.

CONDICIONES AMBIENTALES Y POSICIÓN RELATIVA		
Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)	Posición relativa (cm)
20.5	56	25.6

A continuación se muestran todas las medidas tomadas para cada punto de calibración en la posición relativa 1.

Tabla 5.2: Formato de resultados para el primer ensayo

Indicaciones (mmHg)				
Punto	Ascenso 1	Descenso 1	Ascenso 2	Descenso 2
0	0.0	0.0	0.0	0.0
50	50.9	49.5	49.1	50.3
100	100.3	100.8	100.5	101.3
150	150.9	151.6	150.4	150.7
200	202.8	200.9	200.7	202.1
250	251.3	251.5	251.8	251.9
300	299.5	300.6	300.5	300.5

Se registran las condiciones ambientales finales de la calibración.

Tabla 5.3: Condiciones finales del primer ensayo

CONDICIONES AMBIENTALES FINALES	
Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)
19,7	57

5.1.2. Cálculo de error y estimación de incertidumbre

Siguiendo los procedimientos creados se hace el cálculo de error y la estimación de la incertidumbre.

1. Media aritmética con $N = 4$ (Ecuación 4.13).

$$\begin{aligned}\bar{X}_0 &= \frac{1}{4}(0,0 + 0,0 + 0,0 + 0,0) \\ \bar{X}_0 &= 0,0 \text{ mmHg}\end{aligned}\tag{5.23}$$

$$\begin{aligned}\bar{X}_{50} &= \frac{1}{4}(50,9 + 49,5 + 49,1 + 50,3) \\ \bar{X}_{50} &= 50,0 \text{ mmHg}\end{aligned}\tag{5.24}$$

$$\begin{aligned}\bar{X}_{100} &= \frac{1}{4}(100,3 + 100,8 + 100,5 + 101,3) \\ \bar{X}_{100} &= 100,7 \text{ mmHg}\end{aligned}\tag{5.25}$$

$$\begin{aligned}\bar{X}_{150} &= \frac{1}{4}(150,9 + 151,6 + 150,4 + 150,7) \\ \bar{X}_{150} &= 150,9 \text{ mmHg}\end{aligned}\tag{5.26}$$

$$\begin{aligned}\bar{X}_{200} &= \frac{1}{4}(202,8 + 200,9 + 200,7 + 202,1) \\ \bar{X}_{200} &= 201,6 \text{ mmHg}\end{aligned}\tag{5.27}$$

$$\begin{aligned}\bar{X}_{250} &= \frac{1}{4}(251,3 + 251,5 + 251,8 + 251,9) \\ \bar{X}_{250} &= 251,6 \text{ mmHg}\end{aligned}\tag{5.28}$$

$$\begin{aligned}\bar{X}_{300} &= \frac{1}{4}(299,5 + 300,6 + 300,5 + 300,5) \\ \bar{X}_{300} &= 300,3 \text{ mmHg}\end{aligned}\tag{5.29}$$

2. Corrección de medida. Se utiliza el error reportado en el certificado de calibración del patrón (Ver anexo E) para cada una de las indicaciones y se suma aritméticamente al promedio de cada punto de calibración para obtener el resultado final de indicación

corregido $P_i = \bar{X}_i + C$, se aproxima a 1 cifra decimal. Para el valor de 0 mmHg la corrección no se reporta, por lo que se asume como 0 mmHg.

$$P_{50} = 50,0 + 0,26 = 50,26 \approx 50,3 \text{ mmHg} \quad (5.30)$$

$$P_{100} = 100,7 + 0,10 = 100,8 \approx 100,8 \text{ mmHg} \quad (5.31)$$

$$P_{150} = 150,9 + 0,28 = 151,18 \approx 151,2 \text{ mmHg} \quad (5.32)$$

$$P_{200} = 201,6 + 0,38 = 201,98 \approx 202,0 \text{ mmHg} \quad (5.33)$$

$$P_{250} = 251,6 + 0,38 = 251,98 \approx 252,0 \text{ mmHg} \quad (5.34)$$

$$P_{300} = 300,3 + 0,28 = 300,58 \approx 300,6 \text{ mmHg} \quad (5.35)$$

3. Error de medida $E = V_p - V_i$ (Ecuación 4.14).

$$E_0 = 0,0 - 0,0 = 0,0 \text{ mmHg} \quad (5.36)$$

$$E_{50} = 50,3 - 50 = 0,3 \text{ mmHg} \quad (5.37)$$

$$E_{100} = 100,8 - 100 = 0,8 \text{ mmHg} \quad (5.38)$$

$$E_{150} = 151,2 - 150 = 1,2 \text{ mmHg} \quad (5.39)$$

$$E_{200} = 202,0 - 200 = 2,0 \text{ mmHg} \quad (5.40)$$

$$E_{250} = 252,0 - 250 = 2,0 \text{ mmHg} \quad (5.41)$$

$$E_{300} = 300,6 - 300 = 0,6 \text{ mmHg} \quad (5.42)$$

4. Desviación estándar (Ecuación 4.15).

$$s_0 = \sqrt{\frac{1}{3} [(0,0)^2 + (0,0)^2 + (0,0)^2 + (0,0)^2]} \quad (5.43)$$

$$s_0 = 0,0 \text{ mmHg}$$

$$s_{50} = \sqrt{\frac{1}{3} [(-0,95)^2 + (0,45)^2 + (0,85)^2 + (-0,35)^2]} \quad (5.44)$$

$$s_{50} = 0,806 \text{ mmHg}$$

$$s_{100} = \sqrt{\frac{1}{3} [(0,4)^2 + (-0,1)^2 + (0,2)^2 + (-0,6)^2]} \quad (5.45)$$

$$s_{100} = 0,435 \text{ mmHg}$$

$$s_{150} = \sqrt{\frac{1}{3} [(0,0)^2 + (-0,7)^2 + (0,5)^2 + (0,2)^2]} \quad (5.46)$$

$$s_{150} = 0,510 \text{ mmHg}$$

$$s_{200} = \sqrt{\frac{1}{3} [(-1,2)^2 + (0,7)^2 + (0,9)^2 + (-0,5)^2]} \quad (5.47)$$

$$s_{200} = 0,998 \text{ mmHg}$$

$$s_{250} = \sqrt{\frac{1}{3} [(0,3)^2 + (0,1)^2 + (-0,2)^2 + (-0,3)^2]} \quad (5.48)$$

$$s_{250} = 0,275 \text{ mmHg}$$

$$s_{300} = \sqrt{\frac{1}{3} [(0,8)^2 + (-0,3)^2 + (-0,2)^2 + (-0,2)^2]} \quad (5.49)$$

$$s_{300} = 0,519 \text{ mmHg}$$

5. Incertidumbre debido a la repetibilidad, que se denomina incertidumbre estándar o teórica de tipo A (Ecuación 4.16).

$$\sigma_0 = \frac{0,0}{\sqrt{4}} = 0,0 \text{ mmHg} \quad (5.50)$$

$$\sigma_{50} = \frac{0,806}{\sqrt{4}} = 0,403 \text{ mmHg} \quad (5.51)$$

$$\sigma_{100} = \frac{0,435}{\sqrt{4}} = 0,217 \text{ mmHg} \quad (5.52)$$

$$\sigma_{150} = \frac{0,510}{\sqrt{4}} = 0,255 \text{ mmHg} \quad (5.53)$$

$$\sigma_{200} = \frac{0,998}{\sqrt{4}} = 0,499 \text{ mmHg} \quad (5.54)$$

$$\sigma_{250} = \frac{0,275}{\sqrt{4}} = 0,138 \text{ mmHg} \quad (5.55)$$

$$\sigma_{300} = \frac{0,519}{\sqrt{4}} = 0,259 \text{ mmHg} \quad (5.56)$$

6. Incertidumbre tipo B debida a la resolución del equipo patrón, que se recuerda es de 0,1 mmHg y es la misma para todos los puntos. Su valor se estima mediante la (Ecuación 4.18).

$$\mu_r = \frac{0,1}{\sqrt{12}} = 0,0289 \text{ mmHg} \quad (5.57)$$

7. Incertidumbre debido a la histéresis. (Ver ecuación 4.19). El numerador de la ecuación (4.19) es la máxima histéresis en magnitud calculada como la diferencia de las lecturas de ascenso y descenso. A continuación se muestra la histéresis para cada punto.

Tabla 5.4: Histéresis en la primera calibración. (Fuente: Esta investigación)

Valores de histéresis en mmHg.		
Selección	Histéresis 1	Histéresis 2
0	0, 0	0, 0
50	1, 4	-1, 2
100	-0, 5	-0, 8
150	-0, 7	-0, 3
200	1, 9	-1, 4
250	-0, 2	-0, 1
300	-1, 1	0, 0

$$\mu_{H0} = \frac{0,0}{\sqrt{12}} = 0,0 \text{ mmHg} \quad (5.58)$$

$$\mu_{H50} = \frac{1,4}{\sqrt{12}} = 0,404 \text{ mmHg} \quad (5.59)$$

$$\mu_{H100} = \frac{0,8}{\sqrt{12}} = 0,231 \text{ mmHg} \quad (5.60)$$

$$\mu_{H150} = \frac{0,7}{\sqrt{12}} = 0,202 \text{ mmHg} \quad (5.61)$$

$$\mu_{H200} = \frac{1,9}{\sqrt{12}} = 0,548 \text{ mmHg} \quad (5.62)$$

$$\mu_{H250} = \frac{0,2}{\sqrt{12}} = 0,058 \text{ mmHg} \quad (5.63)$$

$$\mu_{H300} = \frac{1,1}{\sqrt{12}} = 0,318 \text{ mmHg} \quad (5.64)$$

8. Incertidumbre debida al certificado de calibración del equipo patrón. Para esto se tuvo en cuenta la figura 4.2 y para la presión de 0 mmHg se asumió como 0.0 mmHg.

$$\mu_{B0} = 0,0 \text{ mmHg} \quad (5.65)$$

$$\mu_{B50} = \frac{0,10}{2,02} = 0,0495 \text{ mmHg} \quad (5.66)$$

$$\mu_{B100} = \frac{0,083}{2,00} = 0,0415 \text{ mmHg} \quad (5.67)$$

$$\mu_{B150} = \frac{0,10}{2,01} = 0,0498 \text{ mmHg} \quad (5.68)$$

$$\mu_{B200} = \frac{0,10}{2,01} = 0,0498 \text{ mmHg} \quad (5.69)$$

$$\mu_{B250} = \frac{0,097}{2,01} = 0,0483 \text{ mmHg} \quad (5.70)$$

$$\mu_{B300} = \frac{0,093}{2,01} = 0,0463 \text{ mmHg} \quad (5.71)$$

9. Incertidumbre combinada dada por la ecuación 4.20.

$$\begin{aligned} \mu_{c0} &= \sqrt{(0,0)^2 + (0,0289)^2 + (0,0)^2 + (0,0)^2} \\ \mu_{c0} &= 0,0289 \text{ mmHg} \end{aligned} \quad (5.72)$$

$$\begin{aligned} \mu_{c50} &= \sqrt{(0,403)^2 + (0,404)^2 + (0,0289)^2 + (0,0495)^2} \\ \mu_{c50} &= 0,574 \text{ mmHg} \end{aligned} \quad (5.73)$$

$$\begin{aligned} \mu_{c100} &= \sqrt{(0,217)^2 + (0,231)^2 + (0,0289)^2 + (0,0415)^2} \\ \mu_{c100} &= 0,321 \text{ mmHg} \end{aligned} \quad (5.74)$$

$$\begin{aligned}\mu_{c150} &= \sqrt{(0,255)^2 + (0,202)^2 + (0,0289)^2 + (0,0498)^2} \\ \mu_{c150} &= 0,330 \text{ mmHg}\end{aligned}\tag{5.75}$$

$$\begin{aligned}\mu_{c200} &= \sqrt{(0,499)^2 + (0,548)^2 + (0,0289)^2 + (0,0498)^2} \\ \mu_{c200} &= 0,744 \text{ mmHg}\end{aligned}\tag{5.76}$$

$$\begin{aligned}\mu_{c250} &= \sqrt{(0,138)^2 + (0,058)^2 + (0,0289)^2 + (0,0463)^2} \\ \mu_{c250} &= 0,159 \text{ mmHg}\end{aligned}\tag{5.77}$$

$$\begin{aligned}\mu_{c300} &= \sqrt{(0,259)^2 + (0,318)^2 + (0,0289)^2 + (0,0483)^2} \\ \mu_{c300} &= 0,414 \text{ mmHg}\end{aligned}\tag{5.78}$$

10. Un certificado de calibración siempre debe dar el valor de la incertidumbre expandida, para esto se debe determinar el valor del factor de confianza k . Según lo recomendado por la guía GUM, los resultados finales deben reportarse con la misma cantidad de decimales que el patrón utilizado y es adecuado aproximar las incertidumbres por exceso.

Para para el punto 0, el factor de cobertura se toma de la tabla de valores de k para una distribución rectangular y un nivel de confianza del 95.45 % (ver Anexo C) (Ecuación 4.21), ya que su mayor contribución proviene de una distribución de este tipo.

$$U_{exp} = k * \mu_c = 1,65 * 0,0289 = 0,1 \text{ mmHg}\tag{5.79}$$

En la estimación de la incertidumbre expandida de los siguientes puntos de presión, se realizan los siguientes pasos:

- a. Estimación de los grados de libertad para incertidumbres tipo A, con $N = 4$ que representa el número de datos tomados en cada punto de calibración.

$$\begin{aligned}\nu_A &= N - 1 \\ \nu_A &= 4 - 1 = 3\end{aligned}\tag{5.80}$$

b. Estimación de los grados de libertad para una incertidumbre típica de tipo B.

$$\nu_i \approx \frac{1}{2} \left[\frac{\Delta u(x_i)}{u(x_i)} \right]^{-2} \quad (5.81)$$

El cociente en la ecuación 5.81 se conoce como incertidumbre relativa. Se estiman las incertidumbres de histéresis, resolución del patrón, y certificado de calibración del patrón, con un intervalo de confianza del 95,45 %, teniendo de esta manera la incertidumbre relativa un valor de 4,55 %. Por lo tanto los grados de libertad serán:

$$\begin{aligned} \nu_B &\approx \frac{1}{2} [0,0455]^{-2} \\ \nu_B &\approx 241,5 \end{aligned} \quad (5.82)$$

c. Grados efectivos de libertad, donde se combinan las incertidumbres tipo A y B, según la ecuación 3.6. De acuerdo a la guía GUM los resultados de V_{eff} en la práctica por lo general no son un número entero, por lo que se recomienda aproximar el resultado al número entero inferior mas próximo.

- Selección de 50 mmHg.

$$V_{eff50} = \frac{(0,574)^4}{\frac{(0,403)^4}{3} + \frac{(0,404)^4}{241,5} + \frac{(0,0289)^4}{241,5} + \frac{(0,0495)^4}{241,5}} \quad (5.83)$$

$$V_{eff50} \approx 12$$

- Selección de 100 mmHg.

$$V_{eff} = \frac{(0,321)^4}{\frac{(0,217)^4}{3} + \frac{(0,231)^4}{241,5} + \frac{(0,0289)^4}{241,5} + \frac{(0,0415)^4}{241,5}} \quad (5.84)$$

$$V_{eff} \approx 14$$

- Selección de 150 mmHg.

$$V_{eff} = \frac{(0,330)^4}{\frac{(0,255)^4}{3} + \frac{(0,202)^4}{241,5} + \frac{(0,0289)^4}{241,5} + \frac{(0,0498)^4}{241,5}} \quad (5.85)$$

$$V_{eff} \approx 8$$

- Selección de 200 mmHg.

$$V_{eff} = \frac{(0,744)^4}{\frac{(0,499)^4}{3} + \frac{(0,548)^4}{241,5} + \frac{(0,0289)^4}{241,5} + \frac{(0,0498)^4}{241,5}} \quad (5.86)$$

$$V_{eff} \approx 14$$

- Selección de 250 mmHg.

$$V_{eff} = \frac{(0,160)^4}{\frac{(0,138)^4}{3} + \frac{(0,058)^4}{241,5} + \frac{(0,0289)^4}{241,5} + \frac{(0,0483)^4}{241,5}} \quad (5.87)$$

$$V_{eff} \approx 5$$

- Selección de 300 mmHg.

$$V_{eff} = \frac{(0,414)^4}{\frac{(0,259)^4}{3} + \frac{(0,318)^4}{241,5} + \frac{(0,0289)^4}{241,5} + \frac{(0,0463)^4}{241,5}} \quad (5.88)$$

$$V_{eff} \approx 19$$

Utilizando la tabla de factores de cobertura para una distribución T-Student (ver Anexo D) se obtiene el valor k correspondiente a cada V_{eff} y con este las incertidumbres expandidas para un nivel de confianza del 95,45 % (Ecuación 4.21).

$$U_{exp50} = 2,23 * 0,574 = 1,3 \text{ mmHg} \quad (5.89)$$

$$U_{exp100} = 2,19 * 0,321 = 0,8 \text{ mmHg} \quad (5.90)$$

$$U_{exp150} = 2,36 * 0,330 = 0,8 \text{ mmHg} \quad (5.91)$$

$$U_{exp200} = 2,19 * 0,744 = 1,7 \text{ mmHg} \quad (5.92)$$

$$U_{exp250} = 2,64 * 0,160 = 0,5 \text{ mmHg} \quad (5.93)$$

$$U_{exp300} = 2,14 * 0,414 = 0,9 \text{ mmHg} \quad (5.94)$$

Los cálculos y estimaciones anteriores se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 5.5: Resumen de resultados en la primera calibración. (Fuente: Esta investigación)

Resumen de los resultados en mmHg					
Punto	Indicación	Error	Histéresis máxima	<i>k</i>	Incertidumbre expandida
0	0,0	0,0	0,0	1.65	± 0,1
50	50,3	0,3	1,4	2.23	± 1,3
100	100,8	0,8	0,8	2.19	± 0,8
150	151.2	1.2	0,7	2.36	± 0,8
200	202.0	2.0	1,9	2.19	± 1,7
250	252.0	2.0	0,2	2.64	± 0,5
300	300.6	0,6	1,1	2.14	± 0,9

5.1.3. Certificado de Calibración

Las mediciones se ingresan en la hoja de cálculo de Excel que se diseñó para procesar los datos y con esto se genera el certificado de calibración respectivo. Igualmente se corrobora los cálculos manuales realizados.



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Calibrate Certificate

Número de certificado:
Number

TES19-001

PÁG: 1
Page

SOLICITANTE: <i>Customer</i>	PRECISIÓN BIOMÉDICA S.A.S	INSTRUMENTO: <i>Instrument</i>	TENSIÓMETRO MECÁNICO NO INVASIVO
ID/NIT: <i>ID/NIT</i>	900.643.642-2	FABRICANTE: <i>Manufacturer</i>	LORD
DIRECCIÓN: <i>Address</i>	CARRERA 32A No. 20-85 PASTO	MODELO: <i>Model</i>	ADULTO - ANÁLOGO
CIUDAD: <i>City</i>	PASTO - NARIÑO	SERIAL/AF: <i>Serial/AF</i>	913121 Sin información
FECHA DE RECEPCIÓN: <i>Reception date</i>	2019-08-04	UBICACIÓN: <i>Location</i>	LABORATORIO BIOMÉDICO
FECHA DE CALIBRACIÓN: <i>Calibration date</i>	2019-08-04	MAGNITUD (ES) DE CALIBRACIÓN: <i>Calibration Magnitude (s)</i>	Presión
LUGAR DE CALIBRACIÓN: <i>Calibration place</i>	LABORATORIO	NÚMERO DE PÁGINAS: <i>Number of pages</i>	3

FIRMAS AUTORIZADAS:

Fis. María Fernanda Acosta

Director del Laboratorio - *Director Calibration Lab.*

Revisado por - *Checked by*

Estudiante: Dario Galvis León

Metrólogo - *Metrologist*

Calibrado por - *Calibrated by*

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Este certificado de calibración no podrá ser reproducido, excepto en su totalidad, sin la autorización escrita de

PRECISIÓN BIOMÉDICA S.A.S.



NÚMERO DE CERTIFICADO: **TES19-001**

1. Descripción del instrumento:

Tensiómetro análogo.

Presión máxima del manómetro: 300 mmHg

Novedades: Ninguna.

2. Trazabilidad e Información del Patrón Utilizado:

Instrumento: Simulador Multiparámetro

Fabricante: PRONK TECHNOLOGIES INC

Modelo: SIMCUBE SC-5

Serial: 3809

Fecha de Calibración: 2018-10-12

Certificado: L1757

PRECISIÓN BIOMÉDICA S.A.S asegura el mantenimiento de la trazabilidad de los patrones utilizados en estas mediciones, con intervalos de calibración correspondientes a los procesos internos del Laboratorio.

3. Método de Calibración:

En el proceso de calibración se realiza una serie de mediciones para siete puntos de selección, registrando un total de 4 datos por cada punto, se encuentra unos errores de indicación entre el instrumento calibrado y el equipo patrón utilizado; luego se estima la incertidumbre con la cual fueron realizadas estas mediciones. Los procedimientos utilizados son el PB-PROCAL-001 y PB-PROINC-001 del laboratorio basados en la recomendación OIML R 16-1.

4. Incertidumbre de la medición:

La incertidumbre expandida de la medición se ha obtenido multiplicando la incertidumbre estándar combinada por el factor de cobertura k correspondiente para cada dato, para un nivel de confianza aproximado de 95,45%. La incertidumbre combinada fue estimada con los componentes de la incertidumbre de calibración del patrón de referencia usado y su resolución, histéresis y la repetibilidad en las mediciones.

5. Condiciones Ambientales:

Temperatura: 20,1 °C

% Humedad Relativa: 57 %

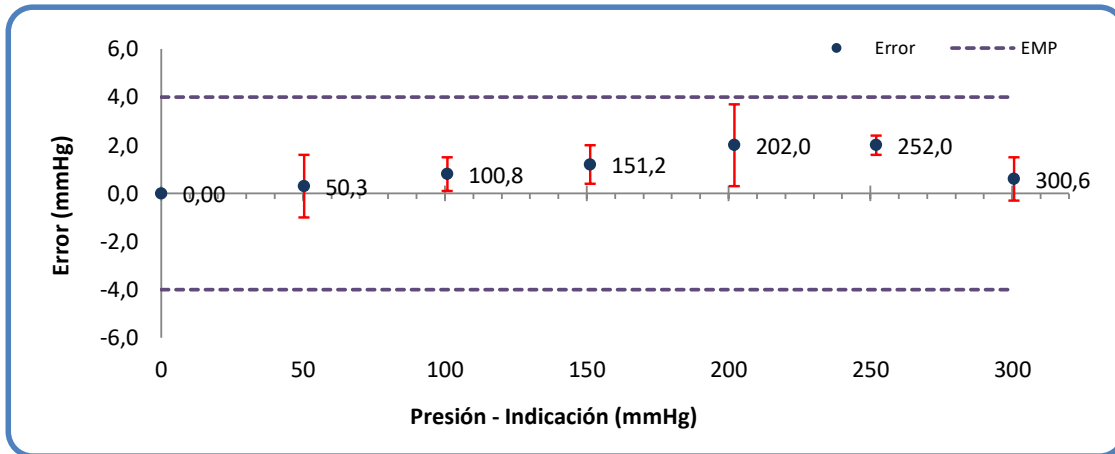
Variación: -0,8 °C

Variación: 1 %

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

6. Datos y resultados de la calibración:

<i>Selección (mmHg)</i>	0	50	100	150	200	250	300
<i>Indicación (mmHg)</i>	0,0	50,3	100,8	151,2	202,0	252,0	300,6
<i>Error (mmHg)</i>	0,0	0,3	0,8	1,2	2,0	2,0	0,6
<i>Histéresis (mmHg)</i>	0,0	1,4	0,8	0,7	1,9	0,2	1,1
<i>Factor de Cobertura k</i>	1,65	2,23	2,19	2,36	2,19	2,64	2,14
<i>Incer. Expandida (mmHg)</i>	± 0,05	± 1,30	± 0,70	± 0,80	± 1,70	± 0,40	± 0,90



Nota: Errores máximos permitidos según la norma OIML R 16-1 Ed. 2002 para esfigmomanómetros no invasivos no debe ser mayor que ± 3 mmHg para equipos nuevos y ± 4 mmHg para equipos en uso.

7. Observaciones

Los certificados sin firmar no tienen ningún tipo de validez.

FIN DEL CERTIFICADO

End of the certificate

**Precisión
Biomédica**

5.2. Segunda Calibración

Se utilizó el mismo procedimiento descrito anteriormente y los resultados obtenidos fueron:

CONDICIONES AMBIENTALES Y POSICIÓN RELATIVA		
Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)	Posición relativa (cm)
19,8	56	0,0

Tabla 5.6: Condiciones iniciales del segundo ensayo

Medidas Obtenidas				
Punto (mmHg)	Ascenso 1 (mmHg)	Descenso 1 (mmHg)	Ascenso 2 (mmHg)	Descenso 2 (mmHg)
0	0,0	0,0	0,0	0,0
50	49,9	51,5	48,8	49,9
100	100,2	101,8	99,8	100,3
150	151,4	152,7	150,8	150,6
200	202,2	201,3	200,8	202,0
250	252,5	252,0	251,8	252,7
300	300,6	300,9	300,4	300,1

Tabla 5.7: Formato de resultados para el segundo ensayo

CONDICIONES AMBIENTALES FINALES	
Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)
19,9	63

Tabla 5.8: Condiciones finales del segundo ensayo

A continuación se muestran todas las estimaciones de las incertidumbres de cada punto en la siguiente tabla.

Tabla 5.9: Resultados de cálculos e incertidumbres para la segunda calibración. (Fuente: Esta investigación)

Cálculo y estimación de la incertidumbre dados en mmHg							
Indicación	0	50	100	150	200	250	300
Promedio	0,0	50,0	100,5	151,4	201,6	252,3	300,5
Corrección por error	0,0	0,26	0,1	0,28	0,38	0,38	0,28
Promedio corregido	0,0	50,3	100,6	151,7	202,0	252,7	300,8
Error	0,0	0,3	0,6	1,7	2,0	2,9	0,8
Desviación	0,0	1,112	0,877	0,946	0,645	0,420	0,337
Incertidumbre tipo A	0,0	0,556	0,439	0,473	0,322	0,210	0,168
Incertidumbre certificado patron	0,0	0,0495	0,0415	0,0498	0,0498	0,0463	0,0483
Incertidumbre resolución patrón	0,0289	0,0289	0,0289	0,0289	0,0289	0,0289	0,0289
Incertidumbre histéresis	0,0	0,462	0,462	0,375	0,346	0,144	0,087
Incertidumbre combinada	0,0289	0,725	0,639	0,607	0,477	0,236	0,197
Incertidumbre expandida	± 0,1	± 1,7	± 1,4	± 1,4	± 1,0	± 0,7	± 0,5

Se realiza una gráfica del error de medida en función de la indicación de presión.

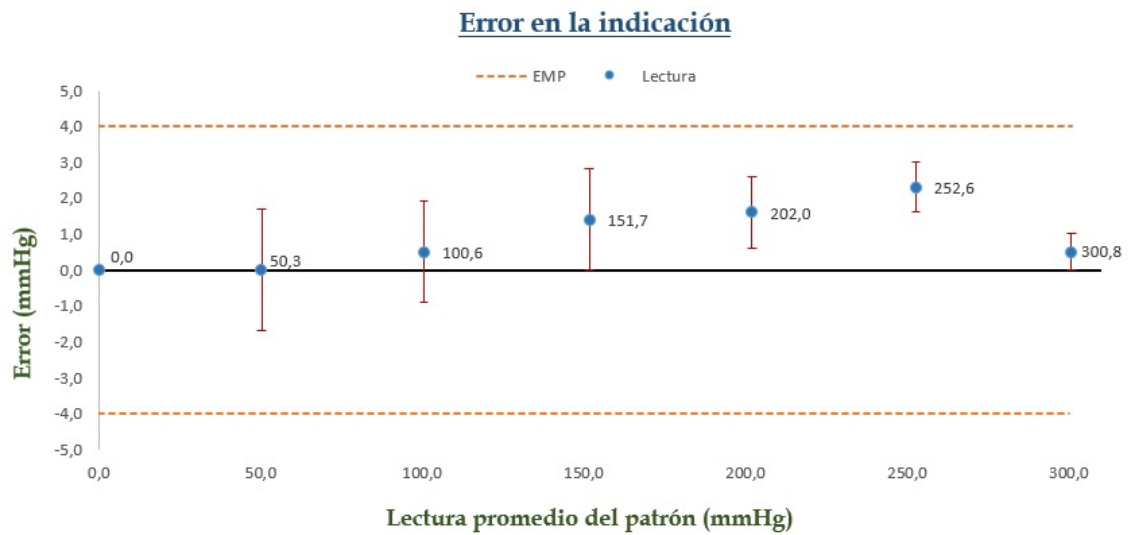


Figura 5.1: Error vs. presión para el segundo ensayo. (Fuente: Esta investigación.)

5.3. Tercera Calibración

Nuevamente se aplica el proceso para la estimación de los valores de las incertidumbres y los errores de medida y se los resume en las siguientes tablas.

Tabla 5.10: Condiciones iniciales del tercer ensayo

CONDICIONES AMBIENTALES Y POSICIÓN RELATIVA		
Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)	Posición relativa (cm)
20.3	56	43.5

Tabla 5.11: Formato de resultados para el tercer ensayo

Puntos de calibración				
Punto (mmHg)	Ascenso 1 (mmHg)	Descenso 1 (mmHg)	Ascenso 2 (mmHg)	Descenso 2 (mmHg)
0	0,0	0,0	0,0	0,0
50	49,2	49,2	49,8	50,6
100	100,7	101,6	100,4	101,7
150	151,0	151,2	151,0	150,3
200	202,4	202,9	201,8	201,5
250	252,8	252,5	252,9	252,8
300	300,3	301,2	300,4	301,4

Tabla 5.12: Condiciones finales del tercer ensayo

CONDICIONES AMBIENTALES FINALES	
Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)
19,6	60

Tabla 5.13: Resultados de cálculos e incertidumbres para la tercera calibración. (Fuente: Esta investigación)

Cálculo y estimación de la incertidumbre dados en mmHg							
Indicación	0	50	100	150	200	250	300
Promedio	0,0	49,7	101,1	150,9	202,2	252,8	300,8
Corrección por error	0,0	0,26	0,1	0,28	0,38	0,38	0,28
Promedio corregido	0,0	50,0	101,2	151,2	202,5	253,1	301,1
Error	0,0	0,0	1,2	1,2	2,6	3,2	1,1
Desviación	0,0	0,663	0,648	0,395	0,624	0,173	0,557
Incertidumbre tipo A	0,0	0,332	0,324	0,197	0,312	0,087	0,278
Incertidumbre certificado patrón	0,0	0,0495	0,0415	0,0498	0,0498	0,0463	0,0483
Incertidumbre resolución patrón	0,0289	0,0289	0,0289	0,0289	0,0289	0,0289	0,0289
Incertidumbre histéresis	0,0	0,231	0,375	0,202	0,144	0,087	0,289
Incertidumbre combinada	0,0289	0,408	0,498	0,288	0,349	0,135	0,404
Incertidumbre expandida	± 0,1	± 1,0	± 1,1	± 0,6	± 1,0	± 0,3	± 0,9

Se realiza una gráfica del error de medida en función de la indicación de presión.

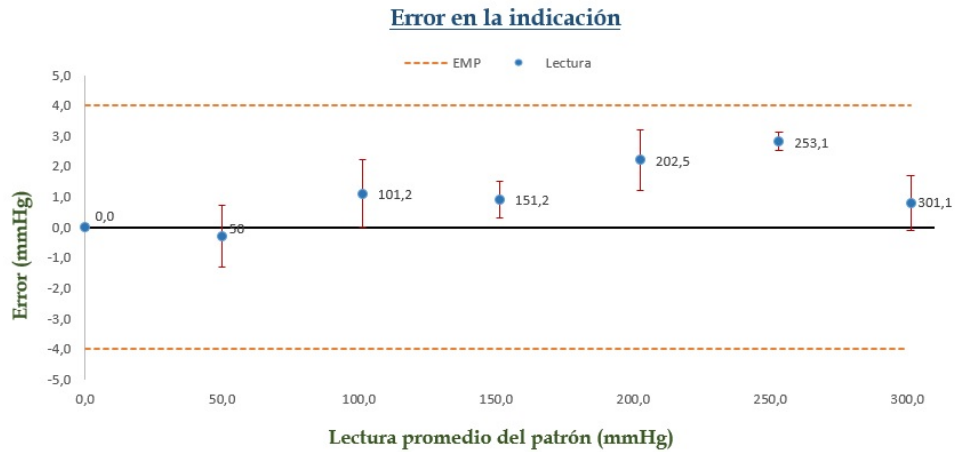


Figura 5.2: Error Vs. presión para la posición relativa 3. (Fuente: Esta investigación.)

5.4. Resultados del laboratorio acreditado

A continuación se muestran los resultados obtenidos por el laboratorio acreditado ante ONAC Especialistas en Metrología S.A.S de la ciudad de Pereira.

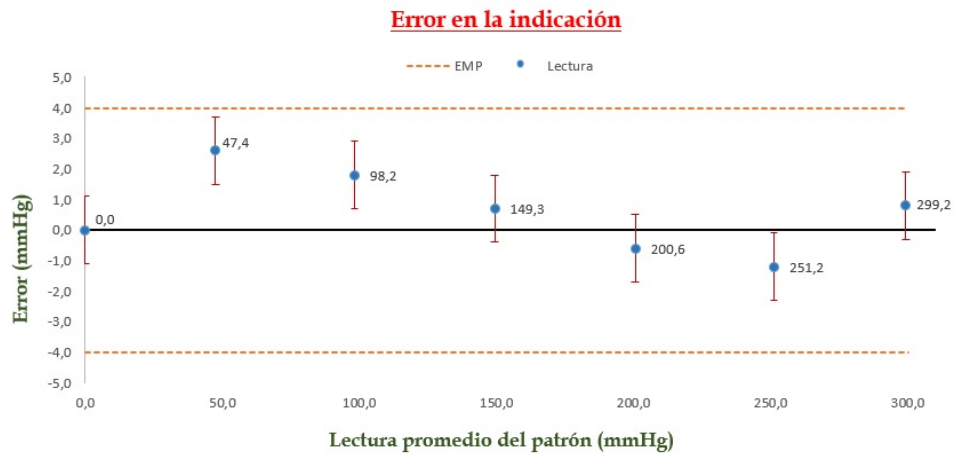


Figura 5.3: Error Vs. presión para los resultados de Especialistas en Metrología. (Fuente: Esta investigación.)

Tabla 5.14: Resultados de la calibración del laboratorio acreditado en mmHg. (Fuente: Esta investigación)

Lectura Patrón	Lectura Instrumento	Error	Histéresis	Factor k	U	Error
0,0	0,0	0,0	0,0	2,1	1,1	4,0
47,7	50,0	2,6	0,3	2,1	1,1	4,0
98,2	100,0	1,8	0,4	2,1	1,1	4,0
149,3	150,0	0,7	0,3	2,1	1,1	4,0
200,6	200,0	-0,6	0,4	2,1	1,1	4,0
251,2	250,0	-1,2	0,2	2,1	1,1	4,0
299,2	300,0	0,8	0,1	2,1	1,1	4,0

5.4.1. Comparación de resultados

Se realiza una comparación gráfica y numérica de los resultados obtenidos por los dos laboratorios.

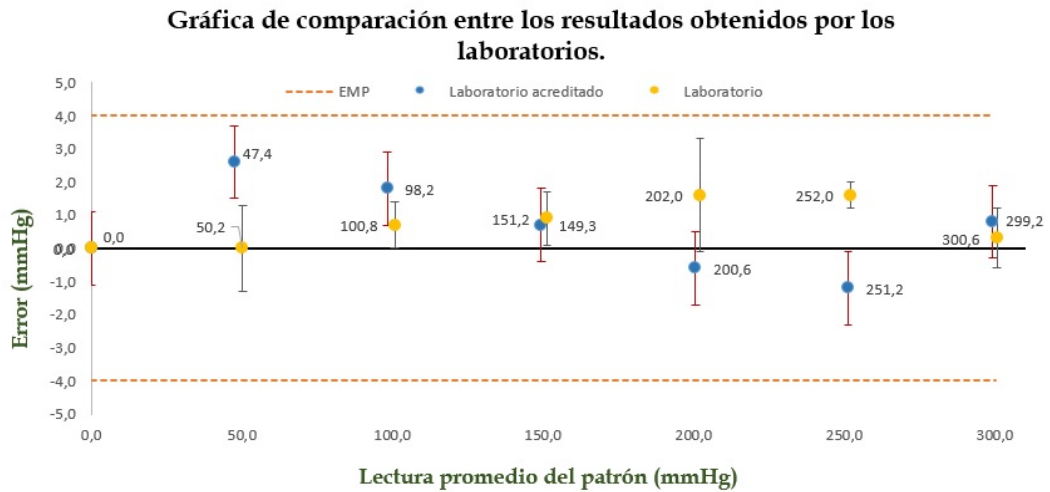


Figura 5.4: Gráfica de comparación de resultados. (Fuente: Esta investigación.)

Tabla 5.15: Comparación de medidas entre los laboratorios. (Fuente: Esta investigación)

Indicación	0	50	100	150	200	250	300
(mmHg)							
Error PB	0,0	0,3	0,8	1,2	2,0	2,0	0,6
(mmHg)							
Error EM	0,0	2,6	1,8	0,7	-0,6	-1,2	0,8
(mmHg)							
Histéresis PM	0,0	1,4	0,8	0,7	1,9	0,2	1,1
(mmHg)							
Histéresis EM	0,0	0,3	0,4	0,3	0,4	0,2	0,1
(mmHg)							
Factor cobertura k PM	1,65	2,23	2,19	2,36	2,19	2,64	2,14
Factor cobertura k EM	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1
Incertidumbre expandida PB	$\pm 0,1$	$\pm 1,3$	$\pm 0,8$	$\pm 0,8$	$\pm 1,7$	$\pm 0,5$	$\pm 0,9$
(mmHg)							
Incertidumbre expandida EM	$\pm 1,1$	$\pm 1,1$	$\pm 1,1$	$\pm 1,1$	$\pm 1,1$	$\pm 1,1$	$\pm 1,1$
(mmHg)							

Los términos **PB** y **EM** en la tabla 5.15 hacen referencia a Precisión Biomédica y Especialistas en Metrología, respectivamente.

Capítulo 6

Análisis y Conclusiones

Debido a los errores que se presentan en las mediciones tales como sistemáticos y aleatorios se puede decir que las mediciones que se realizan de cualquier tipo no son perfectas, incluso al hacer una corrección debido a errores sistemáticos estas no llegan a serlo, por lo tanto en cualquier magnitud se tiene cierta incertidumbre a la hora de su medición y en si se dice que una medida sin su incertidumbre no es aceptada.

Las mediciones que se realizaron en este trabajo fueron por comparación directa entre patrón e instrumento, estas mediciones tienen cierta incertidumbre debido a muchos factores encontrados tales como, resolución de los instrumentos, el método usado, entre otras.

Para comenzar el análisis se hizo una descripción de las diferentes fuentes de incertidumbre tipo A y B que se consideraron significativas en la medición, además se describen los errores presentados durante la medición de la presión y que pueden aportar a las incertidumbres estimadas.

1. Errores en la toma de datos.
2. Desviación típica A.
3. Histéresis.
4. Corrección por altura.

6.1. Errores en la medición

- Al hacer un análisis de los errores reportados por Precisión Biomédica y Especialistas en Metrología (Ver tabla 5.15) se observa una tendencia de estos por encima del cero. Los mayores errores se reportan en los puntos de 50 mmHg, 100 mmHg, y 250 mmHg,

esto se debe a errores sistemáticos del aparato de prueba. Los puntos anteriores que se observan en la gráfica 5.4 experimentalmente se alejan mas del valor de comparación que los otros, este comportamiento se debe a un posible desajuste del tensiómetro de prueba.

- El menor error de medida reportado por el laboratorio acreditado y por nuestros resultados esta indicado en la selección de 0 mmHg, (ver tabla 5.15) Como se observa los errores reportados en la selección de 0 mmHg son casi despreciables, es necesario un patrón de mayor resolución para poder apreciarlos mejor, sin embargo se puede ver en la figura 5.3 que este punto tiene una incertidumbre en su medida que es apreciable.
- Los errores reportados en el certificado de calibración del patrón (ver Anexo E) representan la corrección por error que debe tenerse presente en cualquier instrumento calibrado por este patrón, sin embargo, esta corrección se limita a puntos específicos, para el resto de puntos debe utilizarse herramientas como la interpolación o en su defecto enviar a calibrar el equipo patrón en mas puntos.
- Al hacer un análisis de los errores y sus incertidumbres presentados en la gráfica de comparación 5.4 se puede apreciar que el error máximo entre estas lecturas se da en 50mmHg con una diferencia de 2,8 mmHg y en las dos mediciones reportadas por los laboratorios este punto presenta gran incertidumbre. Al hacer un análisis del punto de 250 mmHg en las medidas reportadas por los laboratorios presentan un error apreciable pero se diferencian en su incertidumbre siendo grande su medida en un laboratorio y en el otro pequeña, este hecho experimental lo explican las tablas 5.2, 5.7, 5.11, donde se observa que los datos para 250 mmHg no se alejan mucho entre los ascensos y descensos. Finalmente con respecto a los otros puntos conservan errores e incertidumbres similares.

6.2. Desviación típica A

En las estimaciones de las incertidumbres realizadas en todo el proceso se puede ver en las tablas 5.9, 5.13 que la fuente de incertidumbre por repetibilidad (tipo A) es una de las que

mas aporta en el proceso. Un análisis de esta fuente de incertidumbre muestra las causas que llevaron a su aporte significativo.

- En el proceso de medición para aumentar la presión se debía insuflar con la pera, esta acción no era constante incluso para un mismo punto de presión ejerciendo mayor o menor fuerza para dicho punto lo cual genera diferentes resultados bajo las mismas condiciones. En los descensos de presión el aire en el sistema neumático no escapa de manera uniforme habiendo mayor o menor cantidad de aire para un mismo punto de presión lo cual genera incertidumbre en la medida. Como caso particular al observar la figura 5.3 en 0 mmHg se tiene una gran incertidumbre en su valor y esto se puede explicar porque al descender la presión hasta 0 mmHg y cerrar la válvula de escape la aguja indicadora de presión no se estabiliza y por lo general sube hasta cierto valor debido a pequeñas fluctuaciones de presión en el sistema.
- En la medición de la presión se realizan varias conexiones de tipo T que tienen el riesgo de presentar fugas de aire y generan dispersión en los valores de presión para cada punto. La mayor fuga de aire que se encontró en el montaje se presenta en el cilindro rígido y se disminuyó aislándola con una cinta teflón.
- Las mangueras usadas para hacer las conexiones del sistema neumático son flexibles (no rígidas), estas mangueras se contraen y se expanden debido al paso del aire y como no se realiza una fuerza constante al insuflar, esto produce diferentes valores en los resultados, generando de esta manera incertidumbre en la medida.
- De manera general al hacer un análisis de los datos experimentales mostrados en la tablas 5.5,5.9, 5.13 se observa por lo general que para un mismo punto de presión los resultados de incertidumbre expandida, incertidumbre por repetibilidad, histéresis, etc son diferentes en las tres tablas, hecho que puede explicarse si se consideran los errores anteriores, sin embargo cabe resaltar que estas incertidumbres influye de gran manera las mediciones tomadas.

6.3. Incertidumbre de histéresis

Al observar los datos de las tablas 5.5, 5.9, 5.13 la histéresis tiene un aporte significativo en la incertidumbre total para cada punto de presión medido. Su aporte se debe principalmente a las fricciones internas del dispositivo generándose perdidas de energía al subir y bajar la presión en el mismo punto, siendo de esta manera mas fácil subir o bajar la presión en algunos puntos que en otros, debido a esto se debe espera un tiempo para estabilizar la presión. Estas oscilaciones hacen presentar cambios en las medidas observadas en el patrón siendo difícil reportar el valor.

6.4. Corrección por altura

En este trabajo se planteo la idea de calibrar un tensiómetro aneroide a tres diferentes alturas arbitrarias menores a 1 metro con el propósito de ver que tan importante es la altura relativa entre estos y que tanto cambian las medidas en sus puntos de selección. Las tablas 5.1, 5.6, 5.10, muestran las diferentes alturas relativas que se analizan en el proceso.

Hay un estudio[36] denominado **Height Difference Effects Between the Standard and the Equipment Under Test in Calibration Process for Sphygmomanometers in Colombia**, que nos proporciona una herramienta matemática para estimar la incertidumbre debido a la diferencia de altura relativa entre patrón y aparato de prueba. A continuación vamos a hacer un análisis de las relaciones que aparecen en este estudio.

La primera expresión que aparece es la siguiente:

$$\begin{aligned} E &= \delta P_{\delta h} \\ E &= (\rho_f - \rho_a)g\Delta h \end{aligned} \tag{6.95}$$

Donde $\delta P_{\delta h}$ es la corrección debido a la diferencia de alturas entre el patrón y el manómetro a prueba.

ρ_f , es la densidad del fluido que es usado como medio para generar presión.

ρ_a , es la densidad del aire a presión atmosférica.

g , es la aceleración de la gravedad del lugar en el cual se realiza la calibración.

Δh , es la diferencia de alturas entre el aparato y el patrón.

La ecuación 6.95 tiene unidades de presión y nos dice que podemos generar presión con distintos fluidos como por ejemplo aire, aceite, etc. El método de calibración de tensiómetros determinado por la norma OIML R 16-1, establece que el fluido para ejercer presión es el aire ambiente.

Ahora se realiza un cálculo para ver la corrección debido a la altura relativa. Para hacer estos cálculos tomamos valores de densidad y gravedad de la literatura, por ejemplo la ρ_f esta dada por $1,2 \text{ Kg/m}^3$, la densidad del aire ρ_a en la ciudad de San Juan de Pasto a una altura sobre el nivel del mar aproximada de 2520 m es de $0,9 \text{ Kg/m}^3$, y la gravedad local es aproximadamente de $9,78 \text{ m/s}^2$, considerando una altura relativa de 1 metro se reemplaza estos valores en la ecuación 6.95 y se obtiene:

$$E = (1,2 - 0,9) \cdot (9,78) \cdot (1) \tag{6.96}$$
$$E \approx 2,9 \text{ Pa.}$$

Haciendo la conversión de este valor a milímetros de mercurio (mmHg) obtenemos un valor aproximado de 0,02 mmHg. Para nuestro estudio esta corrección a la presión no es significativa ya que las alturas relativas entre patrón e instrumento bajo prueba fueron menores a 1 metro, y por lo tanto las correcciones darían valores menores que 0.02 mmHg por lo cual nuestro patrón no percibiría estas medidas debido a su resolución.

Posteriormente si se analiza las gráficas 5.1, 5.2 no se observan cambios significativos de presión en ningún punto, incluso para los puntos con los mayores errores como 50 mmHg, 200 mmHg, y 250 mmHg.

Finalmente este estudio asegura que los efectos en la diferencia de altura entre el patrón y el equipo bajo prueba, son despreciables hasta 1 metro de diferencia de altura entre ellos. Sin embargo, se sugiere realizar la calibración a una altura que sea cómoda y evite posiciones donde el metrólogo pueda introducir mayores incertidumbres al proceso.

6.5. Conclusiones

Se puede ver en la figura de comparación 5.4, que los datos registrados por el laboratorio acreditado ante ONAC y los datos adquiridos siempre se encuentran en la zona de tolerancia permitida para estos dispositivos la cual es de ± 4 mmHg para dispositivos usados y de ± 3 mmHg para dispositivos nuevos. Se puede ver en las gráficas 5.1, 5.2 que el comportamiento de los puntos de presión en las diferentes alturas relativas también se mantienen en la zona de tolerancia permitida.

La creación del proceso de calibración establecido en el capítulo 4 y desarrollado en el capítulo 5, es un proceso general de laboratorio para cualquier tensiómetro aneroide no invasivo y mecánico ya que esta basado en el anexo A.2 de la norma OIML R 16-1 y por lo tanto es un proceso normalizado. Los puntos de selección en la calibración del dispositivo no son específicos de este procedimiento siendo valido para otros puntos en la escala del instrumento. La selección de los puntos de calibración en este trabajo se debió a la configuración de la escala del aparato y al rango de valores de la presión arterial.

Con respecto a la ecuación 6.95 la cual estima la corrección debido a la altura relativa entre el aparato patrón y el instrumento a prueba, se puede decir que la mayor estimación a la corrección dio un valor de 0,02 mmHg. Esta corrección de presión representa solo un 1 % de la resolución del aparato de prueba que es de 2mmHg, por lo tanto se concluye que esta corrección es despreciable para esta calibración.

Al observar las figuras 5.1, 5.2, se concluye que los términos de error e incertidumbre no son iguales, por ejemplo en la selección de 50 mmHg de la figura 5.1 se tiene un error muy pequeño, pero se tiene una incertidumbre muy grande lo cual pone en evidencia la duda que se tiene sobre el resultado en esta medición. Como caso contrario a este ejemplo lo podemos observar en el punto 200 mmHg de la figura 5.2.

El Proceso de calibración en las tres mediciones es valido porque las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa siempre se mantienen en el rango establecido por la norma OIML R 16-1.

El certificado de calibración de un instrumento es el documento que evidencia el estado en el cual se encuentra funcionando con respecto a las especificaciones de exactitud dadas por su

fabricante.

La intercomparación de los resultados como se muestra en la figura 5.4 y la tabla 5.15 nos permite tener una idea general de los resultados de las mediciones y sus incertidumbres, mostrando tendencias de medición y valores máximos de incertidumbre.

Al tener dos diferentes patrones de calibración en los dos laboratorios las medidas podrían ser comparables pero asumimos que los patrones utilizados son trazables a patrones nacionales o internacionales que hace que si las mediciones sean comparables, por ello, cabe resaltar la importancia de la cadena de trazabilidad en la metrología.

Apéndices A

Datos tomados en el laboratorio de Precisión Biomédica SAS

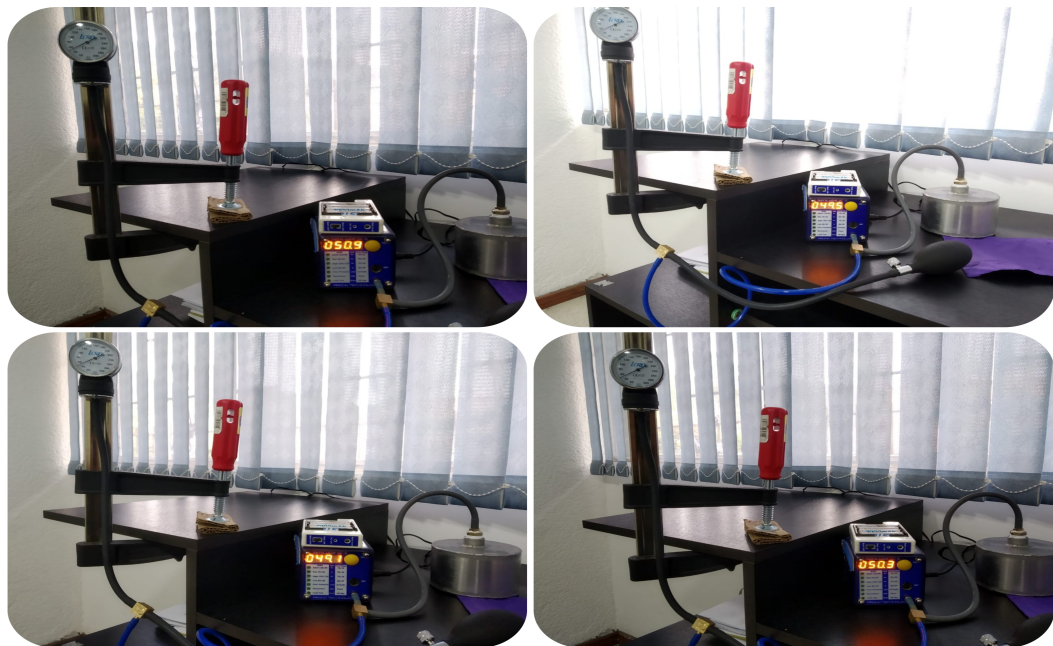


Figura A.1: Indicaciones para 50 mmHg a una altura de 25,6 cm. (Fuente: Esta investigación.)

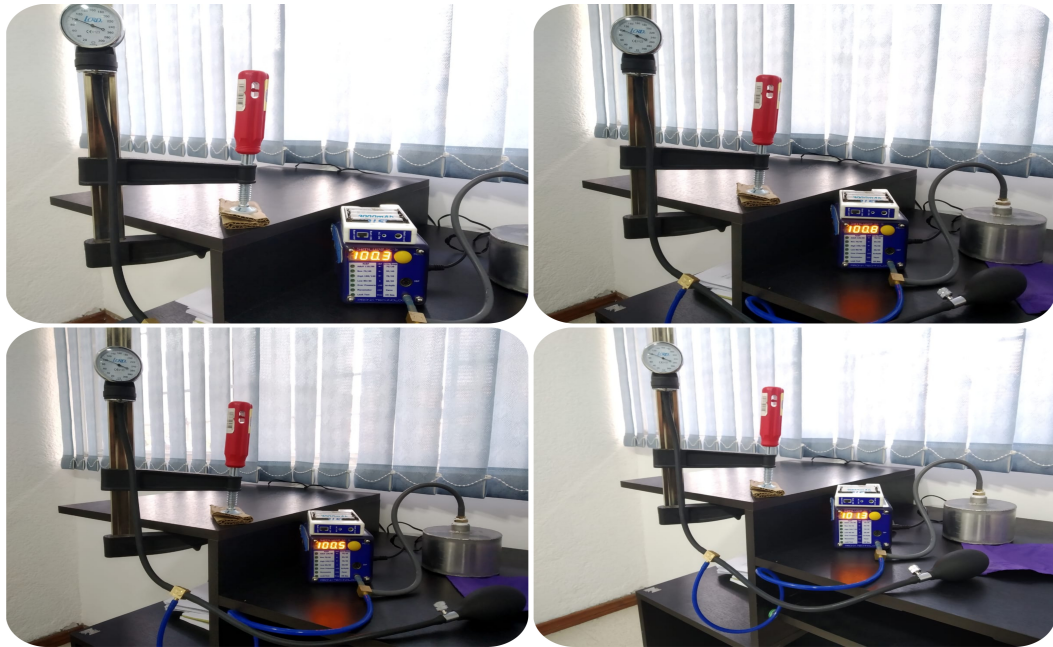


Figura A.2: Indicaciones para 100 mmHg a una altura de 25,6 cm. (Fuente: Esta investigación.)



Figura A.3: Indicaciones para 150 mmHg a una altura de 25,6 cm. (Fuente: Esta investigación.)



Figura A.4: Indicaciones para 200 mmHg a una altura de 25,6 cm.(Fuente: Esta investigación.)

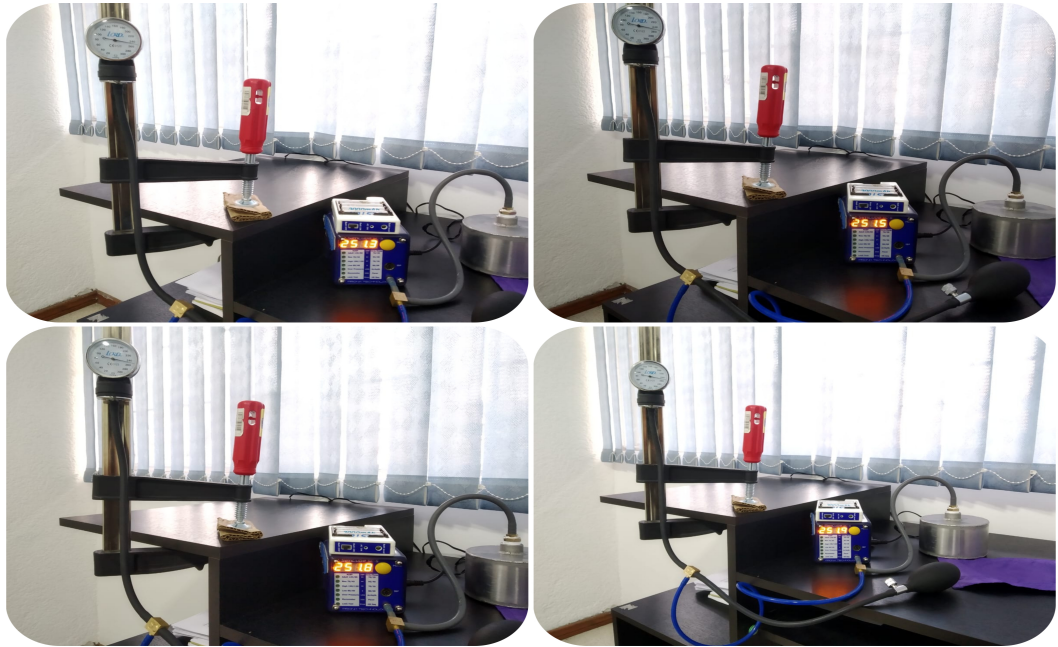


Figura A.5: Indicaciones para 250 mmHg a una altura de 25,6 cm. (Fuente: Esta investigación.)

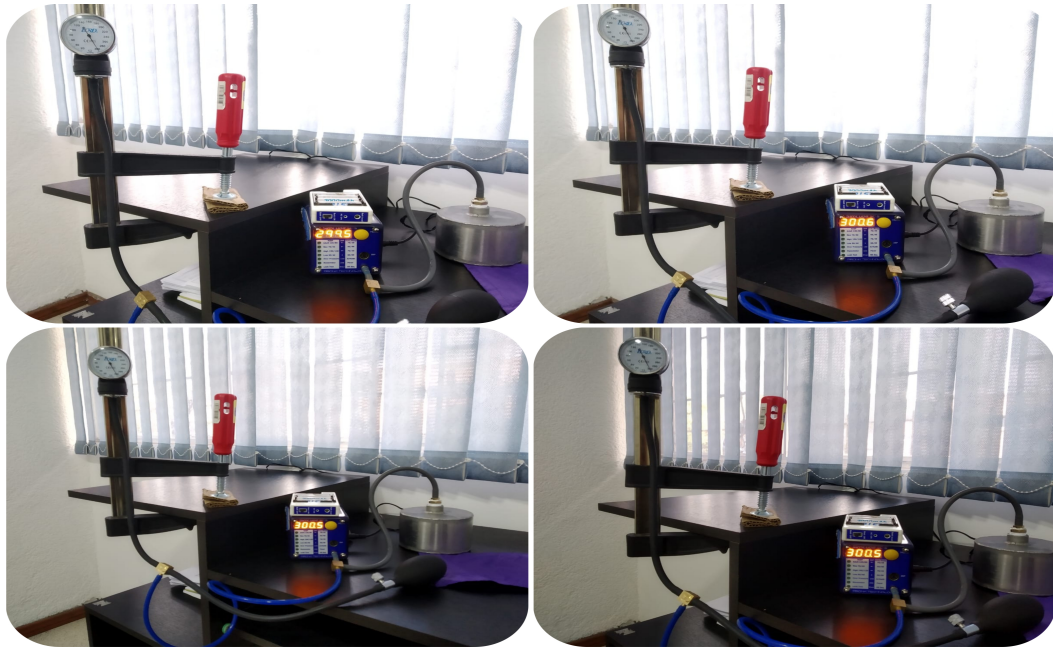


Figura A.6: Indicaciones para 300 mmHg a una altura de 25,6 cm. (Fuente: Esta investigación.)



Figura A.7: Indicaciones para 50 mmHg a una altura de 0,0 cm. Fuente:(Fuente: Esta investigación.)



Figura A.8: Indicaciones para 100 mmHg a una altura de 0,0 cm. (Fuente: Esta investigación.)



Figura A.9: Indicaciones para 150 mmHg a una altura de 0,0 cm. (Fuente: Esta investigación.)

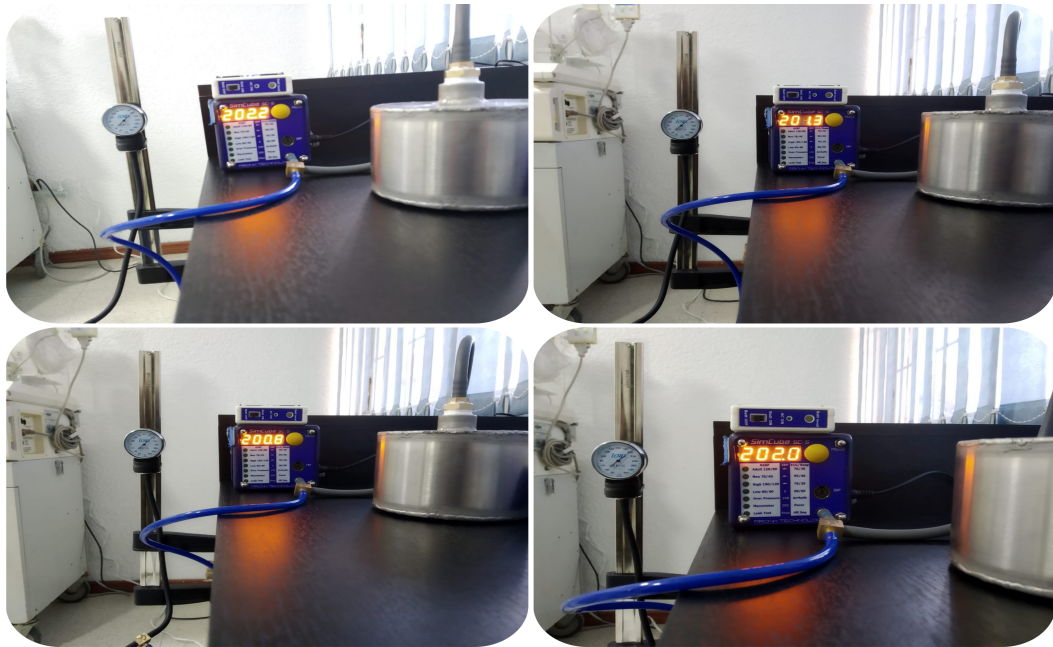


Figura A.10: Indicaciones para 200 mmHg a una altura de 0,0 cm. (Fuente: Esta investigación.)

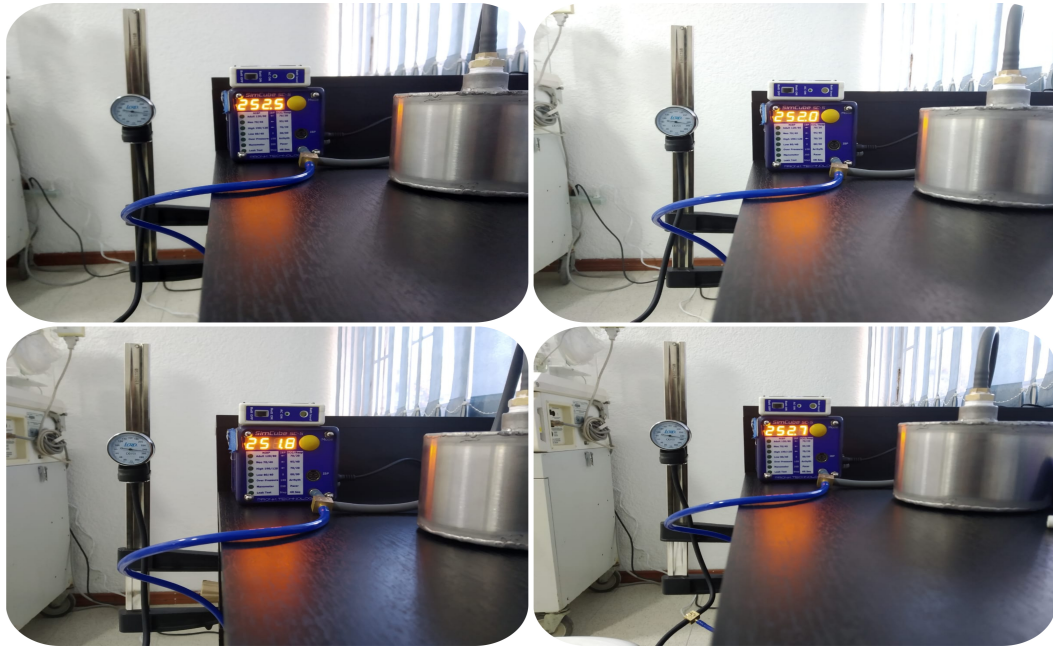


Figura A.11: Indicaciones para 250 mmHg a una altura de 0,0 cm. (Fuente: Esta investigación.)



Figura A.12: Indicaciones para 300 mmHg a una altura de 0,0 cm. (Fuente: Esta investigación.)



Figura A.13: Indicaciones para 50 mmHg a una altura de 43,5 cm. (Fuente: Esta investigación.)



Figura A.14: Indicaciones para 100 mmHg a una altura de 43,5 cm. (Fuente: Esta investigación.)



Figura A.15: Indicaciones para 150 mmHg a una altura de 43,5 cm.(Fuente: Esta investigación.)



Figura A.16: Indicaciones para 200 mmHg a una altura de 43,5 cm. (Fuente: Esta investigación.)



Figura A.17: Indicaciones para 250 mmHg a una altura de 43,5 cm. (Fuente: Esta investigación.)



Figura A.18: Indicaciones para 300 mmHg a una altura de 43,5 cm. (Fuente: Esta investigación.)

Apéndices B

Código para el cálculo de la incertidumbre del patrón, utilizando la función de interpolación.

```
Private Sub btnAceptar_Click()  
    Dim incertidumbre50 , incertidumbre100 , incertidumbre150 ,  
    incertidumbre200 , incertidumbre250 , incertidumbre300 As Single  
    Dim valor , limiteInf , limiteSup , interpolacion , inter1 , inter2 As  
    Single  
    Dim opcion As String  
    incertidumbre50 = Worksheets("Calculo e  
    Incertidumbre").Range("C30").Value  
  
    incertidumbre100 = Worksheets("Calculo e  
    Incertidumbre").Range("C31").Value  
  
    incertidumbre150 = Worksheets("Calculo e  
    Incertidumbre").Range("C32").Value  
  
    incertidumbre200 = Worksheets("Calculo e  
    Incertidumbre").Range("C32").Value  
  
    incertidumbre250 = Worksheets("Calculo e  
    Incertidumbre").Range("C34").Value  
  
    incertidumbre300 = Worksheets("Calculo e  
    Incertidumbre").Range("C35").Value  
  
    If (TextBox1.Value <> "" And ComboBox1.Value <> "") Then
```

```

valor = CSng(TextBox1.Value)

opcion = ComboBox1.Value
Select Case opcion
Case "50 a 100"
    limiteInf = 50
    limiteSup = 100
    inter1 = incertidumbre50
    inter2 = incertidumbre100
Case "100 a 150"
    limiteInf = 100
    limiteSup = 150
    inter1 = incertidumbre100
    inter2 = incertidumbre150
Case "150 a 200"
    limiteInf = 150
    limiteSup = 200
    inter1 = incertidumbre150
    inter2 = incertidumbre200
Case "200 a 250"
    limiteInf = 200
    limiteSup = 250
    inter1 = incertidumbre200
    inter2 = incertidumbre250
Case "250 a 300"
    limiteInf = 250
    limiteSup = 300
    inter1 = incertidumbre250
    inter2 = incertidumbre300
Case Else
End Select
If (valor > limiteInf And valor < limiteSup) Then

    Worksheets("Calculo e Incertidumbre").Range("J30").Value
= limiteInf
    Worksheets("Calculo e Incertidumbre").Range("J31").Value
= limiteSup

```

```

        Worksheets("Calculo e Incertidumbre").Range("J33").Value
= valor
        Worksheets("Calculo e Incertidumbre").Range("L30").Value
= inter1
        Worksheets("Calculo e Incertidumbre").Range("L31").Value
= inter2
        interpolacion = inter1 + (valor - limiteInf) / (limiteSup
- limiteInf) * (inter2 - inter1)
Worksheets("Calculo e Incertidumbre").Range("L33").Value
= interpolacion

    Else
        MsgBox ("el valor debe estar entre el rango de: " & opcion)
    End If
Else
    MsgBox ("El limite o valor no pueden estar vacios")
    TextBox1.SetFocus
End If

End Sub

Private Sub btnLimpiar_Click()
    TextBox1.Value = ""
    ComboBox1.Value = ""
    TextBox1.SetFocus

End Sub

Private Sub ComboBox1_Change()

End Sub

Private Sub TextBox1_KeyPress(ByVal KeyAscii As MSForms.ReturnInteger)
    If Not IsNumeric(Chr(KeyAscii.Value)) Then
        KeyAscii.Value = 8
    End If
End Sub

```

```
Private Sub UserForm_Activate()  
    ComboBox1.AddItem ("50 a 100")  
    ComboBox1.AddItem ("100 a 150")  
    ComboBox1.AddItem ("150 a 200")  
    ComboBox1.AddItem ("200 a 250")  
    ComboBox1.AddItem ("250 a 300")  
End Sub
```

Apéndices C

Factores de cobertura tabulados para una distribución rectangular

Tabla C.1: Grados de libertad para la distribución rectangular. Tomado de: Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. (Tomada de: Guía para la expresión de la incertidumbre, 2008) [21]

Nivel de confianza p (%)	Factor de cobertura K_p
57.74	1
95	1,65
95.45	1,65
99	1.71
100	1.73

Apéndices D

Factores de cobertura tabulados para una distribución T-student.

Grados de libertad ν	Fracción p (%)					
	68,27 ⁽¹⁾	90	95	95,45 ⁽²⁾	99	99,73 ⁽³⁾
1	1,84	6,31	12,71	13,97	63,66	235,80
2	1,32	2,92	4,30	4,53	9,92	19,21
3	1,20	2,35	3,18	3,31	5,84	9,22
4	1,14	2,13	2,78	2,87	4,60	6,62
5	1,11	2,02	2,57	2,65	4,03	5,51
6	1,09	1,94	2,45	2,52	3,71	4,90
7	1,08	1,89	2,36	2,43	3,50	4,53
8	1,07	1,86	2,31	2,37	3,36	4,28
9	1,06	1,83	2,26	2,32	3,25	4,09
10	1,05	1,81	2,23	2,28	3,17	3,96
11	1,05	1,80	2,20	2,25	3,11	3,85
12	1,04	1,78	2,18	2,23	3,05	3,76
13	1,04	1,77	2,16	2,21	3,01	3,69
14	1,04	1,76	2,14	2,20	2,98	3,64
15	1,03	1,75	2,13	2,18	2,95	3,59
16	1,03	1,75	2,12	2,17	2,92	3,54
17	1,03	1,74	2,11	2,16	2,90	3,51
18	1,03	1,73	2,10	2,15	2,88	3,48
19	1,03	1,73	2,09	2,14	2,86	3,45
20	1,03	1,72	2,09	2,13	2,85	3,42
25	1,02	1,71	2,06	2,11	2,79	3,33
30	1,02	1,70	2,04	2,09	2,75	3,27
35	1,01	1,70	2,03	2,07	2,72	3,23
40	1,01	1,68	2,02	2,06	2,70	3,20
45	1,01	1,68	2,01	2,06	2,69	3,18
50	1,01	1,68	2,01	2,05	2,68	3,16
100	1,005	1,660	1,984	2,025	2,626	3,077
∞	1,000	1,645	1,960	2,000	2,576	3,000

Figura D.1: Grados de libertad y niveles de confianza. Tomado de: Guía de la expresión para la incertidumbre (2008). [21]

Apéndices E

Certificado de calibración del patrón utilizado

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No L1757 CALIBRATION CERTIFICATE No L1757

Página 1 de 3

Cliente: PRECISIÓN BIOMÉDICA S.A.S.
Customer:

Dirección: Kr. 32A No. 20 - 85
Address:

Ciudad: PASTO - NARIÑO
City:

Instrumento: SIMULADOR MULTIPARÁMETRO
Instrument:

Modelo: SIMCUBE SC-5
Model:

Fabricante: PRONK TECHNOLOGIES
Manufacturer:

Serie No. 3809
Serial No.

Activo No. EQ-PAT-14
Asset No.

Fecha de Calibración: OCTUBRE 12 DE 2018
Calibration Date:

Fecha de Expedición: OCTUBRE 23 DE 2018
Issue Date:

Lugar de Calibración: LABORATORIO
Calibration Place:

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

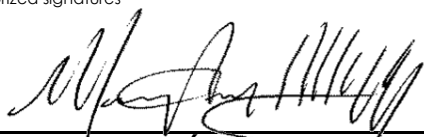
This certificate express faithfully the results of the realised measurements. The results contained in the present certificate are at the moment and conditions in which the measurements were realised. The laboratory not makes responsible of the damages that can be derived from the inadequate use of the calibrated instruments. The user is responsible for the instrument recalibration at appropriate intervals.

Este certificado de calibración no podrá ser reproducido, excepto de manera completa, sin al aprobación escrita del laboratorio.

This calibration certificate cannot be reproduced except in full, without written approval from the laboratory

Firma Autorizada

Authorized signatures



ING. MIGUEL ÁNGEL CASTRO LEAL
Director Laboratorio de Calibración

Director Calibration Lab

REALIZADO POR: ING. LEONARDO QUEVEDO

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No L1757

CALIBRATION CERTIFICATE No L1757

Página 2 de 3

Método de calibración: INSTRUCTIVO INTERNO IN-S-071 - INSTRUCTIVO DE CALIBRACION SIMULADORES DE PACIENTE
Calibration Method:

Condiciones ambientales: Temperatura
Environmental Conditions: Humedad Relativa

INICIAL	FINAL	Δ
21,5°C	21°C	0,5°C
62%	63%	1%

Trazabilidad: Las mediciones realizadas son trazables al Sistema Internacional de Unidades según el siguiente certificado expedido por COLMETRIK Y BIOSANCTA: DMM AGILENT 34401A sn.MY47051707 Certificado de Calibración No CMK-ELEC-17419 de Fecha: Julio 6 de 2017- OSCILOSCOPIO UNIT 5URG6 sn.2100003633 Certificado de Calibración No CMK-ELEC-17418 de Fecha Junio 27 de 2017 - MANÓMETRO DIGITAL ADDITEL 681 sn.211H13670012 Certificado de Calibración No 20013, de Fecha Septiembre 27 de 2018
Traceability:

Incertidumbre de medición La Incertidumbre expandida de la medición se ha obtenido multiplicando la incertidumbre combinada por el factor de cobertura K, calculado conforme a los grados de libertad y el factor de Student para un probabilidad de 95.45%.
Measurement Uncertainty The Expanded Uncertainty of the measurement has been obtained multiplying the combined uncertainty by the coverage factor K, calculated according to effective degrees of freedom and the Student Factor for a 95.45% probability.

DATOS DE CALIBRACIÓN

CALIBRATION DATA

MEDICIÓN DE PRESIÓN NEUMÁTICA

Patrón mmHg	Medido mmHg	Incert. mmHg	Error mmHg	K
50	49,74	0,10	-0,26	2,02
100	99,90	0,083	-0,1	2,00
150	149,72	0,10	-0,28	2,01
200	199,62	0,10	-0,38	2,01
250	249,62	0,097	-0,38	2,01
300	299,72	0,093	-0,28	2,01
350	349,78	0,097	-0,22	2,0083

FRECUENCIA CARDÍACA

Espec. Lat/min	Medido Lat/min	Incert. Lat/min	Error Lat/min	K
70	70,23	0,64	0,23	2,01
95	95,54	0,58	0,54	2,00

AMPLITUD EN FRECUENCIA CARDÍACA (180 Lat/min)

Espec. mV	Medido mV	Incert. mV	Error mV	K
1	1,03	0,014	0,03	2,09

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN No L1757 CALIBRATION CERTIFICATE No L1757

Página 3 de 3

PRESIÓN INVASIVA CANAL 1 (5 μ V/mmHg/V - 5Vdc)

Espec. mmHg	Medido mmHg	Incert. mmHg	Error mmHg	K
0	-0,01	0,019	-0,01	2,32
50	47,94	0,063	-2,06	2,32
150	143,73	0,66	-6,27	2,32
250	239,55	0,59	-10,45	2,32

***** FIN DE CERTIFICADO *****

***** END OF CERTIFICATE *****

Apéndices F

**Certificado de calibración del equipo
bajo prueba expedido por el laboratorio
acreditado**

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Calibration Certificate

No. CC-PRS-0450-19



ISO/IEC 17025:2005
14-LAC-022

Cliente: Precisión Biomédica S.A.S
Customer:
Dirección: Carrera 32A No. 20-85
Address:
Teléfono: (2) 730 7841
Phone Number:
Correo electrónico: precisionbiomedica@gmail.com
E-mail:
Ciudad / País: Pasto - Nariño / Colombia
City / Country:

Equipo: Esfigmomanómetro Analógico
Instrument:
Marca: LORD
Manufacturer:
Modelo: HS-20A
Type:
No. de Serie: 913121
Serial number:
Código interno: Sin información
Internal code:
Ubicación: Sin información
Location:
División de escala: 2 mmHg
Scale division:
Rango de Calibración: 0 mmHg a 300 mmHg
Calibration range:

Fecha de recepción: 2019-08-09
Reception date:
Fecha de calibración: 2019-08-12
Calibration date:
Fecha de emisión: 2019-08-12
Issuance date:

Los resultados emitidos en este certificado están relacionados únicamente al equipo en el momento y condiciones bajo la cual se realizó la calibración.

Este informe solo puede ser reproducido en su totalidad con una autorización escrita del laboratorio que lo emite. Especialistas en Metrología S.A.S., no se responsabiliza por los perjuicios derivados del uso indebido de la información aquí contenida.

The results issued in this certificate are related only to the instrument at the time and conditions under which the calibration was performed.

This report can be only reproduced in its entirety with written authorization from the issuing laboratory. Especialistas en Metrología S.A.S., is not responsible for damages resulting from misuse of the information contained herein.

Camila Vargas

Maria Camila Vargas Soto

Directora Técnica

Aprobado por - Approved by

Este certificado sin firma y sello no es valido

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Calibration Certificate

No. CC-PRS-0450-19



ISO/IEC 17025:2005
14-LAC-022

MÉTODO UTILIZADO

Método de comparación directa entre las lecturas del equipo patrón y el instrumento bajo prueba. De acuerdo a lo establecido en el procedimiento interno PC-EMESAS-12 basado en la recomendación internacional OIML R-16-1 Non-invasive mechanical sphygmomanometers: 2002, Anex A1.

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura promedio:	23,9 °C	±	0,2 °C
Humedad relativa promedio:	53,8 %hr	±	1,2 %hr
Presión atmosférica	871,5 hPa	±	0,1 hPa

RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN

Lectura promedio del patrón (mmHg)	Lectura promedio del instrumento (mmHg)	Error (mmHg)	Histéresis (mmHg)	Factor de cobertura k	Incertidumbre expandida** (mmHg)	EMP* (mmHg)
0,0	0,0	0,0	0,0	2,1	1,1	4,0
47,4	50,0	2,6	0,3	2,1	1,1	4,0
98,2	100,0	1,8	0,4	2,1	1,1	4,0
149,3	150,0	0,7	0,3	2,1	1,1	4,0
200,6	200,0	-0,6	0,4	2,1	1,1	4,0
251,2	250,0	-1,2	0,2	2,1	1,1	4,0
299,2	300,0	0,8	0,1	2,1	1,1	4,0

*Error Máximo Permitido según recomendación internacional OIML R 16-1 Non-invasive mechanical sphygmomanometers: 2002, Anex A1.

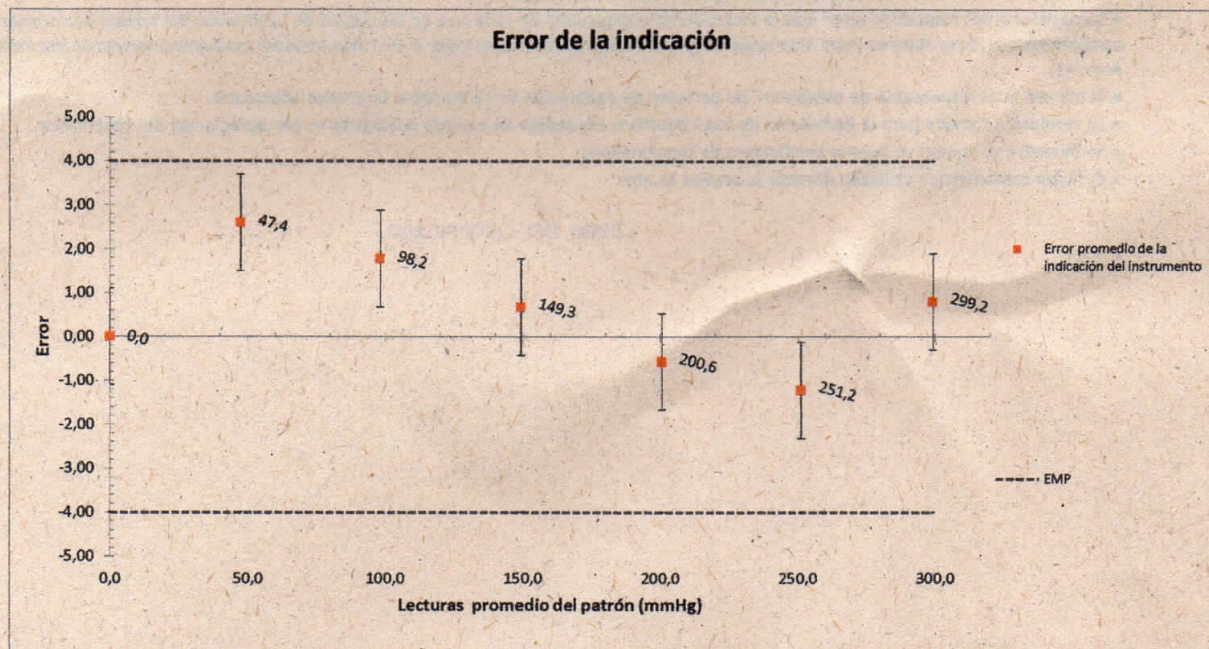
** La incertidumbre expandida de la medición se establece como la incertidumbre estándar de la medición multiplicada por el factor de cobertura "k", asegurando una probabilidad de cobertura del 95,45%.

La diferencia máxima encontrada entre el patrón y el instrumento bajo prueba durante el proceso de calibración es:

Error máximo:	2,6 mmHg
---------------	----------

La diferencia en porcentaje respecto al rango máximo de la escala del instrumento es:

% Error	2,6 mmHg / 300 mmHg	0,87 %
---------	---------------------	--------



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Calibration Certificate

No. CC-PRS-0450-19



ISO/IEC 17025:2005
14-LAC-022

RESULTADOS EN SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES

Para la realización de los cálculos de la siguiente tabla se asume que 1 mmHg equivale a 0,13332239 kPa teniendo en cuenta que la unidad de presión en el sistema internacional de unidades es el Pascal.

Lectura promedio del patrón (kPa)	Lectura promedio del instrumento (kPa)	Error (kPa)	Histéresis (kPa)	Factor de cobertura k	Incertidumbre expandida** (kPa)	EMP* (kPa)
0,00	0,00	0,00	0,00	2,1	0,15	0,53
6,32	6,67	0,35	0,04	2,1	0,15	0,53
13,10	13,33	0,24	0,05	2,1	0,15	0,53
19,91	20,00	0,09	0,03	2,1	0,15	0,53
26,74	26,66	-0,08	0,06	2,1	0,15	0,53
33,49	33,33	-0,16	0,02	2,1	0,15	0,53
39,89	40,00	0,11	0,01	2,1	0,15	0,53

*Error Máximo Permitido según recomendación internacional OIML R 16-1 Non-invasive mechanical sphygmomanometers: 2002, Anex A1.

** La incertidumbre expandida de la medición se establece como la incertidumbre estándar de la medición multiplicada por el factor de cobertura "k", asegurando una probabilidad de cobertura del 95,45%.

TRAZABILIDAD

El patrón utilizado se encuentra trazado al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de patrones de medición nacionales e internacionales.

PATRÓN	MARCA	CODIGO	CERTIFICADO	TRAZADO A
Manómetro Digital ADT681-05-GP30-PSI-N	Additel	PRS-002	20401	Laboratorio de Metrología Progen

OBSERVACIONES

- El equipo se calibró en las instalaciones de Especialistas en Metrología S.A.S.
- La sumatoria del respectivo error más la incertidumbre expandida de cada uno de los puntos de calibración del equipo determinará el cumplimiento al Error Máximo Permitido según recomendación internacional OIML R 16-1 Non-invasive mechanical sphygmomanometers: 2002, Anex A1.
- El cliente es el responsable de establecer los periodos de calibración de su equipo a intervalos adecuados.
- La resolución tomada para la estimación de incertidumbre expandida en equipos analógicos es por apreciación del observador.
- Se devuelve el equipo en buenas condiciones de funcionalidad.
- El fluido manométrico utilizado durante la prueba es aire.

- FINAL DEL CERTIFICADO -

Bibliografía

- [1] LLEÓ, Lourdes y LLEÓ, Atanasio. Gran manual de magnitudes físicas y sus unidades: Un estudio sistemático de 565 magnitudes físicas. Madrid: Díaz de Santos, 2011, 46 p.
- [2] GRANADOS, Juan C. “Introducción a la historia de la metrología”. Apuntes curso de doctorado. E.T.S. Ing. Industriales. (nd).
- [3] PÉREZ GONZÁLEZ, Eduardo. El día mundial de la metrología y el BIPM. Ciudad de la Habana. Boletín Científico Técnico INIMET. 2010. 2 p. nro.1.
- [4] COMITÉ CONJUNTO DE GUIAS EN METROLOGÍA. Vocabulario internacional de metrología. JCGM 200:2008. Ed3. 2009. 89 p.
- [5] GUERRERO PEÑA, Adriana y DIAZ LONDOÑO, Gloria M. Introducción de errores en la medición. Medellín: ITM. 2007. 39 p.
- [6] Molina Arias M, Ochoa Sangrador C. Errores en epidemiología. Errores sistemáticos. Factores de confusión y modificación del efecto. *Evid Pediatr.* 2016;12:16.
- [7] SÁEZ RUIZ, Sifredo y FONT AVILA, Luis. Incertidumbre de la medición: Teoría y práctica. Maracay: L&S Consultores. Febrero, 2001. 88 p.
- [8] ESPEJO CUADRADO, Manuel. Importancia de la calibración en los laboratorios de química analítica. Grado en farmacia. Sevilla: Universidad de Sevilla. Facultad de farmacia. 2016. 33 p.
- [9] TERRÉZ SPEZIALE, Arturo. Trazabilidad metrológica. En: *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*. México: Medigraphic. Febrero, 2009. vol. 56, nro. 1. p. 27 – 35.
- [10] Vocabulario Internacional de Metrología, VIM. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. Centro Español de metrología, CEM. 3ª ed. 2012.
- [11] HOWARTH, Preben y REDGRAVE, Fiona. Metrology in short. 3 ed. Euramet. 2008. 86 p. ISBN: 978-87-988154-5-7.

- [12] HERNÁNDEZ, Liz C y BAHAMON, Nelson. Estimación de incertidumbre en la calibración de tacómetros ópticos. En: *Momento*. Bogotá: SciELO, Junio, 2016, 56, p. 68-82.
- [13] WALPOLE, Ronald E, et al. Probabilidad y estadística para ingeniería y ciencias. 9 ed. Ciudad de México: Pearson, 2012. p. 816.
- [14] BIPM, I. E. C., IFCC, I., IUPAC, I., & ISO, O. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM). 1995 .JCGM, 100, 2008.
- [15] BORON, Walter F y BOULPAEDP, Emile L. Fisiología médica. 3 ed. Barcelona: Elsevier, 2017, 1901 p.
- [16] CRUZ ORTEGA, Hugo A y CALDERÓN MONTER, Francisco X. El corazón y sus ruidos cardiacos normales y agregados. En: *Medigraphic*. Ciudad de México: SciELO, Marzo-Abril, 2016, vol.56, nro 2, p. 49-55.
- [17] ALFONSO PRINCE, Jose C, et al. La hipertensión arterial: Un problema de salud internacional. 4 ed. Cuba: Medigraphic, 2017. 8 p.
- [18] MANCIA, Giuseppe. Cien años de presión arterial auscultatoria: conmemorando NS Korotkoff. *Revista de hipertensión*, 2005. 1 p.
- [19] BALAGUER PASTOR, Carles. Medición de la tensión arterial errores más comunes. Enfermero. Valencia: Universidad de Valencia. Facultad de enfermería. Departamento de enfermería. 2004. 50 p.
- [20] International Organization of Legal Metrology OIML. Non-invasive mechanical sphygmomanometers, International Recommendations. OIML R 16-1. 2002. 32 p.
- [21] OFICINA INTERNACIONAL DE PESOS Y MEDIDAS, et al. Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. 3 ed. Nipo Edition. 2009. 142 p.
- [22] CASTRO LEAL, Ma y CASTRO CORTÉS. Height Difference Effects Between the Standard and the Equipment Under Test in Calibration Process for Sphygmomanometers in Colombia. En: *Springer Link*. Bucaramanga: Springer, Singapur, Octubre, 2016, Vol. 60, pp 593-596.

- [23] MORA, Manuel. Sin metrología no hay calidad. En: *Alimentaria*. San Jose: De la mano con nuestra industria para mejorar su calidad, Noviembre, 2016, nro 147, p 1-36.
- [24] STOUFFER, George. Hemodinámica cardiovascular para el clínico. 2 ed. John Wiley & Sons, 2016. 384. ISBN: 1119066484, 9781119066484.
- [25] BELLO ROBLES, Juan C. Diseño e implementación de equipo fotopletoislográfico para la medición incruenta de la presión sistólica a nivel de la arteria digital. Ingeniería Biomédica. México D.F.: Instituto Politécnico Nacional. Facultad de ingeniería, Ciudad de México. 2015. 69 p.