DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE LA CLÍNICA COLSUBSIDIO CALLE 100 Y EL CENTRO MÉDICO DE ESPECIALISTAS DE LA CALLE 63

Laura Gaviria Arango Ingrid Paola Romero Hernández

Práctica profesional

Tutor Ing. Daniel Alejandro Quiroga Torres MSc. Jefferson Steven Sarmiento Rojas





UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA
BOGOTÁ D.C
2018

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a nuestras familias por apoyarnos, acompañarnos y ser comprensibles todos los días en este proceso de la carrera universitaria, pues es de gran importancia y además representa la base para nuestro futuro como profesionales.

También queremos agradecerles a los ingenieros **Daniel Alejandro Quiroga Torres** y **Jefferson Steven Sarmiento Rojas** por las horas dedicadas al trabajo de grado sin contemplación y disponibilidad inmejorable. Los aportes y la exigencia que depositaron en esta investigación que han engrandecido y beneficiado no solo para el desempeño académico y profesional si no al crecer a nivel personal. Al ingeniero **Pedro Antonio Aya Parra** por los acompañamientos y asistencias a reuniones con las ingenieras Viviana Stephannie Ruiz Triana y Lina María Ramírez Padilla durante el semestre.

Este trabajo fue un esfuerzo en el que, directa o indirectamente, participaron distintas personas, opinando, corrigiendo, teniendo paciencia, dando ánimo, acompañando en los momentos de crisis y en los momentos de felicidad.

TABLA DE CONTENIDO

1.	INT	RODUCCIÓN	8
2.	OB	JETIVOS	10
2	.1.	General	10
2	.2.	Específicos	10
3.	ME	TODOLOGÍA	11
4.	RES	SULTADOS	27
5.	DIS	CUSIÓN	31
6.	REC	COMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS	33
7.	COI	NCLUSIONES	34
REF	ERE	ENCIAS	35
ANE	=XO:	S	38

LISTA DE TABLAS

Tabla I. Ejemplo de división de equipos para Clínica Calle 100	. 13
Tabla II. Ejemplo de División de Equipos Para Centro Médico Calle 63	. 15
Tabla III. Encabezado Matriz de Requisitos	. 17
Tabla IV. Encabezado de Matriz de Frecuencia	. 20
Tabla V. Parámetros de Calificación para Matriz de Frecuencia	. 20
Tabla VI. Ejemplo de Matriz de Requisitos	. 27
Tabla VII. Ejemplo de Matriz De Frecuencia	. 28
Tabla VIII. Encabezado Cronograma Propuesto de Calibración	. 30

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Cronograma de actividades11
Figura 2. Diagrama del sistema de gestión de mediciones [9]
Figura 3. Diagrama de flujo de la muestra para Clínica Calle 100 14
Figura 4. Diagrama de flujo de la muestra para Centro Médico 63 16
Figura 5. Diagrama para la estimación de incertidumbres de medición [28] 21
Figura 6. Diagrama de incertidumbres asociadas a la calibración para un
Desfibrilador Mindray
Figura 7. Gráfico del error (J)29
Figura 8. Parámetros Conformes.
Figura 9. Parámetros no Conformes. 30
Figura 10. Datos del certificado - Electrobisturí Aaron Bovie 46
Figura 11. Comportamiento equipo patrón - Electrobisturí Aaron Bovie 46
Figura 12. Error - Electrobisturí Aaron Bovie
Figura 13. Valor generado y Patrón - Electrobisturí Aaron Bovie47
Figura 14. Fuentes de incertidumbre estándar - Electrobisturí Aaron Bovie 47
Figura 15. Grados de libertad efectivos - Electrobisturí Aaron Bovie 47
Figura 16. Incertidumbres asociadas a la calibración - Electrobisturí Aaron Bovie.
47
Figura 17. Diagrama de incertidumbres asociadas a la calibración – Electrobisturi
Aaron Bovie48
Figura 18. Errores (W) - Electrobisturí Aaron Bovie
Figura 19. Gráfico del error (W) - Electrobisturí Aaron Bovie
Figura 20. Datos del certificado - Electrocardiógrafo Nihon Kohden 49
Figura 21. Comportamiento equipo patrón - Electrocardiógrafo Nihon Kohden 49
Figura 22. Indicaciones corregidas del patrón - Electrocardiógrafo Nihon Kohden.
49
Figura 23. Valor generado y patrón - Electrocardiógrafo Nihon Kohden 50

Figura 24. Fuentes de incertidumbre estándar - Electrocardiógrafo Nihon Kohden
50
Figura 25. Grados de libertad efectivos - Electrocardiógrafo Nihon Kohden 50
Figura 26. Incertidumbres asociadas a la calibración - Electrocardiógrafo Nihor
Kohden50
Figura 27. Diagrama de incertidumbres asociadas a la calibración
Electrocardiógrafo Nihon Kohden51
Figura 28. Errores (BPM) - Electrocardiógrafo Nihon Kohden 51
Figura 29. Gráfico del error (BPM) - Electrocardiógrafo Nihon Kohden 51

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Encuesta Para la Frecuencia de Uso del Equipo	38
Anexo B. Matriz de Requisitos	39
Anexo C. Matriz de Frecuencia	43
Anexo D. Cronograma Sugerido de Calibración	44
Anexo E. Cálculo de incertidumbre de un Electrobisturí – Aaron Bovie	46
Anexo F. Cálculo de incertidumbre Electrocardiógrafo- Nihon Kohden	49

1. INTRODUCCIÓN

La tecnología biomédica es un campo que hoy en día ha tenido un gran crecimiento y su desarrollo ha llegado a mejorar el ámbito de la salud de las personas, a partir de diferentes técnicas de diagnóstico y tratamiento [1]. Cuando se adquiere dicha tecnología, se obtienen los equipos y/o dispositivos médicos que son necesarios en la entidad de salud o clínica. Esto viene posterior a una planeación que puede llegar a la incorporación de la tecnología. "La función principal de esa adquisición es proveer a la institución de salud de equipamiento apropiado, costo-efectivo y seguro para los usuarios y operadores" [2].

Por otra parte, al adquirir la tecnología biomédica se busca mejorar la eficiencia y calidad en la prestación de los servicios de salud, de tal manera que contribuya a beneficios económicos y tenga un alza en la efectividad en los servicios [3].

Por estas razones, en los centros médicos y clínicas se debe tener la prioridad de realizar los mantenimientos y calibraciones de los equipos de forma organizada para así poder prestar el servicio médico que se requiere. Es importante que dicho mantenimiento o calibración lo realice el personal capacitado, debido a que es primordial tener el equipo en buenas condiciones para el bienestar y la salud de los usuarios y/o pacientes.

Una empresa que cuenta con varias IPS y clínicas es Colsubsidio. Ésta es una corporación privada sin ánimo de lucro fundada en 1957 como la caja colombiana de subsidio familiar. Su director es Luis Carlos Arango, quien ha tenido como misión poder generar oportunidad para el cierre de brechas sociales; orientando al futuro para ser la empresa social de los colombianos. Las funciones principales de esta empresa son: el subsidio familiar, seguridad, responsabilidad social y protección. Se ha enfocado por administrar recursos de manera eficiente y transparente para llegar a las diferentes poblaciones objetivo y también en prestar servicios sociales, oportunos, de calidad y que sean de fácil acceso [4].

Al pasar de los años, la empresa creó el primer almacén, el programa de salud infantil con los primeros consultorios médicos, el programa de recreación y turismo, la red de bibliotecas, red de centros pediátricos, corporación de educación tecnológica, Nueva EPS, entre otros. En cuanto al ámbito de la salud, Colsubsidio realizó una alianza estratégica con Cafam para ayudar y contribuir a mejorar la salud de los colombianos; creando la EPS Famisanar, alianza que nació el 25 de julio de 1995 [4].

Actualmente Colsubsidio cuenta con 10 áreas de desarrollo, que son salud, comercio, vivienda, turismo, crédito, recreación, cultura y deporte, educación, protección social y alimentos y bebidas. Entre las divisiones del área salud, se encuentran las IPS, que incluyen Clínica Calle 100, Clínica Infantil, Clínica Materno Infantil, Clínica Roma, Centro Médico Calle 26, El Lago, Centro Médico Calle 63, entre otros.

En la Clínica Calle 100 (C100) se brinda el servicio de hospitalización, distribuido en habitaciones tipo suite, individuales y bipersonales. Se realiza cirugía para adultos con alta tecnología y con especialistas altamente calificados, éticos y responsables. La alta calidad de los servicios e infraestructura permite atender pacientes de alta complejidad.

Los servicios que ofrece la clínica son salas de cirugía dotadas de alta tecnología, hospitalización de tercer nivel de complejidad para el adulto, cirugía cardiovascular, general y ortopédica, medicina crítica: unidad de cuidados intensivos (UCI), unidad de cuidados intermedios, servicio de apoyo diagnóstico, servicio de apoyo terapéutico.

El Centro Médico de Especialistas de la Calle 63 (CM63) presta servicios de consulta externa de medicina especializada y supra especializada, salud empresarial, cardiología,

radiología e imágenes diagnósticas, gastroenterología, fisioterapia, medicina nuclear, optometría y vacunación.

El departamento de Ingeniería Biomédica o mantenimiento biomédico es el encargado de solucionar inconvenientes que se encuentren en los diferentes servicios con los equipos que están a cargo del departamento, así como realizar mantenimientos preventivos a los mismos. También es el encargado de llevar al día el archivo de las hojas de vida de todos los equipos que se encuentran en el lugar, con cada uno de los mantenimientos, tanto preventivos como correctivos, calibraciones o verificaciones que se les realiza.

Según el ABECÉ de mediciones en equipos médicos [5], todos los "equipos biomédicos considerados instrumentos de medición cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar" están sujetos a calibración y control metrológico legal "para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil", como lo indica el Decreto 4725 de 2005¹. Teniendo en cuenta lo anterior, aún existen varios equipos en las instituciones que no se han calibrado nunca o que la última fecha de calibración fue hace dos años o más. Por otra parte, a los equipos que se encuentran en contrato con empresas de calibración, se les realiza la calibración anual o periódica, la empresa entrega a la institución los certificados y éstos se guardan en la hoja de vida de cada equipo, sin saber los resultados qué indican y cuál es el estado del equipo.

Por las razones mencionadas anteriormente, se decidió realizar un proyecto que intentara dar solución a estos problemas, con el desarrollo de un plan de aseguramiento metrológico (PAME) que ayude a determinar la periodicidad con que se deberían hacer las calibraciones de los equipos. Un PAME consiste en las actividades planeadas de manera sistemática que tiene por objetivo asegurar la confiabilidad de las mediciones de los equipos médicos que se realizan en la entidad de salud, en todos los procesos, desde los más críticos hasta los que verifican criterios de funcionamiento [6]. Es primordial que este plan esté dimensionado de manera adecuada para optimizar los recursos disponibles y dar la cobertura a los equipos que operan en el CM63 y C100 [7]. En este proyecto el plan está enfocado a las calibraciones de los equipos, dichas calibraciones relacionan los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición y valores correspondientes de la magnitud, realizados por los patrones [8].

9

¹Artículo 55. **Información general.** Literal j. Decreto 4725 de 2005.

2. OBJETIVOS

2.1. General

Diseñar e implementar un plan de aseguramiento metrológico para equipos biomédicos de una clínica y un centro médico de especialistas de Bogotá

2.2. Específicos

- 1. Ejecutar una actualización del inventario de los equipos médicos que hay en la Clínica y el Centro Médico para determinar cuáles equipos requieren calibración.
- 2. Diseñar una matriz de requisitos metrológicos, en la cual se encuentran las especificaciones técnicas de los equipos con las características que se tuvieron en cuenta en los certificados de calibración.
- 3. Diseñar e implementar una matriz de frecuencia para determinar la periodicidad de calibración de cada equipo.
- 4. Elaborar un cronograma de calibraciones para cada equipo acorde al plan de aseguramiento metrológico.

3. METODOLOGÍA

Se organizó y se realizó el cronograma del proyecto para llevarlo a cabo en el tiempo estipulado y poder cumplir a cabalidad los estudios y proposiciones de este proyecto.

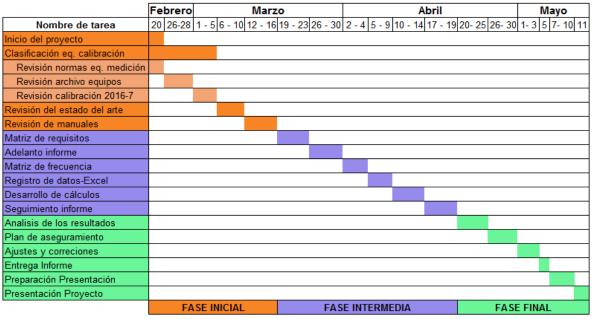


Figura 1. Cronograma de actividades.

Un Plan de Aseguramiento metrológico garantiza que los equipos y procesos de medición sean convenientes para su utilización. Para la prestación de servicios de salud, los resultados de las mediciones deben ser confiables, con el objetivo de garantizar la calidad del diagnóstico o del tratamiento al paciente.

Los métodos utilizados para el PAME van desde la verificación del equipo básico hasta la aplicación de técnicas estadísticas en el control del proceso de medición [9]. Los procesos de medición deben ser considerados como procesos específicos con el fin de apoyar la calidad de los servicios brindados por las entidades de salud [9].

La Figura 2 representa el ciclo utilizado para la realización del PAME, el cual se basa en cuatro procesos principalmente. Inicia por la responsabilidad de la dirección que debe suministrar soportes del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de calidad, posteriormente se realiza la gestión de recursos que va dirigido a los procesos directivos de obtención, distribución y articulación de recursos humanos, financieros y materiales necesarios para alcanzar las metas de aprendizaje y desarrollo propuestas por las entidades [10], antes de terminar se hace la confirmación metrológica y realización de los procesos de medición, el primero de estos define el conjunto de operaciones necesarias para comprobar que el dispositivo médico satisface o se ajusta a los requisitos para su uso, este proceso se divide en dos: la entrada que son los requisitos metrológicos ya sea del servicio o de los usuarios y las características metrológicas del dispositivo médico y tiene una salida que es la confirmación metrológica de dicho dispositivo. Los requisitos para el uso previsto incluyen consideraciones tales como alcance, campo de medida, resolución, error máximo o tolerancia y repetitividad [9]. La realización de los procesos de medición

consta de diferentes condiciones controladas como lo son: equipo confirmado, procedimientos de medición válidos, la disponibilidad de recursos, mantenimiento en condiciones ambientales, personal competente, reporte de resultados e, implementación de monitoreo [11].

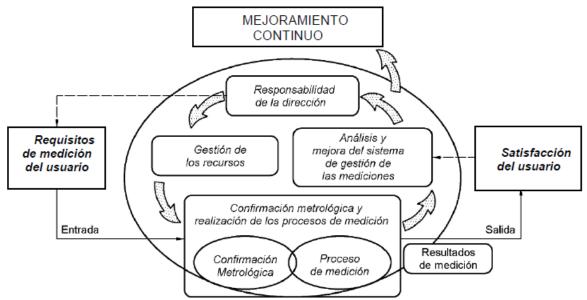


Figura 2. Diagrama del sistema de gestión de mediciones [9].

Todo el proceso culmina por el análisis y mejora del sistema de gestión de las mediciones de los dispositivos para contribuir al mejoramiento continuo en la prestación de servicios de salud. Hay que tener en cuenta que para llegar al tercer paso del ciclo es necesario conocer los requisitos de medición de usuario para obtener finalmente la satisfacción por parte del usuario y/o pacientes.

Inicialmente se revisaron todos los equipos con los que cuentan la C100 y el CM63, accediendo al inventario y cronograma anual de mantenimiento de los equipos médicos. Luego de esto, se realizó la primera división, dejando a un lado los equipos que no se calibran.

Clínica Calle 100

Los servicios de la Clínica con los que se trabajó fueron la Unidad de Cuidado Intensivo e Intermedio (UCI), Salas de Cirugía, Recuperación y Hemodinamia. En la *Tabla I* se puede ver un ejemplo de la lista de equipos de la Clínica Calle 100, con una pequeña convención de colores para establecer los equipos con los que se trabajó.

Los equipos que se encuentran resaltados en gris, como lo son termómetros, termohigrómetros y balanzas, no se tuvieron en cuenta, pues la Clínica tiene un contrato con Celsius, empresa que realiza las calibraciones anuales de estos equipos y también da un diagnóstico del estado de estos. Los recuadros que se ven con relleno color rosado son a los que no se les debe realizar calibración. Los equipos con relleno color azul son los que tienen certificado de calibración, pero el último fue antes del 2016, por lo tanto, no se tuvieron en cuenta para el proyecto. Aquellos con relleno amarillo no se les encontró certificado de calibración en la hoja de vida, bien fuera por ser equipos nuevos y aún no se ha cumplido el período para calibrarse, o porque nunca se han calibrado. Por último, el color aguamarina hace referencia a los equipos que cumplían con las condiciones (el equipo

requiere calibración y tiene certificado de los años establecidos), por lo tanto, sirven para el trabajo. De este último grupo se seleccionó uno de cada familia, es decir, de la misma marca y modelo, para hacer el cálculo de la incertidumbre, debido a que el mismo procedimiento se replica luego para los otros equipos.

La Figura 3 muestra el diagrama de flujo que se usó para encontrar la muestra de la cantidad de equipos de la Clínica que se tendrán en cuenta para realizar el PAME. En los servicios seleccionados hay 360, la totalidad de equipos médicos en los servicios mencionados anteriormente, y con los criterios de exclusión, que se pueden observar tanto en el diagrama, como en la *Tabla I*, la muestra final es de 30 equipos.

Tabla I.

EJEMPLO DE DIVISIÓN DE EQUIPOS PARA CLÍNICA CALLE 100.

	Colsubsidio		RAMA MANTI AMIENTO ME ud								
	COISGESIGIO	•	Mantenimiento Salud								
	SIRVE										
	CERTIFICADO MENOR A 2016 SIN CERTIFICADO										
	NO SE CALIBRAN										
	NO TENER EN CUENTA										
SEDE -	EQUIPO v	MARCA -	MODELO -	SERIE -	PLACA -	UBICACIÓN 🗔					
CLINICA CALLE 100	ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES	EPOC	BGEM TEST	16106	N/A	SALAS DE CIRUGIA					
CLINICA CALLE 100	ANALIZADOR DE GASES ARTERIALES	ROCHE	COBAS B221	19436	N/A	UCI ADULTOS 4					
CLINICA CALLE 100	ANGIOGRAFO	GENERAL ELECTRIC	OEC-9900-ELITE	ES-1566-CH	704	HEMODINAMIA					
CLINICA CALLE 100	ARCO EN C	SIEMENS	8630506	33650	N/A	SALAS DE CIRUGIA					
CLINICA CALLE 100	ARMONICO	JOHNSON	GEN 11	1111714134	N/A	SALAS DE CIRUGIA					
CLINICA CALLE 100	BALANZA	LEXUS	FENIX	15061738	310386	RECUPERACION					

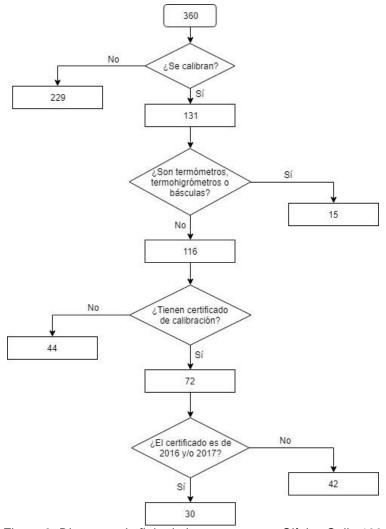


Figura 3. Diagrama de flujo de la muestra para Clínica Calle 100.

Centro Médico Calle 63

Por otra parte, los servicios escogidos para trabajar en el CM63 fueron Medicina Nuclear y Consulta Externa. En la *Tabla II* se puede observar un ejemplo de algunos equipos del centro médico y de las clasificaciones o parámetros para escogerlos, asignados por colores.

Para iniciar, se realizó la búsqueda de las carpetas de los servicios en estudio para buscar los soportes y las hojas de vida de los equipos. A diferencia de la convención de colores de los equipos de C100, los que están resaltados con color gris son aquellos que no se encontró su hoja de vida y soportes en las carpetas del área biomédica. En la división de los equipos a los que no se les realiza calibración, se encuentran fonendoscopios, equipos de órganos, micromotores, lámparas cuello de cisne, entre otros.

Al igual que en Clínica Calle 100, también se realizó el diagrama de flujo para encontrar la muestra de la cantidad de equipos con los que se realizó el PAME. Inicialmente se contaba con 286 equipos, al aplicar los diferentes criterios de exclusión, visualizados en la convención de colores de la *Tabla II* y en los símbolos de decisión (rombos) de la Figura 4, la muestra de los equipos queda de 74.

Tabla II.

EJEMPLO DE DIVISIÓN DE EQUIPOS PARA CENTRO MÉDICO CALLE 63.

		BIVIOION DE EQUII OU I			J. 1222 00	·					
	Colsubsidio S	CRONOGRAMA MANTENI METROLOGICO DE EQUIP		/ENTIVO Y AS	EGURAMIEN	ΙΤΟ					
		PROCESO: Salud Subproceso: Mantenimiento Salud									
	SIRVE										
	CERTIFICADO MENOR A 2016										
	SIN CERTIFICADO										
	NO SE CALIBRAN										
	NO SE ENCONTRO EN ARCHIVO										
SEDE	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	PLACA	UBICACIÓN					
CM CALLE 63	AUDIOMETRO	INVENTIS S.R.L	HARP PLUS	AU1DC12100428	294385	AUDIOLOGIA 2					
CM CALLE 63	BASCULA DE PISO	HEALTH O METER	160 KG	1620002058	400169	CONSULTORIO 310					
CM CALLE 63	FONENDOSCOPIO	WELCH ALLYN	ADULTO	63FA203	N/R	CONSULTORIO 203					
CM CALLE 63	TENSIOMETRO	WELCH ALLYN	ADULTO	170911071527	N/R	CONSULTORIO 501					
CM CALLE 63	TERMOHIGROMETRO	ANVI	ANALOGO	THM-17-0163	N/R	SALUD ORAL					

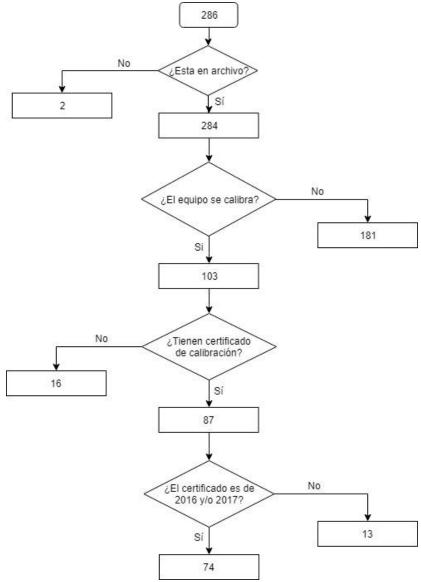


Figura 4. Diagrama de flujo de la muestra para Centro Médico 63.

Matriz de Requisitos

Luego de decidir el número de equipos con los que se realizó el proyecto, se procedió a realizar una matriz de requisitos en Microsoft Excel, tal como se presenta en la *Tabla III*, la cual contiene el nombre, marca y modelo de los equipos, además de los siguientes parámetros:

- Proceso: Lugar o servicio donde se encuentra el equipo. Los servicios que se tuvieron en cuenta fueron salas de cirugía, recuperación, UCI y hemodinamia, para la Clínica y medicina nuclear y consulta externa para el Centro Médico.
- Equipo: Dispositivo usado para diagnosticar, tratar, sanar o prevenir alguna enfermedad. El PAME se realizó para activímetro, audiómetro, balanza, báscula, impedanciómetro, monitor de signos vitales y multiparámetros, monitor de radiación,

- electrocardiógrafo, electrobisturí, sistema de calentador térmico, generador armónico, desfibriladores, polígrafo, tensiómetros, termómetros y termohigrómetros.
- Característica por evaluar: Cualidad o cualidades que se evalúan de cada equipo y se muestran en el certificado.
- Medición o magnitud: Resultado de una operación humana de observación mediante la cual se compara una magnitud con un patrón de referencia [12].
- Unidad: El Decreto 1595 de 2015, define en el numeral 92 del artículo 2.2.1.7.2.1. al Sistema Internacional de Unidades: "el sistema de unidades basado en el sistema internacional de magnitudes con los nombres y símbolos de las unidades, y con una serie de prefijos de sus nombres y símbolos, así como reglas para su uso, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas-CGPM". Este sistema es un conjunto de unidades confiables, uniformes y adecuadamente definidas que sirven para satisfacer las necesidades de medición. Es esencial para la comunicación y con el cual es objeto para la toma de decisiones, además procesa la información que se obtiene de medir, pesar y contar [13]. Teniendo en cuenta lo anterior, las unidades trabajadas en el desarrollo del proyecto corresponden al sistema internacional de unidades y así tener los cálculos de forma uniforme en los equipos y servicios, por tal razón y si era necesario se hicieron los cambios correspondientes en los datos de algunos equipos.
- El rango de trabajo: Aquellos valores para los cuales el equipo proporciona una lectura fiable [14].
- Equipo de medición: Instrumento o aparato patrón con el que se realiza la medida.
- El error máximo permitido: Valores extremos de un error permitido (tolerado) por las especificaciones, regulaciones, etc., para un instrumento de medición determinado [15].
- La resolución: Diferencia más pequeña entre las indicaciones de un dispositivo indicador que puede ser distinguido significativamente.

Tabla III. ENCABEZADO MATRIZ DE REQUISITOS

Característica	Medición		Rango	Equipo de	Medición	EMP	
	(magnitud)	Unidad	de trabajo	Patrón	Marca	Unidades	Resolución

Los equipos con los que se trabajó durante el proyecto fueron:

- Activímetro: Instrumento que mide la actividad de los radionúclidos en la formulación y dispensación de radiofármacos [16], este equipo se utiliza todos los días en el centro médico, tiene un rango de trabajo de 0.01µCi a -9999 mCi, un error máximo permitido ±3% y una resolución de 0,01. El centro médico cuenta con un solo activímetro.
- Audiómetro: Es un equipo eléctrico que permite medir y evaluar la audición de un individuo, tanto a nivel umbral como supraumbral, el cual emite sonidos a distintas frecuencias e intensidades [17]. Equipo es utilizado por especialistas en dos turnos del día teniendo en cuenta la programación de citas en el servicio con una duración de aproximadamente 15 minutos cada una, este equipo cuenta con un rango de frecuencia de 125Hz-8000Hz y el rango de intensidad varía dependiendo de la frecuencia, para125 Hz-8000Hz es de -10 dB a 120 dB, el error máximo permitido en frecuencia es de ±2% y en intensidad de ±3dB con una resolución de 5 Hz y 5 dB respectivamente. El centro

- médico cuenta con seis audiómetros, cuatro de salud empresarial y dos de consulta externa.
- Balanza/Báscula: Instrumento que se utiliza para determinar la masa de un cuerpo, objeto o sustancia, siendo esta masa la cantidad de materia de dicho objeto o cuerpo [18]. Al estar unida con un tallímetro permite medir la altura de una persona. Se utiliza según la asignación de citas programadas al día en el consultorio, dependiendo de la marca varía el rango de trabajo y se puede estar entre 0 a 175Kg, tiene un error máximo permitido de ± 1% y una resolución que depende también de la marca del equipo, las estudiadas en este proyecto presentan una resolución de 0,02Kg, 1 ó 0,1Kg. El centro médico cuenta con ochenta entre las que están basculas tallímetro, bascula de piso y balanzas que se encuentran entre salud empresarial, consulta externa y medicina nuclear.
- Desfibrilador: "Dispositivo que administra de manera programada y controlada una descarga o choque eléctrico a un paciente, con el fin de revertir una arritmia cardíaca y restablecer el ritmo cardíaco" [19]. Este equipo debe estar en todos los servicios de la clínica, en el carro de paro, para poder hacerle reanimación a un paciente en cualquier momento. La clínica cuenta con 9 desfibriladores y su rango de trabajo es de 1 a 360J de descarga.
- Electrobisturí: El electrobisturí o bisturí eléctrico, es unidad quirúrgica que convierte la energía eléctrica en calor con el fin de cortar, eliminar o coagular tejido blando como la carne, por medio de corrientes que están por encima de 200.000Hz [20]. Este equipo se utiliza todos los días en la clínica, en la mayoría de cirugías que se realizan, hay 6 en la Clínica y tiene un rango de trabajo eficaz entre 50 y 100W.
- Electrocardiógrafo: Este equipo detecta las señales eléctricas asociadas con la actividad cardíaca, produciendo un electrocardiograma que registra gráficamente el voltaje contra el tiempo de la actividad eléctrica del corazón y permiten diagnosticar alguna anomalía cardíaca [21]. En la clínica hay 5 electrocardiógrafos, distribuidos en cardiología, hospitalización, recuperación y cuidados intensivos y tiene un rango de trabajo de 30 a 240BPM ±5% de error.
- Generador armónico: Es un generador que proporciona energía de radiofrecuencia, mecánica o eléctrica, para alimentar instrumentos electroquirúrgicos (utilizados para cortar, sujetar y disecar tejidos o vasos en la cirugía general y ginecológica, abierta y laparoscópica) y quirúrgicos de ultrasonido, que se utilizan para controlar hemorragias, por medio de incisiones de partes blandas y lesiones térmicas mínimas [22]. En la Clínica solo hay un generador armónico y su uso no es tan frecuente, pues se utiliza sólo para ciertas cirugías, tiene una resolución de 1 W y un error máximo permitido del 10%.
- Impedanciómetro: Analizador que permite medir la respuesta del oído medio al estímulo sonoro, la integridad, movilidad del tímpano y la continuidad de la cadena osicular [23]. Este equipo es utilizado por especialistas en dos turnos del día teniendo en cuenta la programación de citas en el servicio con una duración de aproximadamente 15 minutos cada una, en este equipo se trabaja con unas frecuencias exactas que son 500, 1000, 2000 y 4000Hz y el rango de intensidad inicia en 80 dB hasta máximo 110 dB cuenta con un error máximo permitido en frecuencia es de ±2% y en intensidad de ±3dB con

- una resolución de 5 Hz y 5 dB respectivamente. En el centro médico hay dos impedanciómetros de la misma marca: Inventis.
- Monitor de Radiación: Este instrumento detecta cantidades de radiación bajas, sirve para detectar y medir la contaminación en las superficies, vigilar la exposición a la radiación al trabajar con radioisótopos [24]. Este equipo se utiliza todos los días en el centro médico en el servicio de medicina nuclear, tiene un rango de trabajo de 60keV-3MeV y en el centro médico hay dos de estos equipos en el servicio de medicina nuclear.
- Monitor multiparámetros/signos vitales: Equipo que sirve para medir los signos vitales de un paciente que determinan su estado. Como su propio nombre indica, consiste en un monitor que muestra en una misma pantalla varios de los signos vitales, como la frecuencia respiratoria, la presión invasiva y no invasiva, la saturación de oxígeno, el dióxido de carbono, entre otros. Se encargan de recoger, mostrar y almacenar todas las constantes vitales del paciente [25]. Dependiendo del área donde se encuentra es la frecuencia de uso, pero comúnmente se usan todo el tiempo, hay cuarenta y dos monitores entre multiparámetros y signos vitales.
- Sistema de calentador térmico: Con este sistema se previene la hipotermia central, por medio de un flujo de aire forzado. Este consiste en una unidad de calentamiento del aire y de mantas desechables que se pueden colocar sobre, bajo o alrededor del paciente. Este equipo se utiliza sobre todo en salas de cirugía y en la UCI, para mantener la temperatura de pacientes que salen de cirugía cardiovascular, sólo hay un equipo en la clínica y tiene tres temperaturas determinadas: 32,38 y 43°C [26].
- Tensiómetro: Equipo que permite medir la presión arterial, está compuesto por un brazalete, un manómetro y un tubo que conecta el manómetro a una pera de goma y una válvula que controla la salida de aire. Se utiliza según la asignación de citas programadas al día en el consultorio, el rango de trabajo es de 0-300 mmHg, tiene un error máximo permitido de ± 4 mm Hg y una resolución de 2 mmHg. El centro médico cuenta con sesenta y ocho tensiómetros en los servicios de consulta externa, procedimiento, salud empresarial y cardiología.
- Termohigrómetro: Aparato que mide la temperatura y la humedad relativa del aire y del medio ambiente. Se utiliza en el servicio en todo momento, el rango de trabajo varía dependiendo de la marca y si es análogo o digital, tiene un error máximo permitido en temperatura de ± 1°C y en humedad de ± 3% y una resolución en temperatura de 1°C ó 0,1° según la marca y en humedad de 1%. En el centro médico hay veinte termohigrómetros que se encuentran en los servicios de salud empresarial, consulta externa, procedimientos, radiología e imágenes diagnósticas, vacunación, medicina nuclear y almacenamiento de balas de oxígeno.

Matriz de Frecuencia

El objetivo de la matriz de frecuencia, basada en la Guía GUM [27], como se presenta en la *Tabla IV*, es determinar la periodicidad de calibración de los equipos y consta de los siguientes parámetros: código, serie, nombre, marca, ubicación, proceso (calibración) y los siguientes criterios:

- A: Área donde se utiliza el instrumento
- U: Frecuencia de uso del instrumento.

- E: Desviación o error reportado en la última calibración.
- F: Sugerencia del fabricante.
- P: Condiciones en las cuales se utiliza y se almacena el instrumento para preservar su calibración.
- S: Sumatoria de criterios.

Tabla IV.
ENCABEZADO DE MATRIZ DE FRECUENCIA.

ENONDEENDO DE MINTIME DE L'INCOGENTOIN														
Código	Serie	Nombre de instrumento	Marca	Ubicación	Proceso	Α	υ	Ε	F	Р	S			

Los criterios de la matriz están calificados con números del 1 al 5. En la *Tabla V* se puede observar lo que indican los valores para cada criterio.

Tabla V.

PARÁMETROS DE CALIFICACIÓN PARA MATRIZ DE FRECUENCIA.

Criterio	5	4	3	2	1		
A	Las condiciones son óptimas y no afectan en el deterioro del equipo	Cumple con las condiciones y sugerencias del fabricante, son adecuadas	Las condiciones son parcialmente adecuadas para el equipo	Las condiciones no son cabalmente apropiadas a como lo recomienda el fabricante	Las condiciones son inadecuadas y afectan al equipo		
U	El equipo se utiliza todo el tiempo en el servicio	El equipo se utiliza en cada consulta o algunas horas al día	El equipo se utiliza una vez por semana	El equipo se encuentra en el servicio, pero no lo utilizan	El personal no tiene contacto con el equipo		
E	La desviación de de todos los puntos se encuentra en los parámetros determinados La desviación de la mayoría los puntos se encuentran en los parámetros determinados		La desviación calculada se encuentra parcialmente dentro de los parámetros	La desviación calculada no se encuentra dentro de los parámetros	El certifico no tiene información para generar el análisis de desviación		
F	Se encuentran las sugerencias del fabricante, fue rápido y fácil el acceso a esa información	Se encuentran las recomendaciones del fabricante	Se encuentra el manual del equipo, pero no se encuentra toda la información del fabricante	Solo se conocen especificaciones técnicas del equipo, pero no recomendaciones del fabricante	No se encontró manual del equipo y se desconocen las recomendaciones del fabricante		
Р	Las condiciones para preservar la calibración son adecuadas para el equipo	Las condiciones cumplen con las sugerencias del fabricante y ayuda para la calibración	Las condiciones son parcialmente adecuadas para el equipo	Las condiciones no son cabalmente apropiadas y puede llegar afectar el funcionamiento del equipo	Las condiciones son inadecuadas y afectan al equipo		

Teniendo en cuenta lo anterior y con toda la información completa de las matrices, se procede a determinar los cálculos para calcular el error de incertidumbre debido la resolución, el certificado, la repetición, la deriva, la histéresis o la aproximación.

Incertidumbre y probabilidad

Para darle un valor y evaluar la desviación (E) del equipo, se realizó el procedimiento que se describe a continuación y se puede observar en la Figura 5, explicado paso a paso.

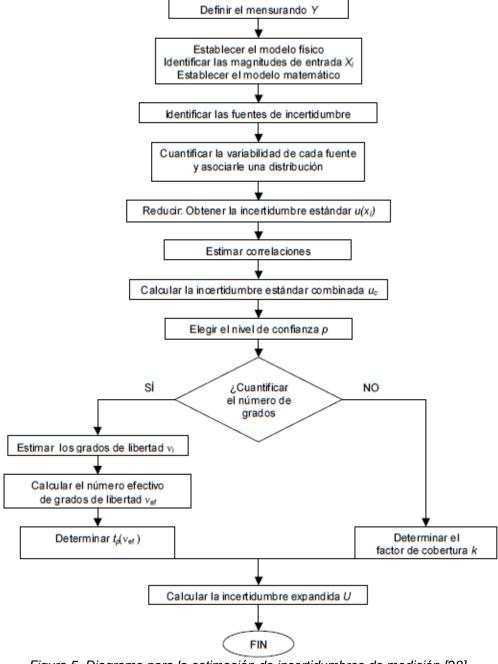


Figura 5. Diagrama para la estimación de incertidumbres de medición [28].

"La incertidumbre del resultado de una medida refleja la falta de conocimiento sobre el verdadero valor del mensurando" [27]. La incertidumbre es la duda de la validez del resultado de una medida.

El espacio muestral es el conjunto de los posibles resultados de un experimento aleatorio. La función que asigna un número real a cada uno de los elementos que compone el espacio muestral se denomina variable aleatoria, el rango de dicha función es el conjunto de todos los posibles resultados d esta variable [27]. La probabilidad de que una variable aleatoria tome valores entre los límites x_a y x_b es:

$$p = \int_{Xa}^{Xb} f(x)dx \tag{1}$$

Con una magnitud X_i dada, el valor esperado $E(X_i)$ de la función de densidad de probabilidad $f(x_i)$, es:

$$\mu i = E(X_i) = \int_{-\infty}^{+\infty} x_i f(x_i) \, dx \tag{2}$$

Varianza aleatoria se define como valor numérico que corresponde a cada elemento del espacio muestral y se define de la siguiente manera:

$$V(X_i) = E\{[X_i - E(X_i)]^2\} = \int_{-\infty}^{+\infty} [x_i - E(X_i)]^2 f(x_i) dx_i = E(X)^2 - E^2(X)$$
 (3)

Siendo entonces el promedio de las desviaciones cuadráticas de los valores que puede tomar la variable respecto a su esperanza E(X).

Evaluación de las incertidumbres de medición

Evaluación tipo B: Se utiliza cuando la estimación x_i de una magnitud de entrada X_i no ha sido obtenida a partir de observaciones repetidas [27].

Incertidumbre debida al patrón o instrumento calibrado: la incertidumbre típica se obtiene al dividir la incertidumbre expandida U(p) que es dada por el certificado de calibración, por el factor de cobertura (k), como lo indica la ecuación (4) [27].

$$u(p) = \frac{U(p)}{k} \tag{4}$$

Incertidumbre debida a la resolución: es la resolución máxima de medición con la que se toman los datos, siendo δx la resolución del instrumento, esta designada de la siguiente manera:

$$u(d) = \frac{\delta x}{\sqrt{12}} \tag{5}$$

Incertidumbre debida a la deriva del patrón: Incertidumbre asociada a los cambios de las condiciones metrológicas del equipo patrón en el tiempo. Su valor depende de factores como las condiciones de uso y mantenimiento, la frecuencia de utilización, la exactitud, entre otros [27].

Estimación de la incertidumbre combinada y la expandida. Factor de cobertura, k Ley de propagación de incertidumbres (LPI). Incertidumbre combinada: El mensurando Y depende o se determina a partir de otras magnitudes $X_1, X_2, ... X_N$ debido a que no se mide directamente, mediante una relación funcional f:

$$Y = f(X_i) \tag{6}$$

La función f no expresa tanto una ley física como el proceso de medida y debe contener todas las magnitudes que contribuyen al resultado final con el fin de considerar las incertidumbres de las correcciones [27].

Teniendo en cuenta el desarrollo en serie de Taylor de primer orden en cuanto al valor esperado, se puede obtener la ley de propagación de incertidumbres, la cual facilita la estimación de éstas.

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N \left[\frac{\partial f}{\partial x_i} \right]^2 u^2(x_i) + 2 \sum_{i=1}^{N-1} \sum_{j=i+1}^N \frac{\partial f}{\partial x_i} \frac{\partial f}{\partial x_j} u(x_i, x_j)$$
 (7)

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N [c_i u(x_i)]^2 + 2 \sum_{i=1}^{N-1} \sum_{j=i+1}^N c_i c_j u(x_i) u(x_j) r(x_i, x_j)$$
(8)

 c_i y c_j son los coeficientes de sensibilidad e indican el peso de cada magnitud de entrada en la magnitud de salida, representada por la función medición. El segundo término es el de covarianza en el cual aparece la influencia de unas magnitudes de entrada sobre otras, en el caso de que estas estén correlacionadas [27].

La incertidumbre estándar combinada $u_c(y)$ [29] para magnitudes no correlacionadas, como es el caso del proyecto, se determina mediante la siguiente ecuación:

$$u_c(y) = \sqrt{\sum u_i(y)^2} \tag{9}$$

donde $u_i(y)$ son las contribuciones de incertidumbre [29] que se definen de la siguiente manera:

$$u_c(y) = c_i * u(x_i) \tag{10}$$

Al igual que en la ecuación (8), el término c_i es el coeficiente de sensibilidad [29] y se define como:

$$c_i = \frac{\partial f}{\partial x_i} \tag{11}$$

Incertidumbre expandida: sirve para caracterizar la calidad de las medidas. En la práctica es necesario conocer el intervalo dentro del cual es razonable suponer que se encuentran los valores que se pueden atribuir al mensurando.

Para tener una buena probabilidad hasta los valores más útiles que influyen en la toma de decisiones, se puede multiplicar la incertidumbre combinada u_c por un número denominado "factor de cobertura" k_p . El producto $k_p u_c(y) = U_p$, es la incertidumbre expandida en la cual se tiene en cuenta un nivel de confianza p [27].

Distribución t-Student: sea Z una variable aleatoria de esperanza μ_z y de desviación típica σ_z de la que se realizan n observaciones, estimándose un valor medio \overline{z} y una desviación estándar experimental $s(\overline{z})$. La variable de t-Student con v grados de libertad se define de la siguiente manera:

$$t = \frac{(z - \mu_z)}{S(\overline{z})} \tag{12}$$

El número de los grados de libertad es v=n-1 para una cantidad estimada mediante la media aritmética de n observaciones independientes, si llegan a usar esas observaciones para realizar un ajuste mediante mínimos cuadrados de m parámetros. El número de grados de libertad es v=n-m. Para una variable t-Student con v grados de libertad, el intervalo para el nivel de confianza p es $(-t_p(v)-t_p(v))$, ese valor $t_p(v)$ está en las tablas de la distribución [27].

- Determinación de la incertidumbre expandida después de la medición

Grados de libertad efectivos. Aproximación de Welch Sattethwalte: Con la ecuación (13) se calcula el número de grados de libertad efectivos de la combinación de la distribución t-Student con una distribución gaussiana [27]. Siendo u_c la incertidumbre combinada, $S_1, S_2, \dots S_K$ las incertidumbres estándar de las variables de influencia y $V_1, V_2, \dots V_K$ sus grados de libertad correspondientes.

$$V_{eff} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^n \frac{u_i^4(y)}{V_i}}$$
 (13)

A partir de la Figura 5 y de las ecuaciones mencionadas anteriormente, se indican a continuación los pasos de manera más específica para estimar la incertidumbre de medición, cálculos realizados en Microsoft Excel:

- 1. Tener el certificado de calibración y que en este se evidencien los datos o mediciones, así como el factor de cobertura y la incertidumbre expandida.
- 2. Determinar el promedio de las lecturas o mediciones realizadas y el error de estas.
- 3. Graficar el Promedio vs. Error, para posteriormente determinar la aproximación lineal o polinómica, y consigo saber la ecuación resultante.
- 4. Determinar las correcciones estimadas, teniendo en cuenta la ecuación del paso anterior, siendo *x* el promedio de cada lectura.
- 5. Hallar la diferencia entre las correcciones estimadas y el error.

- 6. Hallar la máxima incertidumbre y diferencia.
- 7. Determinar las indicaciones corregidas del patrón (medidas), teniendo en cuenta las lecturas realizadas. Se determina de la siguiente manera: x +la ecuación del paso 3, siendo x el valor de cada lectura a prueba según el certificado.
- 8. Por otra parte, se determina el patrón y para eso, se realiza el promedio de las indicaciones corregidas de cada lectura a prueba y se determina otro error que es la diferencia de cada lectura de prueba menos el patrón determinado anteriormente.
- 9. Posteriormente se determinan las incertidumbres debidas a la resolución, al certificado, repetición, deriva, histéresis (si el equipo la tiene), y a la aproximación. Para esto, se realiza una tabla con los parámetros ya mencionados y a partir de la cantidad de lecturas de prueba se tiene:
 - Resolución: Información registrada en la matriz de requisitos
 - Certificado: Es la máxima incertidumbre expandida, hallada en el paso 6.
 - Repetición: Es la desviación estándar de las mediciones registradas en el paso 7 para cada lectura a prueba.
 - Deriva: Es tres veces la resolución.
 - Histéresis: Es la diferencia entre el promedio de mediciones de subidas y el promedio de las mediciones de bajadas.
 - Aproximación: Es la máxima diferencia, hallada en el paso 6.
- 10. Teniendo presente la tabla del paso 9, para los mismos parámetros y con la cantidad de lecturas de prueba, se tiene:
 - Resolución: Se implementa la ecuación (5).
 - Certificado: Se determina con la ecuación (4).
 - Repetición: Se obtiene a partir de las mediciones del certificado y la repetición del paso 9.
 - Deriva: Es el valor determinado para este parámetro en el paso 9 dividida $\sqrt{12}$.
 - Histéresis: Es el valor determinado en el paso 9 sobre $\sqrt{12}$.
 - Aproximación: Es el valor determinado en el paso 9 sobre $\sqrt{3}$.
- 11. Se halla la incertidumbre combinada u_c a partir de la ecuación (9).
- 12. Se determinan los grados efectivos de libertad (GEF) para cada uno de los parámetros trabajados anteriormente. Se tiene presente el nivel de confianza (NC) de dichos parámetros y se utiliza la siguiente formula:

$$GEF = 0.5 * (1 - NC)^{-2}$$
(14)

- Resolución: NC = 95%, se implementa la ecuación (14).
- Certificado: NC = 95% ó 95,45% según lo indique el certificado de calibración, se implementa la ecuación (14).
- Repetición: Es la cantidad de mediciones realizadas menos uno.
- Deriva: NC = 95%, se implementa la ecuación (14).
- Histéresis: Si el equipo no tiene histéresis el valor seria aproximadamente cero, de lo contrario se realiza el mismo procedimiento implementado para los GEF que la deriva y resolución
- Aproximación: NC = 86%, se implementa la ecuación (14)

- 13. Posteriormente se halla "veff" implementando la ecuación (13)
- 14. Se calcula el factor de cobertura (k), utilizando la distribución t-Student, con un nivel de confianza del 95%.
- 15. Se halla la incertidumbre u_r realizando el producto entre el k determinado en el paso anterior y la incertidumbre combinada u_c .
- 16. Para finalizar esta parte, se realiza la división de los datos determinados en el paso 10 entre la incertidumbre combinada del paso 11, es importante dejar dicho resultado en porcentaje para posteriormente realizar un gráfico circular.
- 17. Para realizar la última gráfica, se deben tener en cuenta los datos determinados con anterioridad, como el patrón, el error, la incertidumbre *u*, el factor de cobertura y el error máximo permitido, valores que se encuentran registrados en la matriz de requisitos. Entonces, para determinar si en cada lectura de prueba pasan o no el error máximo y mínimo permitido, se considera que si el valor absoluto de la suma entre el error y la incertidumbre es menor al error máximo permitido pasa, de lo contrario falla. Se realiza la gráfica para así visualizarlo.

Para los casos de los equipos que tiene histéresis se debe hacer cada uno de los pasos anteriores para subida o ascendente y bajado o descendente.

El parámetro *E* es el único al que no se le atribuye un valor subjetivo, debido a que se deben tener en cuenta los certificados de calibración para poder realizar un seguimiento o trazabilidad. Pues garantiza que los resultados de medida sean comparables entre sí, independientemente del lugar y tiempo en que se hayan realizado, facilitando que puedan ser universalmente aceptados [30].

4. **RESULTADOS**

Como punto de partida para el proyecto, se revisó el cronograma de mantenimiento de la C100 y el CM63 para determinar los equipos que tenían certificado de calibración de 2016 o 2017. Se escogió un equipo por marca y modelo para determinar el error de las incertidumbres.

Para el centro médico de especialistas se seleccionaron 74 equipos de 286 que se encuentran en los servicios de consulta externa y medicina nuclear. Y para la C100 se seleccionaron 30 equipos entre los servicios de unidad de cuidado intensivo e intermedio, recuperación, salas de cirugía y hemodinamia. La totalidad de equipos determinados en esos servicios fueron de 360.

Algunos de los parámetros de la matriz de requisitos se encontraron en manuales o en algunas ocasiones se entrevistó al personal capacitado encargado de las calibraciones. Los datos más difíciles de hallar en la mayoría de los casos fueron el error máximo permitido, la resolución, y en algunos casos el rango de trabajo. Un ejemplo de la matriz de requisitos con algunos de los equipos y las columnas más importantes se ve en la *Tabla VI*. La matriz completa se encuentra en el Anexo B. Algunos de estos parámetros como el error máximo permitido y la resolución son datos importantes para realizar el cálculo de la desviación.

Tabla VI.

EJEMPLO DE MATRIZ DE REQUISITOS.

	CARACTERÍSTICA	MEDICIÓN		RANGO DE	EQUIPO DE MEDICIÓN		,					
EQUIPO	A EVALUAR	(MAGNITUD)	UNIDAD	TRABAJO	PATRÓN	Unidades	RESOLUCIÓN					
TENSIÓMETRO	PRESIÓN ARTERIAL	PRESIÓN	mm Hg	0-300	MANOVACUÓMETRO DIGITAL	± 3 mm Hg	2 mmHg					
	TEMPERATURA AMBIENTAL	TEMPERATURA	°C	(-10)a 50 °C	TERMOHIGRÓMETRO	± 1°C	1°C					
TERMOHIGRÓMETRO	HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL	HUMEDAD RELATIVA	%HR	0 -100 %	DIGITAL	± 2,5%	1%					
ELECTROBISTURÍ	POTENCIA	CORTE	w	10 a 60	ANALIZADOR DE ELECTROBISTURÍ	20% o 5W	1W					
	OXIMETRÍA	OXIMETRÍA	%SpO2	0 a 100	SIMULADOR OXIMETRIA	± 2%	1 %SPO2					
MONITOR DE SIGNOS			mmHg	-50 a 300	MANUVACUÓMETRO DIGITAL	± 2% ó ± 1mmHg	1 mmHg					
VITALES	FRECUENCIA CARDÍACA	FRECUENCIA	BPM	15 a 300	SIMULDOR DE PACIENTE	± 1 BPM ó ± 1%	1 BPM					
	TEMPERATURA	TEMPERATURA	°C	0 a 50	TERMÓMETRO DIGITAL	± 0.1 °C	0,1 °C					

Por otra parte, se realizó la matriz de frecuencia, teniendo en cuenta los parámetros mencionados en la metodología, los cuales se obtuvieron de diferentes fuentes:

- A: Para este ítem, se revisó el manual de usuario de cada equipo, para ver si contaba con las diferentes especificaciones técnicas, condiciones operativas, entre otras.
- U: Para la frecuencia de uso del equipo, se realizó una encuesta en el servicio, puesto que los doctores, jefes de enfermería o auxiliares, son quienes hacen uso de los equipos. En el Anexo A se puede ver el formato de la encuesta realizada, en la

- cual se especifica la fecha, el nombre del encuestado, el cargo, el nombre del equipo v la calificación.
- F: Las recomendaciones se obtuvieron del manual del equipo y se tuvieron en cuenta las sugerencias de uso, mantenimiento, condiciones de almacenamiento y cuidados.
- P: Este ítem hace referencia a las condiciones en las cuales se utiliza y se almacena el instrumento para preservar su calibración. Si el lugar en el que se almacena es el mismo lugar en el que se utiliza, la calificación de éste y el ítem A serían la misma.
- S: Éste es el ítem "suma", en el cual se suman todos los valores de las celdas anteriores para poder determinar la frecuencia de calibración que debería tener cada equipo.

Tabla VII.
EJEMPLO DE MATRIZ DE FRECUENCIA.

CÓDIGO	NOMBRE DE INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	SERIE	UBICACIÓN	PROCESO	Α	U	Ε	F	Р	s
63001	ACTIVÍMETRO	BIODEX MEDICAL SYSTEMS	ATOMLAB 100	1466029	MEDICINA NUCLEAR	CALIBRACIÓN	5	4	1	3	5	18
63005	BÁSCULA	SOEHNLE	N/R	SO-05	CONSULTA EXTERNA	CALIBRACIÓN	4	4	5	3	4	20
63009	BÁSCULA TALLÍMETRO	DETECTO	339	1097-2621	MEDICINA NUCLEAR	CALIBRACIÓN	4	3	5	2	4	18
10008	DESFIBRILADOR	MINDRAY	BENEHEART D3	EL-5A022777	UNIDAD DE CUIDADO INTERMEDIO	CALIBRACIÓN	4	3	2	5	4	18
10009	ELECTROBISTURÍ	AARON BOVIE	A950	AA5213154	HEMODINAMIA	CALIBRACIÓN	4	3	2	4	4	17
10003	ELECTROCARDIÓGRA FO	SIEMENS	BURDICK EK10	43917	RECUPERACIÓN	CALIBRACIÓN	4	4	4	4	4	20
10011	MONITOR MULTIPARÁMETROS	MINDRAY	IMEC10	EX-57026361	UNIDAD DE CUIDADO INTERMEDIO, UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO	CALIBRACIÓN	4	5	3	5	4	21
10012	POLÍGRAFO	CARDIOTEK	EP-TRACER 38	2009-03-04	HEMODINAMIA	CALIBRACIÓN	5	4	5	5	5	24

El parámetro de la letra *E* se califica a partir los resultados obtenidos del certificado de cada equipo. A continuación, se explicará uno de los equipos seleccionados.

En la Figura 6 se evidencia la gráfica circular que da a conocer los porcentajes de las diferentes incertidumbres asociadas a la calibración para un valor específico de descarga (360 J) de un desfibrilador de marca Mindray. Lo que más incertidumbre genera en la medición del equipo para este caso es la deriva, con un 57%, lo que indica que el equipo patrón utilizado por el proveedor presenta errores y las mediciones no son coherentes.

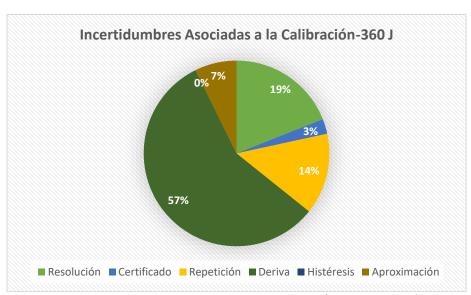


Figura 6. Diagrama de incertidumbres asociadas a la calibración para un Desfibrilador Mindray.

En la Figura 7 se puede observar el comportamiento de las mediciones del equipo para cada valor de descarga, así como el error máximo y mínimo permitido. Como se evidencia, el equipo se encuentra dentro de los rangos permitidos, es decir, que las condiciones del equipo son óptimas para su uso en el servicio, brindando confianza y calidad en el mismo.

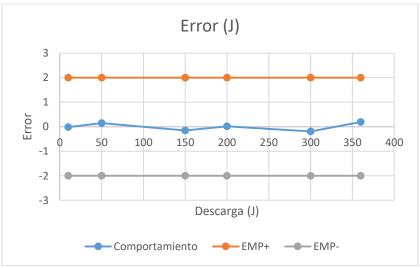
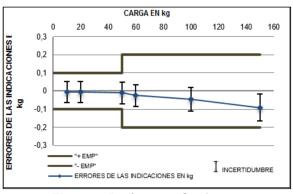


Figura 7. Gráfico del error (J).

Para mayor claridad, se presenta un ejemplo de una báscula, con un comportamiento dentro de la tolerancia (conforme) y otro por fuera de ésta (no conforme).



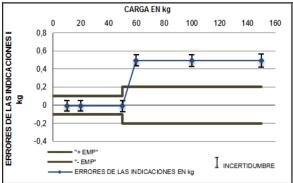


Figura 8. Parámetros Conformes.

Figura 9. Parámetros no Conformes.

Finalmente, para determinar la periodicidad con la que se deben hacer las calibraciones de los diferentes equipos, se tuvo en cuenta la sumatoria de los diferentes parámetros de la matriz de frecuencia que se encuentra en el Anexo C, considerando lo siguiente:

 $5 \le S \le 11 = 6 \text{ meses}$ $12 \le S \le 18 = 12 \text{ meses}$ $19 \le S \le 25 = 18 \text{ meses}$

En la Tabla VIII se puede observar el encabezado para el cronograma propuesto y con mayor extensión, el cronograma se puede ver en el Anexo D, especificando la periodicidad para cada equipo.

Tabla VIII.

ENCABEZADO CRONOGRAMA PROPUESTO DE CALIBRACIÓN

Ī								FRECUENCIA
	SEDE	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	PLACA	UBICACIÓN	DE
								CALIBRACIÓN
								(MESES)

5. DISCUSIÓN

Una vez obtenidos los certificados de calibración, se revisa la información de cada uno de ellos:

Para el caso del activímetro, el centro médico registra una prueba de exactitud que COMCI le realiza al equipo trimestralmente como un certificado de calibración, pero al ser una prueba de exactitud no brinda todos los parámetros necesarios para realizar un profundo estudio.

Las calibraciones realizadas a los monitores de radiación estudian la radioactividad que emiten, en el certificado que entregan a la entidad de salud registran el factor de cobertura y el nivel de confianza, pero los demás datos no son suficientes para generar cálculos y un posterior análisis.

Los certificados de la báscula tallímetro y balanza los realiza IMPROTEC, ellos están acreditados por la Organización Nacional de acreditación de Colombia (ONAC) debido a que cumplen con los estándares metrológicos, en estos certificados no se registra las mediciones que realizan sino datos como los error, las incertidumbres, las indicaciones y la gráfica de los errores de las indicaciones a partir de la cargas utilizadas en la calibración, por lo tanto, no es necesario llevar a cabo los cálculos.

De acuerdo con el cronograma de la Figura 1, realizado al inicio del semestre, hubo ciertos cambios y corrimientos en cuanto a fechas, principalmente por dificultades durante el proceso y a desconocimiento de estas (para el caso de la sustentación del proyecto). La sección de *Ajustes y correcciones* tomó bastante más tiempo que dos días, por lo cual es evidente que se debe tener en consideración más días en la sección de cambios/correcciones para un futuro.

El propósito de realizar los cálculos, es poder darle una calificacion al parametro E de la matriz de frecuencia. La primera gráfica obtenida en cada uno de los casos es similar a la de la Figura 6. Como se evidencia, el criterio que en ese caso proporciona mayor incertidumbre a la medición es la deriva, lo que quiere decir que se presentan grandes variaciones entre una medida y la otra; además, está asociado a las condiciones metrólogicas del equipo patrón utilizado y no da resultados coherentes. Por tal razón, en este caso se debe analizar el proveedor que realiza la calibración al equipo. Cuando el porcentaje es mayor para el certificado, indica que no se hizo un buen registro de los datos durante la calibración. En el caso que sea para resolución quiere decir que la mínima lectura que registra el equipo no es suficientemente buena para dar una medición acertada. Si es la repetición el porcentaje mayor representa el hecho de realizar las varias medidas hace que la lectura no sea precisa. Si es la histéresis el mayor porcentaje de la incertidumbre en la medición significa que las mediciones realizadas de forma ascendente tienen un comportamiento diferente que las mediciones realizadas de forma descendente. Por último, si el mayor porcentaje es la aproximación, indica que la ecuación lineal o polinómica obtenida no fue cercana al comportamiento de las mediciones realizadas en la calibración.

Por otra parte, es importante el proceso de calibración en el sector salud, debido a que se determina si los datos se encuentran dentro de los rangos permisibles y seguros. Además, el envejecimiento de los componentes, los cambios ambientales y trabajo mécanico que sufren los equipos hacen que las funciones de los mismos se empiecen a deteriorar. Al deteriorarse, las medidas pierden confianza y la calidad del servicio se ve afectada [31]. Para evitar lo mencionado anteriormente se deben realizar calibraciones de manera periódica. Además, y como lo indica el Decreto 1595 de 2015 en el parágrafo 2:

"los instrumentos de medición sujetos a control metrólogico que se encuentran en servicio, deben ser calibrados de manera periodica y después de una reparación y/o ajuste" [32].

En el Decreto 1595 de 2015 en la sección 14, articulo 2.2.1.7.14.1., también se menciona que la Superintendencia de Industria y Comercio y las alcaldías municipales puede llegar a realizar campañas de control metrológico con organismos de verificación metrológica autorizadas en determinada región del país para verificar e inspeccionar cuando sea conveniente. Y en el artículo 2.2.1.7.14.2 de la misma sección dice que todos los equipos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o su finalidad sea medir, pesar o contar y sean utilizados en la salud, deben cumplir con ciertos requisitos metrológicos y recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal para cada tipo de instrumento. Y los equipos que no cumplan con el control metrológico no pueden estar disponibles en la entidad de salud [32].

El PAME brindaría un beneficio monetario para la entidad, pues se le realizarían la cantidad de calibraciones necesarias al equipo, debido a que se tiene una trazabilidad de este y se está dando a conocer periódicamente el funcionamiento del equipo.

Asimismo y teniendo presente el próposito del proyecto, un plan de aseguramiento metrólogico es importante para una entidad de salud puesto que brinda confiabilidad en las mediciones entregadas por los diferentes equipos, además que al tener un PAME implementado, los equipos proporcionan la seguiridad a los profesionales y pacientes. Cuando se hace referencia a la seguridad del paciente, entra un aspecto muy importante que es la tecnovigilancia, debido a que está relacionada directa e indirectamente con la vida del ser humano, por lo tanto, ese campo brinda elementos conceptuales para la gestión, manejo y administración de los dispositivos médicos. Hay eventos e incidentes adversos que se pueden presentar debido al almacenamiento inadecuado del dispositivo médico, por falta de capacitaciones del personal, error de fabricación, inadecuado mantenimiento, inspección, reparación o calibración. Por tal razón, es primordial llevar a cabo un PAME para tener mediciones confiables en los equipos y que éstas no influyan en el dignóstico, tratamiento y seguimiento del paciente. Además, los errores que pueden ocasionar los equipos, pueden afectar las condiciones y la calidad de la prestación del servicio.

6. RECOMENDACIONES Y TRABAJOS FUTUROS

Se recomienda realizar un control y seguimiento al momento de entregar un equipo en un servicio, bien sea porque es nuevo, porque estaba en préstamo en otro servicio o porque se retiró para hacerle mantenimiento preventivo o correctivo, se tiene registro de la entrega por medio de un reporte. Pero no se tiene registro del momento en el que se retiró este equipo, por lo tanto, no se sabe por cuánto tiempo estuvo por fuera del servicio y hay datos o información que queda incompleta. En la hoja de vida del equipo únicamente se muestra que se entregó en el servicio un determinado número de veces, pero nunca que se retiró del mismo.

También es importante tener y estar actualizando el inventario de la entidad de salud de manera periódica para tener claro los equipos que se encuentran en servicio, cuales están garantía si son nuevos, que equipos se dieron de baja y de igual manera tener presente las fechas y periodicidad de los mantenimientos y calibraciones para que no se realicen en una fecha extemporánea.

Lo ideal de desarrollar el plan de aseguramiento metrológico es poder implementarlo en las demás sedes de la entidad de salud, de esta manera se garantizaría una prestación de servicios óptima con mejor calidad. Además, teniendo implementado el PAME se recomienda evaluar a los parámetros que generan mayor incertidumbre en la medición para solucionar esos inconvenientes, por ejemplo, evaluar a los proveedores de calibración para adquirir el servicio óptimo y que siempre en sus certificados se registre la misma cantidad de datos para poder mecanizar el trabajo del plan de aseguramiento metrológico.

Por otra parte, se recomienda que el CM63 y C100 realice una revisión previa de aquellos equipos que necesitan calibración a fecha de hoy, debido a que han habido equipos que anteriormente no requerían calibración y ahora si, o viceversa.

7. CONCLUSIONES

Para el desarrollo de este proyecto, primero se llevó a cabo la actualización del inventario de los equipos médicos en la Clínica y el Centro Médico, con el propósito de escoger los servicios que más equipos contuvieran, se encontró que muchos de los equipos que se encontraban en esos servicios, no contaban con los criterios de selección para desarrollar el proyecto, se incluyeron más servicios de los esperados. Se tiene en cuenta que los equipos que son calibrados cuentan con certificados emitidos por un ente certificado en las magnitudes del equipo, estos certificados indican el error de medición de las lecturas de los instrumentos en comparación a los patrones, puesto que el principal beneficio para un usuario es usar la información sobre el error de medición de las lecturas del instrumento en relación con el patrón para corregirlas, y asegurar su trazabilidad con una incertidumbre apropiada.

Por otra parte, se diseñó la matriz de requisitos, con las diferentes especificaciones del equipo, obtenidas por el manual de usuario o por el personal capacitado para las calibraciones. Parámetros como el error máximo permitido y resolución fueron importantes para determinar el error e incertidumbre.

Posterior a eso, se logró diseñar e implementar la matriz de frecuencia para proponer un cronograma de periodicidad de calibración de cada equipo. La calificación de cada parámetro se dio de manera subjetiva, dependiendo de las condiciones de uso y almacenamiento del equipo, la información brindada por el manual, entre otros.

Una vez se finalizada la matriz de frecuencia, se logró elaborar el cronograma de calibración para cada equipo, con frecuencias de 6, 12 o 18 meses para estas.

REFERENCIAS

- A. Álvarez, M.Papin y F. Graciá., «Introduccion a la tecnologia biomédica-Nivel 1,» Red
 de Ingenieria Clinica UTN. Instituto Regional de Biolectronica. [Último acceso: 26 Febrero 2018].
- [2 K. J.Salazar, S. Botero y C. Jimenez, «Adquisición de tecnología biomédica en IPS,»
 30 Noviembre 2016. [En línea]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/pdf/rgps/v15n31/1657-7027-rgps-15-31-00088.pdf. [Último acceso: 26 Febrero 2018].
- [3 G. Ruiz, M. Carvajal, «Evaluación Técnica y Clínica de Tecnología Biomédica En Procesos de Adquisición: Un Enfoque en Evaluación de Tecnologías En Salud,» Revista de Ingenieria Biomédica, vol. II, nº 4, Julio 2008. [Último acceso: 28 Febrero 2018].
- [4 «Colsubisio. Con todo lo que te mereces,» [En línea]. Disponible en: https://www.colsubsidio.com/. [Último acceso: 28 Febrero 2018].
- [5 Ministerio de Salud, «ABECÉ. Mediciones en equipos biomédicos,» Abril 2017. [En línea]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-medicion-equipos-biomedicos.pdf. [Último acceso: 4 Marzo 2018].
- [6 S. Orozco, «Desarrollo e implementación del plan de aseguramiento metrológico para manómetros y termohigrómetro en IQ Interquirofanos S.A,» 2015. [Último acceso: 15 Marzo 2018].
- [7 Secretaria General, «Consideraciones para establecer el PAME,» Institución Nacional] de Salud, 10 Mayo 2017. [En línea]. Dsiponible en: http://rcm.gov.co/images/2017/22.pdf. [Último acceso: 10 Mayo 2018].
- [8 «Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico,» 2002. [En línea]. Disponible en: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2008/6_Modulo_METROLOGIA.pdf. [Último acceso: 16 Mayo 2018].
- [9 E. Rodríguez Denis, «Método Para La Implementación de Un Plan de Aseguramiento Metrológico Para Dispositivos Médicos en Servicios de Salud,» Universidad Autónoma de Occidente, Cali. [Último acceso: 16 Mayo 2018].
- [1 «Marco para la buena dirección,» Ministerio de Educación, [En línea]. Dsiponible en:
- 0] http://www.gestionyliderazgoeducativo.cl/gestioncalidad/buenadireccion/recursos.php. [Último acceso: 26 Abril 2018]. [Último acceso: 16 Marzo 2018].
- [1 E. Sastoque, «Aseguramiento metrologico,» Set&Gad. RaySafe y Fluke Biomedical.
- 1] [Último acceso: 16 Marzo 2018].
- [1 Laboratorio de Mecánica. Experimento 1., «Mediciones I». [Último acceso: 20 Marzo 2] 2018].
- [1 «Industria y Comercio-Superintendencia.Sistema Internacional de Unidades,»
- 3] Gobierno de Colombia, [En línea]. Disponible en: http://www.sic.gov.co/sistema-internacional-de-unidades. [Último acceso: 1 Mayo 2018].

- [1 A. Guevara, J. Bernardo, M. Velasquez y Y. Yanires, «Terminologia de 4] Instrumentación,» Febrero 2014. [En línea]. Disponible en: https://es.slideshare.net/bernardoguevaraallen/intrumentacion-rango-exactitudpresicion. [Último acceso: 8 Abril 2018].
- [1 L. Becerra, Ing. E.González e Ing. F. Pezet, «Verificación de Instrumentos Para Pesar.
- 5] De Alcance Máximo Mayor a 1 Tonelada,» CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA, [En línea]. Disponible: http://www.cenam.mx/myd/Verificaci%C3%B3n%20de%20Instrumentos%20para%20pesar%20de%20alto%20alcance%20de..pdf. [Último acceso: 16 Abril 2018].
- [1 M. Montoza Aguado, A. Delgado García, A. Ramírez Navarro, C. Salgado García, MA.
- 6] Muros de Fuentes, S. Ortega Lozano, et al., «Control de Calidad de Activímetros,» Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular, vol. XXIII, nº 6, 2004. [Último acceso: 20 Abril 2018].
- [1 «Medida Liminar de la audición. Umbral auditivo.». [Último acceso: 20 Abril 2018]. 7]
- [1 «Utilización del estadimétro y la báscula,» Servicios de Salud del Estado de Colima.
- 8] [Último acceso: 14 Abril 2018].
- [1 W.Murillo y E. Cardona Montoya, Cartilla Técnica del Desfibrilador, 1 ed., Medellín:
- 9] Fondo Editorial ITM, 2008, p. 74. [Último acceso: 27 Abril 2018].
- [2 «Electrobisturi,» Material Medico, 8 Junio 2016. [En línea].Disponible en:
- 0] https://materialmedico.org/electrobisturi/. [Último acceso: 20 Abril 2018].
- [2 Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, Guía tecnológica No. 17:
- 1] Electrocardiógrafo, México, 2006. [Último acceso: 20 Abril 2018].
- [2 Ethicon Endo-Surgery, Generador G11, Bogota: División de Johnson & Johnson de
- 2] Colombia S.A. [Último acceso: 18 Abril 2018].
- [2 «Saludemia. Impedanciometría,» [En línea]. Disponible en:
- 3] https://www.saludemia.com/-/prueba-impedanciometria. [Último acceso: 12 Marzo 2018].
- [2 «Monitor de radiación nuclear,» Medidor de radioactividad, [En línea]. Disponible en:
- 4] http://www.crana.org/themed/crana/files/docs/010/026/medidorradiacionnuclear_3.pdf. [Último acceso: 17 Marzo 2018].
- [2 «Monitor multiparamétrico de signos vitales,» Material Médico, [En línea]. Disponible
- 5] en: https://materialmedico.org/monitor-multiparametrico-signos-vitales/. [Último acceso: 18 Abril 2018].
- [2 3M. Ciencia Aplicada a la Vida, «775 Bair Hugger™ Unidad de Calentamiento en
- 6] Español 120V,» [En línea]. Disponible en: https://www.3m.com.co/3M/es_CO/inicio/todos-los-productos-3m/~/775-Bair-Hugger-Unidad-de-Calentamiento-en-Espa%C3%B1ol-120V/?N=5002385+3292775865&rt=rud. [Último acceso: 19 Abril 2018].
- [2 M. M. P. Hernández, «Estimación de incertidumbres. Guía GUM,» Revista Española de
- 7] *Metrología*, pp. 113-130, 2012. [Último acceso: 16 Mayo 2018].
- [2 Lazos, W. Schmid y R., «Guía para Estimar la Incertidumbre de la Medición. Centro
- 8] Nacional de Metrología, "» 2000. [Último acceso: 15 Mayo 2018].
- [2 J. Angel Moreno, «Metodología para el cálculo de incertidumbre,» ENCUENTRO
- 9] NACIONAL DE METROLOGÍA ELÉCTRICA, 17 Junio 2005. [En línea]. Disponible en:

- https://www.cenam.mx/dme/pdf/EXT-Metodolog%C3%ADa%20para%20el%20C%C3%A1lculo%20de%20Incertidumbre.pd f. [Último acceso: 18 Mayo 2018].
- [3 G. López-Isaza y E. Llamosa-Rincón, «Determining biomedical equipment calibration in 0] health care Institutions in the Risaralda Department of Colombia,» *Revista de Salud*
- 0] health care Institutions in the Risaralda Department of Colombia,» *Revista de Saluc Pública,* vol. X, nº 3, 2018. [Último acceso: 18 Mayo 2018].
- [3 «Importancia de la calibración y mantenimiento preventivo de un equipo,» QuimiNet, 1
- 1] Junio 2007. [En línea]. Disponible en: https://www.quiminet.com/articulos/importancia-de-la-calibracion-y-mantenimiento-preventivo-de-un-equipo-21014.htm. [Último acceso: 14 Mayo 2018].
- [3 Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, «Decreto Numero 1595 de 2015,» 5 Agosto
- 2] 2015. [Último acceso: 20 Mayo 2018].

ANEXOS

Anexo A. Encuesta Para la Frecuencia de Uso del Equipo.



Fecha:		
Nombre:		
Cargo:		
Nombre del equipo:		
Calificación:		

En una escala de 1 a 5, ¿qué tanto se utiliza el equipo en este servicio?

- 5. Muy frecuente: Todo el tiempo
- 4. Frecuente: En cada consulta o algunas horas al día
- 3. Poco frecuente: Una vez a la semana
- 2. Nunca: Está en el servicio, pero no se utiliza.
- 1. No sabe/No responde: No tiene contacto con o conocimiento del equipo



Anexo B. Matriz de Requisitos.

PROCESO	EQUIPO	MARCA	MODELO	CARACTERÍSTICA POR EVALUAR	MEDICIÓN (MAGNITUD)
				OXIMETRÍA	OXIMETRÍA
UNIDAD DE CUIDADO				PRESIÓN INVASIVA	PRESIÓN
INTERMEDIO, UNIDAD DE CUIDADO	MONITOR DE SIGNOS VITALES	MINDRAY	IMEC 12	PRESIÓN NO INVASIVA	PRESIÓN
INTENSIVO				FRECUENCIA CARDIACA	FRECUENCIA
				TEMPERATURA	TEMPERATURA
UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO	ELECTROCARDIÓGRAFO	NIHON KOHDEN	ECG-1250	FRECUENCIA CARDÍACA	FRECUENCIA
RECUPERACIÓN	ELECTROCARDIÓGRAFO	SIEMENS	BURDICK EK10	MEDICIÓN ELECTRICA	MEDICIÓN ELECTRICA
UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO	SISTEMA DE CALENTADOR TERMICO	3M, BAIR HUGGER	775	TEMPERATURA	TEMPERATURA
SALAS DE CIRUGÍA	ELECTROBISTURÍ	COVIDIEN	FORCE FX	POTENCIA	CORTE
SALAS DE CIRUGIA	ELECTROBISTORI	COVIDIEN	FORCE FX	POTENCIA	COAGULACIÓN
SALAS DE CIRUGÍA	ELECTROBISTURÍ	LED SPA	SURTRON 120	POTENCIA	CORTE
SALAS DE CIRUGIA	ELECTROBISTORI	LED SPA	SURTRON 120	POTENCIA	COAGULACIÓN
					POTENCIA HARMONIC MIN
SALAS DE CIRUGÍA	GENERADOR ARMÓNICO	ETHICON	GEN 11	POTENCIA	POTENCIA HARMONIC MAX
					POTENCIA EN ENSEAL
UNIDAD DE CUIDADO	DESFIBRILADOR	MINDRAY	BENEHEART	DESCARGA	ENERGÌA
INTERMEDIO	DESFIBRILADOR	WIINDRAY	D3	FRECUENCIA CARDÌACA	FRECUENCIA
MEDICINA NUCLEAR	ACTIVIMETRO	BIODEX MEDICAL SYSTEMS	ATOMLAB 100	PRUEBA DE EXACTITUD	RADIACTIVIDAD
MEDICINA NUCLEAR	MONITOR DE RADIACION	LUDLUM MEASUREMENTS	M14C	ACTIVIDAD DE RADIONÚCLIDOS	ENERGÍA
MEDICINA NUCLEAR	MONITOR DE RADIACION	TECHNICAL ASSOCIATES	TBM-3	ACTIVIDAD DE RADIONÚCLIDOS	ENERGIA
MEDICINA NUCLEAR	BALANZA	VENEZIA	SF-44A	MASA	KILOGRAMOS
MEDICINA NUCLEAR	BASCULA TALLIMETRO	DETECTO	339	MASA	KILOGRAMOS
				TEMPERATURA AMBIENTAL	TEMPERATURA
MEDICINA NUCLEAR	TERMOHIGROMETRO	ALLA FRANCE	DIGITAL	HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL	HUMEDAD RELATIVA

PROCESO	EQUIPO	MARCA	MODELO	CARACTERÍSTICA POR EVALUAR	MEDICIÓN (MAGNITUD)
				FRECUENCIA	FRECUENCIA
CONSULTA EXTERNA	AUDIOMETRO	INVENTIS S.R.L	HARP PLUS	NIVEL DE PRESION SONORA	INTENSIDAD
				FRECUENCIA	FRECUENCIA
CONSULTA EXTERNA	AUDIOMETRO	AMPLAID	A-321 NIVEL DE PRESION SONORA		INTENSIDAD
CONSULTA EXTERNA	BASCULA	SOEHNLE	N/R	MASA	KILOGRAMOS
CONSULTA EXTERNA	BASCULA PESA BEBE	DETECTO	450	MASA	KILOGRAMOS
CONSULTA EXTERNA	BASCULA TALLIMETRO	DETECTO	339	MASA	KILOGRAMOS
CONSULTA EXTERNA	BASCULA TALLIMETRO	HEALTH O METER	402KLWA	MASA	KILOGRAMOS
CONSULTA EXTERNA	IMPEDANCIOMETRO	INVENTIS	CLARINET	FRECUENCIA	FRECUENCIA
CONSULTA EXTERNA	IMPEDANCIONETRO	IIIVENTIS	BASIC	INTENSIDAD SONORA	INTENSIDAD
CONSULTA EXTERNA	TENSIOMETRO	WELCH ALLYN	PARED/TYCOS	PRESION ARTERIAL	PRESION
				TEMPERATURA AMBIENTAL	TEMPERATURA
CONSULTA EXTERNA	TERMOHIGROMETRO	LUFFT	ANALOGO	HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL	HUMEDAD RELATIVA
HEMODINAMIA	ELECTROBISTURÍ	AARON BOVIE	A950	POTENCIA	CORTE
				OXIMETRÍA	OXIMETRÍA
HEMODINAMIA	MONITOR DE SIGNOS VITALES	MINDRAY	IMEC8	PRESIÓN NO INVASIVA	PRESION
HEMODINAMIA	MONITOR DE SIGNOS VITALES	WIINDRAY	IIVIECO	FRECUENCIA CARDÍACA	FRECUENCIA
				TEMPERATURA	TEMPERATURA
				OXIMETRÍA	OXIMETRÍA
				PRESIÓN NO INVASIVA	PRESION
UNIDAD DE CUIDADO INTERMEDIO, UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO	MONITOR MULTIPARÁMETROS	MINDRAY	IMEC10	PRESIÓN INVASIVA	PRESIÓN
				FRECUENCIA CARDÍACA	FRECUENCIA
				TEMPERATURA	TEMPERATURA
HEMODINAMIA	POLÍGRAFO	CARDIOTEK	EP-TRACER 38	FRECUENCIA CARDÍACA	FRECUENCIA

LINUDAD	DANIGO DE TRADA IO	EQUIPO DE MEDIO	CIÓN	EMP	DEGGI HOJÁN	FACTOR DE
UNIDAD	RANGO DE TRABAJO	PATRÓN	MARCA	Unidades	RESOLUCIÓN	COBERTURA k
%SPO2	0 a 100	SIMULADOR OXIMETRIA	FLUKE	± 2%	1 %SPO2	
mmHg	-50 a 300	MANUVACUOMETRO DIGITAL	OMEGA	± 2% ó ± 1mmHg	1 mmHg	
mmHg	Sistólico: 40 a 270, diastólico: 10 a 210, medio: 20 a 230	MANUVACUOMETRO DIGITAL	OMEGA	± 5 mmHg	1 mmHg	2
BPM	15 a 300	SIMULDOR DE PACIENTE	BC BIOMEDICAL	± 1 BPM ó ± 1%	1 BPM	
°C	0 a 50	TERMOMETRO DIGITAL	OMEGA	± 0.1 °C	0,1 °C	
BPM	30 a 240	ANALIZADOR DE DESFIBRILACIÓN	FLUKE	± 5%	1BPM	2
BPM	30 a 240	ANALIZADOR DE DESFIBRILACIÓN	FLUKE CA 118115	± 5%	1BPM	2
°C	32, 38, 43	<u>NANOVACQ</u>	TMI-ORION	± 1.5 °C	0.01 °C	2
W	40 a 180	ANALIZADOR DE ELECTROBISTURÍ	FLUKE	1%	1 W	2
W	40 a 120	ANALIZADOR DE ELECTROBISTURÍ	FLUKE	1%	1 W	2
W	0 a 120	ANALIZADOR DE ELECTROBISTURÍ	FLUKE	4%	1 W	2
W	0 a 80	ANALIZADOR DE ELECTROBISTURÍ	FLUKE	4%	1 W	2
W	6 a 50	ANALIZADOR ELECTROQUIRÚRGICO	FLUKE QA-ES2	10%	1W	
W	24 a 100	ANALIZADOR ELECTROQUIRÚRGICO	FLUKE QA-ES2	10%	1W	2
W	50 a 135	ANALIZADOR ELECTROQUIRÚRGICO	FLUKE QA-ES2	10%	1W	
JOULES	10 a 360	ANALIZADOR DE DESFIBRILACIÓN	FLUKE	± 2J	1	2
BPM	15 a 300	ANALIZADOR DE DESFIBRILACIÓN	FLUKE	± 1.5%	1 BPM	2
Ci	0.01 μCi -9999 mCi	N/R	N/R	±3%	0,01	N/R
eV	60keV-3MeV	*CAMARA DE IONIZACION FARME SN:136 CON ELECTROMETRO FAR SN:1104 *FUENTE R IRRADIADOR BUCHLER TIPO OB-6	RMER MOD:NE-2570 RADIACTIVA DE REF:	±5%	0,01	2
eV	60keV-3MeV	*CAMARA DE IONIZACION FARME SN:136 CON ELECTROMETRO FAR SN:1104 *FUENTE R IRRADIADOR BUCHLER TIPO OB-6	R MOD:NE-2575, RMER MOD:NE-2570 ADIACTIVA DE REF:	±5%	0,01	2
Kg	0-5	PESAS PATRON	CLASE M1	± 1%	0,001Kg	2
Kg	0-175	PESAS PATRON	CLASE M1	± 1%	0,1Kg	2
°C	-50 a 70 °C / - 58 A 158 °F	TERMOHIGROMETRO DIGITAL	VAISALA	± 1° / 2°F	0,1°	2
%HR	20 - 99%	TERMORIGROMETRO DIGITAL	VAIGALA	± 3%	1%	2

UNIDAD	RANGO DE TRABAJO	EQUIPO DE MEDICIÓN	I	EMP	RESOLUCIÓN	FACTOR DE
UNIDAD	RANGO DE TRADAJO	PATRÓN	MARCA	Unidades	RESOLUCION	COBERTURA k
Hz	125- 8000	*Plataforma de Calibración 3630 SN:25018		±2%	5	
dB	AC: -10 a 120 dB HL BC: -10 a 80 dB HL		Micrófono tipo ificial tipo 4152 4930 SN:2644295	± 3dB	5	2
Hz	125- 8000	*Distatoring do Calibración 2020 CN:25040) 4 4	±2%	5	
dB	*-10 dB a 120 dB de 125 -8000 Hz *HF: -20 dB -max de 8000 Hz a 20000 Hz	*Plataforma de Calibración 3630 SN:25018 Output 3111 SN:2623493	licrófono tipo ficial tipo 4152 I 4930	± 3dB	5	2
Kg	0-130	PESAS	CLASE M1	± 1%	1 kg	2
Kg	0-59	PESAS	CLASE M1	± 1%	0,02 kg	2
Kg	0-175	PESAS	CLASE M1	± 1%	0,1 kg	2
Kg	0-160	PESAS	CLASE M1	± 1%	0,1 kg	2
Hz	500,1000,2000 y 4000	*Plataforma de Calibración 3630 SN:25018		±2%	5	
dB	80-110	SN:1863409 * Oído artificial tip	Nicrófono tipo 4144 DO 4152 I 4930 SN:2644295	±3dB	5	2
mm Hg	0-300	MANOVACUOMETRO DIGITAL	OMEGA	± 4 mm Hg	2 mmHg	2
°C	(-10) a 50 °C			± 1°C	1°C	
%HR	0 -100 %	TERMOHIGROMETRO DIGITAL	VAISALA	± 3%	1%	2
W	10 a 60	ANALIZADOR DE ELECTROBISTURÍ	FLUKE CA 129652	20% o 5W	1W	2
%SpO2	0 a 100	SIMULADOR OXIMETRIA	FLUKE	± 2%	1 %SPO2	
mmHg	-50 a 300	MANUVACUOMETRO DIGITAL	OMEGA	± 2% ó ± 1mmHg	1 mmHg	2
BPM	15 a 300	SIMULDOR DE PACIENTE	BC BIOMEDICAL	± 1 BPM o ± 1%	1 BPM	2
°C	0 a 50	TERMOMETRO DIGITAL	OMEGA	± 0.1 °C	0,1 °C	
%SPO2	0 a 100	SIMULADOR OXIMETRIA	FLUKE	± 2%	1 %SPO2	
mmHg	-50 a 300	MANUVACUOMETRO DIGITAL	OMEGA	± 2% ó ± 1mmHg	1 mmHg	
mmHg	Sistólico: 40 a 270, diastólico: 10 a 210, medio: 20 a 230	MANUVACUOMETRO DIGITAL	OMEGA	± 5 mmHg	1 mmHg	2
BPM	15 a 300	SIMULDOR DE PACIENTE	BC BIOMEDICAL	± 1 BPM o ± 1%	1 BPM	
°C	0 a 50	TERMOMETRO DIGITAL	OMEGA	± 0.1 °C	0,1 °C	
BPM		SIMULADOR DE PACIENTE	BC BIOMEDICAL	± 5%	1 BPM	2

Anexo C. Matriz de Frecuencia.

CÓDIGO	NOMBRE DE INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	SERIE	UBICACIÓN	PROCESO	Α	U	Ε	F	Р	S
63001	ACTIVIMETRO	BIODEX MEDICAL SYSTEMS	ATOMLAB 100	1466029	MEDICINA NUCLEAR	CALIBRACIÓN	5	4	1	3	5	18
63002	AUDIOMETRO	INVENTIS	HARP PLUS	AU1DC12100428	CONSULTA EXTERNA	CALIBRACIÓN	4	4	3	5	4	20
63003	AUDIOMETRO	AMPLAID	A-321	MRA3210707003	CONSULTA EXTERNA	CALIBRACIÓN	4	4	3	5	4	17
63004	BALANZA	VENEZIA	SF-44A	810	MEDICINA NUCLEAR	CALIBRACIÓN	4	3	4	2	4	17
63005	BASCULA	SOEHNLE	N/R	SO-05	CONSULTA EXTERNA	CALIBRACIÓN	4	4	4	3	4	19
63006	BASCULA PESA BEBE	DETECTO	450	1097-2666	CONSULTA EXTERNA	CALIBRACIÓN	4	3	4	2	4	17
63007	BASCULA TALLIMETRO	DETECTO	339	1097-2608	CONSULTA EXTERNA	CALIBRACIÓN	4	4	4	2	4	18
63008	BASCULA TALLIMETRO	HEALTH O METER	402KLWA	402WA00869	CONSULTA EXTERNA	CALIBRACIÓN	4	4	4	2	4	18
63009	BASCULA TALLIMETRO	DETECTO	339	1097-2621	MEDICINA NUCLEAR	CALIBRACIÓN	4	3	4	2	4	17
10008	DESFIBRILADOR	MINDRAY	BENEHEART D3	EL-5A022777	UNIDAD DE CUIDADO INTERMEDIO	CALIBRACIÓN	4	3	2	5	4	18
10009	ELECTROBISTURÍ	AARON BOVIE	A950	AA5213154	HEMODINAMIA	CALIBRACIÓN	4	3	2	4	4	17
10005	ELECTROBISTURÍ	COVIDIEN	FORCE FX	S5F18048AX	SALAS DE CIRUGÍA	CALIBRACIÓN	3	5	2	5	3	18
10006	ELECTROBISTURÍ	LED SPA	SURTRON 120	3630177032	SALAS DE CIRUGÍA	CALIBRACIÓN	3	5	3	4	3	18
10003	ELECTROCARDIÓGRAFO	SIEMENS	BURDICK EK10	43917	RECUPERACIÓN	CALIBRACIÓN	4	4	4	4	4	20
10002	ELECTROCARDIÓGRAFO	NIHON KOHDEN	ECG-1250	10377	UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO	CALIBRACIÓN	4	4	4	5	4	21
10007	GENERADOR ARMÓNICO	ETHICON	GEN 11	1111714134	SALAS DE CIRUGÍA	CALIBRACIÓN	3	5	3	4	4	19
63014	IMPEDANCIOMETRO	INVENTIS	CLARINET BASIC	IM1CF14100383	CONSULTA EXTERNA	CALIBRACIÓN	4	4	3	4	4	19
63004	MONITOR DE RADIACION	TECHNICAL ASSOCIATES	TBM-3	8591	MEDICINA NUCLEAR	CALIBRACIÓN	4	4	1	3	5	17
63005	MONITOR DE RADIACION	LUDLUM MEASUREMENTS	M14C	305587	MEDICINA NUCLEAR	CALIBRACIÓN	4	3	1	4	5	17
10010	MONITOR DE SIGNOS VITALES	MINDRAY	IMEC8	EW-51016029	HEMODINAMIA	CALIBRACIÓN	4	5	3	5	4	21
10001	MONITOR DE SIGNOS VITALES	MINDRAY	IMEC 12	EV-4C015992	UNIDAD DE CUIDADO INTERMEDIO, UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO	CALIBRACIÓN	4	5	3	5	4	21
10011	MONITOR MULTIPARÁMETROS	MINDRAY	IMEC10	EX-57026361	UNIDAD DE CUIDADO INTERMEDIO, UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO	CALIBRACIÓN	4	5			4	21
10012	POLÍGRAFO	CARDIOTEK	EP-TRACER 38	2009-03-04	HEMODINAMIA	CALIBRACIÓN	5	4	5	5	5	24
10004	SISTEMA DE CALENTADOR TERMICO	3M, BAIR HUGGER	775	94940	UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO, SALAS DE CIRUGÍA	CALIBRACIÓN	3	4	4	5	4	20
63015	TENSIOMETRO	WELCH ALLYN	PARED/TYCOS	41022085610	CONSULTA EXTERNA	CALIBRACIÓN	4	4	3	2	4	17
63016	TERMOHIGROMETRO	LUFFT	ANALOGO	THM-08-102-1	CONSULTA EXTERNA	CALIBRACIÓN	4	5	3	2	4	18
63006	TERMOHIGROMETRO	ALLA FRANCE	DIGITAL	THM-12-003	MEDICINA NUCLEAR	CALIBRACIÓN	4	5		1	+	18

Anexo D. Cronograma Sugerido de Calibración.

SEDE	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	PLACA	UBICACIÓN	FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN (MESES)
CM CALLE 63	ACTIVÍMETRO	BIODEX MEDICAL SYSTEMS	ATOMLAB 100	1466029	15678	MEDICINA NUCLEAR	12
CM CALLE 63	AUDIÓMETRO	AMPLAID	A-321	MRA3210707003	201044	CONSULTA EXTERNA	12
CM CALLE 63	AUDIÓMETRO	INVENTIS	HARP PLUS	AU1DC12100428	294385	CONSULTA EXTERNA	18
CM CALLE 63	BALANZA	VENEZIA	SF-44A	810	273137	CONSULTA EXTERNA	12
CM CALLE 63	BÁSCULA	SOEHNLE	N/R	SO-05	99478	CONSULTA EXTERNA	18
CM CALLE 63	BÁSCULA PESA BEBÉ	DETECTO	450	1097-2666	16236	CONSULTA EXTERNA	12
CM CALLE 63	BÁSCULA TALLÍMETRO	DETECTO	339	1097-2608	100596	CONSULTA EXTERNA	12
CM CALLE 63	BÁSCULA TALLÍMETRO	DETECTO	339	1097-2621	101118	CONSULTA EXTERNA	12
CM CALLE 63	BÁSCULA TALLÍMETRO	HEALTH O METER	402KLWA	402WA00869	4000051	CONSULTA EXTERNA	12
CLINICA CALLE 100	DESFIBRILADOR	MINDRAY	BENEHEART D3	EL-5A022777	N/R	UCI INTERMEDIO	12
CLINICA CALLE 100	ELECTROBISTURÍ	AARON BOVIE	A950	AA5213154	N/R	HEMODINAMIA	12
CLINICA CALLE 100	ELECTROBISTURÍ	COVIDIEN	FORCE FX	S5F18048AX	322403	SALAS DE CIRUGÍA	12
CLINICA CALLE 100	ELECTROBISTURÍ	LED SPA	SURTRON 120	3630177032	N/R	SALAS DE CIRUGÍA	12
CLINICA CALLE 100	ELECTROCARDIÓGRAF O	SIEMENS	BURDICK EK10	43917	972	RECUPERACIÓ N	18
CLINICA CALLE 100	ELECTROCARDIÓGRAF O	NIHON KOHDEN	ECG-1250	10377	310388	UCI INTENSIVO	18

SEDE	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	PLACA	UBICACIÓN	FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN (MESES)
CLINICA CALLE 100	GENERADOR ARMÓNICO	ETHICON	GEN 11	1111714134	N/R	SALAS DE CIRUGÍA	18
CM CALLE 63	IMPEDANCIÓMETRO	INVENTIS	CLARINET BASIC	IM1CF14100383	309196	CONSULTA EXTERNA	18
CM CALLE 63	MONITOR DE RADIACIÓN	LUDLUM MEASUREMENTS	M14C	305587	275976	MEDICINA NUCLEAR	12
CM CALLE 63	MONITOR DE RADIACIÓN	TECHNICAL ASSOCIATES	TBM-3	8591	175309	MEDICINA NUCLEAR	12
CLINICA CALLE 100	MONITOR DE SIGNOS VITALES	MINDRAY	IMEC8	EW-51016029	313352	HEMODINAMIA	18
CLINICA CALLE 100	MONITOR DE SIGNOS VITALES	MINDRAY	IMEC 12	EV-4C015992	N/R	UCI INTENSIVO	18
CLINICA CALLE 100	MONITOR MULTIPARÁMETROS	MINDRAY	IMEC10	EX-57026361	314992	UCI INTERMEDIO, INTENSIVO	18
CLINICA CALLE 100	POLÍGRAFO	CARDIOTEK	EP-TRACER 38	2009-03-04	N/R	HEMODINAMIA	18
CLINICA CALLE 100	SISTEMA DE CALENTADOR TERMICO	3M, BAIR HUGGER	775	94940	N/R	UCI INTERMEDIO, INTENSIVO	18
CM CALLE 63	TENSIÓMETRO	WELCH ALLYN	PARED/TYC OS	41022085610	219064	CONSULTA EXTERNA	12
CM CALLE 63	TERMOHIGRÓMETRO	LUFFT	ANALOGO	THM-08-102-1	263709	CONSULTA EXTERNA	12
CM CALLE 63	TERMOHIGRÓMETRO	ALLA FRANCE	DIGITAL	THM-12-003	N/R	MEDICINA NUCLEAR	12

Anexo E. Cálculo de incertidumbre de un Electrobisturí – Aaron Bovie

		MODO C	ORTE (W)		Resultados					
VALOR DE PRUEBA	Lectura 1 (W)	Lectura 2 (W)	Lectura 3 (W)	Lectura 4 (W)	Promedio (W)	Error Absoluto (W)	Incertidumbre Expandida (W)	Correcciones estimadas	Diferencia	k
10	7,4	7,4	7,5	7,4	7,43	2,6	3,6	0,6427775	-1,9572225	2
20	17,7	17,7	17,6	17,8	17,70	2,3	3,9	2,80361	0,50361	2
30	25,8	25,8	25,8	25,6	25,75	4,3	3,9	4,496525	0,196525	2
40	32,8	32,9	32,3	32,2	32,55	7,5	3,9	5,926565	-1,573435	2
50	41,6	41,2	41,4	41,3	41,38	8,6	4,4	7,7824625	-0,8175375	2
60	49,9	49,8	49,8	48,7	49,55	10,5	4,4	9,501665	-0,998335	2

Figura 10. Datos del certificado - Electrobisturí Aaron Bovie.

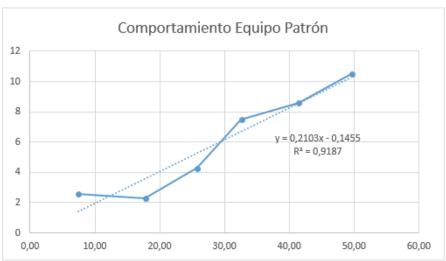


Figura 11. Comportamiento equipo patrón - Electrobisturí Aaron Bovie.

Indica	ciones correg	idas del patro	ón (W)	Error = W - lectura			
Medida 1	Medida 2	Medida 3	Medida 4	Valor generado (W)	Patrón	Error	
8,03752	8,03752	8,15855	8,03752	10	8,0677775	1,9322225	
20,50361	20,50361	20,38258	20,62464	20	20,50361	-0,50361	
30,30704	30,30704	30,30704	30,06498	30	30,246525	-0,246525	
38,77914	38,90017	38,17399	38,05296	40	38,476565	1,523435	
49,42978	48,94566	49,18772	49,06669	50	49,1574625	0,8425375	
59,47527	59,35424	59,35424	58,02291	60	59,051665	0,948335	

Figura 12. Error - Electrobisturí Aaron Bovie.

	De	riva = resolu	cion * 3resolu	icion								
Valor generado (W)		Patrón										
Resolucion	Certificado	Repeticion	Deriva	Histéresis	Aproximación							
1	4,4	0,060515	3		0,50361							
1	4,4	0,09882058	3		0,50361							
1	4,4	0,12103	3		0,50361							
1	4,4	0,42504339	3		0,50361							
1	4,4	0,20669808	3		0,50361							
1	4,4	0,68820571	3		0,50361							

Figura 13. Valor generado y Patrón - Electrobisturí Aaron Bovie.

	Fuentes de incertidumbre estándar													
Valor generado (W)			Patrón		U Incertidum bre combinada		95%							
Resolucion	Certificado	Repeticion	Deriva	Histéresis	Aproximació	Ucombinada	veff	k	u					
0,28867513	2,2	0,0302575	0,8660254	0	0,29075937	2,39974787	275,776272	1,96862787	4,72421055					
0,28867513	2,2	0,04941029	0,8660254	0	0,29075937	2,40006577	275,918514	1,96862787	4,72483638					
0,28867513	2,2	0,060515	0,8660254	0	0,29075937	2,40032006	276,029768	1,96859634	4,7252613					
0,28867513	2,2	0,2125217	0,8660254	0	0,29075937	2,40894994	278,45677	1,96853397	4,7420998					
0,28867513	2,2	0,10334904	0,8660254	0	0,29075937	2,40178171	276,62553	1,96859634	4,72813869					
0,28867513	2,2	0,34410286	0,8660254	0	0,29075937	2,42410419	276,402922	1,96859634	4,77208264					

Figura 14. Fuentes de incertidumbre estándar - Electrobisturí Aaron Bovie.

GEF	200	200	3	200	0,00000001	25,51020408
NC	95%	95%		95%		86%
NDC	5%	5%		5%		14%

Figura 15. Grados de libertad efectivos - Electrobisturí Aaron Bovie.

	Resolución	Certificado	Repetición	Deriva	Histéresis	Aproximación
10	12%	92%	1%	36%	0%	12%
20	12%	92%	2%	36%	0%	12%
30	12%	92%	3%	36%	0%	12%
40	12%	92%	9%	36%	0%	12%
50	12%	92%	4%	36%	0%	12%
60	12%	92%	14%	36%	0%	12%

Figura 16. Incertidumbres asociadas a la calibración - Electrobisturí Aaron Bovie.

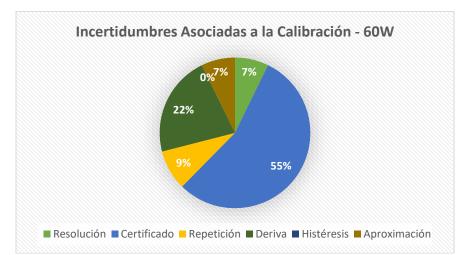


Figura 17. Diagrama de incertidumbres asociadas a la calibración – Electrobisturí Aaron Bovie.

W	Patrón	Error	u	k	EMP+	EMP-	Pasa/Falla
10	8,0677775	1,9322225	4,72421055	1,96862787	5	-5	Falla
20	20,50361	-0,50361	4,72483638	1,96862787	5	-5	Pasa
30	30,246525	-0,246525	4,7252613	1,96859634	5	-5	Pasa
40	38,476565	1,523435	4,7420998	1,96853397	5	-5	Falla
50	49,1574625	0,8425375	4,72813869	1,96859634	5	-5	Falla
60	59,051665	0,948335	4,77208264	1,96859634	5	-5	Falla

Figura 18. Errores (W) - Electrobisturí Aaron Bovie.

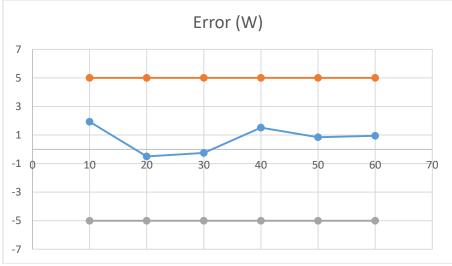


Figura 19. Gráfico del error (W) - Electrobisturí Aaron Bovie.

Anexo F. Cálculo de incertidumbre Electrocardiógrafo- Nihon Kohden

	Fr	Frecuencia cardíaca (BPM) - Lectura Prueba Resultados											
Valor generad o (BPM)	Lectura 1 (BPM)	Lectura 2 (BPM)	Lectura 3 (BPM)	Lectura 4 (BPM)	Lectura 5 (BPM)	Lectura 6 (BPM)	Promedi o (BPM)	Error Absolut o (BPM)	Error Relativo (%)	Incertidu mbre Expandid a (BPM)	Correccione s estimadas	Diferencia	k
30	30	30	30	30	30	30	30	0,0	0,0%	0,83	1,1298	1,1298	2
60	60	60	60	60	60	60	60	0,0	0,0%	1,1	1,4148	1,4148	2
120	120	120	120	120	120	120	120	0,0	0,0%	1,7	1,9848	1,9848	2
180	181	181	181	181	181	181	181	1,0	0,6%	2,5	2,5643	1,5643	2
240	242	242	242	242	242	242	242	2,0	0,8%	3,3	3,1438	1,1438	2

Figura 20. Datos del certificado - Electrocardiógrafo Nihon Kohden.

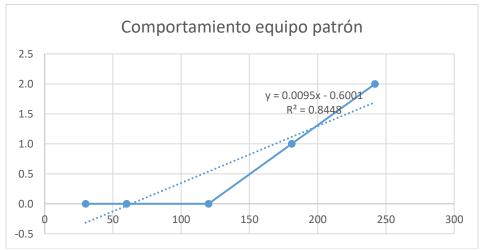


Figura 21. Comportamiento equipo patrón - Electrocardiógrafo Nihon Kohden.

Medida 1	Medida 2	Medida 3	Medida 4	Medida 5	Medida 6	Valor generad o (BPM)	Patrón	Error
31,1298	31,1298	31,1298	31,1298	31,1298	31,1298	30	31,1298	-1,1298
61,4148	61,4148	61,4148	61,4148	61,4148	61,4148	60	61,4148	-1,4148
121,9848	121,9848	121,9848	121,9848	121,9848	121,9848	120	121,9848	-1,9848
183,5643	183,5643	183,5643	183,5643	183,5643	183,5643	180	183,5643	-3,5643
245,1438	245,1438	245,1438	245,1438	245,1438	245,1438	240	245,1438	-5,1438

Figura 22. Indicaciones corregidas del patrón - Electrocardiógrafo Nihon Kohden.

Valor generad o (BPM)		Patrón								
Resolucio	Certificad	Repeticion	Deriva	Aproximación						
1	3,3	0	3	1,9848						
1	3,3	7,7836E-15	3	1,9848						
1	3,3	1,5567E-14	3	1,9848						
1	3,3	0	3	1,9848						
1	3,3	3,1134E-14	3	1,9848						

Figura 23. Valor generado y patrón - Electrocardiógrafo Nihon Kohden.

Valor generad o (BPM)		Patrón						95%	
Resolucio	Certificad	Repeticio	Deriva	Histéresi:	Aproxima	Ucombina	veff	k	u
0,288675	1,65		0,8660254	0	1,145925			1,970806	4,348732
0,288675	1,65	3,18E-15	0,8660254	0	1,145925	2,206576	220,5263	1,970806	4,348732
0,288675	1,65	6,36E-15	0,8660254	0	1,145925	2,206576	220,5263	1,970806	4,348732
0,288675	1,65	0	0,8660254	0	1,145925	2,206576	220,5263	1,970806	4,348732
0,288675	1,65	1,27E-14	0,8660254	0	1,145925	2,206576	220,5263	1,970806	4,348732

Figura 24. Fuentes de incertidumbre estándar - Electrocardiógrafo Nihon Kohden.

GEF	200	200	5	200	0,00000001	25,5102
NC	95%	95%		95%		86%
NDC	5%	5%		5%		14%

Figura 25. Grados de libertad efectivos - Electrocardiógrafo Nihon Kohden.

	Resolució	Certificad	Repetició	Deriva	Histéresis	Aproximación
30	13%	75%	0%	39%	0%	52%
60	13%	75%	0%	39%	0%	52%
120	13%	75%	0%	39%	0%	52%
180	13%	75%	0%	39%	0%	52%
240	13%	75%	0%	39%	0%	52%

Figura 26. Incertidumbres asociadas a la calibración - Electrocardiógrafo Nihon Kohden.

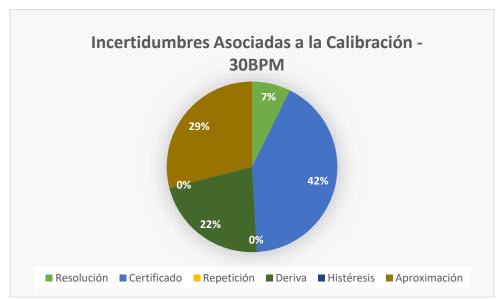


Figura 27. Diagrama de incertidumbres asociadas a la calibración - Electrocardiógrafo Nihon Kohden.

ВРМ	Patrón	Error	u	k	EMP+	EMP-	Pasa/Fall a
30	31,1298	-1,1298	4,348732	1,970806	1,5	-1,5	Falla
60	61,4148	-1,4148	4,348732	1,970806	3	-3	Pasa
120	121,9848	-1,9848	4,348732	1,970806	6	-6	Pasa
180	183,5643	-3,5643	4,348732	1,970806	9	-9	Pasa
240	245,1438	-5,1438	4,348732	1,970806	12	-12	Pasa

Figura 28. Errores (BPM) - Electrocardiógrafo Nihon Kohden.

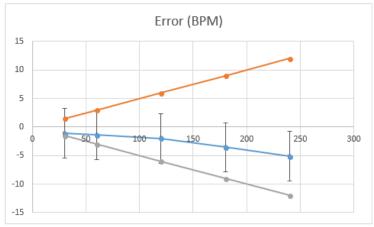


Figura 29. Gráfico del error (BPM) - Electrocardiógrafo Nihon Kohden.