

Diseño De Procedimientos Para La Calibración De Tensiómetros Según La Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17025

Design Of Procedures For The Calibration Of Arterial Tension Meter According To The Technical Norm NTC-ISO/IEC 17025

L. G. Meza^{a*}, M. Botero^a, W. Ardila^a

^a Universidad Tecnológica de Pereira, Docentes del Departamento de Física, Pereira, Colombia.

Recibido 10.04.10; Aceptado 05.04.11; Publicado en línea 04.09.11.

Resumen

Uno de los equipos más utilizados por los médicos para detectar el estado en el que se encuentran los pacientes es el tensiómetro, razón por la cual es indispensable que éstos se encuentren funcionando en óptimas condiciones. Con el fin de tener la certeza de que dichos instrumentos cumplen con las especificaciones de exactitud dadas por el fabricante es necesaria la calibración de ellos. En este artículo se muestra el procedimiento de calibración de tensiómetros, siguiendo los lineamientos establecidos en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025 [1].

Palabras clave: Tensiómetro; Calibración; Trazabilidad.

Abstract

One of the most used equipments by the physician to detect the condition of their patients is the Arterial Tension Meter, which is why it's essential that such are working in ideal conditions. To have the certainty about which of the previously mentioned instruments expire, it is necessary the calibration of them. In this article, it is shown the process of calibration of the Blood pressure meter, following the limits established in the technical Colombian norm NTC-ISO/IEC 17025.

Keywords: Tensimeter; Calibration, Traceability;

PACS: 87.90.+y.

© 2011 Revista Colombiana de Física. Todos los derechos reservados.

1. Introducción

La presión arterial es la fuerza ejercida por la sangre sobre la pared de las arterias. Gracias a ella la sangre puede transportar el oxígeno y los nutrientes necesarios para que los órganos del cuerpo funcionen correctamente.

La presión arterial tiene dos componentes: Una presión sistólica que es igual a la máxima presión que se presenta cuando el corazón se contrae, y una presión diastólica equivalente a la presión mínima producida entre los latidos cardíacos.

La presión arterial se mide por medio de un instrumento llamado Esfigmomanómetro o Tensiómetro, el cual proporciona simultáneamente los valores de la presión sistólica y diastólica.

1.1 El Tensiómetro [2].

Es un instrumento formado por un Brazaletes estándar con bolsa inflable, acoplado a una bomba de caucho por medio de un tubo conector. Este brazaletes se insufla por medio de la bomba de caucho para ejercer presión sobre la arteria braquial. Mediante un segundo conector de caucho se encuentra ensamblado el manómetro (Manómetro aná-

* correo@dominio.com

logo o manómetro de columna de mercurio), el cual registra la tensión arterial cuando el músculo del corazón se contrae (sístole) y cuando se relaja (diástole).

En la Figura 1 se muestran diferentes tipos de Tensiómetros.



Fig. 1. Diferentes Tipos de Tensiómetros

1.2 Método Auscultatorio

Este método se utiliza sólo para los tensiómetros de columna de mercurio y aneroides; es un método indirecto usado para medir la presión arterial porque es necesario comprimir la arteria y los tejidos cercanos desde el exterior para suponer que la presión alcanzada al obstruir la arteria es igual a su presión interna.

En la Figura 2, se muestra la forma de colocar un tensiómetro de columna de mercurio para medir con este método.

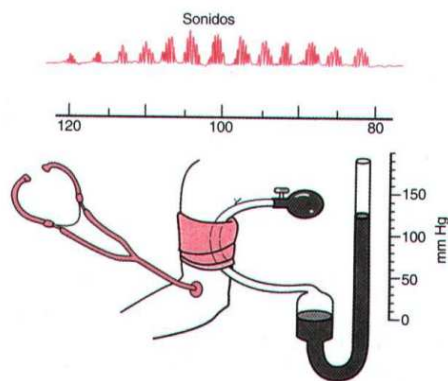


Fig. 2: Montaje para Medir la Presión Arterial por el Método Auscultatorio [3].

El procedimiento para medir la presión arterial es el siguiente [4]:

* El brazalete se coloca alrededor del brazo y el estetoscopio sobre la parte interna del pliegue del codo como se observa en la Figura 2. Se aprieta la bomba de caucho hasta alcanzar en la columna de mercurio de 30 a 40 puntos por encima de la última lectura de la presión sistólica del paciente.

* Se afloja ligeramente la válvula del tensiómetro y se deja salir algo del aire del tubo de caucho muy despacio; a medida que se deja salir este aire, los latidos del corazón se empiezan a oír. Se escucha con cuidado el primer sonido y se toma la lectura de la presión sanguínea mirando la altura del mercurio en la columna del tensiómetro. Este número será el valor de la presión sistólica.

* Se sigue desinflando el tubo y escuchando los latidos del corazón hasta que desaparecen por completo, en ese instante se observa la altura del mercurio en la columna del tensiómetro y su valor será la presión diastólica.

2. Proceso de Calibración de un Tensiómetro

El proceso de calibración puede ser ejecutado en el laboratorio de calibración o en el sitio de trabajo donde se utiliza el instrumento. Para llevar a cabo el proceso de calibración de un tensiómetro, se debe tener en cuenta lo siguiente:

2.1 Materiales

Los materiales utilizados para realizar este procedimiento son:

2.1.1 Probador de Parámetros

Este instrumento es el equipo patrón utilizado por el laboratorio para calibrar el tensiómetro bajo prueba. El Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira tiene como Probador de Parámetros el Equipo METRON QA – PT que se muestra en la Figura 3, el cual además de medir la presión arterial, sirve para medir presión barométrica y el flujo de gas. Este dispositivo también genera señales para medir temperatura y humedad relativa.



Fig. 3: Probador de Parámetros METRON QA – PT.

2.1.2 Brazo Artificial o Mandril

Es un accesorio plástico ajustable que reemplaza el brazo humano en el interior del tensiómetro. En la Figura 4 se muestra este tipo de accesorio.



Fig. 4: Brazo Artificial o Mandril.

2.1.3 Mangueras de Conducción y Adaptadores

Son dispositivos que se utilizan para realizar las conexiones entre los equipos. En la Figura 5 se muestran algunos de estos dispositivos.



Fig. 5: Mangueras de Conducción y Adaptadores.

2.2. Preparación de Equipo

Los equipos que se deben preparar antes de la calibración son:

Probador de Parámetros: Antes de comenzar la calibración, el equipo patrón debe prepararse según las indicaciones del manual de instrucciones. Para el equipo patrón del Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira, el METRON QA – PT, no requiere ninguna preparación, sin embargo debe encenderse de 3 a 5 minutos antes de empezar a utilizarlo.

Tensiómetro a Calibrar: El tensiómetro a calibrar, puede ser analizado en el laboratorio de calibración o en el sitio donde éste se utiliza; si éste instrumento se va a calibrar en su sitio de trabajo, debe llevarse a un lugar aislado para minimizar al máximo todos aquellos factores que puedan intervenir en las mediciones efectuadas.

2.3. Determinación de los Rangos y Magnitudes a Calibrar

El valor de las magnitudes a calibrar son determinadas por el laboratorio de calibración teniendo en cuenta el rango de trabajo del equipo bajo prueba dado por el usuario. El laboratorio puede trabajar en los rangos para la magnitud de presión arterial entre -370 mmHg y 370 mmHg y tiene como política tomar mediciones un punto por debajo del Valor mínimo de trabajo y un punto por encima del Valor máximo de trabajo.

2.4 Verificación de las Condiciones Ambientales

Las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa deben ser las apropiadas para que el equipo patrón proporcione medidas certeras; los rangos para estas condiciones bajo las cuales trabaja el Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira, son:

Humedad Relativa: De 30% a 75%

Temperatura: De 15 °C a 35 °C

2.5 Diseño del Formato para el Registro de los Datos

Cualquier laboratorio de calibración debe tener diseñado un formato para recolectar los resultados de las calibraciones, dicho formato debe cumplir con los requisitos de la Norma Técnica Colombiana NTC ISO IEC 17025 [1]. El formato de registro que maneja el laboratorio, contiene la hora y fecha de calibración, los datos de la empresa que solicita la calibración, descripción del equipo que se va a calibrar (nombre, marca, modelo, número de serie), condiciones de temperatura y humedad relativa en que se lleva a cabo la calibración, los datos de calibración (Lecturas del equipo patrón y las lecturas del equipo bajo prueba).

2.6 Calibración

La etapa final del proceso de calibración para un tensiómetro comprende las siguientes tareas:

2.6.1 Información del Registro de Calibración

En el registro de calibración, se debe consignar lo siguiente:

- * Fecha y hora de la calibración
- * Información del cliente
- * Datos del equipo bajo prueba
- * Condiciones ambientales iniciales y finales bajo las cuales se hizo la calibración
- * Observaciones que puedan presentarse mientras se realiza la calibración
- * Responsables tanto de la calibración como de su revisión
- * Valor de las magnitudes y rangos a calibrar

2.6.2 Montaje de Calibración

El equipo patrón debe conectarse con el tensiómetro como lo indican las instrucciones dadas por el fabricante.

Los laboratorios de calibración deben tener en sus archivos, el instructivo que explique la forma de realizar esta conexión. En la Figura 6 se muestra la forma en que el laboratorio hace el montaje para la calibración de tensiómetros.

2.6.3 Registro de los Datos

Los datos obtenidos de la calibración de un tensiómetro deben consignarse en el formato correspondiente. El Laboratorio realiza tres calibraciones para cada valor de magnitud en el rango calibrado.



Montaje de Calibración para Tensiómetro Anaeróbico



Montaje de Calibración para Tensiómetro de Columna de Mercurio

Fig. 6: Montaje de Calibración para diferentes tipos de Tensiómetros

2.6.4 Certificado de Calibración

Cuando se termina la calibración del equipo bajo prueba, se realiza el certificado de calibración cumpliendo con los requisitos del numeral 5.10 de la Norma Técnica Colombiana NTC ISO IEC 17025 [1], [5], [6], [7], [8]. En la Figura 7 se muestra uno de los certificados de calibración expedidos por el Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira.

2.6.5 Estampilla

Al finalizar la calibración, el laboratorio expide una estampilla con el número del certificado, la fecha y la firma

del director del laboratorio. En la Figura 8 se muestra la estampilla expedida por el laboratorio para dicha calibración.

LABORATORIO DE METROLOGÍA - VARIABLES ELÉCTRICAS Acreditado ante la Superintendencia de Industria y Comercio bajo la norma NTC ISO/IEC 17025 según resolución 029 del 22 de mayo de 2008. Certificado de Calibración de Equipo Eléctrico No. CCEE0069-2009 Página 1 de 4		LABORATORIO DE METROLOGÍA - VARIABLES ELÉCTRICAS Acreditado ante la Superintendencia de Industria y Comercio bajo la norma NTC ISO/IEC 17025 según resolución 029 del 22 de mayo de 2008. Certificado de Calibración de Equipo Eléctrico No. CCEE0069-2009 Página 2 de 4																																																																					
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPO ELECTROMÉDICO <i>Calibration Certificate Electromedical Equipment</i> SOLICITANTE/CUSTOMER: LABORATORIO DE METROLOGÍA DE VARIABLES ELÉCTRICAS DIRECCIÓN/ADDRESS: La Julia, Aula A-026 EQUIPO/EQUIPMENT: Esfigmomanómetro anaeróbico FABRICANTE/MANUFACTURER: L&M MODELO/MODEL: 50 NÚMERO DE SERIE/SERIAL NUMBER: 2009-09-14 FECHA DE RECEPCIÓN/DATE OF RECEPTION: 2009-09-14 FECHA DE CALIBRACIÓN/DATE OF CALIBRATION: 2009-09-14 NÚMERO DE PAGINAS/NUMBER OF PAGES: Cuatro (4) incluyendo anexos		ESPECIFICACIONES DE EXACTITUD DEL EQUIPO <table border="1"> <tr> <th>Función</th> <th>Rango</th> <th>Exactitud</th> </tr> <tr> <td>Presión arterial</td> <td>300 mmHg</td> <td>±5 mmHg</td> </tr> </table>		Función	Rango	Exactitud	Presión arterial	300 mmHg	±5 mmHg																																																														
Función	Rango	Exactitud																																																																					
Presión arterial	300 mmHg	±5 mmHg																																																																					
Este instrumento es propiedad del solicitante de las medicaciones realizadas y no podrá ser reproducido total o parcialmente, excepto cuando se haya otorgado por escrito por el Laboratorio que lo autorice. Las medicaciones realizadas en el presente certificado, se realizaron en condiciones de que se realizaron las medicaciones. El laboratorio que se realiza en el presente certificado de los procesos que pueden derivarse del uso inadecuado de la calibración solo que corresponde a los equipos acreditados en la calibración.		MÉTODO DE MEDICIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO: Comparación de lecturas entre el Patrón de Trabajo y el Equipo Electro-médico bajo prueba. Procedimiento interno LME-PDC-023																																																																					
Vanessa Ramirez Gómez Auxiliar de Calibración Elaboró Luz Mery Patiño Hurtado Jefe de Calibración Revisó Luis Gregorio Méza Contreras Director de Laboratorio		CONDICIONES AMBIENTALES: Temperatura: 23,25 °C Humedad Relativa: 51,7 % EQUIPO UTILIZADO E INFORMACION DE TRAZABILIDAD No. de serie: 13910 Certificado No: PCS167 periodo de Calibración: 18 meses El Probador de parámetros METRON QA-PT se calibro con equipos trazados a estándares internacionales. El Laboratorio establece la trazabilidad del Patrón de Trabajo "Probador de parámetros METRON QA-PT" con el Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vincula a los patrones primarios pertenientes a las unidades de medición del SI.																																																																					
LABORATORIO DE METROLOGÍA - VARIABLES ELÉCTRICAS Acreditado ante la Superintendencia de Industria y Comercio bajo la norma NTC ISO/IEC 17025 según resolución 029 del 22 de mayo de 2008. Certificado de Calibración de Equipo Eléctrico No. CCEE0069-2009 Página 3 de 4		LABORATORIO DE METROLOGÍA - VARIABLES ELÉCTRICAS Acreditado ante la Superintendencia de Industria y Comercio bajo la norma NTC ISO/IEC 17025 según resolución 029 del 22 de mayo de 2008. Certificado de Calibración de Equipo Eléctrico No. CCEE0069-2009 Página 4 de 4																																																																					
OBSERVACIONES: * El Error reportado en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión: $Error = Lectura\ equipo - Lectura\ Patrón$ * La incertidumbre expandida reportada en las tablas de resultados, se calcula mediante la siguiente expresión: $Incertidumbre\ Expandida = [Incertidumbre\ combinada] \times [Factor\ de\ Cobertura\ (k)]$ * Si el Equipo Patrón genera la variable, la lectura promedio del equipo, es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Electro-médico bajo prueba. * Si el Equipo Patrón mide la variable, la lectura promedio del patrón, es el valor promedio de tres (3) lecturas tomadas en el Equipo Patrón. * Para efectos de cálculo, el número de cifras de los datos tienen una cifra más que el número de cifras de la resolución de las lecturas del Equipo Electro-médico o del Equipo Patrón. * El solicitante es responsable de la calibración de sus equipos a intervalos adecuados. * La calibración de Esfigmomanómetros anaeróbicos se encuentra fuera del alcance de acreditación del Laboratorio.		ANEXO Calibración del parámetro: Presión arterial																																																																					
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Rango (mmHg)</th> <th>Lectura equipo (mmHg)</th> <th>Lectura patrón (mmHg)</th> <th>Error (mmHg)</th> <th>Trazabilidad (mmHg)</th> <th>K**</th> <th>Incertidumbre (mmHg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">300</td> <td>99.5</td> <td>60.0</td> <td>0.8</td> <td>±5</td> <td>2.04</td> <td>±1.69</td> </tr> <tr> <td>99.5</td> <td>80.0</td> <td>0.7</td> <td>±5</td> <td>2.04</td> <td>±0.69</td> </tr> <tr> <td>99.5</td> <td>100.0</td> <td>0.5</td> <td>±5</td> <td>1.65</td> <td>±0.49</td> </tr> <tr> <td>119.7</td> <td>120.0</td> <td>0.3</td> <td>±5</td> <td>2.04</td> <td>±0.70</td> </tr> <tr> <td>199.3</td> <td>180.0</td> <td>0.7</td> <td>±5</td> <td>2.45</td> <td>±1.10</td> </tr> <tr> <td>199.2</td> <td>180.0</td> <td>0.8</td> <td>±5</td> <td>2.04</td> <td>±0.71</td> </tr> <tr> <td>178.2</td> <td>180.0</td> <td>1.8</td> <td>±5</td> <td>1.65</td> <td>±2.26</td> </tr> <tr> <td>200.3</td> <td>200.0</td> <td>-0.3</td> <td>±5</td> <td>2.26</td> <td>±0.96</td> </tr> <tr> <td>221.3</td> <td>220.0</td> <td>-1.3</td> <td>±5</td> <td>2.02</td> <td>±0.72</td> </tr> <tr> <td>241.2</td> <td>240.0</td> <td>-1.2</td> <td>±5</td> <td>2.02</td> <td>±0.73</td> </tr> </tbody> </table> Los valores de K** se calculan para un nivel de confianza del 95% de acuerdo a una distribución normal.		Rango (mmHg)	Lectura equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Trazabilidad (mmHg)	K**	Incertidumbre (mmHg)	300	99.5	60.0	0.8	±5	2.04	±1.69	99.5	80.0	0.7	±5	2.04	±0.69	99.5	100.0	0.5	±5	1.65	±0.49	119.7	120.0	0.3	±5	2.04	±0.70	199.3	180.0	0.7	±5	2.45	±1.10	199.2	180.0	0.8	±5	2.04	±0.71	178.2	180.0	1.8	±5	1.65	±2.26	200.3	200.0	-0.3	±5	2.26	±0.96	221.3	220.0	-1.3	±5	2.02	±0.72	241.2	240.0	-1.2	±5	2.02	±0.73
Rango (mmHg)	Lectura equipo (mmHg)	Lectura patrón (mmHg)	Error (mmHg)	Trazabilidad (mmHg)	K**	Incertidumbre (mmHg)																																																																	
300	99.5	60.0	0.8	±5	2.04	±1.69																																																																	
	99.5	80.0	0.7	±5	2.04	±0.69																																																																	
	99.5	100.0	0.5	±5	1.65	±0.49																																																																	
	119.7	120.0	0.3	±5	2.04	±0.70																																																																	
	199.3	180.0	0.7	±5	2.45	±1.10																																																																	
	199.2	180.0	0.8	±5	2.04	±0.71																																																																	
178.2	180.0	1.8	±5	1.65	±2.26																																																																		
200.3	200.0	-0.3	±5	2.26	±0.96																																																																		
221.3	220.0	-1.3	±5	2.02	±0.72																																																																		
241.2	240.0	-1.2	±5	2.02	±0.73																																																																		
		FINAL DE DATOS																																																																					

Fig. 7: Certificado de Calibración Expedido por el Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira



Fig. 8: Estampilla de Calibración

3. Conclusiones

El tensiómetro es uno de los instrumentos más utilizados para el diagnóstico de enfermedades, por esta razón es indispensable que el usuario pueda creer completamente en los resultados que éste indica

Para que un tensiómetro sea confiable, debe funcionar bajo las condiciones de exactitud dadas por el fabricante.

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 el fabricante.

4. Agradecimientos

Este trabajo fue apoyado por la Vicerrectora Académica, el Departamento de Física, el programa de Ingeniería Física de la Universidad Tecnológica de Pereira y todo el personal del Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas.

Referencias

- [1] Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y de ensayo. 1 ed. Bogotá: ICONTEC, 2007. pp 35 (NTC 17025).
- [2] Wikipedia, Enciclopedia Libre. <<http://es.wikipedia.org/wiki/Esfigmomanómetro%C3%B3metro>> [citado el 18 de septiembre de 2009]
- [3] Guyton, Arthur C. Tratado de fisiología médica. México: Ediciones McGraw Hill Interamericana, 2001. pp 1280.
- [4] FamilyDoctor.org. <<http://www.ask.com/bar?q=equipos+para+presi%C3%B3n+arterial&page=1&qsrc=168&ab=4&u=http%3A%2F%2Ffamilydoctor.org%2Fonline%2Ffamdoces%2Fhome%2Fecommon%2Fheartdisease%2Ftreatment%2F128.html>> [citado el 20 de septiembre de 2009].
- [5] Centro Nacional de Metrología, México. Uso de certificados de calibración [en línea]. <<http://www.cenam.mx/publicaciones/gratuitas/descarga/default.aspx?arch=%2Fusodecertificados.pdf>> [citado en 13 de septiembre de 2009].
- [6] Centro Nacional de Metrología, México. Mapa para análisis de requisitos en la norma. ISO/IEC-17025 (NMX-EC-17025-IMNC-2000) [en línea]. <http://www.cenam.mx/publicaciones/gratuitas/descarga/simposio%202002/simposio_2002.htm> [citado el 13 de septiembre de 2009].
- [7] Centro Nacional de Metrología, México. Presentación de la norma ISO/IEC-17025 (NMX-EC-17025) [en línea]. <<http://www.cenam.mx/publicaciones/gratuitas/descarga/Memorias%20Simposio/Entrada%20a%20Notas.html>> [citado en 13 de septiembre de 2009].
- [8] International Organization of Legal Metrology, Non-invasive mechanical sphygmomanometers [en línea]. <<http://www.oiml.org/publications/R/R016-1-e02.pdf>>. (OIML R 16-1).