CALIBRACIÓN Y/O CARACTERIZACIÓN PARA ECÓGRAFO Y ECOCARDIÓGRAFO

1. OBJETIVO

Realizar la Calibración, Caracterización y ajuste (de medidas no conformes a la tolerancia suministrada por el cliente) de equipos diseñados para el monitoreo de exámenes diagnósticos de ecografías y ecocardiografías, empleando un método interno desarrollado por el laboratorio PAMEB, de fácil entendimiento y seguimiento para quienes realicen las actividades metrológicas.

2. ALCANCE

Este instructivo es establecido para el personal técnico, tecnológico y profesional encargado de las actividades metrológicas de equipo biomédico en el laboratorio de metrología de PAMEB, para el desarrollo Calibraciones, Seguimiento a la Calibración y/o Caracterizaciones de cualquier tipo de ecógrafo y ecocardiógrafo, cuyo diseño incluya la medición de longitud, área y volumen, desde la recepción o ubicación del equipo que va a ser sometido a prueba, hasta la culminación de la toma de datos de la actividad metrológica.

3. DEFINICIONES

Este instructivo utiliza las definiciones y conceptos básicos en metrología, de conformidad con la Norma Técnica Colombiana NTC-2194 “VOCABULARIO DE TÉRMINOS BÁSICOS Y GENERALES EN METROLOGÍA”.

Medición.
Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud.[1]

Metrología.
Ciencia de la medición. [1]

Método de Medición.
Secuencia lógica de las operaciones, descritas en forma genérica, que se utilizan para efectuar mediciones. [1]
Los métodos de medición se pueden clasificar en diversas formas tales como:

- Método de sustitución.
- Método diferencial.
- Método nulo.
- Método de comparación.

Procedimiento de medición.
Conjunto de operaciones, descritas en forma específica, que se utilizan al efectuar mediciones particulares según un método dado. [1]

Magnitud por medir.
Magnitud particular sujeta a medición. [1]

Ejemplo: La presión de vapor de una muestra dada de agua a 20 ° C.

Magnitud de influencia.
Magnitud que no es la magnitud por medir, pero que incide en el resultado de la medición. [1]

Ejemplos:
- La temperatura de un micrómetro que se utiliza para medir la longitud.
- La frecuencia de la medición de la amplitud de una diferencia de potencial eléctrico alternativo.

Resultados de una medición.
Valor atribuido a una magnitud por medir, obtenido mediante medición. [1]

Exactitud de la medición.
Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir. [1]

Repetibilidad de los resultados de las mediciones.
Cercanía entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud por medir, efectuadas en las mismas condiciones de medición. [1]

Nota:
- Estas condiciones se llaman condiciones de repetibilidad.
- Las condiciones de repetibilidad incluyen:
  - El mismo procedimiento de medición.
  - El mismo observador.
  - El mismo instrumento de medición utilizado en las mismas condiciones.
  - El mismo lugar.
  - Repetición dentro de un periodo de tiempo corto.
- La repetibilidad se puede expresar en forma cuantitativa, en función de las características de dispersión de los resultados.

Reproducibilidad de los resultados de las mediciones.
Cercanía entre los resultados de las mediciones de la misma magnitud por medir, efectuadas bajo condiciones de medición diferentes. [1]

Nota:
- Para que una expresión de la reproducibilidad sea válida, es necesario especificar las condiciones que cambian.
- Las condiciones que cambian pueden ser entre otras:
  - El principio de medición.

- El método de medición.
- El observador.
- El instrumento de medición.
- El patrón de referencia.
- El lugar.
- Las condiciones de uso.
- El tiempo.

- La reproducibilidad se puede expresar en forma cuantitativa, en función de las características de dispersión de los resultados.
- Los resultados considerados aquí son generalmente los resultados corregidos.

Incertidumbre de la medición.
Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir. [1]

Nota:
- El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (o un múltiplo dado de ella), o la semilongitud de un intervalo que tenga un nivel de confianza determinado. [1]
- En general, la incertidumbre de la medición comprende muchos componentes. La distribución estadística de los resultados de series de mediciones se puede usar para evaluar algunos de estos componentes, que se pueden caracterizar mediante desviaciones estándar experimentales. Los otros componentes, que también se pueden caracterizar mediante desviaciones estándar, se evalúan a partir de distribuciones de probabilidad supuestas, basadas en la experiencia o en otra información. [1]

- Se entiende que el resultado de la medición es la mejor estimación del valor de la magnitud por medir, y que todos los componentes de la incertidumbre, incluyendo los ocasionados por efectos sistemáticos, tales como los componentes asociados con correcciones y con patrones de referencia, contribuyen a la dispersión. [1]

Error de medición.
Resultado de una medición menos un valor verdadero de la magnitud por medir. [1]

Nota:
- Puesto que no se puede determinar un valor verdadero, en a practica se utiliza un valor convencionalmente verdadero.
- Cuando se necesita distinguir entre “error” y “error relativo”, el primero a veces se denomina error absoluto de medición.

Patrón de referencia.
Patrón que generalmente posee la máxima calidad metrológica que le permite en un sitio dado, a partir del cual se derivan las mediciones hechas en dicho lugar. [1]

CALIBRACIÓN Y/O CARACTERIZACIÓN PARA ECÓGRAFO Y ECOCARDIÓGRAFO

Patrón de trabajo.
Patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medición. [1]

Nota:
- Un patrón de trabajo generalmente se calibra contra un patrón de referencia.
- Se denomina patrón de comprobación un patrón de trabajo que se utiliza rutinariamente para asegurar que las mediciones se efectúan correctamente.

Calibración.
Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indiquen un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones. [1]
Nota:
- El resultado de una calibración permite bien sea asignar a las indicaciones los valores de las magnitudes por medir, o determinar las correcciones con respecto a las indicaciones.
- Una calibración también puede determinar otras propiedades metrológicas tales como el efecto de las magnitudes de influencia.
- El resultado de una calibración se puede registrar en un documento que a veces se llama certificado de calibración o informe de calibración.

Ecografía
También conocida comúnmente como ultrasonido, la Ecografía es un procedimiento para diagnóstico; que utiliza las ondas ultrasónicas para producir imágenes de estructuras internas del cuerpo humano o del producto en desarrollo dentro de la madre.
Las ondas sonoras son emitidas por máquinas hacia el interior del cuerpo que al chocar con los órganos, rebotan en forma de eco, el cual es analizado por medio de computadoras. El medio idóneo de propagación de las ondas es precisamente cualquier estructura con alto contenido de agua. Es por ello que no se utiliza para estudiar tejido óseo u órganos con elevado contenido aéreo (cavidades con aire), porque los ultrasonidos en tal caso no hacen eco y siguen su camino sin retorno.
El resto de las estructuras blandas pueden ser bien exploradas. Se usa para la visualización de hígado, vesícula biliar, riñones, vejiga, páncreas, bazo, corazón y estructuras vasculares. Su aplicación más importante se da en Gineco-obstetricia, pues permite diagnosticar un embarazo, sin producir daño ni a la madre, ni al producto. Las imágenes del feto suelen ser tan fidedignas, que usualmente permiten conocer su sexo, así como cualquier alteración del desarrollo normal.
La información que proporcionan las ecografías también ayuda a que los médicos puedan manejar mejor y más rápidamente los procedimientos de biopsia (cuando se toman muestras de tejido vivo), aspiración y drenaje de abscesos, hematomas, etcétera.

Funcionamiento
Los equipos de ultrasonido producen un haz ultrasónico, las estructuras que son atravesadas por estas ondas oponen resistencia al paso del sonido (impedancia sónica), de manera parecida al

comportamiento de la luz ante un espejo, provocando la producción de reflexiones (ecos) que son detectados, registrados y analizados por computadoras y para obtener la imagen en pantalla, vídeo o papel. El médico puede congelar la imagen producida en un momento determinado.

Ultrasonido
Los ultrasonidos son ondas sonoras de naturaleza mecánica y su característica principal es que son imperceptibles al oído humano, ya que tienen una frecuencia superior a los 18 KHz (Herzios o Hertz).
La frecuencia es el número de ondas o ciclos en un segundo y un Hz es la unidad de frecuencia igual a un período por segundo.
Las bandas de frecuencias que nos permiten situar a los sonidos son:

- Infrasonidos: menos de 16 Hz.
- Audición normal humana: de 16 Hz a 20 KHz.
- Ultrasonidos: de 20 Khz a 100 Mhz.
- Hipersonidos: más de 100 MHz.

Transductor (traducer o cabezal)
Es el sitio donde se encuentran los cristales que se mueven para emitir las ondas ultrasónicas. Estos transductores también reciben los ecos, para transformarlos en energía eléctrica.

Receptor
Capta las señales eléctricas y las envía al amplificador.

Amplificador
Amplifica las ondas eléctricas.

Seleccionador
Selecciona las ondas eléctricas que son relevantes para el estudio.

Transmisor
Transforma estas corrientes en representaciones gráficas para verlas en pantalla, guardarlas en disquete, vídeo; o imprimirlas en papel.

Calibradores (calipers)
Son controles que permiten hacer mediciones, poseen botones y teclas para aumentar o disminuir ecos, de acuerdo a la claridad con la que se reciba la señal.

Teclado
Permite introducir comandos y los datos de paciente, así como los indicadores de la sesión, incluyendo fecha del estudio.

Impresora
Para imprimir las imágenes en papel.

Longitud
Es la dimensión entre dos puntos de una línea ya sea curva o recta, se mide por la unidad del metro. Unidad de medida cm.

Área

Medida de extensión de una superficie, expresada en unidades de medida denominadas unidades de superficie. El área es un concepto métrico que requiere que el espacio donde se define se haya definido una medida. Unidad de medida cm^2.

Volumen
Es una magnitud escalar definida como la extensión en tres dimensiones de una región del espacio. Es una magnitud derivada de la longitud, ya que se halla multiplicando la longitud, el ancho y la altura. Unidad de medida cm^3.

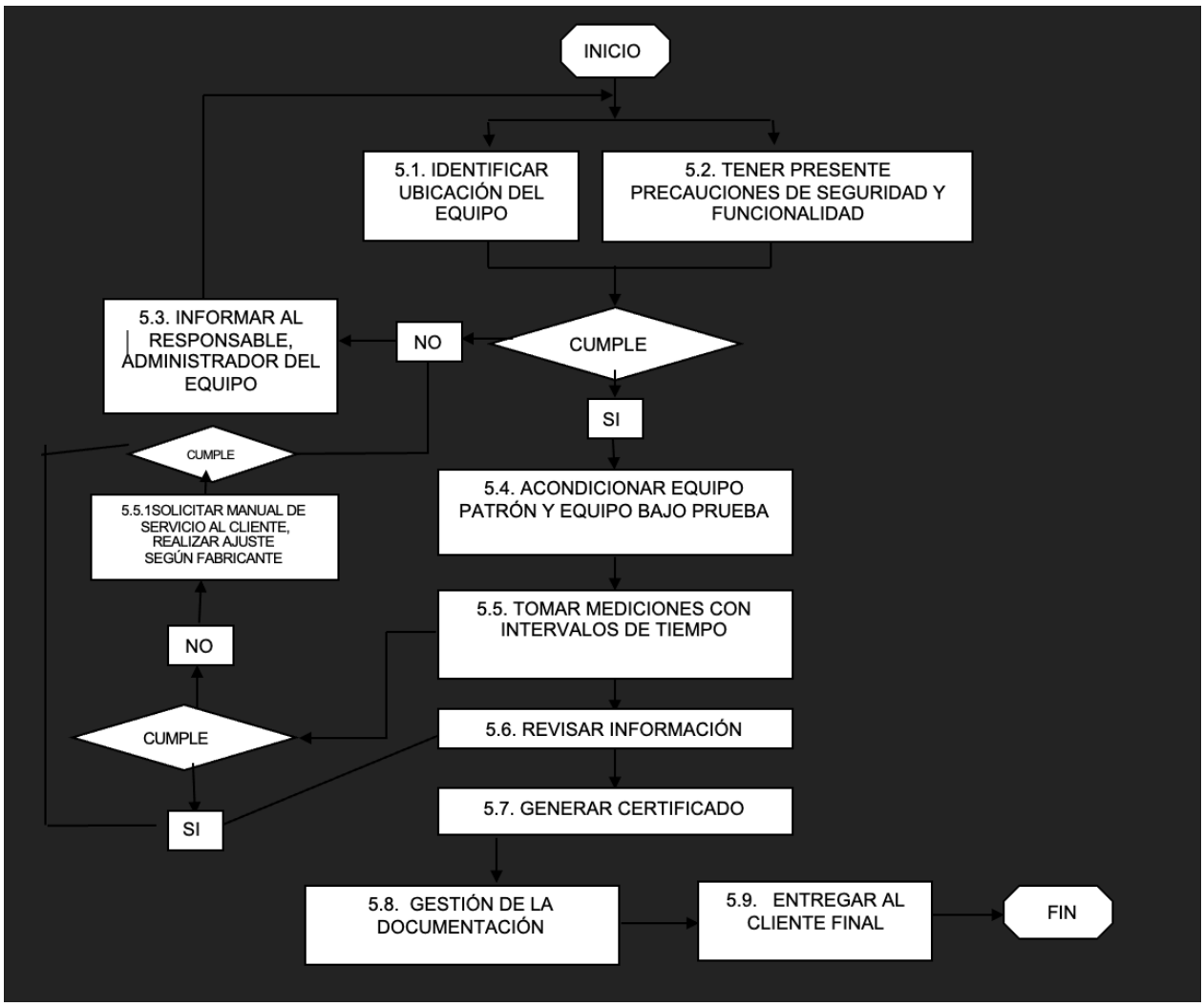
Frecuencia cardiaca (FC)
La frecuencia cardíaca es el número de latidos del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo. Este indicador fisiológico puede registrarse por medio de un equipo que realiza la captación de potenciales eléctricos cardíacos a través de la piel y su debida transducción por medio de latiguillos, los cuales reciben señales bioeléctricas generadas por la actividad cardíaca, direccionando estos potenciales para ser posteriormente integrados y producir un ECG (electrocardiograma), que puede ser observado en la pantalla de un osciloscopio. Partiendo del ECG, y su interpretación electrónica (conteo de crestas R), el equipo de medición puede expresar la frecuencia cardiaca digitalmente. Su medida se realiza en unas condiciones determinadas (reposo o actividad) y se expresa en latidos por minutos. Unidad de medida Lat/min.

Ajuste: Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir.
NOTA 1 Diversos tipos de ajuste de un sistema de medida son: ajuste de cero, ajuste del offset (desplazamiento) y ajuste de la amplitud de escala (denominado también ajuste de la ganancia).
NOTA 2 No debe confundirse el ajuste de un sistema de medida con su propia calibración, que es un
requisito para el ajuste.
NOTA 3 Después de su ajuste, generalmente un sistema de medida debe ser calibrado nuevamente.

4. RECURSOS

RECURSOS	CALIBRACIÓN DE PARÁMETROS				PRUEBAS ADICIONALES		TOMA DE MUESTRAS Y DOCUMENTACIÓN PRUEBAS ADICIONALES
	Longitud	Área	Volumen	Frecuencia cardiaca	TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEL AMBIENTE	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
PHANTOM 055	X	X	X				
PHANTOM 055 A.	X						
Simulador de signos vitales PROSIM 4				X			
Simulador de signos vitales PROSIM 8				X			
Simulador de signos vitales MPS 450				X			
ESA 601						X	
ESA 612						X	
ESA 615						X	
Termohigrómetro					X		
Computador portátil con barra de office instalada							X
Impresora de Stickers de calibración							X
Impresora de alta definición							X
Los equipos relacionados implícitamente con la calibración de parámetros fisiológicos, así como los de medición de condiciones ambientales, deben ser trazables.							

5. DIAGRAMA DE FLUJO DE EJECUCIÓN DE LA CALIBRACIÓN, SEGUIMIENTO A LA CALIBRACIÓN Y/O CARACTERIZACIÓN DE UN ECÓGRAFO O ECOCARDIÓGRAFO



ACTIVIDADES.

A continuación, se describen las actividades a realizar durante la Calibración, seguimiento a la Calibración y/o Caracterización:

5.1. Identificar ubicación del equipo: Tener claro la ubicación del equipo, y así poder contar con la disponibilidad de espacio tanto físico como de tiempo para la ejecución de la actividad.

5.2. Tener presente precauciones de seguridad y de funcionalidad: el equipo bajo prueba debe estar en condiciones confiables de bioseguridad, y su funcionalidad acta para la actividad metrológica.

5.3. Informar al responsable del equipo: Se debe informar al responsable tenedor del equipo cualquier eventualidad o anomalía relacionada con su equipo.

5.4. Acondicionar equipo patrón y equipo bajo prueba: Se enciende el equipo patrón y el equipo bajo prueba, se coloca el patrón dentro de ella y se realizan las conexiones con el equipo bajo prueba para comenzar con la calibración.

5.5. Tomar muestras con intervalos de tiempos: Se toman los puntos de medición teniendo en cuenta los requerimientos del cliente, y con intervalos de tiempo en cada medición.

Nota: seleccionar cada uno de los transductores y la phantom que se va a utilizar.

- Aplicar uniformemente el gel conductivo sobre alguna de sus caras (claras).
- Posicione el transductor sobre la cara de la phantom, previamente cubierta por el gel.
- Al obtener la imagen más nítida congelar la imagen para poder realizar la medición.
- Dependiendo de la phantom usada podremos medir distancias, diámetros y profundidad.

Repetir este procedimiento con cada uno de los transductores que tenga el equipo.

5.5.1 Solicitar Manual De Servicio Al Cliente, Realizar Ajuste Según Fabricante: En caso de que el equipo no cumpla especificaciones de tolerancia, se debe solicitar y/o buscar el manual de servicio del equipo, y verificar el respectivo ajuste de la magnitud no conforme

5.6. Revisión de información: Se realiza la revisión de datos, error, incertidumbre. Si el equipo no está dentro del rango de tolerancia, se le informa al responsable del equipo para un posible ajuste y si no se le realiza ningún ajuste, igual se continúa procedimiento de calibración.

5.7. Generar certificado: Se firma el certificado por la persona que lo realizó y se entrega a la persona encargada de la aprobación.

5.8. Gestión de documentación: A la espera de ser aprobado y firmado por el director de laboratorio o profesional encargado.

5.9. Entregar el certificado al cliente final: Se entrega el certificado al cliente.

PRECAUCIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA ACTIVIDAD METROLÓGICA.

El personal operativo que ejecute las actividades metrológicas debe ser idóneo y estar en competencia de operar tanto el equipo sometido a prueba como el equipo patrón.

CALIBRACIÓN Y/O CARACTERIZACIÓN PARA ECÓGRAFO Y ECOCARDIÓGRAFO

Con el fin de reducir el riesgo de transmisión de microorganismos provenientes del contacto constante de los equipos de diagnóstico, y los pacientes que los usan dentro del entorno hospitalario; es necesaria la desinfección de estos equipos previo a la ejecución de las actividades metrológicas, según las normas de bioseguridad vigentes y los procedimientos aplicados para la cumplimiento de las mismas, esto debe ser llevado a cabo por el personal asistencial encargado del equipamiento biomédico.

PREPARACIÓN DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

Es importante solicitar en su totalidad, los accesorios del equipo que va a ser sometido a prueba. Esto quiere decir que el equipo debe tener:

- Cable de poder (Con polo tierra, libre de sulfatación).
- Partes aplicadas en caso de tenerlas.
- Si es posible, se debe solicitar el manual de usuario del equipo, ya que, aunque regularmente los métodos de acceso a menús, acciones y parámetros se encuentran estandarizados para este tipo de equipos, algunas marcas difieren el tipo de accesibilidad.

NOTA: Es importante solicitar que los accesorios del equipo bajo prueba se encuentren en óptimas condiciones de funcionamiento, ya que de lo contrario podrían producir registros erróneos.

6. REGISTROS:

- Informe de caracterización y/o calibración.
- Sticker de Calibración.