1. OBJETIVO

Realizar la Calibración y/o Caracterización de equipos biomédicos diseñados para el monitoreo del funcionamiento del corazón, empleando un método interno desarrollado por el laboratorio, 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, para el desarrollo Calibraciones, Seguimiento a la Calibración y/o Caracterizaciones de cualquier tipo de electrocardiógrafo, cuyo diseño incluya la medición de la frecuencia cardiaca en número de latidos por minuto (Lat/min) y la amplitud de su onda en milivoltios (mV), 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]

DOCUMENTO CONFIDENCIAL, USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

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:

DOCUMENTO CONFIDENCIAL USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

- 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.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

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]

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.

Electrocardiógrafo.
Es un dispositivo electrónico que capta y amplía la actividad eléctrica del corazón a través de electrodos colocados en las 4 extremidades y 6 posiciones precordiales. El registro de dicha actividad es el electrocardiograma (ECG).

Electrocardiograma.
Es el registro continuo de impulsos eléctricos del corazón, los cuales generalmente nacen en un pequeño grupo de células conocidas como nodo sinusal.

Derivadas.
En el electrocardiograma se utilizan 12 puntos de referencia desde los que registramos la actividad eléctrica del corazón, llamados derivaciones (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6). Si el vector de despolarización se acerca a la derivación se registra como ondas positivas, si se aleja serán negativas y si es perpendicular aparecen ondas bifásicas. La amplitud de la onda es el resultado de la proximidad y de la suma o resta de todos los vectores que afecten a la derivación en un mismo momento.

Derivadas bipolares (I, II, III).
Son las derivadas que se toman desde un electrodo negativo y otro positivo.

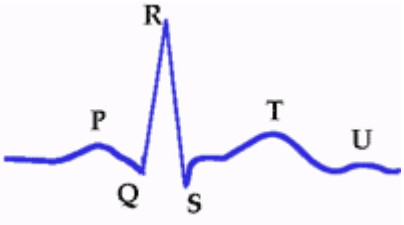
DOCUMENTO CONFIDENCIAL USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

Derivadas unipolares ampliadas (AVR, AVL, AVF).
Miden la actividad eléctrica entre un electrodo positivo y un punto de referencia del circuito de electrocardiografía por combinación de corrientes entre las dos extremidades superiores (izquierda o derecha, LA o RA, L o R) y la extremidad inferior izquierda (LL, o F), donde su potencial eléctrico es cero.

Derivadas precordiales (V1, V2, V3, V4, V5, V6).
Estas son las 6 derivadas que se ubican sobre el tórax y por tener mayor cercanía con el corazón son de una amplitud adecuada y cierra el circuito con un punto de referencia conformado por los tres electrodos de las terminales.

Onda del electrocardiograma.
Las Ondas son las distintas curvaturas que toma el trazado del EKG hacia arriba o hacia abajo. Son producto de los potenciales de acción que se producen durante la estimulación cardiaca y se repiten de un latido a otro, salvo alteraciones.

Las ondas electrocardiográficas han sido denominadas P, Q, R, S, T, U por ese orden



Onda P.
La Onda P Es la primera onda del ciclo cardiaco. Representa la despolarización de las aurículas. Está compuesta por la superposición de la actividad eléctrica de ambas aurículas.

Complejo QRS.
Está formado por un conjunto de ondas que representan la despolarización de los ventrículos. Su duración oscila entre 0.06s y 0.10s.

Onda Q.
Si la primera onda del complejo QRS es negativa, se denomina onda Q.

Onda R.
Es la primera onda positiva del complejo QRS, puede estar precedida de una onda negativa (onda Q) o no. Si en el complejo QRS hubiese otra onda positiva se le denomina R'.

Onda S.
Es la segunda onda negativa del complejo, aparece después de la onda R.

Onda T.
Representa la repolarización de los ventrículos. Generalmente es de menor amplitud que el QRS que le precede.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

Onda U.
Onda habitualmente positiva, de escaso voltaje, que aparece sobre todo en derivaciones precordiales y que sigue inmediatamente a la Onda T. Se desconoce su origen, podría significar la repolarización de los músculos papilares.

Frecuencia cardiaca.
La frecuencia cardíaca es el número de latidos del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo. Su medida se realiza en unas condiciones determinadas (reposo o actividad) y se expresa en latidos por minutos. La medida del pulso se puede efectuar en distintos puntos, siendo los más habituales la muñeca, en el cuello (sobre la arteria carótida) o en el pecho. Unidad de medida Lat/min.

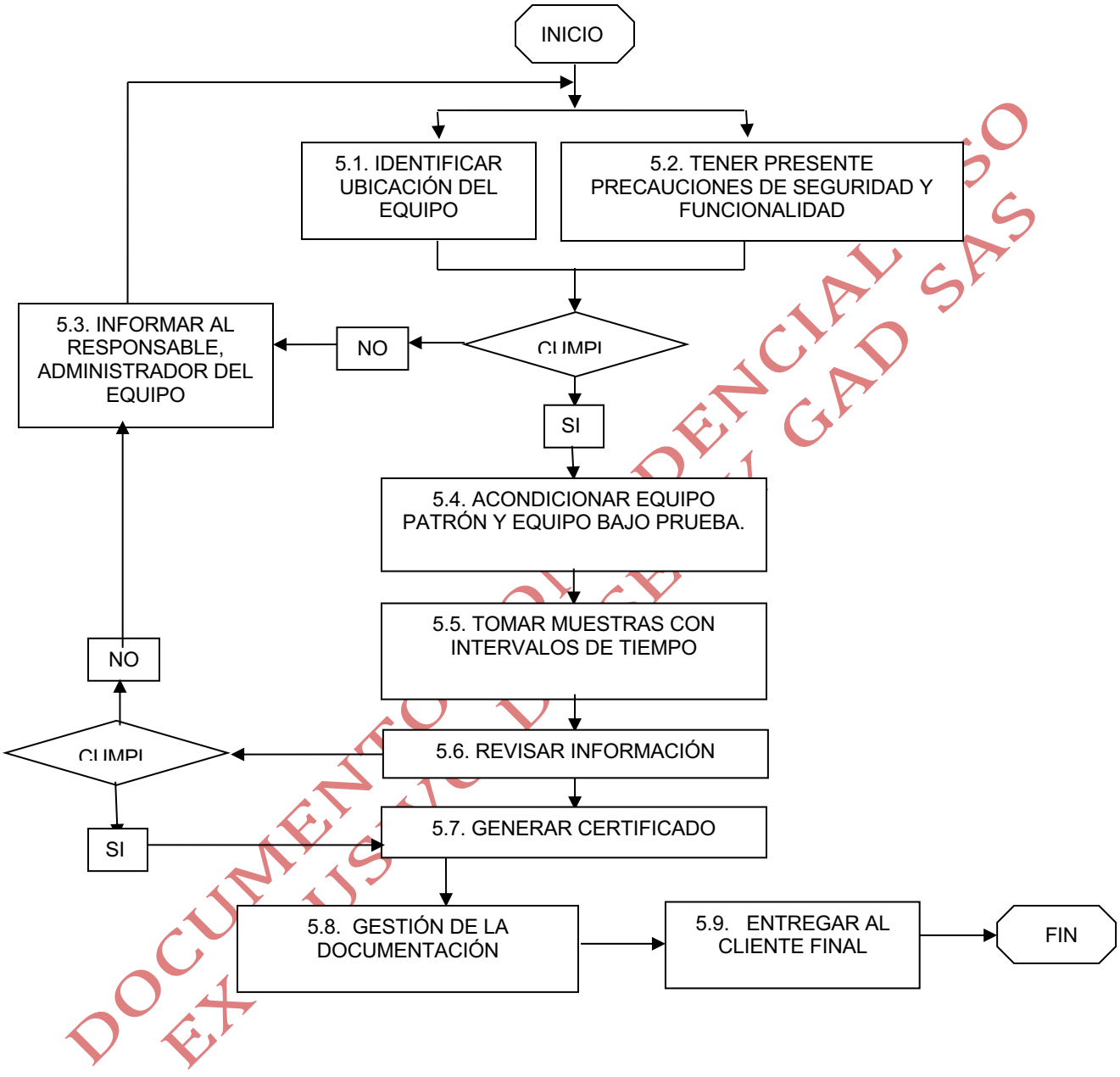
Amplitud de la Señal.
Representación en el eje Y de la ganancia en milivoltios de los segmentos de las señal que registran la actividad electro cardiográfica, segmentos QRS (despolarización y repolarización de la membrana de las células cardiacas). Unidad de medida mV.

4. RECURSOS

RECURSOS	CALIBRACIÓN DE PARÁMETROS		PRUEBAS ADICIONALES		TOMA DE MUESTRAS Y DOCUMENTACIÓN
	FRECUENCIA CARDIACA	AMPLITUD	TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEL AMBIENTE	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
Simulador de signos vitales FLUKE Prosim 4	X				
Simulador de signos vitales FLUKE Prosim 8	X				
Simulador de paciente FLUKE MPS450	X				
Analizador de desfriibilacion y marcapasos FLUKE Impulse 4000	X				
Analizador de desfriibilacion y marcapasos FLUKE Impulse 6000D y 6000	X				
Pie de Rey		X			
Analizador de seguridad eléctrica FLUKE ESA 601				X	
Analizador de seguridad eléctrica FLUKE ESA 615				X	
Analizador de seguridad eléctrica FLUKE ESA 612				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, sus mediciones deben ser trazables.					

DOCUMENTO CONFIDENCIAL USO EXCLUSIVO DE SETGAD SAS

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



DOCUMENTO DE USO CONFIDENCIAL EXCLUSIVO SETGAD SAS

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 realizan las conexiones del equipo bajo prueba hacia el equipo patrón 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.

Nota: Es fundamental el conectar todas las derivadas de manera correcta para que la derivada II pueda estar bien definida en la onda PQRSTU y así realizar una toma de muestra de manera correcta.

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.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

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.

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.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS