1. OBJETIVO

Realizar la Calibración y/o Caracterización de equipos biomédicos diseñados para el control de la temperatura corporal neonatal y pediátrico empleando un método interno desarrollado por el laboratorio SET Y GAD, 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 SET Y GAD, para el desarrollo Calibraciones, Seguimiento a la Calibración y/o Caracterizaciones de cualquier tipo de servocuna, lámpara calor radiante, cuyo diseño incluya la medición de temperatura (°C), 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]

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

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.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y CAD SAS

- 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]

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y CAD SAS

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]

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.

Servocuna
Dispositivo biomédico cuyo funcionamiento es con el principio de calentamiento por radiación. En este tipo de dispositivos biomédico el bebé se acuesta bajo un elemento radiador de calor. Paredes pequeñas rodean al bebé para evitar que se caiga. El resto del área que rodea al bebé está abierto, permitiendo el acceso al paciente.
El elemento radiador consiste en un sistema de calentamiento eléctrico tal como las bobinas hechas de alambre con alta resistividad, utilizada comúnmente en los calentadores eléctricos o de un tubo radiador de Cuarzo. Una superficie metálica reflectora es colocada arriba del elemento radiador para ayudar a enfocar la energía radiante sobre el área de interés. La corriente eléctrica que pasa a través del elemento radiador debe ser controlada cuidadosamente para suministrar el suficiente calor, para mantener la temperatura del bebé sin llegar a un sobrecalentamiento. Sistemas de control proporcional son empleados para efectuar esta regulación.
El sensor de temperatura o “termistor” se coloca sobre el pecho o abdomen del infante para medir la temperatura a nivel de piel. Hay que tomar en cuenta que el “termistor” podría calentarse por la energía radiante y por consiguiente proporcionar una lectura errónea. Para combatir este fenómeno, el “termistor” se sujeta a la piel del bebé a través de una cinta especial que consiste en una base de espuma con una superficie metálica brillante, para así reflejar la energía radiante sobre el sensor.

Modo de piel
El objetivo es mantener la temperatura del paciente en un valor constante, preestablecido por el médico.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

La temperatura de control de piel se establece en forma apropiada utilizando el teclado del panel frontal del equipo. Para ello se coloca un sensor de temperatura cutánea en el abdomen del neonato y se fija en forma apropiada el valor de la temperatura de piel a controlar.
Es importante destacar que cuando la incubadora neonatal ó servocuna funciona en el modo piel, lo que permanece invariable es la temperatura del neonato.
Rango de temperatura: 34.0 a 37.0 °C

Modo Aire o Modo Servo
El objetivo es mantener la temperatura de la incubadora o sea la temperatura, en un valor constante.
La temperatura está indicada en el termómetro electrónico digital de temperatura de aire ubicado en el panel de comandos.
Rango de temperatura: 20.0 a 37.0 °C

Calentamiento por radiación
Algunos modos de operación de la incubadora utilizan la temperatura de la piel del infante como parámetro de control. En esta modalidad el sensor o "termistor" debe ser colocado directamente a la piel. El elemento radiador consiste en un sistema de calentamiento eléctrico tal como las bobinas hechas de alambre con alta resistividad, utilizada comúnmente en los calentadores eléctricos o de un tubo radiador de Cuarzo. Una superficie metálica reflectora es colocada arriba del elemento radiador para ayudar a enfocar la energía radiante sobre el área de interés.

Temperatura
Definida como un escalar y una magnitud para hacer referencia de calor o frio la cual es medible por un termómetro. Unidad de medida (°C).

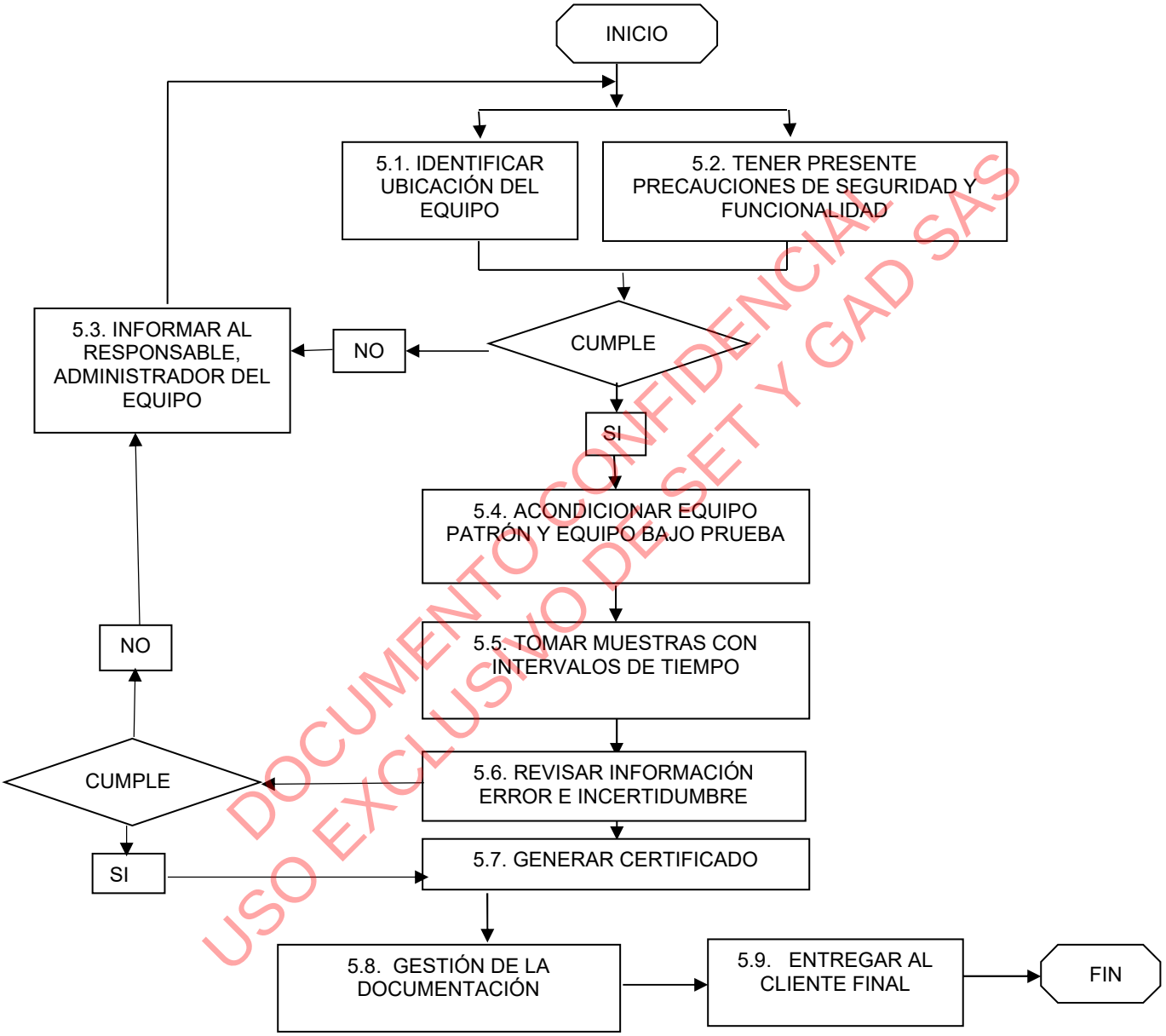
DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

4. RECURSOS

RECURSOS	CALIBRACIÓN DE PARÁMETROS	PRUEBAS ADICIONALES		TOMA DE MUESTRAS Y DOCUMENTACIÓN
	TEMPERATURA	TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEL AMBIENTE	SEGURIDAD ELÉCTRICA	
INCU	X			
TERMÓMETRO 51II	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.				

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

5. DIAGRAMA DE FLUJO DE EJECUCIÓN DE LA CALIBRACIÓN, SEGUIMIENTO A LA CALIBRACIÓN Y/O CARACTERIZACIÓN DE UNA SERVOCUNA, LÁMPARA DE CALOR RADIANTE



DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD 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 coloca el patrón dentro de la servocuna o en la lámpara de calor radiante 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: cada vez que se programe cada medición es importante esperar que se estabilicen todas las variables a calibrar para disminuir la incertidumbre en cada muestra.

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.

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

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS

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. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo especifico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad está fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad está en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relación de 3:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrará un "—" en la columna Pasa/Falla.

7. REGISTROS:

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

DOCUMENTO CONFIDENCIAL
USO EXCLUSIVO DE SET Y GAD SAS