



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**DISEÑO DE UNA METODOLOGÍA PARA LA
CALIBRACIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO PARA
ESTUDIO DE POTENCIALES EVOCADOS EN EL
INSTITUTO NEUROLÓGICO DE COLOMBIA**

Autor(es)

Juan Sebastián Borja Murillo

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería, Departamento de Bioingeniería
Medellín, Colombia
2019



Diseño de una metodología para la calibración del equipo biomédico para estudio de potenciales evocados en el Instituto Neurológico de Colombia

Juan Sebastián Borja Murillo

Informe de práctica o monografía o investigación o tesis o trabajo de grado
como requisito para optar al título de:
Bioingeniero

Asesores:
Luis Carlos Álvarez
Santiago Marín Echeverri

Bioingeniero

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería, Departamento de Bioingeniería
Medellín, Colombia
2019

RESUMEN

La calibración es definida como el conjunto de operaciones con las que se establece, con cierto número de operaciones específicas, la correspondencia entre los valores indicados en un instrumento, equipo o sistema de medida y los valores conocidos correspondientes a una magnitud de medida o patrón.

El envejecimiento de los componentes, cambios de temperatura, estrés mecánico, entre otros factores deterioran poco a poco las funciones de los equipos. Cuando esto sucede los ensayos y medidas empiezan a perder confiabilidad en los resultados, lo que genera también desconfianza a la hora de determinar el diagnóstico para un paciente. Este tipo de situaciones pueden ser evitadas por medio de un proceso de calibración.

Por todo ello, este trabajo propone diseñar una metodología para la calibración del equipo de potenciales evocados auditivos, el cual es utilizado en el área de Neurofisiología del Instituto Neurológico de Colombia, para el tratamiento de enfermedades neurológicas y de la audición.

1. INTRODUCCIÓN

La gestión de mantenimiento de los equipos biomédicos se va a definir, en su mayoría, como una herramienta para apoyar al personal médico y de ingeniería con el correcto manejo, control y dirección de los equipos médicos dentro de una institución. Otros autores lo definen como, el conjunto de procedimientos llevados a cabo para la adquisición, instalación y uso de las tecnologías biomédicas con el fin de garantizar su correcto uso dentro de la institución prestadora de uno a varios servicios. [1]

Para garantizar una buena gestión se deben establecer algunas actividades, que van a proporcionar un entorno seguro y funcional en la institución. Entre algunas de ellas están tener un control de equipos y espacios, mantener la documentación esencial de todos los equipos en cualquier ocasión, minimizar el tiempo requerido para archivar, entre otras más. Para garantizar un correcto programa de mantenimiento se deben cumplir varios objetivos, uno de estos objetivos se define como la **verificación de parámetros** y **calibración**. [2]

Comprobar si el equipo es completamente operacional dentro de los límites especificados por el fabricante, se va a definir como la **verificación de parámetros** y por otro lado la **calibración** es donde el equipo es comparado con respecto a un valor estándar u otros valores que ya fueron definidos por una entidad competente y son confiables. Para efectuar la verificación de parámetros y calibración de instrumentos es necesario contar con medios o instrumentos de medición. [1]

En Colombia, no son muchas las entidades prestadoras de servicios en salud que cuentan con un laboratorio, o personal especializado, que realice calibraciones

de sus equipos biomédicos, lo que obliga a que se tenga que acudir a terceros que cuenten con los recursos y permisos para realizar este tipo de actividades.

Organismos de acreditación van a ser los encargados de evaluar las competencias en el servicio de este tipo de laboratorios. En el país, por ejemplo, el encargado de este tipo de funciones va a ser el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), el cual define si un laboratorio de calibración es competente o no.[3]

En centros prestadores de salud como en el Instituto Neurológico de Colombia no se cuenta con un laboratorio de este tipo, que se encargue de realizar la calibración de los equipos, por esta razón es necesario acudir a un laboratorio especializado para la calibración de los equipos biomédicos de la institución que según el decreto 1595 del 2015 lo requiera. Si bien es cierto, la institución realiza calibración a todos esos equipos a los que la ley lo exija, en ciertos casos existen otros equipos a los cuales no se les exige calibración, pero para algunas instituciones es importante que estas calibraciones se realicen debido a la seguridad que se debe tener con respecto a su funcionamiento y a los resultados arrojados por estos.

Por todo lo anterior y un previo estudio del programa de mantenimiento de la institución y de cómo mejorarlo, se propone el siguiente trabajo, en donde el principal objetivo es diseñar una metodología para la calibración del equipo de potenciales evocados auditivos utilizado en el área de Neurofisiología del Instituto Neurológico de Colombia, para el diagnóstico de enfermedades neurológicas.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Diseñar una metodología para la calibración del equipo encargado de realizar potenciales evocados auditivos, del servicio de neurofisiología del Instituto Neurológico de Colombia, utilizado para el diagnóstico de enfermedades neurológicas.

2.2 Objetivos específicos

- Consultar que metodologías de calibración existen, con base en los antecedentes y referencias nacionales e internacionales para el equipo de potenciales auditivos evocados o equipos similares.
- Determinar y establecer los parámetros a tener en cuenta para la calibración del equipo de potenciales auditivos evocados. (puntos de vista)

- Diseñar una metodología de calibración apoyado en las referencias encontradas y los parámetros definidos.
- Realizar pruebas de calibración conforme a la metodología diseñada.
- Analizar los resultados obtenidos de las pruebas de calibración, enfocándolos en actividades de repetibilidad.
- Definir las actividades necesarias para validar la metodología desarrollada.
- Evaluar las actividades definidas para validar la metodología realizada.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 NOCIONES BÁSICAS.

3.1.1 El Sistema Nervioso. Es la estructura anátomo-funcional que rige nuestra vida de relación y nuestro cuerpo, es el ordenador que determina el funcionamiento de nuestro organismo, modula y adapta conductas y nos mantiene en equilibrio bio-psico-social con el ambiente que nos rodea.

El cerebro para cumplir funciones tan misteriosas como admirables por ejemplo el pensamiento, la inteligencia, el movimiento propio coordinado, los sentidos, etc. dispone de más de mil millones de neuronas, elabora neurotransmisores muy diversos y a través de las sinapsis se comunican entre ellas. Tamaña tarea lo obliga a estar permanentemente informado de todo lo que ocurre fuera y dentro de él, de allí la importancia del estudio de aspectos morfológicos y fisiológicos de las principales interconexiones que posee.[1]

3.1.2 Neurofisiología. La Neurofisiología es una rama de las neurociencias, que se encarga del estudio funcional de la actividad bioeléctrica del sistema nervioso central, periférico y autónomo, mediante la utilización de equipos y técnicas de análisis avanzado, como la Electroencefalografía, la Cartografía cerebral, la Electromiografía cualitativa y cuantitativa, la Electro neurografía, los Potenciales Evocados en sus diferentes modalidades (Auditivos, Visuales, Somestésicos, Motores y Cognitivos), la Polisomnografía, y la Magneto encefalografía y estimulación magnética transcraneal (que además tiene fines terapéuticos en algunos casos). [4]

En la práctica clínica de la Neurofisiología abarca el diagnóstico de ciertas patologías que afectan al sistema nervioso central (epilepsia, mielopatías cervicales, enfermedades de las moto-neuronas), sistema nervioso periférico (neuropatías, poli-neuropatías, distrofia simpático

refleja), en las enfermedades de la placa motora y el músculo (Esclerosis Lateral Amiotrófica, Miastenias Gravis, Miopatías) y durante las intervenciones quirúrgicas (Cirugía de la epilepsia, Estimulación cerebral profunda en Parkinson, monitorización en cirugías encefálicas y de columna).

Además, se encarga del diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes con trastornos del sueño (Narcolepsia, Síndrome de Apneas e Hipopneas Obstructivas durante el sueño, Síndrome de Piernas Inquietas, Disomnias y Parasomnias).[1]

Las acciones fundamentales del Sistema Nervioso son la recepción, almacenamiento y expedición de información. Electrónicamente genera, propaga y transmite impulsos eléctricos. Pero el Sistema Nervioso es algo más que electrónica; por encima del nivel reflejo, es un sistema flexible que utiliza experiencias anteriores (aprendizaje) y capaz de retener contenidos (memoria). La progresión en la escala zoológica ha ido de la mano con el tamaño y la complejidad del Sistema Nervioso, desde las formas de vida más rudimentarias los insectos, por ejemplo hasta el hombre, el Sistema Nervioso muestra un marcado aumento de la plasticidad que ha permitido que la conducta se haga más variable con respecto a la respuesta, puesto que el animal puede elegir entre una serie de posibilidades. Hoy se acepta que la diferencia más importante entre los Reinos Vegetal y Animal, la constituye la existencia o no de Sistema Nervioso, lo que le permite la interacción activa con el medio que lo rodea, los vegetales no pueden responder activamente al ambiente. Es clásico el ejemplo de la reacción ante el enemigo; uno acepta la agresión del leñador y otro puede huir o combatir ante el cazador. Lógicamente el Sistema Nervioso tendrá una complejidad creciente a medida que ascendemos en la escala zoológica, hasta alcanzar el máximo exponente que es el Hombre. Este Sistema Nervioso tiene un desarrollo, una maduración y una declinación a través de los años por lo que la neurofisiología deberá adaptar sus enunciados a la etapa referencial.[5]

3.1.3 Potenciales Evocados. Los potenciales evocados (P.E.) son el registro de respuestas obtenidas en el SNC tras estímulos sensitivos, acústicos o visuales. Es decir, que la estimulación periférica evoca una reacción en áreas receptoras corticales y también en diversas estaciones de relevo. [5]

Un potencial evocado es una respuesta del sistema nervioso central o periférico a un estímulo visual, en el caso de los potenciales visuales, auditivo en el caso de los potenciales de tallo o nervio periférico en el caso de los potenciales somato-sensoriales. Su importancia en el

diagnóstico de lesiones ocultas, difíciles de localizar mediante otros métodos paraclínicos, lo hacen un examen de gran utilidad en pacientes con esclerosis múltiple, tumores de fosa posterior, trauma, accidentes cerebrovasculares y crisis conversivas. Su importancia en neurocirugía y especialmente en cirugía medular y de fosa posterior es extraordinaria. En clínica se utilizan tres tipos de potenciales evocados: visuales (P.E.V.), de tallo (P.E.T.) y somato-sensoriales (P.S.S.) [6].

La forma de realizarlos depende de la vía sensorial que se quiere explorar, por lo que hay distintos tipos de potenciales evocados. En casi todos se colocarán unos electrodos de registro en el cuero cabelludo, estos pueden ser superficiales, pegados con una pasta conductora, o agujas muy finas, que se colocan bajo de la piel. Dependiendo del tipo de potencial, también se pueden poner electrodos en otros puntos del cuerpo.

La determinación de estos PE es de gran interés clínico y diagnóstico ya que permite establecer, por comparación con las respuestas consideradas normales, diversas patologías o disfunciones de las vías nerviosas. Para su obtención, se miden las tensiones eléctricas entre electrodos ubicados en posiciones de la cabeza seleccionadas especialmente para cada tipo de estudio. Estas tensiones, que son el resultado de la actividad neurológica, son enormemente atenuadas por los diversos tejidos (óseo, muscular, epitelial, etc.) que separan el punto donde se originan los potenciales de aquel donde se miden, reduciéndose así a unos pocos micro voltios. El problema clásico de las señales de tan bajo nivel es que están muy expuestas a la interferencia de ruido eléctrico de diversos orígenes, que dificultan su identificación. A la respuesta neuroeléctrica que se desea medir, se superponen los potenciales generados por la actividad muscular y otros potenciales generados por campos externos (efecto "antena" o acoplamiento capacitivo, por ejemplo la captación del campo eléctrico de los tubos fluorescentes o de las líneas de alimentación), o por pequeñas cargas de electricidad estática. Estos ruidos suelen ser comparables o incluso mayores que la propia señal a medir. Se plantea así el problema de rescatar una señal contaminada por ruido [7].

I. Potenciales evocados auditivos.

Se entiende por **potencial evocado auditivo** la respuesta neuroeléctrica del sistema auditivo (desde el nervio auditivo hasta el tubérculo cuadrigémino inferior, situado en el tronco encefálico) ante un estímulo sonoro. El estudio de estos potenciales evocados es de gran interés clínico ya que permite diagnosticar, por comparación con las respuestas consideradas normales, diversas patologías o disfunciones del aparato auditivo y las vías nerviosas [7].

Los **Potenciales Evocados Auditivos** no son exactamente una prueba auditiva, pero con ellos puede identificarse y cuantificarse la pérdida auditiva en niños y adultos que no pueden o no quieren participar en una prueba subjetiva, como la audiometría. (Potenciales Evocados Auditivos del Tronco Cerebral) [7].

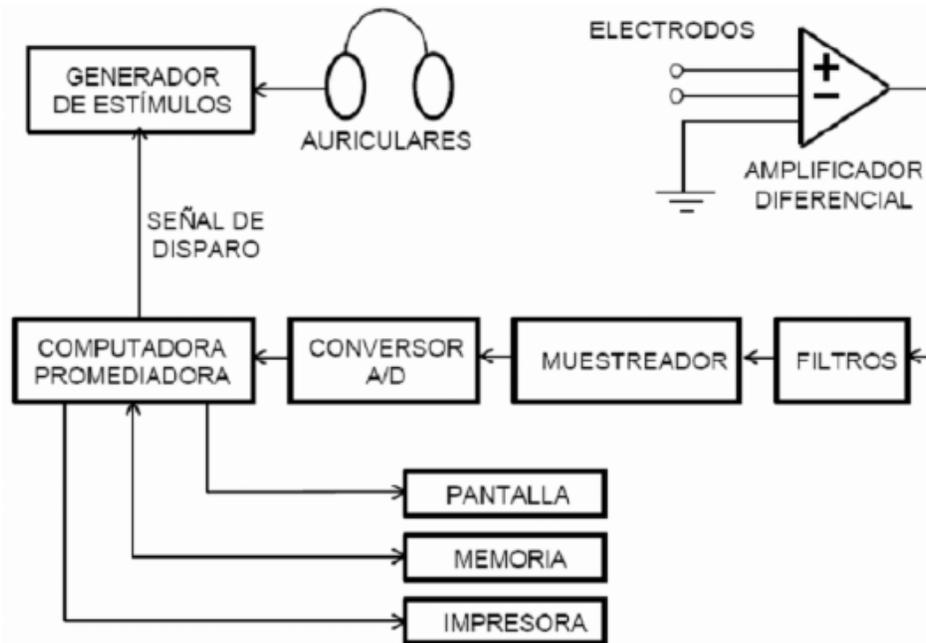


Figura 1. Representación general de fases de los potenciales evocados auditivos

3.2 PRUEBAS CLÁSICAS DE POTENCIALES EVOCADOS.

3.2.1 Selección de la cantidad de estímulos

La cantidad de veces que se repite el estímulo depende del nivel de ruido existente. Intuitivamente, si no hubiera ruido, un solo estímulo sería suficiente. A medida que aumenta la proporción de ruido (cualquiera sea su origen) con respecto a la señal (el potencial evocado que se desea medir), será necesario incrementar la cantidad de estímulos, ya que de esa forma el error originado en el ruido se va atenuando [7].

A partir de razonamientos estadísticos se concluye que la cantidad de estímulos requeridos para mejorar la calidad de la señal en una determinada proporción aumenta con el cuadrado del nivel de ruido [7].

3.2.2 Selección del tipo de estímulo

La selección del tipo de estímulo a utilizar es una de las cuestiones más complejas de todo el proceso de medición del potencial evocado. El estímulo ideal debería permitir, entre otras cosas, determinar objetivamente el umbral de audición a las diversas frecuencias de la audiometría subjetiva tradicional. Esto es muy difícil de lograr en la práctica ya que los estímulos para PE deben satisfacer dos requisitos que en la práctica se contraponen. En primer lugar deben ser de muy corta duración, ya que debido entre otras cosas al potencial microfónico coclear (ver próxima sección), la presencia del estímulo ocasiona un artefacto que interfiere con el potencial a investigar. Además, un estímulo prolongado tiende a producir un fenómeno de adaptación, que altera considerablemente el perfil del potencial evocado. En segundo lugar, estos estímulos deberían poseer una gran especificidad tonal, lo cual desde el punto de vista espectral implica que la energía debería estar concentrada en una región muy angosta del espectro [7]. Tal como se indicó, estos requisitos se contraponen, ya que las señales de muy corta duración tienden a tener un espectro muy extendido, y las de espectro angosto requieren una duración considerable [7].

3.2.3 Pre-procesamiento de la señal

Dado que el nivel de ruido incide cuadráticamente en la cantidad de respuestas requeridas, es preciso reducirlo lo más posible antes de realizar el promediado. A menudo esta reducción puede lograrse mediante un adecuado manejo y acondicionamiento de la señal. Una primera regla es la utilización de amplificadores diferenciales de entrada de alta calidad, o sea, que no agreguen ruido propio apreciable, y que tengan un alto rechazo a las señales de “modo común”, que son los potenciales espurios (no deseados) que se suman a ambos electrodos simultáneamente. De este tipo suelen ser, predominantemente, los ruidos debidos a la línea de alimentación, los tubos fluorescentes y otros dispositivos eléctricos de uso común [7].

Una segunda estrategia consiste en aprovechar que muchos ruidos pueden separarse de la señal útil por aparecer en una banda de frecuencias diferente de la señal. Recordemos el hecho de que toda señal que varía en el tiempo puede descomponerse en componentes de diversas frecuencias, denominada espectro de frecuencias o simplemente espectro de la señal, y puede realizarse por medio de filtros. Los filtros son dispositivos que permiten el paso de ciertas frecuencias y bloquean otras. En PE se usan 3 tipos de filtros: los filtros pasa altos, los filtros pasa bajos, y los filtros notch (supresores de banda estrecha). Los 3 filtros pueden usarse uno a continuación del otro, es decir en cascada. El resultado de este procesamiento previo de la señal es una reducción

importante del ruido con la consecuente reducción del número de estímulos requeridos [7].

3.3 GSI AUDERA – SISTEMA DE POTENCIALES EVOCADOS

El GSI Audera proporciona pruebas de Potenciales Evocados Auditivos (AEP) y Respuesta Auditiva de Estado Estable (ASSR) en un sistema modular para la concurrencia de audiología y ORL. Audera sobresale en la generación de datos de alta calidad, proporcionando un funcionamiento sencillo del sistema y utilizando una cómoda gestión de la base de datos. Los resultados de las pruebas de audición se interpretan fácilmente mediante la comparación con los conjuntos de datos normativos. Auditory Steady-State Response (ASSR) es la solución para la evaluación auditiva específica de la frecuencia para pacientes de todas las edades.

El equipo de potenciales auditivos evocados en estado estable con el que se trabajó cuenta con características claves del Sistema, como lo son:

- Protocolos personalizables: Para ahorrar un tiempo valioso utilizando protocolos estándar o para establecer los propios personalizados.
- Visualización continua: Visualización continua en vivo de la forma de onda y del EEG.
- Datos normativos: Se proporcionan datos normativos para todos los estímulos de la prueba, incluido CE-Chirp para adultos y niños. Establezca e introduzca fácilmente los datos normativos clínicos y los marcadores de forma de onda.
- Interfaz de usuario consistente: Se reduce el tiempo de formación y mejora la comodidad de uso al utilizar el mismo software para todos los tipos de pruebas que se realizan con el equipo.
- Mediciones de la impedancia del electrodo del amplificador de respuesta auditiva del tronco encefálico: Se ahorra tiempo para que se realicen cambios comprobando la impedancia del electrodo en el lado del paciente.

3.4 MÉTODOS DE MEDICIÓN

Existen diferentes metodologías, cada uno de ellos utiliza una amplia gama de técnicas y enfoques, para la selección de algún método de medición se debe de considerar al menos los siguientes factores:

- Exactitud requerida
- Costo
- Tiempo
- Conveniencia
- Disponibilidad de los equipos

La norma NTC ISO/IEC 17025 del 2017 establece como requisito que los certificados de calibración y reportes de prueba deben incluir como parte de la información mínima, la identificación del método utilizado.

Las siguientes son definiciones de algunas de las metodologías de medición existentes, las cuales fueron tenidas en cuenta a la hora de la elección de un método.

3.4.1 Medición Directa En este método se obtiene un valor en unidades del mensurando, mediante un instrumento, cadena o sistema de medición, digital o analógico, en forma de: indicador, registrador, totalizador o integrador. El sensor del instrumento es colocado directamente en contacto con el fenómeno que se mide.

En este caso, la cantidad desconocida se compara directamente con la estándar. El resultado de la cantidad de va a expresar en número. Este método es el más común para medir magnitud, temperatura, presión, entre otros. [8]

3.4.2 Medición Indirecta: En este método se obtiene el valor del mensurando mediante: transformación, conversión o cálculo de: Indicaciones, señales de medición, magnitudes de influencia o mediciones de las variables de entrada (independientes). Para este tipo de medición, los parámetros físicos de la cantidad se van a medir por el método directo y luego el valor numérico se determina por la relación matemática. [8]

3.4.3 Medición por Sustitución: Este método utiliza un equipo auxiliar, llamado comparador o de transferencia, con el que se mide inicialmente al mensurando y luego un valor de referencia. Este método también es conocido como método de medición por transferencia [9].

3.4.4 Medición Diferencial: La medición es la diferencia entre un valor conocido (referencia) y un valor desconocido. Este método es más exacto y proporciona mejor resolución que el obtenido en la medición directa [9].

3.4.5 Medición por nulo o cero: Este método utiliza un detector de nulos o equilibrio (comparador), el cual permite comprobar la igualdad (diferencia cero) entre el mensurando y un valor de referencia (patrón)[9].

3.5 METODOS DE CALIBRACIÓN

La calibración establece la relación entre el equipo bajo prueba y el patrón, esta relación se obtiene al tener en cuenta conceptos como: error, corrección o linealidad, con su respectiva incertidumbre. El equipo patrón puede darnos indicaciones mediante mediciones directas, indirectas, o bien realizar, representar o reproducir un valor, por lo cual podemos decir que los métodos de calibración se derivan de los métodos de medición, los principales métodos de calibración se describen a continuación: [10]

3.5.1 Método por comparación directa: En este método se comparan directa e instantáneamente los valores proporcionados por el equipo (instrumento de medición o medida materializada) bajo calibración, contra los valores proporcionados por un patrón.

3.5.2 Método de calibración por transferencia: En este método se comparan los valores proporcionados por el equipo (instrumento de medición o medida materializada) bajo calibración, contra los valores proporcionados por un patrón (valor de referencia), a través de un patrón de transferencia, incluso en diferente tiempo y lugar.

3.5.3 Método de calibración por sustitución: Este método utiliza un equipo auxiliar (comparador), con el que se mide inicialmente al patrón y luego al equipo (instrumento de medición o medida materializada) sujeto a calibración.

3.5.4 Método de calibración por equilibrio: Este método utiliza un detector de nulos, el cual permite comprobar la igualdad entre el patrón y el equipo (instrumento de medición o medida materializada) sujeto de la calibración.

3.5.5 Método de calibración por puntos fijos: En este caso el patrón utilizado en la calibración realiza un constante fundamental o derivada mediante la reproducción de fenómenos físicos o químicos.

3.5.6 Método de calibración por simulación: Este método simula el mensurando o la magnitud del instrumento de medición sujeto a calibración basado en modelos de relación de respuesta contra estímulo.

3.6 VALIDACIÓN

En la norma NTC ISO 9000 del 2015 se establece que la validación es la confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos para un uso o aplicación prevista. Además en NTC ISO/IEC 17025 el 2017 se define la validación como la confirmación por examen y la provisión de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico propuesto.

En particular para mediciones analíticas, se define la validación de métodos como el proceso de establecer las características de desempeño y las limitaciones de un método y la identificación de las influencias que pueden cambiar esas características, y en qué medida. Como alternativa, establece que la validación de métodos es el proceso de verificar que un método es apropiado para un propósito dado, es decir, para usarse en la solución de un problema analítico particular.

La validación se vuelve necesaria cuando se plantea el problema de asegurar que la herramienta propuesta sirva para satisfacer una función determinada, un uso previsto.[11]

El proceso de validación es de hecho una aplicación del conocido como ciclo de Deming o ciclo PHVA (planear, hacer, verificar, actuar) también interpretado como una aplicación del método científico. Siguiendo este ciclo, se hacen planes para que las características de la herramienta satisfagan los requisitos establecidos, se experimenta con la herramienta, se comparan los resultados del experimento, es decir las características de la herramienta, con los requisitos, y en su caso se ajusta en lo pertinente con la intención de que los nuevos resultados una vez modificada satisfagan los requisitos.

En el trabajo “LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS: UN ENFOQUE PRÁCTICO” se propone la siguiente representación gráfica (Figura 1), en donde se desglosa la validación en 5 pasos.

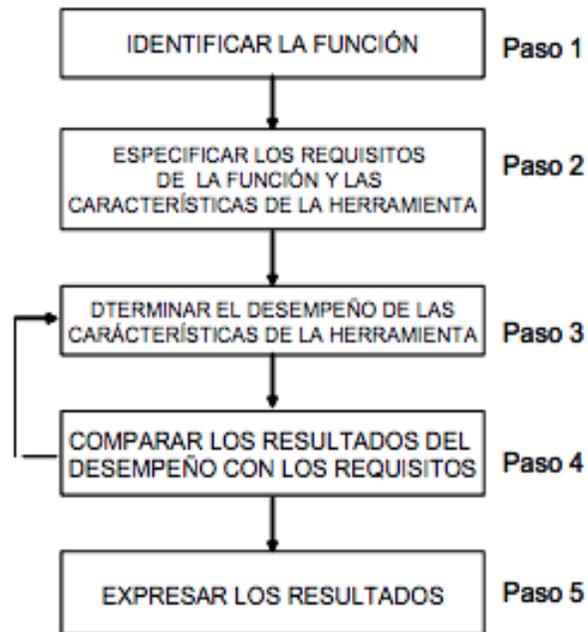


Figura 2. Procesos de validación

En general una metodología para validar técnicas analíticas comprende: [12]

- Uso de un patrón para asegurar la exactitud.
- A través de una evaluación estadística de los resultados de ensayos múltiples de una serie de patrones con sus respectivas réplicas, se determina la precisión.
- Variando las medidas se determina la linealidad.
- Si los resultados no muestran desviaciones con diferentes condiciones ambientales, se considera que el método tiene una buena robustez/rigurosidad.
- El valor de los parámetros estadísticos dentro de los cuales se puede establecer la validez de un resultado se fija de acuerdo con los criterios específicos para cada caso en particular y el fin que se busca con los resultados.

Según el trabajo de la referencia [12], para la calibración se deben de definir ciertos parámetros.

3.6.1 Parámetros para la validación.

3.6.1.1 Precisión: Es la medida del grado de concordancia entre análisis repetidos de una muestra. La precisión se expresa por lo general

en términos de la desviación estándar, desviación estándar relativa, el coeficiente de variación o el rango. La desviación estándar (s) y la desviación estándar relativa (RSD), se calculan mediante las siguientes expresiones:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

Ecuación 1. Desviación estándar

s = Desviación estándar

n = Número de medidas

X_i = Valor medido

\bar{X} = Estimador de la medida poblacional

$$RSD = \frac{s}{\bar{X}} \times 100$$

Ecuación 2. Desviación estándar relativa

Ambos estimadores, desviación estándar y coeficiente de variación, permiten evaluar la incertidumbre de la medida.

3.6.1.2 Exactitud: También conocida como error sistemático o tendencia. Es una combinación del sesgo y la precisión de un procedimiento analítico, que refleja la proximidad de un valor medido a un valor verdadero. Para su determinación se requiere utilizar una muestra patrón.

El error sistemático es un error determinado, por lo general es unidireccional con respecto al valor verdadero, es casi constante en una serie de análisis, sin considerar el tamaño de la muestra.

3.6.1.3 Error total: Es la combinación entre los errores aleatorios y sistemáticos. Se determina a través del análisis de varianza, por medio de este se aíslan y estiman las variaciones que contribuyen al error total de la medición.

3.6.1.4 Linealidad: Para su determinación, según la técnica que se está validando, se modifica el tamaño de la muestra y se hace la medición correspondiente. Mediante la técnica de regresión lineal, se busca la ecuación de la recta, la cual relacione el

tamaño de la muestra con el resultado, de tal forma que se establezca una ecuación de la forma $Y=mX+b$, el valor de "Y" corresponde al valor de la medición y el valor de "X" al tamaño de la muestra, "m" el valor de la pendiente y "b" el intercepto en el origen. Se determina el coeficiente de correlación "r" para evaluar el ajuste al modelo lineal propuesto.

3.6.1.5 Rigurosidad: Estabilidad de los resultados obtenidos bajo condiciones experimentales no regulares, tales como diferentes matrices, cambios de las condiciones ambientales, Para determinar la rigurosidad de un método las muestras se analizan bajo condiciones regulares e irregulares.

Cuando se realiza de forma correcta un examen de rigurosidad este señalará las fases del procedimiento donde es necesario mantener condiciones estrictas; y en cuales se admite cierto grado de flexibilidad.

4. ANTECEDENTES

El logro de los objetivos de desarrollo en el país, relacionados con las áreas de la tecnología y la salud, dependen principalmente de cómo se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean. Una parte importante para el cumplimiento de estos es la validación de equipos médicos, además de regulaciones que hoy en día incluyen como obligatorias las validaciones de procesos, para aquellas empresas dedicadas a producir productos destinados a la salud. [2]

En búsqueda de desarrollos recientes en el campo, se encontró un artículo denominado *Protocolos de validación para tecnología médica*; el cual habla de una revisión bibliográfica de las normas existentes para la validación de equipos médicos, con la cual creó una plantilla en donde se especifican normas regulatorias nacionales e internacionales para dispositivos médicos. Todo el trabajo realizado, fue con el fin de diseñar correctamente las pruebas de verificación paralelamente a partir de las revisiones bibliográficas de los registros del INVIMA, se obtuvo la clasificación existente para los dispositivos médicos, para así poder escoger el mejor método experimental y proceder a diseñar y verificar las pruebas pertinentes para la validación de los dispositivos, que a partir de análisis estadísticos avalan la información. [13]

A nivel mundial la producción de dispositivos médicos se ha incrementado debido al progreso científico y tecnológico de la industria, además de la demanda de servicios de salud. [13]

Colombia, se estima, es el tercer país en Latinoamérica con mayor cantidad de dispositivos médicos en el Mercado, luego de Brasil y México. Este sector se dice que aporta el 2,7% de PIB colombiano, porcentaje que ha ido en declive desde el 2013 donde aportaba el 4,9% según un estudio de GLOBAL HEALTH INTELLIGENCE. [14]

En la actualidad, la función de los organismos relacionados con seguridad de los equipos o dispositivos biomédicos es estimar si un equipo es o no considerado peligroso para un paciente.

El International Medical Forum reporta que entre el 50% y el 70% de los incidentes reportados con dispositivos médicos están estrechamente relacionados con errores en el ensamble, supresión de alarmas, conexiones erradas, malas prácticas de uso, selección de parámetros de uso que no son, programación incorrecta y falla de monitoreo. [15]

Hoy en día, no solo a nivel nacional sino internacional, las empresas productoras de dispositivos médicos necesitan establecer manuales o protocolos, que no solo faciliten a los funcionarios el seguimiento de ciertos lineamientos, sino también, que eviten eventos adversos con los pacientes que estén sometidos a procedimientos con algún dispositivo médico. [16]

5. METODOLOGÍA

Por medio de revisión bibliográfica de las normas existentes para equipos médicos, tanto de diseño de programas de calibración, como también de aspectos teóricos relacionados con el diagnóstico de problemas neurológicos, se plantea la siguiente metodología en el esquema de la Figura 3. Representación gráfica de los pasos para el desarrollo de la metodología. Paralelamente a partir de la revisión bibliográfica de los registros del INVIMA, se obtiene la clasificación existente para los dispositivos médicos, además de las normas vigentes en el país para instituciones prestadoras de servicios en salud, para así poder escoger la metodología más precisa y de fácil uso para diseñar el programa.

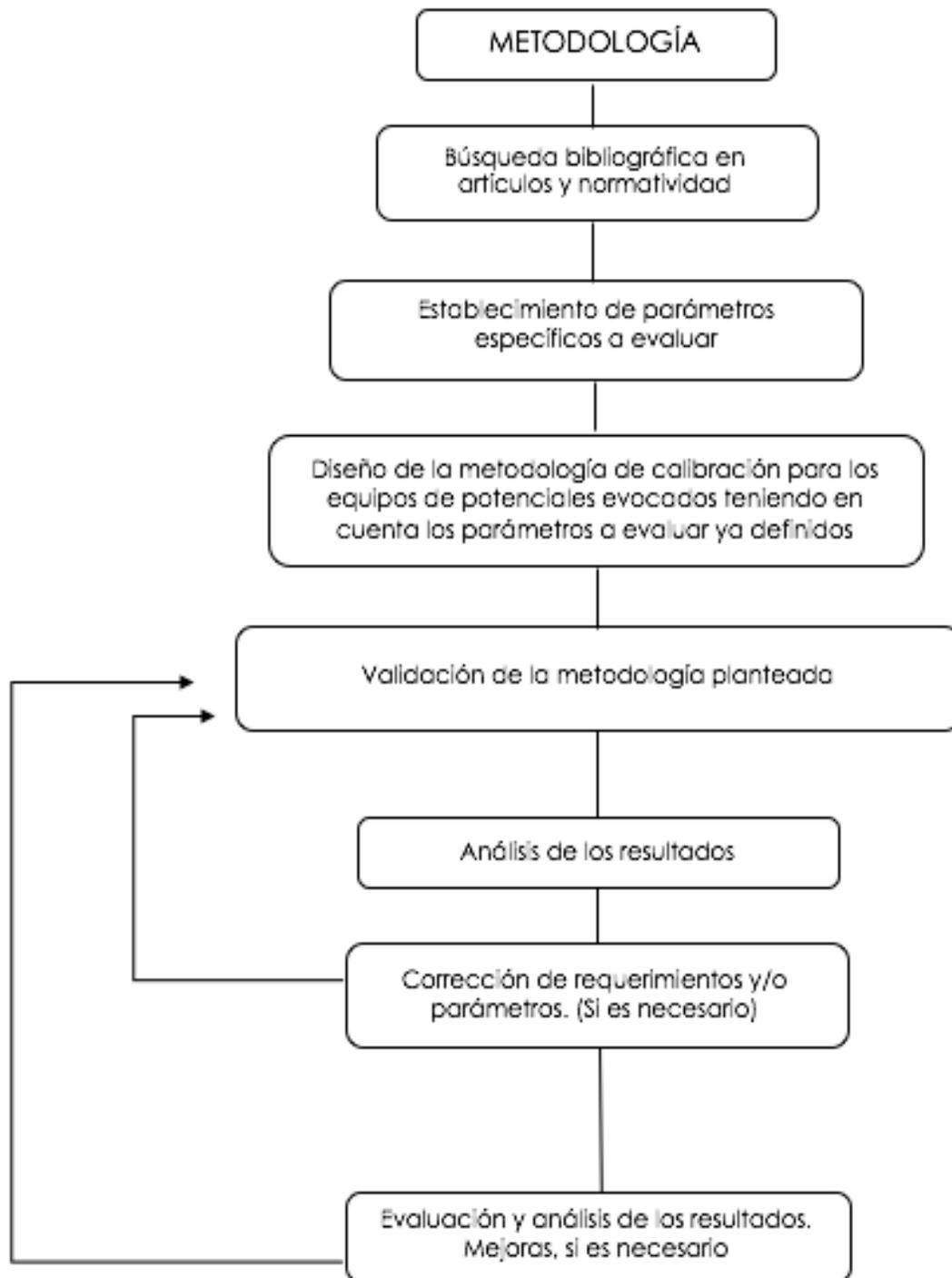


Figura 3. Representación gráfica de los pasos para el desarrollo de la metodología

6. DISEÑO

6.1 Definición del problema y el alcance de la metodología de calibración en la institución.

En conjunto con el personal del área de Ingeniería y el personal asistencial del Instituto Neurológico de Colombia, se definió cuál era el equipo para tener en cuenta en el estudio y cuales características específicas de funcionamiento están presentando problemas a la hora de realizar los estudios de potenciales evocados.

6.2 Elección de parámetros

Con el fin de diseñar un sistema capaz de registrar Potencial evocado para su posterior procesamiento, se deben tomar en cuenta características tales como amplitud, frecuencia, tiempo del estímulo, ocurrencia simultánea de otras señales y ruido de instrumentación.

El potencial evocado representa la respuesta del cerebro al estímulo en el orden de los milisegundos y para su estudio, se divide en tres intervalos de tiempo, los cuales indican diferentes tipos de información. En el primer intervalo se encuentran los eventos tempranos (1.5 ms - 10 ms), los cuales reflejan la transmisión de información aferente a través de varios niveles en la trayectoria sensorial. El segundo intervalo comprende los eventos medios (50 ms - 200 ms), los cuales reflejan la llegada de información aferente a la corteza específica ya sea sensorial o no sensorial y permiten observar aspectos funcionales del cerebro como la agudeza sensorial, atención, etc. Por último, se tienen los eventos tardíos (200 ms - 500 ms), entre los cuales se encuentra la onda P300, la cual es una onda de potencial evocado que es registrada en una latencia de unos 300 ms, a la cual se asocia una gran variedad de procesos cognoscitivos complejos. Los engloba en 3 dimensiones que son las siguientes: probabilidad subjetiva, significado del estímulo y transmisión de información.

En la práctica, un parámetro se considera esencial y es el indicativo para lograr evaluar o valorar una situación en particular.

En este trabajo los parámetros del equipo se van a definir como las características de interés que van a ser tenidas en cuenta a la hora de un análisis.[10]

Con respecto al equipo de potenciales evocados auditivos, GSI Audera, se pueden encontrar distintas características a evaluar según lo que se desee analizar.

- Respecto al equipo se pueden encontrar parámetros de tipo eléctrico, los cuales son los que deben de ser tenidos en cuenta con el fin de aportar en la seguridad del paciente, del operador y del entorno. Las pruebas de seguridad eléctrica se dirigen a determinar si el aparato cumple con los valores máximos de **voltaje**, corriente y **resistencia** definidos por la norma IEC 60601-1. [2]
- Respecto a los resultados podemos encontrar parámetros tenidos en cuenta a la hora de analizar los resultados. En este caso es necesario analizar las bioseñales que se obtienen como resultado después de hacer el estudio. La complejidad con estas bioseñales es su variabilidad con respecto al paciente, al igual que la inestabilidad de la señal, ya que al ser una señal neurológica, esta oscila bastante. Por ello es necesario investigar rangos (intervalos) promedios, de pacientes considerados sanos (estos valores se pueden encontrar en la literatura) y hacer medidas de **amplitud y frecuencia** con los implementos de medición adecuados.

Para el equipo de potenciales auditivos evocados, GSI Audera, se propone diseñar una metodología de calibración, para ello se deben de tener en cuenta una serie de características propias del equipo como lo son las especificaciones eléctricas y también atributos de la señal respuesta del paciente como la frecuencia y la amplitud.

1. Primero, según el fabricante, al hacer mediciones con el Audera se debe verificar que:

- El valor entre Neutro y tierra sea: $0 V_{AC} - 3 V_{AC}$.
- El valor de resistencia entre neutro y tierra sea: $0 \text{ Ohm} - 3 \text{ Ohm}$

Los anteriores rangos de valores para voltaje y resistencia son presentados por el fabricante en el manual de operación.

2. Algunos tipos de células, denominadas excitables, presentan la característica de producir potenciales bioeléctricos como resultado de la actividad electroquímica de sus membranas, tales como las nerviosas, musculares y del tejido glandular. Puesto que cada tipo de célula presenta una actividad eléctrica característica, la medida de esta actividad proporciona información sobre su funcionamiento. Como las disfunciones se revelan frecuentemente en la señal bioeléctrica, se puede obtener información para el diagnóstico a partir de estos registros.

Con respecto a las bioseñales, se van a usar implementos de medición y generación de onda, esto con el fin de generar una señal conocida a la

cual se le puedan modificar sus características a conveniencia. La importancia del uso de estos equipos recae en que se va a tener primero el control de la señal que se está ingresando al sistema y segundo que se puede medir qué tanto difiere la señal que se generó y la señal que se tenga como referencia.

Se tuvo en cuenta los rangos de valores de las bioseñales de potenciales evocados para pacientes sanos, los cuales se presentan en la Tabla 1. Rangos de amplitud y frecuencia de las bioseñales más usuales.

Tabla 1. Rangos de amplitud y frecuencia de las bioseñales más usuales

Bioseñal	Definición	Rango amplitud	Rango frecuencia
Electrocardiograma (ECG)	Actividad eléctrica cardíaca	0.5 - 4 mV	0.01-250 Hz
Electroencefalograma (EEG)	Actividad eléctrica cerebral	5 - 300 μ V	DC-150 Hz
Electrogastrograma (EGG)	Actividad eléctrica gástrica	10 μ V – 1 mV	DC-1 Hz
Electromiograma (EMG)	Actividad eléctrica muscular	0.1 – 5 mV	DC-10 kHz
Electroneurograma (ENG)	Actividad eléctrica nerviosa	0.01 – 3 mV	DC-1 kHz
Electrooculograma (EOG)	Potencial retina-córnea	50 - 3500 μ V	DC-50 Hz
Electrorretinograma (ERG)	Actividad eléctrica de la retina	0 - 900 μ V	DC-50 Hz
Fonocardiograma (PCG)	Sonidos cardíacos	80 dB (rango dinámico) 100 μ Pa (umbral)	5-2000 Hz
Flujo sanguíneo	Flujo sanguíneo	1 – 300 ml/s	DC – 20 Hz
Gasto cardíaco	Cantidad de sangre bombeada por el corazón en unidad de tiempo	4 – 25 litros/minuto	DC – 20 Hz
pH sanguíneo	Medida del pH en sangre	6.8 – 7.8 unid. pH	DC – 2 Hz
Plestimografía	Medida de cambios de volumen	Depende del órgano medido	DC-30 Hz
Pneumotacografía	Medida del flujo respiratorio	0-600 litros/minuto	DC-40 Hz
Potencial acción	Potencial característico de diferentes tipos de células	100 mV	2 kHz
Potenciales evocados (EP)	Respuestas cerebrales evocadas por estímulos sensoriales	0.1 - 10 μ V	0.5 – 3 kHz

[6]

6.3 Elección de los equipos de generación y medición

Los equipos van a ser seleccionados con respecto a los valores definidos anteriormente para potenciales evocados. En este caso se van a usar un generador, el cual va a tener como función crear la señal con características específicas y un osciloscopio para captarla y visualizarla. También dependiendo de los valores de amplitud y frecuencia, se deben usar instrumentos capaces de trabajar con señales de estas características. Por ello, con respecto a las amplitudes que se trabajan en los potenciales evocados, es necesario contar con un generador y un osciloscopio capaces de soportar señales de orden de microvoltios.

6.4 Validación del protocolo

La validación del protocolo, teniendo ya las respectivas pruebas con los equipos patrón y resultados de estas, se realiza proponiendo una serie de pruebas estadísticas para verificar que la metodología si es la adecuada. En esta parte del trabajo, se deben analizar varias características de la metodología para determinar si realmente si está arrojando buenos resultados. Para dicha validación se evaluarán propiedades del método como lo son la selectividad, la linealidad de los datos, la precisión, repetibilidad y la exactitud a la hora de realizar una medida. Todas estas pruebas son soportadas, si es necesario, por los respectivos cálculos e interpretaciones estadísticas.

7. RESULTADOS Y ANÁLISIS

7.1 Método de calibración

La norma NTC ISO/IEC 17025 de 2017 establece como requisito que los informes de calibración y reportes de prueba deben incluir de forma obligatoria, como parte de información mínima de la metodología, la identificación del **método** utilizado. Por esto, para el desarrollo del proyecto, es de suma importancia seleccionar uno, el cual es la base de la metodología que a continuación se formula como recomendada para la calibración del equipo de potenciales evocados.

Analizando los instrumentos de medición que se están utilizando, las pruebas que se estiman realizar y los resultados que se desean, se opta finalmente por usar o tener en cuenta el **método de comparación directa**. El método de comparación directa se basa principalmente en comparar los resultados de las mediciones que se hacen entre dos instrumentos de medición diferentes que utilizan las mismas unidades. [10]

Es necesaria una comparación entre el valor medido en el equipo bajo prueba y el valor generado por el equipo patrón de forma lineal ascendente, empezando desde las frecuencias bajas y se va aumentando gradualmente.

Además de lo anterior, se define una técnica de muestreo, tomando muestras cada 30 segundos una vez fijado el valor en el generador, con esto se garantiza aleatoriedad en los resultados.

7.2 Descripción, diseño de las etapas del sistema con los equipos de calibración.

En la siguiente representación de la Figura 4. Representación gráfica del sistema de potenciales evocados con instrumentos de medición y generación, se muestran las etapas del equipo y cómo están relacionadas entre sí. En la imagen, se puede apreciar como es el sistema natural del estudio de los potenciales auditivos evocados y seguido de esta se describen cuáles serían las actividades específicas de cada una de las partes.

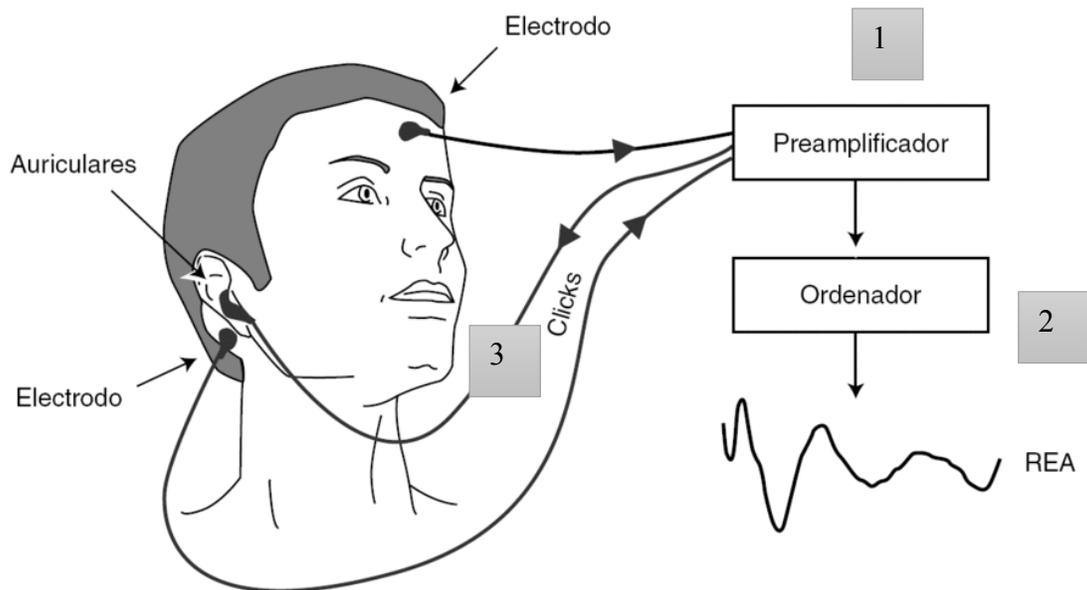


Figura 4. Representación gráfica del sistema de potenciales evocados con instrumentos de medición y generación

Como se observa, el sistema se va a dividir en las siguientes tres etapas:

1. Después de un estímulo, de tipo acústico, el paciente va a generar como respuesta a una señal eléctrica (bioseñal), la cual es captada o recibida en esta primera etapa (marcada con el número

1). Aquí en esta etapa, una de las partes del equipo de potenciales auditivos evocados, el amplificador, es el encargado de recibir esta señal y es donde inicia su procesamiento de la señal, para después ingresar al equipo. En esta parte es donde el generador va a estar ubicado y va a ser el encargado de generar la señal de características fijadas previamente

2. Una vez generada la señal, el equipo GSI Audera va a poder procesarla y adecuarla, para así luego poder visualizarla.

En esta otra parte (etapa marcada con el número 2), la señal pre-procesada por el equipo generador se va a poder visualizar en el osciloscopio.

Una vez que la señal de interés sea captada por el osciloscopio se puede proceder a la toma de varias medidas de amplitud y frecuencia para así corroborar que si es la misma señal que está siendo generada.

3. Cuando la señal sea captada, procesada y analizada por el equipo, éste realiza ajustes en el estímulo (etapa 3), como lo son variaciones en amplitud y frecuencia de la señal acústica y nuevamente inicia el ciclo.

7.3 Definir intervalo de uso y de calibración del equipo

Como primer paso antes de las mediciones con los equipos patrón, es necesario definir un intervalo de medición, esto según las pautas definidas para el método y de las condiciones de funcionalidad que tenga el equipo de potenciales.

Para este trabajo se determinaron dos intervalos diferentes, uno de frecuencias y el otro de amplitudes de voltaje. Los rangos fueron definidos por las especificaciones del fabricante en el manual de operación y por la información teórica que se tiene acerca de los intervalos de frecuencia y voltaje de los potenciales evocados.

Según la elección de parámetros y la información de la Tabla 1. Rangos de amplitud y frecuencia de las bioseñales más usuales, los potenciales auditivos evocados van a trabajar con frecuencias entre **0.5 kHz a 3 kHz**. [10]

Teniendo en cuenta especificaciones de funcionamiento tanto del equipo bajo prueba como de los equipos patrón, no es necesario hacer ninguna modificación, ya que tanto el osciloscopio como el generador pueden trabajar con frecuencias con esos valores.

Por otra parte también fue necesario analizar los voltajes. Según el fabricante y requerimientos encontrados en la literatura para el desarrollo del estudio, los potenciales evocados van a trabajar con voltajes entre $0.1\mu\text{V}$ y $10\mu\text{V}$. [10]

En esta parte si es necesario hacer un pequeño ajuste en los intervalos de medición, debido a la capacidad de los equipos de generación y lectura de la señal. Como el generador utilizado entrega señales entre 250 mV y 22 V, se hace un ajuste en el intervalo de voltaje para que cumpla con lo deseado.

Finalmente los intervalos definidos para las pruebas van a ser:

- Frecuencia → Entre 0.5 kHz y 3 kHz
- Amplitud → Entre 250 mV 10 V

7.4 Mediciones

Una vez definidos los parámetros anteriores, se realizan las mediciones con el equipo patrón, con los resultados se pretende determinar qué tanto es el cambio de una de las magnitudes cuando la otra varía.

Para uno de los casos se toman valores de frecuencias fijos, para así poder identificar si existe algún cambio al ir variando el voltaje. Uno de los objetivos es tomar varios valores fijos en todo el rango. Para esto, se seleccionaron tres valores de frecuencia: Uno en el límite inferior del intervalo, otro en el superior y el tercero en el valor medio del rango (0.5 kHz, 3 kHz y 1.75 kHz respectivamente) y el voltaje se va variando con aumento proporcional.

Tabla 2. Mediciones con los equipos patrón, variando voltajes y con valores de frecuencia constantes.

Mediciones variando voltajes y con frecuencia constante					
Frecuencia de 0.5 kHz		Frecuencia de 1.75 kHz		Frecuencia de 3 kHz	
Frecuencia (Hz)	Voltaje (mV)	Frecuencia (Hz)	Voltaje (mV)	Frecuencia (Hz)	Voltaje (mV)
498.6	250.0	1747.0	250.0	2996.0	250.0
501.5	300.0	1749.0	300.0	2999.0	300.0
499.8	352.0	1748.0	352.0	3002.0	352.0
499.6	400.0	1748.0	400.0	3000.0	400.0
499.8	452.0	1750.0	452.0	3001.0	452.0
499.9	500.0	1750.0	500.0	3001.0	500.0
499.9	548.0	1749.0	548.0	2999.0	548.0
500.0	600.0	1749.0	600.0	3001.0	600.0

500.0	650.0	1750.0	650.0	3000.0	650.0
499.9	704.0	1750.0	704.0	2999.0	704.0
499.8	752.0	1749.0	752.0	3000.0	752.0
499.9	800.0	1749.0	800.0	3000.0	800.0
500.0	848.0	1749.0	848.0	3000.0	848.0
499.8	904.0	1750.0	904.0	3001.0	904.0
500.0	952.0	1750.0	952.0	3000.0	952.0
499.9	1000.0	1749.0	1000.0	3000.0	1000.0
499.8	1500.0	1751.0	1500.0	2998.0	1500.0
499.9	2000.0	1750.0	2000.0	3000.0	2000.0
500.0	2500.0	1750.0	2500.0	3000.0	2500.0
499.9	3000.0	1750.0	3000.0	2999.0	3000.0
500.0	3520.0	1749.0	3520.0	2999.0	3520.0
499.9	4000.0	1748.0	4000.0	3000.0	4000.0
499.9	4520.0	1751.0	4520.0	2999.0	4520.0
499.9	5000.0	1750.0	5000.0	3000.0	5000.0
499.8	5520.0	1749.0	5520.0	3000.0	5520.0
499.9	6000.0	1749.0	6000.0	3000.0	6000.0
500.0	6560.0	1751.0	6560.0	3000.0	6560.0
500.0	7040.0	1750.0	7040.0	3000.0	7040.0
499.8	7520.0	1751.0	7520.0	3000.0	7520.0
500.0	8000.0	1750.0	8000.0	2999.0	8000.0
499.9	8560.0	1750.0	8560.0	3000.0	8560.0
499.9	9040.0	1750.0	9040.0	3000.0	9040.0
499.9	9520.0	1750.0	9520.0	3000.0	9520.0
499.9	10000.0	1750.0	1000.0	3000.0	10000.0

A los anteriores datos (Tabla 2. Mediciones con los equipos patrón, variando voltajes y con valores de frecuencia constantes.) se les hace un análisis estadístico, el cual se puede ver a continuación:

En las operaciones siguientes se realiza el cálculo del promedio de los datos con la siguiente ecuación:

$$\text{Promedio} = (\sum \text{datos}) / (\# \text{datos})$$

Ecuación 3. Promedio de los datos

Una vez calculado el promedio se realizan las operaciones para hallar el Error absoluto.

Error absoluto = Valor medido – Valor real

Ecuación 4. Error absoluto de la medición

Teniendo en cuenta los resultados del cálculo de la ecuación anterior y los valores presentados en la

Tabla 3. Errores para las mediciones a frecuencias constantes, correspondientes al error absoluto de las mediciones, se procede a la estimación de la incertidumbre.

Para el correcto uso de todas las definiciones es necesario tener conocimiento tanto de la resolución de los equipos, como también de la exactitud que define el fabricante en las especificaciones.

Usando la herramienta de Excel se desarrollan todas las operaciones para encontrar finalmente la incertidumbre expandida (U_E). En la Tabla 4. Cálculo incertidumbres, se presentan los resultados con respecto a cada una de las incertidumbres.

Tabla 3. Errores para las mediciones a frecuencias constantes

Error para mediciones con frecuencia constante					
Frecuencias de 0.5 kHz		Frecuencias de 1.75 kHz		Frecuencias de 3 kHz	
Error Absoluto	Porcentaje de error (%)	Error Absoluto	Porcentaje de error (%)	Error Absoluto	Porcentaje de error (%)
1.3058824	0.28	1.56	0.11	3.79	0.13
-1.5941176	-0.30	0.56	0.06	0.79	0.03
0.1058824	0.04	1.56	0.11	-2.21	-0.07
0.3058824	0.08	1.56	0.11	-0.21	0.00
0.1058824	0.04	-0.44	0.00	-1.21	-0.03
0.0058824	0.02	-0.44	0.00	-1.21	-0.03
0.0058824	0.02	0.56	0.06	0.79	0.03
-0.0941176	0.00	0.56	0.06	-1.21	-0.03
-0.0941176	0.00	-0.44	0.00	-0.21	0.00
0.0058824	0.02	-0.44	0.00	0.79	0.03
0.1058824	0.04	0.56	0.06	-0.21	0.00
0.0058824	0.02	0.56	0.06	-0.21	0.00
-0.0941176	0.00	0.56	0.06	-0.21	0.00
0.1058824	0.04	-0.44	0.00	-1.21	-0.03
-0.0941176	0.00	-0.44	0.00	-0.21	0.00
0.0058824	0.02	0.56	0.06	-0.21	0.00
0.1058824	0.04	-1.44	-0.06	1.79	0.07
0.0058824	0.02	-0.44	0.00	-0.21	0.00
-0.0941176	0.00	-0.44	0.00	-0.21	0.00
0.0058824	0.02	-0.44	0.00	0.79	0.03
-0.0941176	0.00	0.56	0.06	0.79	0.03

0.0058824	0.02	1.56	0.11	-0.21	0.00
0.0058824	0.02	-1.44	-0.06	0.79	0.03
0.0058824	0.02	-0.44	0.00	-0.21	0.00
0.1058824	0.04	0.56	0.06	-0.21	0.00
0.0058824	0.02	0.56	0.06	-0.21	0.00
-0.0941176	0.00	-1.44	-0.06	-0.21	0.00
-0.0941176	0.00	-0.44	0.00	-0.21	0.00
0.1058824	0.04	-1.44	-0.06	-0.21	0.00
-0.0941176	0.00	-0.44	0.00	0.79	0.03
0.0058824	0.02	-0.44	0.00	-0.21	0.00
0.0058824	0.02	-0.44	0.00	-0.21	0.00
0.0058824	0.02	-0.44	0.00	-0.21	0.00
0.0058824	0.02	-0.44	0.00	-0.21	0.00

Tabla 4. Cálculo incertidumbres

	Frecuencia de 0.5 kHz	Frecuencia de 1.7 kHz	Frecuencia de 3 kHz
Desviación estándar	0.3690	0.9270	1.0080
Incertidumbre tipo A (μ_A)	0.0633	0.1590	0.1729
Resolución Equipo bajo prueba (Hz)	0.1000	0.1000	0.1000
Resolución Patrón (Hz)	0.1000	0.1000	0.1000
Incertidumbre tipo B patrón (μ_{BP})	0.0288	0.0288	0.0288
Incertidumbre tipo B Equipo bajo prueba (μ_{BEP})	0.0288	0.0288	0.0288
Exactitud Patrón +/- 0,002%	0.0057	0.0202	0.034
Incertidumbre combinada (μ_c)	0.0755	0.1654	0.1810
Incertidumbre expandida (U_E)	0.1549	0.3408	0.3729

▪ **Para frecuencia de 0.5 kHz:**

Promedio de las medidas = 499.90 Hz
 Desviación estándar = 0.369 Hz
 Incertidumbre expandida = +/- 0.154 Hz

▪ **Para frecuencia de 1.75 kHz:**

Promedio de las medidas = 1749.58 Hz
 Desviación estándar = 0.927 Hz
 Incertidumbre expandida = +/- 0.341 Hz

▪ **Para una frecuencia de 3 kHz:**

Promedio de las medidas = 2999.79 Hz
 Desviación estándar = 1.008 Hz
 Incertidumbre expandida = +/- 0.372 Hz

En esta segunda parte de toma de datos, a diferencia de la prueba anterior, se va a dejar un valor de voltaje constante y se va a variar la frecuencia para notar si hay o no cambios significativos.

Con la intención de barrer todo el intervalo y que el aumento de este sea gradual se definen 6 valores fijos de voltaje diferentes, los cuales van a ser analizados para determinar si existe algún cambio en la amplitud al momento de variar la frecuencia. Los puntos extremos van a ser 250 mV como límite inferior y 10 V como límite superior.

Tabla 5. Mediciones con valores de amplitud constantes y variando frecuencias
Mediciones variando frecuencias con voltajes contantes

Voltaje de 250 mV		Voltaje de 0.5 V		Voltaje de 1 V	
Frecuencia (Hz)	Voltaje (mV)	Frecuencia (Hz)	Voltaje (V)	Frecuencia (Hz)	Voltaje (V)
500.6	247	500.2	0.49	500.0	0.99
600.2	245	599.7	0.49	600.2	0.99
700.1	264	700.0	0.49	699.9	0.99
799.9	270	800.0	0.49	800.1	0.99
900.0	270	900.1	0.49	900.0	0.99
1001.0	268	999.8	0.49	999.8	0.99
1099.0	256	1100.0	0.49	1100.0	0.99
1200.0	268	1200.0	0.49	1201.0	0.99
1300.0	246	1301.0	0.49	1301.0	0.99
1399.0	237	1400.0	0.49	1400.0	0.99
1500.0	252	1499.0	0.49	1500.0	0.99
1601.0	270	1601.0	0.49	1600.0	0.99
1700.0	253	1701.0	0.49	1700.0	0.99
1800.0	237	1800.0	0.49	1800.0	0.99
1900.0	237	1900.0	0.49	1900.0	0.99
2000.0	239	2000.0	0.49	2000.0	0.99
2100.0	260	2100.0	0.49	2100.0	0.99
2200.0	248	2200.0	0.49	2200.0	0.99
2300.0	254	2300.0	0.49	2300.0	0.99
2399.0	268	2400.0	0.49	2400.0	0.99
2498.0	252	2500.0	0.49	2500.0	0.99
2600.0	248	2600.0	0.49	2599.0	0.99

2701.0	241	2700.0	0.49	2701.0	0.99
2798.0	242	2799.0	0.49	2799.0	0.99
2900.0	248	2901.0	0.49	2901.0	0.99
2999.0	270	2999.0	0.49	3001.0	0.99

Tabla 6. Mediciones con valores de amplitud constantes y variando frecuencias

Mediciones variando frecuencias con voltajes constantes					
Voltaje de 2 V		Voltaje de 4 V		Voltaje de 10 V	
Frecuencia (Hz)	Voltaje (V)	Frecuencia (Hz)	Voltaje (V)	Frecuencia (Hz)	Voltaje (V)
499.7	2.0	499.9	4.0	500.3	9.9
600.0	2.0	599.8	4.0	600.0	9.9
699.8	2.0	700.1	4.0	699.8	9.9
800.1	2.0	800.2	4.0	800.3	9.9
900.1	2.0	900.1	4.0	900.0	9.8
999.9	2.0	999.8	4.0	999.9	9.8
1100.0	2.0	1100.0	4.0	1100.0	9.8
1200.0	2.0	1199.0	4.0	1200.0	9.9
1300.0	2.0	1301.0	4.0	1300.0	9.9
1400.0	2.0	1399.0	4.0	1400.0	9.9
1500.0	2.0	1500.0	4.0	1500.0	9.9
1600.0	2.0	1600.0	4.0	1601.0	9.9
1700.0	2.0	1700.0	4.0	1700.0	9.8
1800.0	2.0	1800.0	4.0	1800.0	9.8
1900.0	2.0	1900.0	4.0	1900.0	9.8
2000.0	1.9	2001.0	4.0	2000.0	9.8
2100.0	2.0	2100.0	4.0	2100.0	9.8
2200.0	2.0	2200.0	4.0	2200.0	9.8
2300.0	2.0	2300.0	4.0	2300.0	9.8
2400.0	2.0	2401.0	4.0	2400.0	9.8
2501.0	2.0	2500.0	4.0	2500.0	9.8
2601.0	2.0	2600.0	4.0	2601.0	9.8
2700.0	2.0	2701.0	4.0	2700.0	9.8
2801.0	2.0	2800.0	4.0	2799.0	9.8
2900.0	2.0	2899.0	4.0	2901.0	9.8
3001.0	2.0	3001.0	4.0	3000.0	9.8

Con todos los resultados y apreciaciones anteriores, fue posible diseñar y generar un formato en Excel. Este ayudará para el desarrollo y registro de las actividades de calibración del equipo de potenciales evocados. Los formatos se aprecian en la Figura 5. Formato para la calibración de frecuencia en el equipo de potenciales evocados auditivos y Figura 6. Formato para la calibración de amplitud del equipo de potenciales evocados auditivos.

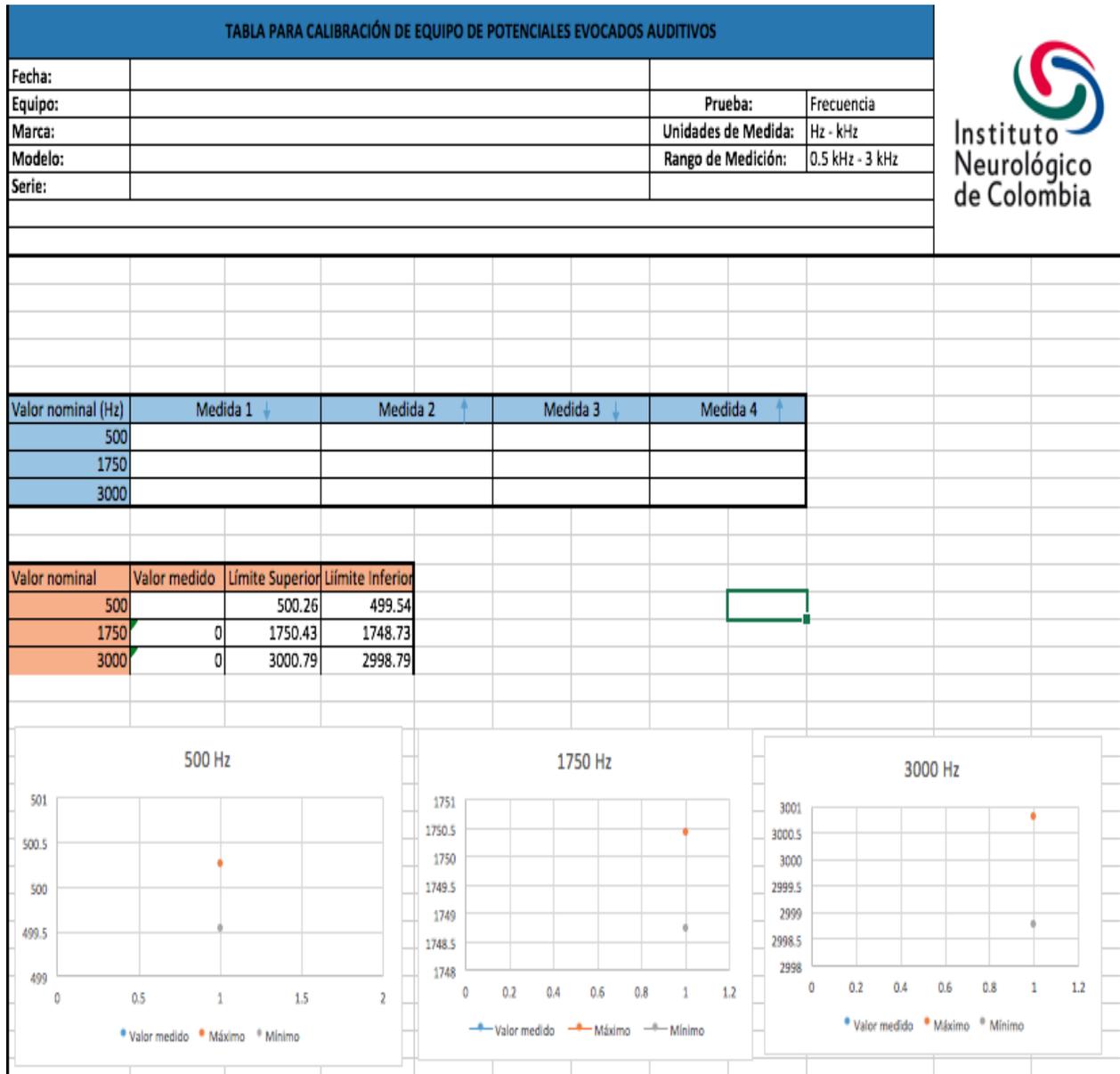


Figura 5. Formato para la calibración de frecuencia en el equipo de potenciales evocados auditivos

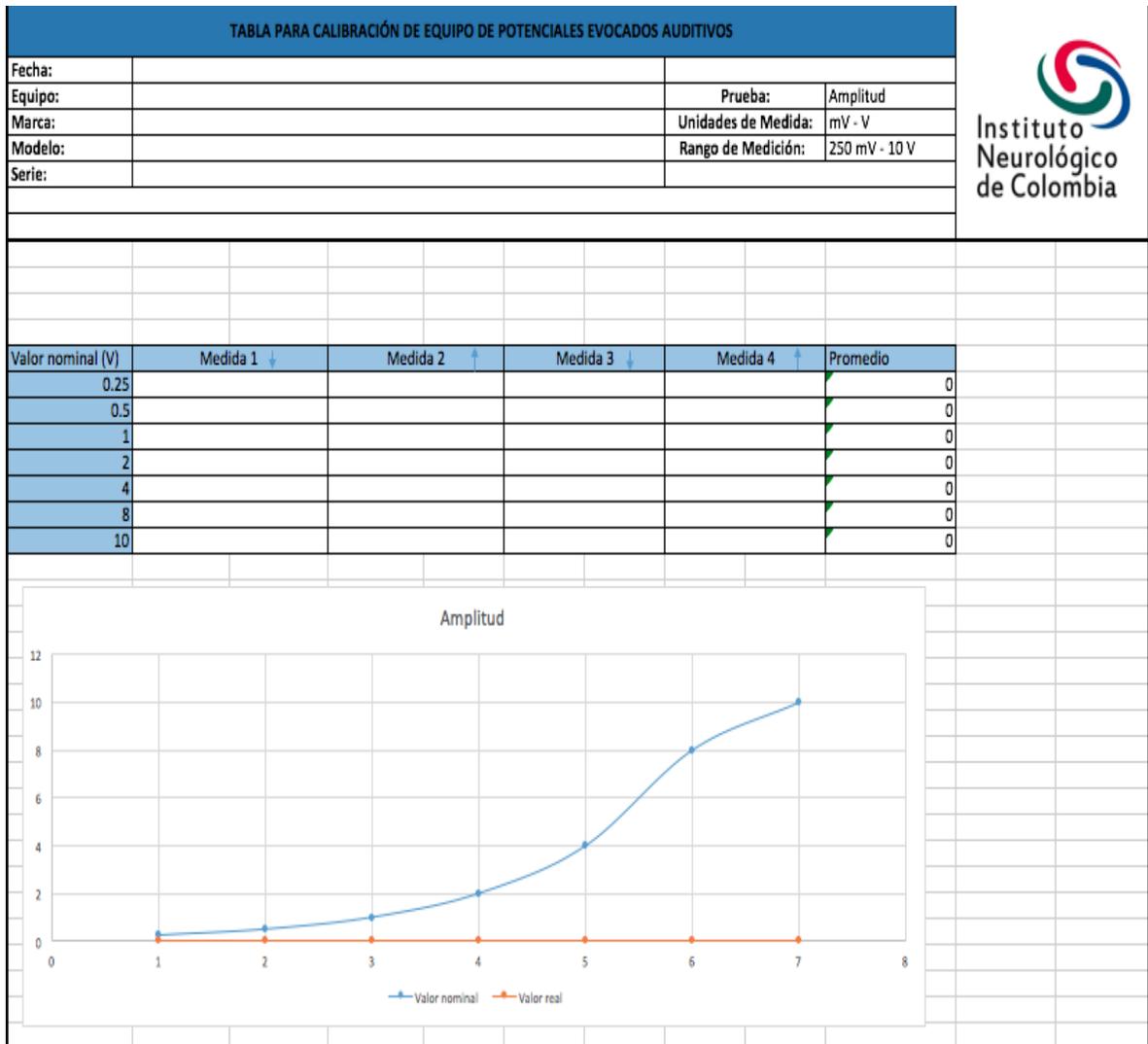


Figura 6. Formato para la calibración de amplitud del equipo de potenciales evocados auditivos

7.5 Validación

La validación es objeto de gran atención ya que es requerida en varias normas existentes que tratan los sistemas de gestión de calidad, particularmente en la norma NTC ISO/IEC 17025 de 2017 sobre los requisitos generales para los laboratorios de calibración y ensayo.

La aplicabilidad del requisito sobre la validación de métodos es frecuentemente materia de controversia dado que cabe la interpretación de que cuando se menciona o se describe un método en una norma (método normalizado), no es necesaria la validación de este.

Para este caso en específico, no se cuenta con una metodología normalizada, por ello es necesario evaluar ciertas características y/o parámetros propios del modelo propuesto para la calibración del equipo de potenciales evocados.

Selectividad: En términos de selectividad es necesario hacer verificación de las variables que son enviadas y recibidas al equipo y determinar si son las correctas. Este tipo de prueba se define solo observando si la señal que se envía desde el generador llega al patrón con las mismas unidades con las que se es enviad. Si efectivamente se demuestra que las dos señales tienen las mismas unidades se procede a marcar las casillas de la Tabla 7. Lista de verificación para selectividad.

Además de esto también se verifican si los rangos de las variables que se están midiendo si sean los correctos. Esta última verificación se hace tomando medidas en los valores límite de cada una de las variables.

Tabla 7. Lista de verificación para selectividad

Selectividad		
1	Se verifica que las variables que están siendo enviadas por el equipo patrón son las mismas que son recibidas en el equipo de potenciales evocados.	√
2	Se verifica que los rangos de medición si son los correctos	√

Linealidad: Determinar la capacidad del método establecido para obtener resultados directamente proporcionales se logra con una evaluación de este tipo.

Para este caso se desarrollaron medidas con el equipo en tres diferentes puntos. Con todos los datos se hizo un promedio de los valores y se obtiene el valor de la medición "Y". El valor de referencia es el valor que se le programa al equipo.

Tabla 8. Datos para linealidad

MUESTRA	VALOR DE MEDICIÓN Y (Hz)	VALOR DE REFERENCIA X (Hz)	X²	Y²	X*Y
1	499.46	500	250000.0	249460.3	249730.0
2	1748.30	1750	3062500.0	3056552.9	3059525.0
3	2998.33	3000	9000000.0	8989982.8	8994990.0

Con los anteriores resultados se obtiene la siguiente tabla donde se representa los valores de r^2 , que va a ser la razón de la variación explicada sobre la variación total, es decir, r^2 va a ser la fracción de la variación total en "Y".

Tabla 9. Valores de r y r² para la regresión lineal

r =	1.0000000
r ² =	1.0000000

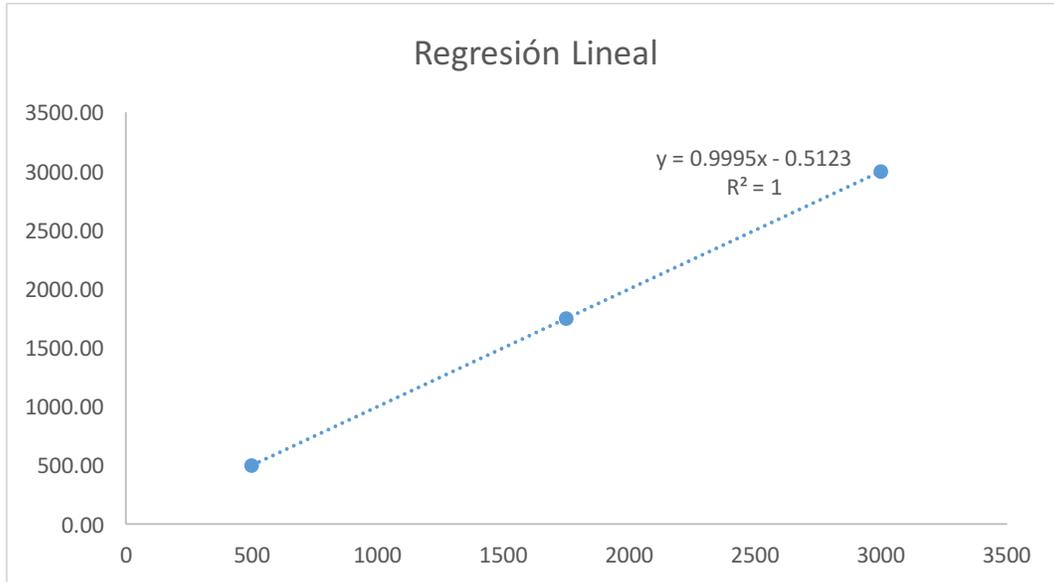


Figura 7. Gráfica validación de linealidad de los datos

Con la anterior gráfica y los resultados obtenidos, se verifica que los datos tienen un comportamiento directamente proporcional, por ende, que trabajan de forma lineal.

Repetibilidad: Para determinar la variación causada por el equipo de medición es necesario hacer este tipo de prueba. Esta variación es analizada midiendo con el mismo patrón, bajo las mismas condiciones y se mira la proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando.

Tabla 10. Análisis de repetibilidad

PRUEBA DE REPETIBILIDAD	
VALOR (Hz)	500.0
Medida 1	499.8
Medida 2	499.6
Medida 3	499.8
Medida 4	499.9
Medida 5	499.9
Medida 6	500.0
Medida 7	500.0
Medida 8	499.9

Medida 9	499.8
Medida 10	499.9
PROMEDIO	499.9
ERROR	-0.3
Desviación Estándar	0.1
Coefficiente de Variación	2.35%

Con la anterior prueba de repetibilidad fue posible encontrar que el coeficiente de variación, es decir, los datos varían a razón de 2.3%.

Para este trabajo se definió una variación permitida del 5%, esto debido a qué según la información presentada por el fabricante, este resultado se estipula como valor aceptado, en cualquier punto en que se esté midiendo.

Exactitud: Con ayuda del manual del fabricante y la toma de otros valores de medición se define la exactitud asociada a nuestro equipo de medición.

A continuación se presenta una tabla donde están los valores tomados y operaciones necesarias, para validar la exactitud de nuestro equipo bajo prueba.

Tabla 11. Datos para la validación de exactitud del equipo

VALOR REFERENCIA (Hz)	VALOR MEDIDO 1 (Hz)	VALOR MEDIDO 2 (Hz)	VALOR MEDIDO 3 (Hz)	VALOR PROMEDIO (Hz)	ERROR (Hz)	EXACTITUD REFERENCIA (Hz)	PASA / FALLA
500	499.9	500	499.9	499.9	-0.1	± 0.36	PASA
1750	1750	1750	1749	1749.7	-0.3	± 0.85	PASA
3000	3000	2999	2999	2999.3	-0.7	± 1.0	PASA

7.6 Evaluación de la validación

Para evaluar la validación anterior, se realizan pruebas con los mismos equipos el osciloscopio y el generador. Todas estas medidas se realizan en distintos días de la semana, manteniendo las mismas condiciones para todas las pruebas.

Una vez realizadas, se compara la variación de los datos de cada una de las diferentes mediciones y se espera que no haya un cambio realmente significativo en los resultados. Las siguientes son las pruebas realizadas en

el laboratorio de metrología del Instituto Tecnológico Metropolitano de Medellín en diferentes días de una misma semana.

En la Tabla 12. Evaluación de la validación, se presentan los valores y cálculos para determinar variación de los datos en distintos días de la semana. Esta prueba permitió confirmar que no existe variación que se considere importante en los valores de desviación estándar y de incertidumbre tipo A para las pruebas en los diferentes días de la semana, por ello se cumplen los requerimientos

Tabla 12. Evaluación de la validación

EVALUACIÓN DE VALIDACIÓN			
	Día 1	Día 2	Día 3
Valor referencia (Hz)	3000	3000	3000
Medida 1 (Hz)	3000	3000	3000
Medida 2 (Hz)	2999	3000	3000
Medida 3 (Hz)	3001	3000	2999
Medida 4 (Hz)	3000	3001	2999
Medida 5 (Hz)	2999	3000	2999
Medida 6 (Hz)	3000	3000	3000
Medida 7 (Hz)	2999	2998	3000
Medida 8 (Hz)	3001	3000	3000
Medida 9 (Hz)	3000	3000	3000
Medida 10 (Hz)	2999	2999	2998
Promedio medidas (Hz)	2999.8	2999.8	2999.5
ERROR (Hz)	-0.2	-0.2	-0.5
Desviación estándar	0.7888	0.7888	0.7071
Incertidumbre tipo A (μ_A)	0.2494	0.2494	0.2236
Incertidumbre tipo B patrón (μ_B)	0.0288	0.0288	0.0288
Incertidumbre tipo B Equipo bajo prueba (μ_B)	0.0288	0.0288	0.0288
Incertidumbre Combinada	0.2527	0.2527	0.2273
Incertidumbre Expandida	0.5054	0.5054	0.4546

El resultado normalmente va a ser Error +/- Incertidumbre y se expresa de la siguiente forma:

$$E \pm UE$$

Ecuación 5. Expresión

En la siguiente tabla, se entregan los resultados necesarios que satisfacen la expresión de la ecuación 5.

Tabla 13. Rangos de incertidumbres

Día	Valor (Hz)	Error	Incertidumbre Expandida (U_E)	Intervalo de Error +/- incertidumbre	Tolerancia según especificación del 5%
1	3000	-0.2	+/- 0.51	(-0.71 - 0.31)	+/- 150 Hz
2	3000	-0.2	+/- 0.51	(-0.71 - 0.31)	+/- 150 Hz
3	3000	-0.5	+/- 0.46	(-0.96 - -0.04)	+/- 150 Hz

Teniendo en cuenta la especificación del fabricante, en donde afirma que el equipo va a tener una incertidumbre menor o igual al 5% de la medición, se puede afirmar que este método es validable con esta condición, ya que los valores de error +/- incertidumbre expandida, que se obtuvieron cada uno de los días, son menores a la especificada por el fabricante.

CONCLUSIONES

- Teniendo en cuenta el ajuste realizado en los intervalos de medición para la realización de las pruebas, se concluye que al variar el voltaje no se afecta en gran medida el valor de frecuencia que se fijó. Igualmente, respecto a la otra prueba, se puede decir que los cambios en el voltaje no son significativos cuando se está variando la frecuencia.
- La correcta interpretación y aplicación de la normativa vigente debe ser un aspecto para tener en cuenta siempre en las instituciones para procesos de diseño, e implementación de metodologías. Por lo tanto, el conocimiento de estas normas es una herramienta valiosa con la que se pueden apoyar los profesionales encargados de las áreas técnicas.
- La implementación de la metodología de calibración propuesta, contribuye al área de ingeniería biomédica y a la institución, para que se haga un mejor tratamiento y diagnóstico del equipo a la hora de realizar un mantenimiento o una calibración.
- Con la realización del presente proyecto, se definen bases sólidas para que la institución se apoye y siga adelante, con la estructuración, diseño e implementación de metodologías de calibración para diferentes equipos médicos, siempre y cuando los valide para que sean aceptados en el sector.
- Estudios como este son de suma importancia en el área de la ingeniería clínica, ya que no existen procesos o metodologías para calibrar equipos de potenciales evocados con este tipo de variables. Por ello, es un gran aporte tanto para el personal técnico de la institución, para el desarrollo de las actividades de gestión y mantenimiento de los equipos, como también para otros laboratorios de metrología que deseen implementar metodologías nuevas en sus programas de calibración.

Bibliografía

- [1] M. Rodriguez, M.C. Sanchez, Gestión de mantenimiento para equipos médicos. Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones, (2001).
- [2] G.L. Isaza, L.L. Rincón, Diagnóstico de la Calibración del Equipo Biomédico en Entidades de Salud del Departamento de Risaralda, Rev. Salud Pública. (2008).
- [3] J. Culma, J. Muñoz, L. Gonzalez, ESTADO DE LA METROLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA. ESTADO DE LA METROLOGÍA BIOMÉDICA EN COLOMBIA., (n.d.).
- [4] M. Díaz, ¿Qué es la Neurofisiología?, (2014).
- [5] R. Rey, FUNDAMENTOS DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA (Ed. rev.), (2002).
- [6] J. Toro, POTENCIALES, Acta Médica Colomb. (1984) 9.
- [7] A. Mohamad, Potenciales Evocados., (n.d.).
- [8] Ringfeder, Measuring Methods and Measuring Errors., (2017).
<https://info.ringfeder.com/engineers-blog/measuring-methods-and-measuring-errors>.
- [9] International Organization for Standardization., (n.d.).
<https://www.iso.org/standard/11833.html>.
- [10] I.A. por la Metrología., Métodos de: Medición, Prueba y Calibración., (2005). <http://www.metas.com.mx/guiametas/La-Guia-Metas-05-07-metodos-de-medicion.pdf>.
- [11] Eurachem., The Fitness for Purpose of Analytical Methods., (2014).
- [12] G. Gómez Giraldo, Validación de métodos analíticos de laboratorio., Rev. Del Dep. Ciencias. (n.d.).
- [13] N.S.H. López, J Acevedo, Protocolos para validación de tecnología médica., Esc. Ing. Antioquia-Universidad CES. (n.d.).
<http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v9n18/v9n18a18.pdf>.
- [14] CVN, Dispositivos médicos en Colombia: comercio y normatividad., (2018).
- [15] Z. S.A.S., Quiénes Somos, (n.d.).
- [16] M Cheng, Medical Device regulations: Global overview and guiding principles, (n.d.).
https://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf.