

ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

RESUMEN

El Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas con base en un proyecto aprobado por COLCIENCIAS ha diseñado los procedimientos de calibración para un laboratorio en el área electromédica, en las áreas de: Seguridad Eléctrica, Electrocardiografía, Monitoría Fetal, Pulsioximetría SpO₂, Electrobisturías, Desfibriladores/Marcapasos, Presión Arterial, Bombas de Infusión, Incubadoras, Flujo de Gas, Respiradores entre otros. En el contenido de éste artículo se hace referencia al procedimiento general diseñado por el grupo que desarrolla el proyecto para realizar el cálculo de incertidumbre de medición en los procesos de calibración de equipo electromédico.

PALABRAS CLAVES: Metrología electromédica, seguridad eléctrica, incertidumbre, trazabilidad, calibración.

ABSTRACT

The Metrology Laboratory - Electrical Variables with base in a project approved by COLCIENCIAS it has designed the procedures of calibration/test for a laboratory in the electromedical area, in the areas of: Electrical safety, Electrocardiography, Fetal Monitoring, Pulse-oximeter SpO₂, Electrosurgery, Defibrillator/Pacemaker, Blood Pressure, Infusion Pumps, Incubators, Gas Flow, Ventilators among others. In the content of this article reference is made to the general procedure designed by the group that develops the project to carry out the calculation of mensuration uncertainty in the processes of calibration of electro-medical equipment.

KEYWORDS: Electromedical metrology, electrical safety, uncertainty, trazability, calibration.

LUIS ENRIQUE LLAMOSA R

Profesor Titular
Director laboratorio de metrología de variables eléctricas.
Director maestría en Inst. Física.
Universidad Tecnológica de Pereira
Departamento de Física
Universidad Tecnológica de Pereira
lellamo@utp.edu.co

LUIS G. MEZA CONTRERAS

Profesor Depto. de física
Jefe de Calibración
Laboratorio de Metrología-Variables Eléctricas
Departamento de física.
Universidad Tecnológica de Pereira
lgmeza@utp.edu.co

EDISON DUQUE CARDONA

Ingeniero Electrónico
Profesor
Facultad de Tecnologías
Director programa de Ingeniería Electrónica
Universidad Tecnológica de Pereira
eduke@utp.edu.co

1. OBJETIVO

Presentar los procedimientos genéricos diseñados por el grupo de Electrofisiología, que permiten estimar el valor de la incertidumbre relacionado con la Calibración de equipos electromédicos.

2. ALCANCE

El procedimiento diseñado es utilizado para estimar el valor de la incertidumbre como resultado de la Calibración de equipos electromédicos.

Hay que anotar que no existen normas especializadas que indiquen como hallar este valor en la calibración de equipo electromédico y que por tanto el procedimiento que aquí presentamos ha sido diseñado con base en normas genéricas como la GTC-51 “guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones y la EA-4-02 “Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration”.

3. DEFINICIONES

3.1 Definiciones Metroológicas Fundamentales

Este procedimiento utiliza las definiciones metroológicas de conformidad con la norma NTC-2194, vocabulario de términos básicos y generales en metrología y la norma NTC-IEC-60601-1, Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos Generales para la seguridad, ellas son:

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

3.1.2 Instrumento de medición digital.² Instrumento de medición que suministra una señal de salida en forma digital.

¹ NTC-2194, Numeral 3.5

² NTC-2194, Numeral 4.11

3.1.3 Instrumento de medición análogo.³ Instrumento de medición en el cual la salida o la presentación de la información es una función continua de la magnitud por medir o de la señal de entrada.

3.1.4 Patrón de trabajo.⁴ Patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medida.

3.1.5 Error de medición.⁵ Resultado de una medición menos un valor verdadero de la magnitud por medir.

Nota. Cuando se necesita distinguir entre “error” y “error relativo”, el primero a veces se denomina *error absoluto de medición*. Este no se debe confundir con el *valor absoluto de error*, que es el módulo del error.

3.1.6 Repetibilidad de un instrumento de medición.⁶ Aptitud de un instrumento de medición para dar indicaciones muy cercanas, en aplicaciones repetidas de la misma magnitud por medir bajo las mismas condiciones de medición.

3.1.7 Incertidumbre de la medición.⁷ 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.

Nota1: El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (o un múltiplo dado de ella), o la semi-longitud de un intervalo que tenga un nivel de confianza determinado.

3.1.8 Evaluación (de incertidumbre) Tipo A.⁸ Método para evaluar la incertidumbre mediante el análisis estadístico de una serie de observaciones.

3.1.9 Evaluación (de incertidumbre) Tipo B.⁹ Método para evaluar la incertidumbre por otro medio que no sea el análisis estadístico de una serie de observaciones.

3.1.10 Calibración.¹⁰ 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.

3.1.11 Equipo electromédico.¹¹ Equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado a diagnosticar, tratar rehabilitar y/o vigilar al

paciente bajo supervisión médica y que tiene contacto físico con el paciente y/o **transfiere energía, y/o recibe energía.**

4. CONTENIDO

A continuación se describen las actividades para determinar el valor estimado de la incertidumbre y lo correspondiente a la expresión de su resultado en la calibración de equipos electromédicos:

4.1 Estimación de la Incertidumbre

Para la estimación de la incertidumbre en la calibración de equipos electromédicos, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si el equipo electromédico para calibración mide la variable y el patrón de trabajo la genera.
- Si el equipo electromédico para calibración genera la variable y el patrón de trabajo la mide.

A pesar de que las diferencias son muy sutiles pero de gran importancia y que es posible que algunas de las actividades relacionadas sean idénticas para ambos casos, se describen a continuación para cada uno de ellos en su conjunto; pecando un poco por repetición pero siendo estricto en su secuencia para no caer en falta de claridad con respecto al procedimiento.

4.1.1 Si el equipo electromédico para calibración mide la variable y el patrón de trabajo la genera, se desarrollan las siguientes actividades:

- Modelar matemáticamente el procedimiento de medición:

$$E = (\bar{A}_i + \delta A_i) - (A_r + \delta A_r + \delta A_{r1}) \quad (1)$$

Donde:

- A_r : Lectura del patrón de trabajo.
- Valor medio de las lecturas del equipo a Calibrar.
- A_i : Corrección en la indicación del Patrón de Trabajo debido a:
 - Desviaciones en la Temperatura Ambiente y Humedad Relativa.
 - Variaciones en la fuente de alimentación.
 - Variaciones a partir de calibraciones pasadas.
- δA_i : Corrección de indicación por resolución del equipo a Calibrar.
- δA_{r1} : Corrección de indicación por resolución del Patrón de Trabajo.
- E: Error absoluto.

De la expresión 1, podemos hacer las siguientes aclaraciones:

³ NTC-2194. Numeral 4.10

⁴ NTC- 2194, Numeral 6.7

⁵ NTC-2194. Numeral 3.10

⁶ NTC-2194. Numeral 5.27

⁷ NTC-2194. Numeral 3.9

⁸ GTC-51. Numeral 2.3.2

⁹ GTC-51. Numeral 2.3.3

¹⁰ NTC-2194. Numeral 6.11

¹¹ NTC-IEC-60601-1. Numeral 2.2.15

La resolución corresponde al dígito menos significativo observado en la pantalla del equipo a calibrar o el patrón de trabajo. La corrección en la indicación por resolución es igual a cero¹², por lo tanto $\delta A_i = \delta A_{r1} = 0,0$.

Para la corrección en la indicación del patrón de trabajo, el laboratorio tiene en cuenta los aspectos establecidos por el fabricante, el patrón de trabajo se calibra cada año y además el resultado del certificado de calibración muestra que las especificaciones del fabricante se cumplen, el estimado de δA_r es 0,0.

De acuerdo con lo anterior la expresión (1) se reduce a:

$$E = \bar{A}_i - A_r \quad (2)$$

- Evaluar los tipos de incertidumbre estándar. En los tipos de incertidumbre (Tipo A y tipo B) se presentan diferentes fuentes de incertidumbre durante el proceso de medición,¹³ esas fuentes se visualizan en la siguiente figura:

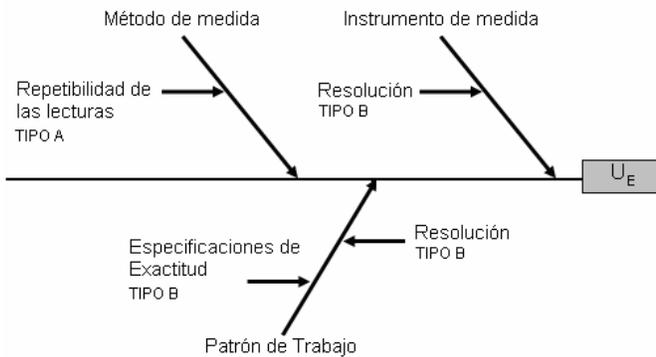


Figura 1. Fuentes de incertidumbre involucradas en el proceso de medición.

- Evaluar la incertidumbre **Tipo A** por repetibilidad de las lecturas.¹⁴

$$\bar{A}_i = \frac{1}{n} * \sum_{i=1}^n A_{ii} \quad (3)$$

$$S(\bar{A}_i) = \sqrt{\frac{1}{n-1} * \sum_{i=1}^n (A_{ii} - \bar{A}_i)^2} \quad (4)$$

$$U_A = \frac{S(\bar{A}_i)}{\sqrt{n}} \quad (5)$$

Donde:

- Aii: Cada una de las lecturas del equipo registradas durante la Calibración.
- n: Número de mediciones realizadas en la Calibración. Este número es igual a seis (6).
- \bar{A}_i : Desviación estándar.
- U A: Incertidumbre estándar Tipo A.

- Evaluar la incertidumbre **Tipo B** por especificaciones de exactitud del patrón de trabajo (U_{B1}).¹⁵

$$U_{B1} = \frac{\text{Especificaciones del patrón de trabajo}}{\sqrt{3}} \quad (6)$$

- Evaluar la incertidumbre **Tipo B** por resolución del patrón de trabajo (U_{B2}).

$$U_{B2} = \frac{\text{Resolución}}{2 * \sqrt{3}} \quad (7)$$

- Evaluar la incertidumbre **Tipo B** por resolución del equipo a Calibrar (U_{B3}).

$$U_{B3} = \frac{\text{Resolución}}{2 * \sqrt{3}} \quad (8)$$

- Hallar los coeficientes de sensibilidad.¹⁶ Partiendo de la expresión 2, tenemos:

$$\frac{\partial E}{\partial A_i} = 1 ; \frac{\partial E}{\partial A_r} = -1 \quad (9)$$

- Determinar el valor de la incertidumbre combinada **UC**.¹⁷ Esta incertidumbre se calcula a partir de las incertidumbres estándar (Tipo A y Tipo B) y de los coeficientes de sensibilidad (ecuación 9).

$$U_C = \sqrt{\left(\frac{\partial E}{\partial A_i}\right)^2 \times U_A^2 + \left(\frac{\partial E}{\partial A_r}\right)^2 \times (U_{B1}^2 + U_{B2}^2) + \left(\frac{\partial E}{\partial A_i}\right)^2 \times U_{B3}^2}$$

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_{B1}^2 + U_{B2}^2 + U_{B3}^2} \quad (10)$$

- Identifique la incertidumbre dominante en la expresión (10).¹⁸
- Calcule la incertidumbre combinada sin tener en cuenta la incertidumbre estándar dominante.

$$U'_C = \sqrt{U_C^2 - U_{\text{Do min ante}}^2} \quad (11)$$

- Calcule la relación entre U'_C y $U_{\text{Dominante}}$.

$$C = U'_C / U_{\text{Dominante}} \quad (12)$$

- ¿La relación de la ecuación (12) es menor a 0,3?

¹² EA 4/02, Expresión of the Uncertainty of Measurement in Calibration. Numeral S 9.7

¹³ GTC-51. Numeral 3.3.2

¹⁴ GTC-51. Numeral 4.2.3

¹⁵ GTC-51. Numeral 4.3

¹⁶ GTC-51. Numeral 5.1.4/5

¹⁷ GTC-51. Numeral 5.1.2

¹⁸ EA-4-02. Numeral S9.11/S9.14

a) Si la relación es menor a 0,3, siga las actividades marcadas con (*).

b) Si la relación es mayor o igual a 0,3, siga las actividades marcadas con (**).

- * De acuerdo con el ítem a), asuma un factor de cobertura $k = 1,65$.
- * Calcule la incertidumbre expandida¹⁹ de acuerdo con la siguiente expresión:

$$U_E = k U_C = 1,65 U_C \quad (13)$$
- ** De acuerdo con el enunciado b), halle el número de grados efectivos de libertad (γ_{ef})²⁰ de acuerdo con la expresión (14).

$$\gamma_{ef} = \frac{U^4}{\sum_{i=1}^n \frac{U_i^4}{\gamma_i}} = \frac{U^4}{\frac{U_A^4}{\gamma_A} + \frac{U_{B1}^4}{\gamma_1} + \frac{U_{B2}^4}{\gamma_2} + \frac{U_{B3}^4}{\gamma_3} + \frac{U_{B4}^4}{\gamma_4}} \quad (14)$$

Donde:

γ_i : Número efectivo de grados de libertad de cada contribución (U_A y U_{Bi}), el valor se obtiene aplicando las siguientes reglas:

γ_i : $n - 1$ para evaluaciones Tipo A.

γ_i : 1×10^{100} cuando se aplican distribuciones rectangulares.

Nota. Teóricamente, el número efectivo de grados de libertad para distribuciones rectangulares es infinito. Para efectos de diseño de software en Excel, el laboratorio determina que este valor infinito se reemplaza por el valor de 1×10^{100} por que el software de Excel no trabaja con constantes infinitas.

- ** Teniendo en cuenta un nivel de confianza del 95 % y el valor obtenido de la expresión (14), defina el factor de cobertura k según la tabla 1.
- ** Calcule la Incertidumbre Expandida de acuerdo con la ecuación (15).

$$U_E = U_C \times k \quad (15)$$

Grados de libertad	k (95%)	Grados de libertad	k (95%)	Grados de libertad	k (95%)
1	12,71	10	2,23	19	2,09
2	4,3	11	2,2	20	2,09
3	3,18	12	2,18	25	2,06
4	2,78	13	2,16	30	2,04
5	2,57	14	2,14	40	2,02
6	2,45	15	2,13	50	2,01
7	2,36	16	2,12	100	1,984
8	2,31	17	2,11	∞	1,96

9	2,26	18	2,1		
---	------	----	-----	--	--

Tabla 1. Factor k de Student en función del número efectivo de grados de libertad y un nivel de confianza de 95 %.

4.1.2 Si el equipo electromédico para calibración genera la variable y el patrón de trabajo la mide, se desarrollan las siguientes actividades:

- Modelar matemáticamente el procedimiento de medición:

$$E = (A_i + \delta A_i) - (\bar{A}_r + \delta A_r + \delta A_r1) \quad (16)$$

Donde:

- \bar{A}_r : Valor medio de las lecturas del equipo patrón.
- A_i : Lectura del equipo a Calibrar.
- δA_r : Corrección en la indicación del Patrón de Trabajo debido a:
 - Desviaciones en la Temperatura Ambiente y Humedad Relativa.
 - Variaciones en la fuente de alimentación.
 - Variaciones a partir de calibraciones pasadas.
- δA_i : Corrección de indicación por resolución del equipo a Calibrar.
- δA_r1 : Corrección de indicación por resolución del Patrón de Trabajo.
- E : Error absoluto.

De la expresión 16 se pueden hacer las mismas aclaraciones que se realizaron para la expresión (1) en cuanto a la resolución y en cuanto a la corrección en la indicación del patrón de trabajo.

De acuerdo con lo anterior la expresión (16) se reduce a:

$$E = A_i - \bar{A}_r \quad (17)$$

- **Evaluar los tipos de incertidumbre estándar.** En los tipos de incertidumbre (Tipo A y tipo B) se presentan diferentes fuentes de incertidumbre durante el proceso de medición,¹³ esas fuentes se visualizan en la figura (1).

- **Evaluar la incertidumbre Tipo A por repetibilidad de las lecturas.**¹⁴

$$\bar{A}_r = \frac{1}{n} * \sum_{i=1}^n A_{ri} \quad (18)$$

$$S(\bar{A}_r) = \sqrt{\frac{1}{n-1} * \sum_{i=1}^n (A_{ri} - \bar{A}_r)^2} \quad (19)$$

$$U_A = \frac{S(\bar{A}_r)}{\sqrt{n}} \quad (20)$$

¹⁹ GTC-51. Numeral 6.2.1

²⁰ GTC-51. Anexo G.4.1

Donde:

Ari: Cada una de las lecturas patrón registradas durante la Calibración.

n: Número de mediciones realizadas en la Calibración. Este número es igual a seis (6).

S(\overline{Ar}): Desviación estándar.

U A: Incertidumbre estándar Tipo A.

- Evaluar la incertidumbre **Tipo B** por especificaciones de exactitud del patrón de trabajo (U_{B1}).¹⁵

$$U_{B1} = \frac{\text{Especificaciones del patrón de trabajo}}{\sqrt{3}} \quad (21)$$

- Evaluar la incertidumbre **Tipo B** por resolución del patrón de trabajo (U_{B2}).

$$U_{B2} = \frac{\text{Resolución}}{2 * \sqrt{3}} \quad (22)$$

- Evaluar la incertidumbre **Tipo B** por resolución del equipo a Calibrar (U_{B3}).

$$U_{B3} = \frac{\text{Resolución}}{2 * \sqrt{3}} \quad (23)$$

- Hallar los coeficientes de sensibilidad.¹⁶ Partiendo de la expresión 17, tenemos:

$$\frac{\partial E}{\partial Ai} = 1; \quad \frac{\partial E}{\partial Ar} = -1 \quad (24)$$

- Determinar el valor de la incertidumbre combinada U_C .¹⁷ Esta incertidumbre se calcula a partir de las incertidumbres estándar (Tipo A y Tipo B) y de los coeficientes de sensibilidad (ecuación 9).

$$U_C = \sqrt{\left(\frac{\partial E}{\partial Ar}\right)^2 \times U_A^2 + \left(\frac{\partial E}{\partial Ai}\right)^2 \times (U_{B1}^2 + U_{B2}^2) + \left(\frac{\partial E}{\partial Ai}\right)^2 \times U_{B3}^2}$$

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_{B1}^2 + U_{B2}^2 + U_{B3}^2} \quad (25)$$

- Identifique la incertidumbre dominante en la expresión (25).¹⁸
- Calcule la incertidumbre combinada sin tener en cuenta la incertidumbre estándar dominante.

$$U'_C = \sqrt{U_C^2 - U_{\text{Do min ante}}^2} \quad (26)$$

- Calcule la relación entre U'_C y $U_{\text{Dominante}}$.

$$C = U'_C / U_{\text{Dominante}} \quad (27)$$

- ¿La relación de la ecuación (27) es menor a 0,3?
 - a) Si la relación es menor a 0,3, siga las actividades marcadas con (*)²¹.
 - b) Si la relación es mayor o igual a 0,3, siga las actividades marcadas con (**)²².
- * De acuerdo con el ítem a), asuma un factor de cobertura $k = 1,65$.
- * Calcule la incertidumbre expandida¹⁸ de acuerdo con la siguiente expresión:

$$U_E = k * U_C = 1,65 * U_C \quad (28)$$

- ** De acuerdo con el enunciado b), halle el número efectivo de grados de libertad (γ_{ef})¹⁹ de acuerdo con la expresión (29).

$$\gamma_{ef} = \frac{U_C^4}{\sum_{i=1}^n \frac{U_i^4}{\gamma_i}} = \frac{U_C^4}{\frac{U_A^4}{\gamma_1} + \frac{U_{B1}^4}{\gamma_2} + \frac{U_{B2}^4}{\gamma_3} + \frac{U_{B3}^4}{\gamma_4}} \quad (29)$$

Donde:

γ_i : Número efectivo de grados de libertad de cada contribución (U_A y U_{Bi}), el valor se obtiene aplicando las siguientes reglas:

γ_i : $n - 1$ para evaluaciones Tipo A.

γ_i : 1×10^{100} cuando se aplican distribuciones rectangulares.

- ** Teniendo en cuenta un nivel de confianza del 95 % y el valor obtenido de la expresión (29), defina el factor de cobertura k según la tabla 1.
- ** Calcule la Incertidumbre Expandida de acuerdo con la ecuación (30).

$$U_E = U_C \times k \quad (30)$$

4.2 Expresión de Resultados

El valor de la incertidumbre de medida se expresa con dos cifras significativas, el número de cifras significativas para Error (E), Tolerancia (T), lecturas en el equipo a Calibrar (A_i) y las lecturas del analizador (Ar), equivale a

²¹ Este criterio es tomado de la norma "EA-4/02 página 59" de la Unión Europea.

aumentar una cifra más que la observada en el valor de resolución de los equipos.

Esta consideración hace que la medida realizada sea más exacta, se evita la sobreestimación de valores por causa de aproximaciones, lo cual afectaría por especificaciones a los equipos electromédicos.

Para realizar las aproximaciones o redondeos de los datos, tener en cuenta lo siguiente:

- Si el dígito siguiente a la última cifra significativa es mayor o igual a 5, la última cifra significativa se incrementa en 1, de lo contrario no se modifica.

5. CONCLUSIONES

Se diseñaron los procedimientos para el cálculo de incertidumbre en los procesos de calibración de equipo electromédico con base en la norma **GTC-51 “GUÍA PARA LA EXPRESIÓN DE INCERTIDUMBRE EN LAS MEDICIONES”** que es equivalente con la **“GUIDE TO THE EXPRESSION OF UNCERTAINTY IN MEASUREMENT”** publicada por la ISO, siendo este artículo un referente más para los laboratorios de metrología/ensayos que están en proceso de “acreditación” tanto en nuestra Universidad como en nuestro país en el que la cultura de la metrología está hasta ahora entrando en todos los ámbitos, tanto académicos como de producción.

6. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Llamosa, R. Luis Enrique. Diseño de canales para la detección de biopotenciales. Universidad Tecnológica de Pereira.
- [2] EA-4-02 Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration.
- [3] Norma NTC-IEC-60601-1 Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.
- [4] Norma GTC-51 “guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones”
- [5] Norma NTC-2194 Vocabulario de términos básicos y generales en metrología.
- [6] NTC-ISO-17025 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración.
- [7] Manual de usuario: Analizador de Seguridad Eléctrica FLUKE 505 PRO.