



**Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química**

**DIAGNÓSTICO METROLÓGICO A INSTRUMENTOS DE
MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL
(ESFIGMOMANÓMETROS) UTILIZADOS EN EL HOSPITAL
ROOSEVELT, MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DEL PROTOCOLO
DE VERIFICACIÓN RECOMENDACIÓN OIML R 16-1**

Ana Cristina Corzo Manzo

Asesorado Por Ing. Qco. César Alfonso García Guerra

Guatemala, Noviembre de 2005

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DIAGNÓSTICO METROLÓGICO A INSTRUMENTOS DE
MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL
(ESFIGMOMANÓMETROS) UTILIZADOS EN EL HOSPITAL
ROOSEVELT, MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DEL PROTOCOLO
DE VERIFICACIÓN RECOMENDACIÓN OIML R 16-1**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA

FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

ANA CRISTINA CORZO MANZO

ASESORADO POR ING. QCO. CÉSAR ALFONSO GARCÍA GUERRA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2005

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

| | |
|------------|----------------------------------|
| DECANO | Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos |
| VOCAL I | |
| VOCAL II | Lic. Amahán Sánchez Álvarez |
| VOCAL III | Ing. Julio David Galicia Celada |
| VOCAL IV | Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz |
| VOCAL V | Br. Elisa Yazminda Vides Leiva |
| SECRETARIA | Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas |

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

| | |
|------------|--------------------------------------|
| DECANO | Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos |
| EXAMINADOR | Ing. José Manuel Tay Oroxóm |
| EXAMINADOR | Ing. Estuardo Edmundo Monroy Benítez |
| EXAMINADOR | Ing. Manuel Galván Estrada |
| SECRETARIA | Ing. Marcia Ivonne Véliz Vargas |

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**DIAGNÓSTICO METROLÓGICO A INSTRUMENTOS DE
MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL
(ESFIGMOMANÓMETROS) UTILIZADOS EN EL HOSPITAL
ROOSEVELT, MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DEL PROTOCOLO
DE VERIFICACIÓN RECOMENDACIÓN OIML R 16-1,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Ingeniería Química, con fecha Septiembre de 2005.

Ana Cristina Corzo Manzo

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por ayudarme a cumplir una de las metas de mi vida y por enviarme a las personas necesarias para la realización de este trabajo.

A mis padres, Manuel Ángel Corzo González y Sandra Floricia Manzo de Corzo por apoyarme en todo momento enseñándome a ser perseverante en cada etapa de mi vida. Que Dios los bendiga y recompense por todo lo que me han enseñado y sembrado en mi vida.

A mis Hermanos, Alex, Heber, Luis, Abigail Corzo Manzo por ser un apoyo incondicional, siempre voy a recordar todo lo que han hecho por mí. Mejores hermanos no me pudo dar Dios, que Él los bendiga y recompense por todo lo que han sembrado en mi vida.

A mi novio, Luis Gálvez por apoyarme en todo momento y darme ánimo para seguir adelante.

A mis Líderes, Luis Valdez, Antonieta de Quijivix, Joce Carlos Quijivix, Sergio Rozotto, Mónica de Pérez, Jacobo Pérez, por sus sabios consejos y paciencia.

A mis amigos, José Franco por su apoyo en la realización de este trabajo, a todos en general por todos los momentos compartidos. También a los que me ayudaron a realizar las calibraciones en el hospital.

A mi asesor, Ing. Qco. César García por incentivar me a realizar este trabajo de graduación que fue un aporte social y por enseñarme a hacer las cosas con excelencia.

Al Hospital Roosevelt, por su apoyo y confianza prestándome sus instalaciones para llevar a cabo este trabajo.

ACTO QUE DEDICO A:

Mi Padre Celestial

Todos mis logros son para la gloria y honra de tu nombre.

Mis padres

Manuel Ángel Corzo González
Sandra Floricia Manzo de Corzo

Mis hermanos

Alex Manuel Corzo Manzo
Heber Eduardo Corzo Manzo
Luis Fernando Corzo Manzo
Sandra Abigail Corzo Manzo

Mi novio

Luis René Gálvez

Mis amigos y compañeros, en especial a

Marco Lemus
Jose Franco
Mauricio De León
Daniel Domínguez
Pablo Tezén
Gustavo Solá

ÍNDICE GENERAL

| | |
|----------------------------------------------|----------|
| ÍNDICE DE ILUSTRACIONES | V |
| LISTA DE SÍMBOLOS | IX |
| GLOSARIO | XI |
| RESUMEN | XVII |
| OBJETIVOS | XIX |
| HIPÓTESIS | XXI |
| INTRODUCCIÓN | XXIII |
| | |
| 1. METROLOGÍA | 1 |
| 1.1 La metrología y sus beneficios | 3 |
| 1.2 Base legal de la metrología en Guatemala | 4 |
| 1.2.1 Sistema Interamericano de metrología | 4 |
| 1.2.2 Laboratorio nacional de metrología | 4 |
| 1.3 Historia de la metrología | 5 |
| 1.4 Escalas de medición | 7 |
| 1.4.1 Escalas nominales | 8 |
| 1.4.2 Las escalas ordinales | 9 |
| 1.4.3 Las escalas de intervalos iguales | 9 |
| 1.4.4 Escala de cocientes | 9 |
| 1.5 Instrumentos de medición | 10 |
| 1.6 Calibración | 11 |
| 1.7 Patrón | 11 |
| 1.7.1 Patrón primario | 12 |
| 1.7.2 Patrón de referencia | 12 |
| 1.7.3 Patrón de trabajo | 13 |

| | | |
|-----------|-----------------------------------------------------|-----------|
| 1.8 | Trazabilidad | 13 |
| 1.9 | Precisión | 13 |
| 1.10 | Exactitud | 14 |
| 1.11 | Estandarización | 14 |
| 1.12 | Incertidumbre en las mediciones | 15 |
| 1.12.1 | Error | 15 |
| 1.12.2 | Incertidumbre | 15 |
| 1.12.3 | Habilidad del operador | 16 |
| 1.12.4 | Condiciones ambientales | 17 |
| 1.12.5 | ¿Qué no son incertidumbres de medición? | 17 |
| 1.12.6 | ¿Cómo calcular la incertidumbre de mediciones? | 18 |
| 1.13 | Normas OIML | 19 |
| 2. | PRESIÓN | 21 |
| 2.1 | Clasificación de instrumentos de presión | 22 |
| 2.1.1 | División de los elementos mecánicos | 22 |
| 2.1.1.1 | Elementos primarios de medida directa | 22 |
| 2.1.1.2 | Elementos primarios elásticos | 22 |
| 2.1.1.3 | El Tubo Bourdon | 23 |
| 2.1.1.4 | El elemento en espiral | 23 |
| 2.1.1.5 | El diafragma | 23 |
| 2.1.1.6 | El fuelle | 24 |
| 2.1.2 | El sistema neumático | 24 |
| 2.1.3 | Los elementos electromecánicos-electrónicos | 24 |
| 2.1.4 | Elemento electrónico | 24 |
| 2.2 | Presión arterial | 25 |
| 2.3 | Medición de la presión arterial | 27 |
| 2.3.1 | El método auscultatorio en la esfigmomanometría | 27 |
| 2.3.2 | Condiciones para la medición de la presión arterial | 29 |

| | | |
|-----------|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2.3.3 | Factores en relación con el equipo de medición | 31 |
| 3. | ESFIGMOMANÓMETRO | 33 |
| 3.1 | Requerimientos metrológicos para la calibración de esfigmomanómetros | 33 |
| 3.2 | Partes de un esfigmomanómetro | 34 |
| 3.3 | Esfigmomanómetro de columna de mercurio | 34 |
| 3.4 | Esfigmomanómetro aneroide | 37 |
| 4. | METODOLOGÍA | 43 |
| 5. | RESULTADOS | 55 |
| 6. | DISCUSIÓN DE RESULTADOS | 57 |
| | CONCLUSIONES | 63 |
| | RECOMENDACIONES | 65 |
| | BIBLIOGRAFÍA ELECTRÓNICA | 67 |
| | ANEXOS | 69 |
| | APÉNDICE | 73 |

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FOTOGRAFÍAS Y FIGURAS

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Calibración de un esfigmomanómetro de columna de mercurio | 35 |
| 2. Calibración de un esfigmomanómetro aneroide con rodos | 37 |
| 3. Calibración de un esfigmomanómetro aneroide manual | 38 |
| 4. Escala de un esfigmomanómetro aneroide según Recomendación OIML R 16-1 | 39 |
| 5. Diagrama de operaciones de la realización del proyecto | 43 |
| 6. Gráfica nominal de evaluación estimada para calibración de un esfigmomanómetro | 51 |
| 7. Guía del procedimiento de ensayo de calibración de esfigmomanómetros mecánicos no invasivos mediante el cumplimiento de Recomendación OIML R 16-1 | 73 |
| 8. Diagrama de flujo de los componentes del sistema neumático de un esfigmomanómetro con una salida | 79 |
| 9. Diagrama de flujo de los componentes del sistema neumático de un esfigmomanómetro con dos salidas | 80 |
| 10. Limpieza de mercurio utilizado en baumanómetros | 88 |
| 11. Limpieza de mercurio utilizado en baumanómetros | 88 |
| 12. Capacitación de persona del área de mantenimiento | 89 |

TABLAS

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| I. Datos para verificación B.2 según normas OIML R 16-1 | 46 |
| II. Datos para verificación B.5 y B.7 según normas OIML R 16-1 | 46 |
| III. Cálculos para el análisis de mínimos cuadrados | 48 |
| IV. Cálculos para el análisis de mínimos cuadrados | 48 |
| V. Datos de certificado de calibración | 53 |
| VI. Esfigmomanómetros con sus respectivos interceptos (b) y pendientes (m) | 55 |
| VII. Cronograma de actividades | 78 |
| VIII. Inventario de esfigmomanómetros distribuidos en las distintas áreas del Hospital Roosevelt | 83 |
| IX. Esfigmomanómetros encontrados en aptitud de uso después de realizada la calibración en el hospital | 85 |
| X. Test de resultados para verificación para un MPA según Recomendación OIML R 16-1 | 87 |

LISTA DE SÍMBOLOS

| | |
|-----------------|------------------------------------------|
| b | Intercepto de la recta |
| HR | Humedad relativa |
| °C | Grados centígrados |
| % | Porcentaje |
| KPa | Kilopascales |
| m | Pendiente de la recta |
| min | Minutos |
| mm de Hg | Milímetros de mercurio |
| MPA | Medidor de presión arterial |
| PA | Presión respuesta del aparato a calibrar |
| Pa | Pascales |
| s | Segundos |
| PP | Presión nominal del patrón |

GLOSARIO

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Baumanómetro | Instrumento de medición directa de la presión de oclusión, instalado en el sistema neumático; llamado también esfigmomanómetro. |
| Brazalete | Cobertor en el que envuelve a la vejiga de neopreno y que juntos envuelven el miembro del paciente, para desarrollar la oclusión sanguínea. |
| Certificados de Calibración | Es el documento legal que hace constar que un instrumento o equipo ya fue calibrado y que por lo tanto proporcionará valores confiables. |
| Condiciones Ambientales | Condiciones de presión y temperatura del entorno que pueden afectar el resultado de una medición. |
| Conectores | Dispositivos de plástico o de metal que sirven para realizar uniones con los tubos de la vejiga y el manómetro del medidor de presión arterial. |

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Diagnóstico Metrológico | Es el conjunto de verificación o validación que se realiza a un instrumento de medición para establecer que se encuentran en condiciones de aptitud, en caso contrario, el instrumento no debe estar en condición de uso. |
| Fiabilidad | Es la confianza que se tiene en los datos que proporciona un instrumento de medición. |
| Histéresis | Es la diferencia en las lecturas de presión medidas en la secuencia de descompresión respecto a los realizados a compresión. |
| Intercepto | Componente de la ecuación de la recta que corresponde a la intersección con los ejes de coordenadas (Y). |
| Manómetro | Instrumento que sirve para medir presiones, sus unidades pueden ser medidas en distintas unidades de medición, en la medición de presión arterial se utilizan mm de Hg. |
| Mantenimiento Correctivo | Conjunto de procedimientos utilizados para reparar maquinaria o equipo ya deteriorado. |
| Mantenimiento Predictivo | Consiste en el monitoreo continuo de máquinas y equipos con el propósito de detectar y evaluar Cualquier pequeña variación en su funcionamiento, antes de que se produzca una falla. |

| | |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mantenimiento Preventivo | Inspección periódica de máquinas y equipos para evaluar su estado de funcionamiento e Identificar fallas, además de prevenir y poner en condiciones el equipo para su óptimo funcionamiento, limpieza, lubricación y ajuste. |
| Medida de compresión | Es el conjunto de medición de presiones que se miden desde 0 hasta 300 mm de mercurio, son los valores que se utilizan en la calibración de esfigmomanómetros. |
| Medición de descompresión | Es el conjunto de medición de presiones que se miden desde 300 hasta 0 mm de mercurio, son los valores que se utilizan en la calibración de esfigmomanómetros. |
| Método auscultatorio | Técnica por el que los sonidos conocidos como Korotkoff son escuchados fuera de la arteria ocluída, la presión de oclusión es liberada lentamente. El tono de los sonidos coinciden con la aparición de la presión sistólica y la desaparición de los sonidos con la presión diastólica en el paciente. |
| Método estadístico de mínimos cuadrados | Es una técnica de evaluación matemática probabilística, para establecer una ecuación lineal y no lineal de correlación a partir de valores medidos. |

| | |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pendiente | Componente de la ecuación de una recta (m) cuyo valor da la proporción de variación entre la variable independiente, presiones patrón, respecto a valores de la variable dependiente, presiones del aparato a medir. |
| Perilla | Dispositivo flexible de –neopreno- que se utiliza para inyectar el fluido de aire que circulará en el sistema neumático del esfigmomanómetro. |
| Presión Diastólica | Es la fuerza del flujo sanguíneo dentro de los vasos cuando el corazón descansa entre un latido y otro. |
| Presión Sistólica | Se refiere a la presión que existe en las arterias cuando late el corazón. |
| Sistema Neumático | De un medidor de presión arterial, incluye todo el sistema de medición de la presión arterial constituida por tubos de conducción, conectores, válvulas, transductor, émbolo y manómetro. |
| Tolerancia | Son los límites de aceptación que se han elegido para un proceso o un producto. |
| Tubos conductores | Tubos adaptables de –neopreno- utilizados para comunicar los componentes del MPA entre sí. |

| | |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Válvula de entrada | Válvula –metálica- que controla -check valve- la retención del fluido de aire en el sistema neumático durante la medida de la presión arterial. |
| Válvula de control | Válvula –metálica- que regula la dirección del fluido hacia los componentes del medidor de presión arterial a la descarga del fluido de aire rápido, para drenar el sistema neumático. |
| Vejiga | Componente inflable de –neopreno- que Desarrolla la oclusión del fluido sanguíneo en el paciente. |

RESUMEN

El trabajo de graduación realizado consistió en el diagnóstico metrológico a esfigmomanómetros en el Hospital Roosevelt, utilizando el protocolo de verificación de medidores de presión arterial no invasivos de la recomendación OIML R 16-1 edición 2002.

Inicialmente en el Hospital Roosevelt fueron encontrados **30 (57%)** esfigmomanómetros **fuera de uso** –encontrándose dañados o en mal estado- y, **en uso 23 (43%)**. El diagnóstico metrológico realizado consistió en un plan de mantenimientos correctivo, preventivo y, una calibración posterior a los MPA aneroides como de columna de mercurio.

Como consecuencia del diagnóstico metrológico fueron rescatados 17 MPA que se encontraban en mal estado y fuera de uso, **dejando en funcionamiento un total de 38 (72%) esfigmomanómetros** en las diferentes áreas del hospital.

El método utilizado para el diagnóstico final de los esfigmomanómetros fue el método probabilístico de mínimos cuadrados, analizando su pendiente $-m-$ e intercepto $-b-$; indicando que cada MPA dejado en funcionamiento se encuentra dentro de los rangos de presión permitidos según recomendación OIML R 16-1.

Con este trabajo, se ha realizado un aporte de carácter social, puesto que, actualmente, los hospitales nacionales, en Guatemala, carecen de un programa de verificación metrológica legal que pueda garantizar la exactitud de la medición de presión arterial en el diagnóstico primario en pacientes que solicitan asistencia médica.

OBJETIVOS

General

- Realizar el diagnóstico metrológico a las unidades de medición de presión arterial –esfigmomanómetros- de las diferentes áreas y secciones que integran el Hospital Roosevelt.

Específicos

1. Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo a cada esfigmomanómetro para realizar una evaluación de la aptitud de medición.
2. Calibrar cada una de las unidades basadas en la recomendación OIML R 16-1 edición 2002 para verificación de los medidores de presión arterial.
3. Habilitar un esfigmomanómetro de columna de Hg como patrón interno para implementar el programa de calibración y trazabilidad.
4. Realizar la evaluación estadística con los resultados obtenidos al calcular la incertidumbre de los componentes en la regresión lineal de datos de calibración.
5. Elaborar los certificados de calibración de cada una de las unidades de medición de presión arterial aptas.

6. Capacitar a un miembro del Departamento de Mantenimiento del Hospital Roosevelt para continuar con el programa de trazabilidad de los esfigmomanómetros.

HIPÓTESIS

Es posible realizar un diagnóstico metrológico que permita establecer la condición real de aptitud de los equipos de medición de la presión arterial del Hospital Roosevelt, mediante el procedimiento respectivo de verificación según la Recomendación OIML R 16-1.

HIPÓTESIS ESTADÍSTICAS

h.1 Es posible evaluar la incertidumbre para la pendiente e intercepto de la regresión lineal de mínimos cuadrados en la calibración de baumanómetros, tanto aneroides como de columna de mercurio.

Se puede determinar el grado de histéresis -diferencia de presiones- entre las mediciones de presión a compresión y descompresión.

h.0 No es posible evaluar la incertidumbre para la pendiente e intercepto de la regresión lineal de mínimos cuadrados en la calibración de baumanómetros, tanto aneroides como de columna de mercurio.

No se puede determinar el grado de histéresis -diferencia de presiones- entre las mediciones de presión a compresión y descompresión.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de graduación consiste en el desarrollo de un diagnóstico metrológico a los instrumentos de medición de presión arterial -esfigmomanómetros- mediante los mantenimientos correctivo, preventivo y su respectiva calibración.

Los instrumentos mencionados se encuentran ubicados en las diferentes áreas del Hospital Roosevelt, a los que se les aplicó un programa de inducción para los mantenimientos antes mencionados. El primero consistió en la reparación de los instrumentos ya deteriorados, mientras que el segundo en la evaluación de su estado, funcionamiento e identificación de fallas y puesta en condiciones para su óptimo funcionamiento.

Fue realizado, también, el diseño de formatos para calibración de donde se obtuvieron datos para el registro, utilizando un programa de mínimos cuadrados para calcular la incertidumbre de cada instrumento.

Posteriormente, se emitió el respectivo certificado para el establecimiento de aptitud de uso y el inicio del programa de trazabilidad para cada esfigmomanómetro.

El programa de inducción en el hospital fue implementado mediante la capacitación de una persona del Departamento de Mantenimiento y consistió en la descripción e instrucción de la calibración y los mantenimientos antes mencionados a los esfigmomanómetros.

Es posible realizar un plan de calibración interno mediante un patrón de medición seleccionado dentro de los esfigmomanómetros calibrados; con el propósito de implementar el programa de mejoramiento continuo de la calidad.

La metrología según su campo de aplicación se divide en: metrología científica, metrología industrial y **metrología legal**.

Este proyecto se enfocó en la aplicación de la metrología legal cuyo objetivo final es el de mejorar y garantizar la calidad de productos y servicios, en este caso, aplicado al área de salud.

El Estado se basa en el uso de la metrología legal, delegando su ejecución inclusive manos de instituciones tal como las universidades para la verificación de las especificaciones del fabricante o el comerciante. De esa forma, se confirma el cumplimiento de los requerimientos técnicos y jurídicos que han sido reglamentados y que garantizan la exactitud al consumidor final de los bienes y servicios ofertados.

Actualmente, en Guatemala, no se ha aplicado la metrología legal al área de salud para verificar el cumplimiento de los requerimientos de normas acorde a los instrumentos de medición de los diferentes parámetros de referencia en el diagnóstico clínico primario, tal como: peso, presión, volumen, temperatura, etc.

En el ámbito de salud es muy importante que los instrumentos de medición se encuentren bien calibrados y que proporcionen datos verídicos, ya que, el resultado repercutirá en la salud de personas; por ello, fue propuesto el realizar el presente proyecto de calibración, mantenimiento preventivo y correctivo a los medidores de presión arterial del Hospital Roosevelt.

Este trabajo de graduación, constituye parte del proyecto de mejoramiento de los servicios de salud estatales a través del Proyecto -CHINA/CTECAP/SENACYT, 08-2004- que tiene bajo su responsabilidad el Ing. Q. César Alfonso García G. delegado titular por el CII/USAC y presidente de la comisión de la calidad del CONCYT, quien funge como asesor en la realización del mismo.

1. METROLOGÍA

La metrología es la ciencia de la medición que constituye una parte esencial y en muchos casos crítica, de la infraestructura de todos los sistemas de calidad. La metrología, en resumen, es un conjunto de actividades cuyo objetivo final es el de mejorar y garantizar la calidad de productos y servicios, destinada a:

- Facilitar el intercambio y el comercio internacional - incrementar la confianza en el comercio y facilitar la competitividad en el mercado mundial;
- Proporcionar protección a los consumidores – Proteger a los consumidores de fraudes derivados de mediciones incorrectas;
- Respaldar el control de calidad – estimular la calidad de los productos agrícolas, mineros e industriales;
- Asegurar el control de la seguridad en la industria y la sociedad – Prevenir accidentes ocasionados por explosiones, radiación, etc.;
- **Respaldar la protección de la salud, protegiendo contra daños causados por mediciones y dosis incorrectas;”**

La metrología según su campo de aplicación se divide en: metrología científica, metrología industrial y **metrología legal**. Cada una de estas ramas tiene una función especial de apoyo a los diferentes sectores de la sociedad.

- La metrología científica define, mantiene y crea unidades de medida.
- La metrología industrial es aquella que se relaciona con la industria y el comercio. Esta persigue promover la competitividad a través de la permanente mejora de las mediciones que inciden en la calidad del producto.
- **La metrología legal**, es la que realiza el Estado para verificar que lo indicado por el fabricante, el comerciante o la institución que proporciona un servicio cumple con los requerimientos técnicos y jurídicos que han sido reglamentados y que garantizan la exactitud al consumidor final de los bienes ofertados o de los aparatos utilizados en la medición.

Comentario especial a la definición de metrología legal en referencia a los servicios de salud es definida como: ***la que realiza el Estado para verificar que lo indicado por el fabricante o el comerciante de instrumentos de medición dedicados al diagnóstico y monitoreo cumplen con los requerimientos técnicos y jurídicos que han sido reglamentados.***

De la misma manera aquellas instituciones y entes personales médicos y paramédicos que utilizan instrumentos de medición para el diagnóstico primario y tratamiento de pacientes deben garantizar la exactitud de los mismos.

1.1 La metrología y sus beneficios

Al momento de hacer uso adecuado de la metrología en el área de salud resulta ser de provecho para los médicos, la persona que manipula los equipos así como para los usuarios (pacientes); ya que el buen estado de los mismos proporciona un diagnóstico verídico del estado de los pacientes.

Actualmente existe carencia en Guatemala del uso de la ciencia de las mediciones en lo que respecta a hospitales públicos, privados y toda clase de entidad de salud; para poder mantener en condiciones aptas los aparatos de medición de presión, masa, volumen, temperatura, etc., y todo lo relacionado principalmente en diagnóstico clínico primario de los pacientes. Por ello las autoridades de las entidades en mención deben preocuparse por la calibración y certificación de los equipos utilizados .

Al momento de realizar medición de la presión arterial por medio de los esfigmomanómetros, los datos de ésta deberían ser los mismos en cualquier esfigmomanómetro y cualquier parte del mundo, por su fiabilidad y repetibilidad.

Las nuevas exigencias metrológicas a nivel mundial por parte de los consumidores y de los servicios de calidad han creado varias entidades que rigen por medio de sus Normas la uniformidad y calidad del proceso de medición como de fabricación de equipos. Por ello la metrología ha tomado auge en los últimos años por medio de los Tratados de Libre Comercio (TLC) y las exigencias de calidad cada vez se ponen más rigurosas.

De acuerdo a estas exigencias en el presente trabajo de graduación se hará uso de la Norma Internacional OIML R16-1 la cual se refiere a los medidores de presión arterial o esfigmomanómetros mecánicos no invasivos. Lo cual será de gran ayuda al Hospital Roosevelt, lugar elegido para la realización del proyecto; ya que este carece de la unidad interna de apoyo técnico en donde se realicen calibraciones y certificaciones para los aparatos en mención.

Base legal de la metrología en Guatemala

El Centro Nacional de Metrología en Guatemala fue establecido por el Acuerdo Gubernativo 57-2003 del 7 de marzo del año 2003, que modifica el Artículo 11 del Acuerdo Gubernativo 182-2000 del 12 de mayo de 2000, como una unidad de la Dirección del Sistema Nacional de Calidad, conformado por el Laboratorio Nacional de Metrología y la Unidad de Inspección y Verificación en materia de metrología legal que corresponde al Ministerio de Economía y Desarrollo.

1.2.1 Sistema Interamericano de Metrología

El Centro Nacional de Metrología de Guatemala es miembro del Sistema Interamericano de Metrología - SIM en la Sub-región CAMET la cual está integrada por El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá, Belice y Guatemala. El cual fue creado para promover la cooperación internacional, particularmente la Interamericana y regional en metrología. Todos los países participantes son miembros de la Organización de Estados Americanos.

El -SIM- esta organizado por cinco sub regiones, NORAMET, CARIMET, CAMET, ANDIMET y SURAMET

1.2.2 Laboratorio Nacional de Metrología

El Laboratorio Nacional de Metrología en Guatemala se encuentra ubicado en el interior de la Dirección General de Energía del Ministerio de Energía y Minas, 24 Calle 21-12, Zona 12. Inició la prestación de servicios el 16 de agosto de 2,001 en las magnitudes masa gruesa, masa fina y termometría.

1.3 Historia de la metrología

Desde épocas antiguas el hombre ha visto la necesidad de crear medidas que satisfagan las exigencias de sus desempeños diarios incluyendo en ello el intercambio comercial y por consiguiente ha inventado formas de entenderse con los demás, con fines de supervivencia. Surgiendo así las primeras unidades de tipo antropológico.

Con el tiempo se observó que este tipo de medidas eran muy variables necesitando unificarlas mediante unidades de medida patrón materializadas, las cuales fueron conservadas cuidadosamente como elementos de referencia para dilucidar cualquier diferencia e incluso en algunos pueblos se consideraron como joyas públicas, que se fueron desarrollando en la búsqueda de una medida estable y universalmente reproducible; es así como nacieron los primeros conceptos que sirvieron de base a la **metrología**.

El inicio de la **metrología** como se conoce en la actualidad, surge después de la revolución francesa con el decreto por parte de la Asamblea Nacional Francesa, en donde se instituye su sistema nacional de pesas y medidas con la nomenclatura de sus unidades, los múltiplos y submúltiplos.

Un hecho de crucial importancia en la historia del desarrollo de las unidades de medida fue el establecimiento del Sistema Métrico. En 1790 el gobierno francés ordenó a la directiva de la Academia Francesa de ciencias estudiar y proponer un sistema único de pesas y medidas para reemplazar todos los sistemas existentes.

Los científicos franceses decidieron como **Primer Principio** que un sistema universal de pesas y medidas no debería depender de patrones hechos por el hombre, sino basarse en medidas permanentes provistas por la naturaleza. Por consiguiente, se escogió como unidad de longitud al metro, definiéndolo como la diezmillonésima parte de la distancia desde el polo al ecuador a lo largo del meridiano que pasa a través de París.

Como unidad de masa escogieron la masa de un centímetro cúbico de agua destilada a 4 °C, a la presión atmosférica normal (760 mm Hg.) y le dieron el nombre de gramo. Para la tercera unidad, la unidad de tiempo, decidieron emplear el segundo tradicional definiéndolo como 1/86400 del día solar medio.

Como **Segundo Principio** decidieron que todas las otras unidades se deberían derivar de las tres unidades fundamentales; longitud, masa y tiempo.

El **Tercer Principio** indicaba que los múltiplos y submúltiplos de las unidades básicas fueran en el sistema decimal, diseñando el sistema de prefijos en uso hoy en día.

Las propuestas de la Academia Francesa fueron aprobadas e introducidas como el Sistema Métrico de Unidades de Francia en 1795.

El sistema métrico despertó considerable interés en otras partes del mundo; y finalmente en 1875, 17 países firmaron la llamada Convención del Metro, adoptando legalmente el sistema métrico de unidades. Sin embargo, aunque Gran Bretaña y Estados Unidos, firmaron la convención, reconocieron su legalidad únicamente en transacciones internacionales y no aceptaron el sistema métrico para uso doméstico.

Con el transcurso del tiempo se desarrollaron otros sistemas de unidades como fueron, el sistema CGS (centímetro-gramo-segundo) o sistema absoluto de unidades, utilizado por los físicos de todo el mundo y el sistema giorgio conocido como el sistema MKSA de unidades (metro-kilogramo-segundo-ampere).

Finalmente, fue en 1960 que la Décimo Primera Conferencia General de Pesas y Medidas creó, con la resolución 12, el Sistema Internacional de Unidades (SI), basado en el metro, el kilogramo, el segundo, el ampere, el kelvin y la candela y el mol.

En este Sistema (SI) las unidades de medida se dividen en tres grupos:

- 1) las unidades fundamentales que son aquellas que no se componen de otras unidades;
- 2) las unidades complementarias que son las que no se derivan de una magnitud física pero son necesarias para su comprensión; y,
- 3) las unidades derivadas que son todas las que se componen de dos o más unidades fundamentales.**

De lo expuesto se comprende la importancia que tiene conocer los diferentes aspectos relacionados con el uso correcto del SI para expresar los resultados obtenidos en las mediciones de las diversas magnitudes físicas.

Debido a la importancia que este tiene, el 27 de diciembre de 1982, por Acuerdo Gubernativo 294-82, entra en vigencia para **Guatemala**, al ser publicada en el Diario Oficial la Norma Obligatoria COGUANOR NGO 4010 Sistema Internacional de Unidades, que establece el uso obligatorio del mismo y su aplicación en todo el territorio nacional.

1.4 Escalas de Medición

La idea de medición, es intrínsecamente comparativa. Medir algo, en el caso más sencillo, es determinar cuantas veces una cierta **unidad o patrón de medida**, cabe en el objeto a medir.

Medir es un concepto complejo implica realizar una serie de operaciones que no tienen lugar en el caso de variables como el peso o la longitud; será necesario definir las dimensiones que integran la variable, encontrar indicadores diversos que la reflejen y construir luego una escala apropiada para el caso.

Una **escala** puede concebirse como un continuo de valores ordenados correlativamente que admite un punto inicial (ejemplo cero) y otro final.

Para que una escala pueda considerarse como capaz de aportar información objetiva debe reunir los dos siguiente requisitos básicos:

- a. **Confiabilidad:** se refiere a la consistencia interior de la misma, a su capacidad para discriminar en forma constante entre un valor y otro. Cabe confiar en una escala – anotan Goode y Hatt- cuando produzca constantemente los mismos resultados al aplicarla a una misma muestra, es decir, cuando siempre los mismos objetos aparezcan valorados en la misma forma.
- b. **Validez:** indica la capacidad de la escala para medir las cualidades para las cuales ha sido construida y no otras parecidas. Una escala confusa no puede tener validez, lo mismo que en una escala que esté midiendo, a la vez e indiscriminadamente, distintas variables superpuestas. *Una escala tiene validez cuando verdaderamente mide lo que afirma medir.*

Existen diferentes tipos de escalas que se distinguen de acuerdo a la rigurosidad con que han sido construidas y al propio comportamiento de las variables que miden. Se acostumbra a clasificarlas en cuatro tipos generales que son los siguientes: escalas nominales, ordinales, de intervalos iguales y de cocientes o razones.

1.4.1 Escalas nominales

Son aquellas en que sólo se manifiesta una equivalencia de categorías entre los diferentes puntos que asume la variable. Es como una simple lista de las diferentes posiciones que pueda adoptar la variable, pero sin que en ella se defina ningún tipo de orden o de relación.

1.4.2 Las escalas ordinales

Distinguen los diferentes valores de la variable jerarquizándolos simplemente de acuerdo a un rango. Establecen que existe una graduación entre uno y otro valor de la escala, de tal modo que cualquiera de ellos es mayor que el precedente y menor que el que le sigue a continuación. Sin embargo la distancia entre un valor y otro no queda definida sino que es indeterminada. En otras palabras, tales escalas nos esclarecen solamente el rango que las distintas posiciones guardan entre sí.

1.4.3 Las escalas de intervalos iguales

Tienen las características de que la distancia entre sus intervalos está claramente determinada y que estos son iguales entre sí, para este caso (mm de Hg).

1.4.4 Escala de cocientes

Llamadas también de razones, en ellas se conservan todas las propiedades de los casos anteriores pero además se añade la existencia de un valor cero real, con lo que se hacen posibles ciertas operaciones matemáticas, tales como la obtención de proporciones y cocientes. Esto quiere decir que un valor de 20 en una escala de este tipo es el doble de un valor de 10, o de las dos terceras partes de un valor de 30.

1.5 Instrumentos de Medición

Un instrumento de recolección de datos es, en principio, cualquier recurso de que se vale el investigador para acercarse a los fenómenos y extraer de ellos información; para este caso el instrumento de medición será el esfigmomanómetro (medidor de presión arterial), de columna de mercurio como aneroide. La forma del instrumento se refiere al tipo de aproximación que establecemos con lo empírico, a las técnicas que utilizamos para esta tarea.

Si en una investigación los instrumentos son defectuosos se producirán, inevitablemente, algunas de las dificultades siguientes: o bien los datos recogidos no servirán para satisfacer los interrogantes iniciales o bien se podrán obtener los datos que necesitamos, o vendrán falseados, distorsionados, porque el instrumento no se adecua al tipo de hechos en estudio. En ambos casos habrá, seguramente, uno o varios errores en las etapas anteriores del proceso de investigación. Será entonces necesario volver hacia atrás y revisar las diferentes tareas realizadas, hasta alcanzar una mejor aproximación al problema.

Para evitar datos insatisfactorios en el trabajo de calibración de los esfigmomanómetros a realizar en el Hospital Roosevelt, primeramente se procederá a la limpieza y compostura de los instrumentos de medición antes mencionados, así se verificará que todo el sistema funcione de forma adecuada y seguidamente se procederá a la calibración y recolección de datos.

1.6 Calibración

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud, realizados con los patrones.

El objeto de la calibración es eliminar o minimizar el error sistemático en un sistema de medida.

La calibración de los instrumentos de medición para un Hospital debería ser uno de los factores principales de preocupación por parte de las autoridades de los mismos y utilizar un patrón adecuado para poder realizar dicha actividad con frecuencia, según el caso del instrumento cumpliendo con las necesidades de calibración del mismo.

1.7 Patrón

Medida materializada, **instrumento de medición**, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud, para que sirvan de referencia.

Es política de los laboratorios de Metrología, asegurar sin excepción, que los patrones de referencia, patrones de trabajo e instrumentos patrón y de medición, se mantengan siempre calibrados y trazables a patrones nacionales los cuales ya han sido certificados.

Pese a los esfuerzos de medir la presión arterial, la cuantificación de la tensión arterial sigue siendo inexacta e imprecisa, ya que se modifica al intentar medirla.

Por lo que se refiere a calidad, baste decir que sus atributos pueden referirse a: la precisión, la exactitud, la estandarización y su valor relativo de comparabilidad.

Para la calibración de los esfigmomanómetros del Hospital Roosevelt la actividad se realizará con un patrón adecuado de presión el patrón ONNEKEN tipo OM-HM 621S. Con este se podrán calibrar esfigmomanómetros tanto de columna de mercurio como aneroides siguiendo la Recomendación OIML R16-1 edición 2002, realizándolo con diferentes rangos y puntos de presión, todo ello en unidades de medición mm de mercurio.

1.7.1 Patrón primario

Patrón que es designado o ampliamente reconocido como poseedor de las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor se acepta sin referirse a otros patrones de la misma magnitud. El concepto de patrón primario es válido tanto para las magnitudes básicas como para las derivadas.

1.7.2 Patrón de referencia

Patrón, en general, de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar dado o en una organización determinada, del cual se derivan las mediciones efectuadas en dicho lugar.

Para este caso el patrón de presión que se utiliza ha sido certificado en Suiza en el SCS, es el descrito en la parte de metodología cuyas características y certificado de calibración se encuentran en anexos.

1.7.3 Patrón de trabajo

Patrón que se utiliza corrientemente para calibrar o controlar medidas materializadas, instrumentos de medición o materiales de referencia.

Notas:

1. Un patrón de trabajo es habitualmente calibrado con un patrón de referencia.
2. Un patrón de trabajo utilizado corrientemente para asegurar que las medidas están realizadas correctamente se denomina patrón de control.

1.8 Trazabilidad

Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas.

1.9 Precisión

Se refiere a las unidades de la escala que mide, a más fino más preciso. Ejemplo la lectura se hace en milímetros y la práctica no requiere mayor precisión que 2 mm de mercurio. **El esfigmomanómetro de mercurio es el estándar de referencia.** Dada la necesidad de redondear, el último dígito de la lectura es obligadamente por pares, 5 ó 10. La mayor precisión se alcanza redondeando a 2 mm Hg.

1.10 Exactitud

Se refiere a la posibilidad de acertar a lo real o verdadero. Dado que los niveles de presión arterial siempre están cambiando, sea por la contracción sistólica del corazón, por cambios en las resistencias periféricas, especialmente de la circulación pulmonar, con los movimientos respiratorios, o durante el ejercicio, la digestión, el dolor, el coito y otras funciones fisiológicas, el nivel habitual se considera de varios momentos medidos y calculando su promedio, por lo tanto a más lecturas más exactitud.

Repitiendo las lecturas más veces, mayor probabilidad habrá de aproximarse al valor verdadero. La exactitud es revelada por la tendencia central de las mediciones.

1.11 Estandarización

Consiste en aplicar rigor a la metodología para procurar las mismas circunstancias en cada medición efectuada; lo ideal es que sólo varíe el tiempo. Con este procedimiento se cancela el efecto de variabilidad de la medición, que introduce la imperfección del método.

Los errores sistemáticos de diversas fuentes (también llamados tropiezos del proceso de medición) no se nulifican pero su valor se cancela, al hacerlo siempre del mismo modo, uniformemente.

Los errores que afectan la lectura proceden de tres fuentes: el observado, el instrumento, el observador. La comparabilidad del método se refiere al atributo de calidad que adquiere el resultado de la medición si ésta se hizo con el método estándar. El valor puede ser comparado con cifras obtenidas por el mismo método.

1.12 Incertidumbre en las mediciones

La incertidumbre de una medición está asociada generalmente a su calidad. Es la duda que existe respecto del resultado de dicha medición. Se puede pensar que las reglas graduadas están bien hechas, que los manómetros deben ser veraces y dar resultados correctos. Sin embargo en toda medición, aún en las más cuidadosas, existe siempre un margen de duda.

Expresión de la incertidumbre de medición

Dado que existe siempre un margen de duda en cualquier medición, se debe conocer cuán grande es ese margen. Por esto es que se necesitan dos números para cuantificar una incertidumbre. Uno es el ancho de ese margen, llamado *intervalo*, el otro es el *nivel de confianza* que establece cuan seguro está el “valor verdadero” y que cae dentro de ese margen.

Es importante diferenciar los términos **error** e **incertidumbre**.

1.12.1 Error

Es la diferencia entre el valor medido y el valor convencionalmente verdadero, del objeto que se está midiendo.

1.12.2 Incertidumbre

Es la cuantificación de la duda que se tiene sobre el resultado de la medición. Cuando sea posible se trata de corregir los **errores conocidos** por ejemplo, aplicando las **correcciones** indicadas en los certificados de calibración.

Cualquier error que no se conozca su valor es una fuente de la incertidumbre **¿De dónde provienen los errores y las incertidumbres?**, muchas cosas pueden influir en una medición, las causas pueden ser visibles o invisibles. Como las mediciones reales no se hacen en condiciones perfectas, los errores y las incertidumbres puede provenir de:

El instrumento de medición, los instrumentos pueden tener errores como una tendencia a dar resultados mayores o menores, cambios por envejecimiento, desgastes u otras derivas, mala repetibilidad, ruido en los instrumentos eléctricos y muchos otros problemas funcionales.

El proceso de medición, la medición en sí misma puede ser difícil de hacer.

Incertidumbres “importadas”, la calibración de los instrumentos tienen incertidumbres, que contribuyen a la incertidumbre de la medición que se hace con ellos.

1.12.3 Habilidad del operador

Algunas mediciones dependen mucho de la habilidad y juicio el operador. Una persona puede ser mejor que otra en el trabajo delicado de ajustar un instrumento u obtener visualmente una lectura fina.

El uso de un instrumento, tal como un cronómetro, depende del tiempo de reacción de cada operador. Pero los errores groseros son de una naturaleza diferente y no deben tomarse en cuenta como incertidumbres. El alineamiento visual es una cualidad del operador.

1.12.4 Condiciones ambientales

La temperatura, presión atmosférica, humedad ambiente y otras condiciones pueden afectar al instrumento de medida o al objeto que se mide. Cuando el valor y efecto de un error es conocido, por ejemplo el indicado en el certificado de calibración, se puede aplicar una **corrección** al resultado de la medición. Pero, en general, las incertidumbres provenientes de las distintas fuentes, deben considerarse como factores individuales que contribuyen a la incertidumbre combinada de las mediciones.

1.12.5 ¿Qué no son incertidumbres de medición?

Las equivocaciones que cometen los operadores no son incertidumbres de medición, son errores groseros. Ellas no deben tomarse en cuenta para calcular las incertidumbres. Deben evitarse trabajando cuidadosamente y mediante la aplicación de los controles adecuados.

Las **tolerancias** no son incertidumbres. Ellas son los límites de aceptación que se han elegido para un proceso o un producto.

Las **especificaciones** no son incertidumbres. Una especificación indica lo que espera de un producto. Las especificaciones pueden tener un alcance amplio, incluso cualidades no técnicas, como el aspecto.

Los **errores** no son incertidumbres, aunque en el pasado se tomaban como equivalentes, en frases tales como “análisis de error”.

El **análisis estadístico** no es lo mismo que el análisis de la incertidumbre.

La estadística puede usarse para establecer un sinnúmero de conclusiones que no tienen que ser acerca de incertidumbres. El análisis de la incertidumbre solamente utiliza una parte de la estadística.

1.12.6 ¿Cómo calcular la incertidumbre de las mediciones?

Para calcular la incertidumbre de las mediciones se debe identificar primero las fuentes de las incertidumbres. Luego estimar la influencia de cada una de esas fuentes de incertidumbre.

Finalmente se deben combinar las incertidumbres individuales para obtener la incertidumbre global, llamada incertidumbre **combinada**.

Existen reglas claras para establecer los factores de influencia y combinarlos.

Las dos formas de estimar las incertidumbres:

Independientemente de las fuentes de las incertidumbres, hay dos aproximaciones para estimarlas: estimaciones del **tipo A** y del **tipo B**. En la mayoría de los casos se necesitan las evaluaciones de los dos tipos.

Evaluaciones tipo A, la estimación de la incertidumbre se hace utilizando métodos estadísticos, normalmente a partir de mediciones repetidas.

Evaluaciones tipo B, la estimación de la incertidumbre se obtiene de otras informaciones. Estas informaciones pueden provenir de experiencias previas con otras mediciones, de certificados de calibración, de las especificaciones de los fabricantes, de cálculos, de informaciones publicadas y del sentido común.

Existe la presunción que las incertidumbres del tipo A son al azar y las del tipo B son sistemáticas, pero esto no es absolutamente cierto.

1.13 Normas OIML

La organización internacional de la metrología legal (OIML) es una organización mundial, que tiene como objetivo armonizar las regulaciones y los controles metrológicos aplicados por los servicios nacionales, u organizaciones relacionadas con sus miembros de Estado. Las dos categorías principales de las publicaciones de OIML son:

Recomendaciones internacionales (OIML R), que son las regulaciones modelo que establecen las características metrológicas haciendo uso de ciertos instrumentos que miden y que especifican métodos y equipo para comprobar su conformidad.

Los miembros de OIML proporcionan recomendaciones que deben ser puestas en ejecución al grado más grande posible; por medio de Documentos internacionales (OIML D), que son informativos en naturaleza y propuestos para mejorar el trabajo de los servicios metrológicos.

Los proyectos y los documentos de recomendaciones de OIML son desarrollados por los comités o los subcomités técnicos que son formados por los miembros de Estado.

Algunas instituciones internacionales y regionales también participan sobre una base de la consulta, los acuerdos cooperativos se establecen entre OIML y ciertas instituciones, tales como ISO y IEC, con el objetivo de evitar requisitos contradictorios; por lo tanto, los fabricantes y usuarios de instrumentos de medición, laboratorios de prueba, etc. pueden aplicar simultáneamente las publicaciones de OIML y las de otras instituciones.

Las recomendaciones internacionales y los documentos internacionales se publican en francés e inglés y están sujetas a revisión periódica. **Esta publicación - edición 16-1 de la referencia OIML R 2002 - fue desarrollada por los instrumentos técnicos de la presión arterial del TC 18/SC 1 del subcomité de OIML.**

La recomendación R 16 de OIML incluye dos divisiones: La parte 1 (esfigmomanómetros mecánicos no invasivos) y la parte 2 (los esfigmomanómetros automáticos no invasivos) que se han publicado en 2002 como publicaciones separadas. Reemplaza las ediciones anteriores anticuadas 1973 (versión inglesa) y 1970 (versión francesa).

2. PRESIÓN

La presión se define como la fuerza por unidad de superficie que ejerce un líquido o un gas perpendicularmente a dicha superficie. La presión suele medirse en atmósferas (atm); en el Sistema Internacional de unidades (SI), la presión se expresa en newtons por metro cuadrado; un newton por metro cuadrado es un pascal (Pa).

La atmósfera se define como 101.325 Pa, y equivale a 760 mm de mercurio en un barómetro convencional. (La unidad de medida de presión en el diagnóstico clínico es el mm de mercurio),

Como la mayoría de los medidores de presión manómetros miden la diferencia entre la presión del fluido y la presión atmosférica local, hay que sumar ésta última al valor indicado por el manómetro para hallar la presión absoluta.

Una lectura negativa del manómetro corresponde a un vacío parcial. Los manómetros que se utilizan en la medición de presión arterial para registrar fluctuaciones rápidas de presión suelen utilizar sensores piezoeléctricos o electrostáticos que proporcionan una respuesta instantánea.

En la atmósfera, el peso cada vez menor de la columna de aire a medida que aumenta la altitud hace que disminuya la presión atmosférica local. Así, la presión baja desde su valor de 101.325 Pa al nivel del mar hasta unos 2.350 Pa a 10.700 m. **Para la ciudad de Guatemala la presión local es de 640 mm de Hg lo cual equivale a 85.326 Pascales.**

Presión parcial se entiende la presión efectiva que ejerce un componente gaseoso determinado en una mezcla de gases. La presión atmosférica total es la suma de las presiones parciales de sus componentes (oxígeno, nitrógeno, dióxido de carbono y gases nobles).

Por dicha razón la presión medida es la suma de las presiones parciales de los componentes de aire, ya que para las condiciones de la medida el fluido de referencia es el aire que se introduce a la cámara del medidor de presión arterial.

2.1 Clasificación de Instrumentos de Presión

Los instrumentos de presión se clasifican en tres grupos: **mecánicos**, neumáticos, electromecánicos y electrónicos.

2.1.1 División de los Elementos Mecánicos

2.1.1.1 Elementos primarios de medida directa

Miden la presión comparándola con la ejercida por un líquido de densidad y altura conocidas (barómetro de cubeta, manómetro de tubo en U, manómetro de tubo inclinado, manómetro de toro pendular, manómetro de campana).

2.1.1.2 Elementos primarios elásticos

Se deforman por la presión interna del fluido que contienen. Los elementos primarios elásticos más empleados son: el tubo Bourdon, el elemento en espiral, el helicoidal, el diafragma y el fuelle.

2.1.1.3 El tubo Bourdon

Es un tubo de sección elástica que forma un anillo casi completo, cerrado por un extremo. Al aumentar la presión en el interior del tubo, éste tiende a enderezarse y el movimiento es transmitido a la aguja indicadora, por un sector dentado y un piñón.

La ley de deformación del tubo Bourdon es bastante compleja y ha sido determinada empíricamente a través de numerosas observaciones y ensayos en varios tubos. El material empleado normalmente en el tubo Bourdon es de acero inoxidable, aleación de cobre o aleaciones especiales como hastelloy y monel.

2.1.1.4 El elemento en espiral

Se forma arrollando el tubo Bourdon en forma de espiral alrededor de un eje común, y el helicoidal arrollando más de una espira en forma de hélice. Estos elementos proporcionan un desplazamiento grande del extremo libre y por ello, son ideales para los registradores.

2.1.1.5 El diafragma

Consiste en una o varias capsulas circulares conectadas rígidamente entre si por soldadura, de forma que al aplicar presión, cada capsula se deforma y la suma de los pequeños desplazamientos es amplificada por un juego de palancas. El sistema se proyecta de tal modo que, al aplicar presión, el movimiento se aproxima a una relación lineal en un intervalo de medida lo mas amplio posible con un mínimo de histéresis y de desviación permanente en el cero del instrumento. El material del diafragma es normalmente aleación de níquel o inconel x. Se utiliza para pequeñas presiones.

2.1.1.6 El fuelle

Es parecido al diafragma compuesto, pero de una sola pieza flexible axialmente, y puede dilatarse o contraerse con un desplazamiento considerable. Hay que señalar que los elementos de fuelle se caracterizan por su larga duración, demostrada en ensayos en los que han soportado sin deformación alguna millones de ciclos de flexión.

El material empleado para el fuelle es usualmente bronce fosforoso y el muelle es tratado térmicamente para mantener fija su constante de fuerza por unidad de compresión. Se emplean para pequeñas presiones.

2.1.2 El Sistema Neumático

La función de medida queda establecida por su campo de medida del elemento. Utilizar componentes de elementos mecánicos consiste un transmisor de equilibrio de fuerzas de tubo Bourdon mientras que uno de 3-15 psi será de equilibrio de movimientos con elementos de fuelle.

2.1.3 Los Elementos Electromecánicos-Electrónicos

Utiliza elementos mecánicos Elásticos combinado con un traductor eléctrico que genera la señal eléctrica correspondiente.

2.1.4 Elemento Electrónico

Ocupa los mismos componentes que el Electromecánico su medición ejerce una fuerza sobre una barra rígida del transmisor, la señal pasa a un circuito de realimentación variando la corriente de salida en forma proporcional al intervalo de presiones de proceso.

2.2 Presión Arterial

La presión arterial, es aquella ejercida perpendicularmente por el fluido sanguíneo sobre las paredes de las arterias. **La medición de la presión arterial es un método de diagnóstico simple que proporciona un índice de diagnóstico importante, en especial de la función circulatoria.**

El corazón puede impulsar hacia las grandes arterias un volumen de sangre mayor que el que las pequeñas arteriolas y capilares pueden absorber, originando una presión retrógrada sobre las arterias. Cualquier trastorno que dilate o contraiga los vasos sanguíneos, o afecte a su elasticidad, o cualquier enfermedad cardíaca que interfiera con la función de bombeo del corazón, afecta a la presión sanguínea.

A consecuencia de este aumento de la presión el corazón debe trabajar más para mantener esa mayor presión y con el tiempo puede agrandarse y dañarse. El cuerpo puede tolerar una mayor presión arterial durante meses y hasta años, con el paso del tiempo se van dañando los vasos sanguíneos de los riñones, los ojos y el cerebro por lo que el paciente puede sufrir un grave daño cardíaco, renal, cerebral o visual.

La presión arterial sistémica es uno de los factores de riesgo más importantes en el desarrollo de padecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares. La incidencia de infarto agudo al miocardio, daño cerebral, insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal se incrementa con una presión sanguínea elevada.

Debido a que un porcentaje elevado de pacientes con hipertensión arterial sistémica son asintomáticos, la única forma de diagnosticar la enfermedad es con la medición de la presión arterial. Por lo anterior, es vital contar con un sistema confiable de medición de la presión arterial.

La medición de la presión arterial es un procedimiento sencillo y barato; útil para el diagnóstico y seguimiento de los pacientes hipertensos. Su empleo ha incrementado el conocimiento epidemiológico de la hipertensión permitiendo desarrollar estrategias médicas para combatir sus efectos devastadores.

En el ambiente hospitalario se emplea para el seguimiento del estado general de los pacientes internados y su coincidencia o desviación con respecto a los valores normales es un índice muy directo acerca del estado de salud de éstos.

En las personas sanas la presión arterial normal se suele mantener dentro de un margen determinado. El complejo mecanismo nervioso que equilibra y coordina la actividad del corazón y de las fibras musculares de las arterias, controlado por los centros nerviosos cerebroespinal y simpático, permite una amplia variación local de la tasa de flujo sanguíneo sin alterar la presión arterial sistémica.

La principal importancia de la presión arterial radica en que su presencia nos indica un futuro riesgo de enfermedad vascular, el cual es, en principio, controlable con el descenso o normalización de la presión.

Dado que la presión puede causar que ciertos órganos se deterioren con el transcurso del tiempo, los pacientes que no controlan la presión arterial alta se enfrentan con una vida reducida. La presión arterial alta contribuye a un 75% de todos los accidentes cerebrovasculares y ataques cardíacos.

Comparado con individuos normales, las personas hipertensivas pueden estar a lo máximo diez veces más a riesgo de un accidente cerebrovascular y cinco veces más a riesgo de un ataque cardíaco según la gravedad de la hipertensión. El riesgo para el desarrollo de la falla cardíaca congestiva es también significativamente mayor con mayor presión arterial.

Personas cuyas presiones arteriales altas han causado hipertrofia del ventrículo izquierdo (un engruesamiento de los músculos del lado izquierdo del corazón que causa agrandamiento) permanecen a riesgo de ataques cerebrovasculares, muertes súbitas, y fallas cardíacas aún después de que sus presiones arteriales son puestas bajo control médico. La presión arterial alta causa 30% de todos los casos de fallas renales que requieren diálisis y operaciones de transplantes.

Debe recalcar, sin embargo, que en adición a la presión arterial alta, la obesidad, un modo de vida sedentario, niveles de colesterol insalubres y el tabaquismo, son también factores de riesgo muy importantes para estas enfermedades y deben tratarse rigurosamente si también están presentes.

2.3 Medición de la Presión Arterial

2.3.1 El método Auscultatorio en la Esfigmomanometría

Gracias a las investigaciones del médico ruso N. Korotkoff ha sido logrado hacer uso del método auscultatorio en la esfigmomanometría, el cual se basa en que no se produce ningún fenómeno acústico cuando una arteria es perfectamente comprimida.

El brazal del esfigmomanómetro de Riva-Rocci se coloca sobre el brazo y se insufla aire hasta impedir por completo la circulación sanguínea en la arteria correspondiente.

Después, cuando el mercurio del manómetro cae a un determinado nivel, aparecen los primeros tonos breves y débiles indicando que la onda del pulso puede pasar en parte por debajo de la constricción.

La lectura del manómetro en el instante en que se percibe el primer fenómeno acústico, corresponde a la presión arterial máxima: la sistólica. Con la caída ulterior de la columna de mercurio, se perciben unos murmullos relacionados con la presión sistólica, los que se vuelven tonos secundarios. En fin desaparece todo fenómeno acústico, lo cual indica el restablecimiento del paso libre de la corriente sanguínea.

Así pues, en el momento de la desaparición o del apagamiento de los tonos, la presión arterial mínima ha superado la presión que reina en el brazal del manómetro. La lectura manométrica en ese instante equivale a la presión arterial diastólica. Tal criterio ha sido confirmado por el Comité especial *ad hoc* de la American Heart Association, que en 1951 dictaminó lo siguiente: El cese completo de los tonos refleja de la manera más fidedigna el nivel de la presión diastólica.

El manómetro aneroide representa una variante de los oscilómetros, dado que utiliza resortes en lugar de la columna de mercurio. Esto lo vuelve más portátil, ligero y menos frágil. Pero tiene el defecto de perder, tarde o temprano, su estandarización, debido a la calidad de sus resortes. Puesto que el uso de tales instrumentos es muy extendido y hay necesidad de calibrarlos a menudo.

La presión debe estar indicada, ya sea en kilopascales (kPa) o en milímetros de mercurio (mmHg).

2.3.2 Condiciones Para la Medición de la Presión Arterial

Ambiente:

- Estar en una habitación tranquila.
- Evitar ruidos y situaciones de alarma.
- La temperatura ambiente debe rondar los 20°.

Paciente:

- No comer abundantemente, no fumar, no beber alcohol ni café, ni hacer ejercicio, al menos media hora antes de la visita.
- No tomar agentes simpaticomiméticos, incluidos los midriáticos.
- No tener la vejiga de la orina llena.
- No haber tomado la medicación antihipertensiva por la mañana, para hacer la toma de la PA en el periodo “valle” del medicamento y no en plena fase de acción farmacológica del mismo.

Técnica:

- El aparato (en el caso de columnas de mercurio) debe estar a la altura de los ojos del observador.
- Colocar el manguito dejando libre la fosa antecubital.
- Palpar la arteria braquial y colocar suavemente el estetoscopio aproximadamente a 2 cm. por debajo del brazal.
- La presión arterial sistólica (PAS) se calcula por palpación de la arteria radial y se debe inflar el manguito rápidamente hasta 20-30 mmHg por encima del nivel en que desaparece la onda del pulso. El desinflado debe hacerse a una velocidad uniforme de unos 2 mmHg por segundo o latido cardíaco.

Se utiliza el primer sonido que aparece seguido de otros dos iguales (fase I de Korotkoff) para definir la PAS y la desaparición del sonido (fase V) para definir la presión arterial diastólica (PAD).

- Se recomienda registrar la IV fase de Korotkoff (atenuación de los ruidos) en estados hipercinéticos, fiebre, embarazo o en niños < 12 años.
- En la toma inicial debe medirse la PA en ambos brazos, y si se encuentra una diferencia de presión superior a 10 mmHg se deben valorar las posibles causas y considerar como presión del individuo la medida más alta. En las visitas sucesivas se determinará la PA únicamente en el brazo con cifras más elevadas (“brazo control”).
- En cada visita deben hacerse al menos dos tomas de la PA separadas entre sí por 2 minutos y promediar los valores. Si las primeras dos lecturas difieren en más de 5 mm Hg, deberían efectuarse tomas adicionales hasta que la diferencia sea igual o menor de esta cifra. Considerar como PA de la visita la media de las dos últimas tomas.
- Si existe una arritmia se recomienda medir la presión arterial cinco veces y promediar.

Es recomendable registrar inmediatamente las cifras de presión arterial y no manifestar preferencia por determinados números.

2.3.3 Factores en relación con el equipo de medición

Se debe tener en cuenta el equipo que se utiliza para la medición de la presión arterial, ya que el esfigmomanómetro de columna de mercurio es mucho más exacto en comparación con el esfigmomanómetro aneroide.

Inclusive el esfigmomanómetro de mercurio puede ser utilizado como patrón de referencia para la calibración interna de los esfigmomanómetros, que en este caso será en el Hospital Roosevelt. Con lo que respecta a los brazaletes que cada aparato utiliza, en ellos no hay diferencia ya que se utilizan los mismos tipos, siendo la única variante para ambos el tamaño del brazo del paciente a medirle la presión arterial. A continuación se proporcionan las dimensiones existentes de los mismos:

Los tipos de brazalete más empleados tienen las siguientes dimensiones de la cámara hinchable:

- Adultos:
 - 12 cm (anchura) x 23-24 cm (longitud). Para brazos normales.
 - 15 cm x 31 o 15 x 39 cm: para personas obesas.
 - 18 cm x 36 a 50 cm: para personas muy obesas o para tomar la PA en las piernas.
- Niños:
 - 3 cm de ancho para neonatos (circunferencia de brazo: 5-7,5 cm).
 - 5 cm para niños de 1- 4 años (circunf. de brazo: 7,5-13 cm).
 - 9 cm para niños de hasta 8 años (circunf. de brazo: 13-20 cm).

3. ESFIGMOMANÓMETRO

Instrumento que se utiliza para la medición no invasiva de la presión arterial. Es un aparato compuesto de un manómetro de aire o de una columna de mercurio. Existen varios modelos: Aneroide, de mercurio, electrónico.

El mas recomendado es el de mercurio (es sencillo, económico y preciso), aunque puede usarse el aneroide (de pequeño tamaño y fácil transporte). No se recomienda usar los automatizados y semiautomatizados.

La calibración del aparato es importante para evitar una disminución en la precisión de la medida. Los de mercurio deben calibrarse anualmente y los aneroides semestralmente.

3.1 Requerimientos metrológicos para la calibración de esfigmomanómetros

Bajo condiciones ambientales

Para cualquier conjunto de condiciones entre una temperatura ambiental de 15°C a 25°C y el rango de humedad relativa entre 20% y 85%, ambos para presión creciente y decreciente, el máximo error permisible para la medición de la presión de la cofia en cualquier punto del rango de la escala debe ser $\pm 0.4\text{kPa}$ ($\pm 3\text{mmHg}$), en el caso de ser la primera verificación para esfigmomanómetros en uso se permitirá $\pm 0.5\text{kPa}$ ($\pm 4\text{mmHg}$). Las pruebas se deben realizar de acuerdo con las Normas OIML R16-1 A.1

3.2 Partes de un Esfigmomanómetro

1. Columna de mercurio o un manómetro aneroide.
2. Brazalete
3. Vejiga
4. Válvula de cheque
5. válvula central de deflación (una combinación de rápida y controlada, generalmente).
6. Perilla.
7. mangueras de conexión.

3.3 Esfigmomanómetro de Columna de Mercurio

El esfigmomanómetro de mercurio esta compuesto por un armazón de aluminio que protege una columna de vidrio con mercurio graduada de 0 a 300 mm Hg., un manguito y una pera de goma con su respectiva válvula. Algunos modelos pueden ir colgados a la pared y otros son de sobremesa, pero todos deben leerse a la altura de la vista.

Figura 1. Calibración de un esfigmomanómetro de columna de mercurio, realizada en el Hospital Roosevelt.



Díámetro interno del tubo contenedor de mercurio

El diámetro interno nominal del tubo que contenga el mercurio debe ser de por lo menos 3.5mm. La tolerancia en el diámetro no debe exceder $\pm 0.2\text{mm}$. Las pruebas deben ser llevadas a cabo de acuerdo con A.8.

Dispositivos portátiles

Un dispositivo portátil debe estar provisto de un mecanismo de ajuste o de bloqueo para asegurarlo en una posición específica de uso. Las pruebas deben ser llevadas a cabo por inspección visual.

Dispositivos para prevenir derramamientos de mercurio durante el uso y transporte

Un dispositivo debe ser puesto en el tubo para prevenir que el mercurio sea derramado durante el uso y el transporte (por ejemplo: dispositivo retenedor, dispositivo de bloqueo, etc.). Este dispositivo debe ser tal que cuando la presión en el sistema baja rápidamente desde 27kPa a 0kPa (desde 200mmHg hasta 0mmHg), el tiempo que tome a la columna de mercurio para bajar desde los 27kPa hasta los 5kPa (200mmHg a 40mmHg) no debe exceder los 1.5s. Este es conocido como tiempo de liberación.

Las pruebas deben ser llevadas a cabo de acuerdo con A.9 y A.10.

Calidad del mercurio

El mercurio debe tener una pureza no menor al 99.99% de acuerdo con la declaración del proveedor del mercurio.

El mercurio debe mostrar un menisco limpio y no debe contener burbujas de aire.

Graduación del tubo de mercurio

Las graduaciones deben estar permanentemente marcadas en el tubo que contiene el mercurio.

Si están numeradas a cada quinta marca de escala, la numeración debe ir alternadamente en la derecha y en la izquierda y adyacente al tubo. Las pruebas deben ser llevadas a cabo por inspección visual.

3.4 Esfigmomanómetro Aneroides

El esfigmomanómetro aneroides consta de un manguito con una cámara hinchable, un manómetro esferoide graduado de 0 a 300 mm Hg., una aguja que marca los valores de la presión arterial, un tubo que conecta el manómetro a una pera de goma y una válvula que controla la salida de aire.

Figura 2. Calibración de esfigmomanómetros aneroides con rodos, en el Hospital Roosevelt.



Figura 3. Calibración de esfigmomanómetros aneroides manuales en el Hospital Roosevelt.



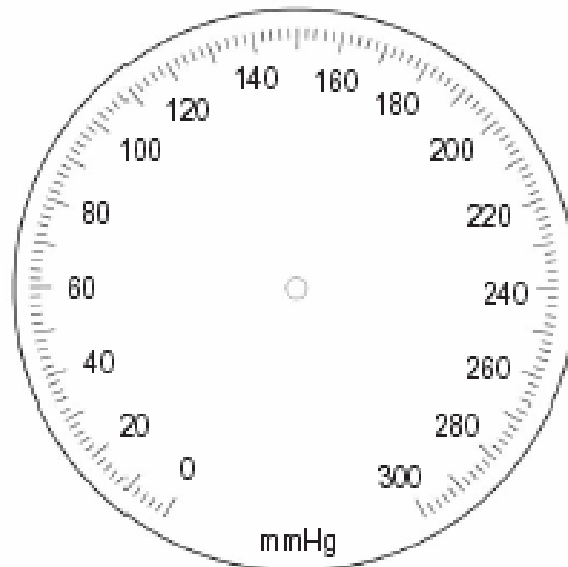
Escala

La escala debe estar diseñada y arreglada de tal manera que los valores medidos puedan ser reconocidos con facilidad y claridad. Las pruebas deben ser llevadas a cabo por inspección visual.

Primera marca de la escala

La graduación debe comenzar con la primera marca de escala en 0kPa (0mmHg). Las pruebas deben ser llevadas a cabo por inspección visual.

**Figura 4. Escala de esfigmomanómetros aneroides, según
Recomendación OIML R16-1 edición 2002; página 6.**



Intervalo de escala

El intervalo de la escala debe ser:

- 0.2 kPa para escalas graduadas en kPa, o
- 2mmHg para escalas graduadas en mmHg.

Cada quinta marca de escala debe ir indicada por una longitud mayor a las demás y en cada décima marca de escala la misma debe ir numerada. Las pruebas deben ser llevadas a cabo por inspección visual.

Espaciamiento y grosor de las marcas de escala

La distancia entre marcas de escala adyacentes no debe ser menor a 1.0mm. El grosor de las marcas de escala no deben exceder un 20% del espaciamiento menor entre marcas de escala. Todas las marcas de escala deben ser del mismo grosor. Las pruebas deben ser llevadas a cabo de acuerdo con la sección A.7 de la Recomendación OIML R 16-1(E) 2002.

Marca de escala en cero

Si se muestra una zona de tolerancia en cero, no debe exceder los $\pm 0.4\text{kPa}$ ($\pm 3\text{mmHg}$) y debe estar claramente marcada. Una marca de escala en cero debe estar indicada.

Nota: Las graduaciones con zonas de tolerancia son opcionales. Las pruebas deben ser llevadas a cabo por inspección visual.

Cero

El movimiento del elemento sensor elástico, incluyendo el apuntador, no debe estar obstruido entre 0.8kPa (6mmHg) bajo cero. Ni el dial ni el apuntador deben ser ajustables por el usuario. Las pruebas deben ser llevadas a cabo por inspección visual.

Apuntador

El apuntador debe cubrir entre 1/3 y 2/3 de la longitud de la marca de escala más corta de la escala. En el lugar de indicación no debe ser más gruesa que la marca de escala. La distancia entre el apuntador y el dial, no debe exceder los 2mm. Las pruebas deben ser llevadas a cabo por inspección visual.

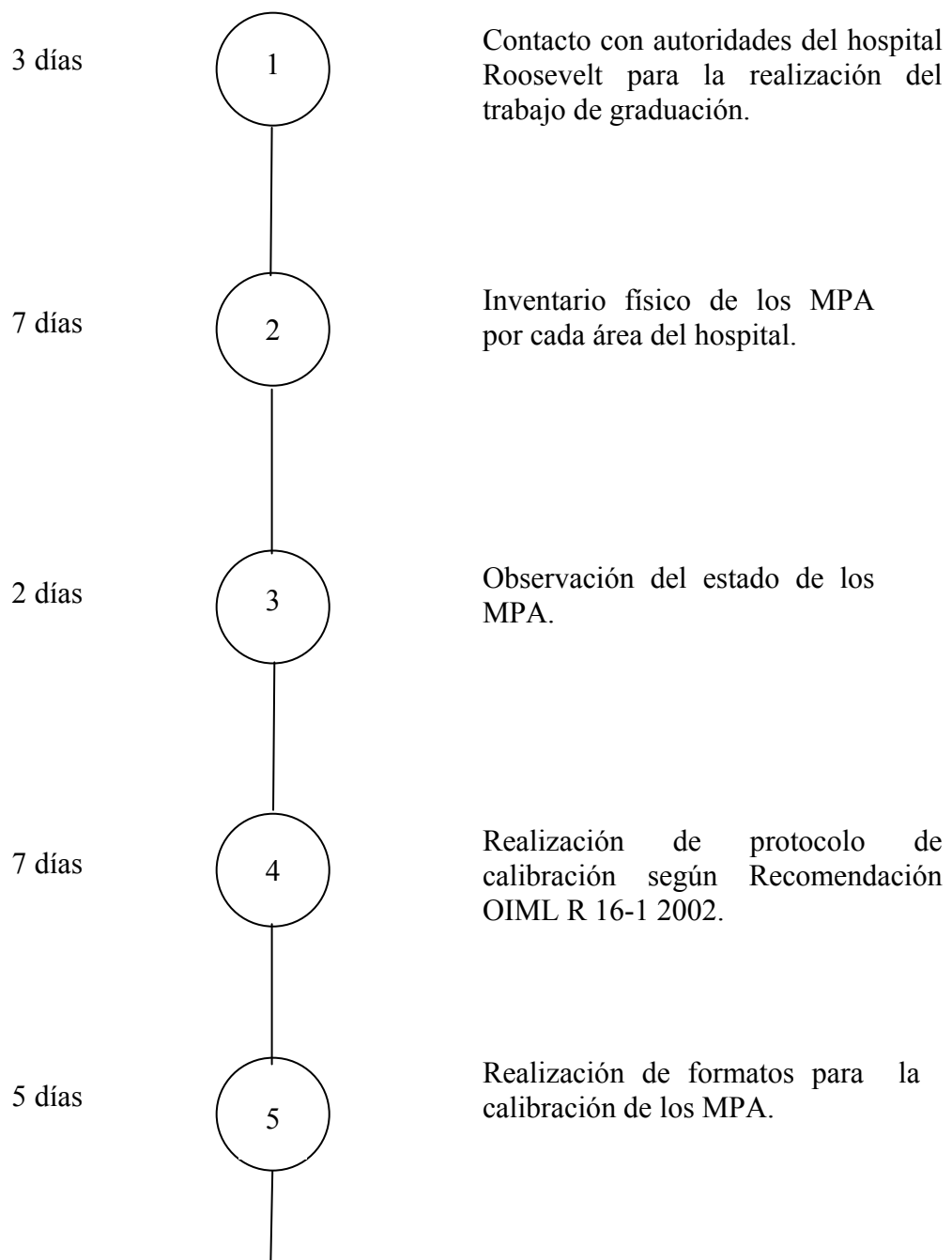
Error de Histéresis

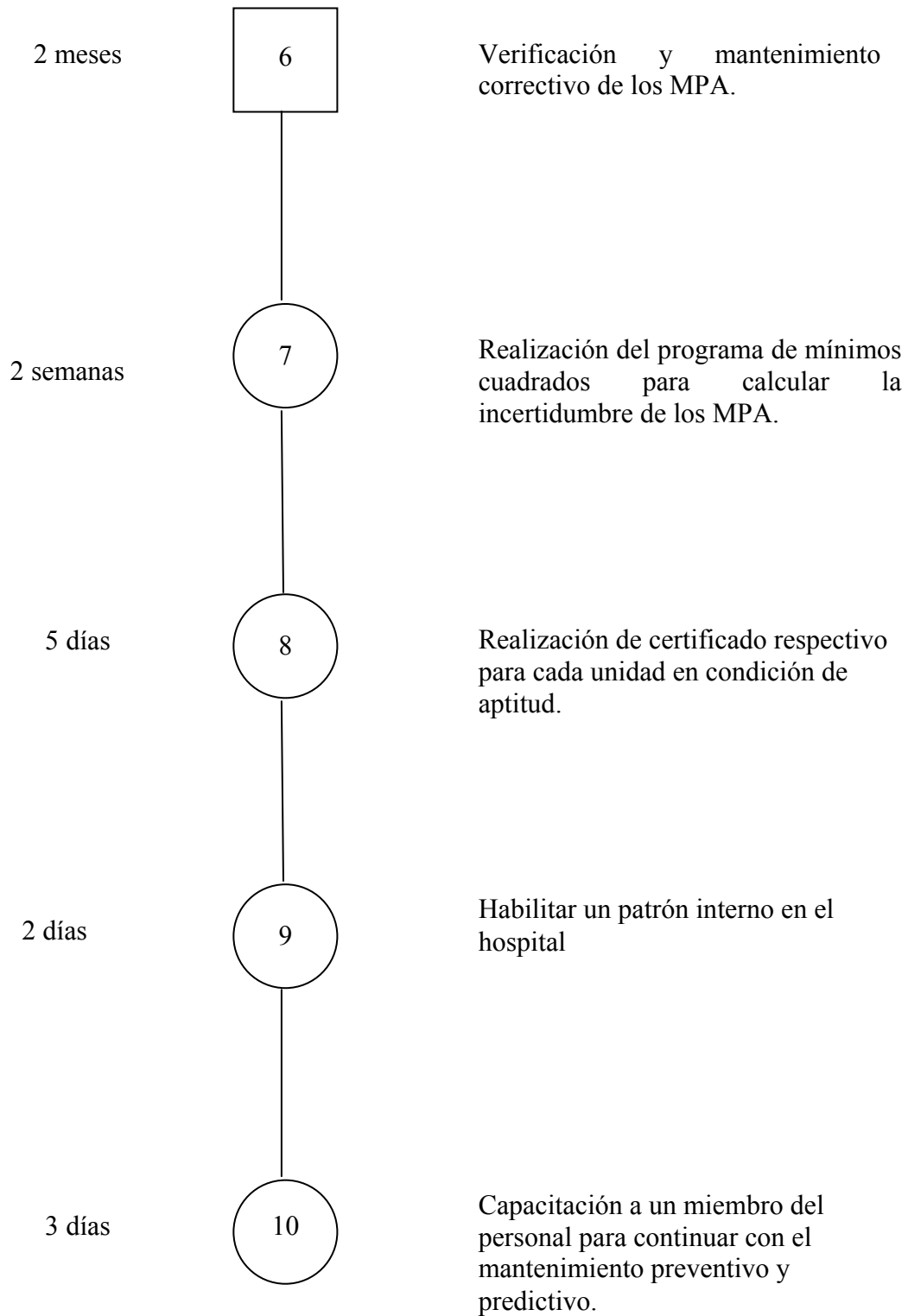
El error de histéresis a lo largo del rango de presión, debe estar entre el rango de 0kPa y 0.5kPa (0mmHg a 4mmHg).

Las pruebas deben ser llevadas a cabo de acuerdo con la sección A.11 de la Recomendación OIML R 16-1(E) 2002.

4. METODOLOGÍA

Figura 5. Diagrama de operaciones de la realización del proyecto





**HOJA DE DATOS PARA EL ENSAYO DE VERIFICACIÓN
DE ESFIGMOMANÓMETROS MECÁNICOS NO INVASIVOS
DEL HOSPITAL ROOSEVELT**

ESPECIFICACIONES: _____ **FECHA:** / /2005

No. DE CONTROL DE VERIFICACIÓN: _____

Unidad Ejecutora: **CENTRO DE INVESTIGACIONES DE INGENIERÍA**

PROCEDENCIA DEL ESFIGMOMANÓMETRO:

a) Área _____ b) sección: _____

IDENTIFICACIÓN:

TIPO DE ESFIGMOMANÓMETRO:

a) Aneroide _____ b) Columna de mercurio _____

No. De Inventario: _____

Marca: _____ **Modelo:** _____ **Serie:** _____

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS:

Rango de medición: De _____ a _____ mm de Hg

Divisiones de la escala: menor _____ mayor _____ mm de Hg

Primera marca de la escala: _____ mm de Hg

REQUERIMIENTOS METROLÓGICOS DE LA VERIFICACIÓN:

Temperatura: _____ °C **Humedad Relativa** _____ %

Tabla I. Datos para verificación B.2 -según Normas OIML R 16-1-

| Presión Nominal (mm Hg) | Primera Lectura | | Segunda Lectura | |
|-------------------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| | Compresión | Descompresión | Compresión | Descompresión |
| 0 | | | | |
| 50 | | | | |
| 100 | | | | |
| 150 | | | | |
| 200 | | | | |
| 250 | | | | |
| 300 | | | | |

Tabla II. Datos para verificación B.5 y B.7 -según Normas OIML R 16-1-

| Presión Nominal (mm de Hg) | Primera Lectura | Segunda Lectura a 5 min | Evaluación descarga rápida | |
|----------------------------|-----------------|-------------------------|---------------------------------|----------------|
| | | | 260 a 15 (mm de Hg) /10s | |
| 50 | | | pasa | No pasa |
| 100 | | | | |
| 150 | | | | |
| 200 | | | | |
| 250 | | | | |

Procesamiento estadístico de datos

Para la tabulación de los datos obtenidos de la calibración se procedió a utilizar el método estadístico de mínimos cuadrados utilizando para ello los datos de compresión y descompresión al momento de calibrar, los cuales se ilustran en la siguiente tabla, en donde se obtienen datos para realizar la correlación y así obtener pendientes e interceptos con sus correspondientes desviaciones.

Nota: Para el trabajo de tesis efectuado en el Hospital Roosevelt se desarrolló un programa de computadora, el cual realizó todo el procesamiento estadístico de los datos del método probabilístico de mínimos cuadrados.

El programa antes mencionado proporcionó los datos para realizar la gráfica nominal de evaluación de calibración, la cual generó la ecuación de la recta con su intercepto, pendiente e incertidumbres de los mismos. Todo esto para cada esfigmomanómetro calibrado y de esta forma poder evaluar y brindar el diagnóstico final a cada instrumento de medición.

Finalmente se procedió a la impresión del certificado de calibración para cada esfigmomanómetro que proporciona validez al instrumento para que pueda seguir en uso. Este se presenta en la presente sección.

Tabla III. Cálculos para el análisis de mínimos cuadrados

| Número corridas en la calibración | Presiones Patrón | Presiones del Aparato a Calibrar | | | Operación matemática | |
|-----------------------------------|------------------|----------------------------------|---------|-----------------|----------------------|---------|
| N | X_i | Y_i | x_i^2 | $x_i \cdot y_i$ | D_i | d_i^2 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Tabla IV. Cálculos para el análisis de mínimos cuadrados

| Determinante (D) | Pendiente m | Intercepto b | Desviación en y σ_y | Desv. de la pendiente σ_m^2 | Desv. Del intercepto σ_b^2 |
|------------------|-------------|--------------|----------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Las matrices están indicadas por los siguientes cálculos:

$$D = \begin{pmatrix} \sum(x_i^2) & \sum x_i \\ \sum x_i & N \end{pmatrix}$$

Pendiente y ordenada
al origen de mínimos
cuadrados

$$m = \begin{pmatrix} \sum x_i \cdot y_i & \sum x_i \\ \sum y_i & N \end{pmatrix} / D$$

$$B = \begin{pmatrix} \sum(x_i^2) & \sum x_i \cdot y_i \\ \sum x_i & N \end{pmatrix} / D$$

$$d_i = (y_i - mx_i - b)$$

donde:

y_i = es cada dato de presión del aparato a calibrar

m = es la pendiente obtenida anteriormente

b = es el intercepto obtenido anteriormente

Obteniendo así el modelo matemático para observar que tanta incertidumbre tiene el equipo a medir:

$$Y = mx + b$$

En donde:

Y = Presión del equipo a calibrar, (en mm de Hg).

m = Grado de proporción que tienen los valores medidos con los datos patrón.

b = El intercepto el cual indica que mientras mas cercano es a cero mas certeros son los valores obtenidos de la calibración.

Cálculos para la confiabilidad que tienen los parámetros de los mínimos cuadrados: Para estimar las incertidumbres en la pendiente y la ordenada al origen es necesario efectuar un análisis de incertidumbres.

$$\sigma_y = \sqrt{\sum(d_i^2)/N-2}$$

Desviación estándar de

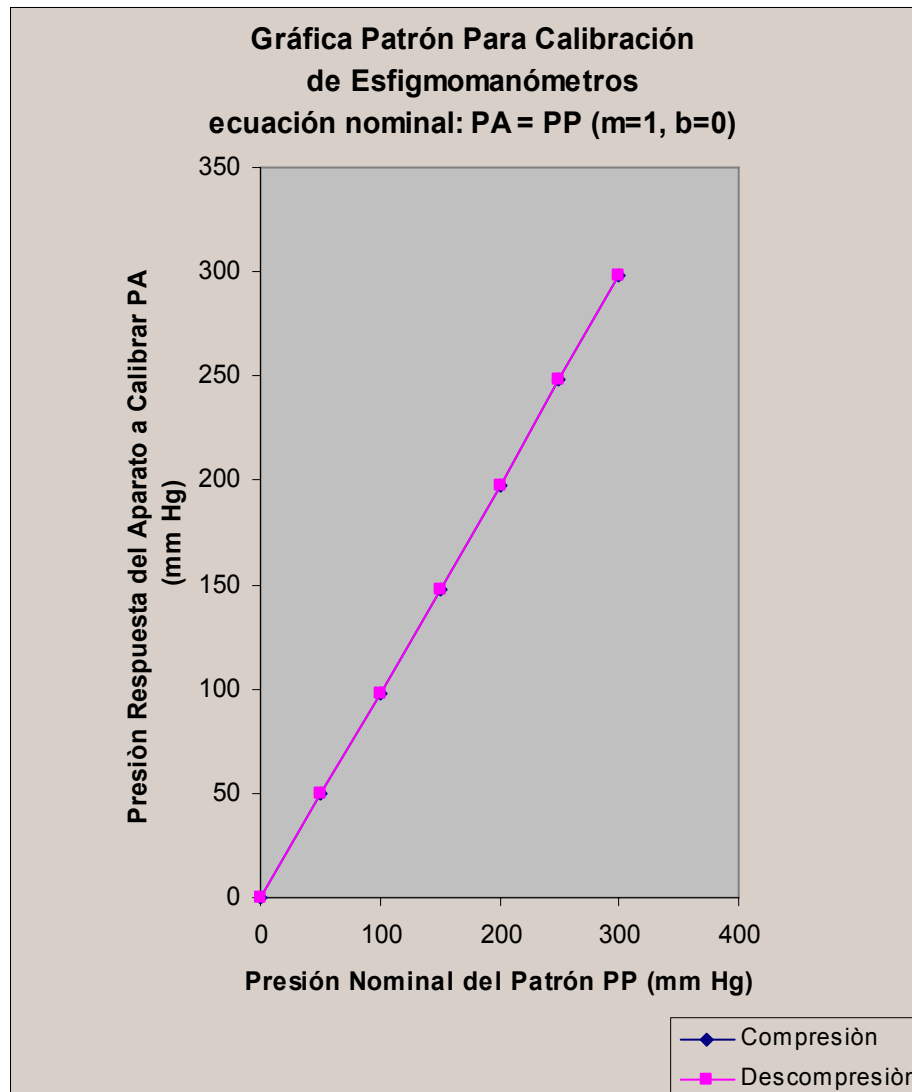
$$\sigma_m^2 = [\sigma_y^2 * N] / D$$

la pendiente y la
ordenada
al origen

$$\sigma_b^2 = [\sigma_y^2 * \sum(x_i^2)] / D$$

También se realizará una gráfica para cada esfigmomanómetro calibrado, por medio de la cual representará el máximo error permitido lo cual conllevará al diagnóstico metrológico del mismo.

Figura 6. Gráfica Nominal de Evaluación Estimada para una Calibración con Respuesta Exacta e Incertidumbre Nula



ORDEN DE TRABAJO No.
Orden de Laboratorio:

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
No. / ESFIGMOMANÓMETRO

TIPO DE ESFIGMOMANÓMETRO:

PROPIETARIO:

MARCA:

No. DE SERIE:

No. DE INVENTARIO

PATRÓN UTILIZADO: Calibrador de esfigmomanómetros Onneken OM-HM 621S con rango de medición desde 0 a 50 Kpa (0 a 375 mm de Hg), error máximo permisible de ± 0.05 KPa (± 0.4 mm Hg). Certificado de calibración **TOMMEN SCS 028, No. 7520 DEL 08.01.02**

EQUIPO AUXILIAR UTILIZADO: Medidor electrónico de temperatura y humedad relativa marca VWR, Modelo NEW 35519-048, No. De Serie 99327816 error máximo permisible 1°C y 2% HR, con certificado de calibración **Control Company No. A296231 de fecha 04/26/00 y 06/23/00**

CONDICIONES AMBIENTALES:

RESULTADOS:

INCERTIDUMBRE:

LUGAR Y FECHA DE EMISIÓN:

Responsable de calibración:

Ing. Q. César Alfonso García G.
Coordinador del Proyecto

Vo. Bo. Ing. Q. César Alfonso García G.
DIRECTOR
CII/USAC

Queda prohibida la reproducción parcial del documento, el cual solo tiene validez en su forma íntegra y original.

Nota: las observaciones al dorso de este certificado son parte integral del mismo.

PÁGINA 1 DE 2

ANEXO AL CERTIFICADO No. ESFIGMOMANÓMETRO

1. Método de calibración y trazabilidad. Por comparación directa al calibrado Onneken OM-HM 621S, con trazabilidad a TOMEN SCS.
2. RESULTADOS DE LAS MEDICIONES.

Tabla V. Datos de certificado de calibración

| LECTURA DEL PATRÓN mm de Hg | COMPRESIÓN mm de Hg | | DESCOMPRESIÓN mm de Hg | | HISTÉRESIS (B-A) | INCERTIDUMBRE U (k=2) % |
|--------------------------------|------------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|-------------------------------|
| | LECTURA | DESVIACIÓN (A) | LECTURA | DESVIACIÓN (B) | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Asistente de calibración

Inga. Q. Inf. Ana Cristina Corzo

Queda prohibida la reproducción parcial del documento, el cual solo tiene validez en su forma íntegra y original.

5. RESULTADOS

Tabla VI. Esfigmomanómetros con sus respectivos interceptos (b) y Pendientes (m) ubicados en las distintas áreas del Hospital Roosevelt

(*) b nominal = 0.0

(**) m nominal = 1.00

| Ubicación | No. de Inventario | No. De Calibración | b (*) | Incertidumbre de b | m (**) | Incertidumbre de m |
|---------------------------|-------------------|--------------------|-------|--------------------|--------|--------------------|
| <i>Medicina Adultos</i> | | | | | | |
| A (Hombres) | 3-0619-035 | 37 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | 3-0619-026 | 36 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| C (Hombres) | 3-0619-034 | 15 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| D (Mujeres) | 3-0619-033 | 31 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | sin No. | 38 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| E (Mujeres) | 3-0619-028 | 35 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | 3-0619-029 | 34 | -1 | 0 | 1 | 0 |
| <i>Emergencia Adultos</i> | | | | | | |
| Ortopedia | 3-0619-050 | 25 | -1 | 0 | 1 | 0 |
| | 3-0609-024 | 7 | 0 | ± 1 | 1 | 0 |
| Sala Operaciones | 3-0619-051 | 19 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Area Shock | 3-0619-048 | 21 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Cirugía | 3-0619-049 | 32 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Medicina Hombres | 3-0619-044 | 39 | 2 | 0 | 1 | 0 |
| Medicina Mujeres | 3-0619-047 | 22 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Encamamiento | 3-0619-043 | 16 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| Emergencia | sin No. | 24 | 2 | 0 | 1 | 0 |

Continuación de tabla VI.

| Ubicación | No. de Inventario | No. De Calibración | B (*) | Incertidumbre de b | m (**) | Incertidumbre de m |
|--------------------------|-------------------|--------------------|-------|--------------------|--------|--------------------|
| <i>Maternidad</i> | | | | | | |
| Ginecología | 3-0644-003 | 28 | 0 | ± 1 | 1 | 0 |
| | sin No. | 29 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | 3-0644-004 | 30 | -1 | ± 1 | 1 | 0 |
| Post-Parto | 3-0619-017 | 14 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| Parto normal 1er.piso | 3-0619-037 | 23 | 2 | 0 | 1 | 0 |
| Laparoscopia | 3-0612-008 | 13 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| <i>Intensivo Adultos</i> | | | | | | |
| Observación | 3-0607-084 | 18 | 2 | 0 | 1 | 0 |
| <i>Cirugías</i> | | | | | | |
| A | 3-0619-053 | 2 | 3 | 0 | 1 | 0 |
| Neurocirugía | 3-0619-038 | 20 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | 3-0619-062 | 6 | 2 | 0 | 1 | 0 |
| B | CB | 10 | 1 | ± 1 | 1 | 0 |
| C | 3-0619-052 | 1 | 1 | ± 1 | 1 | 0 |
| D | 3-0642-020 | 26 | 2 | 0 | 1 | 0 |
| | 3-0642-012 | 27 | 2 | 0 | 1 | 0 |
| <i>Pediatría</i> | | | | | | |
| Medicina Infantes | 3-0642-042 | 3 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Emergencia | 3-0642-058 | 8 | 3 | ± 1 | 1 | 0 |
| | 3-0642-060 | 5 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | 3-0642-059 | 4 | 1 | ± 2 | 1 | 0 |
| Intermedios | 3-0642-040 | 9 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | 3-0642-044 | 11 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Especialidades | HR-Ped | 12 | 4 | 0 | 1 | 0 |
| Cirugía | 3-0642-049 | 17 | 2 | 0 | 1 | 0 |

6. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El presente trabajo de graduación, cumplió las ejecutorias establecidas por medio de la metodología propuesta en el protocolo, permitiendo el diagnóstico metrológico con énfasis en el mantenimiento correctivo, preventivo y calibración de los esfigmomanómetros aneroides, y de columna de mercurio. Esto se realizó en las diferentes áreas que integran el Hospital Roosevelt.

El propósito planteado en la justificación del protocolo fue mejorar la calidad del servicio que se presta por medio de los medidores de presión arterial en el diagnóstico del estado de salud de los pacientes que asisten al hospital. Por ello, es de suma importancia la exactitud y precisión de este instrumento de medición.

De acuerdo a los objetivos planteados desde el inicio del proyecto, la realización del inventario preliminar permitió obtener el primer hallazgo a través de dicha información, el cual fue establecer que el 43% de los esfigmomanómetros se encontraban en uso y que el 57% restante se encontraban abandonados o en mal estado -ver apéndice tabla VIII pag.83-.

La recopilación de información en cada área y sector hospitalario permitió detectar que se contaba con una cantidad limitada de unidades de medición de presión arterial para el diagnóstico primario en el monitoreo de los signos vitales en los pacientes.

El uso de la Guía OIML R 16-1 permitió utilizar los procedimientos y orientar la metodología para el protocolo de calibración. Esto requirió un esfuerzo especial puesto que los MPA en el Hospital Roosevelt carecían de limpieza. Esto se evidenció al encontrar sangre, pelo, polvo, hilo, micropore y otros, impidiendo de esa forma que las mediciones realizadas por cada instrumento no sean exactas.

Adicionalmente, algunos componentes fueron encontrados en mal estado, presentando situaciones tal como mangueras y vejigas rotas, hule degradado, válvulas fallidas u obturadas, brazaletes sucios y rotos, manómetros con la aguja desviada, mercurio sucio, etc.

El buen funcionamiento de los esfigmomanómetros depende también de la limpieza que se les brinde, especialmente a cada componente en particular que forma parte de él.

Para realizar la limpieza antes mencionada, fue necesario desarmar y desinfectar cada componente del mismo; todo ello previo a ser calibrado.

-Conclusión 4-

Luego de los mantenimientos realizados, los MPA fueron calibrados de acuerdo al protocolo OIML, para quedar en condición de uso.

La tabla X. pag. 87 del apéndice presenta la información utilizada para la calibración –verificación- de los MPA, misma que fue obtenida a través de la Recomendación OIML R 16-1(E) 2002 Sección B.1.2 pag. 20.

Del total de 53 esfigmomanómetros, 23 se encontraban en uso; sin embargo no todos llenaban los requisitos de la Recomendación OIML. Los 30 esfigmomanómetros restantes se encontraron abandonados y en mal estado; para algunos de estos instrumentos de medición fue la primera vez que se le realizó su respectiva calibración.

A los esfigmomanómetros que se encontraban en uso, se les realizaron los mantenimientos preventivo, correctivo y verificación para evaluar variaciones en su funcionamiento. A través de este trabajo, se detectaron dos esfigmomanómetros con su respectivo manómetro dañado, los cuales fueron no aptos para ser utilizados. En consecuencia, quedaron únicamente 21 esfigmomanómetros de los 23 que se encontraban en uso, representando el (90%). *-Conclusión 3-*

Por otro lado, fue posible rescatar 17 de los 30 esfigmomanómetros que se encontraban en mal estado; esto indica que un (57%) de los esfigmomanómetros dañados recibieron un mantenimiento correctivo y preventivo, cambiando cada una de sus piezas dañadas para cumplir con los requisitos de la recomendación. Estos quedaron aptos para su uso ayudando al hospital a contar con una mayor disponibilidad de instrumentos para atender a una mayor cantidad de pacientes. *-Conclusión 2-*

Al finalizar el presente proyecto, se logró dejar en funcionamiento un total de 38 MPA, representado el (72%) del total encontrado. Esto representa un aumento del (65%) de la disponibilidad total de esfigmomanómetros en la institución al término del proyecto. *-Conclusión 1-*

La evaluación de cada esfigmomanómetro se realizó a través del uso de un modelo matemático de regresión lineal de mínimos cuadrados, el cual se incluyó como un gráfico que compara la línea de tendencia nominal del patrón con la línea del aparato a calibrar.

El modelo matemático también permitió evaluar la incertidumbre de cada esfigmomanómetro calibrado con respecto al patrón, por medio de la ecuación de la recta que desglosa la incertidumbre de la pendiente y el intercepto. Mediante este procedimiento, fue posible seleccionar los esfigmomanómetros del Hospital Roosevelt que quedaron en condición de aptitud de uso a partir de la fecha de su calibración, misma que se incluye en el certificado emitido por el CII/USAC.

El análisis del modelo matemático se realizó por medio de la evaluación del valor obtenido en el intercepto para cada esfigmomanómetro que se calibró. Para esto se utilizó la siguiente condición: si el intercepto evaluado (b) es mayor a 4, el instrumento de medición queda descartado según la norma OIML; si el valor nominal del intercepto es distinto de cero, éste valor representa la desviación, incertidumbre que el aparato de medición presenta en el cero de su escala.

En la tabla No. VI pag. 55 de la sección de resultados se presentan los valores del intercepto y la pendiente de cada esfigmomanómetro dejado en aptitud de uso, indicando que las lecturas del instrumento de medición están cercanas a la nominal del patrón utilizado.

De la misma manera, el modelo matemático permitió la evaluación de la incertidumbre en la pendiente, dado que se comparó el valor nominal del patrón $m=1$ con respecto al valor obtenido por cada esfigmomanómetro calibrado.

Una pendiente de magnitud unitaria significa que la calibración reporta un cambio idéntico en su respuesta al del patrón. Es así que en los esfigmomanómetros calibrados se obtuvieron pendientes próximas a uno; indicando una respuesta cercana al patrón por parte del equipo verificado.

-Conclusión 5-

Es muy importante mencionar la inclinación de los esfigmomanómetros de columna de mercurio –baumanómetros-, ya que deben estar en posición vertical para poder proporcionar lecturas exactas de la medida de presión arterial. Esto convierte la columna de Hg en un manómetro diferencial, evitando de esta forma errores derivados de la inclinación que muchas veces el lector le proporciona al instrumento para facilitar la lectura, ergonomía. *-Conclusión 6-*

En la mayoría de esfigmomanómetros aneroides encontrados en el hospital, se pudo observar que la escala inicial del manómetro no empezaba en cero; siendo esto un requisito de la Recomendación OIML R 16-1 sección 6.3.2.2; lo cual debe cumplirse por parte de los fabricantes de esfigmomanómetros aneroides. *-Conclusión 7-*

Una ayuda importante y determinante para el proyecto fue realizar el inventario, ver apéndice de los medidores de presión arterial como guía para el programa de mantenimiento, pues aunque estos aparatos de medición están inventariados; no existía esta información en el Departamento de Mantenimiento.

En la calibración realizada se encontraron esfigmomanómetros que no aparecían dentro del inventario original, sin embargo se les efectuaron los mantenimientos y calibración, dejándolos en condición de uso.

CONCLUSIONES

1. En el Hospital Roosevelt fueron encontrados **inicialmente 23 (43%)** esfigmomanómetros en uso y **30 (57%) fuera de uso** (mal estado), sumando un total de 53.
2. Como consecuencia del diagnóstico metrológico, **fue posible incrementar la disponibilidad de 38 MPA, representado el (72%)** del total existentes; permitiendo el rescate y puesta en aptitud de 17 (57%) de los que se encontraban fuera de uso.
3. **De los esfigmomanómetros en uso, fueron dejados 21 (91%)** en aptitud plena para utilizarse en el diagnóstico clínico dentro del Hospital Roosevelt.
4. La mayor parte de los MPA en el hospital carecía de limpieza, contribuyendo de esta forma en el deterioro de los instrumentos; redundando en la pérdida de su precisión, exactitud y limitación en la disponibilidad inmediata para su calibración.
5. Fueron detectados componentes dañados en los MPA los cuales fueron reemplazados para su verificación y puesta en uso.
6. Fue calculada la incertidumbre en base a la regresión lineal obtenida de la calibración, que es favorablemente baja -mínima desviación- con respecto a los valores nominales planteados para la pendiente e intercepto calculados en cada uno de los MPA calibrados.

7. La inclinación encontrada en los MPA de columna de mercurio es crítica, pues reduce la exactitud -error del instrumento- sobre todo, en aquellos que se pueda realizar por ergonomía.

8. Se detectó que la mayor parte de los esfigmomanómetros aneroides que se encuentran en el Hospital Roosevelt no cumplen con la Recomendación OIML R 16-1 relativo a la indicación que la escala debe iniciar en cero.

RECOMENDACIONES

1. Promover en Guatemala el uso de la metrología legal dentro del ámbito de salud, a través de la Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR adscrita al Ministerio de Economía; y cuyo objetivo fundamental es ***proteger al consumidor a través de procurar que los instrumentos y métodos de medición sean efectuados de acuerdo a las exigencias técnicas y legales obligatorias.***
2. Promover el interés en las autoridades y personal hospitalarias para que verifiquen el buen funcionamiento de sus equipos, calibrándolos y certificándolos de acuerdo a la recomendación OIML R 16-1: 2002; ya que el resultado de los mismos repercutirá en el diagnóstico que se le brinde a sus pacientes.
3. Realizar el mismo proyecto de diagnóstico metrológico a las unidades de medición de presión arterial –esfigmomanómetros- en los diferentes hospitales Nacionales de Guatemala.
4. Llevar a cabo la evaluación estadística en base a los resultados obtenidos de las calibraciones; para diagnosticar el estado actual de los esfigmomanómetros y determinar si son aptos o no para seguir utilizándolos.
5. Realizar la verificación -calibración y mantenimiento- de esfigmomanómetros aneroides dos veces al año y el de mercurio una vez por año; de acuerdo a la Recomendación OIML R16-1.

6. Realizar un trabajo de graduación sobre el error instrumental incremental por el efecto de la inclinación de la columna de Hg en los baumanómetros.
7. Proporcionar mantenimiento correctivo a aquellas partes de los aparatos que se encuentren deterioradas o en mal estado, tales como vejiga, perillas, válvulas, manómetro, etc.
8. Al momento de comprar esfigmomanómetros para el Hospital Roosevelt, es necesario verificar que los mismos cumplan con los requerimientos de la Recomendación OIML R16-1 en materia de validación e iniciar su programa de trazabilidad.

BIBLIOGRAFÍA ELECTRÓNICA

1. **Calibración**

www.metas.com.mx/guiametas/La-Guia-MetAs-03-04-Traz.pdf

2. **Clasificación de instrumentos de presión**

www.monografias.com

3. **Condiciones para la medición de la presión arterial**

<http://www.fisterra.com/material/tecnicas/hta/tomaTA.asp>

4. **Escalas de medición**

www.monografias.com/trabajos15/la-estadistica/la-estadistica.shtml#ESCALAS

5. Alfredo de Micheli, Rafael Chávez Domínguez, “**Ética y Medicina, Un Enfoque Epistemológico en la Esfigmomanometría**” Revista

Investigación Clínica, Vol. 54(1):84-83. 2002

6. **Historia de la metrología**

www.mineco.gob.gt/mineco/calidad/suplemento.pdf+metrolog%C3%A1Da+en+Guatemala&hl=es

7. **Incertidumbre en las mediciones**

www.senacyt.gob.pa/g_metrologia/cenamep/incertidumbre.pdf.

8. **Metrología**

www.science.oas.org/Ministerial/espanol/documentos/REMCYT-I-INF9-ESP.doc.

9. **Metrología legal**

www.mineco.gob.gt/mineco/calidad/metrologia.htm#¿Que%20es%20Metrología?

10. **Metrología en Guatemala**

www.mineco.gob.gt/mineco/calidad/metrologia.htm

11. Patrón

www.indecopi.gob.pe/nuestrosservicios/metrologiaycalibracion/anexo.asp

12. Presión

<http://cipres.cec.uchile.cl/~mvivanco/>

13. Recomendación OIML R16-1 (E):2002

www.oiml.org

14. Presión arterial

<http://www.diabetic-help.com/vvhiparterial.htm>

ANEXOS

Características del Calibrador Onneken

- Interfase RS-232 para conexión con una computadora o impresora (Vea HM28). (4)
- Dispositivo de bajo voltaje para conectar una fuente de voltaje, como unidad principal de potencia (220V DC/50 Hz). (2)
- Dispositivo de tierra. (3)
- Manómetro digital tipo HM28. (5)
- Conexión "P+" (Presurización). (6)
- Conexión "S-" (Vacío).(7)
- Conexión de distribución de presión. (9)
- Conexión de pruebas. *Estándar* : Conectores de manguera para conexión rápida de diámetro 64mm y asegurada por una unión de nuez. (11)
- Válvula de escape. (15)

- Controles variables. (8)
Ajuste fino de la presión producido por el uso de una bomba de mano.
- Interruptor de cambio entre presión y vacío.(12)
Presión o vacío se puede producir con la bomba de mano, dependiendo de la posición del interruptor.
- Bomba de mano. (13)
- Con las válvulas direccionales, se puede producir una presión máxima de 5 Bar.

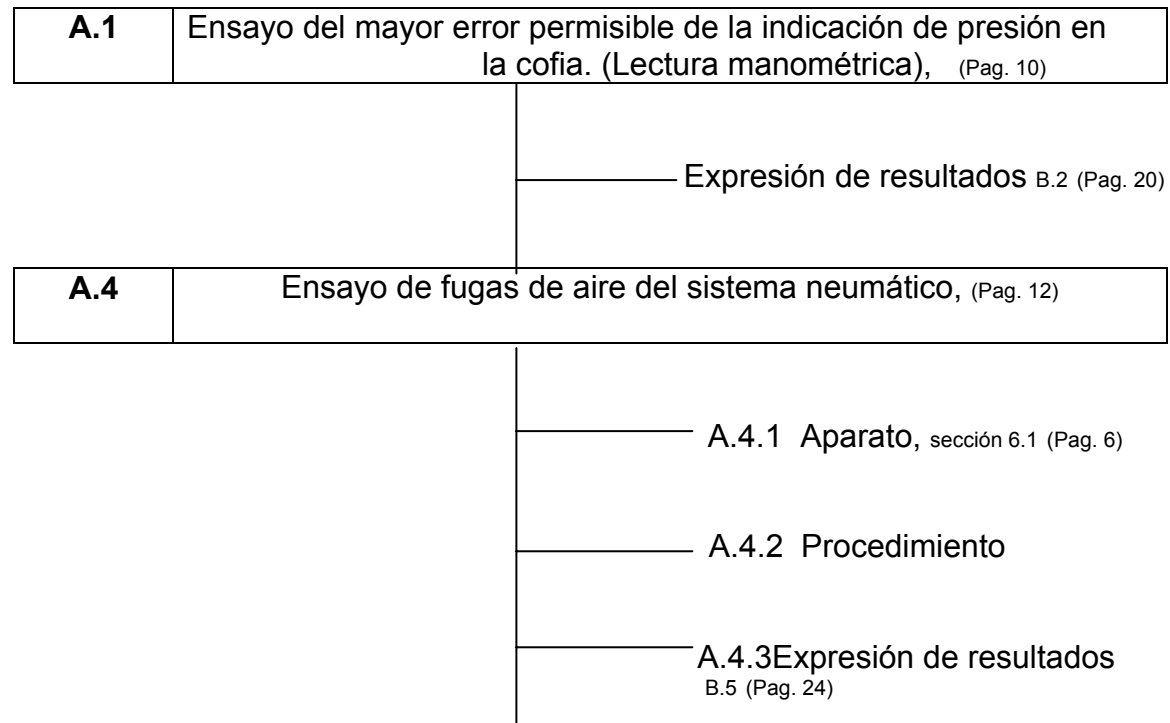
Manejo del calibrador Onneken tipo OM-OH621S

1. Antes de comenzar la calibración, el manómetro digital tipo HM 28 debe ser fijado de acuerdo con los requerimientos. Las instrucciones de operación contienen información detallada a este respecto.
2. Conecte la conexión de “P+” (6) del manómetro digital (5) al distribuidor de presión (9). La “S-“ debe permanecer abierta a la atmósfera (o esto llevará a mediciones incorrectas).
3. Conecte la unidad bajo prueba a la conexión de pruebas.
4. Si es necesario, el manómetro digital y la unidad bajo prueba deben ser fijadas a cero.

5. Abra completamente la válvula (14) entre la bomba manual y los controles variables.
6. Cierre la válvula de salida.
7. Fije el interruptor de vacío y presión en "P+".
8. Use la bomba de mano para producir la presión deseada "rústicamente".
9. Cierre la válvula (14).
10. Use los controles variables para un ajuste más fino.
11. El sistema se libera al abrir la válvula de salida y la válvula (14).

APÉNDICE

Figura 7. Guía del procedimiento de ensayo de calibración de esfigmomanómetros mecánicos no Invasivos mediante el cumplimiento de la Recomendación OIML R 16-1



| | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A.5 | Ensayo de la velocidad de reducción de la presión por las Válvulas de descompresión. (Pag. 12) |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|

A.5.1 Aparato

A.5.2 Procedimiento

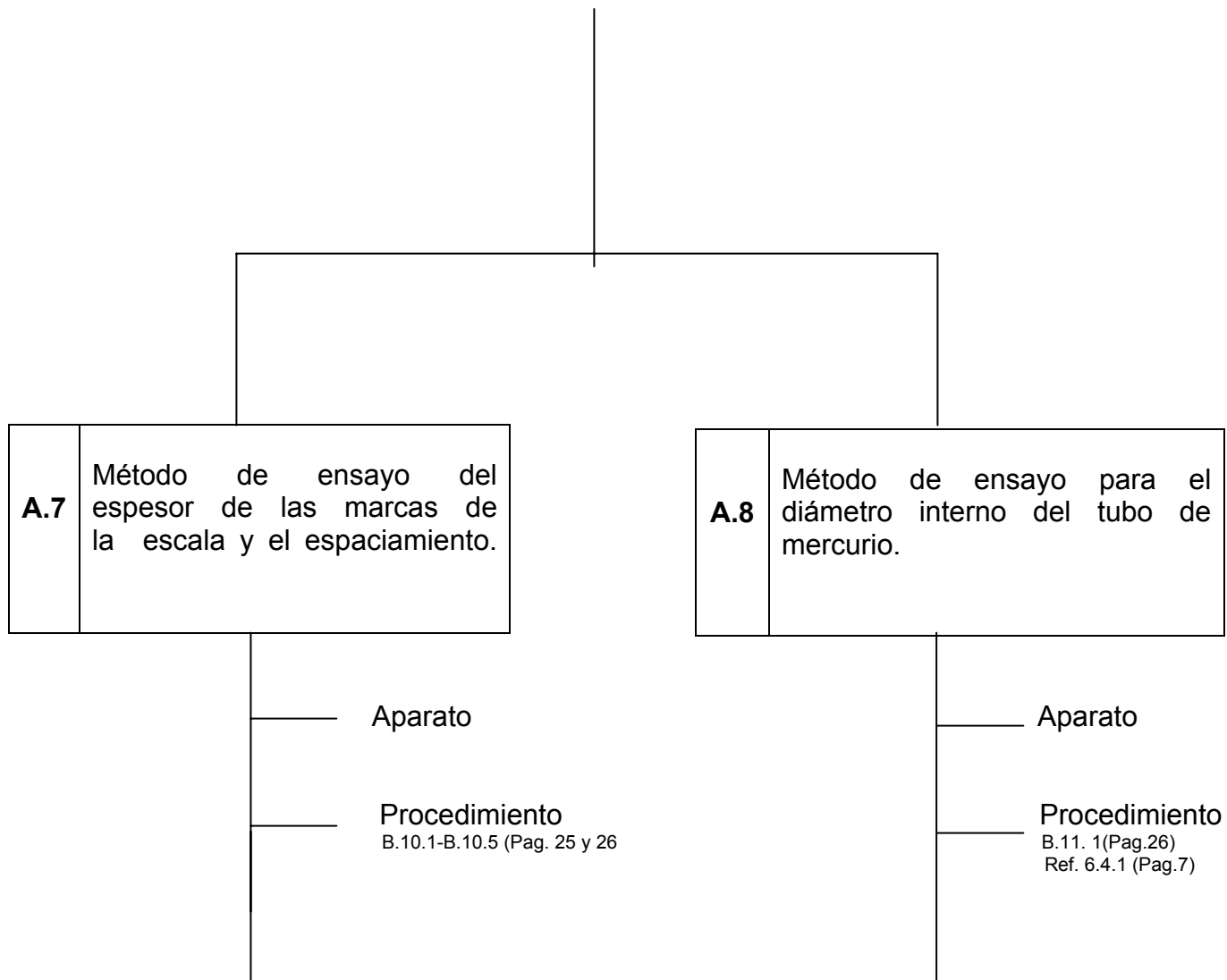
A.5.3 Expresión de resultados
B.6 (Pag. 24)

| | |
|------------|-----------------------------------------------------------|
| A.6 | Ensayo para la válvula de descompresión rápida. (Pag. 13) |
|------------|-----------------------------------------------------------|

A.6.1 Aparato

A.6.2 Procedimiento

A.6.3 Expresión de resultados,
sección 6.2.3 (Pag. 6) B.7 (Pag. 24)



| | |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A.11 | Requerimiento adicional para mantenimiento de manómetros aneroides. (B.12.1-B.12.4, Pag. 28 y 29). |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

- A.11.1 Aparato
- A.11.1 Procedimiento
- A.11.3 Expresión de resultados

| | |
|------------|----------------------------------------------------------------|
| A.9 | Método de ensayo para la seguridad por la pérdida de mercurio. |
|------------|----------------------------------------------------------------|

- Aparato
- Procedimiento
B.11. 3 (Pag.27)
Ref. 6.4.3 (Pag.7)

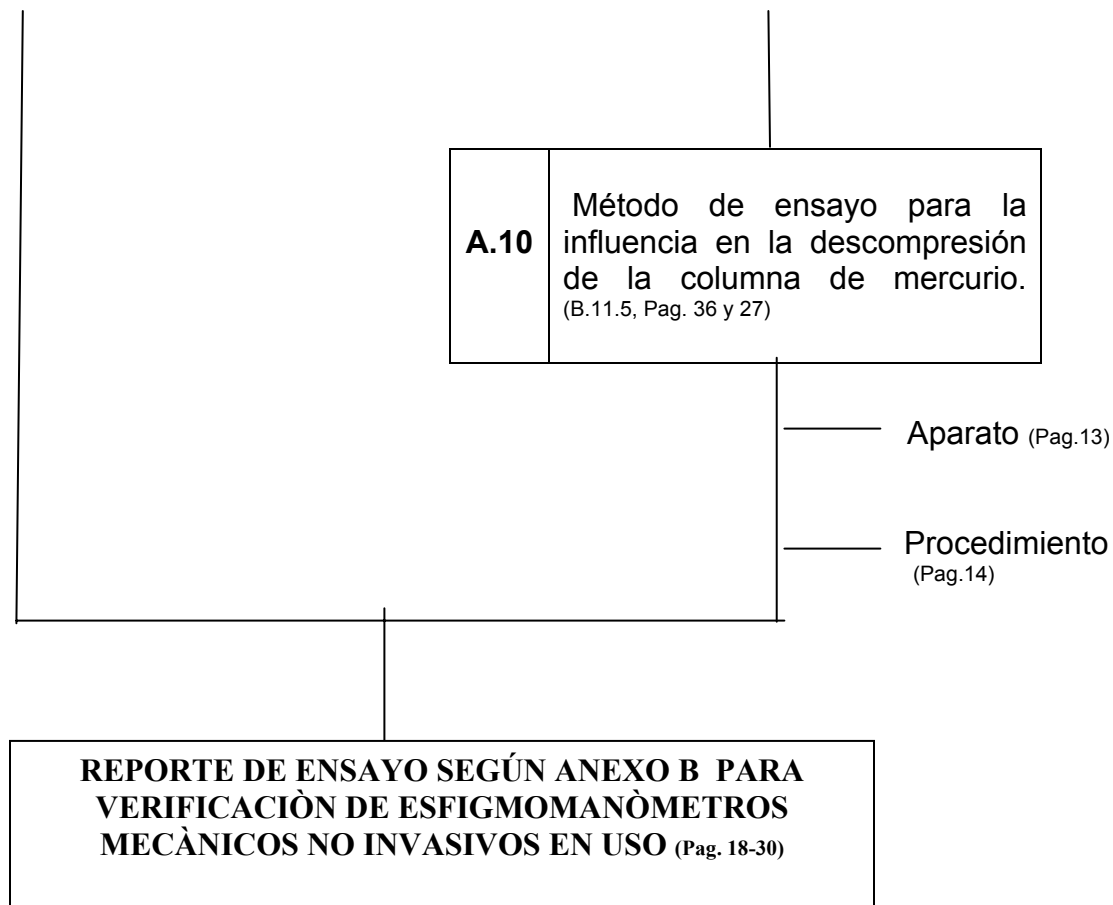


Tabla VII. Cronograma de actividades

| No. | ACTIVIDAD | ESTIMACIÓN DE TIEMPO | | | | | | | | | | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|
| | | Semana | | | | | | | | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 1 | Contacto con el asesor acerca del trabajo de tesis a realizar | * | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Gestión de contactos a nivel del Ministerio de Salud | * | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Gestión de contactos ante las autoridades del Hospital Roosevelt | * | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Asignación de la unidad de enlace (Depto. De Mantenimiento/Roosevelt) para la ejecución del proyecto. | | * | | | | | | | | | | | |
| 5 | Ejecución del inventario físico de esfigmomanómetros del Roosevelt | | * | * | | | | | | | | | | |
| 6 | Tabulación de la información obtenida del inventario físico realizado | | | * | * | | | | | | | | | |
| 7 | Relevamiento de información relativa a esfigmomanometría (Internet, biblioteca). | | | * | * | | | | | | | | | |
| 8 | Visita con el asesor de tesis para organización de información recopilada | | | | * | | | | | | | | | |
| 9 | Análisis de la información obtenida e inicio del protocolo de tesis | | | | * | | | | | | | | | |
| 10 | Interpretación de la recomendación OIML R 16-1 como documento protocolar de referencia para la verificación. | | | | | * | | | | | | | | |
| 11 | Diagrama de flujo del protocolo de verificación en base a OIML R 16-1 | | | | | * | | | | | | | | |
| 12 | Obtención de los insumos (equipo de seguridad, material de limpieza, repuestos, cargadores de batería y reactivos). | | | | | | * | | | | | | | |
| 13 | Realización del protocolo y consecuentemente su revisión | | | | | | * | | | | | | | |
| 14 | Actividades de capacitación con el asesor de tesis, sobre el manejo del patrón electrónico P1 | | | | | | | * | | | | | | |
| 15 | Actividades de capacitación con el asesor de tesis sobre la limpieza y reparación de esfigmomanómetros | | | | | | | * | | | | | | |
| 16 | Modificación de cambios efectuados en el protocolo, por parte del asesor. | | | | | | | | * | * | | | | |
| 17 | Elaboración de formatos para recopilación de datos de la calibración | | | | | | | | | * | | | | |
| 18 | Ejecución de la primera fase de verificación según OIML R 16-1 en el Roosevelt | | | | | | | | | * | * | * | * | |
| 19 | Elaboración final de protocolo | | | | | | | | | | | * | | |
| 20 | Revisión de protocolo | | | | | | | | | | | | * | |
| 21 | Entrega de protocolo al Revisor de tesis | | | | | | | | | | | | | * |

Figura 8. Diagrama de flujo de los componentes del sistema neumático de un esfigmomanómetro con una salida

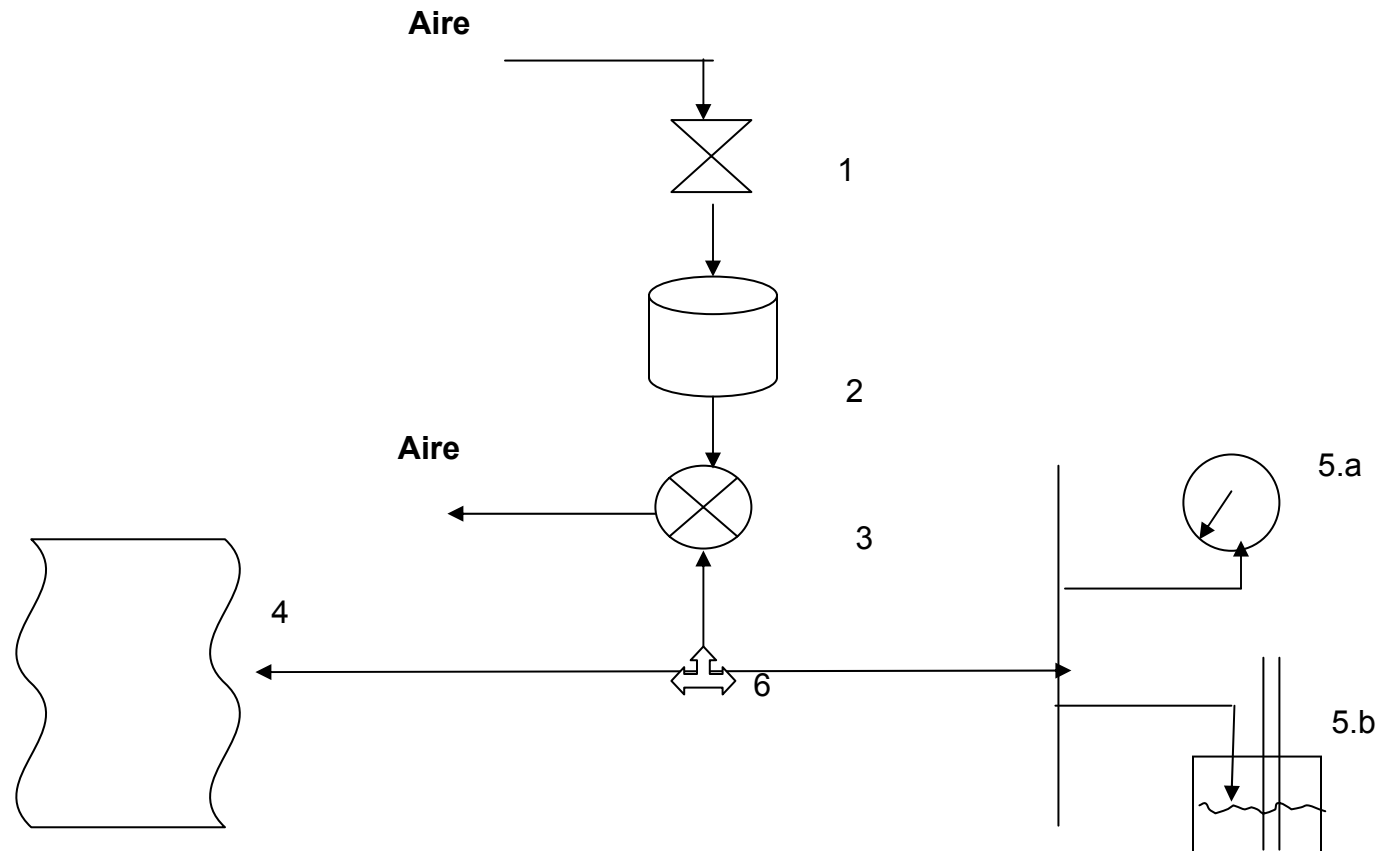
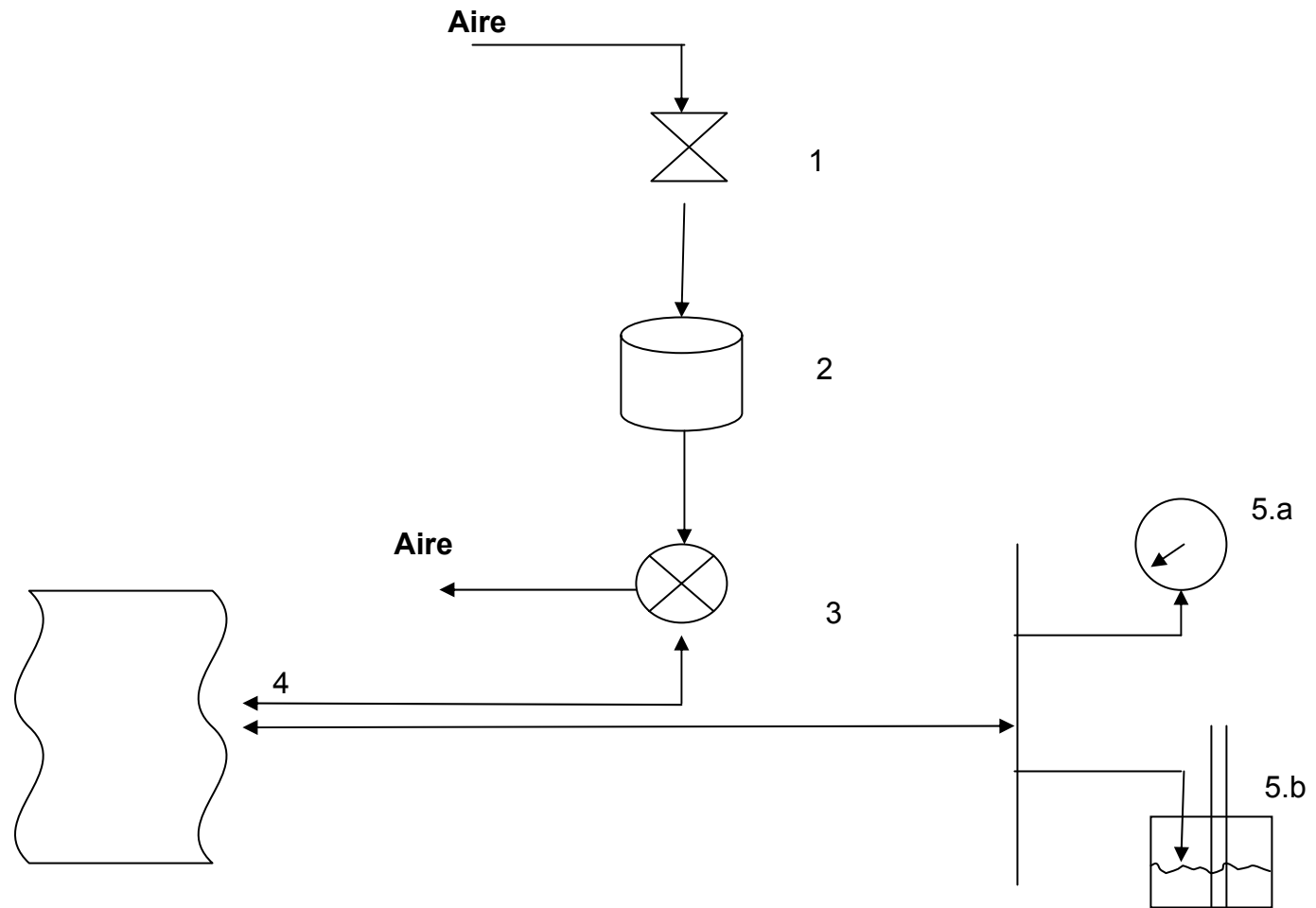


Figura 9. Diagrama de flujo de los componentes del sistema neumático de un esfigmomanómetro con dos salidas



Descripción de los componentes del sistema neumático (Figura 8.):

1. Válvula de retención
2. Perilla o émbolo
3. Válvula de distribución
4. Componente de Oclusión (Miembro del paciente)
5. Instrumento de medición:
 - 5.a Esfigmomanómetro aneroide
 - 5.b Esfigmomanómetro de columna de mercurio
6. Conexión en Tee

Nota: La conexión al mecanismo de oclusión es independiente de la conexión del manómetro mediante un conector tipo Tee o bien un conductor doble de la vejiga para conectar la vejiga a la válvula principal y otro conductor para conectar la vejiga al manómetro.

Descripción de los componentes del sistema neumático (Figura 9.):

1. Válvula de retención
2. Perilla o émbolo
3. Válvula de distribución
4. Componente de Oclusión (Miembro del paciente)
5. Instrumento de medición:
 - 5.a Esfigmomanómetro aneroide.
 - 5.b Esfigmomanómetro de columna de mercurio.

Tabla VIII. Inventario de esfigmomanómetros distribuidos en las distintas áreas del Hospital Roosevelt

| Ubicación | No. Inventario | Cantidad | Tipo | En condición de uso | Calibración previa | Daños |
|---------------------------|----------------|-----------|------------------|---------------------|--------------------|-------------------|
| <i>Medicina Adultos</i> | | | | | | |
| A (Hombres) | 3-0619-036 | 1 | Hg con rodos | no | no | mal estado |
| | 3-0619-026 | 1 | Hg con rodos | no | no | mal estado |
| C (Hombres) | 3-0619-034 | 1 | aneroide estuche | si | si | |
| | sin No. | 1 | aneroide estuche | si | si | |
| D (Mujeres) | 3-0619-033 | 1 | Hg con rodos | no | no | Manguera dañada |
| | 3-0619-027 | 1 | Hg con rodos | no | no | Manguera dañada |
| E (Mujeres) | 3-0619-028 | 1 | Hg con rodos | No | no | mal estado |
| | 3-0619-030 | 1 | Hg con rodos | No | no | mal estado |
| | 3-0619-029 | 1 | Hg con rodos | No | no | mal estado |
| Total | | 9 | | | | |
| <i>Emergencia Adultos</i> | | | | | | |
| Ortopedia | 3-0619-024 | 1 | Hg con rodos | si | si | |
| | 3-0619-042 | 1 | Hg con rodos | si | si | |
| Sala Operaciones | 3-0619-051 | 1 | Hg con rodos | no | no | Perilla dañada |
| Area SOC | 3-0619-048 | 1 | Hg con rodos | no | si | Perilla dañada |
| Cirugía | 3-0619-049 | 1 | Hg con rodos | no | no | sin fluido (Hg) |
| Medicina Hombres | 3-0619-044 | 1 | Hg con rodos | no | no | sin fluido (Hg) |
| Medicina Mujeres | 3-0619-047 | 1 | Hg con rodos | no | no | Perilla dañada |
| Encamamiento | 3-0619-043 | 1 | Hg con rodos | si | no | |
| Emergencia | sin No. | 1 | aneroide estuche | no | no | Aguja desajustada |
| | sin No. | 1 | aneroide estuche | no | no | Aguja desajustada |
| | sin No. | 1 | aneroide estuche | no | no | Aguja desajustada |
| Total | | 11 | | | | |
| <i>Maternidad</i> | | | | | | |
| Ginecología | 3-0619-033 | 1 | Hg con rodos | no | no | Perilla dañada |
| | 3-0619-034 | 1 | Hg con rodos | no | no | Perilla dañada |
| | 3-0619-031 | 1 | Hg con rodos | no | no | Perilla dañada |
| | 3-0619-032 | 1 | Hg con rodos | no | no | Perilla dañada |

Continuación de tabla VIII.

| Ubicación | No. Inventario | Cantidad | Tipo | En condición de uso | Calibración previa | Daños |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|---------------------|---------------------|--------------------|--------------------------------------------|
| Post-Parto | 3-0619-017 | 1 | Aneroide rodos | si | si | |
| Parto | 3-0619-041 | 1 | Aneroide rodos | no | no | manguera dañada |
| Parto normal 1er.piso | Sin No. | 1 | aneroide estuche | no | no | mal función |
| | 3-0619-037 | 1 | Aneroide rodos | no | no | mal estado |
| Laparoscopia | 3-0612-008 | 1 | aneroide estuche | si | no | |
| Emergencia maternidad | 3-0644-002 | 1 | Aneroide rodos | no | no | Perilla dañada |
| | 3-0644-001 | 1 | Aneroide rodos | no | no | mal estado |
| Observación | 3-0607-084 | 1 | Aneroide rodos | si | no | |
| Intensivo adultos | | 4 | ELECTRÓNICOS | | | |
| Total | | 12 | | | | |
| <i>Cirugías</i> | | | | | | |
| A | 3-0619-053 | 1 | Aneroide rodos | si | no | Aguja desajustada sin fluido (Hg) |
| | 3-0619-035 | 1 | Hg rodos | no | no | |
| neurocirugía | 3-0619-038 | 1 | Hg rodos | si | no | |
| | 3-0619-063 | 1 | aneroide estuche | si | no | |
| | 3-0619-062 | 1 | aneroide estuche | si | no | |
| B | CB | 1 | Aneroide rodos | si | no | |
| C | 3-0619-052 | 1 | Aneroide rodos | si | no | Aguja desajustada |
| D | Sin No. | 1 | aneroide estuche | no | no | mal estado |
| | 3-0642-030 | 1 | aneroide estuche | no | no | mal estado |
| | 3-0642-029 | 1 | aneroide estuche | no | no | mal estado |
| | 3-0642-012 | 1 | aneroide estuche | no | no | mal estado |
| | 3-0642-020 | 1 | aneroide estuche | no | no | mal estado |
| | 3-0642-012 | 1 | aneroide estuche | no | no | Perilla dañada |
| Total | | 13 | | | | |
| <i>Pediatría</i> | | | | | | |
| Medicina Infantes | 3-0642-042 | 1 | aneroide estuche | si | no | |
| Emergencia | 3-0642-038 | 1 | aneroide estuche | si | no | |
| | 3-0642-060 | 1 | aneroide estuche | si | no | |
| | 3-0642-059 | 1 | aneroide estuche | si | no | |
| Intermedios | 3-0642-040 | 1 | aneroide estuche | si | no | |
| | 3-0642-044 | 1 | aneroide estuche | si | no | Aguja desajustada |
| Especialidades | Sin No. | 1 | aneroide estuche | no | no | mal estado |
| Cirugía | 3-0642-049 | 1 | aneroide estuche | no | No | Aguja desajustada |
| Intensivo | | 11 | ELECTRÓNICOS | | | |
| total | | 8 | | | | |
| 84 | | | | | | |
| Total de esfigmomanómetros aneroide y de fluido de mercurio (Hg) | | | | | | 53 |

Tabla IX. Esfigmomanómetros encontrados en aptitud de uso después de realizada la calibración y los mantenimientos en el Hospital Roosevelt

| Ubicación | No. Inventario | Cantidad | Tipo | Aptos | No. De Calibración |
|---------------------------|----------------|----------|-----------------|-------|--------------------|
| <i>Medicina Adultos</i> | | | | | |
| A (Hombres) | 3-0619-035 | 1 | Hg con rodos | si | 37 |
| | 3-0619-026 | 1 | Hg con rodos | si | 36 |
| C (Hombres) | 3-0619-034 | 1 | aneroide manual | si | 15 |
| D (Mujeres) | 3-0619-033 | 1 | Hg con rodos | si | 31 |
| | sin No. | 1 | Hg con rodos | si | 38 |
| E (Mujeres) | 3-0619-028 | 1 | Hg con rodos | si | 35 |
| | 3-0619-029 | 1 | Hg con rodos | si | 34 |
| Total | | 7 | | | |
| <i>Emergencia Adultos</i> | | | | | |
| Ortopedia | 3-0619-050 | 1 | Hg con rodos | si | 25 |
| | 3-0609-024 | 1 | Hg con rodos | si | 7 |
| Sala Operaciones | 3-0619-051 | 1 | Hg con rodos | si | 19 |
| Area SOC | 3-0619-048 | 1 | Hg con rodos | si | 21 |
| Cirugía | 3-0619-049 | 1 | Hg con rodos | si | 32 |
| Medicina Hombres | 3-0619-044 | 1 | Hg con rodos | si | 39 |
| Medicina Mujeres | 3-0619-047 | 1 | Hg con rodos | si | 22 |
| Encamamiento | 3-0619-043 | 1 | Hg con rodos | si | 16 |
| Emergencia | sin No. | 1 | aneroide manual | si | 24 |
| Total | | 9 | | | |

Continuación de tabla IX.

| Ubicación | No. Inventario | Cantidad | Tipo | Aptos | No. De Calibración |
|---------------------------------------|----------------|-----------|-----------------|-------|--------------------|
| <i>Maternidad</i> | | | | | |
| Ginecología | 3-0644-003 | 1 | Aneroide rodos | si | 28 |
| | sin No. | 1 | Hg con rodos | si | 29 |
| | 3-0644-004 | 1 | Aneroide rodos | si | 30 |
| Post-Parto | 3-0619-017 | 1 | Aneroide rodos | si | 14 |
| Parto normal 1er.piso | 3-0619-037 | 1 | Aneroide rodos | si | 23 |
| Laparoscopia | 3-0612-008 | 1 | aneroide manual | si | 13 |
| <i>Intensivo Adultos</i> | | | | | |
| Observación | 3-0607-084 | 1 | Aneroide rodos | si | 18 |
| total | | 7 | | | |
| <i>Cirugías</i> | | | | | |
| A | 3-0619-053 | 1 | Aneroide rodos | si | 2 |
| Neurocirugía | 3-0619-038 | 1 | Hg rodos | si | 20 |
| | 3-0619-062 | 1 | aneroide manual | si | 6 |
| B | CB | 1 | Aneroide rodos | si | 10 |
| C | 3-0619-052 | 1 | Aneroide rodos | si | 1 |
| D | 3-0642-020 | 1 | aneroide manual | si | 26 |
| | 3-0642-012 | 1 | aneroide manual | si | 27 |
| total | | 7 | | | |
| <i>Pediatría</i> | | | | | |
| Medicina Infantes | 3-0642-042 | 1 | aneroide manual | si | 3 |
| Emergencia | 3-0642-058 | 1 | aneroide manual | si | 8 |
| | 3-0642-060 | 1 | aneroide manual | si | 5 |
| | 3-0642-059 | 1 | aneroide manual | si | 4 |
| Intermedios | 3-0642-040 | 1 | aneroide manual | si | 9 |
| | 3-0642-044 | 1 | aneroide manual | si | 11 |
| Especialidades | HR-Ped | 1 | aneroide manual | si | 12 |
| Cirugía | 3-0642-049 | 1 | aneroide manual | si | 17 |
| total | | 8 | | | |
| Total de esfigmomanómetros | | 38 | | | |

Tabla X. Test de resultados para la verificación del funcionamiento de los MPA -sección B.1.2 Recomendación OIML R 16-1(E):2002

pag. 20-

| CLASE | VERIFICACIÓN | DESVIACIÓN MÁXIMA | ERROR MÁXIMO PERMISIBLE | CONDICIÓN DE APTITUD | CONDICIÓN DE RECHAZO |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| B.2 | Medida de la presión en la vejiga del brazaletes. | Todas las medidas realizadas al MPA y en referencia al patrón P1 para la 1ª. Verificación. | ± 4 mm de Hg | SI | NO |
| B.5 | Medida de la velocidad de descenso en las presiones de verificación en un período de tiempo establecido en el MPA bajo calibración. | Cada medida de presión verificada en un periodo de cinco minutos debe presentar una velocidad de descompresión máxima. | Menor o igual a 4 mm de Hg/min | SI | NO |
| B.7 | Medida de la capacidad de descarga rápida del aire contenido en el MPA de columna de Hg a través de la válvula de control. | Periodo mínimo definido para la descarga del aire desde una presión establecida hasta una mínima. | Desde una presión de 260 mm de Hg a una presión de 15 mm de Hg en un período de 10 s. | SI | NO |
| B.11.4 | Evaluación de desempeño para la prevención de derrames de mercurio en MPA de columna de Hg. | Periodo máximo de descarga de la columna de mercurio desde una presión seleccionada hasta una presión mínima. | Caída de presión desde 200 mm de Hg hasta 40 mm de Hg en un período de 1.5 s cuando se descarga totalmente. | SI | NO |
| B.11.5 | Evaluación de la calidad del mercurio utilizado en el manómetro de columna de Hg. | El mercurio utilizado para el llenado de la columna del manómetro debe ser de alta pureza. | Pureza no menor de 99.99% | SI | NO |
| B.12.4 | Evaluación de la diferencia entre las lecturas de presión en condiciones compresión del sistema neumático y descompresión. | Cada una de las presiones seleccionadas para calibración no deben variar entre sí en el MPA bajo regímenes de compresión y descompresión. | Máxima diferencia de presión (ΔP) permisible debe ser menor o igual a 4 mm de Hg. | SI | NO |
| B.13 | Verificación de la existencia de una tapadera de seguridad en el manómetro anerode. | La tapadera de seguridad solamente puede ser manipulada o retirada mediante el uso de una llave especial. | Posee tapadera de seguridad el manómetro anerode? | SI | NO |

Figura 10. Limpieza de mercurio utilizado en baumanómetros

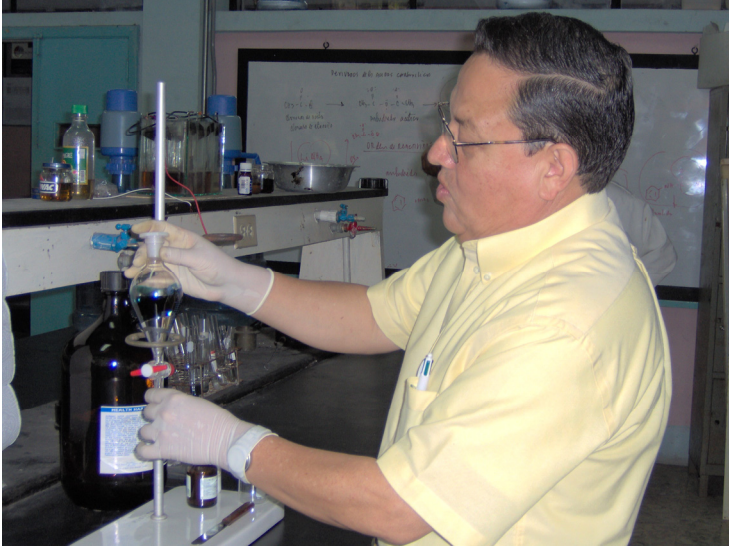


Figura 11. Limpieza de mercurio utilizado en baumanómetros.



Figura 12. Capacitación de una persona del departamento de mantenimiento para la continuación de la calibración de los esfigmomanómetros.

