



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

**DIAGNÓSTICO METROLÓGICO PARA LA CALIBRACIÓN A
ESFIGMOMANÓMETROS UTILIZADOS EN EL HOSPITAL SAN JUAN
DE DIOS, MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE
VERIFICACIÓN RECOMENDACIÓN OIML R 16-1.**

Francisco Eduardo Carrillo Fajardo

Asesorado por el Ing. Qco. César Alfonso García Guerra

Guatemala, octubre de 2009

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



DIAGNÓSTICO METROLÓGICO PARA LA CALIBRACIÓN A
ESFIGMOMANÓMETROS UTILIZADOS EN EL HOSPITAL SAN JUAN
DE DIOS, 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

FRANCISCO EDUARDO CARRILLO FAJARDO

ASESORADO POR EL ING. QCO. CÉSAR ALFONSO GARCÍA GUERRA
AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO QUÍMICO

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2009

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de López
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Milton De León Bran
VOCAL V	Br. Isaac Sultán Mejía
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Inga. Teresa Lisely de León Arana
EXAMINADOR	Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía
EXAMINADOR	Ing. Víctor Manuel Monzón Valdez
SECRETARIA	Inga. 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 PARA LA CALIBRACIÓN A
ESFIGMOMANÓMETROS UTILIZADOS EN EL HOSPITAL SAN JUAN
DE DIOS, MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE
VERIFICACIÓN RECOMENDACIÓN OIML R 16-1,**

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, el 03 de febrero de 2009.


Francisco Eduardo Carrillo Fajardo

Guatemala 22 de Septiembre del 2009

Ingeniero
Williams Guillermo Álvarez Mejía
Director de Escuela de Ingeniería Química
Escuela de Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería / USAC
Presente

Estimado Ingeniero Álvarez Mejía

Informo a usted que he revisado el informe final del trabajo de graduación titulado: **"DIAGNÓSTICO METROLÓGICO PARA LA CALIBRACIÓN A ESFIGMOMANÓMETROS UTILIZADOS EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS, MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN RECOMENDACIÓN OIML R16-1."**; del estudiante: Francisco Eduardo Carrillo Fajardo con número de carné: 199911657.

Después de haber realizado la revisión del informe final del trabajo de graduación y de haber hecho las correcciones pertinentes, considero que llena los requisitos para su aprobación.

Sin otro particular y agradeciéndole la atención que se sirva dar a la presente, me suscribo de usted.

Atentamente,

"ID Y ENSEÑAR A TODOS"

Ing. Qco. César Alfonso García Guerra
ASESOR/REVISOR





UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA

Guatemala, 06 de octubre de 2009
Ref. EI.Q.520.2009

Ingeniero
Williams Guillermo Álvarez Mejía
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Química
Facultad de Ingeniería
Presente.

Estimado Ingeniero Álvarez:

Como consta en el Acta TG-189-09-B-IF le informo que reunidos los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química, se practicó la revisión del informe final del trabajo de graduación, para optar al título de INGENIERO QUÍMICO al estudiante universitario **FRANCISCO EDUARDO CARRILLO FAJARDO**, identificado con carné No. **1999-11657**, titulado: **"DIAGNÓSTICO METROLÓGICO PARA LA CALIBRACIÓN A ESFIGMOMANÓMETROS UTILIZADOS EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS, MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN RECOMENDACIÓN OIML R16-1"** el cual ha sido asesorado por el Ingeniero Químico Cesar Alfonso García Guerra, como consta en el Acta.

Habiendo encontrado el referido informe final **satisfactorio**, se procede a recomendarle autorice al estudiante **Carrillo Fajardo** proceder con los trámites requeridos de acuerdo a normas y procedimientos establecidos por la Facultad para su autorización e impresión.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Inga. Teresa Lisely de León Arana, M.Sc.

COORDINADORA

Tribunal que revisó el informe final
Del trabajo de graduación



ESCUELA DE
INGENIERIA QUIMICA

C.c.: archivo



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA.

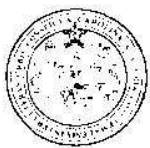
El Director de la Escuela de Ingeniería Química Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía, M.Sc. Después de conocer el dictamen del Asesor y de los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el trabajo de graduación del estudiante **FRANCISCO EDUARDO CARRILLO FAJARDO** titulado: **"DIAGNÓSTICO METROLÓGICO PARA LA CALIBRACIÓN A ESFIGMOMANÓMETROS UTILIZADOS EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS, MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN RECOMENDACIÓN OIML R 16-1"**, procede a la autorización del mismo, ya que reúne rigor, coherencia y calidad requeridos.


Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía M.Sc.
DIRECTOR ESCUELA INGENIERÍA QUÍMICA



Guatemala, octubre de 2009

Universidad de San Carlos
de Guatemala

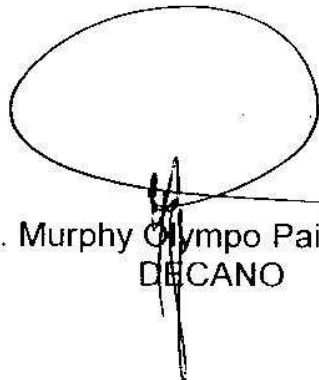



Facultad de Ingeniería
Decanato

Ref. DTG.444.2009

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al trabajo de graduación titulado: **DIAGNOSTICO METROLOGICO PARA LA CALIBRACIÓN A ESFINGOMANÓMETROS UTILIZADOS EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS, MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN RECOMENDACIÓN OIML R 16-1**, presentado por el estudiante universitario **Francisco Eduardo Carrillo Fajardo**, procede a la autorización para la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.


Ing. Murphy Olmpo Paiz Recinos
DECANO

El sello circular de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala. En el centro hay un escudo con el número 45. El texto alrededor del escudo dice "UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA" y "FACULTAD DE INGENIERIA". En la parte inferior del sello, se lee "DECANO".

Guatemala, octubre de 2009

/cc

ACTO QUE DEDICO A:

DIOS:	Por todas sus bendiciones que me permitieron alcanzar una meta mas.
MI PADRES:	Isidro y Amarilis, por el gran amor incondicional y sus sabios consejos, que Dios los bendiga.
MIS HERMANOS:	Amira, Irving y Estuardo, por todo ese apoyo y amor fraternal siempre infaltable.
MIS ABUELITOS:	Marcelo Carrillo (D.E.P.), Francisca Medina (D.E.P.), Trinidad Fajardo (D.E.P.) y Matilde González, por todos su cariño y gratos momentos compartidos.
MI NOVIA:	Patricia Taracena, mi princesa, por tu apoyo, comprensión pero en especial por todo tu amor incondicional.
MIS SOBRINOS:	Ángela y Jonathan por esa alegría que me hace recordar mi infancia.
MI CUÑADA:	Lorna Paola Penagos, por tu apoyo y amistad.

AGRADECIMIENTOS A:

DIOS:	En especial a ti muchas gracias.
MIS PADRES:	Isidro Carrillo y Amarilis Fajardo de Carrillo.
MIS HERMANOS:	Amira Leticia, Irving Alexander e Isidro Estuardo.
MIS ABUELOS:	Marcelo Carrillo (D.E.P.), Francisca Medina (D.E.P.), Trinidad Fajardo (D.E.P.) y Matilde González.
MI NOVIA:	Elena Patricia Taracena Salan.
MIS SOBRINOS:	Ángela Naama y Jonathan Alexander.
MI CUÑADA:	Lorna Paola Penagos, por tu apoyo y amistad.
MIS TIOS:	Oscar, Jorge, Verónica, Manuel, Marcelo, Betty (D.E.P.), Armindo, Guadalupe, Elsi, Leonel y Gladis.
MI ASESOR:	Ing. Qco. Cesar Alfonso García Guerra.

CATEDRÁTICOS:

Ing. Jorge Godinez, Inga. Lisely de Leon, Ing. Williams Álvarez, Ing. Víctor Monzón, Lic. Ingrid Benítez, Ing. Erwin Ortiz.

MIS AMIGOS:

Paulo, Adrián, Cesar, Carlos, Esther, Augusto, Adela, José Enrique, José Leonel, Darío, Cindy Melisa, Romy, María Teresa, Marien, Luís T., Carlos Andrés y Hugo, gracias especiales por todo su apoyo.

**FACULTAD DE INGENIERÍA,
DE LA UNIVERSIDAD DE
SAN CARLOS DE GUATEMALA.**

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN	XIII
OBJETIVOS	XV
HIPÓTESIS	XVII
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	XIX
JUSTIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO METROLÓGICO Y CALIBRACIÓN DE ESFIGMOMANÓMETROS.	XXI
INTRODUCCIÓN	XXIII
1. MARCO TEÓRICO	
1.1 Esfigmomanómetros.	1
1.1.1 Requerimientos metrológicos para la calibración de esfigmomanómetros.	2
1.1.2 Partes de un esfigmomanómetro.	2
1.1.3 Esfigmomanómetro de columna de mercurio.	3
1.1.4 Esfigmomanómetro aneroide.	5
1.2 Presión.	9
1.2.1 Clasificación de instrumentos de presión.	10
1.2.1.1 División de los elementos mecánicos.	11
1.2.1.1.1 Elementos primarios de medida directa.	11
1.2.1.1.2 Elementos primarios elásticos.	11
1.2.1.1.3 El tubo Buordon.	11

1.2.1.1.4 El elemento en espiral.	11
1.2.1.1.5 El diafragma.	12
1.2.1.1.6 El fuelle.	12
1.2.1.2 El sistema neumático.	12
1.2.1.3 Los elementos electromecánicos-electrónicos.	13
1.2.1.4 Elemento electrónico.	13
1.2.2 Presión arterial.	13
1.2.2.1 Factores condicionantes de la presión arterial.	15
1.2.2.1.1 Volumen de eyección .	15
1.2.2.1.2 Distensibilidad de las arterias.	15
1.2.2.1.3 Resistencia vascular.	15
1.2.2.1.4 Volemia.	16
1.2.2.1.5 Gasto cardíaco.	16
1.2.3 Medición de la presión arterial.	17
1.2.3.1 Elemento auscultatorio en la esfigmomanometría.	17
1.2.3.2 Condiciones para la medición de la presión arterial.	19
1.3 Metrología.	21
1.3.1 Clasificación de la metrología.	21
1.3.2 Base legal de la metrología en Guatemala.	22
1.3.2.1 Sistema interamericano de metrología.	22
1.3.2.2 Laboratorio nacional de metrología.	24
1.3.2.3 Unidad de inspección y verificación en materia de metrología legal.	25
1.3.3 Escalas de medición.	25
1.3.3.1 Escala nominal.	25
1.3.3.2 Escala ordinal.	26
1.3.3.3 Escala intercalar.	26
1.3.3.4 Escala de razón.	26

1.3.3.5 Escala de cocientes.	26
1.3.4 Error.	27
1.3.4.1 Error sistemático.	27
1.3.4.2 Error aleatorio.	27
1.3.4.3 Precisión.	27
1.3.4.4 Exactitud.	28
1.3.4.5 Incertidumbre.	28
1.3.4.6 ¿Cómo calcular la incertidumbre en las mediciones?	29
1.3.4.7 Calibración.	30
1.3.4.8 Trazabilidad	30
1.3.5 Normas OIML	30
2. METODOLOGÍA	33
2.1 Diseño de la metodología.	33
2.2 Procedimiento para la toma de datos.	37
3. PLAN DE ANÁLISIS DE RESULTADOS	39
4. RESULTADOS	43
5. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	47
CONCLUSIONES	51
RECOMENDACIONES	53
BIBLIOGRAFÍA ELECTRÓNICA	55
ANEXOS	57
APÉNDICE	61

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1. Esfigmomanómetro de columna de mercurio.	3
2. Esfigmomanómetro de tipo aneroide.	5
3. Ejemplo de escala de esfigmomanómetro aneroide.	6
4. Ejemplo de colocación del brazal, según método de Korotkoff.	17
5. Tensiones, sonidos y fases.	18
6. Organigrama del Sistema Interamericano de Metrología.	23
7. Etapas de ciclo Deming (PDCA).	33
8. Diagrama descriptivo de la planificación general para la calibración de los MPA utilizados en el Hospital San Juan de Dios.	34
9. Diagrama de operaciones para el proceso de gestión de calibración.	35
10. Gráfica nominal de evaluación estimada para una calibración con respuesta exacta e incertidumbre nula.	42
11. Diagrama de causa efecto de procedimiento de calibración de esfigmomanómetros.	57
12. Distribución hospitalaria correspondiente al Hospital San Juan de Dios.	67

TABLAS

I. Conversiones para distintas unidades de presión	9
II. Valores normales y elevados de presión arterial por edad y por género.	14
III. Datos para verificación B.2 según Normas OIML R 16-1	38
IV. Datos para verificación B.5 y B.7 según Normas OIML R 16-1	38
V. Cálculos para el análisis de mínimos cuadrados	39
VI. Cálculos para el análisis de mínimos cuadrados	40
VII. Ecuaciones lineales de correlación y medida de la incertidumbre, para los esfigmomanómetros calibrados ubicados en las diferentes área y secciones del Hospital San Juan de Dios.	43
VIII. Cronograma de actividades.	66
IX. Descripción del mantenimiento y calibración de los MPA, según la distribución hospitalaria.	69

LISTA DE SÍMBOLOS

AC	Corriente alterna
B	Intercepto de la recta
HR	Humedad Relativa
°C	Grado Celsius
D	Determinante
DC	Corriente directa
Hz	Hertzio
KPa	Kilopascales
m	Pendiente de la recta
MPA	Medidor de presión arterial
mmHg	Milímetros de mercurio
min	Minutos
N	Número total de datos
N	Newton
Σ	Incerteza
Σb	Incerteza del intercepto “b” de la recta
Σm	Incerteza de la pendiente “m” de la recta
P	Presión (mmHg, atm, kPa, torr, bar)
PA	Presión de respuesta del MPA
PP	Presión nominal del patrón
Σ	Sumatoria
X_i	Dato
Y_i	Cada dato de presión de respuesta MPA

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.
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.
Desviación estándar	Es la magnitud de la dispersión de una serie de datos, con respecto a su valor promedio.
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.

Distensibilidad arterial	Capacidad de aumentar el diámetro sobre todo de la aorta y de las grandes arterias cuando reciben el volumen sistólico o de eyección.
Gasto cardiaco	Determinada por la cantidad de sangre que bombea el corazón, en una unidad de tiempo dada por la frecuencia con que se contrae el ventrículo izquierdo en un minuto.
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.
Incertidumbre	Parámetro asociado a los resultados de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando o magnitud sujeta a una medición.
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 mmHg.
Mantenimiento	Todas las acciones que tienen como objetivo mantener un artículo o restaurarlo a un estado en el cual pueda llevar a cabo alguna función requerida.
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 fluído de aire que circulará en el sistema neumático del esfigmomanómetro.
Presión	Magnitud física que mide la fuerza por unidad de superficie, y sirve para caracterizar como se aplica una determinada fuerza resultante sobre una superficie.
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.
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.
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.
Volemia	Volumen de sangre contenido en todo el aparato circulatorio de una persona.

RESUMEN

El trabajo de graduación realizado consistió en el diagnóstico metrológico a esfigmomanómetros utilizados en el Hospital San Juan de Dios, mediante la utilización del Protocolo de Verificación de Medidores de Presión Arterial no Invasivos de la recomendación OIML R16-1 edición 2002.

Se partió de la distribución hospitalaria estructurada para el caso particular del Hospital San Juan de Dios, fueron evaluadas todas las unidades de medición de la presión arterial MPA, iniciando por inspección visual seguido por mantenimiento preventivo y correctivo y se finalizó con la evaluación de la respuesta y aptitud de medición.

Con los datos obtenidos de la evaluación de la aptitud de medición, se realizaron los ajustes necesarios, y se diagnosticó de forma correcta cada unidad, posteriormente se extendió un certificado que respaldó su verificación, todo esto según los parámetros establecidos para el caso según la recomendación antes mencionada.

OBJETIVOS

General:

- Realizar el diagnóstico metrológico a través del proceso de calibración a los instrumentos de medición de presión arterial (esfigmomanómetros) de las diferentes áreas y secciones que integran el Hospital San Juan de Dios, utilizando el patrón de referencia ubicado en el centro de investigaciones de ingeniería.

Específicos:

1. Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo a cada unidad de medición de presión arterial, para evaluar y ajustar la condición adecuada de los instrumentos de medición a ser calibrados.
2. Calibrar cada uno de los instrumentos de medición utilizando la recomendación OIML R16-1, versión 2002.
3. Realizar la evaluación estadística de los instrumentos de MPA aptos y no aptos de la población total analizada, a partir de los resultados obtenidos al calcular la incertidumbre de los componentes mediante regresión lineal de datos de calibración.
4. Realizar el análisis de los resultados obtenidos y desarrollar el diagnóstico final.

HIPÓTESIS

Es posible realizar un diagnóstico metrológico que permita establecer la condición real de aptitud de los instrumentos de medición de la presión arterial del Hospital San Juan de Dios, a través de realizar su calibración respectiva.

HIPÓTESIS ESTADÍSTICAS

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

Puede ser determinado 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 los parámetros pendiente e interceptos de la regresión lineal de mínimos cuadrados en la calibración de baumanómetros tanto aneroides como de columna de mercurio.

No puede ser determinado el grado de histéresis (diferencia de presiones) entre las mediciones de presión a compresión y descompresión.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Una de las necesidades que actualmente se presentan en Guatemala para mejorar el área de Salud Pública, es la implementación de normativos o reglamentos en materia de metrología legal.

La falta de este tipo de reglamento no permite mantener controles realmente confiables de las evaluaciones médicas hechas a los pacientes que requieren de estos servicios, un ejemplo es la medición de la presión arterial.

Dentro de la medicina, la medida de la presión arterial es considerada muy importante, asociándose a diversas condiciones médicas, con tal significancia que una medida incorrecta de la misma, podría repercutir en diagnósticos clínicos poco certeros. Partiendo de este punto se remarca la necesidad de implementar normativos para asegurar la calidad y confirmar sin dudas el diagnóstico médico.

La OIML (Organización Internacional de Metrología legal) presenta toda la información técnica y metodológica necesaria para la implementación de protocolos de verificación y calibración de medidores de presión arterial no invasivos (MPA), siendo una herramienta importante para cumplir con el objetivo de mejorar en lo que a metrología legal se refiere.

JUSTIFICACIÓN DEL DIAGNÓSTICO METROLÓGICO Y CALIBRACIÓN A ESFIGMOMANÓMETROS

Para el desarrollo del presente trabajo de graduación, se desea realizar un diagnóstico metrológico a los medidores de presión arterial (esfigmomanómetros) para implementar un programa de calibración, mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo en el Hospital San Juan de Dios.

Además se incluye la implementación de un patrón interno de calibración y la capacitación del personal hospitalario, que tendrá a su cargo continuar con la aplicación del programa permanentemente y así alcanzar su máximo beneficio.

La implementación de este programa de calibración y mantenimiento, además de los aspectos técnicos implementados, hace énfasis en la proyección social que redundará en beneficio de los programas estatales de atención a la salud de la población guatemalteca, esperando que otras instituciones estatales y/o privadas tomen conciencia de la necesidad de mejorar el panorama nacional en materia de metrología legal.

INTRODUCCIÓN

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

Los instrumentos mencionados se encuentran ubicados en las diferentes áreas del Hospital San Juan de Dios, 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.

Se realizó 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. Este proyecto tuvo su enfoque basados principalmente en la metrología legal, la cual tiene como objetivo garantizar la calidad de productos y servicios desde un enfoque en el cual el estado es el principal ejecutor, para este caso su aplicación en el 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 San Juan de Dios.

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Esfigmomanómetro

Instrumento médico usado para la medición de la presión arterial, también es conocido popularmente como "tensiómetro" o "baumanómetro" aunque correctamente es "manómetro".

El esfigmomanómetro puede ser de varios tipos: los tradicionales de columna de mercurio, los aneroides (de aguja en un dial circular) y los digitales. Con estos instrumentos se puede medir la presión o tensión arterial de manera indirecta, ya que se comprimen externamente la arteria y los tejidos adyacentes, y se supone que la presión necesaria para ocluir la arteria, es igual a la que hay dentro de ella.

El tipo de esfigmomanómetro mas recomendado es el de columna de mercurio, es sencillo, económico y preciso, aunque puede usarse también el aneroide que es de pequeño tamaño y fácil transportar, no se recomienda usar los automatizados o semiautomatizados.

La calibración y el correcto mantenimiento del aparato es importante para evitar una disminución en la precisión de la medida. Como recomendación los esfigmomanómetros de columna de mercurio deben calibrarse anualmente y los aneroides semestralmente.

1.1.1 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.

1.1.2 Partes de un Esfigmomanómetro

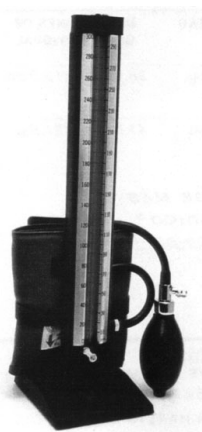
1. Columna de mercurio o un manómetro aneroide, como indicador de la medida de presión arterial.
2. Brazaletes con el cual se envuelve el miembro que generalmente es un brazo de la persona a auscultar.
3. Vejiga, que es la encargada de la acumulación del aire bombeado generando un aumento de presión.
4. Válvula de cheque, que es una pequeña válvula al final de la perilla por la cual se permite el paso de aire en una sola dirección, permitiendo mantener un flujo sin pérdidas del aire.
5. Válvula central de deflación (una combinación de rápida y controlada, generalmente). Esta es utilizada para la liberación del aire permitiendo el una reducción de la presión de forma controlada.

6. Perilla, que es utilizada para el bombeo manual del aire hacia dentro de la vejiga.
7. Mangueras de conexión.

1.1.3 Esfigmomanómetro de columna de mercurio

El esfigmomanómetro de columna de mercurio esta compuesto por un armazón de aluminio que protege una columna de vidrio con mercurio graduada de 0 a 300 mmHg, una perilla de goma con su respectiva válvula de cheque y su brazalete. 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. Esfigmomanómetro de columna de mercurio.



Fuente: Extraído de www.bio-person.cl

Diámetro 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 1.5 segundos. 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, además 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.

1.1.4 Esfigmomanómetro Aneroide

El esfigmomanómetro aneroide consta de una cámara hinchable, un manómetro esferoide graduado de 0 a 300 mmHg; 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. Esfigmomanómetro de tipo aneroide



Fuente: Extraído de www.bio-person.cl

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 3. Ejemplo de escala de esfigmomanómetro aneroide.



Fuente: Recomendación OIML R16-1 edición 2002; página 6.

Intervalo de escala

El intervalo de la escala debe ser:

- 0.2kPa 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 de 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 debe 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 A. 7.

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 toda 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 A.11.

1.2 Presión

La presión se define como la fuerza por unidad de área que ejerce un líquido o un gas perpendicularmente a dicha superficie. La presión se mide en el sistema internacional en una unidad derivada llamada pascal, que equivale a una fuerza total de un Newton actuando uniformemente sobre un metro cuadrado de superficie. También suele medirse en atmósferas (atm), libras por pulgada cuadrada (psi) y en milímetros de mercurio.

Tabla I. Conversiones para distintas unidades de presión

	Pascal	Bar	N/mm ²	kp/m ²	kp/cm ²	atm	Torr
1 Pa (N/m²)	1	1.00E-05	1.00E-06	0.102	$0,102 \times 10^{-4}$	$0,987 \times 10^{-5}$	0,0075
1 bar (daN/cm²)	100000	1	0,1	10200	1,02	0,987	750
1 N/mm²	106	10	1	$1,02 \times 10^5$	10,2	9,87	7500
1 kp/m²	9,81	$9,81 \times 10^{-5}$	$9,81 \times 10^{-6}$	1	10-abr	$0,968 \times 10^{-4}$	0,0736
1 kp/cm²	98100	0,981	0,0981	10000	1	0,968	736
1 atm (760 Torr)	101325	1,013	0,1013	10330	1,033	1	760
1 Torr (mmHg)	133	0,00133	$1,33 \times 10^{-4}$	13,6	0,00132	0,00132	1

Una atmósfera de presión 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 manométrica 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 como 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.

1.2.1 Clasificación de instrumentos de Presión

Los instrumentos de presión se clasifican en tres grupos:

- mecánicos
- neumáticos
- electromecánicos y electrónicos.

1.2.1.1 División de los elementos mecánicos

1.2.1.1.1 Elementos primarios de medida directa

Es aquel que detecta el valor de salida, o sea es la porción de los medios de medición que primero utiliza o transforma la energía del medio controlado. Los elementos primarios de medición más comunes para la medición de presión son fuelles, columnas de mercurio.

1.2.1.1.2 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.

1.2.1.1.3 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.

1.2.1.1.4 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.

1.2.1.1.5 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.

1.2.1.1.6 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.

1.2.1.2 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.

1.2.1.3 Los elementos electromecánicos-electrónicos

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

1.2.1.4 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.

1.2.2 Presión arterial

La presión arterial mide la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias. Se expresa en dos números: (1) el número superior o presión sistólica, que representa la fuerza con la cual el corazón late y (2) el número inferior o presión diastólica, que es la fuerza con la cual el corazón se contrae entre latido y latido.

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 cardiaca que interfiera con la función de bombeo del corazón, afecta a la presión sanguínea.

Los valores normales de presión arterial para un adulto varían para la sistólica entre 110mmHg y 140mmHg y la para la diastólica entre 70mmHg y 90mmHg.

Tabla II. Valores normales y elevados de presión arterial por edad y por genero.

EDAD	HOMBRE				MUJER			
	Sistólica		Diastólica		Sistólica		Diastólica	
	Normal	Alta	Normal	Alta	Normal	Alta	Normal	Alta
16-18	105-135	145	60-86	90	100-130	140	60-85	90
19-24	105-140	150	62-88	95	100-130	140	60-85	90
25-29	108-140	150	65-90	96	102-130	140	60-86	92
30-39	110-145	160	68-92	100	105-140	150	65-90	98
40-49	110-155	170	70-96	104	105-155	165	65-96	105
50-59	115-165	175	70-98	106	110-170	180	70-100	108
60...	115-170	190	70-100	110	115-175	190	70-100	110

Debido a que un porcentaje elevado de pacientes padecen de problemas relacionados con la presión arterial y estos problemas resultan ser 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.

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.

1.2.2.1 Factores condicionantes de la presión arterial

La presión arterial depende de los siguientes factores:

1.2.2.1.1 Volumen de eyección

Volumen de sangre que expulsa el ventrículo izquierdo del corazón durante la sístole del latido cardíaco. Si el volumen de eyección aumenta, la presión arterial se verá afectada con un aumento en sus valores y viceversa.

1.2.2.1.2 Distensibilidad de las arterias

Capacidad de aumentar el diámetro sobre todo de la aorta y de las grandes arterias cuando reciben el volumen sistólico o de eyección. Una disminución en la distensibilidad arterial se verá reflejada en un aumento de la presión arterial y viceversa.

1.2.2.1.3 Resistencia vascular

Fuerza que se opone al flujo sanguíneo al disminuir el diámetro sobre todo de las arteriolas y que está controlada por el sistema nervioso autónomo.

Un aumento en la resistencia vascular, periférica, aumentará la presión en las arterias y viceversa.

1.2.2.1.4 Volemia

Volumen de sangre de todo el aparato circulatorio, puede aumentar y causar hipervolemia, o disminuir y causar hipovolemia.

1.2.2.1.5 Gasto Cardíaco

Determinada por la cantidad de sangre que bombea el corazón (volumen sistólico), en una unidad de tiempo (frecuencia cardiaca), dada por la frecuencia con que se contrae el ventrículo izquierdo en un minuto.

Durante cada ciclo cardiaco se oyen dos sonidos a través del estetoscopio. Uno grave y prolongado a causa del cierre de las válvulas auriculo-ventriculares, al iniciarse la sístole y otro más corto y agudo causado por el cierre de de las válvulas sigmoideas de la arteria de la arteria pulmonar y de la aorta. Cada pulso golpea las paredes de las arterias y da lugar a sus pulsaciones que se repiten unas 70 veces por minuto. Este número varía según la edad, el sexo y las circunstancias emocionales y fisiológicas.

La principal importancia de la presión arterial radica en que su presencia 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, se enfrentan con una vida reducida.

1.2.3 Medición de la presión arterial

1.2.3.1 Elemento 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 se coloca sobre el brazo y se insufla aire hasta impedir por completo la circulación sanguínea en la arteria correspondiente.

Figura 4. Ejemplo de colocación del brazal, según método de Korotkoff.

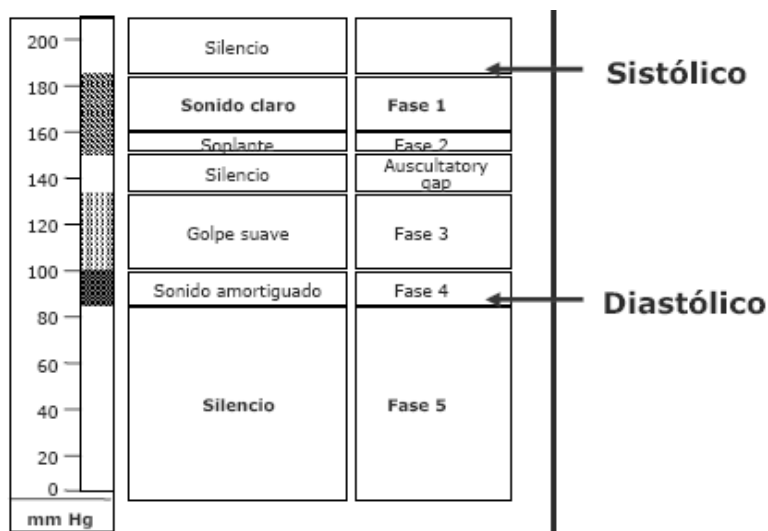


Fuente: Extraído de www.ate.uniovi.es

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.

Al final 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.

Figura 5. Tensiones, sonidos y fases.



Fuente: Extraído de www.ate.uniovi.es

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 hay necesidad de calibrarlos a menudo. La presión debe estar indicada, ya sea en kilopascales (kPa) o en milímetros de mercurio (mmHg).

1.2.3.2 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 período “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.

1.3 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, incrementando la confianza en el comercio y facilitando la competitividad en el mercado mundial.
- Proporcionar protección a los consumidores, protegiendo a los consumidores de fraudes derivados de mediciones incorrectas.
- Respaldar el control de calidad, estimulando la calidad de los productos agrícolas, mineros e industriales.
- Asegurar el control de la seguridad en la industria y la sociedad, previniendo accidentes ocasionados por explosiones, radiación, etc.
- Respaldar la protección de la salud, protegiendo contra daños causados por mediciones y dosis incorrectas.

1.3.1 Clasificación de la metrología

La metrología según su campo de aplicación se divide en:

- Metrología científica

- Metrología industrial
- 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 o el comerciante cumple con los requerimientos técnicos y jurídicos que han sido reglamentados y que garantizan la exactitud al consumidor final de los bienes ofertados.

1.3.2 Base legal de la metrología en Guatemala

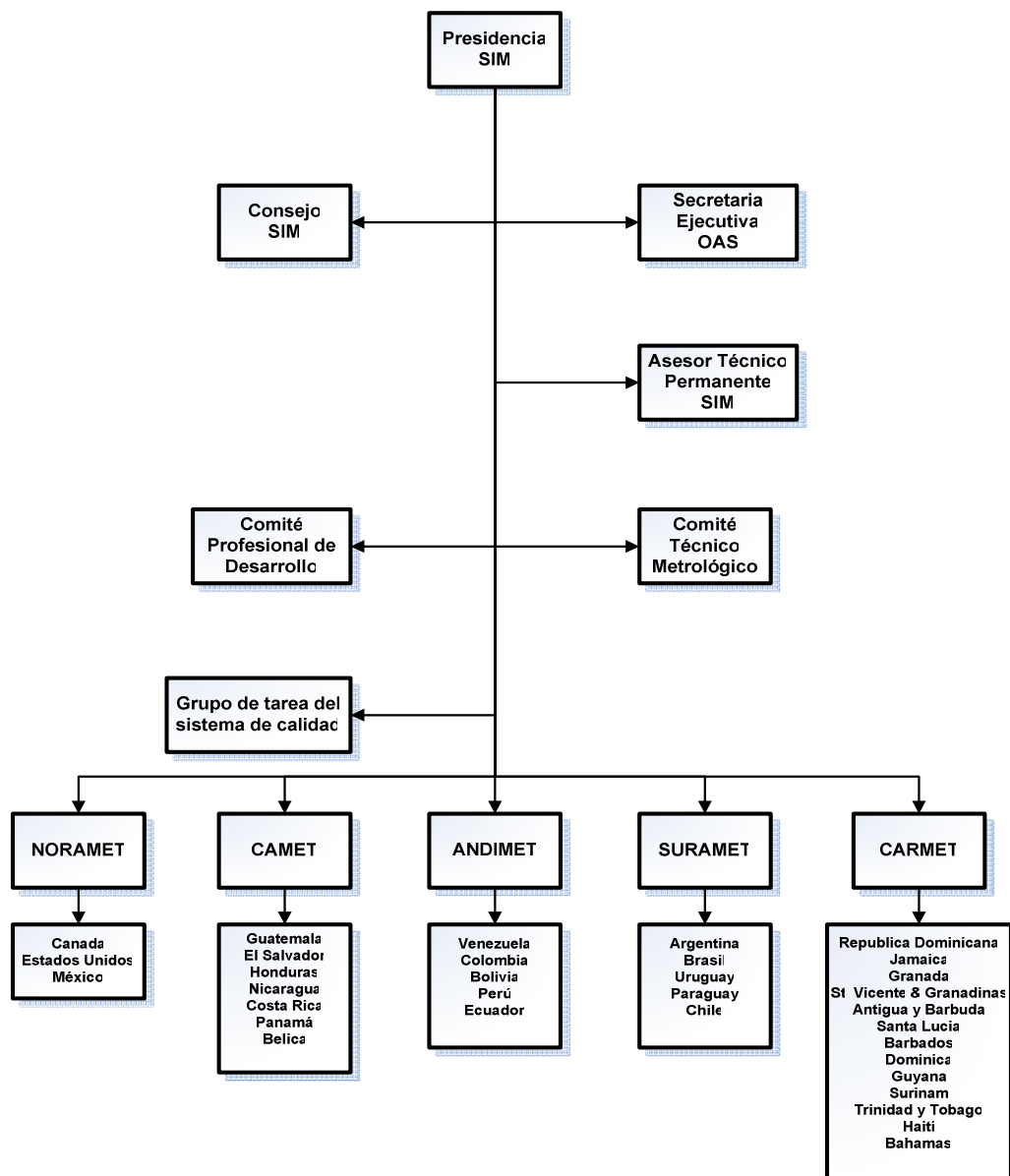
El Centro Nacional de Metrología en Guatemala fue establecido por el Acuerdo Gubernativo 57-2003 del 7 de marzo del año 2003, que modifica el Artículo 11 del Acuerdo Gubernativo 182-2000 del 12 de mayo de 2000, como una Unidad de la Dirección del Sistema Nacional de Calidad, conformado por el Laboratorio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

1.3.2.1 Sistema interamericano de metrología

El Sistema Interamericano de Metrología (SIM) es resultado de un amplio acuerdo entre organizaciones nacionales de metrología de todas las 34 **naciones-miembro** de la Organización de los Estados Americanos (OEA).

Creado para promover la cooperación internacional, en particular la interamericana y regional en materia de metrología.

Figura 6. Organigrama del Sistema Interamericano de Metrología.



Fuente: Extraído y traducido de www.science.oas.org/SIM

El Centro Nacional de Metrología de Guatemala es miembro del Sistema Interamericano de Metrología, en la Sub-región CAMET la cual está integrada por El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Panamá, Belice y Guatemala. Todos los países participantes son miembros de la Organización de Estados Americanos.

1.3.2.2 Laboratorio Nacional de Metrología

Es el Laboratorio Metrológico Nacional primario de referencia dentro de la República de Guatemala y es el responsable de conservar los patrones primarios de referencia para el país; además de proporcionar trazabilidad a los instrumentos y patrones de medición que se utilizan en Guatemala.

Es el encargado de promover la enseñanza de la metrología, mediante acciones que conduzcan a la implementación del Sistema Internacional de Unidades.

Dentro de sus objetivos específicos del laboratorio nacional de metrología esta la calibración de todo el equipo del sector público. También participa en las comparaciones que se realizan a nivel regional, mantiene el equipo con calibración vigente además de documentar todos los procesos y procedimientos llevados a cabo en cualquier servicio y/o actividad.

El Laboratorio Nacional de Metrología en Guatemala se encuentra ubicado en el interior de la Dirección General de Energía Nuclear del Ministerio de Energía y Minas, 24 Calle 21-12, Zona 12. Inició la prestación de servicios el 16 de agosto de 2001 en las magnitudes masa gruesa, masa fina y termometría.

1.3.2.3 Unidad de Inspección y Verificación en Materia de Metrología Legal

Esta unidad tiene como función principal establecer mecanismos de coordinación con instituciones nacionales e internacionales afines y propiciar la integración y armonización de sus acciones con aquellas regulaciones, disposiciones y definiciones internacionales que tengan relación con la metrología legal. Asimismo, regular, con la entidad oficial responsable, todo lo relacionado con los instrumentos y métodos de medición que respalden la salud humana y animal, el ambiente, la seguridad e higiene industrial, los usos postales y fiscales, las transacciones comerciales y las evaluaciones legales.

Actualmente y de conformidad con la Ley de Protección al Consumidor y Usuario, Decreto Número 6-2003, la Unidad de Inspección y Verificación en materia de Metrología Legal, apoya a la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor para la verificación de los instrumentos de pesaje utilizados en las transacciones comerciales

1.3.3 Escalas de medición

Es una sucesión de medidas que permite organizar datos en orden jerárquico. Las escalas de Medición son clasificadas de acuerdo a una degradación de las características de las variables. Estas escalas son; Nominales, Ordinales, Intervalares o de Razón. Según pasa de una escala a otra el atributo o la cualidad aumenta.

1.3.3.1 Escala Nominal

Esta escala comprende variables categóricas que se identifican por atributos o cualidades. Las variables de este tipo nombran e identifican distintas categorías sin seguir un orden. El concepto nominal sugiere su uso

que es etiquetar o nombrar. El uso de un número es para identificar, y este no tiene mayor valor que otro.

1.3.3.2 Escala Ordinal

Las variables de este tipo además de nombrar se considera el asignar un orden a los datos. Esto implica que un número de mayor cantidad tiene más alto grado de atributo medido en comparación con un número menor, pero la diferencia entre rangos pueden no ser iguales.

1.3.3.3 Escala Intercalar

Estas variables nombran, ordenan y presentan igualdad de magnitud. En estas variables el cero no significa ausencia de valor y existe una unidad de igualdad entre los valores. Como por ejemplo; la temperatura, las puntuaciones de una prueba, la escala de actitudes, las puntuaciones de IQ, entre otros.

1.3.3.4 Escala de razón

Estas variables nombran, orden, presentan intervalos iguales y el cero significa ausencia de la característica. Por ejemplo; el ingreso; el cero representaría que no recibe ingreso en virtud de un trabajo, la velocidad; el cero significa ausencia de movimiento. En otras palabras, la escala de razón comienza desde el cero y aumenta en números sucesivos iguales a cantidades del atributo que esta siendo medido.

1.3.3.5 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.

1.3.4 Error

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

1.3.4.1 Error sistemático

Un error sistemático es aquel que se produce de igual modo en todas las mediciones que se realizan de una magnitud. Puede estar originado en un defecto del instrumento, en una particularidad del operador o del proceso de medición, etc. Este tipo de error se caracteriza porque se puede detectar y corregir, también es conocido como error determinado.

1.3.4.2 Error aleatorio

El error aleatorio también conocido como indeterminado, es aquel se debe a las limitaciones naturales para realizar mediciones físicas. Como su nombre lo indica, el error aleatorio es a veces positivo o negativo. Siempre existe, no puede ser corregido y es la limitante definitiva de las determinaciones experimentales.

1.3.4.3 Precisión

Se denomina precisión a la capacidad de un instrumento de dar el mismo resultado en mediciones diferentes realizadas en las mismas condiciones. Esta

cualidad debe evaluarse a corto plazo. Es un parámetro relevante, especialmente en la investigación de fenómenos físicos, ámbito en el cual los resultados se expresan como un número más una indicación del error máximo estimado para la magnitud. Es decir, se indica una zona dentro de la cual está comprendido el verdadero valor de la magnitud.

1.3.4.4 Exactitud

La exactitud se refiere a qué tan cercano del valor denominado “real” se encuentra un valor medido.

1.3.4.5 Incertidumbre

Desde el punto de vista de la metrología, se define incertidumbre como la característica asociada al resultado de una medición, que define el espacio bidireccional centrado en el valor ofrecido por el instrumento de medida, dentro del cual se encuentra con una determinada probabilidad estadística el valor medido.

Este tipo de indeterminación, se calcula mediante la calibración, obteniendo datos estadísticos de una serie de comparaciones del instrumento de medida calibrado, contra un patrón de referencia con nominal e indeterminación conocida, que disponga de trazabilidad documental demostrable a los estándares de medida aceptados internacionalmente.

La expresión de la medida de cualquier magnitud, no debe considerarse completa si no incluye la evaluación de indeterminación asociada a su proceso de medición.

1.3.4.6 ¿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.

1.3.4.7 Calibración

La calibración es el procedimiento metrológico que permite determinar con suficiente exactitud cuál es el valor de los errores de los instrumentos de medición. Y es de vital importancia que dichos errores sean lo suficientemente pequeños y que hayan sido determinados con la mayor exactitud posible.

1.3.4.8 Trazabilidad

Es la propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas.

1.3.5 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.

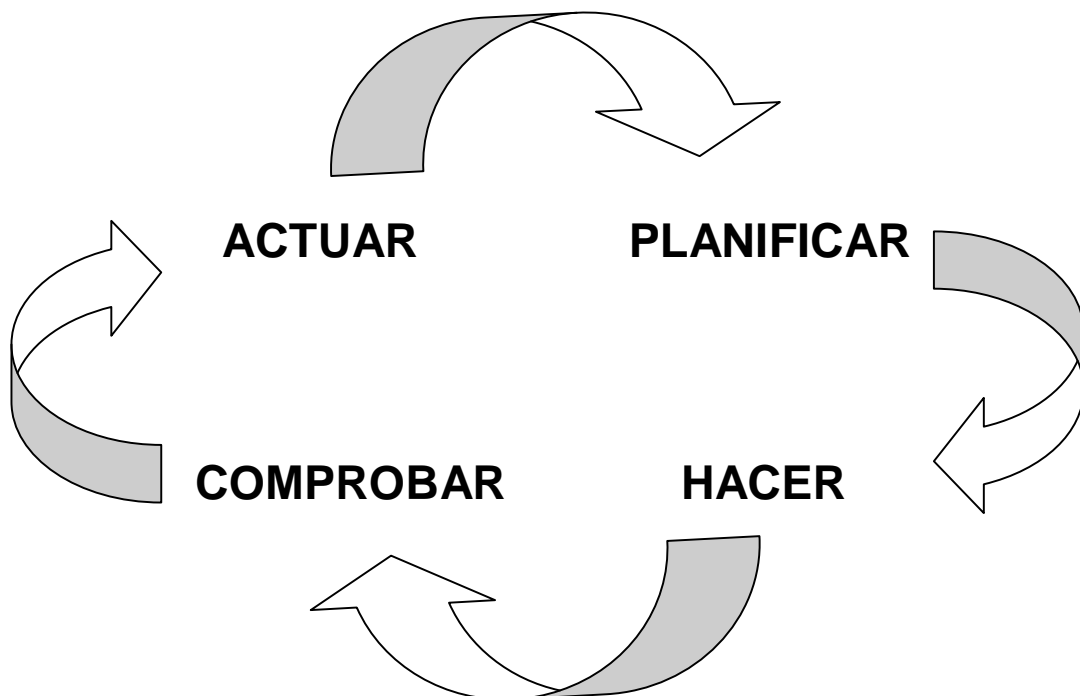
Esta publicación - edición 16-1 de la referencia OIML R 2002 - fue desarrollada por los instrumentos técnicos de la presión arterial del TC 18/SC 1 del subcomité de OIML. La recomendación R 16 de OIML incluye dos divisiones: La parte 1 (esfigmomanómetros mecánicos no invasivos) y la parte 2 (los esfigmomanómetros 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. METODOLOGÍA

2.1 Diseño de la metodología

El diseño de la metodología para la evaluación de actitud de los MPA, utilizados en el Hospital San Juan de Dios, se basó en el flujo de procesos PDCA, (Planificar, Hacer, Comprobar, Actuar) elegido por ser un modelo sencillo y efectivo para el aseguramiento de calidad.

Figura 7. Etapas del ciclo Deming (PDCA)



Fuente: Diplomado general de metrología, Facultad de Ingeniería USAC.

Figura 8. Diagrama descriptivo de la planificación general para la calibración de los MPA, utilizados en el Hospital San Juan de Dios.

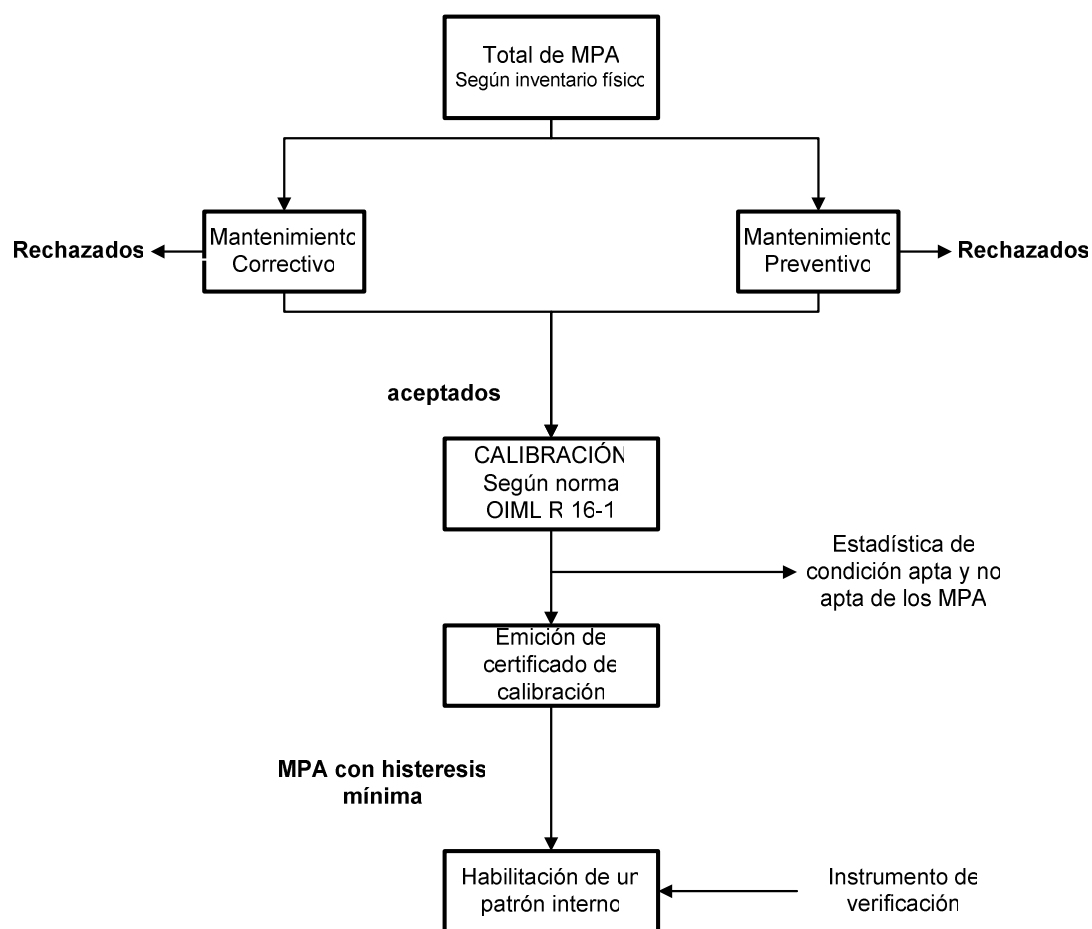
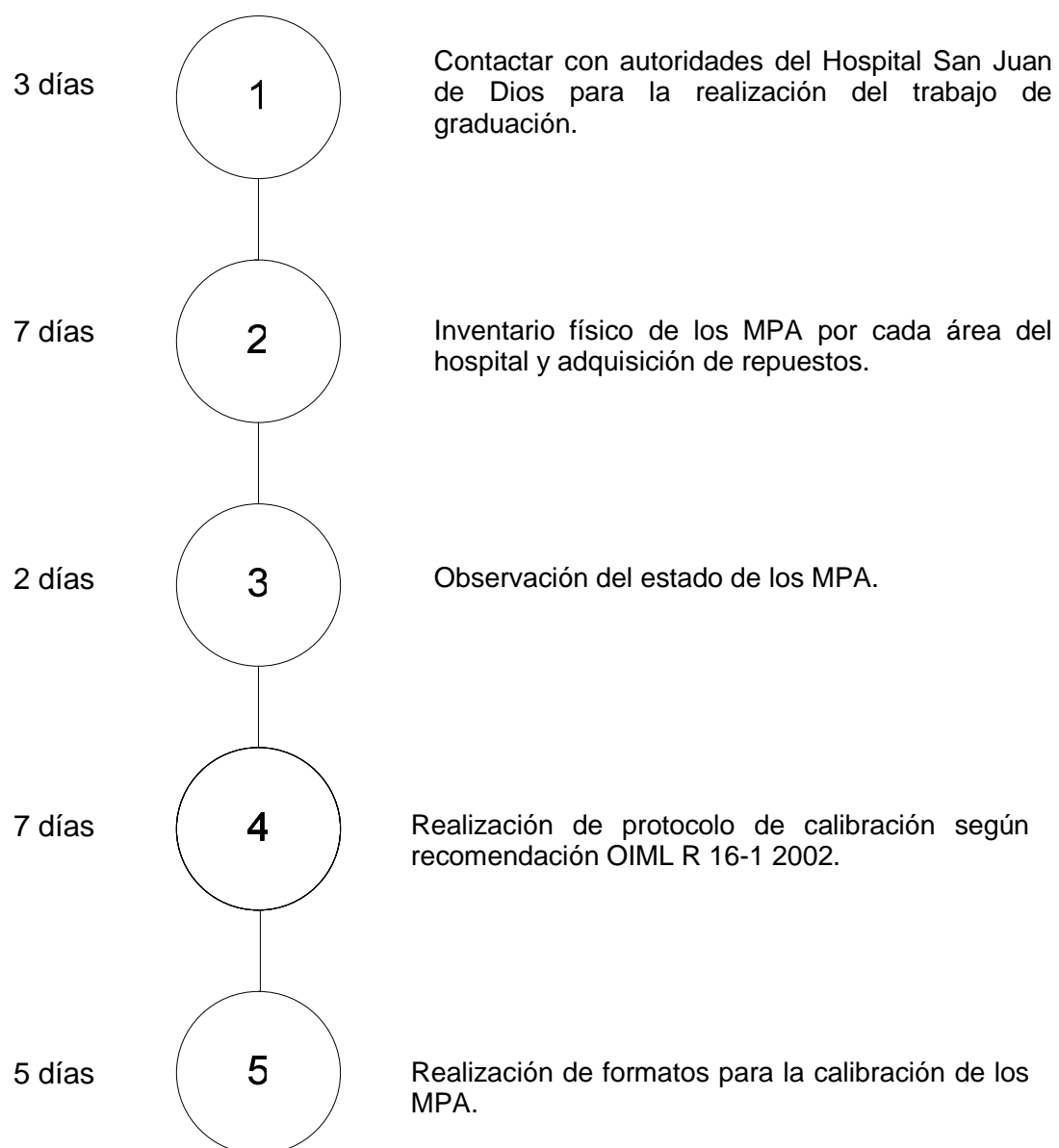
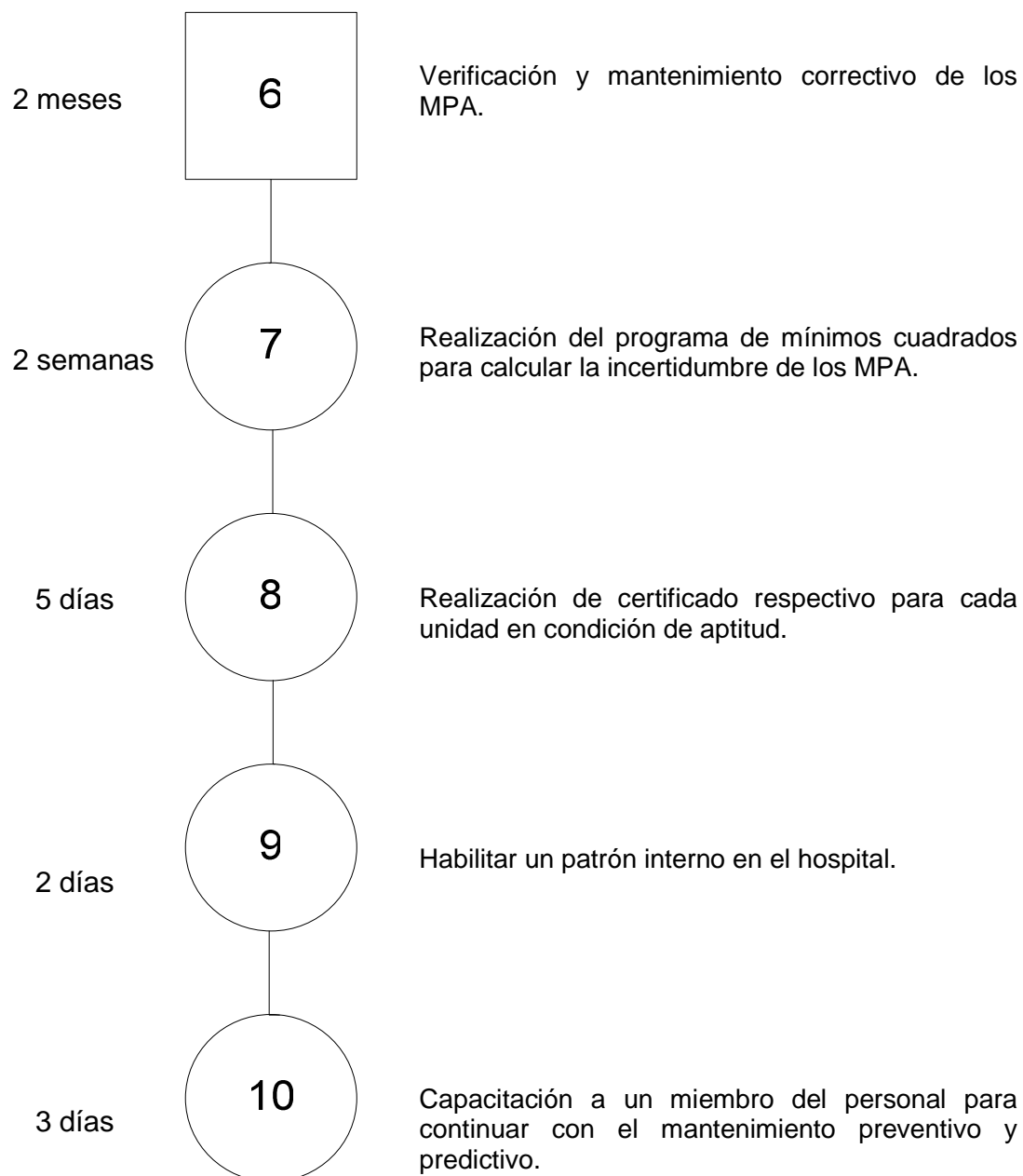


Figura 9. Diagrama de operaciones para el proceso de gestión de calibración para aplicar protocolo OIML R 16-1





Nota: MPA = medidores de presión arterial.

2.2 Procedimientos para la toma de datos

HOJA DE DATOS PARA EL ENSAYO DE VERIFICACIÓN DE ESFIGMOMANÓMETROS MECÁNICOS NO INVASIVOS DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS

ESPECIFICACIONES:

FECHA: / / 200_

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:

Característica del MPA:

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:

Condiciones ambientales:

Temperatura: _____ °C Humedad Relativa _____ %

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

Presión Nominal (mmHg)	Primera Lectura		Segunda Lectura	
	Compresión	Descompresión	Compresión	Descompresión
0				
50				
100				
150				
200				
250				
300				

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

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

3. PLAN DE ANÁLISIS DE RESULTADOS

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

Tabla V. Cálculos para el análisis de mínimos cuadrados

Número de 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 VI. 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

En donde 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

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

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

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

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 mmHg)

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

b = El intercepto el cual indica que mientras más cercano es a cero más 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

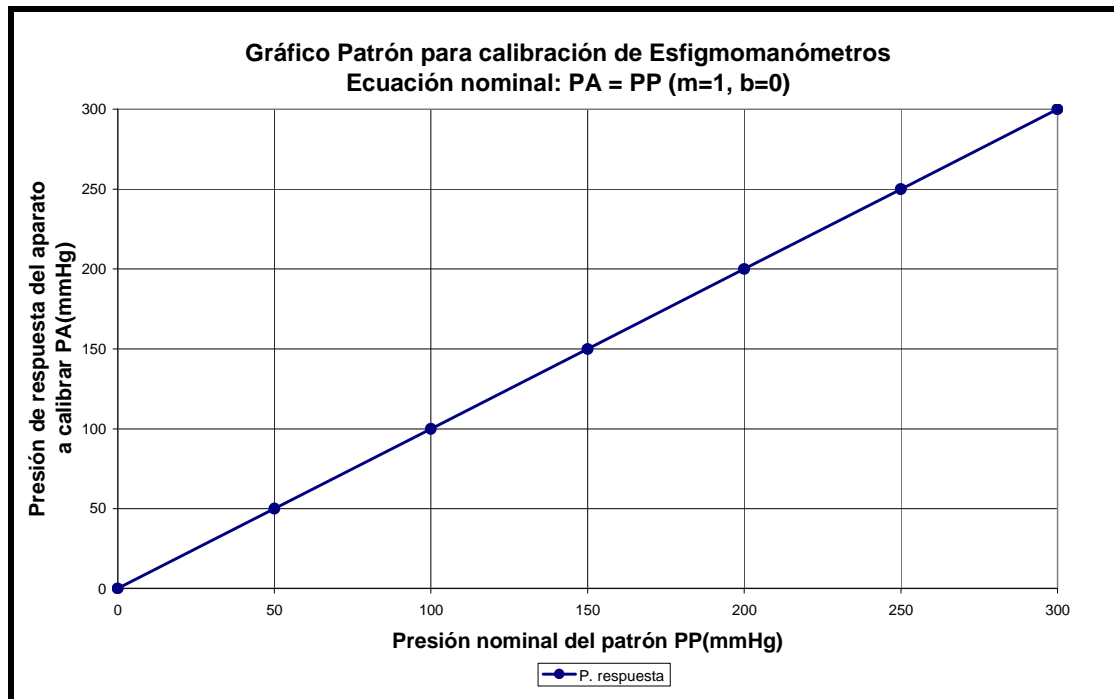
$$\sigma_y = (\sum(d_i^2) / N - 2)^{1/2}$$

Desviación estándar de $\sigma_m^2 = (\sigma_y^2 * N) / D$

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 se representará el máximo error permitido, lo cual conllevará al diagnóstico metrológico del mismo.

Figura 10. Gráfica nominal de evaluación estimada para una calibración con respuesta exacta e incertidumbre nula.



Fuente: Recomendación OIML R16-1, edición 2002.

4. RESULTADOS

Tabla VII. Ecuaciones lineales de correlación y medida de la incertidumbre, para los esfigmomanómetros calibrados ubicados en las diferentes área y secciones del Hospital San Juan de Dios.

UBICACIÓN		No. Inventario	No. Calibración	b	Incertidumbre $\pm b$	m	Incertidumbre $\pm m$
Área	Sección						
Cardiología	Cardiología	40—97	49	-0.5415	0.6810	0.9979	0.0038
Consulta externa	Oftalmología	9--27—46	48	2.9032	1.3466	0.0075	0.0075
	Neurocirugía	9--21—30	46	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000
	Urología	9--20—40	80	1.0404	1.5178	0.9988	0.0084
	Neurología	9--55—29	33	2.1141	0.6688	0.9955	0.0037
		9--35—24	39	0.2731	0.7036	1.0029	0.0039
		-	40	1.5844	0.7242	0.9980	0.0040
	Endocrinología	9--15--97	37	0.1852	0.7537	1.0044	0.0042
		-	38	0.5275	0.3995	0.9909	0.0022
	7—8	9--6--13	27	3.2946	1.4404	0.9962	0.0080
		-	28	0.2143	0.4749	0.9900	0.0026
		-	30	1.7840	0.4832	0.9949	0.0027
		9--12--8	31	-1.2143	0.7193	0.9986	0.0040
		-	32	1.2067	0.2295	0.9977	0.0013
	Cardiología	-	35	0.8053	0.3660	0.9975	0.0020
		9--18--16	36	1.2993	0.5890	0.9999	0.0033
		9--11--11	41	0.0309	0.2885	1.0007	0.0016
	Medicina	-	42	-0.4751	0.3735	1.0031	0.0021
		9--10--20	43	1.7007	1.0754	1.0001	0.0060
		-	44	0.8577	0.5653	0.9916	0.0031
	Cirugía	9--32--22	45	0.3040	0.6374	1.0036	0.0035
		9--32--22	47	0.0926	0.5869	1.0022	0.0033
		-	53	2.6130	1.0951	0.9923	0.0061
	Gastroenterología	9--13--9	55	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000

Continuación Tabla VII.

UBICACIÓN							
Área	Sección	No. Inventario	No. Calibración	B	Incertidumbre $\pm b$	m	Incertidumbre $\pm m$
Ginecología	Ginecología	14-105	59	0.1590	1.1874	1.0074	0.0066
		14--85	60	2.3825	0.4388	0.9947	0.0024
		-	82	2.2993	1.0754	0.9999	0.0060
		14-121	82	-0.1450	0.5331	1.0038	0.0030
Intensivos	Cuidados Intermedios	33A-90	50	-0.7143	0.5151	1.0029	0.0029
	Sala de cuidados intensivos	-	56	-1.5357	0.6886	1.0036	0.0038
	Transplante renal	-	49	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000
		-	52	-1.0357	0.5118	0.9964	0.0028
Maternidad	Post-parto	14A-217	54	-0.2329	0.7748	1.0053	0.0043
		14-203	57	-2.4374	1.5150	1.0141	0.0840
		14A-215	34	2.9765	0.6580	0.9908	0.0036
	Labor y partos	158-166	26	-0.2900	1.0662	1.0075	0.0059
	Sépticos	15--55	13	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000
		15--56	15	2.1188	1.0040	0.9992	0.0056
	Complicaciones y prenatales	17-221	14 (ж)	4.2831	1.1673	0.9823	0.0065
		17-187	20	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000
	Consulta externa	20--1--75	21	4.3945	0.8015	0.9899	0.0044
		20--2--76	22	3.0833	0.9896	0.9948	0.0055
		20--7--78	23	-2.5300	1.6938	1.0139	0.0094
		20--4--77	24	1.4347	0.8187	0.9981	0.0045
		20--8--23	25	-1.1401	0.5939	0.9981	0.0033

Continuación Tabla VII.

UBICACIÓN							
Área	Sección	No. Inventario	No. Calibración	B	Incertidumbre $\pm b$	m	Incertidumbre $\pm m$
Pediatria	Cirugía	-	10	1.5357	0.7959	0.9907	0.0044
	Medicina de niños	-	11	0.7857	0.5759	0.9957	0.0032
	Hematológica y nefrología	24-115	12	0.0714	0.6413	0.9957	0.0036
	Hematológica	-	16	1.1789	0.3948	0.9893	0.0022
	Cuna 1	69-107	17	-0.2857	0.6716	0.9971	0.0037
		69-107	18	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000
	Consulta externa	66-101	19	0.0879	0.6904	0.9985	0.0038
	Emergencia	45--98	54	1.4764	0.7596	0.9996	0.0042
Verde	Recuperación	106-17-76	83	-0.7143	0.7100	1.0000	0.0039
		106-17-76	34	0.1429	0.5151	0.9971	0.0029
		106-17-76	85	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000
		106-17-76	86	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000
		106-17-76	87	0.1429	0.2821	1.0000	0.0016
		106-17-76	88	-0.0357	0.2762	1.0000	0.0015
		106-17-76	90	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000
Unidad 1	Cirugía de mujeres	34--51	61 (ж)	5.8779	1.7647	0.9410	0.0098
		34--69	62	-0.7558	2.6056	1.0180	0.0144
		-	29	-0.3610	0.8765	0.9986	0.0044
Unidad 2	Cirugía de mujeres	35--73	63	2.4896	0.9815	0.9893	0.0054
		-	69	0.1852	0.7537	1.0044	0.0042
Unidad 3	Cirugía de hombres	28-80	70	-0.6510	0.9550	1.0061	0.0053

Continuación Tabla VII.

UBICACIÓN							
Área	Sección	No. Inventario	No. Calibración	B	Incertidumbre $\pm b$	m	Incertidumbre $\pm m$
Unidad 4	Cirugía de hombres	30-81	68	2.9123	0.9550	0.9922	0.0060
Unidad 5	Operados de emergencia y cirugía de tórax	45-98	-	-0.3929	0.5613	0.9921	0.0031
Unidad 7	Traumatología hombres	-	65	1.2607	0.9500	0.9936	0.0053
		-	67	-1.3951	0.9081	1.0072	0.0050
Unidad 8	Traumatología mujeres	43--0	66	2.0357	1.7458	0.9836	0.0097
Unidad 9	Neurocirugía	18--65	64	1.5677	0.6087	0.9991	0.0034
Unidad 10	Otorrinolaringología	-	51	0.6698	0.6109	0.9994	0.0034
Unidad 11	Urología	86--84	58	-2.2143	1.0237	1.0071	0.0057
Unidad 13	Medicina de mujeres	-	75	2.4134	0.4591	0.9954	0.0025
		36--84	76	1.0597	0.5949	0.9856	0.0033
		36-65	77	-1.4286	0.9498	1.0086	0.0053
		36--00	78	0.7766	1.1343	1.0033	0.0063
Unidad 14	Medicina de mujeres	-	59	-1.2857	1.0041	1.0086	0.0056
		-	60	-0.5369	0.5739	1.0016	0.0032
		-	61	1.6081	0.7214	0.9976	0.0040
		-	62	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000
		-	74	0.0000	0.0000	1.0000	0.0000
Unidad 15	Medicina de hombres	-	58	2.8315	0.6438	0.9946	0.0036
		-	72 (ж)	4.3732	0.3628	0.9873	0.0020
Unidad 16	Medicina hombres	-	71	-0.1141	0.6688	1.0045	0.0037

Ecuación generalizada para el total de esfigmomanómetros aptos:

$$P_{\text{respuesta}} = (0.9853 \cdot P_{\text{nomial}} \pm 0.7005) + (0.5434 \pm 0.0049)$$

5. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El presente trabajo de graduación cumplió a cabalidad la metodología establecida según el protocolo OIML R16-1, permitiendo realizar la clasificación preliminar, el mantenimiento preventivo y correctivo, además del diagnóstico metrológico de todas las unidades de medición de la presión arterial utilizados en las distintas áreas del Hospital San Juan de Dios.

Con la aplicación del diagnóstico metrológico se buscó mejorar el servicio que prestan los MPA en el diagnóstico primario y monitoreo del estado de salud de todos los pacientes que así lo requieran dentro de la organización hospitalaria, de tal forma que los parámetros de exactitud y precisión permitieron mostrar la aptitud de cada equipo de medición de presión (MPA).

El uso de la norma de metrología legal OIML R16-1, permitió implementar un protocolo de verificación que incluye procedimientos que parten desde la realización del inventario físico hasta el estudio de la aptitud de los MPA.

El inventario preliminar cuantificó el uso de 85 esfigmomanómetros dentro de las distintas áreas del hospital, cabe destacar que todos los MPA encontrados fueron de tipo aneroide. La evaluación del estado físico de cada MPA mostró la necesidad de realizar una limpieza profunda y cambio de componentes dentro de los mismos, debido a que la suciedad impide en principio realizar medidas inmediatas exactas.

Del total de esfigmomanómetros 70% fueron sometidos a mantenimiento preventivo, consistente en la limpieza de sus componentes, el otro 30% del total requirió de mantenimiento correctivo incluyendo el reemplazo de piezas cuando fue necesario.

La evaluación de la aptitud de los MPA se realizó utilizando el modelo matemático de de regresión lineal de mínimos cuadrados, comparando a través de un gráfico la tendencia de los datos de la unidad a calibrar con la línea de tendencia nominal del patrón, que se consideró como un modelo con respuesta exacta e incertidumbre nula.

El modelo matemático utilizado también permitió la evaluación de la incertidumbre en las tendencias presentadas en cada una de los MPA calibrados, basados en el hecho de que las incertidumbres de la pendiente (m) y del intercepto (b), están directamente relacionadas con la incertidumbre de la medición de cada valor de presión; se pudo determinar la aptitud del MPA; seleccionando únicamente los esfigmomanómetros con la condición apta para uso dentro de las instalaciones del hospital.

Según lo establecido en la norma OIML R16-1, cualquier modelo de tendencia con valor de intercepto (b) mayor a 4, se consideró no apto para uso, el valor de intercepto (b) distinto de cero representa la desviación, incertidumbre del MPA en el cero de su escala.

Por su parte, el valor de la pendiente (m) de las tendencias presentadas por los MPA calibrados, se comparó con un valor nominal de $m = 1$ correspondiente al modelo que describe el patrón; se consideró que todo valor de " m " igual a la unidad significó un cambio idéntico en la respuesta y un ajuste perfecto al modelo nominal descrito por el patrón.

Debido al hecho que para realizar la medida de la presión arterial, se requiere que la unidad se encuentre en etapa de descompresión, el estudio de su histéresis respalda el valor de ± 4 que se estableció anteriormente, ya que esta cifra significó la desviación máxima que puede alcanzar cada punto de presión durante su mensuración, esto se representó dentro de los gráficos individuales como líneas de límite máximo y mínimo para una mejor visualización de la aptitud que presentó cada unidad.

Retomando que el total de esfigmomanómetros encontrados y sometidos a proceso de calibración fueron de tipo aneroide, fue de suma importancia que la aguja del manómetro se encontrará exactamente en 0, como primer requisito para la evaluación de aptitud eliminando así el error progresivo.

De un total de 85 esfigmomanómetros que fueron sometidos a proceso de calibración, 5 unidades resultaron no aptas, 2 unidades presentaron error progresivo en la lectura derivado de la desviación mayor de 4mmHg con respecto a la marca 0 de su escala, los 3 MPA restantes excedieron el valor de ± 4 en su intercepto, por lo que bajo el normativo establecido son calificados como no aptos para realizar medición de la presión arterial.

CONCLUSIONES

1. El 100% de las unidades de medición de la presión arterial sujetas a evaluación en el Hospital San Juan de Dios, fueron de tipo anerode.
2. Se requirió el reemplazo de componentes dañados encontrados en algunos MPA previo a continuar con la fase de verificación de la aptitud y puesta en uso.
3. Los modelos de tendencia presentados por los MPA sometidos a verificación se aproximaron en gran medida al modelo nominal del patrón, mostrando un valor promedio de intercepto (b) de 0.5434 y con una incertidumbre ($\pm b$) de ± 0.7005 .
4. Los modelos de tendencia presentados por los MPA sometidos a verificación se aproximaron en gran medida a un modelo nominal del patrón, mostrando un valor promedio de pendiente (m) de 0.9853 y con una incertidumbre ($\pm m$) de ± 0.0049 .
5. 22% de los MPA presentaron marca inicial de escala en 0mmHg y 78% presento marca inicial en 20mmHg, lo cual incide en el error progresivo.
6. El método matemático de regresión lineal de mínimos cuadrados y la medida de la incertidumbre permitió realizar la verificación de aceptabilidad de 80 de los 85 MPA calibrados.

RECOMENDACIONES

1. Es necesario realizar mantenimiento correctivo en materia de limpieza y reemplazo de accesorios durante el desarrollo de este tipo de proyectos.
2. Diseñar un programa para el procesamiento y emisión de certificados de aptitud para utilizarlo en proyectos venideros de esta índole.
3. Diseñar un programa de verificación periódica de los MPA para mantener la trazabilidad alcanzada con la calibración de los mismos.
4. Realizar la calibración del patrón que posee el Centro de Investigaciones de Ingeniería (CII) de la Facultad de Ingeniería para mantener la trazabilidad.
5. Realizar este tipo de evaluaciones en hospitales nacionales del interior de la República, mediante la ejecución de proyectos FACYT financiados por la Secretaría de Ciencia y Tecnología SENACYT u otras instituciones gubernamentales o no gubernamentales interesadas.
6. Evaluar la posibilidad de ejecución de estos proyectos, mediante el Ejercicio Profesional Supervisado en la Escuela de Ingeniería Química de esta Facultad.

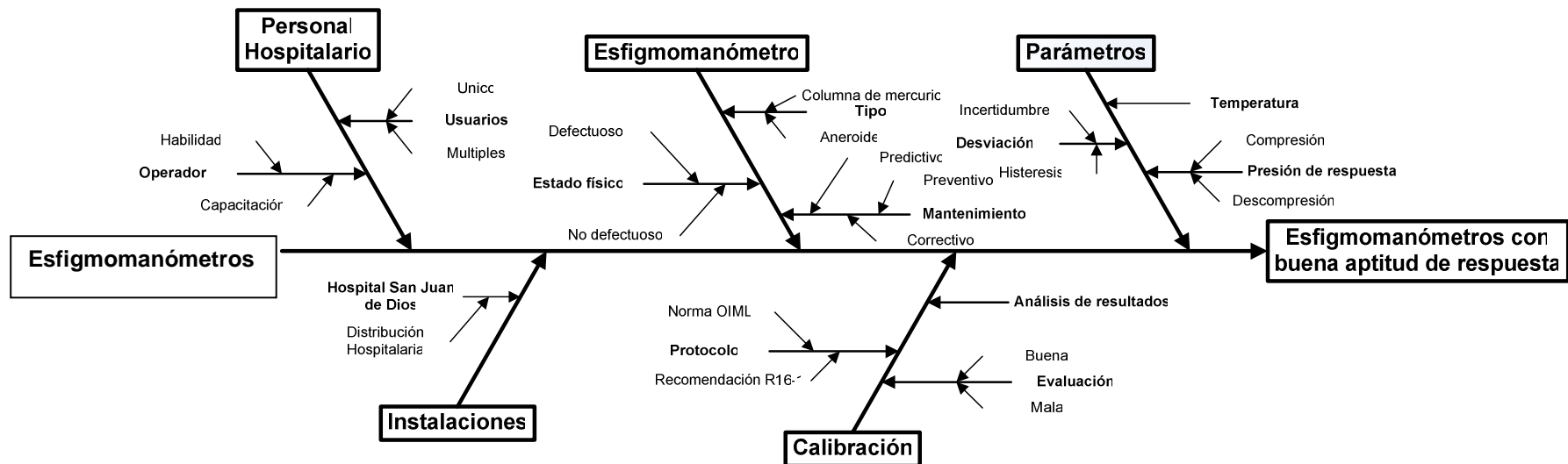
7. Realizar la evaluación técnica-económica para la inclusión de las calibraciones de MPA en el arancel del Centro de Investigaciones de Ingeniería.

BIBLIOGRAFÍA ELECTRÓNICA

1. www.mineco.gob.gt/mineco/calidad/suplemento.pdf+metrolog%C3%ADa+en+Guatemala&hl=es (Enero de 2009).
2. www.senacyt.gob.pa/g_metrologia/cenamep/incertidumbre.pdf (enero de 2009).
3. www.science.oas.org/Ministerial/espanol/documentos/REMCYT-IINF9-ESP.doc. (Marzo de 2009).
4. www.mineco.gob.gt/mineco/calidad/metrologia.htm#¿Que%20es%20Metrología (Febrero de 2009).
5. www.mineco.gob.gt/mineco/calidad/metrologia.htm (Marzo de 2009).
6. www.indecopi.gob.pe/nuestrosservicios/metrologiaycalibracion/anexo.asp (Marzo de 2009).
7. <http://cipres.cec.uchile.cl/~mvivanco/> (Abril de 2009).
8. www.oiml.org (Noviembre de 2008).
9. <http://www.diabetic-help.com/vvhiparterial.htm> (Enero de 2009).

ANEXOS

Figura 11. Diagrama de causa efecto para procedimiento de calibración de esfigmomanómetros.



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 distributor 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”.

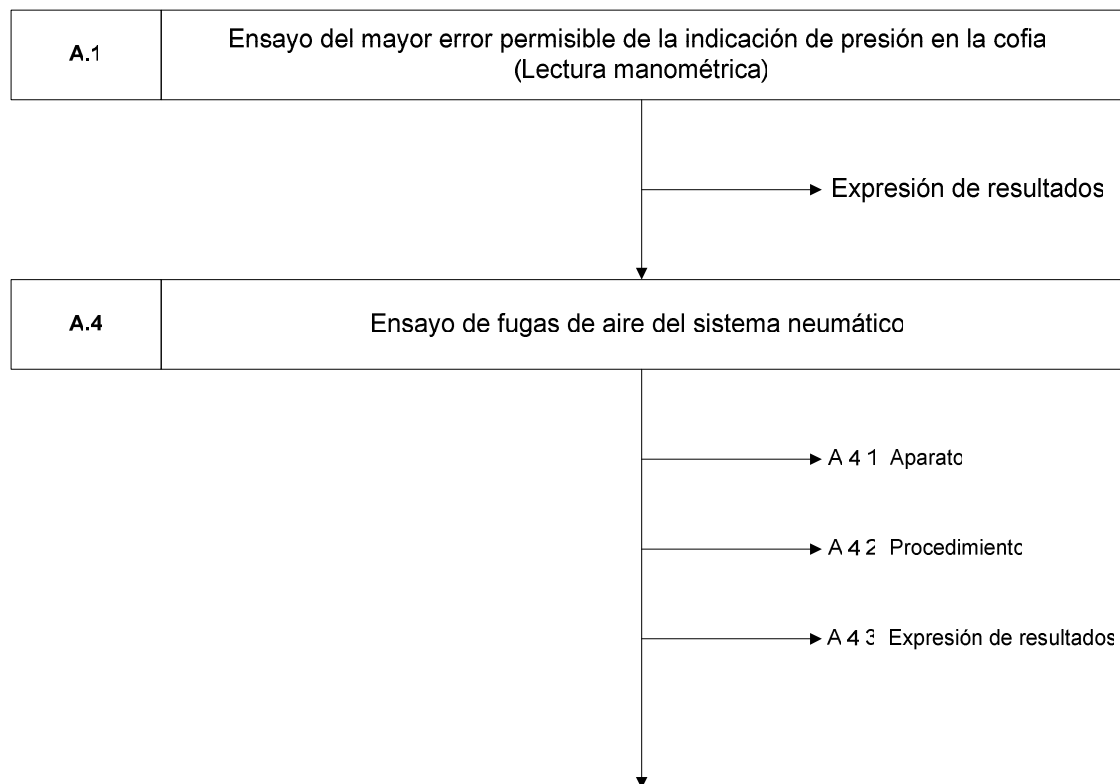
9. Cierre la válvula (14).

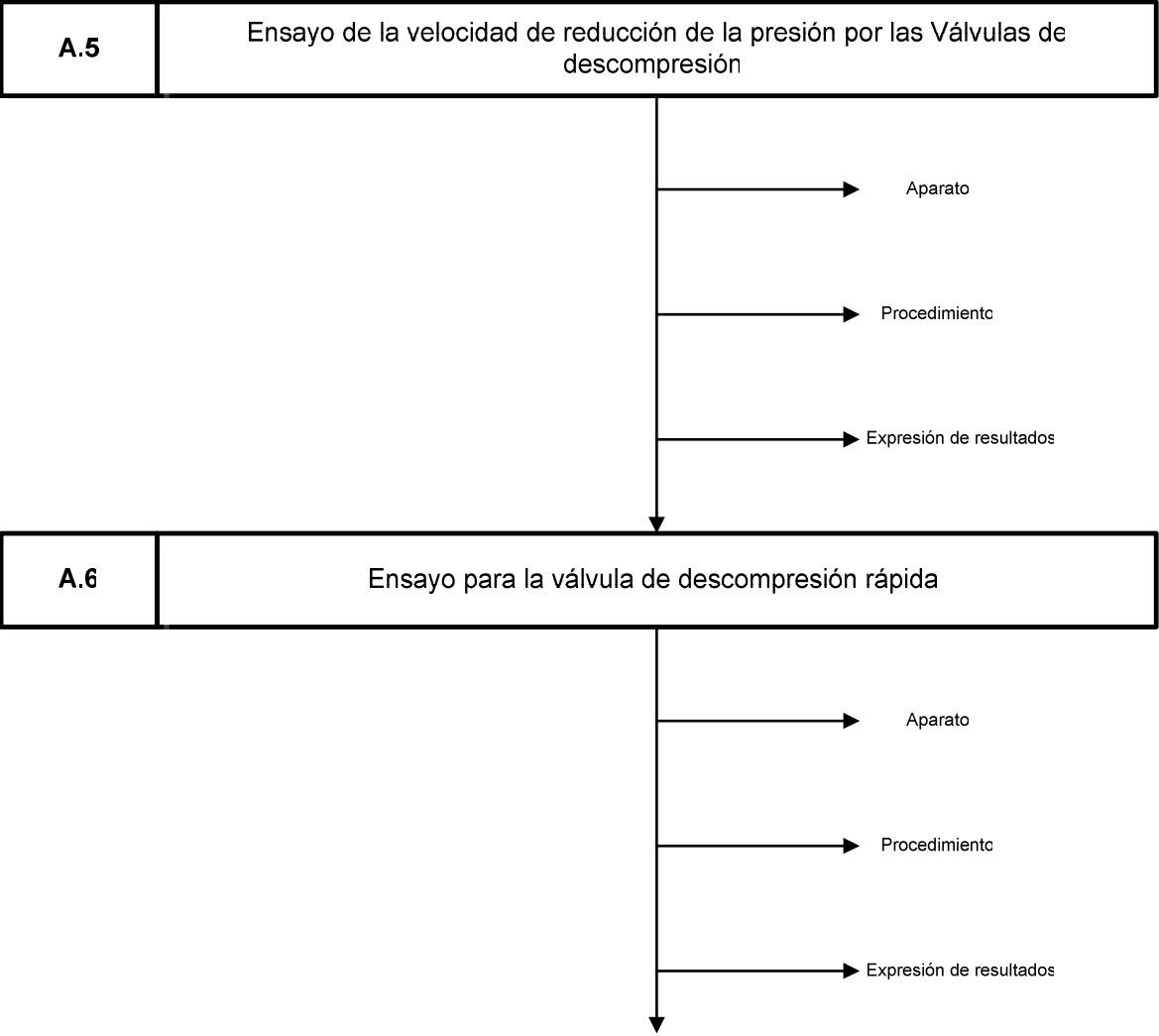
10. Use los controles variables para un ajuste más fino.

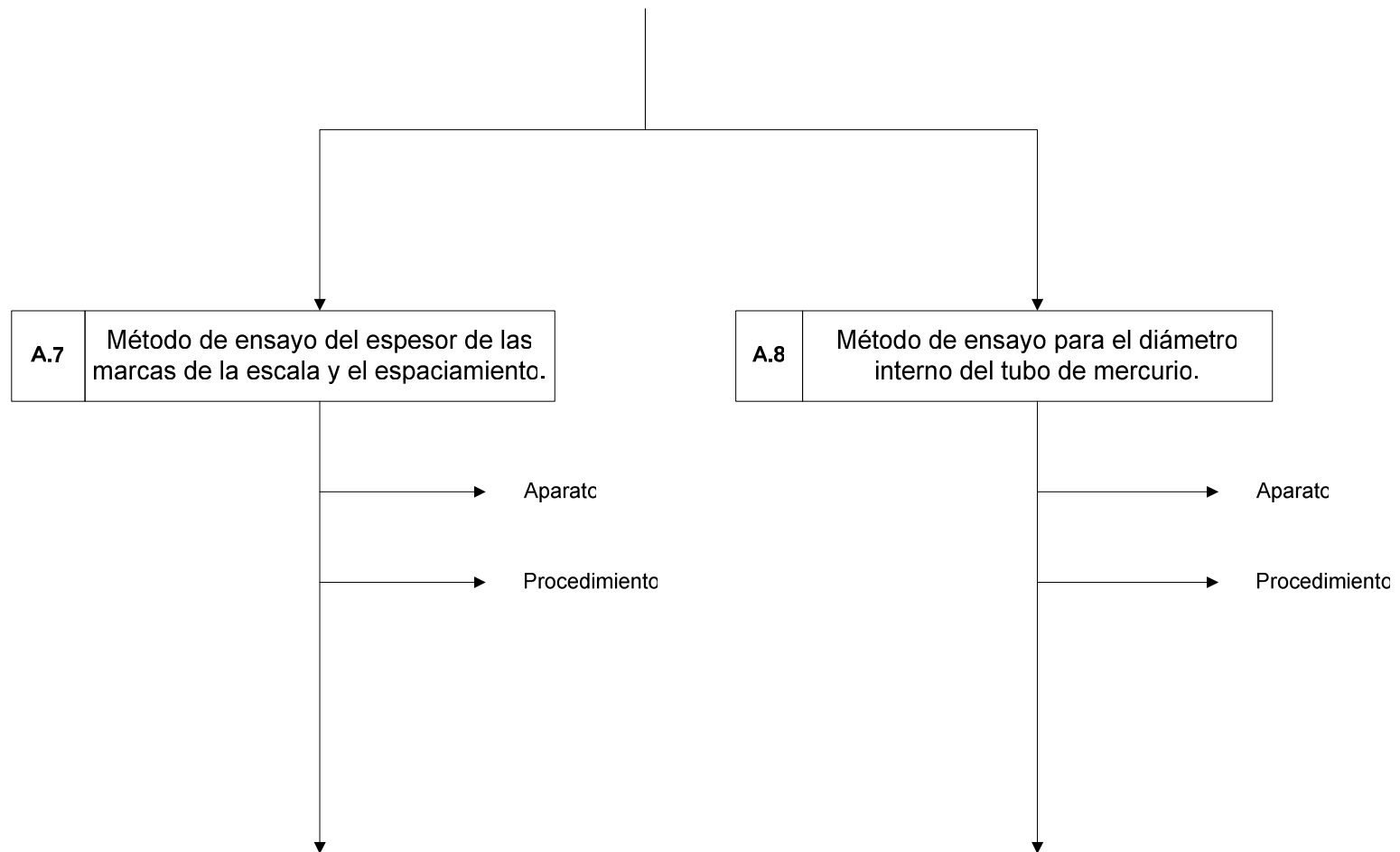
11. El sistema se libera al abrir la válvula de salida y la válvula (14).

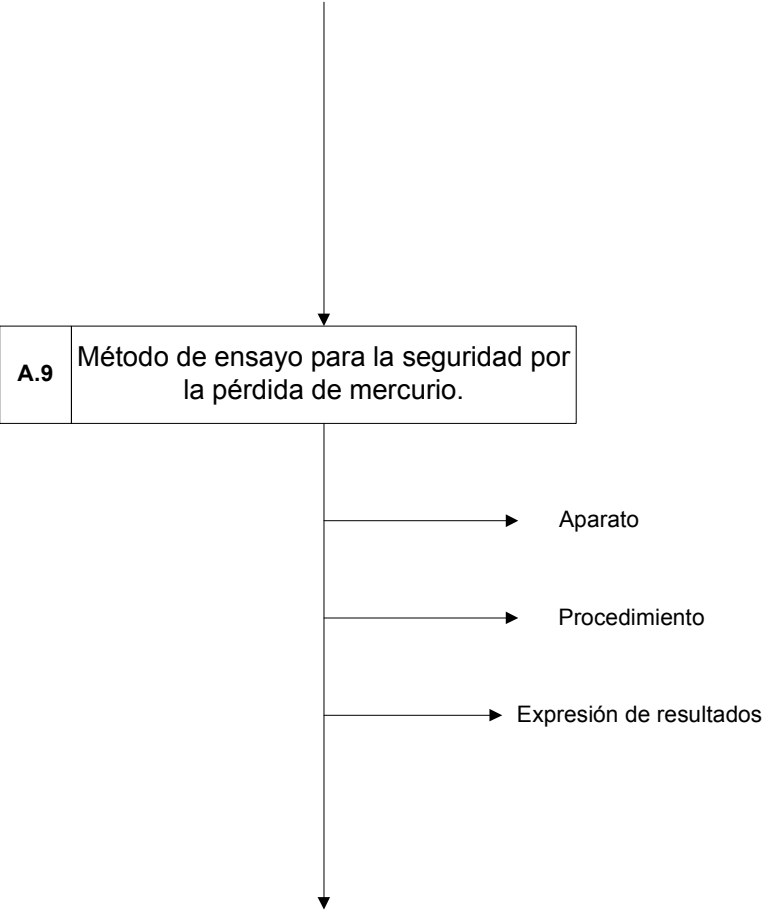
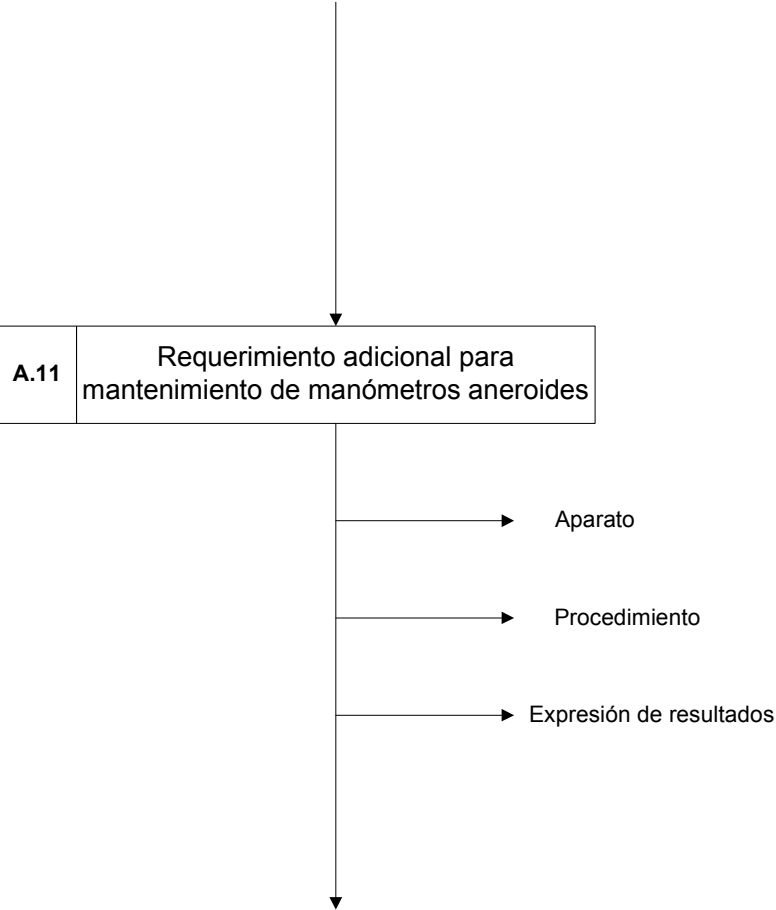
APÉNDICE

GUÍA DEL PROCEDIMIENTO DE ENSAYO DE CALIBRACIÓN DE ESFIGMOMANÓMETROS MECÁNICOS NO INVASIVOS, MEDIANTE EL CUMPLIMIENTO DE LA RECOMENDACIÓN OIML R 16-1









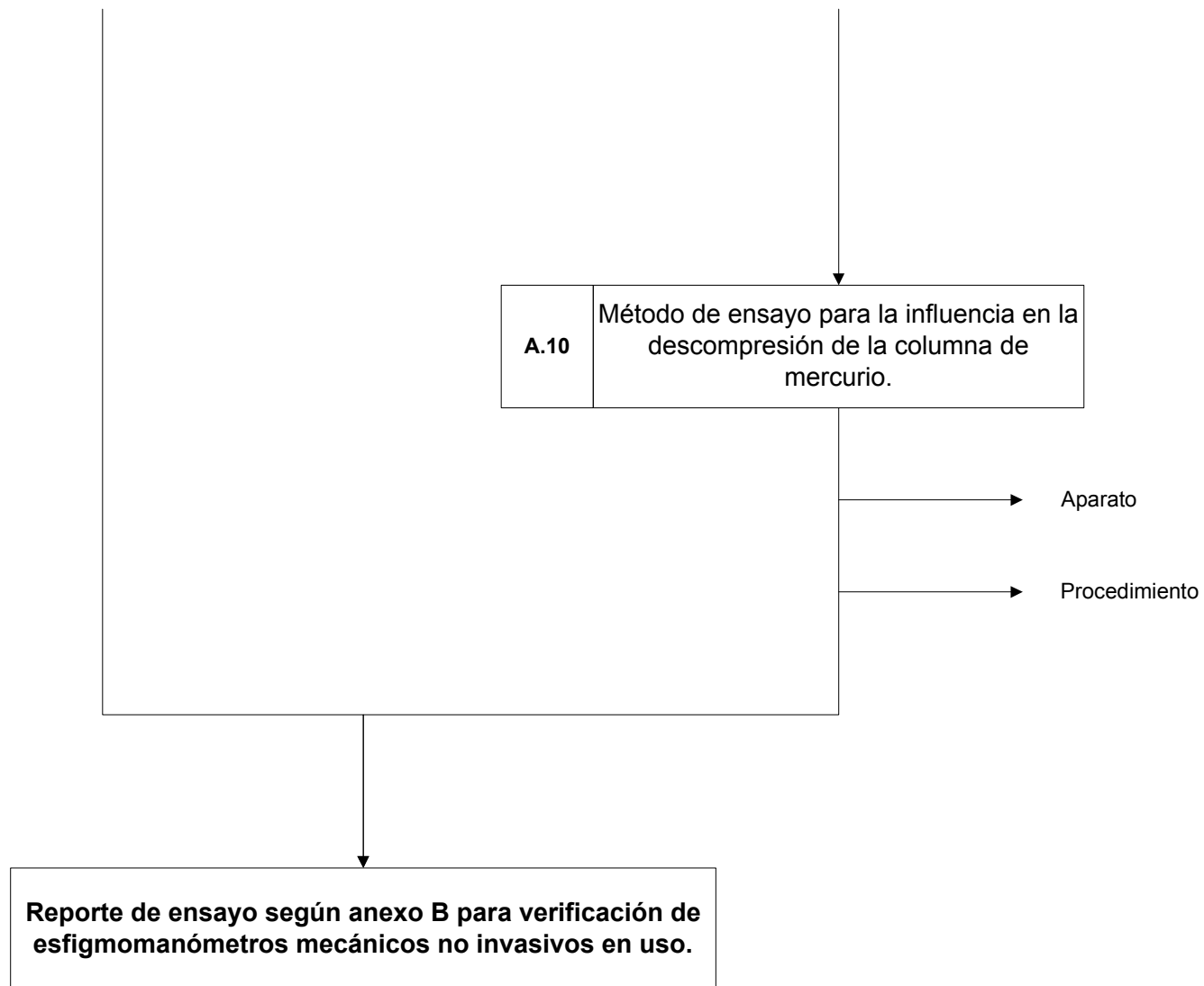
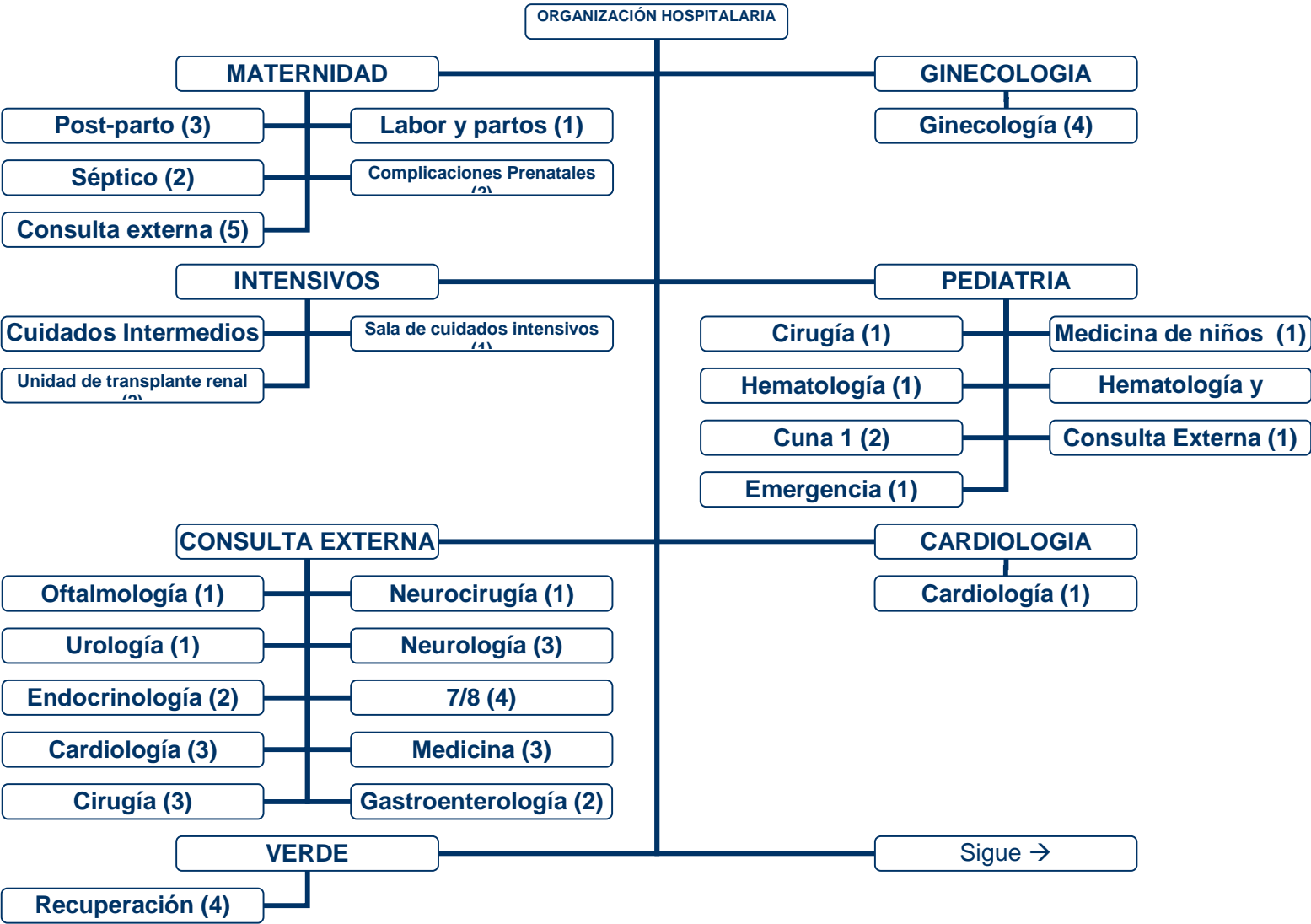


Tabla VIII. Cronograma de actividades.

No.	ACTIVIDAD	TIEMPO							
		Semana							
		1	2	3	4	5	6	7	8
1	Contacto con el asesor acerca del trabajo de graduación a realizar								
2	Gestión de contactos a nivel Ministerio de Salud								
3	Gestión de contactos ante las autoridades del Hospital San Juan de Dios								
4	Asignación de la unidad de enlace (Depto. De Mantenimiento/San Juan de Dios) para la ejecución del proyecto								
5	Ejecución del inventario físico de esfigmomanómetros del San Juan de Dios								
6	Tabulación de la información obtenida del inventario físico realizado								
7	Relevamiento de información relativa a esfigmomanometría (Internet, biblioteca)								
8	Visita con el asesor para organizar la información recopilada								
9	Análisis de la información obtenida e inicio de elaboración de protocolo								
10	Estudio de la Norma OIML R16-1								
11	Obtención de insumos								
12	Trabajo de capacitación con el asesor del trabajo de graduación								
13	Elaboración de formato para recopilación de datos de calibración								
14	Ejecución de la primera fase de verificación según OIML R 16-1								

Figura 12. Distribución hospitalaria correspondiente al Hospital San Juan de Díos



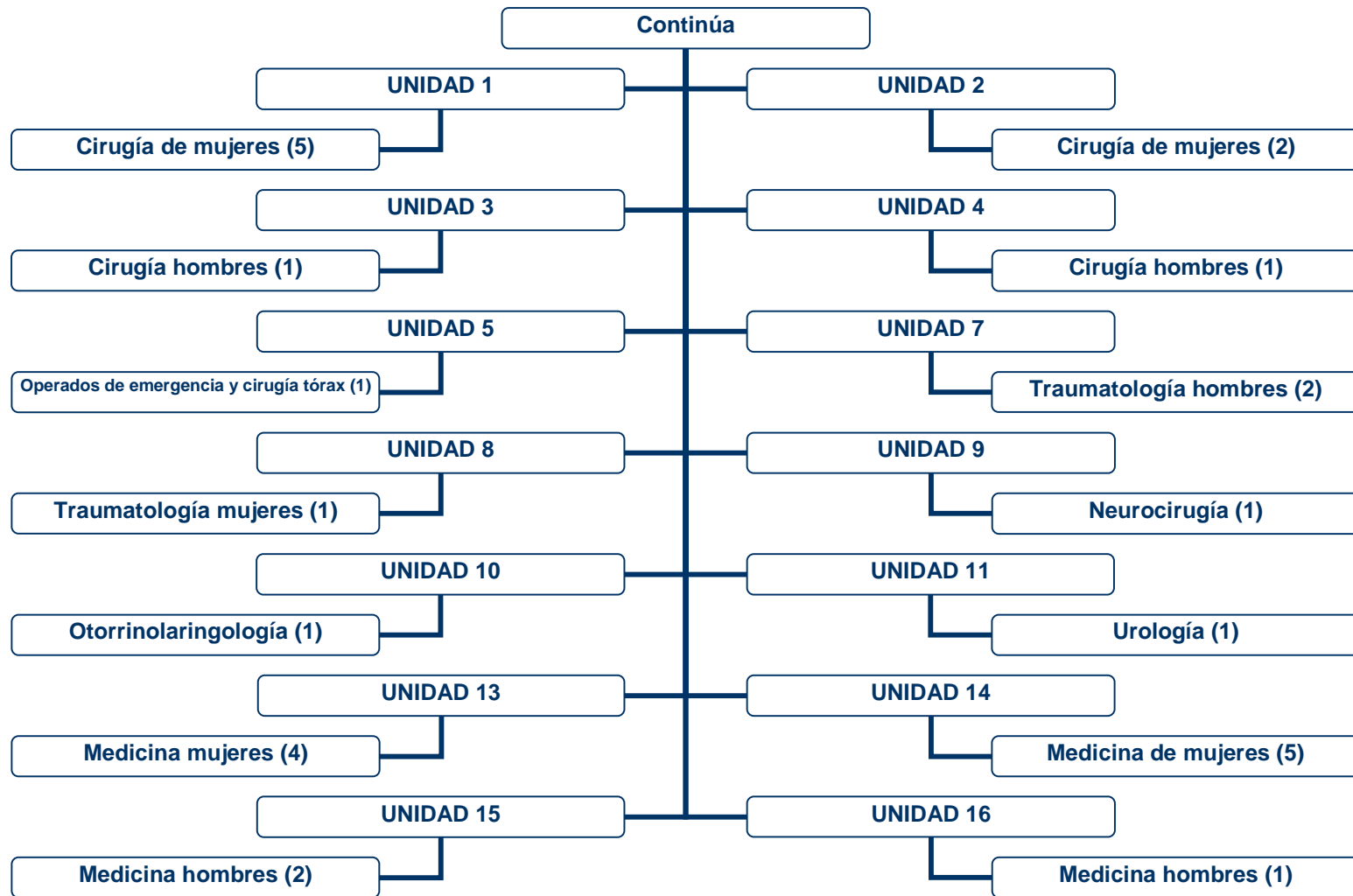


Tabla IX. Descripción del mantenimiento y calibración de los MPA, según la distribución hospitalaria.

Área	Sección	Aneroides	Columna de mercurio	Mantenimiento preventivo	Mantenimiento correctivo	Rechazados	Calibrados	Cantidad de esfigmomanómetros en área
Cardiología	Cardiología	1	-	1	-	-	1	1
Consulta externa	Oftalmología	1	-	1	-	-	1	23
	Neurocirugía	1	-	1	-	-	1	
	Urología	1	-	-	1	-	1	
	Neurología	3	-	1	2	-	3	
	Endocrinología	2	-	2	-	-	2	
	7—8	4	-	3	1	1	3	
	Cardiología	3	-	1	-	-	3	
	Medicina	3	-	3	-	-	3	
	Cirugía	3	-	3	-	-	3	
	Gastroenterología	2	-	2	-	-	2	
Ginecología	Ginecología	4	-	4	-	-	4	4
Intensivos	Cuidados Intermedios	1	-	-	1	-	1	4
	Sala de cuidados intensivos	1	-	1	-	-	1	
	Transplante renal	2	-	-	2	-	2	

Continuación Tabla IX.

Área	Sección	Aneroides	Columna de mercurio	Mantenimiento preventivo	Mantenimiento correctivo	Rechazados	Calibrados	Cantidad de esfigmomanómetros en área
Maternidad	Post-parto	3	-	2	1	-	3	13
	Labor y partos	1	-	-	1	-	1	
	Sépticos	2	-	1	1	-	2	
	Complicaciones y prenatales	2	-	-	2	-	2	
	Consulta externa	5	-	4	1	-	5	
Pediatria	Cirugía	1	-	1	-	-	1	8
	Medicina de niños	1	-	1	-	-	1	
	Hematológica y nefrología	1	-	1	-	-	1	
	Hematológica	1	-	-	1	-	1	
	Cuna 1	2	-	2	-	-	2	
	Consulta externa	1	-	1	-	-	1	
	Emergencia	1	-	1	-	-	1	
Verde	Recuperación	8	-	4	4	-	4	4
							Sub-total	57

Continuación Tabla IX.

Área	Sección	Aneroides	Columna de mercurio	Mantenimiento preventivo	Mantenimiento correctivo	Rechazados	Calibrados	Cantidad de esfigmomanómetros en área
Unidad 1	Cirugía de mujeres	5	-	2	1	2	3	5
Unidad 2	Cirugía de mujeres	2	-	1	1	-	2	2
Unidad 3	Cirugía de hombres	1	-	-	1	-	1	1
Unidad 4	Cirugía de hombres	1	-	-	1	-	1	1
Unidad 5	Operados de emergencia y cirugía de tórax	1	-	1	-	-	1	1
Unidad 7	Traumatología hombres	2	-	2	-	-	2	2
Unidad 8	Traumatología mujeres	1	-	1	-	-	1	1
Unidad 9	Neurocirugía	1	-	1	-	-	1	1
Unidad 10	Otorrinolaringología	1	-	1	-	-	1	1
Unidad 11	Urología	1	-	1	-	-	1	1
Unidad 13	Medicina de mujeres	4	-	2	2	-	4	4
Unidad 14	Medicina de mujeres	5	-	3	2	-	5	5
Unidad 15	Medicina de hombres	2	-	2	-	-	2	2
Unidad 16	Medicina hombres	1	-	1	-	-	1	1
							Sub-total	28
							TOTAL	85

