



Estimación de la Incertidumbre en la Calibración de Equipo Electromédico

Luis Enrique Llamosa R., Milton Fernando Villarreal C., Luis Gregorio Meza C.,¹
Silvia Patricia Ceballos P., Natalia Izquierdo C.²

¹Profesores Depto de Física Universidad Tecnológica de Pereira

²Estudiantes de Ingeniería Física de la UTP.

Recibido 22 de Oct. 2007; Aceptado 16 de Jun. 2008; Publicado en línea 25 de Jul. 2008.

Resumen

Se presenta en este trabajo el procedimiento genérico diseñado por el grupo de Electrofisiología (categoría A COLCIENCIAS) del departamento de física de la Universidad Tecnológica de Pereira (UTP) - Colombia, que permite estimar el valor de la incertidumbre relacionada con la calibración de equipos electromédicos.

Palabras claves: Metrología electromédica, incertidumbre, trazabilidad, calibración.

Abstract

In the content of this article is presented the general procedure designed by the Electrophysiological group of the physical department of the UTP, to carry out the calculation of mensuration uncertainty in the processes of calibration of electromedical equipment.

Key Words: Electromedical metrology, uncertainty, trazability, calibration.

© 2008 Revista Colombiana de Física. Todos los derechos reservados.

1. Introducción

El laboratorio de metrología de variables eléctricas acreditado por la SIC (superintendencia de industria y comercio) del departamento de física de la UTP en su área electromédica presta servicios en las siguientes líneas: Seguridad eléctrica, electrocardiografía, monitoria fetal, pulsioximetría-SpO₂, respiración, electrobisturías, desfibriladores/marcapasos, presión arterial, bombas de infusión, ultrasonidos, incubadoras, rayos X, entre otras.

2. Material y métodos

Definiciones metrológicas fundamentales: Este procedimiento utiliza las definiciones metrológicas de conformidad con la norma NTC-2194, vocabulario de términos básicos y generales en metrología y la norma NTC-IEC-60601-1, Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos Generales para la seguridad, ellas son: *Exactitud de medición:* numeral 3.5 -

NTC-2194 [2]. *Instrumento de medición digital:* numeral 4.11- NTC-2194 [2]. *Instrumento de medición análogo:* numeral 4.10- NTC-2194 [2]. *Patrón de trabajo:* numeral 6.7 - NTC-2194 [2]. Error de medición: numeral 3.10 - NTC-2194 [2]. Repetibilidad de un instrumento de medición: numeral 5.27- NTC-2194) [2]. Incertidumbre de la medición: numeral 3.9 - NTC-2194 [2]. Evaluación (de incertidumbre) Tipo A: numeral 2.3.2 - GTC-51 [3]. Evaluación (de incertidumbre) Tipo B: numeral 2.3.3 - GTC-51 [3]. Calibración: numeral 6.11 - NTC - 2194 [2]. Equipo electromédico: numeral 2.2.15 NTC-IEC-60601-1 [4].

3. Resultado

A continuación se describe el procedimiento diseñado para determinar el valor estimado de la incertidumbre y lo correspondiente a la expresión de su resultado en la

calibración de equipos electromédicos: Si el equipo electromédico para calibración mide la variable y el patrón de trabajo la genera, se desarrolla el siguiente procedimiento:

- Modelar matemáticamente el procedimiento de medición:

$$E = (\bar{A}_i + \delta\bar{A}_i) - (\bar{A}_r + \delta\bar{A}_r + \delta\bar{A}_{r1}) \quad (1)$$

Donde: A_r (lectura del patrón de trabajo, (valor medio de las lecturas del equipo a calibrar), δA_r (corrección en la indicación del patrón de trabajo debido a: Desviaciones en la Temperatura ambiente y humedad relativa; variaciones en la fuente de alimentación; variaciones a partir de calibraciones pasadas), δA_i (corrección de indicación por resolución del equipo a calibrar), δA_{r1} (corrección de indicación por resolución del patrón de trabajo), E (error absoluto).

De la ecuación 1, podemos hacer las siguientes aclaraciones: La resolución corresponde al dígito menos significativo observado en la pantalla del equipo a calibrar o el patrón de trabajo. La corrección en la indicación por resolución es igual a cero (numeral S 9.7 EA 4/02) [5], por lo tanto:

$$\delta A_i = \delta A_{r1} = 0,0$$

Para la corrección en la indicación del patrón de trabajo, se tiene en cuenta los aspectos establecidos por el fabricante, el patrón de trabajo se calibra cada año y además el resultado del certificado de calibración muestra que las especificaciones del fabricante se cumplen, el estimado de δA_r es 0,0. De acuerdo con lo anterior la ecuación (1) se reduce a:

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

- Evaluar los tipos de incertidumbre estándar. En los tipos de incertidumbre (Tipo A y tipo B) se presentan diferentes fuentes de incertidumbre durante el proceso de medición (GTC-51 numeral 3.3.2) [3], esas fuentes se visualizan en la figura 1:

- Evaluar la incertidumbre Tipo A por repetibilidad de las lecturas (GTC-51 numeral 4.2.3) [3].

- Evaluar la incertidumbre Tipo B por exactitud de las lecturas (GTC-51 numeral 4.2.3) [3].

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

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

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

Donde: A_{ii} (cada una de las lecturas del equipo registradas durante la calibración, n (número de mediciones realizadas en la calibración; este número es igual a seis (6), $S(\bar{A}_i)$ (desviación estándar), U_A (incertidumbre estándar tipo A).

Se continúa con los siguientes pasos:

Evaluar la incertidumbre Tipo B por especificaciones de exactitud del patrón de trabajo (U_{B1}) (GTC-51 numeral 4.3) [3] – distribución rectangular.

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

Evaluar la incertidumbre Tipo B por resolución del patrón de trabajo (U_{B2}) – distribución rectangular.

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

Evaluar la incertidumbre Tipo B por resolución del equipo a Calibrar (U_{B3}) – distribución rectangular.

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

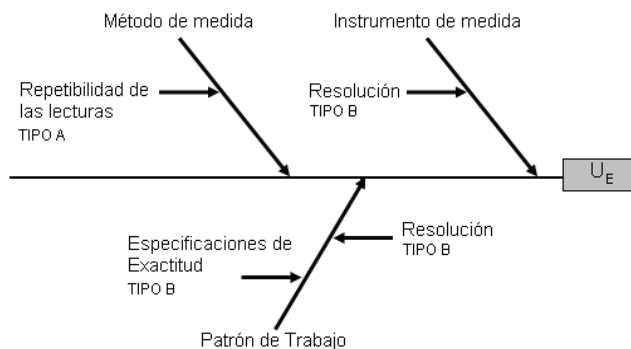


Fig. 1. Fuentes de incertidumbre involucradas en el proceso de medición.

Hallar los coeficientes de sensibilidad (GTC-51 numeral 5.1.4/5). Partiendo de la expresión 2, tenemos:

$$\frac{\partial E}{\partial \bar{A}_i} = 1; \frac{\partial E}{\partial \bar{A}_r} = -1 \quad (9)$$

Determinar el valor de la incertidumbre combinada U_c (GTC-51 numeral 5.1.2) [3]. Esta incertidumbre se calcula a partir de las incertidumbres estándar (Tipo A y Tipo B) y de los coeficientes de sensibilidad (ecuación 9).

$$U_c = \sqrt{\left(\frac{\partial E}{\partial \bar{A}_i}\right)^2 \times U_A^2 + \left(\frac{\partial E}{\partial \bar{A}_r}\right)^2 \times (U_{B1}^2 + U_{B1}^2) + \left(\frac{\partial E}{\partial \bar{A}_i}\right)^2 \times U_{B3}^2} \quad (10)$$

$$U_c = \sqrt{U_A^2 + U_{B1}^2 + U_{B1}^2 + U_{B3}^2}$$

- Identifique la incertidumbre dominante en la expresión (10) (EA-4-02 numeral S9.11/14) [5]

Calcule la incertidumbre combinada sin tener en cuenta la incertidumbre estándar dominante

$$U_c = \sqrt{U_c^2 + U_{Dominante}^2} \quad (11)$$

Calcule la relación entre U_c y $U_{Dominante}$

$$C = \frac{U_c}{U_{Dominante}} \quad (12)$$

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

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

* De acuerdo con el ítem a), asuma un factor de cobertura $k = 1,65$.

* Calcule la incertidumbre expandida (GTC-51 numeral 6.2.1) [3] de acuerdo con la siguiente expresión:

$$U_e = kU_c = 1.65U_c \quad (13)$$

** De acuerdo con el enunciado b), halle el número de grados efectivos de libertad (γ_{ef}) (GTC-51 anexo G.4.1) [3] de acuerdo con la expresión (14).

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

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

siguientes reglas: γ_i : $n - 1$ para evaluaciones Tipo A. γ_i : (infinito) cuando se aplican distribuciones rectangulares.

** Teniendo en cuenta un nivel de confianza del 95 % y el valor obtenido de la expresión (14), defina el factor de cobertura k de student en función del número efectivo de grados de libertad.

- ** Calcule la Incertidumbre Expandida de acuerdo con la ecuación (15).

$$U_E = U_c \times K \quad (15)$$

Si el equipo electromédico para calibración genera la variable y el patrón de trabajo la mide, se desarrolla el mismo procedimiento anterior con algunas modificaciones que se expresan en las definiciones de los componentes de la ecuación 16 (modelamiento matemático del procedimiento de medición) que a continuación se presentan:

$$E = (\bar{A}_i + \delta \bar{A}_i) - (\bar{A}_r + \delta \bar{A}_r + \delta \bar{A}_{r1}) \quad (16)$$

Donde: \bar{A}_r (valor medio de las lecturas del equipo patrón), \bar{A}_i (Lectura del equipo a calibrar), $\delta \bar{A}_r$ (corrección en la indicación del patrón de trabajo debido a: Desviaciones en la Temperatura ambiente y humedad relativa; variaciones en la fuente de alimentación; variaciones a partir de calibraciones pasadas), $\delta \bar{A}_i$ (corrección de indicación por resolución del equipo a calibrar), $\delta \bar{A}_{r1}$ (corrección de indicación por resolución del patrón de trabajo), E (error absoluto).

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

$$E = \bar{A}_i + \bar{A}_r \quad (17)$$

A continuación se sigue el mismo procedimiento seguido para el caso en que el equipo electromédico para calibración mide la variable y el patrón de trabajo la genera.

Expresión de resultados: El valor de la incertidumbre de medida se expresa con dos cifras significativas, el número de cifras significativas para Error (E), Tolerancia (T), lecturas en el equipo a Calibrar (A_i) y las lecturas del analizador (A_r), equivale a aumentar una cifra más que la observada en el valor de resolución de los equipos. Esta consideración hace que la medida realizada sea más exacta, se evita la sobreestimación de valores por causa de aproximaciones, lo

cual afectaría por especificaciones a los equipos electromédicos. Para realizar las aproximaciones o redondeos de los datos, tener en cuenta lo siguiente: Si el dígito siguiente a la última cifra significativa es mayor o igual a 5, la última cifra significativa se incrementa en 1, de lo contrario no se modifica.

Conclusiones

Se diseñaron los procedimientos para el cálculo de incertidumbre en los procesos de calibración de equipo electromédico con base en la norma GTC-51 “guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones” que es equivalente con la “Guide to the expression of uncertainty in measurement” publicada por la ISO, siendo este artículo un referente más para los laboratorios de calibración/ensayos que están en proceso de “acreditación” tanto en nuestra Universidad como en nuestro país y Latinoamérica en el que la cultura de la metrología está hasta ahora entrando en todos los ámbitos, tanto académicos como de producción y de servicios.

Referencias

- [1] NTC-ISO-17025 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración.
- [2] Norma NTC-2194 Vocabulario de términos básicos y generales en metrología.
- [3] Norma GTC-51 Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones.
- [4] Norma NTC-IEC-60601-1 Equipo electromédico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.
- [5] EA-4-02 Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration.
- [6] Manual de usuario: Analizador de Seguridad Eléctrica FLUKE 505 PRO.