

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



**DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE
CALIBRACIÓN PARA EL ASEGURAMIENTO METROLÓGICO
DE MONITORES FETALES EN ESTABLECIMIENTOS DE
SALUD PERUANOS**

Tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Biomédico

Autor:

Luis José Fernando Panduro Tello

Asesor:

PhD. Sandra Milena Pérez Buitrago


Lima, Mayo, 2025

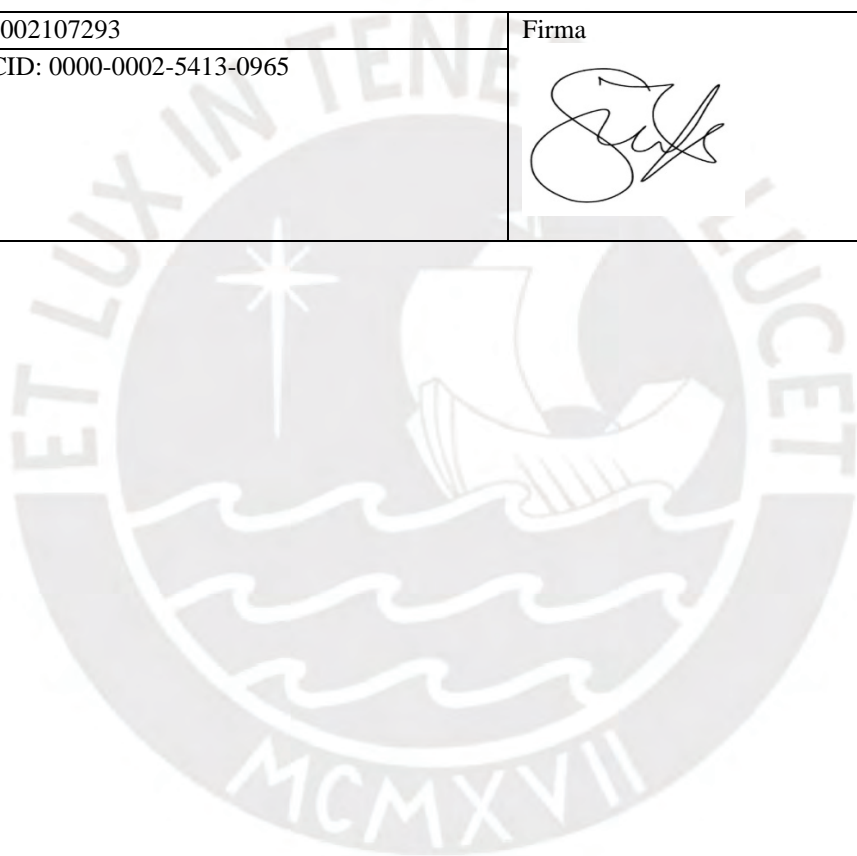
Informe de Similitud

Yo, Sandra Milena Pérez Buitrago, docente de la Facultad de Ciencias e Ingeniería de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor(a) de la tesis/el trabajo de investigación titulado DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN PARA EL ASEGURAMIENTO METROLÓGICO DE MONITORES FETALES EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PERUANOS, del autor Luis José Fernando Panduro Tello, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 18%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el 23/05/2025.
- He revisado con detalle dicho reporte y la Tesis o Trabajo de Suficiencia Profesional, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lugar y fecha: Lima, 23 de mayo de 2025

Apellidos y nombres de la asesora: <u>Pérez Buitrago Sandra Milena</u>	
CE: 002107293	Firma 
ORCID: 0000-0002-5413-0965	



RESUMEN

Esta tesis evidencia la importancia de implementar un procedimiento de aseguramiento metrológico ante la carencia de normativas y procedimientos estandarizados por parte de los entes referentes en materia de calidad, normalización técnica, acreditación y metrología, afectando directamente sobre la incertidumbre de equipos médicos. Debido a ello, el objetivo principal fue el de diseñar y validar un protocolo de aseguramiento metrológico de seguridad y desempeño técnico orientado a monitores fetales cardiotocográficos que permita certificar la precisión y fiabilidad de las mediciones de los parámetros cardiotocográficos, así como permitir su posterior implementación en establecimientos de salud peruanos para efectos de acreditación, según se requiera.

El capítulo 1 aborda el marco teórico: antecedentes y estado del arte, respecto al objeto de estudio. Asimismo, los capítulos 2 y 3 desarrollan y validan, respectivamente, una metodología para un protocolo de aseguramiento metrológico escalable a cualquier dispositivo médico compuesto de cuatro etapas. La primera etapa consiste en una evaluación preliminar: a) selección y descripción del equipo bajo pruebas (EBP); b) investigar el principio de funcionamiento EBP; c) definir las magnitudes de calibración, rangos de medición y condiciones ambientales, a partir de la ficha técnica del EBP; d) identificar las pruebas realizables en función de la normativa actual aplicable al EBP; y, e) definir los equipos patrón que permitan ejecutar las pruebas identificadas en función de la normativa encontrada y características técnicas del equipo. La segunda etapa consistió en el diseño de un protocolo que permita evaluar el EBP en cuanto a seguridad y desempeño técnico, identificando los criterios de variabilidad detallados en la norma ISO 5725, el objetivo fue identificar la mayor cantidad de fuentes de variabilidad que pueden aplicarse al método de medición, y que nos permite asegurar la robustez del mismo. La tercera etapa consistió en la ejecución del método de medición bajo los criterios previamente detallados. Y, por último, la cuarta etapa consistió en la validación y el análisis estadístico de los resultados obtenido en la tercera etapa.

Los resultados obtenidos demostraron que el método de medición creado era coherente para pruebas de repetibilidad, reproducibilidad y desempeño. En cuanto a las pruebas de seguridad, se demostró que el método de medición tiene la sensibilidad necesaria para discernir los resultados entre las distintas configuraciones. Estos hallazgos no solo evidencian la robustez del método diseñado, sino que también marcan un precedente para que esta metodología pueda replicarse en otros laboratorios y dispositivos médicos, con las respectivas recomendaciones detalladas en el capítulo 4.

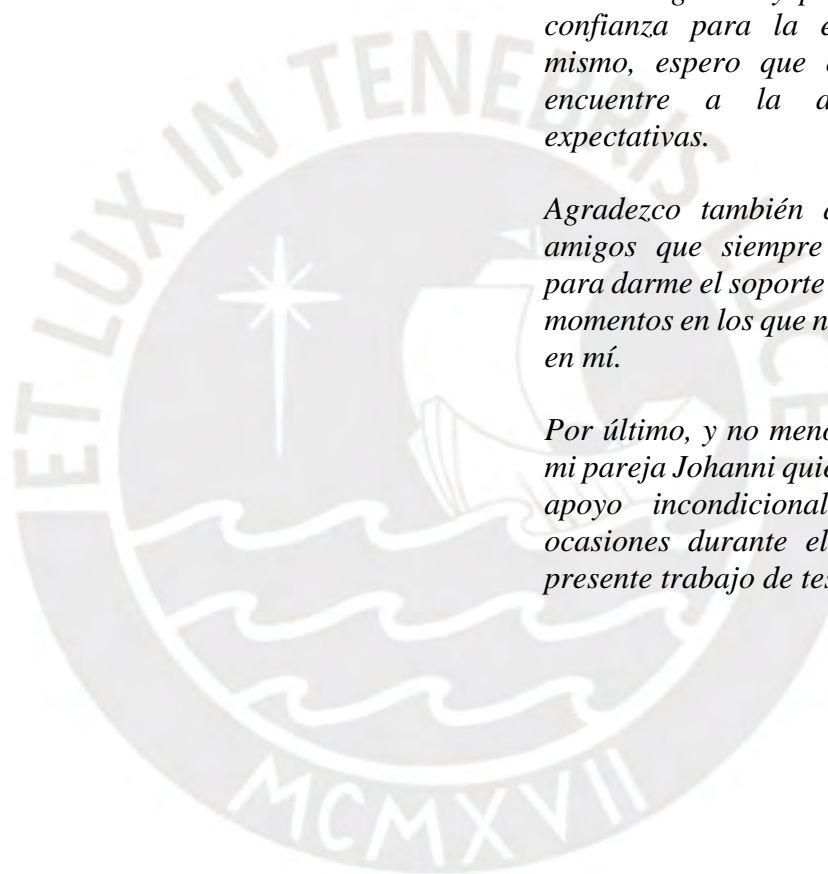


Total agradecimiento a Sharon Karla Tello Villena, mi madre y la mujer que ha dado todo por mí para que yo pueda convertirme en un profesional de éxito. Una mujer que siempre ha estado en mis buenos y malos momentos, y que, pese a ello, nunca se rindió conmigo. Te amo, madre.

Agradezco a mis asesores por su guía en la elaboración del presente trabajo de investigación y por brindarme su confianza para la elaboración del mismo, espero que este trabajo se encuentre a la altura de sus expectativas.

Agradezco también a mi familia y amigos que siempre estuvieron ahí para darme el soporte necesario en los momentos en los que ni yo mismo creía en mí.

Por último, y no menos importante, a mi pareja Johanni quien, me mostró su apoyo incondicional en múltiples ocasiones durante el desarrollo del presente trabajo de tesis. Gracias a ti.



ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág
RESUMEN.....	III
ÍNDICE DE TABLAS	VIII
ÍNDICE DE FIGURAS.....	X
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	3
1. ANTECEDENTES Y ESTADO DEL ARTE	4
1.1 Marco Teórico	4
1.1.1 Embarazo.....	4
1.1.2 Embarazo de alto riesgo.....	6
1.1.3 Evaluación Biofísica del Bienestar Fetal	8
1.1.4 Monitorización fetal intraparto	10
1.2 Estado del Arte	13
1.2.1 Normativas ISO/IEC	13
1.2.2 Procedimientos de aseguramiento metrológico	16
2. DISEÑO DE PRUEBAS DE DESEMPEÑO Y SEGURIDAD.....	23
2.1 Evaluación preliminar	23
2.1.1 Equipo bajo pruebas (EBP).....	24
2.1.3 Equipos patrón	30
2.2 Desarrollo del procedimiento de calibración.....	35
2.2.1 Criterios de pruebas.....	35
2.2.2 Procedimiento de pruebas de Seguridad Eléctrica.....	36
2.2.3 Procedimiento de pruebas de rendimiento del transductor de ultrasonido.....	44
2.2.4. Procedimiento de pruebas de rendimiento del transductor de tocodinamometría.....	45
3. IMPLEMENTACIÓN DE LAS PRUEBAS Y VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN	49
3.1. Análisis estadístico	49

3.1.1.	Cálculo del error promedio	50
3.1.2.	Estimación de la incertidumbre.....	50
3.1.3.	Evaluación de la parametricidad de los datos	53
3.1.4.	Evaluación de datos no paramétricos	57
3.2.	Registro de condiciones de los ensayos	58
3.2.1.	Condiciones de los ensayos.....	59
3.3.	Resultados de ensayos de precisión y exactitud	62
3.3.1.	Análisis de normalidad.....	62
3.3.2.	Análisis de varianzas.....	63
3.4.	Resultados de pruebas de seguridad eléctrica	65
3.4.1.	Ensayo de tensión de red.....	66
3.4.2.	Ensayo de resistencia de tierra de protección	67
3.4.3.	Ensayo de corriente de fuga	69
3.5.	Resultados de calibración del DBP	69
3.6.	Resultados de calibración de monitores fetales cardiotocográficos en establecimientos de salud.....	73
3.7.	Propuesta del protocolo como parte de un plan de mantenimiento.....	76
4.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS Y CONCLUSIONES	79
4.1.	Discusión de resultados	79
4.2.	Conclusiones	81
4.3.	Recomendaciones	82
	BIBLIOGRAFÍA	84

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1.1. Guía de interpretación de informe cardiotocográfico. [Elaboración propia]	13
Tabla 2.1. Rangos de medición del EBP.....	26
Tabla 2.2. Exactitud aplicada a los parámetros de monitoreo según FLUKE	26
Tabla 2.3. Condiciones ambientales de uso del equipo para pruebas de seguridad eléctricas Fluke ESA615	31
Tabla 2.4. Rangos de medición y especificaciones técnicas del equipo para pruebas de seguridad eléctricas Fluke ESA 615.....	31
Tabla 2.5. Condiciones ambientales de uso del equipo simulador fetal Fluke PS32033	
Tabla 2.6. Rangos de medición y especificaciones técnicas del equipo simulador fetal Fluke PS320	33
Tabla 2.7. Rangos de medición del equipo termohigrómetro Control Company	34
Tabla 2.8. Tabla de valores de corriente máxima permitida por condición del equipo (falla o normal) para el ensayo de corriente de fuga a tierra. [Elaboración Propia] ..	39
Tabla 2.9. Tabla de valores de corriente máxima permitida por condición del equipo (falla o normal) para el ensayo de corriente de fuga envolvente. [Elaboración Propia]	39
Tabla 2.10. Tabla de valores de corriente máxima permitida por condición del equipo (falla o normal) para el ensayo de corriente de fuga a pacientes. [Elaboración Propia]	40
Tabla 2.11. Métodos de medición para corrientes de fuga especificados en la norma IEC 62353	43
Tabla 3.1. Fuentes de incertidumbre	52
Tabla 3.2. Fiabilidad y grados de libertad para las fuentes de incertidumbre.....	53
Tabla 3.3. Equipos e instrumentos utilizados para los ensayos de seguridad eléctrica y desempeño técnico	60

Tabla 3.4. Configuración de ensayos. [Elaboración Propia].....	61
Tabla 3.5. Resultados del ensayo de Kruskal-Wallis a los grupos muestrales	64
Tabla 3.6. Resultados de la Incertidumbre Expandida por operador para el ensayo de frecuencia cardíaca fetal externa.....	71
Tabla 3.7. Resultados de la Incertidumbre Expandida por operador para el ensayo de presión intrauterina mediante TOCO	72
Tabla 3.8. Datos de los monitores fetales cardiotocográficos del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.....	73
Tabla 3.9. Resultados de la Incertidumbre Expandida por monitor fetal para el ensayo de frecuencia cardíaca fetal externa.....	74
Tabla 3.10. Resultados de la Incertidumbre Expandida por monitor fetal para el ensayo de presión intrauterina mediante TOCO	75



ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.1. Metodología aplicada al procedimiento de aseguramiento metrológico empleado por [Salazar, 2022]	17
Figura 1.2. Metodología aplicada al plan de aseguramiento metrológico en los servicios de UCI y salas de cirugía empleado por [León Rojas, 2021]	19
Figura 1.3. Flujograma de verificación metrológica aplicada al Equipo Bajo Pruebas. Extraído de [León Rojas, 2021]	20
Figura 1.4. Normativa aplicable al Equipo Bajo Pruebas. Extraído de [Guerrero Valencia, 2016]	21
Figura 1.5. Descripción de equipos utilizados para la verificación metrológica del Equipos Bajo Pruebas. [Guerrero Valencia, 2016]	21
Figura 2.1. Metodología aplicada al diseño del procedimiento de aseguramiento metrológico [Elaboración propia]	23
Figura 2.2. Shocks eléctricos. (a) Macroshock, (b) Microshock	27
Figura 2.3. Equipo para pruebas de seguridad eléctrica. (a) Vista anterolateral izquierdo, (b) Vista lateral derecha. [Elaboración propia]	31
Figura 2.4. Equipo Patrón para pruebas Cardiotocográficas. (a) Simulador Fetal PS320, (b) Corazón mecánico MFH-1. [Elaboración propia].....	33
Figura 2.5. Pesas calibradas. [Elaboración propia]	34
Figura 2.6. Conexiones del equipo bajo pruebas al equipo patrón para los ensayos de tensión de red, resistencia de tierra de protección y corriente de fuga a tierra.	37
Figura 2.7. Acople del equipo bajo pruebas y el equipo patrón para el ensayo de corriente de fuga a pacientes.	42
Figura 2.8. Acople del Transductor de US del equipo bajo pruebas al MFH-1 del equipo patrón Fluke PS320	44
Figura 2.9. Distribución de valores nominales del TOCO transductor al someterse a masas patrón.....	46
Figura 2.10. Curva de calibración de TOCO transductor	47

Figura 2.11. Acople del Sistema Transductor TOCO - Masa patrón para las pruebas de rendimiento del Tocodinamómetro. (a) Para masas de 20, 50 y 100 g; y, (b) Para masas de 110, 120 y 150 g	47
Figura 3.1. Registro de condiciones ambientales. [Elaboración Propia]	61
Figura 3.2. Diagrama de caja y bigotes para los grupos muestrales del ensayo de rendimiento del transductor TOCO a un valor nominal de referencia de 19	65
Figura 3.3. Diagrama de caja y bigotes para los grupos muestrales del ensayo de rendimiento del transductor TOCO a un valor nominal de referencia de 31	65
Figura 3.4. Promedios de resultados por operador para ensayo de tensión de red	67
Figura 3.5. Conformidad de los promedios de resultados por operador para ensayo de tierra de protección respecto al máximo establecido en la norma IEC 60601-1	68
Figura 3.6. Conformidad de las máximas corrientes de fuga respecto al máximo permisible por la norma IEC 60601-1	69
Figura 3.7. Conformidad de la incertidumbre expandida respecto a la exactitud requerida para el registro cardiocardiográfico	70
Figura 3.8. Propuesta de implementación del proceso de verificación metrológica como parte de programa de mantenimiento de establecimientos de salud	78

INTRODUCCIÓN

El embarazo es una etapa caracterizada por múltiples cambios anatómicos y fisiológicos que pueden conllevar complicaciones tanto para la madre como para el feto, especialmente en embarazos de alto riesgo. Estos embarazos, definidos por una mayor probabilidad de enfermedad o muerte antes, durante o después del parto, pueden estar influenciados por factores como la edad, etnia y accesibilidad a servicios de salud [Royert & Peñate, 2016; Pinedo et al., 2015]. La correcta monitorización fetal es crucial para la detección temprana de complicaciones. Técnicas de ultrasonido, como la modalidad Doppler, y la ultrasonografía han demostrado ser efectivas para prevenir problemas como la anemia fetal y la preeclampsia [El. Shourbagy & Elsakhawy, 2012; Sotiriadis et al., 2018]. Sin embargo, en Perú, la falta de normativas y procedimientos estandarizados para asegurar la calidad de estos dispositivos electromédicos representa un desafío significativo, ya que la metrología biomédica es casi inexistente [Acuña Valderrama, 2015]. Este vacío normativo y de control metrológico impacta directamente en la precisión de los diagnósticos y, en consecuencia, en la seguridad y el bienestar de las madres y los fetos.

El objetivo principal de esta tesis es desarrollar un procedimiento validado para la calibración de monitores fetales electrónicos, proponiendo un estándar de aseguramiento metrológico en establecimientos de salud peruanos. Esto incluye identificar métodos de medición adecuados, diseñar procedimientos de calibración basados en la norma ISO 17025:2017 y validar estos procedimientos mediante pruebas piloto según la norma ISO 5725. Mejorar la precisión y fiabilidad de los monitores fetales contribuirá significativamente a reducir las tasas de mortalidad y morbilidad materna y fetal, garantizando diagnósticos más precisos y tratamientos oportunos, y mejorando así la calidad de la atención médica en el país.

El primer capítulo presenta una revisión del marco teórico relacionado con la problemática planteada, abordando los fundamentos y la importancia clínica del monitoreo fetal, conceptos básicos de metrología y su relevancia en el ámbito médico, la importancia de la precisión y fiabilidad en las mediciones médicas, y las consecuencias de diagnósticos inexactos. Además, se incluye una revisión del estado del arte para comprender los avances recientes en la temática.

En el segundo capítulo se identifican las características y principios de funcionamiento de los monitores fetales y la normativa relacionada, determinando los parámetros de calibración y los equipos patrón a utilizar. Se elabora el procedimiento de calibración de las pruebas para el aseguramiento metrológico, basado en guías técnicas de fabricantes de equipos biomédicos y estándares normativos como la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017. Se establece un protocolo de pasos y consideraciones necesarias para probar y medir los parámetros identificados.

El tercer capítulo se centra en la validación del procedimiento de calibración, dividido en dos fases: implementación y validación del procedimiento en términos de repetibilidad y reproducibilidad, conforme a la norma ISO 5725.

Finalmente, el cuarto capítulo consolida el procedimiento de calibración para el aseguramiento metrológico de monitores fetales electrónicos, integrándolo en un plan de mantenimiento preventivo. Se definen los intervalos de calibración y los procedimientos necesarios para su implementación.

OBJETIVOS

Objetivo General

Desarrollar un procedimiento validado para calibración de monitores fetales como propuesta para la generación de un estándar de aseguramiento metrológico en establecimientos de salud peruanos

Objetivos Específicos

1. Identificar el método de medición apropiado en función a los requerimientos técnicos y normativos para la calibración de monitores fetales
2. Diseñar el procedimiento de calibración de monitores fetales a partir de los requisitos de la norma ISO 17025:2017
3. Validar el procedimiento de calibración mediante una prueba piloto evaluando su repetibilidad y reproducibilidad
4. Elaborar una propuesta de inclusión del protocolo de aseguramiento metrológico como parte de un plan de mantenimiento de un Establecimiento de Salud

CAPÍTULO 1

1. ANTECEDENTES Y ESTADO DEL ARTE

El presente capítulo pretende exponer una revisión del marco teórico en función de la problemática planteada, el cual contempla aspectos tales como los fundamentos del monitoreo fetal, la importancia clínica del monitoreo fetal, conceptos básicos de metrología y su relevancia en el ámbito médico, importancia de la precisión y fiabilidad en las mediciones médicas, y consecuencias de un diagnóstico inexacto. Asimismo, presentar una revisión del estado de arte actual con el fin de comprender los avances desarrollados en torno a la problemática planteada.

1.1 Marco Teórico

1.1.1 Embarazo

El embarazo se describe comúnmente como el período en el cual un feto se desarrolla en el vientre materno, durante un período de aproximadamente 40 semanas hasta poco más de 9 meses, desde el último período menstrual hasta la fecha del parto, en el caso

de embarazos regulares. Asimismo, marca el comienzo de una de las etapas más complicadas para una mujer, esto debido a que, a nivel anatómico y fisiológico, está plagada de cambios.

- Cambios cardiovasculares: Kohlhepp (2018) y Tan y Tan (2013) coinciden en que durante el embarazo, el gasto cardíaco aumenta debido al incremento del volumen de sangre y la frecuencia cardíaca. Esto es esencial para proporcionar suficiente oxígeno y nutrientes al feto. También mencionan una disminución en la resistencia vascular periférica [Kohlhepp et al., 2018, Tan and Tan, 2013]. Soma-Pillay et al. (2016) enfatiza el aumento del volumen de sangre y cómo esto puede afectar la interpretación de las pruebas de laboratorio y los signos clínicos, como la anemia dilucional [Soma-Pillay et al., 2016].
- Cambios respiratorios: Tan y Tan (2013) y Soma-Pillay et al. (2016) describen un aumento en el consumo de oxígeno y cambios en la mecánica respiratoria, como el aumento del volumen tidal y la frecuencia respiratoria [Tan and Tan, 2013, Soma-Pillay et al., 2016]. Esto se debe a la necesidad de satisfacer las demandas metabólicas tanto de la madre como del feto. Asimismo, se menciona la reducción de la capacidad residual funcional debido a la elevación del diafragma por el útero en crecimiento.
- Cambios hematológicos: Soma-Pillay et al. (2016) y Tan y Tan (2013) destacan el aumento en el volumen de plasma y la producción de glóbulos rojos, pero este último en menor proporción, llevando a una anemia dilucional [Soma-Pillay et al., 2016, Tan and Tan, 2013]. Sumado a eso, se señala un estado hipercoagulable para proteger contra hemorragias durante el parto, con un aumento en los factores procoagulantes y una disminución en la actividad fibrinolítica.
- Cambios endocrinos: Kohlhepp (2018) y Tan y Tan (2013) abordan el aumento de varias hormonas como hCG, progesterona, estrógenos y hormonas tiroideas. Estos cambios son fundamentales para el mantenimiento del embarazo y el desarrollo fetal. Soma-Pillay et al. (2016) observa una adaptación en el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, con un aumento en la secreción de corticotropina

y cortisol, lo que puede afectar la respuesta al estrés y la regulación del metabolismo [Soma-Pillay et al., 2016].

- Cambios renales: Soma-Pillay et al. (2016) y Tan y Tan (2013) coinciden en que hay un aumento en la tasa de filtración glomerular y el flujo plasmático renal. Esto conduce a cambios en la excreción de creatinina y en la reabsorción de glucosa y proteínas [Soma-Pillay et al., 2016, Tan and Tan, 2013].

A nivel del embrión, los cambios tampoco son menores, ya que comprende todo el proceso desde la fecundación hasta las 8 o 9 semanas, donde el embrión pasa a ser considerado como un feto, siendo este el período de interés, esto debido a que no es posible realizar la monitorización de un embrión de manera tan eficiente como con un feto puesto que un embrión no tiene tal grado de maduración. Dado que la formación y diferenciación de órganos principales ocurren principalmente durante las semanas 3 a 8 [Vaillancourt and Lafond, 2009, Jirásek, 1978], marcando el final del período embrionario y el comienzo del período fetal. En la tercera semana, ocurre la gastrulación, que establece tres capas celulares distintas: el mesodermo, el endodermo y el ectodermo, de los cuales se derivan varios órganos y sistemas corporales. Por ejemplo, el endodermo forma órganos del sistema gastrointestinal y respiratorio, el ectodermo es responsable del desarrollo del sistema nervioso y la piel, y el mesodermo forma el sistema circulatorio, los músculos y muchos órganos internos [Donovan and Cascella, 2022], la monitorización de un embrión antes de este período es limitada en términos de viabilidad y efectividad. Esto se debe a que los órganos y sistemas aún están en sus etapas muy tempranas de desarrollo, lo que hace difícil su evaluación y monitoreo. Por lo tanto, la monitorización fetal, que generalmente se realiza en etapas posteriores cuando los órganos están más desarrollados y maduros, es más factible y ofrece una evaluación más precisa del bienestar fetal.

1.1.2 Embarazo de alto riesgo

Un embarazo de alto riesgo es aquel donde el riesgo de complicaciones para la madre o el feto es más elevado que en un embarazo típico. Si bien no existe una definición

formal sobre lo que es un embarazo de alto riesgo, se entiende como aquel embarazo en el cual la probabilidad de enfermedad o muerte antes, durante o después del parto es mayor a lo habitual, tanto en la madre como en el bebé [Royert and Peñate, 2016]. Según [Correa-de Araujo and Yoon, 2020], la edad materna avanzada (35 años o más) es un factor significativo, incrementando el riesgo de complicaciones como diabetes gestacional y preeclampsia, esto debido a que, el proceso de envejecimiento por sí solo contribuye a ciertas complicaciones obstétricas, mientras que otras se relacionan a factores o condiciones coexistentes adicionales. Con el envejecimiento, la prevalencia de afecciones coexistentes, como por ejemplo el cáncer, diabetes, enfermedades cardiovasculares, etc., aumenta considerablemente, colocando a las mujeres embarazadas, y mayores de 35 años, en alto riesgo de experimentar mayores tasas de hospitalización, parto por cesárea y otras complicaciones asociadas al embarazo, siendo estas causas importantes de morbilidad y mortalidad materna y fetal, afectando así cerca del 12 % de los embarazos totales. El estudio de [Holness, 2018] señala que las condiciones médicas preexistentes, como hipertensión y diabetes, junto con ciertos factores de estilo de vida, como el tabaquismo y el consumo de alcohol, también contribuyen al aumento del riesgo. Y, el estudio de [Bayrampour et al., 2013] identifica que la percepción del riesgo, influenciada por el conocimiento y la experiencia previa, juega un papel crucial en cómo las mujeres abordan y manejan sus embarazos de alto riesgo. Asimismo, es bien conocido en la medicina que factores como la historia obstétrica (incluyendo embarazos múltiples o historial de abortos espontáneos) y enfermedades genéticas también pueden elevar el riesgo. Estos elementos combinados ofrecen una comprensión amplia de lo que puede contribuir a un embarazo de alto riesgo, abarcando desde factores biológicos y médicos hasta elementos psicosociales y de comportamiento. Sobre los factores de riesgo asociados a un embarazo de alto riesgo, se mencionan dos posibles escenarios, uno en el cual se asocia a una mayor probabilidad de enfermedad, y otro donde se asocia a una mayor mortalidad respecto a un embarazo habitual. Sobre esto último, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que el riesgo de muerte del niño es mayor durante el periodo neonatal, durante las primeras 24 horas posteriores al parto (40 %), siendo la mayoría de estos debido a sufrimiento fetal durante el parto (9 %), los cuales pudieron haber sido

diagnosticados en un 60 % durante la etapa antenatal [Valdivia Huamán, 2014], es por ello que la condición del feto debe ser evaluada mediante un registro continuo de las variables fisiológicas del feto, mediante alguna técnica de monitoreo fetal.

1.1.3 Evaluación Biofísica del Bienestar Fetal

En casos de embarazos de alto riesgo, se recomienda una evaluación mediante un registro continuo de las variables fisiológicas del feto, diferente al monitoreo fetal intraparto. Esta evaluación, conocida como evaluación biofísica del bienestar fetal, es esencial en situaciones de alto riesgo o ante condiciones previas que puedan indicarlo. Se evalúan diversos aspectos [Baschat et al., 2022]:

- **Movimientos fetales:** Su presencia indica bienestar fetal, mientras su ausencia puede señalar estrés
- **Tono fetal:** Se refiere a la capacidad del feto para realizar movimientos activos de flexión y extensión
- **Movimientos respiratorios fetales:** Indicativos de una correcta activación del sistema nervioso central.
- **Volumen de líquido amniótico:** Su cantidad refleja una función placentaria adecuada.
- **Reactividad cardíaca fetal:** Se evalúa mediante la prueba de no estrés y muestra la respuesta del feto a sus movimientos.

Cada componente recibe una puntuación entre 0 y 2 en el perfil biofísico, siendo normal un puntaje de 8 a 10 [Lalor et al., 2008]. Para embarazos de alto riesgo, un puntaje igual o menor a 6 indica la necesidad de vigilancia adicional. Es esencial comenzar la atención antes del embarazo en casos de afecciones médicas crónicas o comportamientos riesgosos, destacando la importancia de la planificación familiar. La evaluación biofísica del bienestar fetal es crucial en la medicina prenatal, pudiendo realizarse mediante métodos invasivos y no invasivos, cada uno con sus ventajas y desventajas específicas [Lowdermilk et al., 2019].

Métodos invasivos

1. Ventajas

- Seguridad: Los métodos no invasivos son altamente seguros ya que no implican la penetración física de barreras corporales, lo que reduce los riesgos de infecciones, sangrado u otras complicaciones, tanto para la madre como para el feto [Lin et al., 2021].
- Comodidad: Estos métodos suelen ser más cómodos y menos estresantes para la gestante, ya que no requieren hospitalización ni recuperación post-procedimiento [Kahankova et al., 2020, Lin et al., 2021, Behar et al., 2016].
- Accesibilidad: Son ampliamente disponibles en una variedad de entornos de atención médica, lo que facilita el seguimiento frecuente del bienestar fetal, generando adherencia [Chervenak et al., 2017, Lin et al., 2021].

2. Desventajas

- Limitaciones diagnósticas: Pueden tener limitaciones en su capacidad para diagnosticar ciertas patologías o para evaluar detalladamente el estado fetal en comparación con métodos invasivos [Kahankova et al., 2020, Regev et al., 2022].
- Dependencia de la experiencia del operador: La calidad y la interpretación de los resultados pueden variar según la habilidad del operador, lo que puede afectar la consistencia en la interpretación de los hallazgos [Lin et al., 2021].

Métodos invasivos

1. Ventajas

- Precisión diagnóstica: Proporcionan información genética y bioquímica detallada del feto, siendo crucial para el diagnóstico preciso de anomalías cromosómicas y genéticas [Lalor et al., 2008].

- Resultados conclusivos: Son necesarios para confirmar diagnósticos sospechados por métodos no invasivos, brindando resultados concluyentes [Regev et al., 2022].

2. Desventajas

- Riesgos asociados: Conllevan riesgos como abortos espontáneos, infecciones y sangrados que pueden afectar la integridad de la gestante y/o el feto [Lin et al., 2021, Jauniaux et al., 2000].
- Estrés psicológico: Pueden causar un estrés significativo en la gestante y sus familias debido a los riesgos asociados y la naturaleza del procedimiento. Este estrés puede verse exacerbado por la espera de resultados o la toma de decisiones, más aún en situaciones de diagnósticos adversos, siendo considerada así una fuente de ansiedad considerable [DUGOFF and HOBBS, 2002].

1.1.4 Monitorización fetal intraparto

La monitorización fetal intraparto o monitorización fetal electrónica continua, hace referencia al proceso general de monitorear continuamente la frecuencia cardíaca del feto y las contracciones uterinas de la madre durante el trabajo de parto [Li et al., 2023]. La monitorización fetal electrónica continua se puede realizar de dos maneras: interna y externa. El objetivo principal es evaluar el bienestar del feto y detectar cualquier signo de estrés o sufrimiento fetal durante la labor de parto, disminuyendo las tasas de morbilidad fetal y materna. Desde su introducción en la década de los 60's, la adopción y difusión en los hospitales y clínicas de todo el mundo se ha dado de forma gradual, siendo que, según cifras del Centro de Control de Enfermedades, para inicios del siglo 20, el monitoreo fetal electrónico fue el procedimiento obstétrico de control más reportado en Estados Unidos, representando el 85.2 % del total de nacimientos vivos reportados [Martin et al., 2003]. Dentro de la monitorización fetal electrónica continua existen múltiples técnicas que la conforman, siendo la más representativa la cardiotocografía (CTG), la cual es una técnica específica que comúnmente se refiere al uso de un cardiotocógrafo que registra simultáneamente la frecuencia cardíaca fetal

y las contracciones uterinas [Mohan et al., 2021, Schifrin, 2020]. La CTG puede realizarse comúnmente de manera no invasiva desde el exterior del abdomen de la madre o, menos comúnmente, de forma invasiva con sensores colocados en el cuero cabelludo del feto si la bolsa amniótica está rota. Asimismo, existen otras técnicas que varían en función del tipo de tecnología que se use, tales como la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal, electrocardiograma fetal, pulsioximetría fetal, etc. [Small et al., 2019].

Registro cardiotocográfico

Al momento de realizar un estudio CTG se han de tener en cuenta los siguientes aspectos:

- **Contracciones uterinas:** Las contracciones uterinas son procesos complejos que implican la activación de mecanismos celulares y moleculares en el miometrio (la capa muscular del útero). Estos procesos están regulados por varios factores, incluyendo hormonas como la oxitocina y el estrógeno, y mediadores inflamatorios como las prostaglandinas. Durante el embarazo, las contracciones uterinas ayudan en el proceso del parto, facilitando la dilatación y el borrado del cuello uterino, y finalmente la expulsión del feto. Las contracciones son desencadenadas por un aumento en la concentración intracelular de iones de calcio en las células miometriales, lo que lleva a la contracción del músculo liso uterino. Este proceso es esencial para el parto normal y efectivo [McEvoy and Sabir, 2023]. La evaluación de las contracciones uterinas se determina en función del número de contracciones en una ventana de 10 minutos, siendo normal cuando se tiene ≤ 5 contracciones, sacando el promedio sobre una ventana de 30 minutos; y, taquisistolia para > 5 contracciones, sacando el promedio sobre una ventana de 30 minutos
- **Frecuencia cardíaca fetal (FCF) de la línea de base:** La línea de base de la FCF se determina por la media de la FCF durante una ventana de 10 minutos, excluyendo aceleraciones y desaceleraciones, así como los períodos de variabilidad marcadas. Con el fin de ser consideradas, deben tener una duración

mínima de 2 minutos, de un segmento de 10 minutos, caso contrario, se considera como frecuencia cardíaca fetal basal indeterminada (FCFb indeterminada). Sobre los rangos de la FCFb, según la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia, en su consenso de guías para el monitoreo fetal intraparto del 2015, se considerada como un FCFb normal un valor entre 110 a 160 latidos por minuto (lpm). Asimismo, para los casos de taquicardia y bradicardia, se consideran cuando el lpm se encuentra por encima de 160 y para valores por debajo de 110 lpm, respectivamente [Ayres-de Campos et al., 2015].

- Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca Fetal (FCF) de la línea de base: Se refiere a las oscilaciones en la señal de FCF, evaluadas como la amplitud promedio del ancho de banda de la señal en segmentos de 1 minuto [Ayres-de Campos et al., 2015]. Se considera una variabilidad moderada a aquella con una amplitud de entre 5 a 25 lpm; ausente, con una amplitud indetectable; mínima, con una amplitud de ancho de banda inferior a 5 bpm durante más de 50 minutos en segmentos de referencia o durante más de 3 minutos durante las desaceleraciones; y, marcada, con una amplitud por encima de los 25 lpm durante los últimos 30 minutos.
- Presencia de aceleraciones: Se consideran aceleraciones aquellos incrementos abruptos de la FCF de más de 15 lpm de amplitud, y que tengan una duración mayor a 15 segundos, pero menor a 10 minutos.
- Presencia de desaceleraciones: De forma similar a las aceleraciones, son consideradas cuando la FCF cae a más de 15 lpm por debajo de la línea de base. Se interpretan como una respuesta refleja para disminuir el gasto cardíaco cuando el feto es expuesto a un estrés hipóxico o mecánico, se clasifican a su vez en tardías, precoces, variables o prolongadas.

La unidad de monitoreo fetal utiliza esta información para clasificar e interpretar los registros CTG de acuerdo a la Tabla 1.1 donde el puntaje total obtenido determina el resultado, siendo un puntaje de entre 8 a 10 de Categoría I u óptimo, de entre 5 a 7 de Categoría II u observación estricta, y menor a 5 de Categoría III o anormales, en cuyos

casos se recomienda la intervención quirúrgica directa, pudiendo impactar de forma negativa tanto en la madre como en el feto.

Tabla 1.1. Guía de interpretación de informe cardiotocográfico. [Elaboración propia]

Parámetros	Puntaje			Puntaje obtenido
	0	1	2	
Línea de base	<100 ó >180	100 119 ó 161 180	120 160	
Variabilidad	<5	5 9 ó >25	10 25	
Aceleraciones	0	Periódicas ó 1 4 esporádicas (lambda o elíptica)	>5 (tipo Omega)	
Desaceleraciones	Repetidas o Desfavorables	DIP ó Variables	Ausentes	
Actividad fetal o movimiento fetal	0	1 4	>5	
Puntaje total				

1.2 Estado del Arte

El estado del arte comprende dos categorías: el estudio de la normativa pertinente y/o estándares de calidad aplicados al dispositivo médico en cuestión, y modelos de procedimientos de validación metodológicas validadas.

1.2.1 Normativas ISO/IEC

La Organización Internacional de Estandarización (ISO por sus siglas en inglés) es una organización para la creación de estándares internacionales, la cual a su vez, está compuesta por múltiples organizaciones de normalización. Su principal objetivo es permitir una homogeneidad en relación con la gestión, prestación de servicios y desarrollo de productos en la industria mediante la elaboración de normas técnicas internacionales.

- A. ISO/IEC 60601-1 Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial.** Establece los requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos electromédicos. Su objetivo principal es garantizar que los dispositivos sean seguros para los pacientes y los operadores. La norma cubre aspectos como riesgos eléctricos, mecánicos, radiactivos, y térmicos, así como la funcionalidad de los softwares involucrados. Un aspecto crucial es su enfoque en la gestión de riesgos, exigiendo que los fabricantes identifiquen y minimicen los riesgos asociados con el uso de sus dispositivos. Esta norma sirve de base para las especificaciones particulares detalladas en las normas colaterales y particulares que se enfocan en aspectos específicos de seguridad y desempeño de ciertos tipos de equipos médicos.
- B. IEC 61266:1996 Ultrasonidos. Detectores de los latidos del corazón fetal por efecto Doppler con sonda manual. Requisitos de funcionamiento y métodos de medida y señalización.** Establece los requisitos de funcionamiento, métodos de medición y señalización para los detectores de los latidos del corazón fetal que utilizan el efecto Doppler con sondas manuales. Este estándar cubre aspectos como la precisión y sensibilidad del dispositivo, la fiabilidad de la detección del latido fetal, así como los métodos para evaluar y garantizar que los dispositivos funcionen de manera segura y efectiva. También proporciona pautas sobre la señalización acústica y visual que se debe utilizar para comunicar los resultados de la detección al operador.
- C. IEC 61391-1:2006 Ultrasonidos - Escáneres de pulso-eco - Parte 1: Técnicas para calibrar sistemas de medición espacial y medición de la**

respuesta de la función de dispersión de puntos. Se enfoca en los escáneres de ultrasonido de pulso-eco, detallando las técnicas para calibrar los sistemas de medición espacial y evaluar la respuesta de la función de dispersión de puntos. Esta norma es crucial para garantizar que los escáneres de ultrasonido puedan realizar mediciones precisas en términos de ubicación y tamaño de las estructuras internas del cuerpo. Incluye procedimientos de prueba para verificar que el sistema puede generar imágenes coherentes y de alta calidad, facilitando la correcta interpretación clínica de las ecografías.

D. IEC 62353:2014 Equipos electromédicos - Pruebas recurrentes y pruebas posteriores a la reparación de equipos electromédicos. Establece los procedimientos para realizar pruebas recurrentes y pruebas posteriores a la reparación de equipos electromédicos. Su objetivo principal es garantizar la seguridad de los equipos tras su mantenimiento o reparación mediante pruebas que verifican la integridad eléctrica, la seguridad del paciente y el correcto funcionamiento del dispositivo. Esta norma establece un marco estándar para realizar pruebas que incluyan mediciones de corriente de fuga, aislamiento eléctrico y continuidad del cable a tierra, lo que es esencial para prevenir fallas que puedan poner en riesgo al paciente o al operador.

La IEC 62353:2014 complementa la IEC 60601-1, que se centra en los requisitos generales de seguridad para equipos electromédicos. Mientras que la IEC 60601-1 define los estándares para el diseño y fabricación de equipos electromédicos para garantizar la seguridad y el rendimiento inicial, la IEC 62353:2014 se enfoca en las pruebas recurrentes y tras reparaciones. Es decir, IEC 60601-1 se aplica antes de la comercialización del equipo, mientras que IEC 62353 asegura que el equipo continúe siendo seguro y eficaz durante su vida útil, estableciendo un régimen de pruebas periódicas para verificar el mantenimiento de estas condiciones.

E. IEC 80601-2-49:2018 Equipos electromédicos Parte 2-49: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los monitores multiparamétricos de pacientes. Especifica requisitos adicionales de seguridad y funcionamiento fundamentales para los monitores

multiparamétricos, que son dispositivos diseñados para monitorear múltiples parámetros fisiológicos de los pacientes. Esta norma aborda temas específicos de este tipo de dispositivos, como la precisión de las mediciones, la interoperabilidad entre varios dispositivos y sensores, y la presentación de información clara y precisa al personal de salud. Es una ilustración de cómo las normas específicas complementan la norma general (IEC 60601-1) para satisfacer las necesidades particulares de ciertos tipos de dispositivos médicos.

- F. **ISO 14971 Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. Ofrece un marco para la gestión de riesgos relacionados con los dispositivos médicos.** Este estándar es esencial para desarrollar e implementar un proceso efectivo de gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida de un dispositivo médico. Incluye la identificación de riesgos, la evaluación de su importancia, la implementación de medidas de control para reducir estos riesgos y el seguimiento de su eficacia. Para garantizar que los productos sean seguros y efectivos para los usuarios finales, la gestión de riesgos es un componente importante de las normativas regulatorias en el sector de dispositivos médicos.
- G. **UNE-EN 62366-1 Ingeniería de la aplicación y de los dispositivos médicos Parte 1: Procesos para la gestión de la usabilidad.** Se enfoca en la usabilidad de los dispositivos médicos. Establece un proceso para analizar, especificar, diseñar, y evaluar la usabilidad, con el fin de asegurar que los dispositivos médicos sean seguros y eficaces en manos de los usuarios. La usabilidad es esencial para el funcionamiento seguro de los dispositivos médicos porque reduce los errores de operación y mejora la satisfacción del usuario.

1.2.2 Procedimientos de aseguramiento metrológico

- A. **Plan de aseguramiento metrológico para equipos biomédicos de mediano y alto riesgo en una clínica de nivel IV en la ciudad de Santiago de Cali.** Este estudio propone un plan para el aseguramiento metrológico de equipos biomédicos de mediano y alto riesgo en una Institución Prestadora de Servicio

de Salud (IPS). La metodología se divide en cuatro etapas [Salazar Garzón and Valdés Echeverry, 2022], como se muestra en la Figura 1.1. La primera etapa consiste en identificar los equipos biomédicos y los equipos patrón, clasificándolos según su nivel de riesgo y las magnitudes y unidades que miden (como presión en mmHg, potencia en W, voltaje en V, etc.). Esto incluye comprender el principio de funcionamiento de cada equipo, sus rangos de medición y las condiciones ambientales bajo las cuales operan, y las características técnicas de los equipos patrón, como resolución y exactitud. La segunda etapa se centra en la elaboración de procedimientos de calibración basados en manuales técnicos de cada equipo y la norma NTC IEC 606012, destacándose la determinación de los intervalos de calibración, para lo cual el autor identifica cinco métodos según [OIML, 2007]:

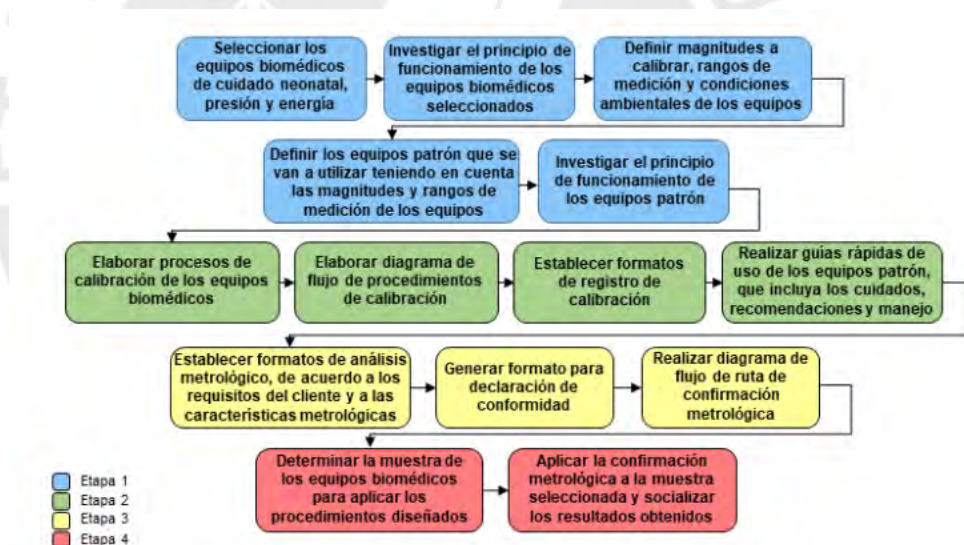


Figura 1.1. Metodología aplicada al procedimiento de aseguramiento metrológico empleado por [Salazar, 2022]

- **Método 1 Ajuste automático o escalera:** Se utiliza para determinar el intervalo de calibración de dispositivos biomédicos de manera dinámica. Durante las calibraciones rutinarias, se evalúa el error de las mediciones en relación con un máximo error permisible. Si las mediciones están dentro del 80 % del límite, el intervalo de calibración se extiende; de lo contrario, se reduce para mantener la precisión del

dispositivo. Este enfoque ajusta los intervalos de calibración según los resultados de las calibraciones rutinarias [OIML, 2007].

- Método 2 Gráfico de Control (tiempo calendario): Implica la selección de puntos de calibración significativos que se grafican en función del tiempo. Permite calcular la dispersión de los resultados y su deriva a lo largo del tiempo para determinar el intervalo óptimo de calibración [OIML, 2007].
- Método 3 Tiempo en uso: Se registra el tiempo real de uso del equipo y, cuando se alcanza un valor predefinido, se programa una calibración para el dispositivo. Este enfoque se basa en la utilización efectiva del equipo en lugar de intervalos de tiempo preestablecidos [OIML, 2007].
- Método 4 Controles en servicio o ensayo de caja negra: Implica un control frecuente de los parámetros críticos del dispositivo. Si se detecta que los parámetros están fuera del máximo error permisible, se programa una recalibración del equipo [OIML, 2007].
- Método 5: Este enfoque implica la aplicación de otros métodos estadísticos para evaluar y ajustar los intervalos de calibración según el desempeño real del instrumento, siendo una estrategia complementaria y valiosa en la gestión de la precisión de los dispositivos.

Asimismo, existen varios métodos para determinar la frecuencia de calibración de equipos médicos, como indica la National Conference of Standards Laboratories (NCSL) International en su documento RP-1: Establishment & Adjustment of Calibration Intervals [NCSL, 1983]. La tercera etapa involucra un proceso de confirmación metrológica que incluye el establecimiento de formatos de análisis, creación de un formato de confirmación metrológica según la norma NTC ISO 10012, y revisión con la jefa de metrología. En la última etapa, se selecciona una muestra de equipos para validar los procedimientos, se lleva a cabo la calibración según un cronograma establecido, y se evalúan los indicadores de desempeño de la gestión metrológica

B. Plan de aseguramiento metrológico en los servicios de UCI y salas de cirugía para la clínica universidad de la sabana. El presente trabajo tuvo como objetivo principal generar un plan de aseguramiento metrológico en el servicio de cuidados intensivos (UCI) y el servicio de salas de cirugía de la Clínica Universidad de la Sabana [León Rojas, 2021]. Para ello se desarrolló una metodología compuesta por 3 fase, en concordancia con los objetivos específicos planteados, tal y como se observa en la Fig. 1.2.

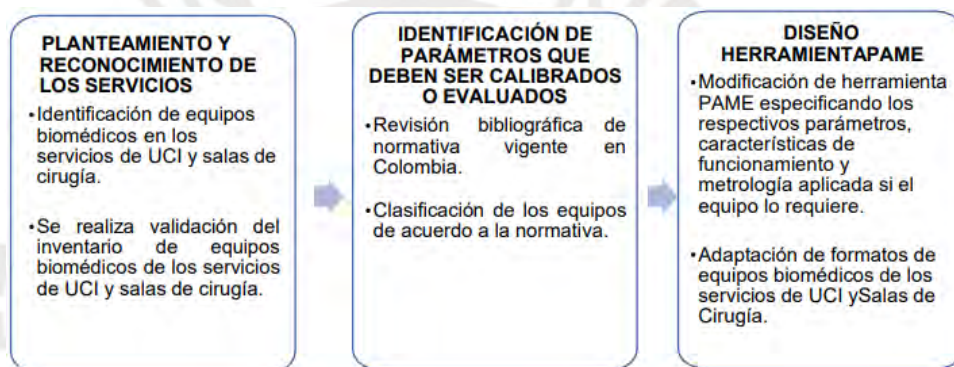


Figura 1.2. Metodología aplicada al plan de aseguramiento metrológico en los servicios de UCI y salas de cirugía empleado por [León Rojas, 2021]

De igual forma que el estudio liderado por [Salazar Garzón and Valdés Echeverry, 2022], las primeras etapas responden a la necesidad de mapear los equipos con los que cuentan los servicios que más adelante serán objeto de investigación, así como una revisión bibliográfica de la normativa vigente de manera que sean posible clasificar los equipos, de acuerdo a su tipo y por sus parámetros de calibración. Esto se puede apreciar mejor en la Fig. 1.3, donde se detalla el proceso desde la identificación de los parámetros y características metrológicas, hasta el reporte de validación, dando conformidad o no, de la operatividad del equipo.

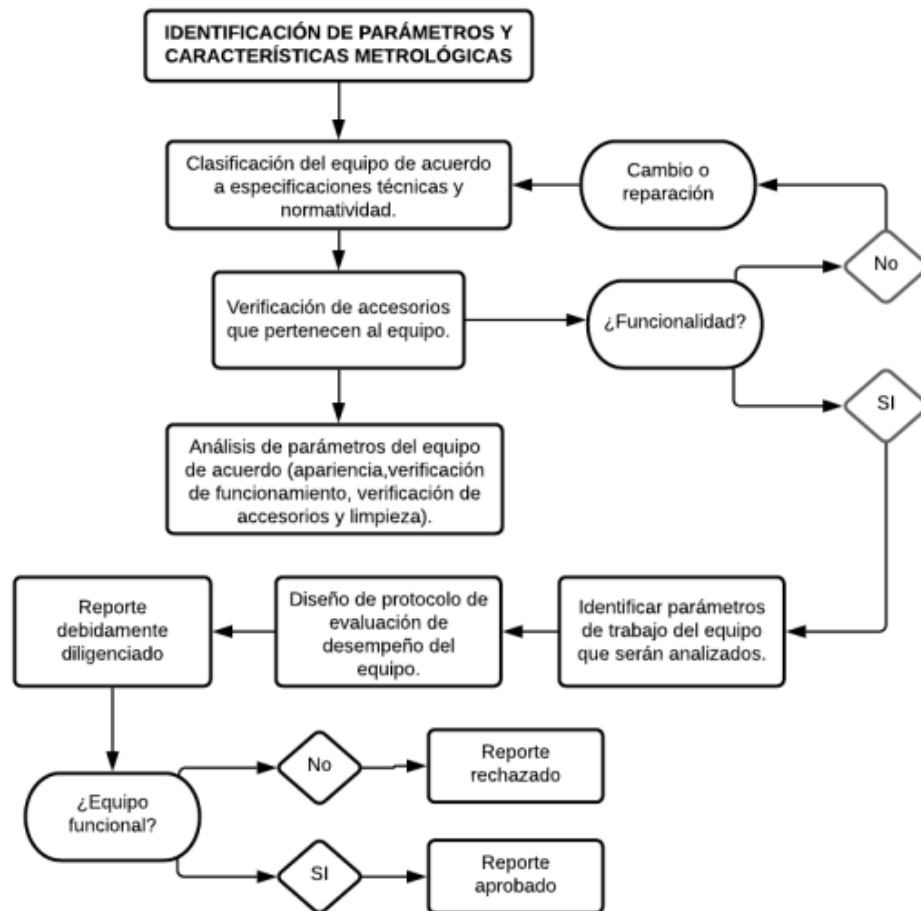


Figura 1.3. Flujograma de verificación metrológica aplicada al Equipo Bajo Pruebas. Extraído de [León Rojas, 2021]

C. Diseño e implementación de protocolos de validación para equipos médico/quirúrgicos de monitoreo y control. En este trabajo de tesis de maestría el autor busca diseñar, implementar y evaluar protocolos de validación según el tipo de prueba que requiera aplicarse mediante comparación de normativa, implementando métodos analíticos de medición y evaluando factores controlados para equipos médicos de infusión y monitoreo de signos fisiológicos [Guerrero Valencia, 2016].

Para el desarrollo de las pruebas, se realizó una evaluación de la normativa aplicada al Equipo Bajo Prueba (EBP), así como los equipos patrones utilizados para la evaluación, tal y como se muestra en las Figura 1.4 y Figura 1.5, respectivamente.

Normas aplicables	
IEC 60601-1	Requisitos generales de seguridad
IEC 60601-1-1	Seguridad en equipamiento electro médico
IEC 60601-2-49	Sistemas de monitoreo de paciente
NTC 60601-2-25	ECG
NTC 60601-2-30	NIBP
IEC 60601-2	Generalidad de Compatibilidad Electro Magnética
IEC 14971	Factores de Riesgo
IEC 62366-1	Usabilidad

Figura 1.4. Normativa aplicable al Equipo Bajo Pruebas. Extraído de [Guerrero Valencia, 2016]

Nombre	Marca	Modelo	Variable	Magnitud	Intervalo
Analizador de Seguridad Eléctrica	Fluke	ESA620	Voltaje	V	
			Corriente	A	
			Resistencia	Ω	
Analizador de Oximetría	Fluke	Index 2XLFE	Saturación de Oxígeno	%	35 a 100
			Frecuencia Cardíaca	BPM	30 a 250
Simulador de Paciente	Fluke	ProSim 8	Amplitud ECG	mV	0,5 a 5
			Frecuencia Cardíaca	BPM	10 a 360
			Presión Arterial No Invasiva	mmHg	20 a 400

Figura 1.5. Descripción de equipos utilizados para la verificación metrológica del Equipos Bajo Pruebas. [Guerrero Valencia, 2016]

D. Gestión metrológica para la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales [Bedoya-Patiño et al., 2017]. Este artículo presenta una metodología aplicada a la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales basado en el método conocido como *calibración por peso muerto*, también conocido como manómetro a pistón o dead weight tester, es una técnica de calibración altamente precisa para medir la presión. Consiste en aplicar una serie de pesos conocidos sobre un pistón, cuya área también es conocida. Estos pesos generan una fuerza debido a la gravedad, que se convierte en una presión calculable al actuar sobre el área del pistón. La presión ejercida por los pesos se equilibra con la presión del fluido transmisor (hidráulico o neumático) aplicada en la parte inferior del pistón. En el estado de equilibrio, donde no hay movimiento del pistón, la presión aplicada por los pesos es igual a la presión del fluido que se está midiendo.

Este método se destaca por su alta precisión y confiabilidad, ya que se basa en principios físicos fundamentales y permite ajustes detallados para factores como la gravedad, la temperatura y la densidad del fluido, así como correcciones específicas del fabricante, tal y como se muestra en la Fig. 1.6. Es ampliamente utilizado en laboratorios y entornos industriales donde se requiere una calibración exacta de instrumentos de medición de presión, proporcionando resultados de alta precisión y reproducibilidad.



CAPÍTULO 2

2. DISEÑO DE PRUEBAS DE DESEMPEÑO Y SEGURIDAD

El presente capítulo presenta la metodología general empleada en el diseño de las pruebas de desempeño y seguridad, estructurada en cuatro etapas. Estas comprenden desde el análisis preliminar y la definición del procedimiento de calibración, hasta su validación e integración en la gestión metrológica institucional. Este apartado se enfoca en las dos primeras etapas..

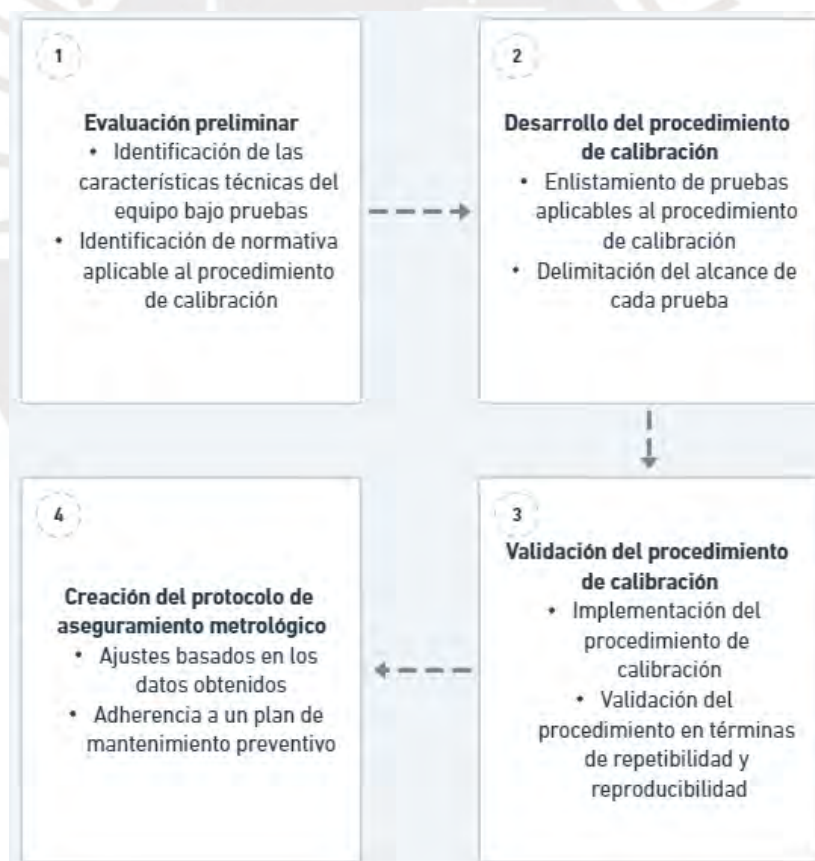


Figura 2.1. Metodología aplicada al diseño del procedimiento de aseguramiento metrológico [Elaboración propia]

2.1 Evaluación preliminar

La evaluación preliminar comprendió de los siguientes aspectos:

- Seleccionar y describir del EBP
- Investigar el principio de funcionamiento del EBP
- Definir las magnitudes de calibración, rangos de medición y condiciones ambientales, a partir de la ficha técnica del EBP
- Identificar las pruebas realizables al EBP en base a la normativa actual
- Definir los equipos patrón que me permitan realizar las pruebas necesarias, teniendo en cuentas las magnitudes y rangos de medición del EBP

2.1.1 Equipo bajo pruebas (EBP)

De acuerdo a la literatura revisada, se estableció la importancia del registro cardiotocográfico como medio para la evaluación del bienestar fetal intraparto, siendo los monitores fetales cardiotocográficos el estándar por excelencia para esta labor. Con el creciente desarrollo de la tecnología se fueron refinando los métodos de monitoreo fetal, siendo que actualmente el monitoreo fetal electrónico se ha consagrado como el estándar durante la labor de parto debido a la simpleza del mismo, reemplazando así, en muchos casos, a la auscultación intermitente, método el cual consiste en palpar el fondo uterino para detectar las contracciones maternas.

Los monitores fetales son clasificados, de acuerdo a lineamientos del Ministerio de Salud (MINSA) como dispositivos médicos activos con función de diagnóstico o medición de clase III (alto riesgo). Asimismo, según la normativa IEC 60601-1 sobre los requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos electromédicos, los equipos electromédicos se clasifican según el tipo y el nivel de protección. Según el tipo de protección, estos se dividen en Clase I o II, siendo la principal diferencia que los Clase II cuentan con una protección especial contra el choque eléctrico, principalmente a través de doble aislamiento o aislamiento reforzado, sin necesidad de una conexión a tierra. Por otro lado, según el nivel de protección, los equipos electromédicos pueden clasificarse en Tipo B, BF y CF. Para efectos del EBP, estos equipos se encuentran catalogados como equipos *Body Floating* (BF), los cuales están diseñados para aplicaciones en contacto directo con el paciente y, además, pueden estar conectados a tierra. Tienen requisitos de seguridad eléctrica más estrictos que los equipos de tipo B, ya que deben proteger al paciente incluso en el caso de una

falla de doble aislamiento. No obstante, algunos modelos deben contar con protección tipo CF, en función de los parámetros auxiliares con los que cuente, tales como ECG Directo, el cual consiste en insertar un electrodo en el cuero cabello fetal, analizando el segmento ST del electrocardiograma fetal, pudiendo establecer un camino directo al corazón del paciente.

El equipo, como se mencionó, fue diseñado como un dispositivo médico con función de diagnóstico o medición durante el parto. Siendo que, si bien existe una amplia gama de marcas y modelos en el mercado actual, todos, o la gran mayoría, funcionan principalmente bajo dos principios: tocodinamometría y ultrasonido Doppler como métodos para evaluar las contracciones uterinas (CU) y la frecuencia cardíaca fetal (FCF), confirmados como los parámetros más importantes para determinar el bienestar fetal

- A. Tocodinamometría. Una de las prácticas más comunes para evaluar la contractilidad uterina es la tocodinamometría externa (TOCO), que utiliza un tocotransductor, un sensor de presión colocado en el abdomen materno. Este sensor detecta las variaciones mecánicas de la pared abdominal inducidas por las contracciones uterinas. Dichas variaciones se convierten en señales eléctricas que se procesan y representan gráficamente, proporcionando una visualización detallada de la frecuencia, duración e intensidad de las contracciones [Hadar et al., 2014, Escalante-Gaytán et al., 2021, Euliano et al., 2013].
- B. Ultrasonido Doppler. Según el principio de Doppler, se detecta un cambio en la frecuencia de las ondas cuando la sonda se mueve hacia o alejándose de la fuente. Este fenómeno se amplifica mediante detectores y se utiliza para calcular la frecuencia cardíaca fetal al medir los picos de la señal. Además, algunos dispositivos emplean la autocorrelación para distinguir entre la señal auténtica y el ruido, reduciendo así la interferencia. Las sondas utilizadas tienen frecuencias que oscilan entre 2 MHz y 10 MHz, siendo más comunes las de baja frecuencia en aplicaciones obstétricas debido a su capacidad para penetrar en los tejidos [IEC, 1994, 2007].

Para los efectos del presente trabajo de investigación, y la realización de los ensayos de repetibilidad y reproducibilidad, se utilizó el Monitor Fetal EDAN F3, cuyas características y rangos de medición, así como el tipo de exactitud requeridos se encuentran resumidos en la Tabla 2.1 y 2.2, respectivamente.

Tabla 2.1. Rangos de medición del EBP

Magnitud	Valor nominal	Resolución	Precisión
Frecuencia cardíaca fetal (Transductor de US)	[50 - 240] lpm	1 lpm	± 2 lpm
Presión intrauterina (Transductor TOCO)	[0 - 100] %	1%	$\pm 10\%$

Tabla 2.2. Exactitud aplicada a los parámetros de monitoreo según FLUKE

Magnitud	Clase de exactitud
Frecuencia cardíaca (materna y fetal)	$\pm 5\%$
Presión intrauterina	$\pm 10\%$

2.1.2 Pruebas aplicables al EBP

Pruebas de seguridad eléctrica. La implementación de pruebas de seguridad eléctrica para equipos biomédicos se encuentra motivada por una adecuada evaluación de riesgos sanitarios. Evaluar y categorizar dichos riesgos, tanto para los pacientes como para el personal médico que opera dichos equipos, e incluso al mismo equipo en sí, permite disminuir los factores de riesgos asociados a este fenómeno [Hemmings and Egan, 2019].

Como se mencionó previamente, los equipos electromédicos pueden clasificarse según el nivel de protección ante choques eléctricos. Esto debido a que el paso de la corriente a través del cuerpo humano puede causar daños en función de la magnitud, y de ser esta lo suficientemente grande, puede provocar un shock eléctrico. Hemmings and Egan (2019) describen dos tipos de shock eléctrico: Microshock y Macroshock (ver Figura 2.2). El macroshock ocurre cuando fluyen corrientes desde un punto de entrada en el cuerpo, hasta un punto de salida en la piel del mismo, pasando a través del

corazón. Un microshock, por otro lado, ocurre cuando la corriente fluye a través de la piel y existen electrodos o catéteres conectados al corazón, permitiendo el paso de corriente por el miocardio. En ambos casos puede producirse fibrilación ventricular, en función de la magnitud de las corrientes de fuga.

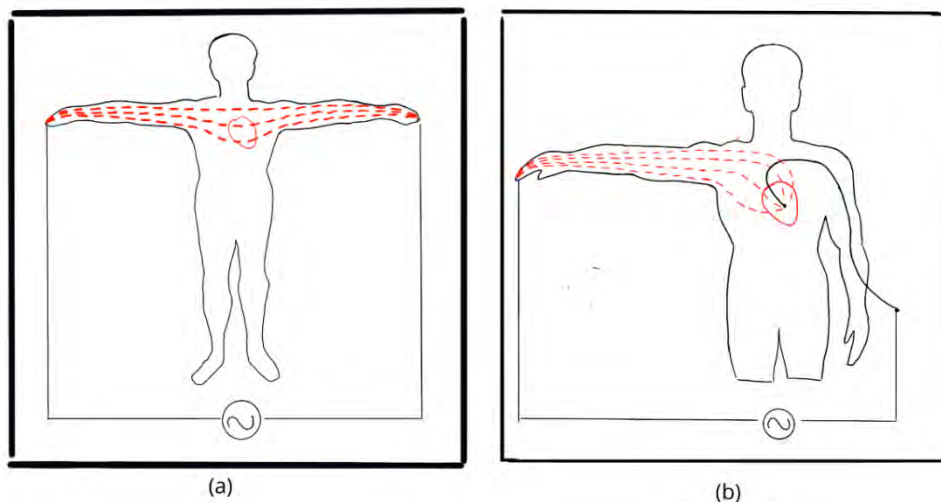


Figura 2.2. Shocks eléctricos. (a) Macroshock, (b) Microshock

La implementación de un protocolo de pruebas eléctricas para equipos electromédicos se motiva por el desarrollo de métodos que evalúen los posibles riesgos existentes, tanto como el usuario como el paciente. Dicho protocolo tiene como objetivo la verificación de los parámetros descritos en la norma técnica peruana NTP-IEC 60601-1: EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. A continuación, se realiza una descripción de cada una de las pruebas contempladas dentro de la norma técnica peruana NTP-IEC 60601-1.

- A. **Ensayo de tensión de red:** La tensión de red es el valor nominal del voltaje suministrado por el sistema de distribución eléctrica a las conexiones domésticas, comerciales o industriales. Esta tensión varía en función del país o región en la que se encuentre; no obstante, se encuentra estandarizados para valores de 110/120 V o 220/240 V en corriente alterna (AC), con una frecuencia de 50 o 60 Hz. La tensión de red en el Perú está establecida a 220 V a 60 Hz, permitiéndose una variación de $220\text{ V} \pm 10\%$. Si bien la tensión no

tiene un efecto directo en el usuario, son los efectos de esta sobre la corriente los que pueden afectar al operador, al paciente o al equipo en cuestión.

- B. Ensayo de resistencia de tierra de protección:** Este ensayo tiene como objetivo cuantificar el nivel de impedancia de la conexión a tierra de los equipos electromédicos, asegurando que cualquier corriente de fuga sea correctamente dirigida hacia la tierra, reduciendo significativamente el riesgo ante choques eléctricos. Este ensayo permite comprobar que la resistencia de la conexión a tierra sea lo suficientemente baja para permitir el paso seguro de la corriente eléctrica, protegiendo al usuario y/o operador de posibles daños. Según la norma técnica peruana NTP-IEC 60601-1, según lo descrito en la sección 8.6.4 se exige que para los EQUIPOS ME con una BASE DE CONECTOR, la impedancia entre el contacto de tierra en la BASE DEL CONECTOR y cualquier parte PUESTA A TIERRA DE PROTECCION no debe exceder los 100 m Ω , excepto para aquellos casos completados en el apartado 8.6.4 b) donde se permite que los valores de las impedancias excedan los valores señalados si los circuitos relevantes tienen la capacidad de limitar la corriente ante cortocircuito del aislamiento relevante, los valores permitidos de corriente de contacto y de corriente de fuga de paciente en condición de primer defecto no se excedan.
- C. Ensayo de corrientes de fuga:** La norma técnica peruana NTP-IEC 60601-1 lo define como corriente que no es funcional, el cual se subdivide, a su vez, corriente de fuga a tierra, corriente de contacto (también llamada corriente de fuga a chasis) y corriente de fuga de paciente.
- 1. Ensayo de corriente de fuga a tierra:** La norma técnica peruana NTP-IEC 60601-1 define a la corriente de fuga a tierra como aquella corriente que circula de una parte de red a través de o lo largo del aislamiento al conductor de tierra de protección. Si bien una corriente de fuga a tierra no es un peligro por sí mismo, a niveles excesivos podrían representar un posible problema para los sistemas de tierra de las instalaciones y cualquier cortocircuito automático que funcione por detectores de corriente de desequilibrio.

2. **Ensayo de corriente de fuga a chasis:** La norma técnica peruana NTP-IEC 60601-1 define a la corriente de contacto, o fuga a chasis, como aquella corriente que fluye desde la carcasa o partes de la misma, excluyendo las conexiones de paciente, accesibles a cualquier operador o paciente en uso normal, a tierra o a otra parte de la carcasa a través de un camino diferente al conductor de tierra de protección.
3. **Ensayo de corriente de fuga a paciente:** Se define como la corriente que fluye desde las conexiones del paciente a través del paciente a tierra; o, que se origina por la aparición imprevista de una tensión de una fuente externa sobre el paciente y que fluye desde el paciente a través de las conexiones de paciente de una parte aplicable tipo F a tierra. Las corrientes desde, a o entre las conexiones de paciente no deben exceder los límites para corriente de fuga de paciente y corriente auxiliar de paciente especificados en la norma técnica peruana NTP-IEC 60601-1, dichos valores serán señalados en el diseño de las pruebas de seguridad.

Pruebas de rendimiento. Las pruebas de rendimiento son procedimiento estandarizados para equipos biomédicos que evalúan si estos equipos funcionan correctamente y de manera efectiva. Incluyen la verificación de características operativas esenciales, tales como la precisión de las mediciones, la fiabilidad en sus funciones y la conformidad con las especificaciones técnicas. Estas pruebas aseguran que los equipos biomédicos sean seguros y eficientes para su uso clínico antes de su implementación y durante su vida útil.

- A. **Pruebas de rendimiento para el transductor ultrasónico:** Como se mencionó previamente en el apartado 2.1.1 B), el equipo monitor fetal funciona bajo el mecanismo de ultrasonido doppler ultrasónico con autocorrelación, de esta manera se hace el registro acústico de los sonidos cardíacos, el cual detecta un cambio en la frecuencia de las ondas cuando la sonda se desplaza hacia o alejándose de la fuente. Cabe resaltar que la unidad para el método de calibración para dicha variable “frecuencia” son los Hercios (Hz), el cual es entendido como un ciclo o la repetición de un suceso en un intervalo de tiempo. Si bien esta unidad puede ser medida o calibrada mediante el uso de un

osciloscopio, el término frecuencia también puede aplicarse a magnitudes físicas como el sonido, debido a que este puede moverse a través del aire o un medio acuoso en formas de ondas y en ciclos repetidos, es por ello que la manera en la que debe ser calibrada debe cambiar completamente, esto debido a que lo que realmente se necesita para calibrar el transductor ultrasónico, es contar el número de ruidos asociados a dos de los cuatro sonidos cardiacos perceptibles en fetos, de esta forma es posible analizar el desempeño del monitor fetal y su sensor ultrasónico.

- B. Pruebas de rendimiento para el transductor tocodinamómetro:** El transductor tocodinamómetro es un sensor de presión cuya sección central es presionado al momento del desplazamiento de los músculos abdominales durante la contracción, detectando así la variabilidad interna de presión de manera subjetiva, así como la frecuencia y duración de la actividad uterina. Como se mencionó previamente en el apartado 2.1.1 B), el sensor capta las variaciones mecánicas de la pared abdominal que se producen durante las contracciones uterinas, esto mediante el uso de galgas extensiométricas (*strain gauge*), puesto que son sensores que varían su resistencia (Ω), en función de una deformación por tracción o compresión producto de un estrés mecánico externo aplicado sobre el sensor. Así mismo, se requiere un circuito de medida que permita medir las variaciones en la resistencia producto del estrés mecánico aplicado, para ello se suele utilizar un puente de Wheatstone, el cual es un circuito que consiste en un puente de resistencias para la medición de un voltaje en función de resistencias conocidas. Es por ello que los valores mostrados por el monitor fetal para el parámetro fetal de toco no representan necesariamente unidades de presión conocidas, como Pascales o milímetros de mercurio, es posible calcular el valor siempre y cuando se conozca tanto la configuración electrónica del puente de resistencias como la hoja de datos de la gala extensiométrica que se esté utilizando.

2.1.3 Equipos patrón

Analizador de seguridad eléctrica: El equipo utilizado para la realización de las pruebas eléctricas fue el Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA 615, el cual es

un equipo diseñado para verificar la seguridad eléctrica de dispositivos electromédicos. El ESA 615 permite comprobar el cumplimiento de los estándares internacionales ANSI/AAMI ES1, NFPA99, IEC62353 (VDE751) IEC60601-1 (2.^a y 3.^a ediciones) y AS/NZS 3551. Consta de 5 conectores de piezas aplicadas y permiten la verificación de prueba de tensión de red, prueba de resistencia a tierra, prueba de resistencia de aislamiento, prueba de corriente de equipo, prueba de corriente de fuga, prueba de fuga a chasis, prueba de fuga de conductor a tierra (paciente), prueba de fuga de cable a cable (auxiliar del paciente), prueba de fugas de equipos alternativos, prueba de fuga de piezas aplicadas alternativas, prueba de fuga directa del equipo, prueba de fuga de piezas de aplicación directa y prueba de corriente de fuga diferencial. Las condiciones de operación, así como los rangos de medición y especificaciones técnicas se encuentran resumidos en la Tabla 2.3 y 2.4, respectivamente.



Figura 2.3. Equipo para pruebas de seguridad eléctrica. (a) Vista anterolateral izquierdo, (b) Vista lateral derecha. [Elaboración propia]

Tabla 2.3. Condiciones ambientales de uso del equipo para pruebas de seguridad eléctricas Fluke ESA615

Especificaciones de uso	Rango
Temperatura	[10 °C – 40°C]
Humedad	[10 % - 90 %], sin condensación
Altitud	< 2000 metros*

Tabla 2.4. Rangos de medición y especificaciones técnicas del equipo para pruebas de seguridad eléctricas Fluke ESA 615

Parámetro	Rango	Precisión	Resolución
-----------	-------	-----------	------------

Voltaje	0.0 V a 300.0 V ac rms	$\pm (2 \% + 0.2 \text{ V})$	0.1 V
Resistencia a tierra	0 a 2 Ω	$\pm (2 \% + 0.015 \Omega)$	0.001 Ω
Corriente	0 a 20 A ac rms	$\pm (5 \% + 0.2 \text{ A})$	0.1
Corriente de fuga	0.0 uA a 2000 uA	$\pm (1 \% + 1 \text{ uA})$	0.1 uA

Simulador Fetal: El equipo patrón utilizado para realizar las pruebas de verificación de los parámetros cardiotocográficos fue el Simulador Fetal Fluke PS320 (ver Figura 2.3), siendo que permite simular ECG fetal y materno, así como la actividad uterina.

El simulador fetal Fluke PS320 captura y emite señales cardíacas fetales a través de dos modalidades: una directa, obtenida mediante un electrodo en el cuero cabelludo fetal, y otra indirecta, a través de ultrasonidos. La segunda modalidad de ultrasonido, adicionalmente, ofrece la posibilidad de simular condiciones cardíacas fetales tanto normales como en embarazos gemelares por medición directa, esto significa que es posible calibrar el equipo de manera aislada del transductor de ultrasonido, esto mediante una conexión desde el puerto US1 del simulador fetal Fluke PS320 hacia el puerto FHR del monitor fetal mediante un cable; no obstante, en la página de Fluke se encuentran modelos de dicho cable para ciertas marcas y modelos en específico, modelos con los cuales no se contó al momento de desarrollar este protocolo; no obstante, es posible fabricar dicho cable para cualquier modelo y marca, siempre y cuando se tenga el mapa de pines del puerto del transductor de ultrasonido del monitor fetal que permita identificar los canales de señal y excitación. Además, incorpora un componente, el MFH-1 (ver Figura 2.3), diseñado para replicar el movimiento cardíaco fetal mediante un método de medición indirecto, testeando tanto el equipo como el transductor, facilitando así, la evaluación de equipos de monitorización cardiotocográfica electrónica. La Tabla 2.6 resume las características de la función ECG fetal del simulador Fluke PS320, las frecuencias estáticas fueron un punto a favor durante el diseño de las pruebas, esto debido a que nos permite variar entre un gran rango de señales, permitiéndonos simular casos de taquicardia, bradicardia y una frecuencia fetal normal. Asimismo, el simulador Fluke PS320 incluye una función avanzada para simular la actividad uterina, conocida como TOCO (tocografía), la cual

es esencial para entrenar y verificar el correcto funcionamiento de los monitores de contracciones uterinas. Esta característica permite a los profesionales médicos practicar y evaluar la monitorización de la frecuencia e intensidad de las contracciones uterinas, un aspecto crítico en el manejo del trabajo de parto y en la evaluación del bienestar fetal durante el embarazo. La Tabla 2.6 resume las características de la función TOCO del simulador

Tabla 2.5. Condiciones ambientales de uso del equipo simulador fetal Fluke PS320

Especificaciones de uso	Rango
Temperatura	[15 °C – 35 °C] (59 °F – 95 °F)
Humedad	80 % de humedad relativa hasta 31 °C (88 °F), disminuyendo linealmente hasta 50 % de humedad relativa a 40 °C (104 °F)
Altitud	< 2000 metros

Tabla 2.6. Rangos de medición y especificaciones técnicas del equipo simulador fetal Fluke PS320

Características	Descripción
US 1	Rastrea la actividad fetal directa primaria
US 2	Actividad cardiaca fetal secundaria para modo gemelar
Frecuencias estáticas del ECG fetal	30, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240 [bpm]
TOCO	Rastrea la actividad uterina
Niveles estáticos del TOCO	0, 20, 40, 60, 80, 100 [mmHg]

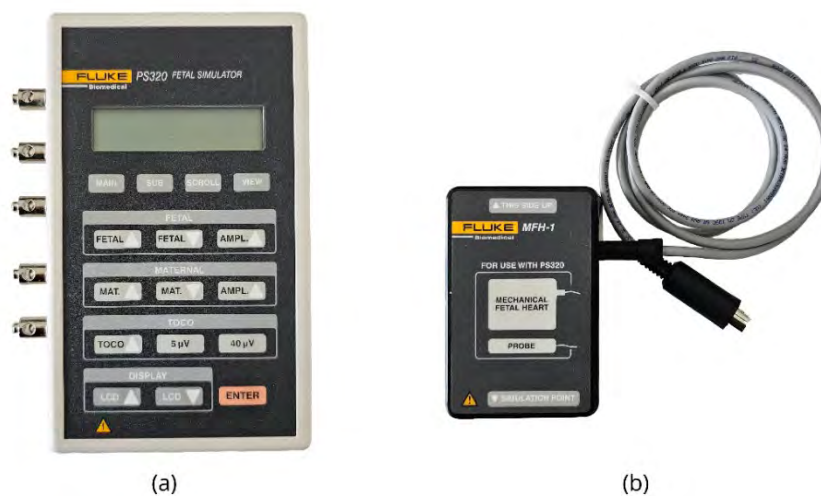


Figura 2.4. Equipo Patrón para pruebas Cardiotocográficas. (a) Simulador Fetal PS320, (b) Corazón mecánico MFH-1. [Elaboración propia]

Pesas calibradas: Si bien se mencionó que el Simulador Fetal Fluke PS320 tiene la capacidad de simular la actividad uterina mediante un método de medición directo, según la ficha de fabricante, sólo fueron fabricados cables para medición directa entre el PS320 y ciertos modelos de monitores fetales en específico, por lo que se propuso un método auxiliar para la verificación de este parámetro fetal. Usando pesas calibradas se construyó una curva de calibración con el fin de relacionar masas aplicadas y el valor mostrado por el monitor fetal.



Figura 2.5. Pesas calibradas. [Elaboración propia]

Termohigrómetro digital: Como parte de los ensayos de validación, se requiere tener un monitoreo constante de las condiciones ambientales, asegurando que estos se encuentran dentro de los rangos de operación previamente descritos en Tabla 2.3 y Tabla 2.5, para ello se emplea un termohigrómetro digital calibrado de la marca Control Company (Traceable®).

Tabla 2.7. Rangos de medición del equipo termohigrómetro Control Company

Parámetro	Rango	Precisión	Resolución
Humedad Relativa	1.0 a 99.0% HR	±4% RH entre 35 y 75% de HR, ±5% RH en caso contrario	0.1% HR
Temperatura Ambiente	-40 a 70 °C	±1 °C	0.1 °C por debajo de 100 °C

2.2 Desarrollo del procedimiento de calibración

2.2.1 Criterios de pruebas

La ISO 5725: Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición utiliza dos términos “veracidad” y “precisión” para describir la exactitud de un método de medición. La “veracidad” se mide por cuánto se acercan los resultados promedio de múltiples ensayos al valor verdadero o de referencia, mientras que la “precisión” se refiere a cuánto concuerdan entre sí los resultados de esos ensayos. La necesidad de considerar la "precisión" radica en que, al realizar ensayos con materiales similares bajo condiciones similares, los resultados varían debido a errores aleatorios inevitables en las mediciones. Estos errores pueden ocultar desviaciones reales respecto a valores establecidos. Por lo tanto, es crucial evaluar si las diferencias entre resultados se deben a la variabilidad inherente al proceso de medición o a diferencias reales entre los materiales.

Diversos factores pueden contribuir a la variabilidad de los resultados de un método de medición, aparte de las diferencias entre muestras supuestamente idénticas. Estos incluyen la influencia de los operadores, la variabilidad de los equipos de medición, la calibración de dichos equipos, el entorno (como temperatura, humedad, contaminación del aire) y el tiempo entre las mediciones. La variabilidad entre mediciones realizadas por diferentes operadores o con distintos equipos suele ser mayor que la variabilidad entre mediciones realizadas por un solo operador con el mismo equipo en un período corto de tiempo.

Ensayos de repetibilidad: Según el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) [JCGM, 2008], se define a la repetibilidad como la variación causada por el dispositivo bajo prueba, esto se consigue manteniendo un conjunto de mediciones que puede incluir el procedimiento de medición, los operadores, los equipos de medición utilizados, el equipo bajo prueba, las condiciones ambientales (temperatura, humedad relativa, altitud, etc.), y el intervalo de tiempo entre mediciones.

Ensayos de reproducibilidad: Así mismo, según el VIM 2008, se define a la reproducibilidad como la capacidad de un ensayo de ser reproducido o replicado por otros operadores variando una o más de las condiciones previamente mencionadas como el procedimiento de medición, los operadores, los equipos de medición

utilizados, el equipo bajo prueba, las condiciones ambientales (temperatura, humedad relativa, altitud, etc.), y el intervalo de tiempo entre mediciones. Para los efectos de la presente investigación se mantendrán constantes los equipos de medición utilizados, el equipo bajo prueba y las condiciones ambientales, permitiéndonos así variar los operadores, intervalo de mediciones, y permutar el procedimiento de medición.

2.2.2 Procedimiento de pruebas de Seguridad Eléctrica

Realizar las conexiones entre el equipo patrón y el dispositivo bajo pruebas tal y como se muestra en la Figura 2.6. El equipo Fluke ESA615 permite realizar pruebas de seguridad eléctricas específicas para distintos estándares de seguridad: AAMI ES1/NFPA99, IEC 62353, IEC 60601-1 y AN/NZS 3551, siendo el estándar AAMI el establecido por defecto. Para los efectos del presente protocolo de validación se utilizó la norma IEC 60601-1. Para seleccionar un estándar distinto:

1. Desde la ventana principal verificar el estándar configurado, de ser la norma IEC 60601-1 omitir los siguientes pasos, de ser una distinta proceder.
2. Con el equipo encendido, presionar el botón “SET UP”, esto desplegará el menú de configuración donde se pueden modificar establecer el operador, fecha, hora, norma, límite GFCI y retardo de polaridad.
3. Usar los botones de control del cursor para navegar en la lista de configuración. Una vez que la opción “Standard” se encuentre resaltada, presionar la tecla “Enter”, esto desplegará los distintos estándares de seguridad con los que cuenta el Fluke ESA615
4. Desplazarse con ayuda de los botones de navegación entre los distintos estándares de seguridad y presionar la tecla “Enter” una vez se seleccione el estándar a utilizar (IEC 60601-1).

A. Ensayo de tensión de red: La prueba de tensión de red mide la diferencia de tensión entre dos líneas. El sistema eléctrico peruano se comprende de un sistema trifásico, el cual es un sistema de 3 corrientes alternas acopladas en formación delta con una diferencia de fase de 120° entre cada una de ellas, considerándose líneas ACTIVAS. Adicional a estas 3 líneas activas, existe una línea NEUTRA y una línea de TIERRA. La línea NEUTRA tiene como objetivo crear una diferencia de potencial lo suficientemente grande para crear

una diferencia de potencial, permitiendo el flujo de corriente a través de la línea ACTIVA. La línea TIERRA, por su parte, tiene como objetivo proteger la instalación y a las personas, no permitiendo el flujo de corriente a menos que se presente un problema, evitando el paso de corriente hacia el paciente. La prueba de tensión de red evaluará la diferencia de voltaje en 3 configuraciones distintas: ACTIVO-NEUTRO, NEUTRO-TIERRA y ACTIVO-TIERRA. Para realizar el ensayo de tensión de red:



Figura 2.6. Conexiones del equipo bajo pruebas al equipo patrón para los ensayos de tensión de red, resistencia de tierra de protección y corriente de fuga a tierra.

1. Acoplar el equipo patrón y el dispositivo bajo pruebas de acuerdo a la configuración mostrada en la Figura 2.6 y conectar el equipo patrón a la línea específica en la cual se utilizará el equipo.
2. Presionar la tecla “V” para acceder a la prueba de tensión de red. En la pantalla del equipo patrón se podrá visualizar el valor de la tensión de red para cada tipo de configuración: ACTIVO-NEUTRO, NEUTRO-TIERRA y ACTIVO-TIERRA.
3. Para alternar entre cada configuración, presionar las teclas “F1”, “F2” y “F3” para las tres configuraciones previamente mencionadas, respectivamente.
4. Registrar un valor, permutando entre las tres configuraciones, repetir 10 veces.

B. Ensayo de resistencia de tierra de protección: La prueba de resistencia de la línea de tierra mide la impedancia entre el terminal del punto equipotencial y las partes conductoras del dispositivo bajo prueba. Según la norma IEC 60601-1, para los equipos electromédicos con una base de conectar, la impedancia entre el contacto de tierra en la base y cualquier parte puesta a tierra de protección no debe exceder de 100 m Ω ; para equipos electromédicos con un cable de red de alimentación no desmontable, no debe exceder de 200 m Ω . Para realizar el ensayo de resistencia de protección:

1. Evaluar el dispositivo bajo pruebas y determinar el tipo de equipo electromédico que es: con cable de red de alimentación no desmontable o con base de conector, para determinar los valores máximos permisibles.
2. Seleccionar el botón Ω para ensayos de resistencia de tierra de protección.
3. Conectar el cable pinza en el Input Jack V/ Ω /A y conectar el cocodrilo al Nulling Jack \emptyset /Null, del equipo patrón, tal y como se muestra en la Figura 2.6.
4. Presionar el botón F4 de la opción Zero leads mostrado en la pantalla del analizador para poner en consideración como cero la resistencia del cable.
5. Desconectar el cocodrilo del pin \emptyset /Null del equipo patrón, y conectar en el punto equipotencial del dispositivo bajo pruebas, procurando que el cocodrilo cubra la mayor parte.
6. Con el equipo encendido, registrar 1 toma, hasta conseguir 10 tomas.

Ensayos de corriente de fuga:

La NTP IEC 60601-1 define la seguridad básica como “Condición libre de RIESGO inaceptable directamente causado por PELIGROS físicos cuando el EQUIPO ME se usa en CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO”. Este significa que el EQUIPO ME debe estar diseñado y fabricado de tal forma que su uso siga siendo seguro incluso en PRIMER DEFECTO, o que el RIESGO de usarlo siga siendo aceptable. La norma define los valores de corriente de fuga a tierra, corriente de contacto, corriente de fuga de paciente y corriente auxiliar de paciente en cualquier

combinación de las siguientes condiciones: a) a la temperatura de funcionamiento y siguiendo el tratamiento de precondicionamiento de humedad; b) en CONDICIÓN NORMAL y en CONDICIÓN DE PRIMER DEFECTO; c) con el EQUIPO ME en STAND-BY (en estado de espera) y funcionando completamente y con cualquier interruptor en la PARTE DE RED; d) con la más alta frecuencia de alimentación asignada; y, e) con una alimentación igual al 110% de la más alta TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN ASIGNADA. Las Tabla 2.8, Tabla 2.9 y Tabla 2.10 definen las condiciones de falla y los valores de corriente máximos permitido para cada condición de operación.

Tabla 2.8. Tabla de valores de corriente máxima permitida por condición del equipo (falla o normal) para el ensayo de corriente de fuga a tierra. [Elaboración Propia]

CONDICIÓN DE EQUIPO	EQUIPO BAJO PRUEBA	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁXIMO PERMITIDO (mA)
Normal	ON	NORMAL	CERRADO	N.A.	5
Falla	OFF	NORMAL	ABIERTO	N.A.	10
Apagado	OFF	OFF	N.A.	N.A.	5
Falla	OFF	INVERTIDA	ABIERTO	N.A.	10
Normal	ON	INVERTIDA	CERRADO	N.A.	5

Tabla 2.9. Tabla de valores de corriente máxima permitida por condición del equipo (falla o normal) para el ensayo de corriente de fuga envolvente. [Elaboración Propia]

CONDICIÓN DE EQUIPO	EQUIPO BAJO PRUEBA	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁXIMO PERMITIDO (uA)
Normal	ON	INVERTIDA	CERRADO	CERRADO	100
Sin tierra	ON	INVERTIDA	CERRADO	ABIERTO	500
Falla	OFF	INVERTIDA	ABIERTO	ABIERTO	500
Falla	OFF	INVERTIDA	ABIERTO	CERRADO	500
Apagado	OFF	OFF	N.A.	ABIERTO	500
Apagado	OFF	OFF	N.A.	CERRADO	500
Falla	OFF	NORMAL	ABIERTO	CERRADO	500
Normal	ON	NORMAL	CERRADO	CERRADO	100
Sin tierra	OFF	NORMAL	CERRADO	ABIERTO	500

Tabla 2.10. Tabla de valores de corriente máxima permitida por condición del equipo (falla o normal) para el ensayo de corriente de fuga a pacientes. [Elaboración Propia]

CONDICIÓN DE EQUIPO	EQUIPO BAJO PRUEBA	FASE	NEUTRO	TIERRA	MÁXIMO PERMITIDO (uA)
Normal	ON	INVERTIDA	CERRADO	CERRADO	10
Sin tierra	ON	INVERTIDA	CERRADO	ABIERTO	50
Falla	OFF	INVERTIDA	ABIERTO	ABIERTO	50
Falla	OFF	INVERTIDA	ABIERTO	CERRADO	50
Apagado	OFF	OFF	N.A.	ABIERTO	50
Apagado	OFF	OFF	N.A.	CERRADO	50
Falla	OFF	NORMAL	ABIERTO	CERRADO	50
Normal	ON	NORMAL	CERRADO	CERRADO	10
Sin tierra	OFF	NORMAL	CERRADO	ABIERTO	50

C. Ensayo de corriente de fuga a tierra: Este ensayo mide la corriente que puede fluir desde las partes conductoras activas del equipo a través de la conexión de tierra. La finalidad es verificar que la corriente que pueda escaparse hacia la tierra no exceda los límites de seguridad establecidos, minimizando así el riesgo de descargas eléctricas.

1. Conectar el cable de alimentación del equipo bajo pruebas a la salida de equipo del analizador de seguridad eléctrica
2. Presión el botón μA del analizador de seguridad eléctrica, esto desplegará 3 opciones, presionar el botón F1 para corriente de fuga a tierra
3. Conectar el extremo de la pinza cocodrilo al punto equipotencial del equipo y el otro extremo del cable de pruebas al Input Jack V/ Ω /A
4. Configurar el escenario más crítico de medición del analizador de seguridad eléctrica (corriente de fuga CA+CC)
5. Tomar 10 muestras para cada una de las configuraciones mostradas en la

Tabla 2.8

D. Ensayos de corriente de fuga a chasis: Evaluar la corriente de fuga que puede fluir a través de la carcasa o chasis del equipo, que no está destinada a llevar corriente en condiciones normales de uso. Este ensayo es crucial para prevenir la posibilidad de que el usuario experimente una descarga eléctrica al tocar la superficie exterior del equipo.

1. Conectar el cable de alimentación del equipo bajo pruebas a la salida de equipo del analizador de seguridad eléctrica
2. Presión el botón μA del analizador de seguridad eléctrica, esto desplegará 3 opciones, presionar el botón F2 para corriente de fuga a chasis
3. Conectar el extremo de la pinza cocodrilo a un punto accesible del equipo bajo pruebas con suficiente superficie de contacto y el otro extremo del cable de pruebas al Input Jack V/ Ω /A
4. Configurar el escenario más crítico de medición del analizador de seguridad eléctrica (corriente de fuga CA+CC)
5. Tomar muestras para cada una de las configuraciones mostradas en la **Tabla 2.9**, hasta completar un total de 10 pruebas para cada una de las configuraciones

E. Ensayo de corriente de fuga a paciente: Este ensayo determina la cantidad de corriente que podría fugarse hacia el paciente a través de partes del equipo que están en contacto directo o indirecto con el paciente durante el uso normal. Es crítico para equipos que interactúan directamente con el paciente, como sondas y electrodos.

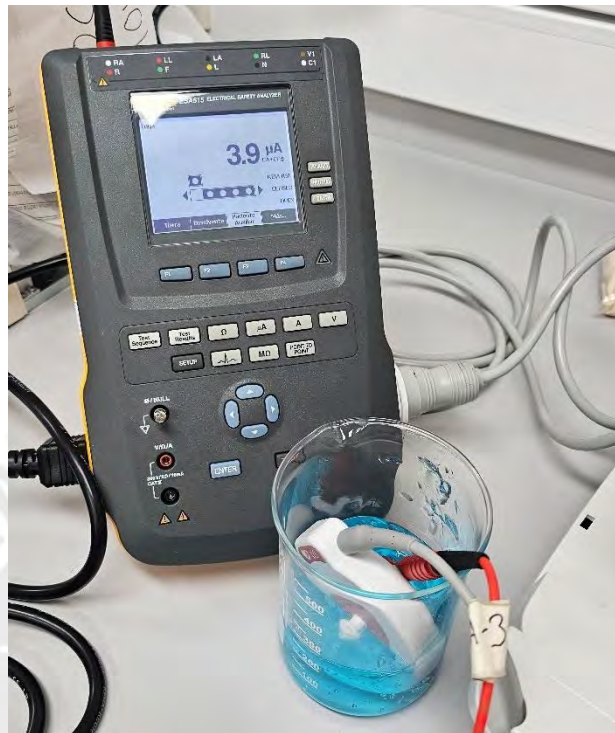


Figura 2.7. Acople del equipo bajo pruebas y el equipo patrón para el ensayo de corriente de fuga a pacientes.

1. Conectar el cable de alimentación del equipo bajo pruebas a la salida de equipo del analizador de seguridad eléctrica
2. Presión el botón μA del analizador de seguridad eléctrica, esto desplegará 3 opciones, presionar el botón F3 para corriente de fuga a paciente
3. Acoplar un extremo de la punta de prueba a una parte aplicable (transductor US) mediante un medio conductor (gel de ultrasonido) y el otro extremo del cable de pruebas al Input Jack V/ Ω /A, asegurando que el medio conductor cubra en su mayoría la cara que conduce al sensor del transductor (ver **Figura 2.7**)
4. Configurar el escenario más crítico de medición del analizador de seguridad eléctrica (corriente de fuga CA+CC)
5. Tomar muestras para cada una de las configuraciones mostradas en la **Tabla 2.10**, hasta completar un total de 10 pruebas para cada una de las configuraciones

Adicionalmente podemos referirnos a la norma IEC 62353 la cual establece procedimientos para evaluar la seguridad eléctrica de dispositivos electromédicos

antes de ponerlos en servicio, durante el mantenimiento, inspección, después de actividades de mantenimiento, o en casos de pruebas recurrentes. Tanto esta como la norma IEC 60601-1 contemplan las mismas pruebas para equipos electromédicos; no obstante, la 62353 se diferencia por dos aspectos: a) es un poco más flexible en cuanto a los valores permisibles; y, b) presenta nuevos métodos de medición que se resumen en la Tabla XXX.

Tabla 2.11. Métodos de medición para corrientes de fuga especificados en la norma IEC 62353

Método	Descripción	Ventajas	Desventajas
Corriente Directa	Mide las corrientes de fuga que puedan fluir desde las partes activas del equipo hacia el sistema de puesta a tierra o el paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Permite una medición directa y precisa de las corrientes de fuga - Es considerado el método más confiable porque refleja el comportamiento real del equipo en uso clínico 	<ul style="list-style-type: none"> - Requiere que el equipo se encuentre energizado durante la prueba - Requiere, en algunos casos, detener el funcionamiento normal del equipo, induciendo un tiempo de parada.
Corriente Diferencial	Mide la diferencia de corriente que entra y sale del equipo, permitiendo identificar si hay alguna corriente no deseada que fluya hacia tierra o a través del paciente	No requiere desconectar la conexión a tierra del equipo, haciéndolo menos invasivo, especialmente para equipos que no pueden desconectarse fácilmente o que deben mantenerse en funcionamiento continuo	<ul style="list-style-type: none"> - Es menos preciso debido a que mide la corriente de manera indirecta, aumentando a su vez los valores permisibles máximos de medición - Puede no detectar todas las corrientes de fuga, en caso sean muy pequeñas o si el equipo tiene un sistema complejo de puesta a tierra
Sustitución	Mide la corriente de fuga sin necesidad de energizar el equipo. En lugar de operar el equipo bajo condiciones normales, se aplica una tensión similar y midiendo la corriente de fuga resultante	Es el método más seguro ya que no requiere energizar el equipo completamente para medir las corrientes de fuga. Ideal para equipos sensibles o que no pueden estar operando durante la prueba	Las mismas que el método de corriente diferencial

La elección del método de medición variará en función de las condiciones en las que se encuentre el equipo, así como de la precisión estimada para los resultados. Para efectos del presente protocolo se optó por el método de corriente directa debido a que se plantea que el presente protocolo sea anexado a un plan de mantenimiento, ya sea de actividades preventivas o correctivas, por lo que asumimos un tiempo en parada, resultando así en la eliminación de la principal desventaja de este método a la vez que conservamos sus principales ventajas como lo son la precisión y confiabilidad de los

resultados, de igual manera que los máximos valores permisibles de este método no distan tanto de los descrito en la norma IEC 60601-1.

2.2.3 Procedimiento de pruebas de rendimiento del transductor de ultrasonido

Las pruebas de rendimiento de ultrasonido se efectúan mediante el método de medición indirecta, permitiendo la evaluación del transductor de ultrasonido y el monitor fetal electrónico. Para realizar las pruebas de rendimiento:



Figura 2.8. Acople del Transductor de US del equipo bajo pruebas al MFH-1 del equipo patrón Fluke PS320

1. Conectar el simulador fetal Fluke PS320 a la tensión de red, de carácter obligatorio. Si bien el simulador fetal cuenta con una batería que le otorga autonomía, el método de medición indirecta requiere el uso del corazón mecánico fetal (MFH-1), debido a ello el PS320 también debe proporcionar una señal de accionamiento eléctrico para alimentarlo.
2. Realizar las conexiones de los accesorios del monitor fetal y el simulador fetal Fluke PS320: insertar el transductor de ultrasonido en el puerto FHR1, y el MFH-1 en el puerto US1, respectivamente.
3. Encender el equipo patrón y el dispositivo bajo prueba, y realizar el acople del sistema transductor - MFH-1. Colocando el transductor de ultrasonido sobre la

plataforma de PLC, colocar gel de ultrasonido sobre la superficie visible del transductor y posteriormente colocar el MFH-1 encima, tal y como se muestra en la **Figura 2.8**.

4. Configurar la frecuencia cardíaca fetal del Fluke PS320 en 90 lpm y esperar a que el valor registrado por el monitor fetal muestra un valor coherente respecto del equipo patrón, después de 10 segundos de configurada la frecuencia cardíaca fetal (FCF), registrar el valor de FCF mostrado en la pantalla del monitor fetal. Repetir el proceso aumentando progresivamente los valores de la FCF a 90, 120, 150, 180, 210 y 240 lpm, esto contempla un ciclo de pruebas.
5. Repetir el paso anterior un total de 10 veces con un intervalo de espera de 30 segundos entre cada ciclo de pruebas.

2.2.4. Procedimiento de pruebas de rendimiento del transductor de tocodinamometría

Las pruebas de rendimiento de tocodinamometría se efectúan mediante el método de medición indirecta, permitiendo la evaluación del transductor TOCO y el monitor fetal electrónico. El método planteado hacía uso de las propiedades de las galgas extensiométricas, que les permite variar la resistencia entre sus terminales en función de la deformación aplicada; no obstante, los valores de la tensión resultantes dependen de la tensión de excitación aplicada entre sus terminales y los valores de la resistencia, los cuales suelen variar entre equipos, y requieren tener acceso directo al circuito para poder medir dichos valores, comprometiendo el sellado del transductor. Es por ello que se tomó una perspectiva distinta, se ubicaron 6 monitores fetales con fecha de fabricación no mayor a 1 año de antigüedad, y que hayan sido adquiridos en un plazo no mayor a 6 meses, el objetivo fue, asumiendo que los equipos se encontraban calibrados, construir una curva de calibración mediante ensayos de repetibilidad. La

Figura 2.9 resume las distribuciones de los valores nominales al someterse a distintas masas patrón.

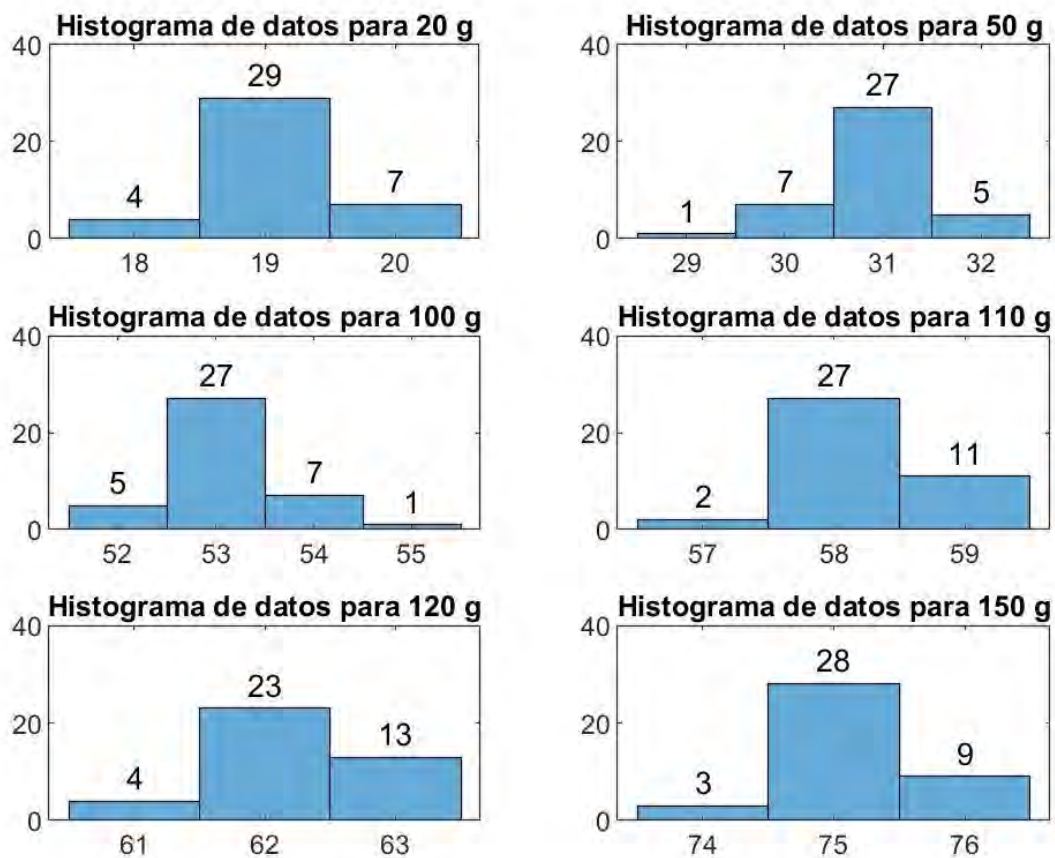


Figura 2.9. Distribución de valores nominales del TOCO transductor al someterse a masas patrón

Los resultados de la curva de calibración se presentan en la Fig. 2.10., con un rango de linealidad entre 20 a 160 g.

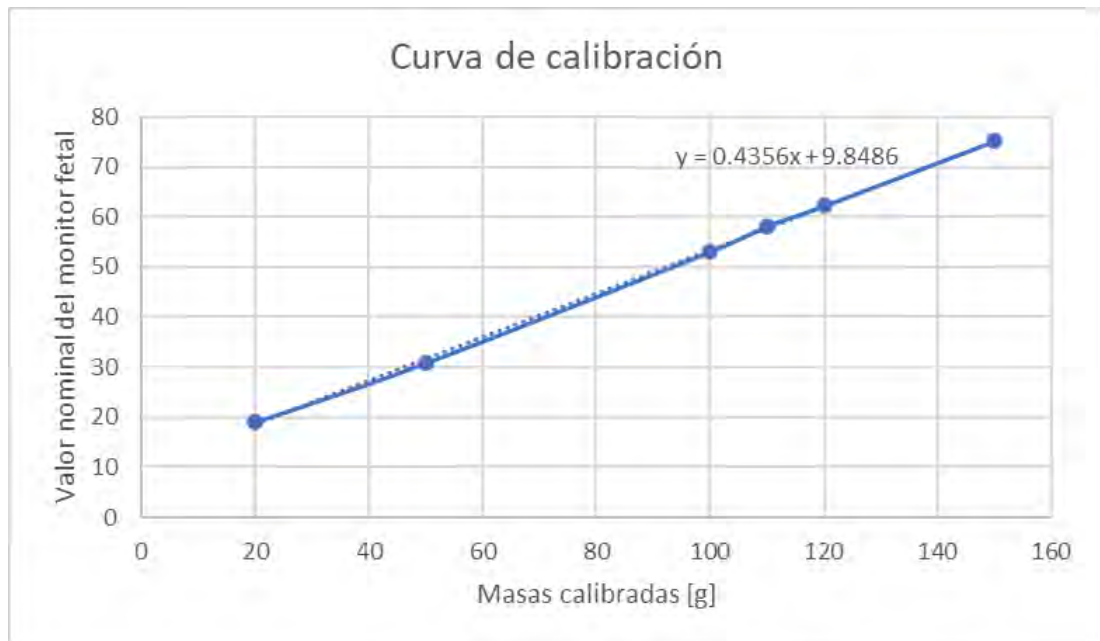


Figura 2.10. Curva de calibración de TOCO transductor



(a)

(b)

Figura 2.11. Acople del Sistema Transductor TOCO - Masa patrón para las pruebas de rendimiento del Tocodinómetro. (a) Para masas de 20, 50 y 100 g; y, (b) Para masas de 110, 120 y 150 g

1. Conectar el monitor fetal a la tensión de red y encender el equipo. Omitir este paso de encontrarse ya encendido.
2. Acoplar el sistema transductor - masas patrón, tal y como se muestra en la **Figura 2.8**.
3. Colocar la masa de 20 gr y esperar a que el valor mostrado en el monitor fetal se estabilice, y registrar el valor mostrado en la pantalla del monitor fetal. Retirar la masa patrón de la superficie del transductor y esperar hasta que el valor mostrado por el monitor fetal regrese al valor por defecto de la línea base del toco transductor, en caso no se haya alcanzado el valor por defecto de la línea base durante la ventana de los 10 segundos, presionar el botón “AUTO-ZERO”.
4. Repetir el paso 3 acoplado las masas de 50 gr, y 100 gr según la configuración mostrada en la **Figura 2.11 (a)**, para el caso de las masas de 110, 120 y 150 gr. requeridas para la prueba, acoplar la masa de 100 gr con las masas de 10, 20 y 50 gr., respectivamente, tal y como se muestra en la **Figura 2.11 (b)**.
5. Repetir el proceso un total de 10 veces, con un intervalo de espera de 30 segundos entre cada ciclo de pruebas.

CAPÍTULO 3

3. IMPLEMENTACIÓN DE LAS PRUEBAS Y VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN

El tercer capítulo contempla la implementación y validación del procedimiento de las pruebas de rendimiento para los parámetros de US y TOCO, así como las pruebas de seguridad eléctrica. La validación se realiza en términos de la ISO 5725 sobre exactitud de los métodos y resultados de medición para determinar la veracidad y precisión de las pruebas mediante criterios de repetibilidad y reproducibilidad. En el caso de las pruebas de seguridad, se adopta un enfoque distinto, debido a que no se solicita una exactitud entre los resultados de cada operador, si no que la norma IEC 60601-1 y 62353 establecen valores límites para cada una de las pruebas, dejando así a las pruebas de rendimiento de los transductores de US y TOCO como los únicos aplicables a condiciones de precisión y exactitud.

3.1. Análisis estadístico

Los datos debidamente registrados y almacenados, producto de la ejecución exitosa del protocolo para la adquisición y registro de datos, deben ser tratados. Al respecto, y si bien la ISO 57225 menciona que podemos determinar la repetibilidad y

reproducibilidad de un método de medición en función de la desviación estándar y la varianza de un conjunto de datos y muestras, respectivamente, se buscaron métodos alternativos que permitan analizar el conjunto de datos en su totalidad para los ensayos de precisión y exactitud correspondiendo a los parámetros de FCF y TOCO. Para el caso de los ensayos de seguridad eléctrica se considerará un enfoque de validación en función de los límites superiores (ver Tabla 2.8, 2.9 y 2.10) para cada ensayo aplicado en función de la IEC 60601-1.

3.1.1. Cálculo del error promedio

El error de medición se refiere a la diferencia entre el valor medido por un instrumento y el valor verdadero. Para efectos prácticos de los ensayos realizados, se considerará como valor medido (x_m) al valor registrado por los transductores del EBP, mientras que el valor real (x_t) será el valor simulado por el PS320 para efectos de la FCF, y los valores de referencia de la curva de calibración para el TOCO. La norma ISO 3535-1:2013 lo define como el grado de concordancia entre el resultado medido y el valor de referencia aceptado. Por otro lado, el error promedio es una medida estadística que cuantifica la desviación de un conjunto de mediciones respecto a x_t , representando el promedio de los errores individuales de las mediciones y proporcionando una indicación de la precisión al conjunto de mediciones del proceso de medición.

$$\text{Error promedio} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - x_t) \quad (3.1)$$

- n representa el número de mediciones
- x_i es el valor de la i -ésima medición
- x_t es el valor verdadero

3.1.2. Estimación de la incertidumbre

La metodología empleada para la estimación de la incertidumbre se encuentra basada en la “Guía para la Expresión de la Incertidumbre de la Medida” JCGM 100:2008, esta señala que la incertidumbre de la medición es un parámetro que describe la dispersión de los datos valores, reflejando el grado de confianza en la exactitud del valor medido,

señalando un intervalo donde se espera se encuentre el valor verdadero. Asimismo, la guía señala que existen numerosas fuentes posibles de incertidumbre en la medición, entre las cuales destacan, pero no se limitan a:

- a) calibración del instrumento, garantiza que el instrumento esté correctamente ajustado, proporcionando mediciones precisas;
- b) resolución del instrumento, determinar la precisión con la que se pueden leer los valores medidos, afectando la exactitud de las mediciones;
- c) variabilidad del operador, representa las fluctuaciones en el instrumento, afectando la reproducibilidad de las mediciones;
- d) condiciones ambientales, influencias externas que pueden afectar tanto el instrumento como la muestra; y,
- e) errores de lectura, asociada a errores humanos al interpretar y registrar los valores medidos.

En este contexto, la Recomendación INC-1 (1980) del Grupo de Trabajo sobre la Expresión de las Incertidumbres distingue entre dos categorías principales: incertidumbre tipo A e incertidumbre tipo B. Esta distinción se basa en los métodos empleados para evaluar las incertidumbres y no en su naturaleza intrínseca.

La Incertidumbre tipo A (U_A) se cuantifica mediante el análisis estadístico de una serie de mediciones repetidas de una misma cantidad. Siendo que sus componentes se expresan por medio de varianzas estimadas. Dicha varianza estimada y su raíz cuadrada positiva, denominada desviación típica experimental [Comité Conjunto para Guías en Metrología (JCGM), 2008] representa la variabilidad de las mediciones observadas, o más específicamente, su dispersión alrededor de su media. El cálculo de U_A se realiza mediante

$$U_A = \sqrt{\frac{\sum_i (x_i - \bar{x})^2}{n(n-1)}} \quad (3.2)$$

- n representa el número de observaciones
- x_i representa los valores individuales de las observaciones
- \bar{x} representa la media de las observaciones

La Incertidumbre tipo B (U_B) se evalúa mediante métodos no estadísticos. Este tipo de incertidumbre se basa en el juicio experto basado en toda la información disponible sobre las fuentes de variabilidad, pudiendo comprender:

- a) resultados de mediciones previas;
- b) experiencia o conocimientos previos sobre el comportamiento de los materiales e instrumentos de medición empleados;
- c) especificaciones proporcionadas por el fabricante;
- d) datos provenientes de certificados de calibración; y,
- e) incertidumbres asignadas a valores de referencia procedentes de libros y manuales.

Dichas fuentes de incertidumbre no implican necesariamente la repetición de mediciones como en el caso de U_A . La Tabla 3.1 resume las fuentes de incertidumbre aplicadas al ensayo de U_B .

Tabla 3.1. Fuentes de incertidumbre

Fuente	Aporte	Distribución	Incertidumbre
Calibración del patrón (u_{cal}) ¹	Incertidumbre expandida de calibración del simulador fetal (U)	Normal	$\frac{U}{k}$
Calibración del patrón (u_{cal}) ²	Incertidumbre expandida de la curva de calibración (U)	Rectangular	$\frac{U}{\sqrt{3}}$
Resolución del patrón (u_{RP})	Resolución del instrumento (RP)	Rectangular	$\frac{RP}{\sqrt{12}}$
Resolución del EBP (u_{REBP})	Resolución del EBP ($REBP$)	Rectangular	$\frac{REBP}{\sqrt{12}}$
Desviación estándar (u_{desv})	Desviación estándar de la muestra ($DESV$)	Normal	$\frac{DESV}{\sqrt{N}}$

El resultado de la contribución de todas las fuentes de incertidumbre se denomina incertidumbre combinada, y se expresa mediante la raíz cuadrada positiva de una suma de términos, siendo estos, las varianzas o covarianzas de esas otras fuentes de incertidumbre. La ecuación 3.3 define la relación entre la incertidumbre tipo A y tipo

B previamente identificadas, con el fin de obtener el valor de la incertidumbre combinada.

$$U_c = \sqrt{u_{cal}^2 + u_{RP}^2 + u_{REBP}^2 + u_{desv}^2} \quad (3.3)$$

Como último paso, procede la estimación de la incertidumbre expandida (U), el cual es una medida cuantitativa que define un intervalo alrededor de una medición, dentro del cual se espera que se encuentre el verdadero valor de la cantidad medida con un nivel de confianza específico. Se obtiene multiplicando la incertidumbre combinada (u_c) por un factor de cobertura (k), que se selecciona según el nivel de confianza deseado. El factor de cobertura k se determina en función de los grados de libertad efectivos, los cuales se calculan usando la Ley de Welch-Satterthwaite (Ecuación 3.4), y se obtiene de la distribución t de Student para el nivel de confianza especificado (Ecuación 3.5).

$$v_{eff} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4(y)}{V_i}} \quad (3.4)$$

$$k = t_{v_{eff}, 95.45\%} \quad (3.5)$$

$$U = k * u_c \quad (3.6)$$

Donde v_i son los grados de libertad asignados a cada fuente de incertidumbre en función de la fiabilidad asignada (ver Tabla 3.2).

Tabla 3.2. Fiabilidad y grados de libertad para las fuentes de incertidumbre

Fuente	Sensibilidad	Fiabilidad	Grados de libertad
Calibración del patrón (u_{cal})	1	95% ¹ o 90% ²	$\frac{1}{2} \left[\frac{\Delta u(x_i)}{u(x_i)} \right]^{-2}$
Resolución del patrón (u_{RP})	1	95%	$\frac{1}{2} \left[\frac{\Delta u(x_i)}{u(x_i)} \right]^{-2}$
Resolución del EBP (u_{REBP})	1	95%	$\frac{1}{2} \left[\frac{\Delta u(x_i)}{u(x_i)} \right]^{-2}$
Desviación estándar (u_{desv})	1	N.A.	$N - 1$

3.1.3. Evaluación de la parametricidad de los datos

Con el objetivo de elegir el método estadístico correcto para analizar el conjunto de datos, tanto para ensayos de repetibilidad como reproducibilidad, se debe determinar el tipo de muestra. David J. Sheskin, en su libro “*Handbook of PARAMETRIC and NONPARAMETRIC STATISTICAL PROCEDURES*” define métodos de análisis estadístico en función del tipo de dato, diferenciándolos en **a) datos paramétricos**; y, **b) datos no paramétricos**. Los métodos estadísticos utilizados en su mayoría son la correlación, la regresión lineal y el diseño experimental, siempre y cuando se partan de la suposición de que la población sigue una distribución normal (paramétrica). No obstante, para ello, se debe verificar si la población cumple con esta suposición. Las pruebas de normalidad son herramientas utilizadas en diversos campos, una de las cuales se aplica a los residuos de un modelo de regresión lineal. Si los residuos no se distribuyen normalmente, no deben emplearse en pruebas derivadas de la distribución normal, como las pruebas Z, t, F, chi-cuadrado y el análisis de varianza (ANOVA) [Khatun, 2021]. Si la normalidad no es una suposición válida, ignorar los resultados de la verificación de normalidad y proceder como si los datos fueran normales no es recomendable, ya que puede conducir a cálculos incorrectos. Debido a las múltiples posibles desviaciones de la normalidad, se necesitan varios enfoques para probar la normalidad multivariante (MVN) [Gray, 2016].

- a) Prueba de Shapiro-Wilk (SW): Es una prueba estadística diseñada para evaluar la hipótesis nula de que una muestra proviene de una distribución normal basada en una muestra aleatoria de tamaño n , x_1, \dots, x_n , donde $x_{(1)} \leq x_{(2)} \leq \dots \leq x_{(n)}$ [Villasenor and Estrada, 2009, Royston, P., 1992]

$$a = (a_1, a_2, \dots, a_n)^T = \frac{m^T V^{-1}}{\sqrt{(m^T V^{-1} V^{-1} m)}} \quad (3.7)$$

- $m = E(Z)$, donde E representa la esperanza de una variable aleatoria Z
- $V = cov(Z)$, donde V es la matriz de covarianza de una variable aleatoria Z
- Z representa el vector estadístico de orden n de una muestra aleatoria de normal estándar

$$W_x = \frac{[\sum_{i=1}^n a_i x_{(i)}]^2}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \quad (3.8)$$

- \bar{x} representa la media de la muestra
- x_i es el i -ésimo valor de la muestra sin ordenar
- $x_{(i)}$ es el i -ésimo valor de la muestra ordenada
- a_i son los coeficientes previamente hallados

El valor resultante de W se compara con valores críticos predefinidos para determinar si se rechaza la hipótesis nula de normalidad. Un valor de W cercano a 1 indica que la muestra es consistente con una distribución normal, mientras que un valor significativamente pequeño de W sugiere que la muestra no proviene de una distribución normal [Jurečková, J., and Picek, J., 2007].

- b) Prueba de Kolmogorov-Smirnov (KS): Es una prueba no paramétrica que se utiliza para demostrar una suposición de distribución específica, como la normal. La prueba compara la distribución acumulativa empírica de los datos de la muestra con la distribución acumulativa teórica de la distribución de referencia, con la misma media y desviación estándar [Lilliefors, H. W., 1967]. Las dos ventajas de este ensayo respecto al ensayo de chi-cuadrado es que 1) puede utilizarse con muestras de tamaño pequeño, donde la validez de la prueba de chi-cuadrado sería cuestionable; y b) es un ensayo más potente que el ensayo de chi-cuadrado para cualquier tamaño de muestra. El procedimiento es que, dada una muestra de tamaño n :

$$D = \max_x |F^*(X) - S_N(X)| \quad (3.9)$$

- $S_N(X)$ es la función de distribución acumulativa muestral
- $F^*(X)$ es la función de distribución normal acumulativa

D representa el valor máximo absoluto de la diferencia entre la distribución acumulativa empírica y la distribución acumulativa teórica con distribución normal. Para verificar la suposición de normalidad de la muestra se hace uso de la Tabla de Valores Críticos para la prueba de KS donde en función del nivel de significancia y el tamaño de la muestra se determina el valor crítico [Lilliefors, H. W., 1967]. Si D es mayor que el valor crítico de la tabla, se rechaza la hipótesis nula de que la muestra proviene de la distribución teórica;

por otro lado, si D es menor o igual al valor crítico, no se rechaza la hipótesis nula.

- c) Prueba de Anderson-Darling (AD): Es una prueba estadística utilizada para verificar si una muestra de datos sigue una distribución específica, comúnmente utilizada para evaluar la suposición de normalidad. Es una mejora sobre la prueba KS a las colas de distribución, haciéndola más sensible a las desviaciones en los extremos de la distribución. Asimismo, incorpora un término logarítmico que amplifica las diferencias en las colas, mientras que la prueba KS busca la mayor diferencia absoluta entre las distribuciones acumulativas empírica y teórica de una distribución normal [Jäntschi, L., and Bolboacă, S. D., 2018]

$$A^2 = -n - \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \left[(2i-1) \left(\ln F(x_{(i)}) + \ln (1 - F(x_{(n+1-i)})) \right) \right] \quad (3.10)$$

- $F(x_{(i)})$ es la distribución acumulativa teórica de la distribución de referencia para el i -ésimo valor de la muestra ordenada
- $F(x_{(n+1-i)})$ es la distribución acumulativa teórica para el valor complementario al i -ésimo valor de la muestra ordenada

Para verificar la suposición de normalidad de la muestra, de igual forma que con la prueba KS, se hace uso de una tabla de valores críticos. Si A^2 es mayor al valor crítico, se rechaza la hipótesis nula, indicando que la muestra no sigue una distribución normal. Por otro lado, si A^2 es menor o igual al valor crítico no se rechaza la hipótesis nula [Thas, O., and Ottoy, J. P., 2003].

Si bien existen más métodos que permiten evaluar la parametricidad de los datos, tales como la prueba de Lilliefors, Cramer–von Mises, D'Agostino–Pearson, Jarque–Bera (JB) y chi-cuadraron, estudios [Khatun, 2021, & Gray, 2016] concluyeron que la elección de la prueba de normalidad depende de la forma y características de la distribución de los datos. La prueba SW es generalmente buena para distribuciones sesgadas, mientras que las pruebas D'Agostino y SW son adecuadas para distribuciones simétricas con colas cortas, y las pruebas JB, SW o AD son recomendables para distribuciones simétricas con colas largas. Por lo que para los efectos del presente estudio se utilizaron las pruebas SW como prueba principal para

determinar la parametricidad de los datos, y AD como prueba accesoria para respaldar la veracidad o falsedad de la hipótesis nula.

3.1.4. Evaluación de datos no paramétricos

En estadística, la evaluación de datos no paramétricos se refiere al análisis de datos sin hacer suposiciones estrictas sobre la distribución de la población de la cual se extraen. Los métodos no paramétricos son particularmente útiles cuando los datos no cumplen con los supuestos de normalidad o cuando se trabaja con escalas ordinales o nominales. A diferencia de los métodos paramétricos, que requieren que los datos sigan una distribución específica, los métodos no paramétricos ofrecen mayor flexibilidad y aplicabilidad en diversas situaciones. Esta flexibilidad permite su uso en datos que no son medidos en una escala continua o que no cumplen los supuestos de intervalos iguales. Además, los métodos no paramétricos son robustos, ya que son menos sensibles a valores atípicos y a distribuciones sesgadas.

Una de las principales ventajas de los métodos no paramétricos es su aplicabilidad general, lo que permite su uso en una amplia variedad de situaciones donde los métodos paramétricos no son apropiados. También suelen ser más fáciles de interpretar cuando se trabaja con datos ordinales o nominales, ya que no dependen de la normalidad de los datos ni de la homogeneidad de las varianzas. Sin embargo, una limitación notable es que, en comparación con los métodos paramétricos, los métodos no paramétricos pueden ser menos potentes cuando los datos realmente siguen una distribución normal. Además, pueden proporcionar menos información detallada sobre la estructura de los datos, lo que puede ser una desventaja en análisis más complejos.

- a) Prueba de Kruskal-Wallis: Es un método no paramétrico derivado de la prueba de Mann-Whitney U a más de dos grupos. Se utiliza para evaluar si existen diferencias significativas entre las medias de tres o más grupos independientes, siendo principalmente útil cuando los datos no cumplen los supuestos de normalidad (ver 3.1.3.) requeridos para el análisis de varianza (ANOVA).

$$H = \frac{12}{N(N+1)} \sum_{i=1}^k \frac{R_i^2}{n_i} - 3(N+1) \quad (3.11)$$

- N representa el número total de observaciones
- k representa el número de grupos
- R_i representa la suma de los rangos en el grupo i
- n_i representa el número de observaciones en el grupo i

El valor estadístico de prueba H es la prueba de Kruskal-Wallis se debe comparar con el valor crítico de la distribución chi-cuadrado con $k-1$ grados de libertad. La hipótesis nula (H_0) establece que las medianas de todos los grupos son iguales, mientras que la hipótesis alternativa (H_1) propone que al menos una de las medianas es diferente. Si el valor calculado de H es mayor que el valor crítico de chi-cuadrado para un nivel de significancia dado (α), se rechaza la hipótesis nula, indicando que existen diferencias significativas entre las medianas de los grupos. Si H no supera el valor crítico, no se rechaza la hipótesis nula, sugiriendo que no hay evidencias suficientes para afirmar que las medianas son diferentes. Rechazar H_0 implica que, al menos, un grupo difiere significativamente de los demás, por lo que se sugiere realizar pruebas post hoc para identificar dónde se encuentran las diferencias específicas entre grupos.

3.2. Registro de condiciones de los ensayos

Tal y como se mencionó en el inciso 2.2.1, sobre los criterios de pruebas, estos se basaron en la ISO 5725: Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición, el cual utiliza los términos “veracidad” y “precisión” para determinar la exactitud de un método de medición. En la misma familia de normas ISO, específicamente en la norma ISO 5725-1 - Parte 1: Principios generales y definiciones, inciso 0.2, se menciona que es necesario considerar la precisión porque las pruebas realizadas en materiales que se presume son idénticos, y en circunstancias también presumiblemente idénticas, no producen resultados iguales en general. Esto se debe a

los inevitables errores aleatorios inherentes a cada procedimiento de medición, conocidos como variabilidad, y debe ser tenido en cuenta en la interpretación práctica de los datos de medición. Asimismo, se establece que las fuentes que pueden contribuir a la variabilidad de los resultados de un método de medición son:

- a) el operador;
- b) el equipo usado;
- c) la calibración del equipo;
- d) las condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc); y,
- e) el tiempo transcurrido entre las mediciones.

La variabilidad entre las mediciones realizadas por distintos operadores y/o con diferentes equipos, a distintas condiciones ambientales, y distintos intervalos entre mediciones, generarán mayor variabilidad que aquellas mediciones realizadas por un único operador, con los mismos equipos y a un intervalo de tiempo entre mediciones definido. En términos generales, podemos interpretar la variabilidad entre mediciones como precisión, habiéndose encontrado necesarias, las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad, para muchos casos prácticos y útiles para describir la variabilidad de un método de medición. Para condiciones de repetibilidad se consideran los factores listados del a) al e) como constantes y no contribuyen a la variabilidad, mientras que para condiciones de reproducibilidad, se varían 1 o más de los parámetros listados para contribuir a la variabilidad de los resultados de la prueba.

3.2.1. Condiciones de los ensayos

Los ensayos se realizaron en el Laboratorio de Ingeniería Médica (Limed) de la Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP), este debido a que las condiciones ambientales fueron ideales para el desarrollo del protocolo debido a la climatización del ambiente, tal y como se muestra en las Tablas 2.3 y 2.5, las condiciones de funcionamiento establecen un límite máximo de la temperatura de funcionamiento entre 15° a 35°, y la humedad relativa entre 10%HR a 80%HR. El resumen del registro de las condiciones ambientales durante los días en los cuales se realizaron los ensayos, se puede apreciar en la Figura 3.1. La variación en la temperatura, así como en la

humedad relativa, se debieron en gran parte a los ingresos y salidas de las instalaciones del Limed, en función de la hora, el día y el tiempo en el cual la puerta de ingreso permaneció abierta, añadiendo variabilidad a las condiciones ambientales del laboratorio. Sobre las demás fuentes de variabilidad mencionadas en la norma, se mantuvieron como constante los equipos e instrumentos utilizados (ver Tabla 3.3) durante todas las pruebas, generando variabilidad al variar el operador, secuencias de las pruebas e intervalos de mediciones (ver Tabla 3.4), permitiéndonos así evaluar la robustez del ensayo creado y ejecutado por múltiples operadores, y determinando a la vez, las intervalos mínimos de medición para obtener datos confiables derivados del método de medición creado.

Tabla 3.3. Equipos e instrumentos utilizados para los ensayos de seguridad eléctrica y desempeño técnico

Nombre del Equipo	Tipo	Marca	Modelo	Serie
Monitor Fetal	DBP	EDAN	F3	560034- M22213450018
Simulador Fetal	Patrón	Fluke	PS-320	5845033
Analizador de Seguridad Eléctrica	Patrón	Fluke	ESA-615	4948055
Masas Patrón	Patrón	Rice Lake	S/M	A57Z

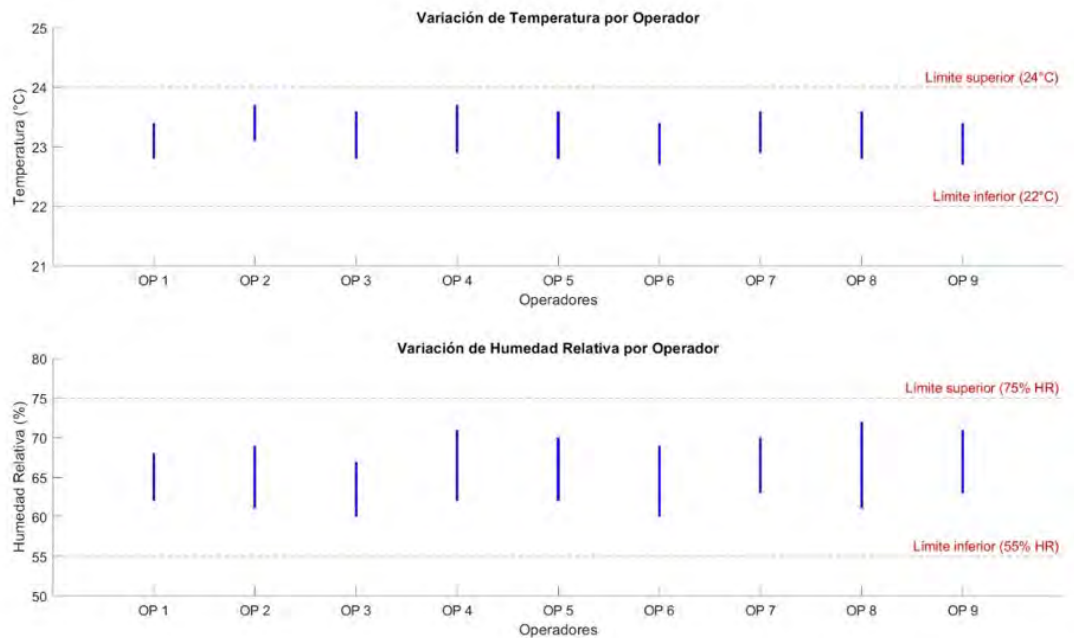


Figura 3.1. Registro de condiciones ambientales. [Elaboración Propia]

Tabla 3.4. Configuración de ensayos. [Elaboración Propia]

Operador	Secuencia de ensayos	Intervalo entre pruebas
Operador 1	EFCF1, EFCF2, EPT, ESE1, ESE2, ESE3, ESE4, ESE5	EFCF: 15 segundos EPT: 10 ¹ y 15 ² segundos ESE: 07 segundos
Operador 2	EFCF1, EPT, EFCF2, ESE2, ESE1, ESE3, ESE4, ESE5	EFCF: 14 segundos EPT: 09 ¹ y 10 ² segundos ESE: 06 segundos
Operador 3	EFCF2, EFCF1, EPT, ESE3, ESE4, ESE1, ESE2, ESE5	EFCF: 12 segundos EPT: 09 ¹ y 12 ² segundos ESE: 05 segundos
Operador 4	EPT, EFCF1, EFCF2, ESE1, ESE3, ESE2, ESE4, ESE5	EFCF: 10 segundos EPT: 10 ¹ y 08 ² segundos ESE: 04 segundos
Operador 5	EFCF1, EPT, EFCF2, ESE4, ESE3, ESE2, ESE1, ESE5	EFCF: 09 segundos EPT: 10 ¹ y 10 ² segundos ESE: 05 segundos
Operador 6	ESE1, ESE2, ESE3, ESE4, EPT, EFCF1, EFCF2, ESE5	EFCF: 09 segundos EPT: 09 ¹ y 08 ² segundos ESE: 03 segundos
Operador 7	ESE1, EPT, ESE2, EFCF1, ESE3, EFCF2, ESE4, ESE5	EFCF: 10 segundos EPT: 08 ¹ y 08 ² segundos ESE: 04 segundos
Operador 8	EFCF2, ESE4, EFCF1, ESE3, EPT, ESE2, ESE1, ESE5	EFCF: 10 segundos EPT: 10 ¹ y 15 ² segundos ESE: 04 segundos
Operador 9	ESE2, ESE1, EFCF1, EFCF2, ESE3, ESE4, EPT, ESE5	EFCF: 11 segundos EPT: 08 ¹ y 10 ² segundos ESE: 03 segundos

Nota: Ensayo de Frecuencia Cardíaca Fetal (EFCF), Ensayo de Presión Intrauterina mediante TOCO (EPT) y Ensayos de Seguridad Eléctrica (ESE), que comprenden los ensayos de tensión de red (ESE1), resistencia de tierra de protección (ESE2), corriente de fuga a tierra (ESE3), corriente de fuga a chasis (ESE4) y corriente de fuga a paciente (ESE5).

⁽¹⁾ Tiempo de retorno a la línea base del TOCO

⁽²⁾ Tiempo de establecimiento

3.3. Resultados de ensayos de precisión y exactitud

3.3.1. Análisis de normalidad

Tal y como se explicó en 3.1.3., y en concordancia con la ISO 5725, parte de demostrar la robustez del método de medición consiste en demostrar que no hay diferencias significativas entre los grupos de operadores. Esto puede plantearse mediante un análisis de varianzas (ANOVA) siempre y cuando los datos cumplan con la hipótesis de normalidad, indicando que la distribución de los datos es normal; no obstante, si los datos no cumplen con dicha hipótesis, se clasifican como no paramétricos, y deben analizarse mediante métodos apropiados para este tipo de datos. Es por ello que, con el fin de realizar un método de análisis de varianza, ya sea por ANOVA o algún otro método conocido, se procedió a realizar un análisis de normalidad, para ello se utilizó la prueba SW como prueba principal para determinar la parametricidad de los datos, y AD como prueba accesoria para respaldar la veracidad o falsedad de la hipótesis nula, donde H_0 (hipótesis nula) significa que los datos siguen una distribución normal, mientras que H_1 (hipótesis alternativa) indica que los datos no siguen una distribución normal. La limitante de estas pruebas se debió a que, debido a la resolución del equipo y el instrumento de medición, se obtuvieron, en casos particulares, muestras con una varianza de cero, significando así que todos los valores de la muestra son iguales. Tal y como se observó en la ecuaciones 3.2 y 3.4, las pruebas de SW y AD parten de la hipótesis de que la muestra a analizar tiene cierta variabilidad por lo que para muestras en particular de ciertas poblaciones, no pudo demostrarse la normalidad por estos métodos; no obstante, un grupo de muestras centradas en un único valor cumplen con el criterio de no ser una muestra con una distribución normal (hipótesis de normalidad), por lo que si bien las pruebas de SW y AD no pudieron ser aplicables en dichos casos,

no se excluyen a las muestras de la población, considerándose válidas para el análisis de varianza.

3.3.2. *Análisis de varianzas*

Se efectuaron 10 mediciones por operador para cada uno de los valores de referencia, generando 9 grupos de 10 mediciones por cada valor de referencia en todas las pruebas de precisión y exactitud realizadas. El objetivo fue demostrar la robustez de los ensayos ante fuentes de variabilidad en el método de medición. Para ello se realizó la prueba de Kruskal-Wallis basado en la no parametricidad de los datos, demostrada mediante las pruebas de SW y AD. La Tabla 3.5 resume los hallazgos para cada uno de los grupos de mediciones. El estadístico chi-cuadrado indica la magnitud de la diferencia entre los grupos, mientras que el valor p indica si estas diferencias son estadísticamente significativas.

Para el presente ensayo se consideró un valor menor a 0.05 como significativo, no observando ninguna diferencia estadísticamente significativa entre grupos. Cabe resaltar que la exactitud de las pruebas no tiene relación directa con la significancia estadística, si no con los rangos medios. La resolución del equipo causa que, en algunos grupos muestrales, los rangos medios de las muestras no se encuentren completamente dentro del intervalo de confianza. Si los intervalos de confianza no se superponen entre los grupos, se considera que hay una diferencia significativa entre estos grupos. Tal y como se observa en la Tabla 3.5, la mayoría de grupos tuvieron un valor cercano a 1 en el valor de significancia. Un valor de p cercano a 1 indica que los grupos de datos observados son consistentes con la hipótesis nula, sugiriendo que no hay diferencias significativas entre las medianas de los grupos, mientras que un valor p cercano a 0.05 indica que los datos observados son inconsistentes con la hipótesis nula, sugiriendo diferencias significativas entre las medianas de los grupos. De los 18 ensayos de Kruskal-Wallis aplicados a los grupos de datos, se observaron 4 resultados con un nivel de significancia menor al 50%, para los casos de FCFET1 (V.R.: 210 y p: 0.1283) y PIT (V.R: 19, 31 y 53, para un p: 0.4026, 0.079 y 0.228, respectivamente).

Tabla 3.5. Resultados del ensayo de Kruskal-Wallis a los grupos muestrales

Ensayo	Valor de Referencia	Ensayo de Kruskal-Wallis _($\alpha=0.05$)	
		Chi-sq	Valor p
Frecuencia Cardiaca Fetal Externa "Test 1"	90	2.41	0.966
	120	3.68	0.8852
	150	4.72	0.7866
	180	1.19	0.9968
	210	12.55	0.1283
	240	2.15	0.9761
Frecuencia Cardiaca Fetal Externa "Test 2"	90	5.57	0.695
	120	6.26	0.6177
	150	3.24	0.9186
	180	6.45	0.5967
	210	3.04	0.932
	240	4.9	0.7687
Presión intrauterina mediante toco	19	8.32	0.4026
	31	14.11	0.079
	53	10.56	0.228
	58	4.37	0.8219
	62	3.48	0.901
	75	1.84	0.9856

En la prueba de Kruskal-Wallis, el valor p refleja la probabilidad de que las diferencias observadas en los rangos entre los grupos sean debidas al azar. En los boxplots presentados, la dispersión interna de cada grupo puede ser engañosa si se considera de manera aislada. La prueba se centra en la comparación de los rangos medios entre grupos, no solo en la dispersión interna. En la Figura 3.2, con un valor p de 0.4026, las medianas y rangos medios entre los grupos no muestran diferencias significativas, lo que sugiere homogeneidad en las distribuciones de los grupos. En la Figura 3.3, con un valor p de 0.079, aunque la dispersión es menor, las diferencias en los rangos medios son lo suficientemente notables como para acercarse a la significancia, sugiriendo posibles diferencias subyacentes. Lo que indica que, a pesar de las diferencias internas, los rangos medios no son lo suficientemente divergentes para ser estadísticamente significativos. Esto resalta que la prueba es sensible a las diferencias

en rangos medianos entre grupos más que a la simple dispersión interna, es por ello que, aunque la prueba de presión intrauterina mediante toco, a un valor de referencia de 19, presente una mayor variabilidad en comparación con los valores de referencia de 31, tiene un nivel de significancia mayor, en comparación, por lo que el análisis de varianza no tiene una relación directa con la exactitud de esas pruebas.

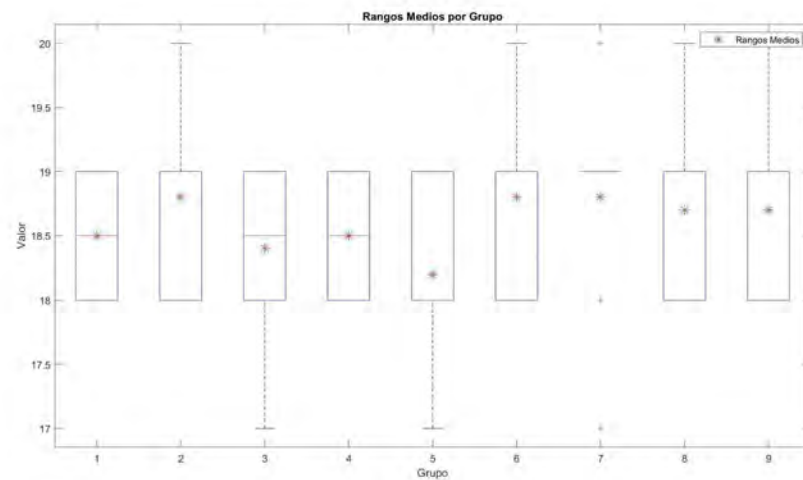


Figura 3.2. Diagrama de caja y bigotes para los grupos muestrales del ensayo de rendimiento del transductor TOCO a un valor nominal de referencia de 19

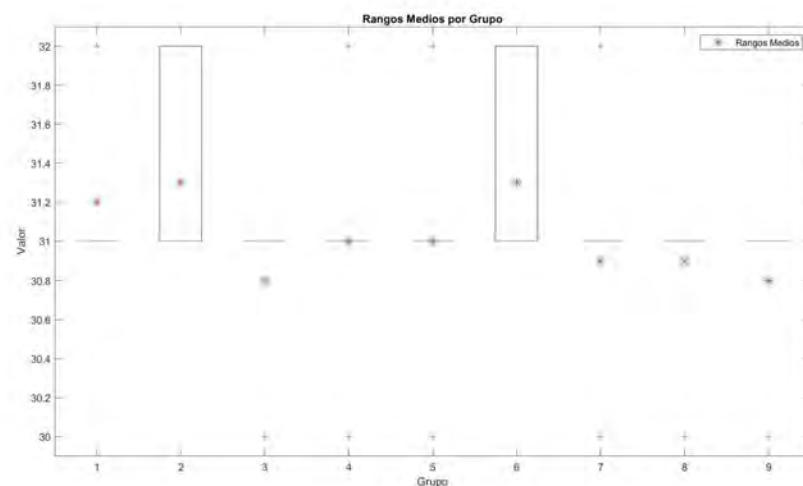


Figura 3.3. Diagrama de caja y bigotes para los grupos muestrales del ensayo de rendimiento del transductor TOCO a un valor nominal de referencia de 31

3.4. Resultados de pruebas de seguridad eléctrica

Los ensayos de seguridad eléctrica se realizaron en conformidad con la IEC 60601-1. Según la resolución del equipo patrón y la variabilidad de los ensayos, no fue posible aplicar pruebas de precisión y exactitud entre grupos en este apartado, por otro lado, el propósito de este ensayo fue evaluar si el método aplicado nos permite identificar los valores de ohmiaje, corriente y tensión dentro de los límites establecidos por la norma.

3.4.1. Ensayo de tensión de red

Tal y como se detalló en 2.2.2. A), la prueba de tensión de red mide la diferencia de tensión entre dos de las tres líneas presentes en una instalación eléctrica: ACTIVO-NEUTRO, NEUTRO-TIERRA y ACTIVO-TIERRA. La Norma establece en 8.5.4. **TENSIÓN DE TRABAJO**, establece que la tensión de trabajo no excede del 10% del valor medio, siendo este para el caso peruano el valor de 220 V; no obstante, esto es aplicable únicamente para los de ensayos de ACTIVO-NEUTRO y ACTIVO-TIERRA. Para el ensayo NEUTRO-TIERRA, la norma IEC 60364 establece que la diferencia de tensiones entre estas dos líneas debe ser lo más bajo posible, generalmente no superando los 2-5 V en sistemas bien diseñados y mantenidos; sin embargo, no se establece un límite específico absoluto para todos los casos, siendo que los valores pueden variar según la instalación y los estándares locales de cada país, pero efectos del presente ensayo se estableció como límite máximo 5 V.

La Figura 3.4 resume los hallazgos encontrados, se muestran los resultados del ensayo de tensión de red para diferentes operadores, evaluando las mediciones de tensión entre las líneas activa-neutro, activa-tierra y neutro-tierra. Los promedios de los ensayos para las configuraciones activa-neutro y activa-tierra se encuentran dentro del rango establecido de $\pm 10\%$ del valor nominal de 220 V, lo que indica que el sistema opera de manera adecuada y dentro de los límites de seguridad. Para la medición entre neutro y tierra, los resultados muestran valores muy bajos, todos por debajo del límite superior de 5 V, lo que sugiere una correcta instalación y conexión a tierra del sistema eléctrico.

Esta verificación asegura que no existen potenciales peligrosos entre la línea neutra y tierra, cumpliendo con los estándares de seguridad eléctrica especificados en la norma.

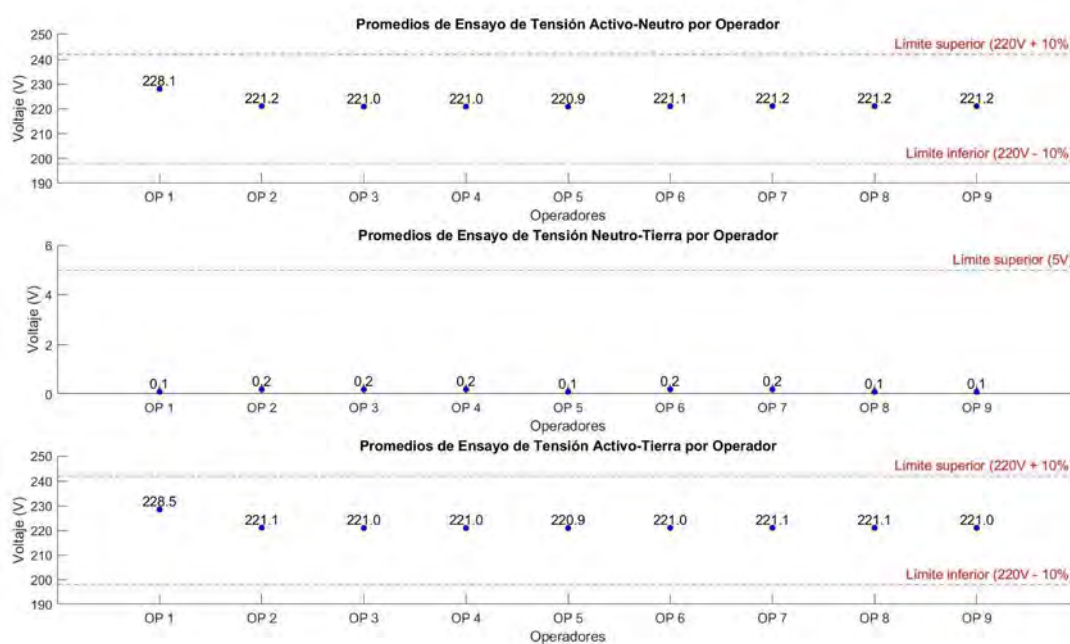


Figura 3.4. Promedios de resultados por operador para ensayo de tensión de red

3.4.2. Ensayo de resistencia de tierra de protección

En la norma IEC 60601-1, el ensayo de resistencia de tierra de protección asegura que las conexiones de tierra de los equipos médicos sean efectivas para llevar corrientes de defecto de manera segura. Para los equipos permanentemente instalados y aquellos con base de conector, la impedancia no debe exceder 100 m Ω . En el caso de equipos con cables de alimentación desmontables, la impedancia máxima permitida es de 200 m Ω . Esta baja impedancia garantiza que cualquier corriente de fuga se disipe adecuadamente, minimizando el riesgo de choques eléctricos. Además, la norma permite que la impedancia exceda 200 m Ω en circunstancias específicas donde los circuitos puedan limitar la corriente, asegurando así la seguridad y funcionalidad del sistema eléctrico en entornos médicos. Estos requisitos son fundamentales para proteger tanto a los equipos como a los usuarios, asegurando una conexión a tierra efectiva y segura. Un cable de alimentación dañado puede afectar significativamente

los resultados del ensayo de resistencia de tierra de protección. Si un cable está dañado, la impedancia puede aumentar, comprometiendo la capacidad del cable para conducir corrientes de falla de manera efectiva. Esto puede resultar en resultados variables en la prueba, aumentando el riesgo de choques eléctricos y afectando la seguridad del equipo. Por lo tanto, es crucial asegurarse de que los cables de alimentación estén en buen estado antes de realizar estos ensayos para obtener resultados precisos y garantizar la seguridad.

La Figura 3.5 resume los hallazgos realizados durante esta prueba para los nueve operados. Los primeros resultados no tuvieron coherencia respecto al límite superior identificado en la norma; no obstante, se descartó que sea debido a un error en el diseño de la prueba debido a que una vez reemplazado el cable de alimentación con el que originalmente pertenecía al equipo (cable desmontable) los valores se corrigieron, mostrando que efectivamente todos se encontraban por debajo de los 200 mΩ.

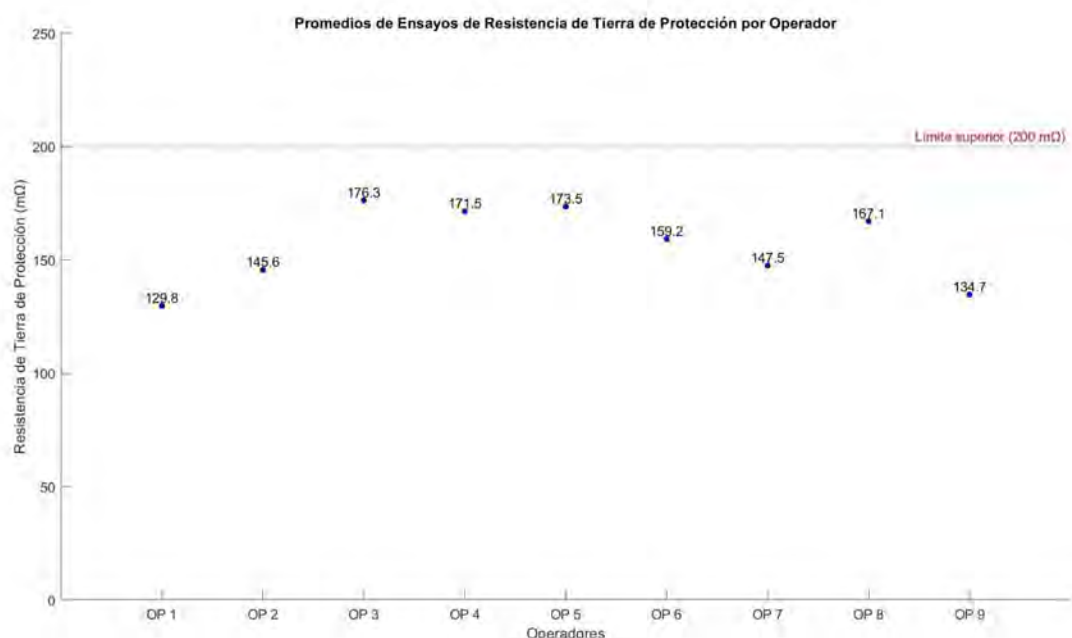


Figura 3.5. Conformidad de los promedios de resultados por operador para ensayo de tierra de protección respecto al máximo establecido en la norma IEC 60601-1

3.4.3. Ensayo de corriente de fuga

Los ensayos de corriente de fuga son pruebas cruciales para evaluar la seguridad eléctrica de los equipos médicos. Estos ensayos miden la corriente no deseada que puede fluir en condiciones normales o de falla, asegurando que se mantenga dentro de límites seguros para evitar riesgos a los pacientes y operadores. Para el presente ensayo se tuvieron en cuenta las corrientes de fuga a tierra, chasis y paciente, siendo los valores máximos permisibles especificados en las Tablas 2.8, 2.9 y 2.10 en condiciones normales y de falla. Al respecto, la Figura 3.6 muestra los máximos valores registrados durante los ensayos de corriente de fuga a tierra, a chasis y a paciente, correspondiendo esta a una condición de falla; no obstante, dichos valores siguen quedándose por debajo del máximo permitido, siendo 10 mA, 100 μ A y 10 μ A, los mínimos permitidos en condiciones normales, respectivamente, y no superándose en ningún caso.

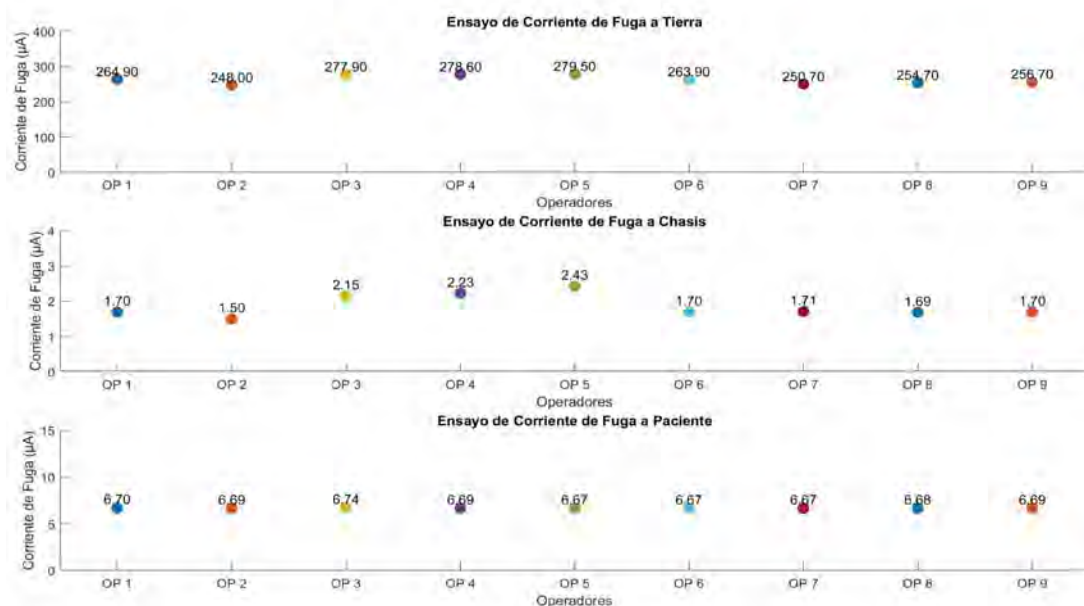


Figura 3.6. Conformidad de las máximas corrientes de fuga respecto al máximo permisible por la norma IEC 60601-1

3.5. Resultados de calibración del DBP

Como parte del trabajo de análisis se realizó un análisis en conjunto de los datos obtenidos del DBP por cada operador. Debido a la poca variabilidad de los ensayos realizados por los nueve operadores respecto a sus respectivas medias para cada uno

de sus valores de referencia, la variación en la incertidumbre expandida entre operadores fue mínima. Tal y como se indicó en 3.2. sobre el cálculo de la incertidumbre, se indicaron fuentes de incertidumbre similares para todos los casos, dando como resultado lo obtenido en las Tabla 3.6 y Tabla 3.7. Finalmente, la Figura 3.7 representan la conformidad de las incertidumbres sobre la exactitud requerida mediante la guía técnica del fabricante

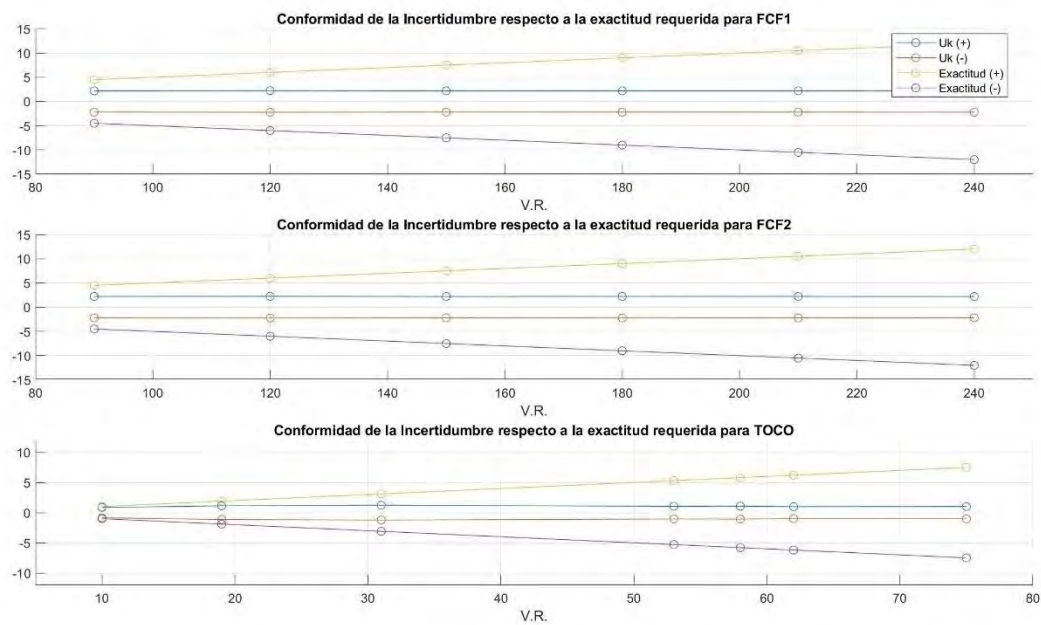


Figura 3.7. Conformidad de la incertidumbre expandida respecto a la exactitud requerida para el registro cardiotocográfico

Tabla 3.6. Resultados de la Incertidumbre Expandida por operador para el ensayo de frecuencia cardíaca fetal externa

		Incertidumbre expandida por operador ($k = 2_{95,45\%}$)														
Ensayo		Unidades	V.R.	OP1	OP2	OP3	OP4	OP5	OP6	OP7	OP8	OP9	Exactitud requerida (5%)	Concepto		
Frecuencia cardíaca fetal externa "Test 1"	Amplitud de 100 μV	lpm	90	2.19	2.19	2.19	2.19	2.18	2.19	2.18	2.18	2.19	4.5	CUMPLE		
			120	2.18	2.19	2.21	2.23	2.18	2.19	2.18	2.18	2.18	6	CUMPLE		
			150	2.18	2.18	2.18	2.18	2.17	2.18	2.19	2.17	2.18	7.5	CUMPLE		
			180	2.18	2.19	2.19	2.18	2.17	2.19	2.20	2.19	2.19	9	CUMPLE		
			210	2.19	2.20	2.19	2.20	2.19	2.19	2.19	2.18	2.18	10.5	CUMPLE		
			240	2.18	2.18	2.18	2.21	2.18	2.18	2.18	2.18	2.17	12	CUMPLE		
Frecuencia cardíaca fetal externa "Test 2"					90	2.18	2.18	2.21	2.18	2.17	2.18	2.18	2.18	2.18	4.5	CUMPLE
					120	2.18	2.19	2.24	2.21	2.19	2.19	2.17	2.17	2.19	6	CUMPLE
					150	2.18	2.19	2.20	2.18	2.18	2.19	2.19	2.20	2.18	7.5	CUMPLE
					180	2.19	2.22	2.21	2.17	2.17	2.21	2.19	2.18	2.17	9	CUMPLE
					210	2.19	2.21	2.19	2.21	2.19	2.21	2.20	2.19	2.18	10.5	CUMPLE
					240	2.18	2.18	2.18	2.17	2.19	2.18	2.18	2.18	2.18	12	CUMPLE

Tabla 3.7. Resultados de la Incertidumbre Expandida por operador para el ensayo de presión intrauterina mediante TOCO

Ensayo	Masa aplicada (g)	Unidades	V.R.	Incertidumbre expandida por operador ($k = 2_{95,45\%}$)									Exactitud requerida (10%)	Concepto
				OP1	OP2	OP3	OP4	OP5	OP6	OP7	OP8	OP9		
Presión Intrauterina mediante TOCO	0	None	10	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84	0.86	0.86	1	CUMPLE
	20		19	1.07	1.09	1.11	1.07	1.09	1.09	1.13	1.10	1.10	1.9	CUMPLE
	50		31	1.21	1.21	1.21	1.21	1.21	1.21	1.23	1.19	1.21	3.1	CUMPLE
	100		53	0.92	0.92	0.95	1.05	0.95	0.92	0.95	0.94	0.99	5.3	CUMPLE
	110		58	1.06	1.06	1.07	1.06	1.04	1.07	1.02	1.04	1.07	5.8	CUMPLE
	120		62	0.91	0.93	0.93	0.93	0.99	0.91	0.88	0.99	0.91	6.2	CUMPLE
	150		75	0.97	0.90	0.93	1.02	0.97	0.95	0.87	1.02	0.98	7.5	CUMPLE

3.6. Resultados de calibración de monitores fetales cardiotocográficos en establecimientos de salud

Asimismo, parte del trabajo contempló la ejecución del protocolo diseñado en ambientes “no controlados”, entendiéndose como locaciones distintas a la mencionada en 3.2.1 sobre las condiciones de los ensayos, en los que se estableció el lugar de ensayos al Limed, pero eligiendo un establecimiento de salud que cuente con monitores fetales cardiotocográficos de la misma marca que el utilizado. Para ello se coordinó con un Hospital de Lima nivel III, con una cartera de servicios de compren un total de 15 departamentos considerados Unidades Prestadoras de Servicios en Salud, en este caso en particular se trabajó directamente con el Departamento de Gineco-Obstetricia donde se cuenta con un total de seis monitores fetales cardiotocográficos, cinco de la marca EDAN y uno de la marca Philips, de los cuales se incluyeron en la prueba los cinco primeros, cuyas características se encuentran descritas en la Tabla 3.8.

Tabla 3.8. Datos de los monitores fetales cardiotocográficos del Hospital Nacional Sergio E. Bernales

Código Patrimonial	Denominación del Equipo	Marca	Modelo	Serie
532281880038	MONITOR FETAL	EDAN	F9	560039- M22C06000005
532281880042	MONITOR FETAL	EDAN	F3	560034- K22615160002
532281880039	MONITOR FETAL	EDAN	F3	560034- K23600220002
532281880040	MONITOR FETAL	EDAN	F3	560034- K23600220002
532281880041	MONITOR FETAL	EDAN	F3	560034- K23600110001

Tabla 3.9. Resultados de la Incertidumbre Expandida por monitor fetal para el ensayo de frecuencia cardíaca fetal externa

				Incertidumbre expandida por operador ($k = 2_{95.45\%}$)										
Ensayo		Unidades	V.R.	MF1		MF2		MF3		MF4		MF5		Exactitud requerida (5%)
				Error Promedio	U	Error Promedio	U	Error Promedio	U	Error Promedio	U	Error Promedio	U	
Frecuencia cardíaca fetal externa "Test 1"	Amplitud de 100 μ V	lpm	90	0.4	2.23	0	2.17	0.2	2.21	0	2.17	0	2.23	4.5
			120	0	2.17	0	2.17	0	2.17	0	2.17	0	2.23	6
			150	0	2.17	0	2.17	0.2	2.21	0	2.17	0	2.17	7.5
			180	0	2.17	0	2.17	0	2.17	0	2.17	0.2	2.17	9
			210	1	2.17	0.8	2.21	0.8	2.21	0.4	2.23	0	2.19	10.5
			240	0	2.17	0	2.17	0	2.17	0	2.17	0.8	2.17	12
Frecuencia cardíaca fetal externa "Test 2"	Amplitud de 100 μ V	lpm	90	0.4	2.23	0.2	2.21	0.2	2.21	0	2.17	0.4	2.17	4.5
			120	0	2.17	0.4	2.23	0.2	2.21	0	2.17	0	2.23	6
			150	0	2.17	0	2.17	0	2.17	0.2	2.21	1	2.18	7.5
			180	0	2.17	0	2.17	0	2.17	0	2.17	1	2.17	9
			210	1	2.17	1	2.17	1	2.17	0	2.26	0.4	2.21	10.5
			240	0.4	2.23	0	2.17	0	2.17	0	2.17	0.2	2.17	12

Tabla 3.10. Resultados de la Incertidumbre Expandida por monitor fetal para el ensayo de presión intrauterina mediante TOCO

Ensayo	Masa aplicada (g)	Unidades	V.R.	Incertidumbre expandida por operador ($k = 2_{95.45\%}$)										Exactitud requerida (10%)
				MF1		MF2		MF3		MF4		MF5		
				Error Promedio	U	Error Promedio	U	Error Promedio	U	Error Promedio	U	Error Promedio	U	
Presión Intrauterina mediante TOCO	0	None	10	0.2	0.93	0.8	1.15	0.2	0.93	0	0.84	0	0.93	1
	20		19	0	1.21	0.4	1.13	0.6	1.13	3.2	1.46	0	1.13	1.9
	50		31	0.8	1.41	0.2	1.24	0.2	1.24	2.2	2.11	0.8	1.24	3.1
	100		53	1.4	3.43	0.2	1.19	1.4	1.03	7	1.65	1.4	1.19	5.3
	110		58	1.4	3.42	0	1.36	1	1.36	6.4	1.29	1	1.36	5.8
	120		62	2	3.29	0.4	0.97	0.8	0.92	6.8	1.15	0.4	0.94	6.2
	150		75	3.8	1.83	0.4	0.96	1.4	0.96	6.2	1.52	1.4	0.96	7.5

3.7. Propuesta del protocolo como parte de un plan de mantenimiento

Dentro del ciclo de gestión de la tecnología, son las actividades de sostenimiento y/o mantenimiento las que se enfocan en preservar la integridad del dispositivo médico, garantizando que funcionen de manera segura, confiable y eficiente a lo largo de su vida útil, minimizando riesgos para los pacientes y asegurando la calidad en la atención médica. Como se detalló anteriormente, la normativa peruana vigente contempla actividades de metrología, más no las regula, motivo por el cual si bien las normas NTS 113, 110 y 119 sobre Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos de Salud de Primer, Segundo y Tercer nivel, respectivamente, señalan dentro de sus anexos que el Área de Equipos Médicos puede contar con simuladores y analizadores para actividades de metrología dentro de los establecimientos de salud, estos difícilmente se consiguen debido a que no se cuenta con un marco normativo que las exija. No obstante, las últimas tendencias en cuanto a la elaboración de Términos de Referencia para la contratación de servicios de mantenimiento de equipos médicos sugieren que se estarán tercerizando las calibraciones de los dispositivos médicos dentro del servicio de mantenimiento solicitado. Es por ello que el presente trabajo busca presentar una propuesta de inclusión del aseguramiento metrológico como parte de las actividades de mantenimiento que puedan ser realizadas de manera nativa por parte del personal del establecimiento de salud. La Figura 3.8 presenta una propuesta para la implementación del proceso de verificación metrológica como parte de un programa de mantenimiento en establecimientos de salud donde las entradas al proceso de verificación metrológica derivan de los procesos de mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo diferido, esto asegura la conformidad del equipo posterior a las actividades de mantenimiento.

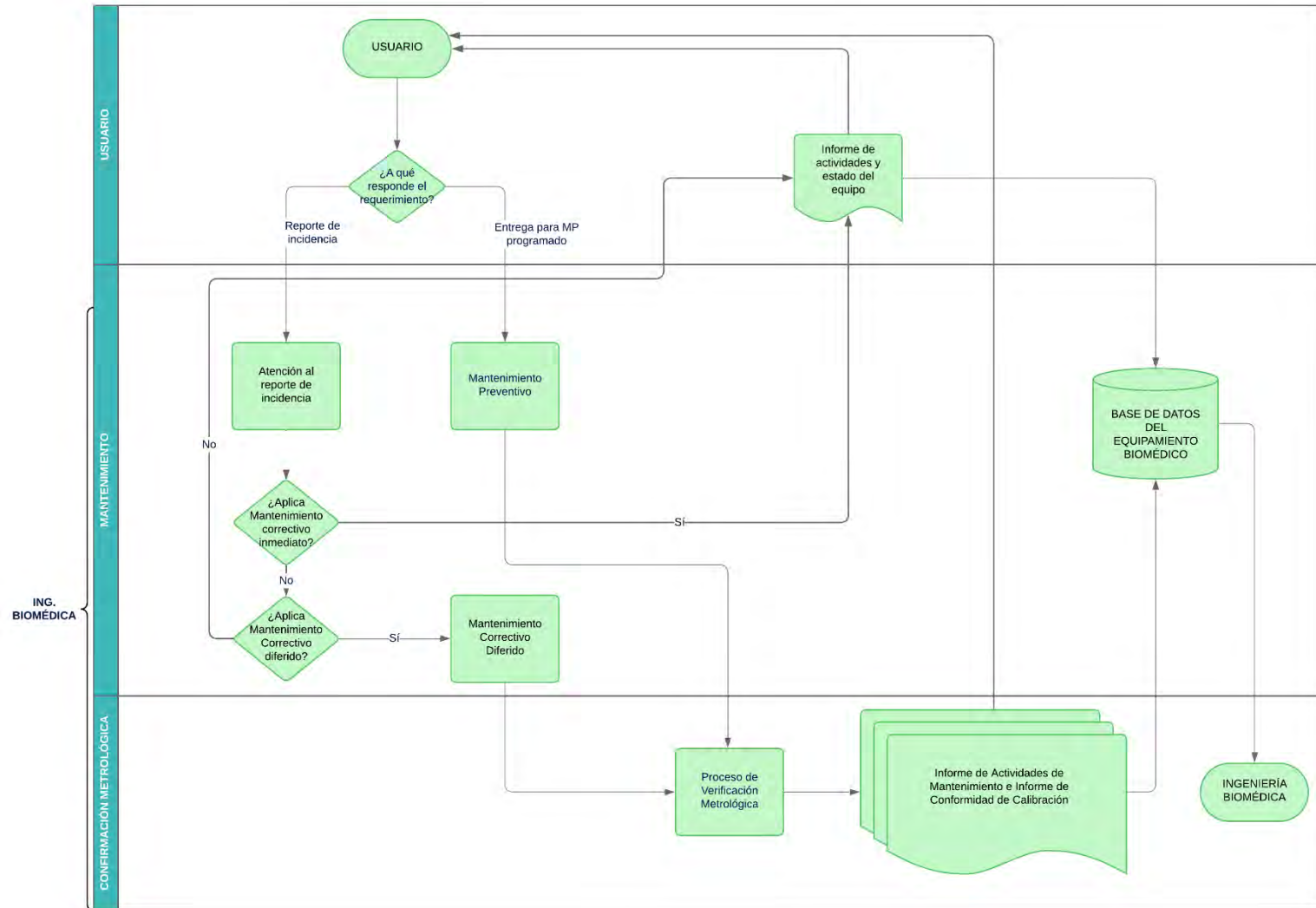


Figura 3.8. Propuesta de implementación del proceso de verificación metrológica como parte de programa de mantenimiento de establecimientos de salud



CAPÍTULO 4

4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS Y CONCLUSIONES

4.1. Discusión de resultados

Los ensayos de desempeño técnico del equipo evaluado mostraron variabilidad atribuida a factores externos como el cambio de operador, las condiciones ambientales, las instalaciones eléctricas, el intervalo entre mediciones y la secuencia de los ensayos. Estas fuentes de variabilidad son consistentes con lo señalado en la norma ISO 5725, que identifica elementos como la influencia del operador, la calibración de los equipos, las condiciones del entorno y el tiempo entre mediciones como factores críticos que pueden afectar los resultados obtenidos en un método de medición. Este análisis buscó comprender si dichas variaciones externas podrían tener un impacto significativo en la precisión y exactitud del sistema evaluado. El análisis estadístico de los datos, realizado mediante la prueba de Kruskal-Wallis (ver Tabla 3.5), permitió evaluar la existencia de diferencias significativas entre los grupos de datos sometidos a distintas condiciones de ensayo, no evidenciándose diferencias estadísticas relevantes, sugiriendo así, que el método de medición es robusto frente a las fuentes de variabilidad probadas. Esto significa que, a pesar de las condiciones fluctuantes de medición, los valores obtenidos mantuvieron una consistencia adecuada para cumplir con los criterios de repetibilidad y reproducibilidad definidos en la norma ISO 5725. El hecho de que no se hayan encontrado variaciones significativas es un indicador positivo de la confiabilidad del método de medición empleado. Esto respalda su implementación en escenarios donde las condiciones operativas puedan variar, tales como pueden ser ES, demostrando que el método es capaz de adaptarse sin comprometer la calidad de las mediciones. Asimismo, si bien existieron grupos de muestras con valores p más bajos respecto a otros grupos muestrales como FCFET1 (V.R.: 210 y p : 0.1283) y PIT (V.R.: 19, 31 y 53, para un p : 0.4026, 0.079 y 0.228, respectivamente), esto no se debió precisamente a la variabilidad de los datos, sino a la distribución de los datos. El ensayo de Kruskal-Wallis evalúa rangos en lugar de los

valores originales de las observaciones, esto debido a que parte del hecho de que la distribución de los datos no es normal, lo cual se corroboró mediante un análisis de normalidad para los datos presentes. Al ser un ensayo de tipo no paramétrico, compara los rangos de los datos, proporcionando una manera robusta de evaluar las diferencias entre grupos; no obstante, la resolución del equipo, sumada a la poca variabilidad de los datos ocasiona que, si un grupo muestral tuviese una distribución por debajo de la media, mientras que otra se encuentra por encima de esta, no se encuentren similitudes significativas, dificultando en algunos casos los resultados. Esta poca variabilidad y la cantidad reducidas de muestras también tuvieron un efecto negativo al momento de elegir posibles ensayos para analizar la normalidad de la distribución, debido a que la mayoría de pruebas estadísticas aplicables partes del hecho de que existe una variabilidad; no obstante, no fue posible observar estos en ciertos grupos muestrales, dificultando la aplicación de un método estadístico, pero no obstaculizando la aplicación del ensayo de Kruskal-Wallis.

En cuanto a los resultados de las pruebas de seguridad eléctrica, se observaron pocas variaciones, principalmente asociadas a la presencia de otros equipos conectados en la misma red eléctrica. Esto limitó la posibilidad de aplicar un enfoque estadístico similar al utilizado en las pruebas de desempeño técnico, ya que, por la naturaleza de los ensayos de seguridad eléctrica, no era necesario garantizar precisión o exactitud repetitiva en las mediciones. Según lo establecido en la norma IEC 60601-1, el objetivo principal de estas pruebas es verificar que los valores obtenidos se encuentren por debajo de los máximos permisibles especificados, lo cual fue corroborado en las Figura 3.4, Figura 3.5 y Figura 3.6.

Finalmente, para los resultados de la calibración del equipo bajo prueba, los resultados obtenidos mostraron encontrarse dentro de lo exigido mediante las guías técnicas de fabricantes, demostrando conformidad con ello según los resultados consignados en las Tabla 3.6 y Tabla 3.7, verificando que las incertidumbres expandidas máximas de toda la población se encuentran por debajo de lo máximo permitido (ver Figura 3.7).

Asimismo, para la calibración de los monitores fetales descritos en la Tabla 3.8, se obtuvieron resultados alentadores, los cuales están descritos en la Tabla 3.9 y la Tabla 3.10, esta última demostró hallazgos más importantes, debido a que la calibración del Toco transductor para el monitor fetal 4 (MF4) no cumplió con lo requerido, por lo que se procedió a realizar actividades correctivas inmediatas, reemplazando el transductor por uno nuevo, posterior a eso se volvió a realizar la verificación metrológica del MF4, logrando la conformidad de las mediciones, demostrando así la importancia de la verificación metrológica dentro del plan de mantenimiento.

4.2. Conclusiones

Esta tesis logró identificar un método de medición adecuado para la calibración de monitores fetales, considerando los requerimientos técnicos y normativos relevantes, como la norma ISO 57225, IEC 60601-1, IEC 62353:2014, entre otras. A través de un análisis exhaustivo, se establecieron las variables críticas a medir, incluyendo frecuencia cardíaca fetal, actividad intrauterina y parámetros de seguridad eléctrica. Estos parámetros fueron seleccionados con base en guías técnicas de los fabricantes y normativas internacionales, asegurando su alineación con estándares reconocidos y su aplicabilidad en el contexto de los establecimientos de salud peruanos.

El procedimiento de calibración fue diseñado de manera detallada y sistemática, siguiendo los principios de la norma ISO 17025:2017. El diseño incluyó pasos específicos para evaluar tanto la seguridad como el desempeño técnico de los monitores fetales, asegurando mediciones exactas y replicables. Este procedimiento no solo cumple con estándares internacionales, sino que también es adaptable a las condiciones operativas y limitaciones propias de los establecimientos de salud en Perú, lo que refuerza su relevancia como una propuesta práctica y sostenible. Asimismo, la metodología empleada permite que sea extendido a otros equipos biomédicos, ampliando su impacto en la gestión hospitalaria.

La validación del procedimiento, mediante una prueba piloto, demostró su robustez frente a múltiples fuentes de variabilidad, como condiciones ambientales, técnicas de adquisición de datos y operadores. Los resultados de las pruebas confirmaron una alta repetibilidad y reproducibilidad, con sensibilidades suficientes para detectar errores asociados a los dispositivos bajo evaluación. Además, se comprobó que el procedimiento puede ser implementado tanto en laboratorios de calibración como en establecimientos de salud no controlados, demostrando su versatilidad y capacidad de adaptarse a diferentes contextos operativos.

Se desarrolló una propuesta para incluir el protocolo de aseguramiento metrológico dentro de un plan de mantenimiento preventivo en establecimientos de salud. Esta propuesta establece intervalos de calibración y define procedimientos técnicos específicos, contribuyendo a la integración del aseguramiento metrológico como una práctica regular en la gestión de equipos biomédicos. La implementación de este enfoque aportará a fortalecer la calidad de la atención médica en Perú y a reducir riesgos asociados a mediciones imprecisas, promoviendo diagnósticos más seguros y confiables.

De manera general, esta tesis desarrolló y validó un procedimiento de calibración para monitores fetales que constituye una propuesta replicable y sostenible para generar un estándar de aseguramiento metrológico en establecimientos de salud peruanos. Los resultados obtenidos evidencian que la implementación de este protocolo no solo es viable, sino que también es necesaria para optimizar la precisión y seguridad de los diagnósticos, estableciendo una base técnica sólida que puede extenderse a otros equipos biomédicos y contribuir al fortalecimiento del sistema de salud nacional.

4.3. Recomendaciones

El método de medición creado para evaluar la seguridad y desempeño técnico del equipo, puede ser replicable a otros equipos biomédicos, por lo que el presente trabajo de investigación tiene el potencial de servir como base para la creación, validación e

implementación de procedimientos de aseguramiento metrológico de toda la gama de equipos biomédicos presentes en los distintos establecimientos de salud del Perú. Esto facilitaría su posterior adherencia a un plan de mantenimiento preventivo que garantice la calidad de los servicios brindados. No obstante, el punto débil de este ensayo radica en la variabilidad altitudinal del país. Perú presenta marcadas diferencias de altitud dependiendo de la región, y este ensayo fue realizado a una altitud cercana a los 0 msnm, ubicándose en la costa peruana. La principal debilidad de este ensayo es, por lo tanto, el no haberse probado a múltiples altitudes. Las variaciones en la altitud pueden influir en el desempeño y la calibración de los equipos biomédicos debido a cambios en la presión atmosférica, temperatura y humedad. Por ello, se recomienda realizar estudios adicionales que incluyan pruebas en diversas altitudes para asegurar que los procedimientos de calibración sean igualmente efectivos en todas las regiones del país, desde la costa hasta la sierra y la selva, garantizando así una aplicación más robusta y generalizable de los métodos desarrollados.

Asimismo, el método de medición utilizado, utiliza un método de medición indirecta, donde se simulan características físicas similares a las que pueden ser leídas por el dispositivo, por lo que una propuesta de mejora al presente trabajo de tesis puede ser mediante la elaboración del protocolo pero utilizando métodos de medición directa, los cuales se encontraban disponibles mediante el uso del simulador fetal, pero que lamentablemente no pudieron realizar debido a que los cables para conectar el simulador y el dispositivo bajo pruebas fueron fabricados únicamente para ciertos equipos, no cubriendo así todo la gama de posibles marcas y modelos de monitores fetales existentes en el mercado, el proceso para la medición utilizando un método directo consiste en la fabricación de un cable y su posterior testeado ante compatibilidad electromagnética y demás, un trabajo que podría enriquecer el actual.

BIBLIOGRAFÍA

- [Ayres-de Campos et al., 2015] Ayres-de Campos, D., Spong, C. Y., and Chandrharan, E. (2015). FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring: Cardiotocography. *International Journal of Gynecology Obstetrics*, 131(1):13–24.
- [Baschat et al., 2022] Baschat, A. A., Galan, H. L., Lee, W., Devore, G. R., Mari, G., Hobbins, J., Vintzileos, A., Platt, L. D., and Manning, F. A. (2022). The role of the fetal biophysical profile in the management of fetal growth restriction. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 226(4):475–486.
- [Bayrampour et al., 2013] Bayrampour, H., Heaman, M., Duncan, K. A., and Tough, S. (2013). Predictors of perception of pregnancy risk among nulliparous women. *Journal of Obstetric, Gynecologic Neonatal Nursing*, 42(4):416–427.
- [Bedoya-Patiño et al., 2017] Bedoya-Patiño, M., Ramírez, A. F., and Delgado-Trejos, E. (2017). Gestión metrológica para la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales. *I+ D Revista de Investigaciones*, 9(1):49–58.
- [Behar et al., 2016] Behar, J., Andreotti, F., Zaunseeder, S., Oster, J., and Clifford, G. D. (2016). A practical guide to non-invasive foetal electrocardiogram extraction and analysis. *Physiological Measurement*, 37(5):R1–R35.
- [Chervenak et al., 2017] Chervenak, F. A., McCullough, L. B., and Dudenhausen, J. (2017). Fetal analysis with invasive method (fa-i) and fetal analysis with non-invasive method (fa-ni): replacing current, deceptively imprecise clinical nomenclature. *Journal of Perinatal Medicine*, 45(8).

- [JCGM, 2008] Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM). (2008). Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM) (3ª ed.). Bureau International des Poids et Mesures (BIPM).
- [Correa-de Araujo and Yoon, 2020] Correa-de Araujo, R. and Yoon, S. S. S. (2020). Clinical outcomes in high-risk pregnancies due to advanced maternal age. *Journal of Women's Health*, 30(2).
- [Donovan and Cascella, 2022] Donovan, M. F. and Cascella, M. (2022). Embryology, weeks 6-8.
- [DUGOFF and HOBBS, 2002] DUGOFF, L. and HOBBS, J. C. (2002). Invasive procedures to evaluate the fetus. *Clinical Obstetrics and Gynecology*, 45(4):1039–1053.
- [Escalante-Gaytán et al., 2021] Escalante-Gaytán, J., Esquivel-Arizmendi, C. G., Ledesma-Ramírez, C. I., Pliego-Carrillo, A. C., García-González, M. T., and Reyes-Lagos, J. J. (2021). Utilidad de la electrohisterografía como técnica de monitorización uterina en el ámbito clínico: revisión bibliográfica. *Ginecología y obstetricia de México*, 81(1):46–59.
- [Euliano et al., 2013] Euliano, T. Y., Nguyen, M. T., Darmanjian, S., McGorray, S. P., Euliano, N., Onkala, A., and Gregg, A. R. (2013). Monitoring uterine activity during labor: a comparison of 3 methods. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 208(1):66.e1–66.e6.
- [Gray, P, 2016] Gray, P. (2016). Testing the Multivariate Normality of Australian Stock Returns - Philip Gray, Egon Kalotay, Julie McIvor, 1998. *Australian Journal of Management*.
<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/031289629802300201>

- [Guerrero Valencia, Guerrero Valencia, J. C. (2016). Diseño e implementación de protocolos de validación para equipos médico/quirúrgicos de monitoreo y control. 2016]
- [Hadar et al., 2014] Hadar, E., Biron-Shental, T., Gavish, O., Raban, O., and Yogeve, Y. (2014). A comparison between electrical uterine monitor, tocodynamometer and intra uterine pressure catheter for uterine activity in labor. *The Journal of Maternal-Fetal Neonatal Medicine*, 28(12):1367–1374.
- [Holness, 2018] Holness, N. (2018). High-risk pregnancy. *Nursing Clinics of North America*, 53(2):241–251.
- [IEC, 1994] International Electrotechnical Commission. (1994). IEC 61266:1994 - Ultrasonics - Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors - Performance requirements and methods of measurement and reporting. IEC.
- [IEC, 2007] International Electrotechnical Commission. (2007). IEC 60601-2-37:2007+AMD1:2015 CSV - Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment. IEC.
- [Jäntschi, L., and Bolboacă, S. D., 2018] Jäntschi, L., & Bolboacă, S. D. (2018). Computation of Probability Associated with Anderson–Darling Statistic. *Mathematics*, 6(6), 88. doi:10.3390/math6060088
- [Jauniaux et al., 2000] Jauniaux, E., Pahal, G. S., and Rodeck, C. H. (2000). What invasive procedure to use in early pregnancy? *Best Practice Research Clinical Obstetrics Gynaecology*, 14(4):651–662.
- [Jirásek, 1978] Jirásek, J. E. (1978). Developmental stages of human embryos. *Czechoslovak Medicine*, 1(3):156–161.

- [Jurečková, J., & Pícek, J., 2007] Jurečková, J., & Pícek, J. (2007). Shapiro–Wilk-type test of normality under nuisance regression and scale. *Computational Statistics & Data Analysis*, 51(10), 5184–5191. doi:10.1016/j.csda.2006.08.026
- [Kahankova et al., 2020] Kahankova, R., Martinek, R., Jaros, R., Behbehani, K., Matonia, A., Jezewski, M., and Behar, J. A. (2020). A review of signal processing techniques for non- invasive fetal electrocardiography. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, 13:51–73.
- [Khatun, N, 2021] Khatun, N. (2021) Applications of Normality Test in Statistical Analysis. *Open Journal of Statistics*, 11, 113-122. doi: 10.4236/ojs.2021.111006.
- [Kohlhepp et al., 2018] Kohlhepp, L. M., Hollerich, G., Vo, L., Hofmann-Kiefer, K., Rehm, M., Louwen, F., Zacharowski, K., and Weber, C. F. (2018). Physiologische veränderungen in der schwangerschaft. *Der Anaesthetist*, 67(5):383–396.
- [Lalor et al., 2008] Lalor, J. G., Fawole, B., Alfirevic, Z., and Devane, D. (2008). Biophysical profile for fetal assessment in high risk pregnancies. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1).
- [León Rojas, 2021] León Rojas, P. C. (2021). Plan de aseguramiento metrológico en los servicios de uci y salas de cirugía para la clínica universidad de la sabana.
- [Li et al., 2023] Li, S., Yang, Q., Niu, S., and Liu, Y. (2023). Effectiveness of remote fetal monitoring on maternal-fetal outcomes: Systematic review and meta-analysis. *JMIR mHealth and uHealth*, 11:e41508.
- [Lilliefors, H. W., 1967] Lilliefors, H. W. (1967). On the Kolmogorov-Smirnov Test for Normality with Mean and Variance Unknown. *Journal of the American Statistical Association*, 62(318), 399–402. doi:10.1080/01621459.1967.1048291

- [Lin et al., 2021] Lin, T.-Y., Wataganara, T., and Shaw, S. W. (2021). From non-invasive to invasive fetal therapy: A comprehensive review and current update. *Taiwanese Journal of Obstetrics Gynecology*, 60(4):595–601.
- [Lowdermilk et al., 2019] Lowdermilk, D. L., Cashion, K., Perry, S. E., Alden, K. R., and Olshansky, E. (2019). *Maternity and Women's Health Care E-Book*. Elsevier Health Sciences.
- [Martin et al., 2003] Martin, J. A., Hamilton, B. E., Sutton, P. D., Ventura, S. J., Menacker, F., and Munson, M. L. (2003). Births: final data for 2002. *National Vital Statistics Reports: From the Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics, National Vital Statistics System*, 52(10):1–113.
- [McEvoy and Sabir, 2023] McEvoy, A. and Sabir, S. (2023). Physiology, pregnancy contractions. 2023]
- [Mohan et al., 2021] Mohan, M., Ramawat, J., La Monica, G., Jayaram, P., Fattah, S. A., Learmont, J., Bryan, C., Zaoui, S., Pullattayil, A. K., Konje, J., and Lindow, S. (2021). Electronic intrapartum fetal monitoring: a systematic review of international clinical practice guidelines. *AJOG Global Reports*, 1(2):100008.
- [NCSL, 1983] NCSL (1983). *NCSL RP-1 : Establishment & Adjustment of Calibration Intervals*. National Conference of Standards Laboratories, Boulder, CO, USA. Revisado en 1983.
- [OIML, 2007] OIML, I. (2007). ILAC-G24 / OIML D 10:2007 Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de los instrumentos de medición. Technical report, OIML: ILAC, Silverwater.

- [Regev et al., 2022] Regev, O., Hadar, A., Meiri, G., Flusser, H., Michaelovski, A., Dinstein, I., Hershkovitz, R., and Menashe, I. (2022). Association between ultrasonography foetal anomalies and autism spectrum disorder. *Brain*.
- [Royston, P., 1992] Royston, P. (1992). Approximating the Shapiro-Wilk W-test for non-normality. *Statistics and Computing*, 2(3), 117–119. doi:10.1007/bf01891203
- [Royert and Peñate, 2016] Royert, J. M. and Peñate, M. P. (2016). Caracterización de las gestantes de alto riesgo obstétrico (aro) en el departamento de sucre (colombia), 2015. *Salud Uninorte*, 32(3):452–460.
- [Salazar Garzón and Valdés Echeverry, 2022] Salazar Garzón, B. S. and Valdés Echeverry, G. (2022). Plan de aseguramiento metrológico para equipos biomédicos de mediano y alto riesgo en una clínica de nivel IV en la ciudad de santiago de cali. Technical report, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud.
- [Schifrin, 2020] Schifrin, B. S. (2020). Electronic fetal monitoring—prevention or rescue? *Frontiers in Pediatrics*, 8
- [Sheskin, D. J., 2003] Sheskin, D. J. (2003). Handbook of Parametric and Nonparametric Statistical Procedures. In Chapman and Hall/CRC eBooks. Informa. <https://doi.org/10.1201/9781420036268>
- [Small et al., 2019] Small, K. A., Sidebotham, M., Fenwick, J., and Gamble, J. (2019). Intrapartum cardiotocograph monitoring and perinatal outcomes for women at risk: Literature review. *Women and Birth*, 33(5).
- [Soma-Pillay et al., 2016] Soma-Pillay, P., Nelson-Piercy, C., Tolppanen, H., and Mebazaa, A. (2016). Physiological changes in pregnancy. *Cardiovascular Journal of Africa*, 27(2):89–94.

- [Tan and Tan, 2013] Tan, E. K. and Tan, E. L. (2013). Alterations in physiology and anatomy during pregnancy. *Best Practice Research Clinical Obstetrics Gynaecology*, 27(6):791–802.
- [Thas, O., and Ottoy, J. P., 2003] Thas, O., & Ottoy, J. P. (2003). Some generalizations of the Anderson–Darling statistic. *Statistics & Probability Letters*, 64(3), 255–261. doi:10.1016/s0167-7152(03)00169-x
- [Vaillancourt and Lafond, 2009] Vaillancourt, C. and Lafond, J. (2009). Human embryogenesis: Overview. *Methods in molecular biology*, 500:3–7.
- [Valdivia Huamán, 2014] Valdivia Huamán, A. K. (2014). Eficacia del monitoreo electrónico anteparto en el diagnóstico de sufrimiento fetal-instituto nacional materno perinatal-2013. *Universidad Nacional Mayor de San Marcos*.
- [Villasenor Alva, 2009] Villasenor Alva, J. A., & Estrada, E. G. (2009). A Generalization of Shapiro–Wilk’s Test for Multivariate Normality. *Communications in Statistics - Theory and Methods*, 38(11), 1870–1883. doi:10.1080/03610920802474465