

Aproximación a un protocolo de calibración para el pulsioxímetro

Approach to a calibration protocol for the pulse oximeter

Dayana Andrea Arroyo Olayo ¹
dayana.arroyo00@usc.edu.co

Karen Patricia Realpe Gómez ¹
karen.realpe00@usc.edu.co

Erick Javier Argüello Prada¹
erick.arguello00@usc.edu.co

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Bioingeniería [Bioingeniería] (1)

Resumen

En la práctica médica el pulsioxímetro constituye uno de los dispositivos más usados para el diagnóstico y seguimiento de enfermedades relacionadas con la saturación de oxígeno (SpO₂). Por esta razón, las entidades prestadoras del servicio de salud deben contar con protocolos específicos para estos instrumentos y basados en normas vigentes. Sin embargo, en Colombia, la normativa actual solo presenta lineamientos generales para la calibración de dispositivos biomédicos, y no existe un protocolo estandarizado para la calibración de pulsioxímetros que se encuentre basado en la normatividad vigente. Por estas razones y para contribuir con el mejoramiento de la calidad en la prestación del servicio de salud, la presente monografía propone un protocolo de calibración para el pulsioxímetro que garantice su buen funcionamiento y, por lo tanto, mediciones confiables. Para esto, se realizó una revisión bibliográfica que incluyó una búsqueda en 4 bases de datos: Google Scholar, Realdcy, Scielo y repositorios universitarios. Se encontraron 354 documentos publicados en los años 2007-2020. Después de eliminar los duplicados y examinar cada uno de los estudios identificados, se obtuvieron 27 documentos para ser analizados, incluidas tesis de grado, documentos legales, artículos de revista e informes técnicos. El análisis mostró que Colombia es el país con mayor literatura sobre el tema y el único donde se ha formulado un protocolo específico para calibrar pulsioxímetros, pero bajo la NTC 7025 de 2005, lo que hace que hoy en día este protocolo se encuentre desactualizado. El protocolo propuesto está estructurado en tres fases: una primera de diagnóstico, una segunda para el aseguramiento eléctrico y una tercera y última para la calibración propiamente dicha del pulsioxímetro. Con este aporte, se espera someter el protocolo propuesto a una evaluación rigurosa con el fin de detectar falencias y hacer las mejoras necesarias para su posterior implementación.

Palabras Clave: Pulsioxímetro, protocolo de calibración, metrología biomédica, marco legal vigente.

Abstract

In clinical practice, the pulse oximeter is one of the most used devices for the diagnosis and monitoring of diseases related to oxygen saturation (SpO₂). For this reason, health service providers must have specific protocols for these instruments based on current regulations. However, in Colombia, the current regulations only present general guidelines for the calibration of biomedical devices and there is no standardized protocol for the calibration of pulse oximeters that is based on current regulations. For these reasons and to contribute to the improvement of quality in the provision of the health service, this monograph proposes a calibration protocol for the pulse oximeter that guarantees its proper functioning and, therefore, correct and reliable measurements. For this purpose, a literature review was conducted and it included a search in 4 databases: Google Scholar, Realdcy, Scielo and university repositories. 354 documents published in the years 2007-2020 were found. After removing duplicates and examining each of the identified studies, 27 documents were obtained for analysis, including degree theses, legal documents, journal articles, and technical reports. The analysis showed that Colombia is the country with the largest literature on the subject and the only one where a specific protocol has been formulated to calibrate pulse oximeters, but under NTC 7025 of 2005, which makes this protocol out of date today. The proposed protocol is structured in three phases: a first for diagnosis, a second for electrical assurance, and a third and last for the actual calibration of the pulse oximeter. With this contribution, it is expected to submit the proposed protocol to a rigorous evaluation in order to detect shortcomings and make the necessary improvements for its subsequent implementation.

Keywords: document formatting; submit-ready manuscript

1. INTRODUCCIÓN

El Pulsioxímetro es un dispositivo médico empleado en la práctica clínica, y catalogado a nivel mundial como el instrumento estándar para la detección y monitoreo de la hipoxia (Sánchez, et al. 2017, Organización Panamericana de la Salud, 2020), la cual se presenta cuando el nivel de oxígeno en la sangre es inferior a lo normal.

El resultado de las mediciones que se realizan con el Pulsioxímetro puede ser afectado por varios factores. Autores como Raymundo y Talla (2012) mencionan limitaciones como la baja saturación dado que, si ésta es menor al 75%, el error en la medición crece rápidamente. Otros factores corresponden a la vasoconstricción en el lugar de medición, la Interferencia por la utilización de instrumentos eléctricos, las fuentes de luces de alta intensidad (lámpara quirúrgica), el movimiento en el sitio de medición (Belda, 2016), las fuentes de sonido, la temperatura y las enfermedades que afectan el flujo normal de la sangre (González, 2019). De aquí la necesidad de desarrollar métodos o procedimientos que contribuyan a garantizar que los instrumentos funcionen correctamente.

Los protocolos de calibración constituyen un elemento esencial para garantizar el funcionamiento óptimo de los equipos biomédicos como el Pulsioxímetro. La organización Mundial de la Salud (OMS) cuenta con un manual que aborda aspectos generales para el uso del pulsioxímetro, brindando orientaciones amplias, pero este no ha sido actualizado desde el 2010. (Organización Mundial de la Salud, 2010). Asimismo, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2020) establece unos lineamientos generales para el uso de los pulsioxímetros no médicos, en estos no se hacen referencias puntuales para el contexto médico, ni se plantean especificaciones para su calibración. Autores como Belda (2016); Guerrero (2016) Jaramillo (2016); Álzate y Torres (2017) exponen que las medidas para certificar la seguridad tecnológica de los equipos electromédicos son muy pobres y básicas. Además, también afirman que es necesario implementar normas para garantizar el mantenimiento y cuidado de los equipos médicos en las entidades de salud; dado que estos procedimientos aseguran el bienestar de los pacientes al disminuir el riesgo de posibles fallas del equipo o accidentes que pudieran llegar a ocurrir.

En la legislación colombiana no se especifican procedimientos o protocolos para la calibración de equipos médicos, dejando estos procesos a libertad del proveedor. Esto se evidencia en el Decreto 1595 de 2015 en el que se presenta la importancia de los laboratorios de calibración, pero se deja en competencia de la norma NTC17025 de 2017 la cual expone los requisitos para el funcionamiento de los laboratorios de aseguramiento metrológico que incluyen la calibración de equipos, pero esta norma no determina procesos de calibración para ningún equipo en particular. Por tanto, no existe claridad en aspectos importantes relacionados con el funcionamiento y calibración de los pulsioxímetros como por ejemplo, los rangos entre los cuales se aceptan las medidas del instrumento para la saturación de oxígeno, no se distinguen los rangos aceptados cuando hay presencia de sustancias químicas en las zonas de medición y es difícil establecer las correcciones de medida que deben tenerse en cuenta según la altura de las zonas donde se realizan las mediciones (Meza, et al. 2007; Ríos, 2019). La norma NTC17025 sirve de referencia para a partir de ella organizar posibles protocolos o procedimientos de calibración en los cuales puede incluirse el pulsioxímetro, como lo demuestran Mesa, et al. (2007) e incluso laboratorios reconocidos como el de la Universidad Santiago de Cali quienes elaboran protocolos de calibración para diferentes equipos partiendo de esta norma. El desarrollo de protocolos de calibración para el pulsioxímetro se justifica en permitir que la oximetría de pulso proporcione lineamientos concretos para el personal médico, de tal forma que estos tengan la posibilidad de valorar la calidad de las mediciones de saturación de la presión de oxígeno arterial (SpO_2), dependiendo de la situación particular de cada paciente. Se conocen algunos intentos para desarrollar protocolos de uso, mantenimiento y calibración de los pulsioxímetros pero existen diferencias que deben describirse explicando aspectos relevantes para la calidad del proceso de calibración (Mesa, Llamosa y Ceballos, 2007; Sturban y Masatsugu, y Belda 2016).

Con base en todo lo anterior, la presente monografía plantea un protocolo de calibración específico para el pulsioxímetro que esté acorde a la normatividad nacional vigente y a los planteamientos de los autores que han abordado este tema. Para ello, se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura relacionada, así como también de los principios físicos directamente involucrados en el funcionamiento de este dispositivo.

2. MARCO TEÓRICO

Son muchas las manifestaciones de la hipoxia en los seres humanos afectando los pulmones, bronquitis Neumonía, asma, distrés respiratorio, entre otras. En este sentido, la pulsioximetría es importante además para verificar que el uso del oxígeno sea eficiente y seguro, así como también para hacer el monitoreo de las terapias con oxígeno que demandan algunos de los pacientes (Hudson, et al. 2018).

La oximetría de pulso, o pulsioximetría, corresponde a un procedimiento no invasivo que indirectamente mide el porcentaje de saturación de oxígeno (SpO₂) transportado por la hemoglobina en la sangre de un paciente (Mesa, Llamosa y Ceballos, 2006; Panamericana de la Salud, 2020). El dispositivo médico empleado en la pulsioximetría se conoce como oxímetro de pulso o pulsioxímetro (Figura 1) catalogado a nivel mundial como el instrumento estándar para la detección y monitoreo de la hipoxia o de la hipoxemia (Sánchez, et al. 2017, Organización Panamericana de la Salud, 2020), donde la hipoxemia se presenta cuando el nivel de oxígeno en la sangre es inferior a lo normal.

Figura 1. Tipos de Pulsioxímetro



Fuente: Pulsioximetría, 2020.

Nota: Figura 1 (a) Oxímetro de dedo; Figura 1 (b) Oxímetro de pulso profesional portátil

Los pulsioxímetros están formados básicamente por una pantalla, baterías o fuente de carga, así como un sensor que se divide en dos partes los diodos emisores de luz (LEDs) y un fotodetector. Los sensores deben colocarse ya sea en los dedos de la mano, en los dedos de los pies o en el lóbulo de la oreja (Organización Panamericana de la Salud, 2020; Meza, Llamosa y Ceballos, 2007). El pulsioxímetro emite longitudes de onda roja (660nm) e infrarroja (940nm) que son características respectivamente de la oxihemoglobina y la hemoglobina reducida. De forma constante la sangre de las venas, los huesos, la piel y el tejido conectivo absorben la mayor parte de la Luz. El porcentaje de oxihemoglobina se calcula comparando esta luz absorbida durante la onda pulsátil y la absorción basal. Se mide solo la absorción neta minimizando la influencia de los tejidos en el resultado. Lo anterior hace que con cada latido se produzca un incremento de dicha absorción en la sangre arterial. Esto avala la necesidad de detectar el pulso arterial para que el dispositivo reconozca las señales, (Meza, Llamosa y Ceballos, 2007). La lectura se hace usando un dedo en adultos y un pie en neonatos. El monitor muestra esta proporción como un porcentaje de SpO₂. Algunas de las limitaciones del pulsioxímetro al momento de tomar las medidas se deben al movimiento, la mala posición, la dependencia del pulso, la interferencia de sustancias y la luz ambiente entre otras. Por otro lado, existen numerosas ventajas que han hecho del pulsioxímetro un instrumento tan empleado en la práctica médica, entre otras se tiene que: es una técnica no invasiva, es fácil de utilizar y tiene un grado de exactitud aceptable para la práctica clínica (Verkruysse, et al. 2017). Los valores normales van de 95 a 100% a nivel del mar (Meza et al. 2007). En el presente artículo se realiza el protocolo para el oxímetro de pulso profesional portátil.

La metrología en el campo de la salud es la encargada de parametrizar las mediciones relacionadas con las magnitudes en los que intervienen equipos biomédicos. Para garantizar la entrega de un servicio de mejor calidad, así como de seguridad al paciente y generar confianza a los profesionales de la salud a la hora de generar un diagnóstico, realizar una intervención o tratamiento; es imprescindible llevar a cabo las actividades y evaluaciones de acuerdo con los planes de aseguramiento de los equipos evaluados y bajo las normas nacionales e internacionales las cuales establecen estándares aceptables de

calibración. En este sentido, se asume para el presente trabajo la calibración como un conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de las magnitudes que indique el instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones (Hornberger, et al. 2000). La magnitud de medición para este caso corresponde a la Saturación del oxígeno en sangre (SpO_2). La cantidad de hemoglobina oxigenada (HbO_2) que tiene un organismo vivo respecto al total de hemoglobina (HbO_2+Hb) es la saturación de oxígeno en sangre (SpO_2) (González, 2019).

Para realizar el proceso de calibración del pulsioxímetro se usan los analizadores instrumentos que permiten probar la SpO_2 , simultáneamente, contiene programas preestablecidos que prueban cualquier combinación de saturación, ritmo cardíaco, perfusión, transmisión, ruido de artefactos y curva R en tiempos mínimos menores a 15 segundos. Los analizadores son dispositivos que utilizan un dedo artificial para verificar el correcto funcionamiento del pulsioxímetro simulan las propiedades ópticas del dedo humano y las pulsaciones de la sangre. Además es posible encontrar sistemas optoelectrónicos que simulan el dedo humano de forma electrónica.

El proceso de calibración garantiza la seguridad de los pacientes al disminuir los eventos adversos asociados a su uso, también, permite confirmar la existencia de alteraciones en el pulsioxímetro que pudieran poner en duda los resultados de mediciones anteriores, por último, con este proceso se facilita el establecer la desviación entre el valor indicado y el llamado verdadero valor mediante referencias a diversos patrones para conocer la incertidumbre del instrumento (Hornberger, 2002; Meza, et al. 2007).

3. METODOLOGÍA

El desarrollo de la presente monografía demandó una revisión sistemática de la literatura, la cual incluyó una serie de pasos que se describen a continuación.

3.1 Estrategia de selección

El alcance de los objetivos propuestos fue posible al consultar las palabras Claves: “calibración”, “Laboratorio de metrología” y “pulsioxímetro”, así como sus equivalentes en inglés “calibration” “pulse oximeter” y “metrology”, realizando búsquedas bibliográficas en bases de datos usando los comandos de Google. La búsqueda en bases de datos implicó tener presente el aseguramiento de la confiabilidad de la información registrada. Se consultaron cinco bases de datos o repositorios: Google Scholar, Redalyc, Scielo y repositorios universitarios.

Entre los comandos de Google usados para buscar los documentos se destacan las “comillas” y “el asterisco” que facilitan buscar términos específicos o reemplazar las palabras no encontrados por otras que sean similares (Cuero, Hurtado y Argüello, 2020). El comando (|) se utilizó para buscar simultáneamente varias palabras clave. Por su parte Filetype, facilitó la búsqueda de documentos en diferentes formatos con extensión PDF, Y PPT.

Siguiendo aspectos básicos de la metodología adoptada en estudios similares (Riascos, García y Argüello, 2020; Cuero, Hurtado y Argüello, 2020), se recopiló una serie de documentos los cuales fueron sometidos a varios procesos como: (1). Búsqueda en bases de datos referenciadas usando las palabras claves- (2). Selección del rango de años (2007-2020), lo anterior teniendo presente que en 2007 se realizó el primer protocolo de calibración para un pulsioxímetro realizado en una universidad colombiana. (3). Organización alfabética de todos los documentos encontrados en una hoja Excel (4). Lectura de títulos y subtítulos para detectar duplicados (5). Reconocimiento de autores (6). Eliminación de duplicados (7). Lectura de resúmenes para identificar el tema (8). Lectura del texto completo clasificándolos según el aporte que realizaron a la construcción del artículo.

Se procedió a depurar los documentos encontrados. En primer lugar, la organización alfabética de los títulos, lo cual hizo posible reconocer las palabras y números que identifican a cada documento, como el apellido del autor, palabras del título y año de publicación. Segundo se identificaron los autores de los diferentes artículos con el fin de ir organizando las referencias bibliográficas y para distinguir entre posibles documentos titulados de la misma forma, pero con diferente(s)

autor(es), lo que permitiría incluir ciertos títulos. En tercer lugar, se eliminaron los documentos que resultaron estar duplicados, teniendo cuidado de que coincidieran en todas sus características. En cuarto lugar, se procedió a la lectura de los títulos y resúmenes de los documentos, identificando el objetivo general del artículo, lo que permitió seleccionar documentos que proponen o muestran resultados de la implementación de lineamientos específicos para llevar a cabo la calibración de un pulsioxímetro. Posteriormente, se eliminaron los artículos que no estuviesen relacionados con el proceso de calibración de un pulsioxímetro.

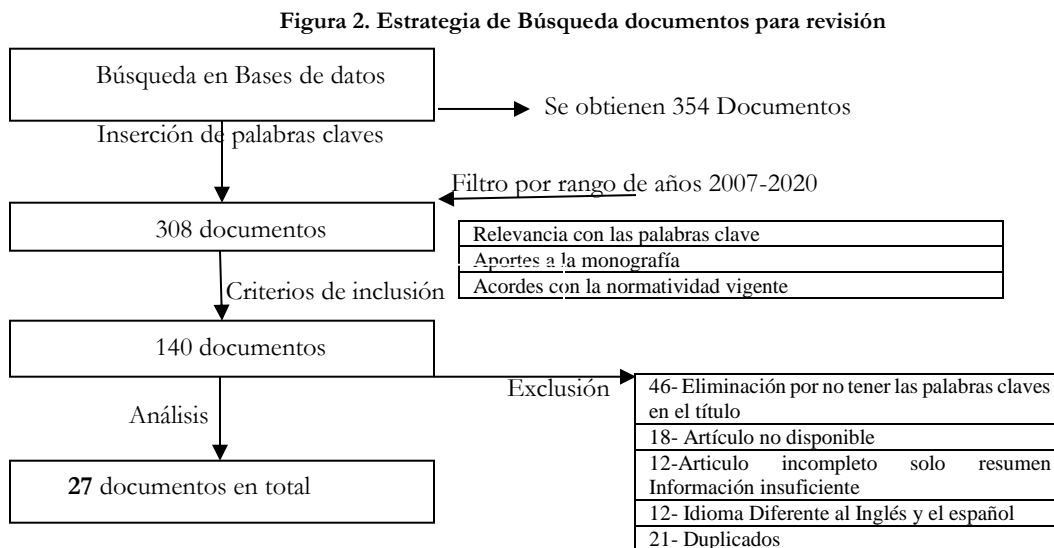
Después de realizada la selección anterior, los criterios que permitieron incluir o excluir un artículo después de realizada la búsqueda estuvieron relacionados con los aspectos siguientes:

-Se tuvo en cuenta la relevancia y pertinencia de los documentos con las palabras clave. Además de su relación con el idioma y las palabras clave presentadas en inglés y en español se tuvo acceso a documentos en los dos idiomas. La desactualización en relación con el tema de estudio y la normatividad vigente fueron causal de exclusión. Documentos sin datos para la referencia fueron excluidos (datos del autor, año de publicación). Igualmente se excluyeron aquellos resultados cuyo texto completo no pudo ser encontrado.

Por último, se clasificaron los documentos atendiendo al aporte que hacen al desarrollo de la monografía, atendiendo aspectos como su aporte a la introducción, al desarrollo del protocolo, a la fundamentación teórica sobre calibración, a la calibración del pulsioxímetro, entre otros criterios que se fueron otorgando con la lectura de cada documento.

4. RESULTADOS

A continuación, en la Figura 2 se ilustran los pasos seguidos durante la búsqueda y selección de documentos relacionados con el tema tratado en la presente monografía:



Fuente: Elaboración propia, 2021.

Al seguir la metodología se lograron obtener en primera instancia 354 documentos usando las palabras claves en idioma español y en inglés. Usando la base de datos Google Scholar con la combinación calibración laboratorio metrológico y pulsioxímetro se encontraron 43 documentos en español y usando la combinación Normatividad, calibración y pulsioxímetro se accedió a 117 documentos, de los cuales 7 se encontraron en inglés. En Redalyc no se encontraron documentos usando la combinación de las palabras claves. Con solo la palabra Pulsioxímetro se obtuvieron 140 documentos. Finalmente, en Scielo se encontraron 43 documentos usando la palabra pulsioxímetro (Oxímetro de pulso). Se lograron eliminar 21 documentos duplicados. Al filtrar de acuerdo con el rango de años se eliminan 10 documentos de la base de datos Google Scholar, 8 documentos de Redalyc, 28 de Scielo y del repositorio de la UTP no se eliminan

documentos. Después de identificar y elegir los documentos siguiendo los criterios de inclusión y de exclusión, como se presenta en la Tabla 1, se lograron obtener 27 documentos.

Tabla 1. Documentos Finales para el análisis y elaboración del protocolo.

No.	Autor-Año-País	Tipo de Documento/idioma	Aporte para el desarrollo de la monografía	Limitaciones
1	Ministerio de la Salud y la Protección Social, 2015, Colombia.	Informe -Español	Se hace la presentación de la normatividad vigente hasta el año 2015 para un buen número de equipos electromédicos, entre los que se encuentra el Pulsioxímetro. Se aborda la normatividad relacionada con el pulsioxímetro. Da indicaciones sobre las normas relacionadas sobre aspectos básicos de uso del pulsioxímetro.	No presenta observaciones claras relacionadas con la calibración del pulsioxímetro.
2	Ríos y Sandoval, 2019., Colombia.	Informe Pasantía Institucional- Español.	Se diseña un manual que incluye los protocolos e instrumentos para llevar a cabo la calibración de diversos equipos biomédicos entre ellos el pulsioxímetro. Norma ISO. Decisiones relacionadas con el aseguramiento metrológico. Protocolo de mantenimiento y calibración del pulsioxímetro para un hospital de la ciudad de Santiago de Cali.	No se identificó alguna que afecte el desarrollo de la propuesta de protocolo.
3	Organización Mundial de la Salud, 2009, Colombia.	Informe- Manual	Desarrollo de un manual que abarca aspectos conceptuales, técnicos y procedimentales que facilitan el uso de los oxímetros de pulso. Definiciones, procedimientos y técnicas para el uso del pulsioxímetro. Aporta elementos conceptuales y prácticos relacionados con el uso de la pulsioximetría.	No se encuentra una limitación particular.
4	GIMA, 2012,	Manual de instrucciones de un pulsioxímetro	Se presentan las características específicas de un pulsioxímetro y se describe la forma como este debe usarse. Definición de pulsioxímetro. Presenta un método de calibración. Expone claramente un método de calibración para los pulsioxímetros.	Se limita a una serie de pulsioxímetros.
5	Gobernación de Antioquia-Secretaría Seccional de salud y Protección social, 2018, Colombia.	Manual Normativo uso de pulsioxímetro según las normas.	Logra presentar la información suficiente y necesaria para el uso, mantenimiento y calibración de un pulsioxímetro. Definiciones relacionadas con el pulsioxímetro. Se presenta la calibración del pulsioxímetro siguiendo el patrón del fabricante.	Se limita solo al protocolo de un tipo específico de pulsioxímetro.
6	Organización Panamericana de la salud, 2020, Colombia.	Orientaciones para el uso del oxímetro de pulso.	Se establecen modelos de uso para el pulsioxímetro. Calibración, Mantenimiento, Usos del Pulsioxímetro. Aporta evidencia disponible sobre la eficacia, efectividad y seguridad de los diferentes tipos de oxímetros de pulso, sus	Ninguna aparente, muestra el mantenimiento para diferentes tipos de oxímetros de pulso.

			limitaciones y recomendaciones de utilización.	
7	Torre, <i>et al.</i> 2007, España.	Artículo de Revista. Español.	Se observo un comportamiento normal para el oxímetro del pulso en la ciudad de México. Pulsioxímetro, Pulsioximetría, Calibración, Permite analizar un protocolo para la calibración del pulsioxímetro.	Se trabaja exclusivamente la calibración para la ciudad de México.
8	Zhagn, Chen, Yang, 2020, China.	Artículo de revista- Inglés	Se diseña un simulador para calibrar oxímetros de pulso. Simuladores pulsioxímetro. Medidas para calibrar pulsioxímetros usando el simulador. Proceso de mantenimiento y calibración del pulsioxímetro.	Aborda específicamente la calibración a través de un simulador.
9	Sánchez, <i>et al.</i> 2017, México.	Artículo de revista, Español	Permitió comprobar el grado de exactitud en las mediciones de cinco pulsioxímetros, como método de calibración. Calibración. Conceptos básicos sobre los pulsioxímetros. El pulsioxímetro número 1 muestra el mejor rendimiento comparado con la gasometría. Al comparar los oxímetros entre sí el rendimiento es igual.	Realiza comparación entre la exactitud de los pulsioxímetros, pero no propone un protocolo en particular.
10	Llamosa, et al. 2007, Colombia.	Artículo de Investigación. Español.	Presenta la importancia de la calibración de equipos biomédicos. Relaciona aspectos fundamentales de los protocolos de calibración de equipos electromédicos. No presentan procesos directos de protocolo para el pulsioxímetro.	No presentan procesos directos de protocolo para el pulsioxímetro.
11	Jubran, 2015, Estados Unidos.	Artículo de Revista- Inglés	Los pulsioxímetros son necesarios en las UCI, por ello deben tenerse claridades sobre cómo usarlos adecuadamente en cada sintomatología relacionada con la disponibilidad de O ₂ . Usos de la Pulsioximetría. Deficiencias en el uso de la pulsioximetría. No aporta al diseño práctico del protocolo.	No muestran lineamientos para la elaboración de un protocolo de calibración del pulsioxímetro.
12	Stuban y Matsasugu; 2008, Japan.	Artículo de revista - Inglés.	El oxímetro de pulso usado para esta investigación fue desarrollado por los autores. Lo que permitió controlar diferentes variables del proceso. Calibración del oxímetro. Factores que afectan o intervienen en la calibración, Permite tomar elementos procedimentales para elaborar un protocolo de calibración, para el pulsioxímetro.	Se calibra tan solo el pulsioxímetro elaborado por ellos, claro está que siguiendo orientaciones de fabricantes de otros modelos.
13	Llamosa, et al. 2010, Colombia.	Artículo de Revista – Español	Se presentan bases teóricas y procedimientos la calibración de analizadores. Trazabilidad, Analizadores, Calibración. Aporta ideas para realizar la trazabilidad del laboratorio de calibración del pulsioxímetro.	Ninguna aparente.

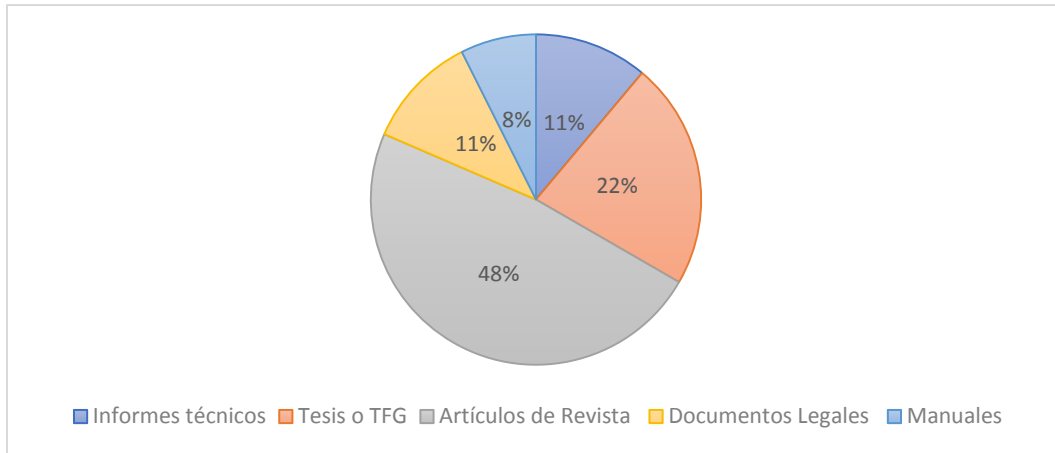
14	Nitzan, et al. 2014, Estados Unidos	Artículo de revista- Español	La medida de SpO2 en dos longitudes de onda cercanas en el infrarrojo con un ancho de línea estrecho permite evaluación de SpO2 sin calibración. Saturación de oxígeno, Calibración, Aporta factores que permiten trabajar con diferente herramientas TIC.	No presenta protocolo de calibración para el pulsioxímetro.
15	Mejía y Mejía, 2012, Bolivia.	Artículo de revista - Español	Existen una gran variedad de artefactos y situaciones que pueden afectar la correcta lectura del pulsioxímetro y por otro lado hay escenarios clínicos donde pierde utilidad. Definiciones de Oxímetro, Oximetría, Factores que afectan las mediciones. Describe claramente los factores que afectan la exactitud de las mediciones con el pulsioxímetro, de esta manera es posible proponer un protocolo que minimice esos factores.	No describe el protocolo de calibración, tan solo explica los factores que afectan las medidas de un pulsioxímetro.
16	Meza, et al. 2007, Colombia.	Artículo de revista- Español.	Se expone un procedimiento para el cual no existía una norma técnica específica y que el grupo de electrofisiología diseñó en el marco de un proyecto aprobado por COLCIENCIAS. Presenta el protocolo general para calibrar un pulsioxímetro. Aporta en relación con las etapas y procedimientos que se deben tener en cuenta para desarrollar un proceso de calibración del pulsioxímetro	No se basa en una normatividad específica.
17	Verkruisse, 2017, Anónimo.	Artículo de Revista- Inglés	los resultados presentan una fuerte evidencia de que la oximetría de pulso sin contacto con cámara es fundamentalmente factible porque a largo plazo. Oximetría con cámara. Aporta al desarrollo conceptual del trabajo	No presenta procedimientos para desarrollar un protocolo de calibración para el pulsioxímetro.
18	Salazar y Cuervo-2012	Artículo de revista- Colombia- Español	Presenta un protocolo para los equipos biomédicos.	
19	Castro y Morales, 2009, Colombia	Trabajo de Grado. Español	Administrar y gestionar las actividades y tareas involucradas durante el proceso operativo de calibración de equipos electromédicos. Técnicas, Procedimientos para calibrar instrumentos biomédicos. Aporta acciones variadas que derivan en propuestas de mantenimiento del pulsioxímetro.	Solo presenta acciones que promueven o no el desarrollo de protocolos de calibración.
20	Raymundo y Talla, 2012, Perú.	Tesis – Español	Logran desarrollar un pulsioxímetro orientado a la telemedicina. Aporta a la definición del pulsioxímetro. Expone los datos registrados por un pulsioxímetro. Muestra algunos aspectos relacionados con las variables a tener en cuenta para calibrar un pulsioxímetro.	Hace mayor énfasis en el manejo funcional del pulsioxímetro.

21	Alfonso, 2020, Colombia.	Tesis- Trabajo de grado- Español	Se desarrolla un pulsioxímetro y se describen algunos pasos que pueden ser tenidos en cuenta para el desarrollo del protocolo de calibración. Pulsioxímetro. Fases del proceso de calibración. Etapas del protocolo de calibración.	No hay limitación aparente.
22	López, 2017, España.	Trabaja Final de Grado. Español.	Se desarrolló un equipo de sensorización y procesado a tiempo real, capaz de reproducir valores reales. El dispositivo se calibró con la ayuda de un equipo profesional del fabricante Medlab, PEARL100. Pulsioximetría. Calibración de pulsioxímetro usando equipo profesional. Presenta la forma de calibrar un pulsioxímetro usando equipo profesional recomendado para estos casos.	No muestra métodos de calibración diferentes.
23	Alzate y Torres, 2017	Tesis de grado- Español	Plan de implementación para garantizar la seguridad eléctrica en equipos médicos.	Presenta protocolos generales para uso de equipos electromédicos no invasivos.
24	Jaramillo, A. (2016).	Tesis de grado- Español	Desarrollo e implementación de protocolos de mantenimiento preventivo para equipos biomédicos de alto riesgo. Medellín: Instituto tecnológico metropolitano.	Aborda instrumentos diferentes al pulsioxímetro.
25	González, 2019, España.	Trabajo Final de Grado. – Español	Se diseñó un prototipo de pulsioxímetro reflexivo, y para ello se ha elegido el sensor MAX30102 de Maxim Integrated y un microprocesador Arduino Nano. Fundamentación general aspectos básicos del pulsioxímetro. Proceso de Calibración, Aporta elementos técnicos para el desarrollo de procesos de calibración.	Se fundamenta para el oxímetro desarrollado.
26	Norma ISO 80601-2-61.	Documento Legal- Español	Equipos eléctricos médicos. Parte 2-61: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de los oxímetros de pulso.	Explicaciones generales sobre el uso de los pulsioxímetros.
27	ICONTEC, 2017.	Documento Legal	NTC 17025: Requisitos para diseñar planes de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos incluido el pulsioxímetro.	Solo se presentan los requisitos para elaborar planes de aseguramiento metrológico..
28	IEC 60601-1	Documento Legal, 2017	Seguridad eléctrica de los equipos biomédicos.	Aspectos generales a todos los equipos.

Fuente: Elaboración de los autores, 2020.

La Figura 3 muestra la distribución según los tipos de documentos analizados observando que de los 27 documentos, el 48% corresponden a artículos de revista, el 22% son trabajos de grado, un 11% está representado en informes técnicos, otro 11% corresponde a documentos legales y finalmente el 8% son manuales.

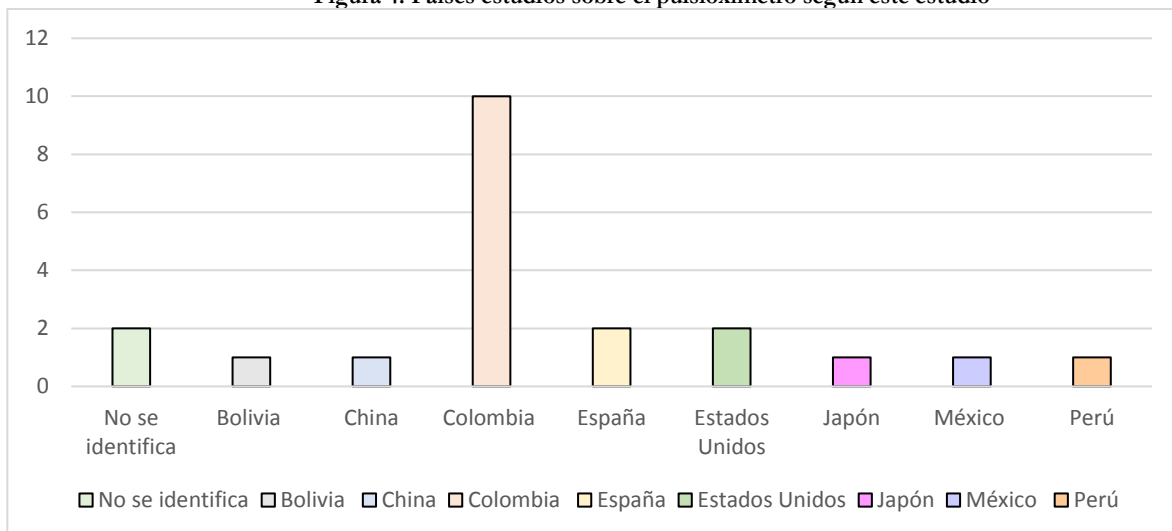
Figura 3. Tipo de documentos analizados



Fuente: Elaboración de los autores, 2021

La Figura 4 evidencia que el país sobre el que más se encontraron investigaciones relacionadas con procesos de calibración del pulsioxímetro fue Colombia con diez (10) documentos, seguido por Estados Unidos y España, ambos con dos (2) investigaciones. No fue posible identificar el país de dos de los documentos encontrados por falta de datos.

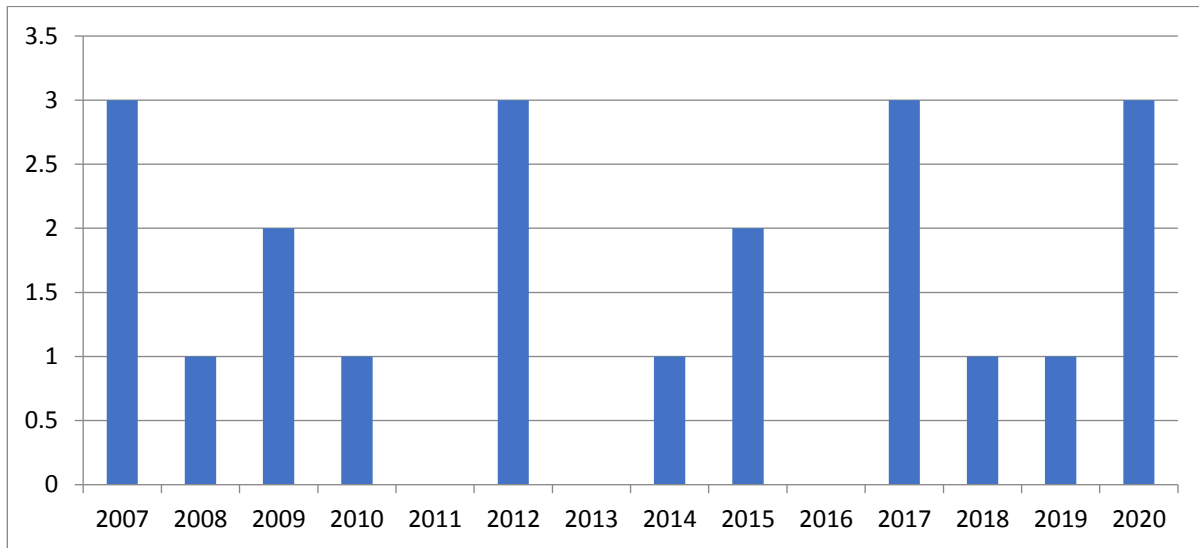
Figura 4. Países estudiados sobre el pulsioxímetro según este estudio



Fuente: Elaboración propia, 2021.

Los resultados presentados en la Figura 5 ponen de manifiesto que los años durante los cuales se realizaron mayor número de investigaciones sobre el tema corresponden a 2007, 2012 y 2017 cada uno con tres investigaciones realizadas. Los años con menor producción bibliográfica relacionada con la calibración del pulsioxímetro fueron 2011, 2013 y 2016 en los cuales no se encontraron estudios relacionados. Lo anterior permite decir que no se observa ninguna tendencia específica en la producción de estudios relacionados con la calibración de los oxímetros de pulso durante los años analizados.

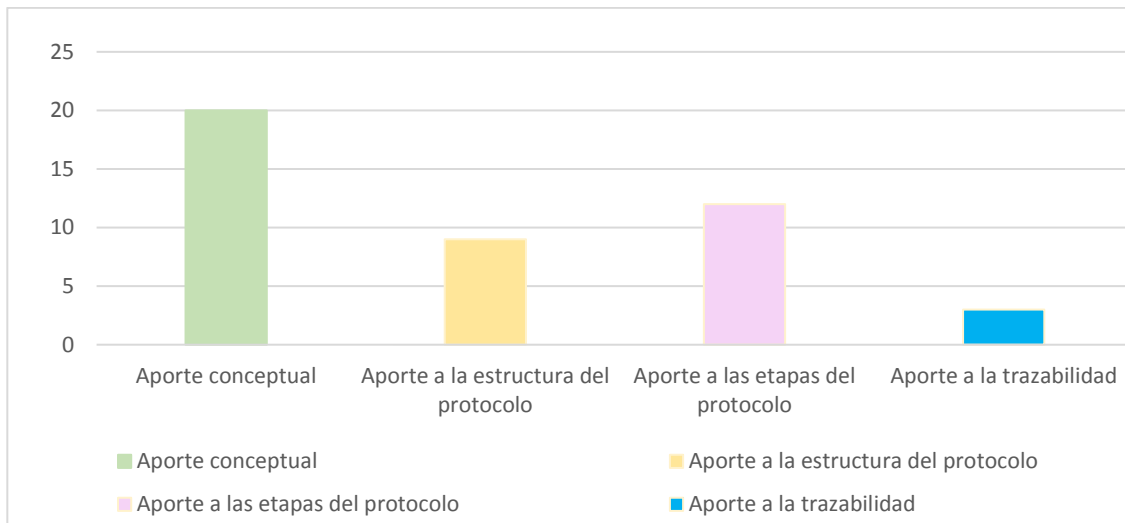
Figura 5. Producción de estudios relacionados con la calibración del pulsioxímetro



Fuente: Elaboración propia, 2021

Para la construcción del protocolo es importante observar los documentos que ayudaron a construir cada uno de sus componentes, la Figura 6 muestra la cantidad de documentos y el respectivo aporte.

Figura 6. Aportes de los documentos analizados al protocolo



Fuente: Elaboración propia 2021.

20 documentos aportan conceptualmente permitiendo tener claridad sobre definiciones y conceptos claves. 9 aportan elementos que hacen posible la estructuración del protocolo. 12 documentos facilitan establecer acciones necesarias de acuerdo con un orden, esto es etapas a tener en cuenta en el desarrollo del protocolo. Finalmente tres (3) documentos dan orientaciones para realizar la trazabilidad del protocolo propuesto. Colombia, al igual que muchos otros países, cuenta con una legislación enfocada en garantizar unos lineamientos mínimos de calidad a favor de la seguridad en las mediciones de equipos biomédicos.

5. DISCUSIÓN

La seguridad de los equipos de eletromedicina, tales como el pulsioxímetro, es un aspecto relevante dentro de la

gestión del servicio de salud, pues esta impacta directamente a los usuarios, y a los procesos de calidad de las instituciones de salud en lo que respecta al diagnóstico y seguimiento de diferentes enfermedades ofrecido en los centros de atención. La ocurrencia de sucesos desfavorables que se presentan en hospitales, clínicas y demás instituciones prestadoras del servicio de salud, puede incurrir en gastos innecesarios como demandas por afectaciones a terceros y multas por incumplimiento de la normatividad vigente, igualmente pueden llevar a la desacreditación de la institución médica (Meza, et al. 2007).

Las investigaciones revisadas no permiten distinguir una tendencia definida a lo largo del tiempo en relación con la calibración de pulsioxímetros, lo que permite vislumbrar que es un campo en el cual aún se puede profundizar con nuevos estudios que proporcionen a la comunidad académica elementos para avanzar en la elaboración de protocolos y procedimientos para el aseguramiento metrológico de los oxímetros de pulso. Consecuentemente, se observa que los trabajos de grado y artículos científicos abanderan la información existente sobre el tema, pero estos se orientan básicamente a la construcción de prototipos, comparación de la efectividad de diferentes marcas presentes en el mercado o la importancia de su uso en el diagnóstico de enfermedades relacionadas con SpO₂. Solo en 4 de los trabajos académicos se aborda el tema directamente, los demás hacen algún tipo de mención pero no profundizan ni realizan especificaciones.

Se encontró en algunos estudios como el de Jubran (2015), Alzate (2017) y Ríos y Sandoval (2019) que en Colombia el aseguramiento metrológico de los dispositivos electromédicos, especialmente el pulsioxímetro, no se realiza de forma regular, además que no se presentan lineamientos específicos para la calibración y mantenimiento de estos equipos, dado que la normatividad existente no presenta información específica para la calibración de pulsioxímetros. La norma existente NTC 17025 de 2017, debe ser interpretada en los requisitos que plantea para que cada laboratorio establezca su protocolo de calibración para los diferentes equipos, aspecto que puede limitar el desarrollo de estos procedimientos a interpretaciones aplicadas solo a contextos determinados. Además, se observó que, siendo el país con más estudios sobre el tema, no hay acuerdo entre los lineamientos propuestos en los protocolos, lo que puede estar asociado a que las propuestas se realizan para dispositivos de diferentes marcas, siguiendo generalmente las indicaciones del fabricante, puesto que la generalidad de los requisitos expuestos en la norma no facilita la unificación de las propuestas en un protocolo estándar. Por tanto, la implementación conjunta de las normas nacionales, internacionales y las recomendaciones de los fabricantes, no solo garantiza poder aumentar los estándares de calidad de la entidad, sino que promueve el aseguramiento metrológico mediante la calibración del pulsioxímetro impactando positivamente la salud de los pacientes (Alzate y Torres, 2017; Ríos y Sandoval, 2019).

La revisión permite observar los procedimientos de calibración expuestos por autores como Mesa, et al. (2007) en el que se indican tres pasos o acciones específicas tal como se presenta en la Tabla 3. El protocolo se presenta en un texto donde se enumeran y describen los pasos con los que los autores aseguran el cumplimiento de los requisitos exigidos en la NTC 17025 del 2005, norma que no contaba con algunas definiciones prácticas y otros requisitos que la actualización de 2017 presenta.

Tabla 3: Protocolo propuesto por Llamosa, Villareal y Castro (2010)

PASOS	DESCRIPCIÓN
Paso 1: Preparación y precauciones para el ensayo	Se preparan las condiciones de temperatura y humedad relativa. --Humedad Relativa: 10% a 80% , Temperatura Amb. 15 °C a 35 °C Preparación del analizador de pulsioxímetros Preparación del equipo para el ensayo (Pulsioxímetro)
Paso 2: Prueba con el analizador de pulsioxímetro	Los parámetros a ser analizados en pulsioxímetros son los siguientes: Análisis de la sonda: Diodo, continuidad, infrarrojo (%), luz roja (%). Simulación de pulsioxímetros: SpO ₂ (%), Pulso Cardíaco (BPM). Límites de alarma: Nivel de saturación SpO ₂ (%), Pulso Cardíaco (BPM), Amplitud del pulso (%), Tiempo de activación de la alarma (s).
Paso 3: Registro y análisis de mediciones, Cálculo de la Incertidumbre.	El registro se hace teniendo en cuenta las siguientes pruebas que se realizan con el pulsioxímetro: * Análisis de sonda * Simulación de pulsioxímetros SpO ₂ – ensayo pigmentación de la piel * Simulación de pulsioxímetros SpO ₂ – Medidas Especiales, parámetro: SpO ₂ (%) * Simulación de pulsioxímetros SpO ₂ – Medidas Especiales, parámetro: Pulso cardíaco (BPM) * Límites de alarma.

Nota: Para calcular la incertidumbre se recurre al método propuesto por Llamosa, Villareal y Castro (2010) Para la estimación de la incertidumbre en la calibración de analizadores de pulsioximetría, el equipo bajo prueba (analizador de pulsioximetría) genera la variable y el patrón de trabajo la mide, por lo tanto, deben tenerse en cuenta las siguientes actividades: • Modelar matemáticamente el procedimiento de medición:

$$E = (A_i + \delta A_i) - A_r(+ \delta A_r + \delta A_{r1})$$

Donde: A_r valor medio de las lecturas del equipo patrón, A_i lectura del equipo a calibrar, δA_r corrección en la indicación del patrón de trabajo debido a diferentes factores. La incertidumbre puede ser de dos tipos A y B.

Fuente: Adaptado de Mesa, *et al.* 2007; Llamosa, *et al.* 2010.

Por su parte Ríos y Sandoval (2019) realizan un esquema general de protocolo para algunos equipos electromédicos, en el cual incluyen el pulsioxímetro. Dicho procedimiento se presenta en una tabla en la que cada fila presenta uno de los pasos a seguir (Tabla 4). Estos surgen de la interpretación de los requisitos planteados en la NTC 17025 de 2017. Cada paso expone literalmente un requisito propuesto en la norma actualizada, pero a diferencia del anterior no describe las acciones a seguir según el requisito, además de no plantear opciones para su desarrollo.

Tabla 4: Requisitos protocolo de calibración equipo médico Rios y Sandoval (2019)

Identificación apropiada	
Alcance	
Descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar	
Los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados	
Los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento.	
Los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos.	
Las condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización que sea necesario.	
La descripción del procedimiento, incluida la siguiente información	La colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems.
	Las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo.
	La verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso.
	El método de registro de las observaciones y de los resultados.
	Las medidas de seguridad a observar.
Los criterios y/o requisitos para la aprobación o el rechazo.	
Los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación.	
La incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre	

Fuente: Tomado de Rios y Sandoval 2019

Otras propuestas menos específicas corresponden al trabajo realizado por autores como Sturbán y Masatsugu (2008) y Belda (2016). Los primeros proponen protocolos que además de las pruebas planteadas por Mesa, et al. (2007) involucren, el uso de oxímetros de referencia de diferentes fabricantes con lo cual se garantice mayor precisión para las mediciones lo que disminuye el error del método. En 2016, Belda, desarrolla un prototipo de pulsioxímetro realizando una reseña de procesos de calibración desarrollados por las empresas productoras de estos instrumentos, logrando exponer aspectos relevantes que orientan al uso del procedimiento de calibración propuesto por el fabricante.

Los protocolos para la calibración del pulsioxímetro a los que se tuvo acceso durante la revisión bibliográfica, demandan ser más específicos en relación con los elementos que deben contener. Además, estos protocolos deberían ser usados con facilidad por personal encargado en los hospitales, esto con el fin de garantizar la calibración periódica de los pulsioxímetros, como es de observar no presentan estructuras, procedimientos ni guías donde se evidencien unicidad en el uso de la norma. Los protocolos propuestos se diferencian en la forma de presentar la información a los usuarios, además del manejo de versiones diferentes de la norma que acorde con la revisión presentan al protocolo de Rios y Sandoval (2019) como el más actualizado por trabajar a la luz de la norma actualizada a 2017, la cual a diferencia de la norma del 2005 presenta requisitos técnicos y de gestión relativos a la estructura de un plan de aseguramiento metrológico con menor cantidad de procesos. Otro aspecto que se aborda en la actualización corresponde a la imparcialidad que permite que las actividades del Laboratorio se realizan de una manera imparcial y estructurada, además la norma de 2017 expone con claridad los requisitos que debe tener el personal que realiza los procedimientos para el aseguramiento metrológico planteando que el personal debe desarrollar tareas específicas. Finalmente, otra de las

actualizaciones, incluye dentro de la calibración el mantenimiento correctivo y el preventivo de los equipos en el aseguramiento metrológico.

Bajo estas circunstancias la normatividad relacionada con los pulsioxímetros, expone la necesidad de sistematizar los procedimientos de calibración procurando hacerlos específicos y concretos de tal forma que sea fácil acceder a ellos por parte del personal médico y técnico encargados de su uso y mantenimiento (Ríos y Sandoval, 2019). La propuesta de Meza, et al. (2007) a pesar de orientarse con la norma desactualizada, facilita el reconocimiento de las pruebas que se deben realizar, pero fue necesario adaptarlas acorde con la última actualización de 2017. La adaptación se realizó en relación con algunos parámetros como la prueba de límite de alarmas donde la NTC 7025 de 2005 no incluía el índice de perfusión ni el de transmisión los que son incluidos en la normatividad vigente.

El aseguramiento metrológico mediante los procesos de calibración del pulsioxímetro debe realizarse por personas capacitadas, pero varios referentes dan cuenta de que esta tarea es realizada por personas no calificadas ni certificados por entidad competente (Trujillo, 2015; Belda 2016). Los sistemas de aseguramiento de la calidad en las entidades prestadoras del servicio de salud deben estar regidos por la normatividad vigente y deben estar acordes con los nuevos dispositivos que se hayan adquirido. Sin embargo, varios de los estudios analizados en la presente monografía dan cuenta de que los pocos procedimientos de calibración y mantenimiento que se encuentran en los centros médicos, están obsoletos o no existen (Llamasa, et al. 2010; Ríos y Sandoval, 2019; Alzate y Torres, 2017), cuando más bien deberían contar con un apropiado control metrológico de las mediciones que realizan con dichos equipos, con el fin de identificar las competencias que se requieren del personal para el empleo específico de los mismos. Por tal razón, de acuerdo con lo indicado por varios autores (Meza, et al. 2007, Belda, 2016; Alzate y Torres, 2017), es preciso implementar estrategias de capacitación en cuanto a los lineamientos básicos de operación y rendimiento en el área de la metrología relacionada con los pulsioxímetros y cómo pueden lograr resultados de buena precisión, principalmente en dispositivos de alto riesgo.

La SpO₂ es un importante bioparámetro para la respiración. Por tanto de la calidad, facilidad y precisión de su medición dependerá el diagnóstico y la atención oportuna de problemas complejos de salud. Al momento de usar el pulsioxímetro, la calidad de las mediciones de SpO₂ dependerá de aplicar correctamente el sensor además de su tamaño, de una buena circulación y de la exposición a la luz ambiental (OMS, 2020).

La exactitud de los pulsioxímetros comerciales es generalmente (2 – 3) % de fallo en el rango de (70 –100)%. Por debajo, la exactitud se obtiene por extrapolación y, por tanto, los valores de exactitud no son confiables. La exactitud varía con el tipo y la localización de las sondas. La exactitud aumenta con el incremento de longitudes de onda en el rango de 600 nm a 940 nm (Verkruyse, Bartula, Bresch, Rocque, MohMeftah, y Kirenko, 2017; Torre, Chávez, Vásquez, y Pérez, 2006). En este artículo se propone el uso del analizador ProSim SPOT Light, dado que se encuentra actualizado a los estándares de las normas vigentes y es muy fácil de usar, ligero y flexible con tres botones que permiten cambiar rápidamente los parámetros y ver de un vistazo cada señal de salida enviada al pulsioxímetro.

El alcance del presente trabajo llega hasta la fase de propuesta y entrega una serie de pasos estratégicos que sirven de referente para el aseguramiento metrológico de pulsioxímetros. Es por esto por lo que, para futuros trabajos, se propone la implementación del protocolo partiendo del diagnóstico, el cual permite indagar inicialmente sobre el posible estado de los equipos. Es importante monitorear el desempeño de del protocolo sugerido con la finalidad de realizar los ajustes que este requiera. A continuación se presenta el protocolo desarrollo según la normatividad vigente para el cual se presentan tres etapas. La primera etapa será llamada de diagnóstico en la cual se hará un reconocimiento general del equipo con el fin de poder establecer aspectos que facilitarán la calibración como por ejemplo tener conocimiento de la última vez que se usó, identificar el manual del fabricante donde se especifican aspectos sobre la temperatura y humedad relativa a la que es posible usar el equipo en particular, parámetros necesarios para este proceso. Igualmente reconocer si antes ha sido reparado puede ayudar en el análisis de las mediciones obtenidas (Alzate, et al. 2017; Rios y Sandoval, 2019). La Tabla 2 presenta una indagación sobre los aspectos anteriores.

Tabla 2. Formato diagnostico pulsioxímetro

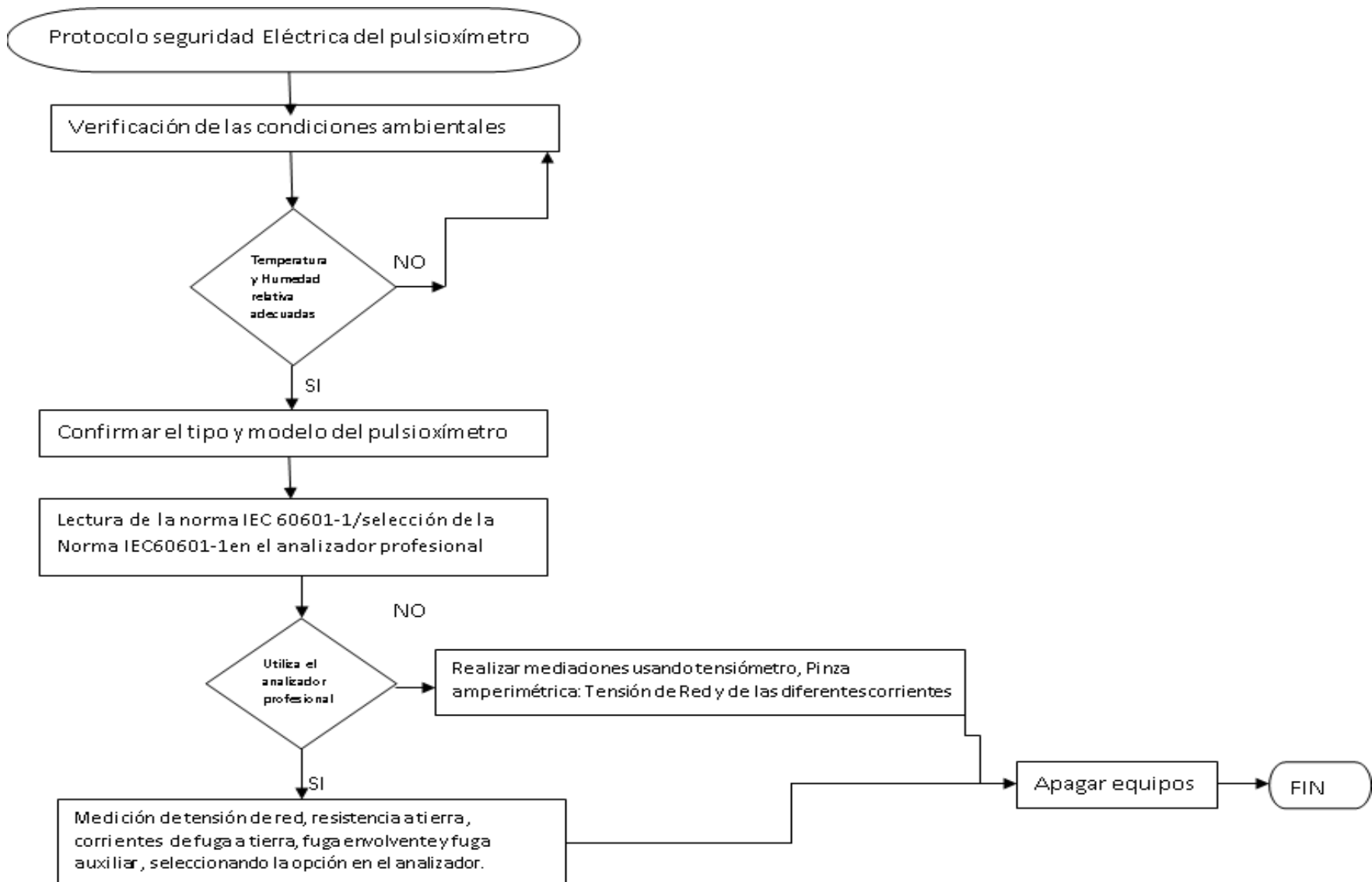
Tabla diagnóstico pulsioxímetro (CP1)						
Marca del pulsioxímetro				Número de inventario		
Especificaciones del fabricante					Si	No
Ubicación del pulsioxímetro						
Tipo de Calibración	Previo Uso en pacientes		Si	No	Después de una reparación	
	Si	No	Cuál?			
Fecha de la calibración						
Nombre de la persona que hace la calibración						
Firma de quien realizó la calibración						

Fuente: Elaboración propia, 2021.

La segunda fase corresponde al análisis de los parámetros eléctricos del pulsioxímetro con el fin de asegurar el equipo respecto a la ocurrencia de eventos adversos como fallas en la transformación de la corriente alterna a continua, fallas relacionadas con las corrientes de fuga, entre otras, siguiendo los pasos indicados en el flujograma presentado en la figura 11. Esta fase es importante por cuanto cualquier falla en el sistema eléctrico puede afectar las mediciones a realizar con el equipo. El pulso arterial está asociado al ritmo cardiaco, cualquier descarga inesperada por sutil que sea puede afectar las medidas proporcionado datos erróneos que comprometen la salud de los pacientes, además un manejo inadecuado de equipo electromédico puede afectar directamente la salud de las personas sometidas a estos análisis (Belda, 2016).

Como fruto del ejercicio desarrollado se consideró importante tener en cuenta que el Pulsioxímetro funciona con energía eléctrica, la cual puede variar según el manejo que se le proporcione. La figura 7 presenta el protocolo de seguridad eléctrica acorde con los requerimientos de la Norma IEC 60601 para equipos electromédicos. Según los hallazgos este evento comprende una serie de pasos que pueden resumirse así: primero verificación de las condiciones ambientales, segundo se revisan los parámetros eléctricos propuestos en la norma IEC 60601, tercero se realiza la lectura de voltajes, potencias y flujo de corriente mediante un analizador profesional, de no contar con éste se usan por separado el tensiómetro y la pinza amperimétrica. Además, se debe garantizar que el pulsioxímetro este provisto de una sola conexión a un suministro eléctrico particular y el uso previsto, según lo descrito por el fabricante (Belda, 2016). De acuerdo con el autor el buen funcionamiento del circuito eléctrico puede garantizar la intensidad luminosa deseada para el LED. Esta intensidad a su vez es función directa de la corriente que atraviesa el LED, como expresa Belda (2016) una de las dificultades para el buen funcionamiento de un Pulsioxímetro es garantizar la estabilidad de la corriente deseada que atraviesa el diodo, para ello es importante antes de llevar a cabo la calibración del aseguramiento metroológico de la corriente eléctrica, (Mesa, et al 2007; Llamosa, et al. (2010); Belda (2016); Rios y Sandoval, 2019

Figura 7. Protocolo de seguridad eléctrica pulsioxímetro



Fuente: Adaptado de Álzate y Torres (2017), Ríos y Sandoval (2019).

La tercera fase corresponde a la calibración del equipo, teniendo en cuenta las pruebas a realizar al pulsioxímetro referenciadas por Meza, Llamosa y Ceballos (2007); Belda (2016) y Rios y Sandoval (2019) y que son acordes con la normatividad vigente dispuesta en las normas NTC17025 de 2017 y en la IEC 60601-1. Estas pruebas son el análisis de sonda, simulaciones del pulsioxímetros SpO₂ para ensayo pigmentación de la piel, saturación de oxígeno SpO₂ (%), el Pulso cardiaco (BPM), y finalmente se realiza la prueba de límites de alarma. Para la realización de estas pruebas se recomienda el uso de un analizador profesional de pulsioxímetro el cual puede ser el Tester para oxímetro de pulso ProSim SPOT Light-Marca FLUKE sus especificaciones aparecen en el anexo A.

Teniendo presente los planteamientos de estos autores se opta por presentar un protocolo en forma de diagrama de flujo donde se especifican las pruebas propuestas por Mesa, et al. (2007); se aseguran los requisitos de la norma NTC 17025 según el resumen de Rios y Sandoval (2019) y Belda (2016) anexando formatos para el registro de los resultados y con ellos obtener la información para calcular la incertidumbre en caso de que no la incluya el analizador (Figura 8). La estructura planteada para el protocolo pretende proveer a las personas encargadas un instrumento que sea replicable, fácil de aplicar y lo más importante que tenga en cuenta todos y cada uno de los pasos o procedimientos que implica la calibración de un pulsioxímetro acordes con la normatividad vigente .

Mesa, *et al.* (2007) considera que las pruebas de mayor relevancia dentro del diagnóstico corresponden a la pigmentación de la piel en la cual a través del sistema pulsátil, del pulsioxímetro se encienden los diodos rojo (660nm) e infrarrojo (920nm), acorde con Raymundo y Luyo (2012) se seleccionan estas dos longitudes porque “la hemoglobina oxigenada y la reducida presentan valores de absorción detectables de forma significativa, incluso con perfusión reducida” (p.14). De esta forma, la luz irradiada se hace pasar a través del árbol arterial y la saturación de oxígeno (SpO₂) se determina por la medición de la proporción de luz roja e infrarroja transmitida hasta el fotodetector (Mesa, et al. 2007; Raymundo y Luyo, 2012). Como es de observar la unidad de medida se presenta en nanómetros (nm), pero para expresar la saturación de oxígeno se hace mediante un porcentaje, esto es, sin unidades. Los valores normales para la SpO₂ van desde 95 a 100% cuando se hace al nivel del mar, a media que aumenta la altura del lugar los valores cambian un aspecto que es importante tener claro al momento de calibrar el equipo.

Otra de las pruebas corresponde al pulso cardiaco el cual es medido por el pulso oximétrico que se detecta con los diodos conectados al dedo miden las pulsaciones arteriales producidas al latir el corazón, la unidad de medida de esta magnitud corresponde (BPM=Latidos por minuto). Por otra parte, se realiza el análisis de sonda que permite comprobar que el paso de la corriente eléctrica se este llevando de la manera adecuada.

La realización de estas pruebas durante el proceso de calibración exige tener presente los rangos de cada variable y la precisión para cada una de estas magnitudes, en esta dirección Mesa, et al. (2007) expone que para la saturación de oxígeno SpO₂ La exactitud es generalmente (2 – 3)% de fallo en el rango de (70 –100)%. Es importante dejar claro que la exactitud de mediación para los pulsioxímetros se obtiene por extrapolación lo que hace que esta varíe por aspectos como el tipo y la localización de las sondas, la calidad de las mediciones de la saturación de oxígeno dependerá de la aplicación correcta y del tamaño del sensor, así como de la exposición a la luz ambiental, aspectos que deberá controlar la persona que esté a cargo de la calibración (Mesa, et al, 2007; Llamosa, et al. 2010).

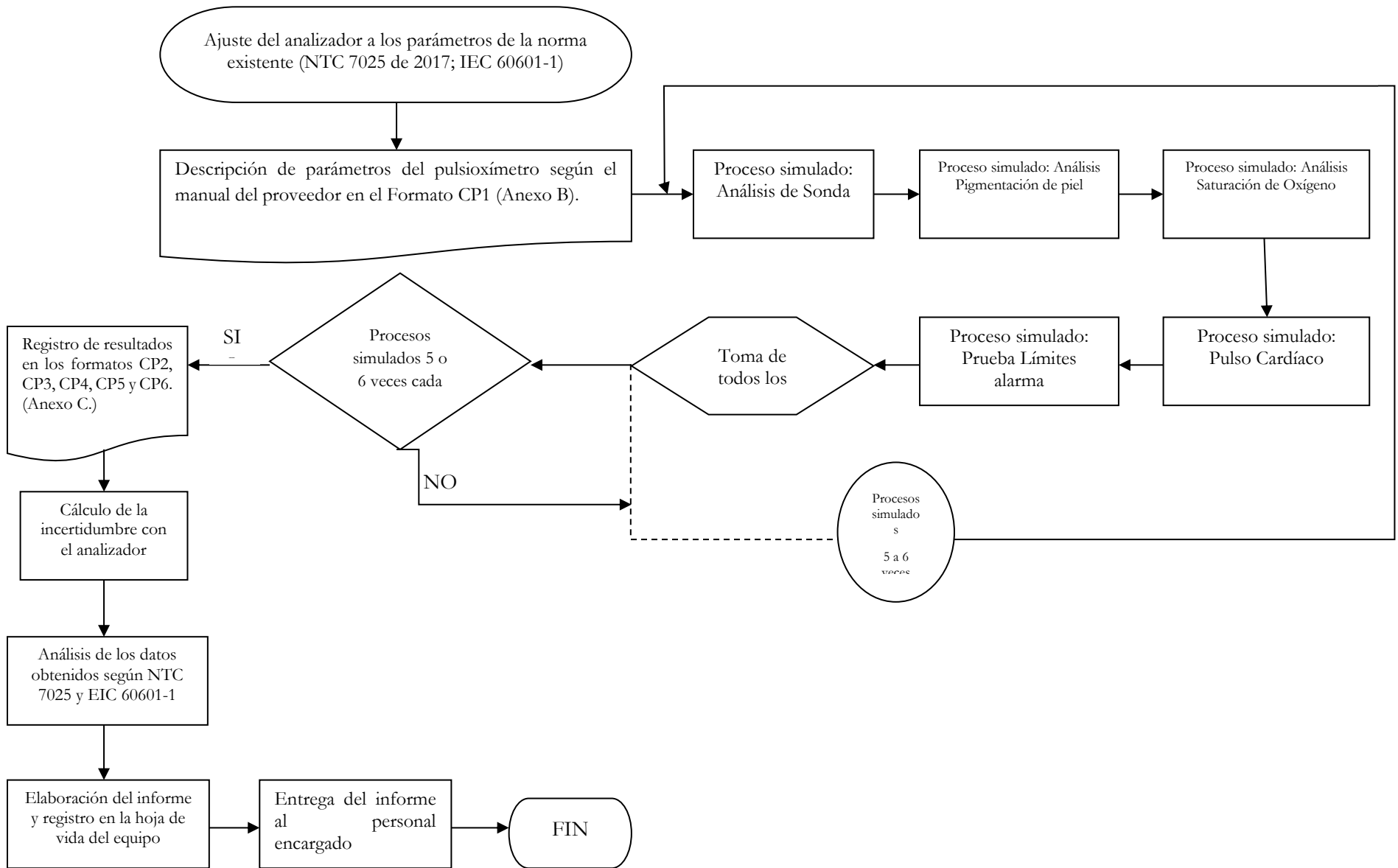
Es importante antes de presentar el protocolo tener en cuenta que la validez del proceso estará ligada a prever las imitaciones que presentan la mayoría de los pulsioxímetros, algunas de las cuales pueden afectar la terminación del proceso. En primer lugar el movimiento de la persona que puede acelerar el pulso cardiaco y con ello ocasionar variaciones en la tensión arterial. La ubicación o mala posición del sensor en los dedos del paciente, la dependencia que tiene la saturación de oxígeno al pulso, la interferencia de sustancias en la coloración de la hemoglobina que limitaría la acción de los LED del equipo y la luz ambiente que incide en las longitudes de ondas medidas (Belda, 2016; Mesa, et al. 2007; Raymundo y Talla, 2012).

La puesta en práctica de estas pruebas promueve según los autores que se puedan mantener a salud de los pacientes debido a que permiten hacer seguimiento a las variaciones especialmente del pulso cardiaco (frecuencia cardiaca) y a la saturación de oxígeno en la sangre. Es por ello que la calibración del pulsioxímetro se enfoca en tomar series de datos sobre estos dos parámetros, que al promediarlos se acercan a los valores referenciados por el fabricante y con ello denotan el

estado de estos equipos (Belda, 2016; Raymundo y Talla, 2012; Mesa, et al. 2007).

Lo expuesto anteriormente permite presentar el diagrama de flujo con el protocolo a seguir para la calibración de un pulsioxímetro basado en la revisión desarrollada en esta monografía (Figura 8). La ruta que debe seguir la persona encargada de la calibración esta acompañada de documentos anexos (Anexo A, B, C, D) que sirven de complemento para que se cumplan los requisitos de la norma en relación con el registro de datos, el certificado de calibración y el cálculo de la incertidumbre.

Figura 8. Protocolo Calibración pulsioxímetro



Fuente: Elaboración propia, 2021.

6. CONCLUSIONES

La revisión desarrollada permitió establecer que la investigación sobre los aspectos metrológicos del pulsioxímetro en Colombia ha tenido mayor auge que en otros países. No obstante, son escasos los estudios encaminados al aseguramiento metrológico específico para este instrumento médico, lo que expone un reto para que futuras investigaciones tomen en consideración promover estudios relacionados.

Consecuentemente la normatividad existente no es específica para la calibración de equipos como el pulsioxímetro, pero existen laboratorios a nivel nacional que realizan dichos procedimientos de manera interna, lo que no permite valorar la trazabilidad de ellos dejando en función de los fabricantes o de quien es contratado para la calibración el desarrollo del protocolo. La normatividad existente permite a partir de los requerimientos que plantea para los laboratorios de metrología proponer un protocolo estándar que facilite el proceso de calibración en diferentes contextos y diferentes tipos de pulsioxímetros.

Sin embargo, es posible destacar que algunos estudios de los revisados muestran un amplio alcance en aspectos específicos para el diseño de protocolos de calibración de los oxímetros de pulso, es así como Mesa, et al. 2007 y Llamosa, et al. 2010 evidencian claramente el tipo de pruebas que se deben tener en cuenta en este proceso. Igualmente, el trabajo desarrollado por Rios y Sandoval (2019) proporciona al investigador una organización clara de los requisitos dispuestos en la norma 17025, que favorece el establecimiento de los pasos o procedimientos a plantear en protocolos, no solo para los pulsioxímetros, sino también, para otros equipos de electromedicina.

El protocolo para pulsioxímetros propuesto en esta monografía se basa en las pruebas para el aseguramiento metrológico de estos equipos expuestas por Mesa, *et al.* (2007), en el resumen de los requisitos de la norma 17025 presentado por Rios y Sandoval (2019) y en algunos aspectos prácticos de presentación descritos en Belda (2012), con los cuales se plantea un acercamiento a los elementos básicos a tener en cuenta para estos procedimientos.

La realización de protocolos para el aseguramiento metrológico de equipos biomédicos como el pulsioxímetro demanda una estructura flexible en relación con las mediciones y la forma como se va a presentar a los usuarios, la cual pueda ser adaptada teniendo en cuenta la normatividad vigente y la actualización de la tecnología como los analizadores, para esto es necesario que se realicen revisiones constantes de los documentos legales y de los manuales de instrucción de los nuevos equipos.

Es importante que al momento de implementar el protocolo se tenga en cuenta para las mediciones las limitaciones reportadas por los autores en relación con las limitaciones del pulsioxímetro como la incidencia de la luz ambiental, el movimiento de la sonda, la dependencia del pulso, entre otros aspectos que interfieren en la exactitud de la calibración.

Se propone para futuras investigaciones la puesta en práctica del protocolo diseñado fundamentado en la norma NTC 17025 de 2017 y en la IEC 60601-1, con el fin de validar cada una de sus tres etapas, de manera que se encuentre las posibles acciones de mejora y se consolide como una propuesta que ayude a fortalecer la prestación de los servicios de salud, así como también a mejorar la calidad de los procedimientos que se realizan con los oxímetros de pulso.

REFERENCIAS

- Alfonso Guarnizo, S.E. (2020). Diseño e implementación de dispositivo para oximetría de pulso como alternativa a pulsioxímetros comerciales. Trabajo de grado para optar el título de Ingeniero Eléctrico y Electrónico. Universidad de los Andes.
- Alzate Uribe, L y Torres Gallego, S. (2017.). Plan de implementación para garantizar la seguridad eléctrica en equipos médicos. Universidad EIA. <https://repository.eia.edu.co/handle/11190/1990>.
- Belda, R- (2016). Diseño e implementación de un sistema abierto de pulsioximetría. Trabajo de fin de grado en Ingeniería Industrial. Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial, Universidad Politécnica de Cartagena. <https://repositorio.upct.es/xmlui/bitstream/handle/10317/6648/tfg-bel-dis.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Castro, L.F.; Morales, A.I. (2009). Sistema de procesos técnicos para el laboratorio de Metrología variables electromédicas de la Universidad Tecnológica de Pereira. Maestría en Instrumentación Física.
- Cuero, N.; Hurtado, C.; Argüello. E. (2020). Propuesta de calibración para electrobisturí basada en una revisión bibliográfica. Monografía de grado Ingeniería Biomédica. Universidad Santiago de Cali.
- González, F. R. (2019). Diseño e implementación de un pulsioxímetro reflexivo y estudio de su funcionamiento en diferentes zonas del cuerpo. Trabajo Fin de Grado de Doctor Ingeniero de telecomunicaciones. Universidad de Sevilla. Escuela Técnica Superior de Ingeniería.
- Guerrero, J. C. (2016). Diseño e implementación de validación para equipos médico/quirúrgicos de monitoreo y control. Medellín: Universidad de Antioquia.
- Hornberger, C., Knoop, P., Nahm, W. et al. A Prototype Device for Standardized Calibration of Pulse Oximeters. J Clin Monit Comput 16, 161–169 (2000). <https://doi.org/10.1023/A:1009931527538>
<https://link.springer.com/article/10.1023/A:1009931527538>.
- Hudson, A.; Benjamin, J.; Jardeleza, T.; Bergstrom, C.; Cronin, W.; Mendoza, M. y Schultheis, L. (2018). Clinical Interpretation of Peripheral Pulse Oximeters Labeled "Not for Medical Use". Ann Fam Med. 2018 Nov; 16(6):552-554. Doi: 10.1370/afm.2317. Recuperado de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30420372/>.
- ICONTEC. (1998). Código eléctrico colombiano. Bogotá, Colombia.
- ICONTEC. (2013). Norma técnica Colombiana NTC-IEC 60601-1-3.
- ICONTEC. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (2000). Documentación. Referencias bibliográficas para publicaciones seriadas. NTC 1308 segunda actualización. Bogotá: ICOTEC.
- Jaramillo, A. (2016). Desarrollo e implementación de protocolos de mantenimiento preventivo para equipos biomédicos de alto riesgo. Medellín: Instituto tecnológico metropolitano.
- Jubran, I. (2015). Pulse Oximetry. Critical Care (2015) 19:272 DOI 10.1186/s13054-015-0984-8.
- Llamosa, L.E.; Meza, L.G.; Villareal, M. (2007). Investigación en el área de la metrología presentación de un proyecto éxitos. Scientia et Technica Año XIII, No 35, Agosto de 2007. Universidad Tecnológica de Pereira. ISSN 0122-1701
- Llamosa, L.E.; Villareal, M.P.; Castro, A.F. (2010). Diseño de un procedimiento técnico para verificar la trazabilidad de analizadores utilizados en pulsioximetría
- López, D. (2017). Diseño e implementación de un pulsioxímetro. Trabajo Fin de Grado presentado en la Escuela

Técnica Superior de Ingenieros de Telecomunicación para la obtención del Título de Graduado en Ingeniería de Tecnologías y Servicios de Telecomunicación. Universitat Politècnica de València.

Meza, L.G.; Llamosa, L.E.; Ceballos, S.P. (2007). Diseño de procedimientos para la calibración de pulsioxímetros. *Scientia et Technica* Año XIII, No 37, Diciembre 2007. Universidad Tecnológica de Pereira. ISSN 0122-1701.

Ministerio de Salud y de la protección Social. (2015). Uso e interpretación de la oximetría de Pulso Convenio 519 de 2015. Colombia. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/uso-interprtn-oximetria-pulso.pdf>.

Nitzan, M.; Noach, S.; Tobal, E.; Adar, Y.; Miller, Y, Shalom, E.; Engelberg, S. (2014). Calibration-Free Pulse Oximetry Based on Two Wavelengths in the Infrared — A Preliminary Study. *Sensors* 2014, 14, 7420-7434; doi:10.3390/s140407420.

Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. En línea]. Disponible: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>.

Organización Mundial de la Salud. (2010). Manual de Oximetría de pulso Global. <http://www.oximeter.org/pulseox/principles.htm>.

Organización panamericana de la Salud. (2020). Aspectos técnicos y regulatorios sobre el uso de oxímetros de pulso en el monitoreo de pacientes con COVID-19. Recuperado de: WWW.paho.org.

Raymundo, C.M.; Talla, C.T. Implementación de un pulsioxímetro con interfaz gráfica con acceso vía web. Tesis para optar el título de Ingeniero Electrónico. Universidad Ricardo Palma. Facultad de Ingeniería Electrónica.

Riascos, A.F.; García, F. (2020). Calidad de la medición del peso corporal durante las primeras etapas del desarrollo infantil: una revisión. *Ingeniería Biomédica*. Universidad Santiago de Cali.

Rios, M.A; Sandoval, M. (2019). Programa de aseguramiento metrológico para equipos biomédicos del Hospital Universitario del Valle Evaristo García. Trabajo de Grado para optar el título de especialista en Electromedicina y Gestión Tecnológica Hospitalaria. Departamento de automática y electrónica. Universidad Autónoma de Occidente. <https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/11798/T08859.pdf?sequence=45&isAllowed=y>.

Sánchez-Pérez E.A. , Lozano-Nuevo J.J. , Huerta-Ramírez S., Cerda-Téllez F4 , Mendoza-Portillo E. (2017). Validación de cinco pulsioxímetros. *Med Int Méx*. 2017 noviembre; 33(6):723-729. <https://doi.org/10.24245/mim.v33i6.1334>.

Secretaría seccional de Salud y de la protección social. Gobernación de Antioquía. (2018). Manual de especificaciones técnicas de equipos biomédicos para instituciones prestadoras de servicios de salud de segundo nivel de atención 2018.

Stubán, N.; Masatsugu, N. (2008). Non-invasive calibration method for pulse oximeters. *Periodica polytechnica*. Vol. 52. 1-2. <https://pp.bme.hu/ee/article/view/859/478>.

Torre, et al. (2006). Oxímetro de pulso de bolsillo en la ciudad de México. *Revista Investigación Clínica*. Vol. 58. (1). p. 28-33.www.lmbiomed.com.mx.

Verkruysse, W.; Bartula, M.; Bresch, E.; Rocque, M.; Meftah, M.; Kirenko, I. (2017). Calibration of Contactless Pulse Oximetry. January 2017. Volume 124. Number 1.

Zhang, p.; Chen, J.; Yang, Y. (2013). Design of Pulse Oximeter Simulator Calibration Equipment. National Institute of Metrology. East of North Third Ring Road, Beijing, China,100013. 26-31, 2012, IFMBE Proceedings, vol 39. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-29305-4_403.

ANEXOS

Anexo A. Descripción del analizador de pulsioxímetro recomendado.

Nombre del analizador de pulsioxímetro	Tester para oxímetro de pulso ProSim SPOT Light
Marca	FLUKE
Características generales	Oximetría de pulso, Portátil, digital, Pantalla LCD grande y fácil de leer, batería recargable dura 10 horas como mínimo
Descripción	El analizador de pulsioxímetro SPOT Light es un probador de SpO2 ligero y fácil de usar. Los programas preestablecidos prueban cualquier combinación de saturación, ritmo cardíaco, perfusión, transmisión, ruido de artefactos y curva R en 15 segundos o menos. Ligero y fácil de usar Analizador de Pulsioxímetro Con un diseño ergonómico exclusivo, el ProSim SPOT Light es el primer analizador completo de oxímetro de pulso de SpO2 que viene en un dispositivo portátil y fácil de usar. SPOT Light es ligero y flexible con tres preajustes personalizados especialmente diseñados para convertirlo en el dispositivo de análisis de oxímetro de pulso más rápido y fácil de usar en el mercado actual para la prueba funcional de SpO2. Una útil pantalla LCD y tres sencillos botones permiten cambiar rápidamente los parámetros y ver de un vistazo cada señal de salida enviada al pulsioxímetro. Una batería intercambiable de larga duración garantiza un funcionamiento ininterrumpido durante todo el día sin necesidad de conectarse a una fuente de alimentación. SPOT Light se configura en segundos para enviar la saturación de oxígeno capilar periférico (SpO2), la frecuencia cardíaca, la perfusión, la transmisión, el ruido de los artefactos y ocho curvas R personalizadas de fabricación diferente a un pulsioxímetro o monitor de paciente.
Características principales respecto a las pruebas que se pueden realizar.	Indicador de la intensidad de la señal Saturación de SpO2: 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 97 %, 98 %, 99 % y 100 % Ritmo cardíaco: 30, 40, 60, 65, 80, 100, 120, 140, 150, 180 y 240 BPM Perfusión: 0,2 %, 2 % y 10 % Transmisión: oscuro/grueso, normal y claro/fino Artefactos: respiración y luz ambiental Curvas R: Nonin, Masimo, Nellcor, Nihon Kohden, Mindray, GE, Philips, BCI

Fuente: Elaboración propia basado en FLUKE, 2021.

Anexo B.

FORMATO CP1-ESPECIFICACIONES PULSIOXIMETRO A CALIBRAR	
Parámetro (Medida Estándar)	Medida Pulsioxímetro a evaluar
Pulse Rate Range: 30-254 BPM	
Accuracy: $\pm 2\%$ at 30-254 BPM	
Averagin: 8 second average	
Display update rate: 1 Hz	
SPO2 Range: 0-99 %	
Accuracy: $\pm 2\%$ at 70-99 %	
Averagin: 8 pulse beat average	

Display update rate: 1 Hz (SPO2) 60 Hz (pulse strength)	
Sensors Red: 660 nm, 2 mW (Typical) Infrared: 905 nm, 2-2,4 mW (Typical)	

Anexo C. Formatos registro datos calibración

FORMATO REGISTRO DE METROLÓGICO ANALISIS DE SONDA-CP2			
Marcar con X si al analizar el pulsioxímetro estos fallan o funcionan (pasan). Para la sensibilidad de la fuente de Luz marcar con X el tipo de luz y escribe los porcentajes para el infrarrojo y para el rojo.			
DIODO			
Pasa		Falla	
CONTINUIDAD			
Pasa		Falla	
SENSIBILIDAD DE LA FUENTE DE LUZ			
Tipo Luz Artificial		Tipo Luz Normal	
Infrarrojo (%)		Rojo (%)	

Anexo D.

FORMATO REGISTRO DE METROLÓGICO PIGMENTACIÓN-CP3						
Tipo de pigmentación	Parámetro	Lectura analizador	Lectura del equipo			
Pigmentación Baja	Saturación de Oxígeno					
	Pulso Cardíaco					
Pigmentación Media	Saturación de oxígeno					
	Pulso Cardíaco					
Pigmentación Alta	Saturación de oxígeno					
	Pulso cardíaco					

Anexo E.

FORMATO REGISTRO DE METROLÓGICO RITMO CARDIACO CP4						
Tipo de ritmo cardíaco	Parámetro	Lectura analizador	Lectura del equipo			
Bradycardia	Saturación de Oxígeno					

	Pulso Cardíaco							
Taquicardia	Saturación de oxígeno							
	Pulso Cardíaco							
Geriátrico	Saturación de oxígeno							
	Pulso cardíaco							

Anexo D.

FORMATO REGISTRO DE METROLÓGICO RITMO CARDIACO CP5								
Tipo de Perfusión/Transmisión	Parámetro	Lectura analizador	Lectura del equipo					
Normal	Saturación de Oxígeno							
	Pulso Cardíaco							
Débil	Saturación de oxígeno							
	Pulso Cardíaco							