

Desarrollo y estandarización de métodos de calibración para equipos utilizados en salud visual (Queratómetros, Lensómetros y Tonómetros), implementados en el Hospital Universitario de San Vicente Fundación

Olga Tobón, Victor Rodríguez

*Instituto de Metrología Biomédica, Hospital Universitario de San Vicente Fundación,
Medellín, Colombia.*

Resumen —En el campo de la salud visual se utilizan una serie de equipos que ayudan al diagnóstico de la patología del paciente, pero actualmente no existe un método de calibración estandarizado para asegurar las mediciones que se realizan con estos dispositivos. El objetivo era estandarizar métodos de calibración para algunos de los equipos utilizados en el campo de la salud visual como son: queratómetros, lensómetros y tonómetros. Para la calibración de los tres tipos de equipos incluidos en este desarrollo, se utilizaron métodos de comparación directa de la indicación con la magnitud de los patrones utilizados que tenían trazabilidad con laboratorios nacionales e internacionales acreditados bajo la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005. Las mediciones realizadas por cada uno de los técnicos a los diferentes tipos de equipos en condiciones de repetibilidad y utilizando el método adoptado, se hicieron estadísticamente con la herramienta Anova Simple de Statgraphics, arrojando resultados satisfactorios con un valor-P por encima de 0,05, igualmente se realizaron pruebas de exactitud, linealidad y robustez con resultados positivos. Los métodos adoptados fueron exitosamente validados y posteriormente estandarizados bajo la acreditación en la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

Palabras clave — Calibración, validación, dioptrías, astigmatismo, presión intraocular, linealidad, exactitud, robustez.

DEVELOPMENT AND STANDARDIZATION OF CALIBRATION METHODS FOR EQUIPMENT USED IN VISUAL HEALTH (KERATOMETERS, LENSOMETERS AND TONOMETERS), IMPLEMENTED IN THE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN VICENTE FUNDACIÓN

Abstract—In the field of visual health, a series of equipment is used to aid in the diagnosis and treatment of patient pathology. However, no standardized calibration method to ensure the measurements performed with these devices exists today. The objective of the paper was to standardize calibration methods for some of the equipment used in the field of visual health such as keratometers,

lensometers and tonometers. For the calibration of the three types of equipment included in this development, methods of direct comparison were used of the indication with the magnitude of the standards that had traceability with national and international laboratories accredited under the Standard NTC-ISO / IEC 17025: 2005. The measurements made by each of the technicians to the different types of equipment under repeatable conditions and using the adopted method were analyzed statistically with the simple Anova tool of STATGRAPHICS, yielding satisfactory results with a P-value above 0.05. Tests of accuracy, linearity and robustness were also performed with positive results. The adopted methods were successfully validated and later standardized under the accreditation in the NTC-ISO / IEC 17025: 2005 Standard.

Keywords — Calibration, validation, diopters, astigmatism, intraocular pressure, linearity, accuracy, robustness.

DESENVOLVIMENTO E ESTANDARDIZAÇÃO DE MÉTODOS DE CALIBRAÇÃO PARA EQUIPAMENTOS UTILIZADOS EM SAÚDE VISUAL IMPLEMENTADOS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SAN VICENTE FUNDAÇÃO

Resumo—No campo da saúde visual utilizam-se uma série de equipas que ajudam ao diagnóstico da patologia do paciente, mas, atualmente não existe um método de calibração padronizado para assegurar as medidas que se realizam com estes dispositivos. O objetivo foi estandardizar métodos de calibração para alguns das equipas utilizadas no campo da saúde visual como são: ceratômetro, lenteômetros e tonômetros. Para a calibração dos três tipos de equipamentos incluídos neste desenvolvimento, utilizaram-se métodos de comparação direta da indicação com a magnitude dos padrões utilizados que tinham rastreabilidade com laboratórios nacionais e internacionais acreditados baixo a Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005. As medidas realizadas por cada um dos técnicos aos diferentes tipos de equipamentos em condições de repetir-se e utilizando o método adoptado, se analisaram estatisticamente com a ferramenta anova simples de statgraphics, produzindo resultados satisfatórios com um valor-P acima de 0,05, igualmente se realizaram provas de exatidão linearidade e robustez com resultados positivos. Os métodos adoptados foram validados de maneira exitosa e posteriormente padronizados baixo a acreditação na Norma NTC-ISO/ IEC 17025:2005.

Palavras-chave—Calibração, validação, dioptrias, astigmatismo, pressão intraocular, linearidade, exatidão, robustez.

I. INTRODUCCIÓN

En el campo de la salud visual, específicamente en el área de optometría y oftalmología se utilizan una serie de equipos como Queratómetros y Tonómetros para diagnóstico y Lensómetros para formulación de lentes, estos equipos se convierten en parte fundamental para el especialista que le permiten llegar a la toma de decisiones y son una herramienta necesaria para entregar al paciente un diagnóstico asertivo y una formulación precisa y confiable.

De acuerdo a la aplicación clínica de estos equipos y la importancia que tienen en el momento de la emisión de un resultado, surge la necesidad de su calibración, que con el reporte de errores e incertidumbres en los puntos evaluados, ayuda al especialista a entregar diagnósticos más precisos y confiables; sin embargo actualmente no existe un método de calibración estandarizado para la calibración de estos equipos.

En virtud de lo anterior se desarrollaron tres métodos de calibración para cada uno de los equipos en evaluación (Queratómetro, tonómetro y lensómetro), utilizando para los tres, técnicas de comparación directa con patrones trazables, en este contexto, el objetivo final aquí propuesto,

fue la validación de estos métodos desarrollados y posteriormente la estandarización, mediante la acreditación bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

II. METODOLOGÍA

Luego de un estudio de las especificaciones técnicas, modos de funcionamiento y uso, principios físicos ó fenómeno físico asociado al equipo ó magnitud a calibrar, se definió la metodología para desarrollar un procedimiento de calibración técnicamente apto que se pudiera modificar ó ajustar a las necesidades.

La estandarización de los métodos de calibración se desarrolló utilizando métodos de comparación directa de la indicación que reportaba cada equipo en evaluación con respecto a la magnitud de los patrones utilizados, que contaban con trazabilidad de laboratorios acreditados en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

Para los Queratómetros se utilizó un juego de esferas con unos diámetros correspondientes al intervalo de Dioptrias que se encuentran en el promedio de lecturas registradas normalmente por este equipo, equivalentes a la curvatura del ojo humano (40,50 D; 42,25 D; 45,00 D). En el caso de los tonómetros se utilizó un juego de cuatro

pesas no normalizadas equivalente cada una a un valor de presión intraocular de 20 mmHg, que representa la fuerza que se utiliza para aplanar la cornea. Para los Lensómetros se utilizó un juego de lentes esféricas y uno cilíndrico que cubre el intervalo de trabajo normal de este equipo (-20 D a +20 D). La muestra para cada clase de dispositivo fue de tres diferentes tipos de equipo, que incluyeran indicación análoga o digital y que se encontraran normalmente dentro de las marcas comerciales.

Para la validación del método se contó con la participación de cuatro (4) metrólogos y cada uno de ellos realizó cinco (5) calibraciones para cada uno de los tres (3) diferentes tipos de equipos seleccionados, estas mediciones se realizaron en condiciones de repetibilidad, controlando las magnitudes de influencia que podrían afectar la prueba, como es el caso de la temperatura ambiente, que se estableció en $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Para las pruebas de robustez del método se realizaron pruebas en sitios con diferentes alturas sobre el nivel del mar, donde además de la temperatura, cambia también la temperatura.

Las incertidumbres asociadas a cada método, fueron estudiadas y seleccionadas de acuerdo a normas de referencia que estaban relacionadas con las magnitudes de los diferentes equipos en el caso del Tonómetro, presión, fuerza y masa (6, 7, 8) y en el caso de los Queratómetros y Lensómetros la magnitud dimensional (9).

En el análisis de los resultados se utilizó la prueba de Anova con el fin de buscar diferencia entre la media de cada punto evaluado entre un nivel de metrólogos y otro. Se consideraron diferencias estadísticas de $p < 0,05$ para la razón-F con un nivel de confianza del 95%.

Para determinar la linealidad del método de calibración se utilizó la prueba de t-student. Se consideraron diferencias estadísticas para una $p < 0,05$.

III. RESULTADOS

Los resultados emitidos por cada metrólogo a través del método de comparación directa con los patrones de trabajo, para cada uno de los equipos evaluados, fueron analizados utilizando como método estadístico Anova simple, para determinar la repetibilidad y reproducibilidad, mediante la herramienta de STATGRAPHICS. La tabla ANOVA descompone la varianza de cada punto evaluado en dos componentes: un componente entre-grupos y un componente dentro-de-grupos (Intra grupos). La razón-F, es el cociente entre el estimado entre-grupos y el estimado dentro-de-grupos, puesto que el valor-P de la razón-F es mayor o igual que 0,05, no existe una diferencia estadísticamente significativa entre la media de cada punto

evaluado entre un nivel de metrólogos y otro, con un nivel de confianza del 95,0%. Los resultados se encuentran en las Tablas 1, 2 y 3.

Tabla 1. Tabla Anova. Resultado de las mediciones para los tres Tonómetros

Equipo	Punto evaluado (mmHg)	Razón-F	Valor-P
Tonómetro Marca: Luxury Serie: 4254	20	1.18	0.3500
	40	0.02	0.9999
	60	0.02	0.9998
	80	0.04	0.9992
Tonómetro Marca: Zeiss Modelo: AT030	20	0.16	0.9246
	40	1.52	0.2481
	60	0.03	0.9923
	80	0.24	0.8655
Tonómetro Marca: Luxury Modelo: YX-30R	20	0.55	0.6582
	40	0.04	0.9884
	60	0.56	0.6469
	80	0.47	0.7052

Tabla 2. Tabla Anova. Resultado de las mediciones para los tres Queratómetros.

Equipo	Punto evaluado (D)	Razón-F	Valor-P
Queratómetro Digital Marca: Nidek Modelo: ARK 500A Serie: 530308	40,50	0.57	0.7209
	42,25	0.08	0.9947
	45,00	0.06	0.9968
Queratómetro Digital Marca: Nidek Modelo: ARK 500A Serie: 530265	40,50	0.01	0.9993
	42,25	0.17	0.9165
	45,00	0.01	0.9992
Queratómetro Análogo Marca: Topcon Modelo: OM-4 Serie: 3026339	40,50	0.48	0.7000
	42,25	0.06	0.9784
	45,00	0.02	0.9952

D = Dioptrías

Tabla 3. Tabla Anova. Resultado de las mediciones para los tres Lensómetros

Equipo	Punto evaluado (D)	Razón-F	Valor-P
Lensómetro Digital Marca: Topcon Modelo: CL 200 Serie: 3903285	+5	0.54	0.7425
	-5	0.03	0.9996
	+10	0.11	0.9882
	-10	0.04	0.9989
	-13	1.09	0.3905
	+20	0.10	0.9912
	-20	0.33	0.8909
10 (Cilindro)	0.09	0.9922	

	+5	0.37	0.7770
	-5	0.05	0.9837
Lensómetro	+10	0.32	0.8113
Digital	-10	0.51	0.6807
Marca: Nidek	-13	0.04	0.9876
Modelo: LM-500	+20	0.10	0.9589
Serie:404750	-20	0.35	0.7923
10 (Cilindro)		0.02	0.9970
	+5	0.24	0.8661
	-5	0.03	0.9931
Lensómetro	+10	0.05	0.9831
Análogo	-10	0.07	0.9739
Marca: Nidek	-13	0.12	0.9483
Modelo: LM-770	+20	0.31	0.8211
Serie: 0503610	-20	0.14	0.9375
10 (Cilindro)		0.03	0.9918

D = Dioptrías

Por otro lado se evaluó la linealidad, exactitud y robustez del método, para determinar su validez. La linealidad permitió establecer la capacidad del método de calibración dentro de un intervalo determinado, de dar respuesta o resultados instrumentales que sean proporcionales al punto evaluado; cualitativamente el método es lineal evaluando el coeficiente de correlación R^2 que es mayor a 0.99, lo que significa que existe una correlación con una probabilidad elevada, sin embargo para obtener un mejor indicador lineal se utilizó una herramienta estadística de prueba t-student, obteniendo resultados de cumplimiento (10). Los resultados de estas pruebas se encuentran en las Tablas 4, 5 y 6 y las Figs. 1, 2 y 3.

Tabla 4. Resultados del promedio de los promedios de cada punto medido en los tres diferentes tonómetros, para determinar la linealidad del método de calibración mediante una prueba de t-student

PUNTOS EVALUADOS (mmHg)	Tonómetro Marca: Luxury Serie: 4254	Tonómetro Marca: Zeiss Modelo: AT030	Tonómetro Marca: Luxury Modelo: YX-30R
20	20,03400	19,965	19,517
40	40,08833	40,009	39,500
60	60,53200	60,033	59,452
80	81,11400	79,942	78,977
Pendiente	1,01842	0,99978	0,99166
Intercepto	-0,47884	-0,00150	-0,22150
Coefficiente de Correlacion " r "	0,99998	1,00000	0,99998
Coefficiente de correlacion " R² "	0,99996	1,00000	0,99997
t Cal	238,788	893,556	255,446
t Critico	6,205	6,205	6,205
Criterio de cumplimiento de Linealidad	$t_{CAL} \geq t_{CRITICO}$		

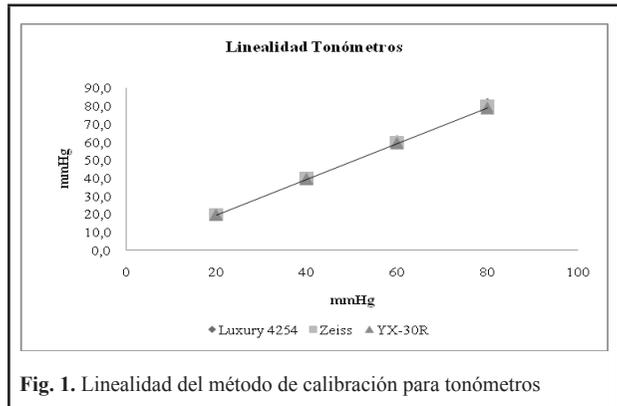


Fig. 1. Linealidad del método de calibración para tonómetros

Tabla 5. Resultados del promedio de los promedios de cada punto medido en los tres diferentes Queratómetros, para determinar la linealidad del método de calibración mediante una prueba de t-student

PUNTOS EVALUADOS (DIOPTRIAS)	Queratómetro Digital Marca: Nidek Modelo: ARK 500A Serie: 530308	Queratómetro Digital Marca: Nidek Modelo: ARK 500A Serie: 530265	Queratómetro Análogo Marca: Topcon Modelo: OM-4 Serie: 3026339
40,50	40,5026	40,63565	40,505
42,25	42,15917	42,35625	42,2375
45,00	45,00197	45,1491	45,01575
Pendiente	1,00288	1,00411	1,00309
Intercepto	-0,15129	-0,04471	-0,12888
Coefficiente de Correlacion " r "	0,99972	0,99996	0,99999
Coefficiente de correlacion " R² "	0,99945	0,99992	0,99997
t Cal	42,63107	114,85658	183,27524
t Critico	25,4517	25,4517	25,4517
Criterio de cumplimiento de Linealidad	$t_{cal} \leq t_{critico}$		

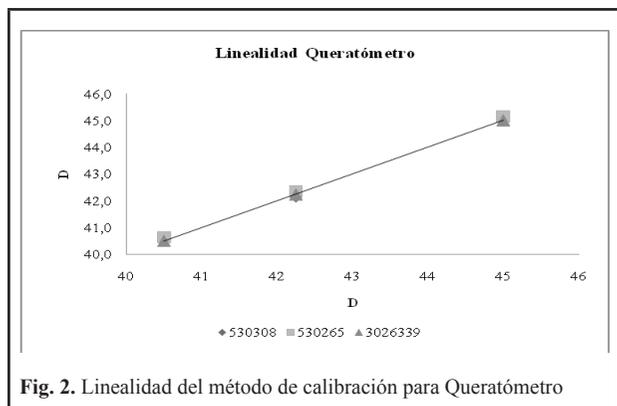


Fig. 2. Linealidad del método de calibración para Queratómetro

Tabla 6. Resultados del promedio de los promedios de cada punto medido en los tres diferentes Lensómetros, para determinar la linealidad del método de calibración mediante una prueba de t-student

PUNTOS EVALUADOS (DIOPTRIAS)	Lensómetro Digital Marca: Topcon Modelo: CL 200 Serie: 3903285	Lensómetro Digital Marca: Nidek Modelo: LM-500 Serie:404750	Lensómetro Análogo Marca: Nidek Modelo: LM-770 Serie: 0503610
5	5,0545	5,09351	5,02425
-5	-4,99653	-5,0494	-5,1115
10	10,38697	10,43582	10,40175
-10	-10,03333	-10,14363	-10,177
-13,3	-13,28597	-13,42956	-13,42525
20	21,05327	21,0996	21,02975
-20	-19,88747	-20,1256	-20,1595
10	10,3226	10,40485	10,4125
Pendiente	1,02045	1,02824	1,02759
Intercepto	0,24769	0,20985	0,17326
Coefficiente de Correlacion “r”	0,99987	0,99991	0,99991
Coefficiente de correlacion “R²”	0,99973	0,99982	0,99982
t Cal	149,99988	181,36291	180,23781
t Critico	2,96869	2,96869	2,96869
Criterio de cumplimiento de Linealidad	$t_{CAL} \geq t_{CRITICO}$		

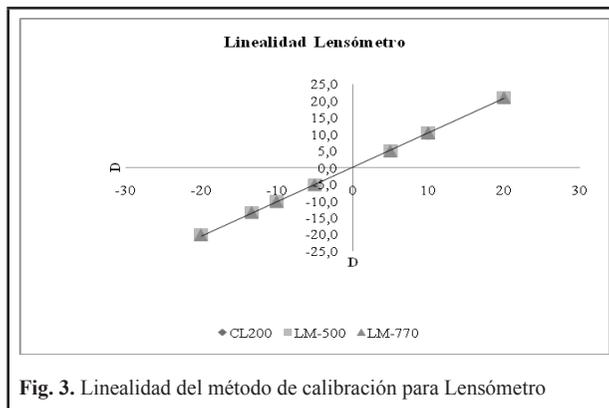


Fig. 3. Linealidad del método de calibración para Lensómetro

La exactitud esta aplicada a un conjunto de resultados de una calibración y supone una combinación de componentes aleatorios y un componente común de error sistemático o sesgo. Cuando se aplica a un método de calibración, el término “exactitud” se refiere a una combinación de veracidad y precisión. En esta prueba se determinó el grado de coincidencia existente entre el valor medio ob-

tenido de una serie de resultados por cada métrólogo y un valor de referencia, se utilizó una herramienta estadística de prueba t- student (10). Los resultados se encuentran consignados en las Tablas 7, 8 y 9.

Tabla 7. Resultados del promedio de los promedios de cada punto medido en los tres diferentes Tonómetros, para determinar la Exactitud del método de calibración mediante una prueba de t-student

puntos evaluados (mmHg)	20	40	60	80	
Tonómetro Marca: Luxury Serie: 4254	promedio de los promedios (mmHg)	20,03	40,088	60,532	81,11
	valor de referencia (mmHg)	20	40	60	80
	sesgo (mmHg)	0,03	0,088	0,532	1,114
	desviacion estandar (mmHg)	0,119	0,08	0,21	0,323
	n	20	20	20	20
	t cal	0,05	0,2	0,46	0,63
	t critico	2,36	2,36	2,36	2,36
Tonómetro Marca: Zeiss Modelo: AT030	promedio de los promedios (mmHg)	19,965	40,018	60,033	79,94
	valor de referencia (mmHg)	20	40	60	80
	sesgo (mmHg)	-0,04	0,018	0,033	-0,058
	desviacion estandar (mmHg)	0,036	0,08	0,045	0,017
	n	20	20	20	20
	t cal	-0,22	0,05	0,17	-0,76
	t critico	2,43	2,43	2,43	2,43
Tonómetro Marca: Luxury Modelo: YX-30R	promedio de los promedios (mmHg)	19,517	39,5	59,452	78,98
	valor de referencia (mmHg)	20	40	60	80
	sesgo (mmHg)	-0,48	-0,5	-0,548	-1,023
	desviacion estandar (mmHg)	0,018	0,033	0,036	0,039
	n	20	20	20	20
	t cal	-6,17	-3,38	-3,37	-5,94
	t critico	2,43	2,43	2,43	2,43
Criterio de cumplimiento	$t_{cal} \leq t_{critico}$				

Tabla 8. Resultados del promedio de los promedios de cada punto medido en los tres diferentes Queratómetros, para determinar la Exactitud del método de calibración mediante una prueba de t-student

Puntos evaluados (D)		40,50	42,25	45,00
Queratómetro Digital Marca: Nidek Modelo: ARK 500A Serie: 530308	promedio de los promedios (D)	40,5026	42,159	45,002
	valor de referencia (D)	40,4936	42,186	45,02
	sesgo (D)	0,009	-0,027	-0,0193
	desviación estándar (D)	0,002	0,103	0,002
	n	20	20	20
	t cal	0,99	0,05	2,23
	t crítico	2,36	2,36	2,36
Queratómetro Digital Marca: Nidek Modelo: ARK 500A Serie: 530265	promedio de los promedios (D)	40,63565	42,356	45,1491
	valor de referencia (D)	40,4936	42,186	45,02
	sesgo (D)	0,142	0,1701	0,1278
	desviación estándar (D)	0,074	0,017	0,065
	n	20	20	20
	t cal	0,43	2,2	0,44
	t crítico	2,43	2,43	2,43
Queratómetro Análogo Marca: Topcon Modelo: OM-4 Serie: 3026339	promedio de los promedios (D)	40,505	42,238	45,0158
	valor de referencia (D)	40,4936	42,186	45,02
	sesgo (D)	0,0114	0,0513	-0,0055
	desviación estándar (D)	0,01	0,013	0,008
	n	20	20	20
	t cal	0,27	0,9	0,15
	t crítico	2,43	2,43	2,43
criterio de cumplimiento		t cal ≤ t crítico		

D = Dioptrias

Tabla 9. Resultados del promedio de los promedios de cada punto medido en los tres diferentes Lensómetros, para determinar la Exactitud del método de calibración mediante una prueba de t-student

Puntos evaluados (D)		5,00	-5	-10	20	10 CYL
Lensómetro Digital Marca: Topcon Modelo: CL 200 Serie: 3903285	promedio de los promedios (D)	5,05	-5,00	-10,03	21,05	10,32
	valor de referencia (D)	5,07	-5,05	-10,16	21,07	10,41
	sesgo (D)	-0,02	0,00	0,07	-0,02	-0,08
	desviación estándar (D)	0,00	0,00	0,01	0,01	0,01
	n	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00
	t cal	2,10	0,32	2,14	0,42	2,35
	t crítico	2,36	2,36	2,36	2,36	2,36

Lensómetro Digital Marca: Nidek Modelo: LM-500 Serie: 404750	promedio de los promedios (D)	5,09	-5,05	-10,14	21,10	10,40
	valor de referencia (D)	5,07	-5,05	-10,16	21,07	10,41
	sesgo (D)	0,02	0,00	0,02	0,03	0,00
	desviación estándar (D)	0,01	0,00	0,01	0,00	0,01
	n	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00
	t cal	0,84	0,30	0,66	1,72	0,09
	t crítico	2,43	2,43	2,43	2,43	2,43
Lensómetro Análogo Marca: Nidek Modelo: LM-770 Serie: 0503610	promedio de los promedios (D)	5,02	-5,11	-10,18	21,03	10,41
	valor de referencia (D)	5,07	-5,05	-10,16	21,07	10,41
	sesgo (D)	-0,05	-0,07	-0,02	-0,04	0,01
	desviación estándar (D)	0,01	0,02	0,02	0,02	0,02
	n	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00
	t cal	1,04	0,95	0,24	0,44	0,08
	t crítico	2,43	2,43	2,43	2,43	2,43
Criterio de cumplimiento		t cal ≤ t crítico				

D = Dioptrias

La robustez es una medida de la capacidad de un procedimiento de calibración de no ser afectado por variaciones pequeñas pero deliberadas de los parámetros del método; proporciona una indicación de la fiabilidad del procedimiento en un uso normal. En este sentido el objetivo de la prueba de robustez es optimizar el método de calibración desarrollado por el laboratorio y describir bajo qué condiciones analíticas (incluidas sus tolerancias), se pueden obtener a través de estos, resultados confiables. Las pruebas fueron realizadas en dos diferentes ambientes donde las condiciones ambientales de temperatura y presión barométrica son extremas, determinando para cada variación si es sensible para el método desarrollado (10).

Los métodos desarrollados fueron acreditados bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración" por el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia ONAC. El alcance de la acreditación se encuentra resumido en la Tabla 10.

Tabla 10. Alcance de la acreditación bajo la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2005

Magnitud	Intervalo de medición	CMC	Instrumentos a calibrar
Radio de curvatura-poder dióptrico	(40,50 A 45,00) D (7,54 A 8,33) mm	$\pm 0,0069$ D $\pm 1,1$ μ m	Queratometro digital, Autorefractoquer- -atometro. En sitio y en las instalaciones del laboratorio
	(40,50 A 45,00) D (7,54 A 8,33) mm	$\pm 0,018$ D $\pm 3,0$ μ m	Queratometro análogo En sitio y en las instalaciones del laboratorio
Poder dióptrico	ESFERAS (± 5 A ± 20) D CILINDROS 10 D	$\pm 0,0086$ D	lensómetro digital En sitio y en las instalaciones del laboratorio
	ESFERAS (± 5 A ± 20) D CILINDROS 10 D	$\pm 0,022$ D	lensómetro análogo En sitio y en las instalaciones del laboratorio
Presión ocular	(20-80) mmHg (2,66 - 10,66) kPa	$\pm 0,095$ mmHg $\pm 0,013$ kPa	TONOMETRO DE GOLDMAN (con sistema de peaje) En sitio y en las instalaciones del laboratorio

CMC = Capacidad de medición y calibración

IV. DISCUSIÓN

Se desarrollaron unos métodos para la calibración de tonómetros, lensómetros y Queratómetros, basados en la comparación directa de las lecturas con patrones trazables, logro de suma importancia para el crecimiento de Colombia en el contexto de la metrología, que además genera reconocimiento en más de 85 países firmantes de los acuerdos multilaterales gracias al otorgamiento de la acreditación bajo la Norma NTC- ISO/IEC 17025:2005 recibido por parte de el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC).

Las incertidumbres estimadas para cada proceso de medición que están reflejadas en el alcance de la acreditación en la Tabla 10, fueron debidamente presupuestadas de acuerdo a un análisis previo y con el apoyo de varias referencias normativas, considerando algunas componentes que aportaban los equipos bajo prueba, otras aportadas por los equipos patrón utilizados para cada medición, y además la influencia del medio en el cual se estaban llevando a cabo las mediciones como es el caso de la temperatura, finalmente se reporta una incertidumbre expandida con un factor de cobertura $k=2$, con un nivel de confianza del 95 %.

Al aplicar las pruebas de robustez, teniendo en consideración la exhaustiva revisión e inclusión de las compo-

nentes de incertidumbre que podían presentar influencia en los resultados de las calibraciones, se obtuvo un método confiable ante variaciones de los parámetros que puedan afectar las mediciones.

Aunque la participación en pruebas interlaboratorios es uno de los elementos que se debe considerar para demostrar la validación de los métodos de calibración, en este caso no fue posible aplicarlo debido a que no se encontró ninguna oferta de los entes oficiales nacionales o internacionales para los ensayos de aptitud. Esto implicó que el ONAC, emitiera una carta de aceptación en la cual se especifica que esta prueba no es aplicable.

V. CONCLUSIÓN

Después del tratamiento y análisis de los resultados de las mediciones realizadas en condiciones de repetibilidad a tres diferentes tipos de equipos por un equipo de metrólogos, se concluye que los métodos de calibración desarrollados son validos, debido a que la repetibilidad y reproducibilidad comprobada con el método Anova están dentro de los parámetros establecidos por la herramienta, como también se encuentra la linealidad la exactitud y la robustez del método.

El resultado de las pruebas de repetibilidad y reproducibilidad permitieron concluir que el método aplicado, los equipos patrón utilizados y el personal técnico involucrado cumplen con los parámetros necesarios para ser considerado un método estándar y garantizan el aseguramiento de la calidad de las mediciones.

El análisis estadístico de los resultados obtenidos en las calibraciones indica que el método es repetible y reproducible, que el personal es idóneo y que los equipos patrón son confiables.

AGRADECIMIENTOS

A Colciencias por el patrocinio con este proyecto y por creer en nuestro trabajo y darnos esta oportunidad.

Al Hospital Universitario de San Vicente Fundación por el apoyo en todo el desarrollo del proyecto de investigación y en particular a la unidad de investigaciones, la unidad de oftalmología de pensionados, medicina física y rehabilitación.

A los colaboradores del instituto de metrología Biomédica por su trabajo comprometido y entusiasmo con este proyecto.

Al Dr. Amilcar Estrada por sus importantes aportes.

Al Dr. Esaú Astudillo por su apoyo y disposición en el desarrollo de esta investigación.

REFERENCIAS

- [1]. Romero Caballero MD. Descriptores cuantitativos de la topografía corneal. Introducción. Tesis Doctoral. Universidad de Murcia. Departamento de Oftalmología. Febrero. 1998.
- [2]. Eliot M. Kirstein, Ahmed Elsheit, Pinakin Gunvant. Capítulo 6 Tonometry Past, Present and Future. Glaucoma- Current Clinical and Research Aspects.
- [3]. Luna Martínez I, Brechtel Bindel M, Fuente Torres MA. Relación del espesor corneal central y la variación en la presión intraocular con daño al nervio óptico en pacientes mexicanos con glaucoma. *Rev Mex Oftalmol.* 2009; 83(4):193-6.
- [4]. Jiménez Rodríguez E, López de Cobos M, Luque Aranda R, López-Egea Bueno MA, Vázquez Salvi AI, García Campos JM. Correlación entre el grosor corneal central, presión intraocular y afectación glaucomatosa del campo visual. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2009;84(3):139-43
- [5]. M. Martínez Corral, W. D. Furlan, A. Pons Marti y G. Saavedra Tortosa, Instrumentos ópticos y optométricos: Teoría y prácticas., Universitat de Valencia, España (1998).
- [6]. DKD-R-6-1 Calibration of Pressure Gauges, Edition 01, 2003
- [7]. Euramet/cg-04/v.01, Incertidumbre en Mediciones de Fuerza, 1ª Edición digital de la traducción al español, Marzo 2010
- [8]. Guía para la Calibración de los Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático, SIM MWG7/cg-01/v.00, 2009
- [9]. Guía Técnica sobre Trazabilidad e incertidumbre en Metrología Dimensional, EMA, Revision 1, Abril de 2008.
- [10]. Guía Técnica N° 1, “ Aspectos Generales Sobre la Validación de Métodos”, Instituto de Salud Pública, Santiago -Chile, 2010.