

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación

ACREDITACIÓN EM-01

Fecha de emisión: 2017-08-31
Revisión: 01

I	II		III	IV	V	VI	VII		VIII
Servicio de calificación			Tipo de servicio	Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia	Incertidumbre expandida de medida*	Método de referencia	Patrón de referencia usado en la calificación		Observaciones
Sistema bajo prueba	Magnitud, Intervalo de medida						Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad	
Monitor de signos vitales	<p>Frecuencia cardíaca 0.5 Hz a 5.0 Hz (30 LPM a 300 LPM)</p> <p>Frecuencia Respiratoria 0.5 Hz a 2.0 Hz (30 RPM a 120 RPM)</p> <p>Temperatura 30 °C a 42 °C</p> <p>Presión 3999.67 Pa a 33333.59 Pa (30 mmHg a 250 mmHg)</p> <p>[LPM = latidos por minuto] [RPM = respiraciones por minuto]</p>	<p>Calificación de Instalación (CI)</p> <p>Calificación de Operación (CO)</p>	<p>Frecuencia cardíaca: revisión de frecuencia cardíaca, verificación de la forma de onda, verificación de tiempo de alarma (paro cardíaco), frecuencia cardíaca baja, frecuencia cardíaca alta), verificación de amplitud QRS. Error en frecuencia cardíaca.</p> <p>Frecuencia respiratoria: revisión de valores nominales de respiraciones por minuto. Error en frecuencia respiratoria.</p> <p>Temperatura: verificar los valores de temperatura. Error en temperatura</p> <p>Presión: verificación de fugas en la cámara del brazalete, revisión de los parámetros de presión sistólica y diastólica (intervalos nominales). Error en presión</p> <p>Saturación de oxígeno: Prueba de funcionalidad.</p> <p>Prueba de seguridad eléctrica</p>	<p>Frecuencia cardíaca ±1.37 mHz (± 0.082 LPM)</p> <p>Frecuencia Respiratoria ±1.37 mHz (± 0.082 RPM)</p> <p>Temperatura ± 0.34 °C</p> <p>Presión ± 457.29 Pa (± 3.43 mmHg)</p>	Método interno PR-CM Método para la Calificación de monitores de signos vitales	<p>SIMULADOR DE SIGNOS VITALES MARCA FLUKE BIOMEDICAL, MODELO PROSIM 8</p> <p>Frecuencia cardíaca (ECG) 0.17 Hz a 6 Hz (10 LPM a 360 LPM)</p> <p>Frecuencia respiratoria 0.17 Hz a 2.83 Hz (10 RPM a 150 RPM)</p> <p>Presión Manómetro 1333.2 Pa a 53328 Pa Suministro 2666.4 Pa a 53328 Pa (Manómetro 10 mmHg a 400 mmHg) (Suministro 20 mmHg a 400 mmHg)</p> <p>CALIBRADOR DE PROCESOS MARCA FLUKE BIOMEDICAL, MODELO 744</p> <p>Temperatura por simulación eléctrica 1815 a 1107 Ω (30 °C a 42 °C)</p>	<p>FRECUCENCIA CARDIACA Y RESPIRATORIA Servicios profesionales en instrumentación, S.A. de C.V. No. Acreditación: TF-09</p> <p>TEMPERATURA POR SIMULACIÓN ELÉCTRICA Servicios profesionales en instrumentación, S.A. de C.V. No. Acreditación: E-17</p> <p>PRESIÓN Centro de Calibración y Capacitación Industrial, S.A. de C.V. No. Acreditación: P-72</p>	<p>- AAMI EC 13-2002 Cardiac monitors, heart rate meters, and alarms</p> <p>- IEC-62353-2014</p>	

*Contribución del laboratorio considerando su sistema de medición.

Lo anterior por conducto de los siguientes signatarios:

Heriberto Santamaria Ortiz
Miguel Angel Antonio Andres
Pedro Hernandez García