

## CRITERIOS DE CALIBRACIÓN BIOLÓGICA PARA EQUIPOS ELECTRÓNICOS ACÚSTICOS (AUDIÓMETROS, IMPEDANCIÓMETROS)

Gloria Stella Tovar Mondragón  
Liliana Akli Serpa  
Mónica Yohana Perdomo Galindo\*  
Diana Alexandra Rodríguez Cazares\*  
Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario\*\*

### Resumen

El presente documento es una síntesis de un estudio investigativo de corte descriptivo cuyo interés es elaborar un protocolo o lista de chequeo con base en criterios mínimos de calibración biológica, bajo las normas internacionales y nacionales, el cual sea de fácil acceso y aplicación para los profesionales fonoaudiólogos y especialistas en Audiología, con el fin de brindarles una herramienta de uso diario que les permita emitir resultados clínicos certeros, lo anterior basado en una revisión de literatura en este campo y sobre este tema, así como en las normas existentes a nivel nacional e internacional para la calibración biológica y electrónica de los equipos audiométricos. (ANSI S.3, ISO, IEC, ICONTEC "COLOMBIA").

**Palabras clave:** herramienta de control, confiabilidad, detección, pérdidas auditivas, criterios mínimos, calibración biológica.

### Abstract

The present document is a synthesis of an descriptive type investigative study which interest is to devise a protocol or a list of check in based on most minimum criteria of biological calibration, under the national and international norms, which be easily accessible and application for the professional of speech-language pathology *and* specialists in Audiology, in order to offering them a tool of daily use that permit to emit certain clinical results, the previous thing based on a review of literature in this field and on this theme, as well as in the existing norms to national and international level for the biological calibration and electronics of the audio metrics teams. (ANSI S. 3, ISO, IEC, ICONTEC "COLOMBIA").

**Keywords:** tool of control, reliability, detection, hearing lost, most minimum criteria, biological calibration.

## INTRODUCCIÓN

Algunos filósofos como el Británico Jeremy Bentham, han resaltado la necesidad de utilizar la

---

\* Asistente de investigación.

\*\* Rehabilitación@urosario.edu.co

ciencia en beneficio de la sociedad, buscando sacarla del aislamiento en la que se encontraba inmersa. Como resultado de esta postura se formo nuevos mercados que dieron paso al descubrimiento de “la tecnología científica”, permitiéndole a las ciencias de la naturaleza tomar un rumbo que no dependiera exclusivamente de estudiantes, maestros y sabios sino que por el contrario, involucrara ciudades en donde se originaran empresas de manufactura y fabricas, convirtiéndose en la incubadora de nuevas teorías.

Hoy en día la tecnología juega un papel protagónico en la medicina, al tornarse en un complemento por el cual se puede medir de manera objetiva las acciones del profesional medico, siendo en algunos casos quien suple las necesidades fisiológicas u orgánicas del paciente. Ayudando, al profesional en medicina o en ciencias de la salud en sus procesos diagnósticos y permitiendo con esto mejorar la calidad de vida de las personas.

Por esta razón, el uso de los equipos electrónicos en el ámbito salud ha tenido una fuerte acogida, ya que facilitan la supervisión, control y tratamiento de la gran mayoría de las patologías.

En la Fonoaudiología, la ayuda que brinda estos equipos mejora en un alto grado los procesos clínico terapéuticos relacionados con la comunicación humana, para el caso específico de la Audiología la tecnología es fundamental en el diagnóstico y tratamiento de los desordenes auditivos. Sin embargo, los equipos audiológicos en garantía de resultados veraces, requieren un constante chequeo llamado calibración técnica, que según la casa de fabricación tiene un tiempo determinado para realizarse; de igual forma el Fonoaudiólogo cuenta con otra herramienta de control diario y subjetiva conocida como calibración biológica, que permite una vigilancia permanente del estado de los equipos, para lo cual se requiere un conocimiento del estado auditivo y así determinar la exactitud del funcionamiento de estos, relacionándolo con su

nivel de audición como factor de comparación. Es por esto que se propone la creación de un protocolo de calibración biológica donde todos los profesionales dedicados al diagnóstico de los desordenes de la audición lo utilicen como herramienta diaria; que sea de fácil aplicación y le permita conocer plenamente el funcionamiento de sus equipos, elemento básico para realización de los procedimientos audiológicos.

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Para la detección de una perdida auditiva se requiere de la utilización de equipos electrónicos capaces de medir la audición de manera objetiva, buscando así obtener resultados confiables que den cuenta del estado auditivo de cada individuo. Sin embargo, a pesar del desarrollo y crecimiento constante de la tecnología se ha evidenciado la necesidad de supervisar continuamente el funcionamiento de los equipos haciendo uso de instrumentos que midan, registren y controlen las variables que intervienen durante la aplicación de las pruebas.

Por lo tanto la herramienta de control utilizada es la calibración electroacústica, que se constituye como uno de los procedimientos mas efectivos al momento de verificar el funcionamiento de los equipos y permitir la veracidad de los resultados clínicos, para esto es fundamental la aplicación de las normas y estándares encargadas de la calibración (ANSI S.3, ISO, IEC, ICONTEC “COLOMBIA”) las cuales desde sus políticas vigilan la uniformidad de los procedimientos para la calibración de los equipos y la periodicidad en que se deben aplicar.

Dicha calibración se realiza con instrumentos especiales, encargados únicamente para la calibración y el mantenimiento de los equipos de Audiología clínica, es decir, que los instrumentos utilizados no son para el uso de otros procedimientos ajenos a esta; además, es importante tener en cuenta los intervalos de tiempo establecidos, con el fin

de identificar cambios que se pueden presentar en el funcionamiento del equipo, los cuales pueden ser inducidos por diferentes condiciones como son: ambientales, el polvo, el humo y/o componentes químicos, a los que se expone el equipo diariamente, además de otros factores como la movilidad, el uso constante e incluso la poca utilización del mismo, dichos agentes son las causas más frecuentes por las que el funcionamiento de los equipos puede variar.

También se encuentra la calibración biológica que constituye la base para el seguimiento y detección diaria de cualquier anomalía en el equipo, verificando su estado. El conocimiento del procedimiento de calibración biológica es fundamental para el quehacer del profesional ya que el mal funcionamiento de un equipo implica un diagnóstico errático que puede generar pérdida en la credibilidad y problemas de tipo legal. Sin embargo, se ha evidenciado por un lado, que dentro del medio de profesionales en fonoaudiología no se cuenta con un elemento válido, que permita verificar diariamente la calibración de los equipos. Por otro lado, estos mismos profesionales en algunas ocasiones no realizan dicho control diario o si lo llevan a cabo las variables o parámetros de medición no son los mismos en todos los casos. De acuerdo a esto se refleja la necesidad de crear un protocolo o lista de chequeo diario, dirigido hacia los profesionales en Fonoaudiología y especialistas en Audiología, que sea de fácil acceso y corta aplicación, elaborado con base a los criterios y especificaciones de las normas internacionales de calibración en equipos electrónicos acústicos (ANSI, IEC).

## OBJETIVOS

Elaborar un protocolo o lista de chequeo con base en criterios mínimos de calibración biológica, bajo las normas internacionales y nacionales, el cual sea de fácil acceso y aplicación para los profesionales fonoaudiólogos y especialistas en Audio-

logía, cuyo fin es brindarles una herramienta de uso diario que les permita emitir resultados clínicos certeros.

### *Específicos*

Identificar las normas existentes a nivel nacional e internacional para, para la calibración biológica y electrónica de los equipos audiométricos.

Revisar antecedentes investigativos relacionados con los procedimientos de calibración electrónica y biológica de los equipos de Audiología básica.

Explorar literatura pertinente que relacione el concepto de calidad dentro de la prestación de los servicios en fonoaudiología.

Resaltar la pertinencia de la existencia de un protocolo o lista de chequeo, que describa los criterios básicos de calibración biológica, dentro de los procedimientos de evaluación auditiva.

Identificar si los profesionales fonoaudiólogos y especialistas en audición, conocen las normativas existentes para la calibración biológica y electrónica de los equipos electroacústicos.

Precisar los procedimientos de calibración biológica utilizados en la actualidad para los equipos audiométricos.

Identificar los elementos que debe incluir las listas de chequeo o protocolos para la calibración diaria, utilizados por los profesionales fonoaudiólogos y especialistas en audición.

Determinar la validez del protocolo o lista de chequeo de calibración biológica en los profesionales fonoaudiólogos y especialistas en Audiología.

Realizar la publicación de la propuesta, dirigido a todos los profesionales fonoaudiólogos y especialistas en Audiología.

## MARCO DE REFERENCIA

Los referentes de este proyecto encuentran, además de un piso en el análisis del entorno inmediato, argumentos de tipo legal a nivel Nacional e Internacional: Con relación al primer planteamiento no se encuentran investigaciones relacionadas con calibración biológica y no hay evidencia que tanto los fonoaudiólogos y Audiólogos utilicen un protocolo o lista de cheque validada dentro de la comunidad profesional.

Existen normas legales tanto Internacional que obligan ha prestar servicios de alta calidad a los Usuarios de la Salud en General dentro de estas se destacan:

### *Aspectos Legales A Nivel Nacional*

- El Sistema General de Seguridad Social (Ministerio de protección social) (Decreto 2174 1996) dictamina normas que controlan de forma legal el desempeño de los servicios y la tecnología requerida en salud, así como señalan la necesidad del mantenimiento a los equipos de Biotecnología con el fin de prestar servicios de calidad.
- Ley 376 1997 (Fonoaudiología): La profesión de fonoaudiología es una profesión autónoma e independiente, donde las acciones del profesional afectan el bienestar y la calidad de vida de los usuarios de sus servicios; la competencia y calidad en el desempeño profesional se debe reflejar en diagnósticos correctos por medio del adecuado uso de las ayudas técnicas, su control y mantenimiento a través de la calibración.
- Manual de Procedimientos para la Práctica de Fonoaudiología MPPF-11 (2001): Procedimientos de Evaluación Auditiva Básica: Especificaciones del ambiente y del equipo, la eva-

luación se realiza con estímulos acústicos calibrados (tonos puros; ruidos de banda ancha) además los equipos electroacústicos y el ruido del ambiente se deben acoger a las especificaciones de la ANSI y del fabricante.

### *Aspectos Legales A Nivel Internacional*

- Normas ISO (International Organization for Standardization); es su principal objetivo el asegurar la calidad. La norma ISO es un cuerpo de normas cuya función se lleva a cabo a través de comités internacionales de ISO.
- La Comisión Electrónica Internacional (IEC) se encarga de todos los aspectos de la estandarización electrónica
- ISO 389 hace parte del comité de acústica: Esta norma hace referencia a la importancia de la utilización de un oído artificial para las calibraciones electrónicas de los equipos de acuerdo con lo estandarizado por la IEC (303)-(318) 1971; por otro lado es necesario una referencia cero para la escala del nivel del umbral aplicado a audiómetros de tonos puros bajo una audición otológicamente normal, la necesidad de una calibración subjetiva para que los niveles del umbral se promuevan firmemente en todo el mundo, esta referencia cero se hace con el fin de propiciar a la concordancia y uniformidad en la expresión y en la medición del nivel del umbral de audición en todo el mundo; de igual manera la referencia cero se hace con la conducción ósea y en personas otológicamente normales a través del oído artificial.

## ASPECTOS METODOLÓGICOS

### *Tipo de Estudio*

El diseño de la presente investigación corresponde a un estudio de corte descriptivo.

## *Método*

*Fase I: Descripción.* El propósito del presente documento, es el de exponer diferentes investigaciones, normativas y literatura centradas en la calibración electrónica y biológica de los equipos utilizados en los procedimientos de evaluación diagnóstica de la audición, con el fin de ampliar y explicar la importancia de la calibración y el conocimiento de sus normativas a nivel nacional e internacional. Así mismo, se pretende a partir de esta revisión establecer las bases para la creación de un protocolo que describa de forma básica los procedimientos de calibración biológica, Además, de facilitar al fonoaudiólogo el conocimiento de los criterios de calibración electrónica indispensables para el funcionamiento de los equipos, de forma tal que el profesional Fonoaudiólogo y especialista en audición, reconozca la necesidad del conocimiento y manejo de los equipos teniendo en cuenta su correcta calibración desde sus dos aspectos.

El proceso de investigación, partió de la exploración y búsqueda de literatura diferentes universidades (Universidad del Rosario, universidad Nacional, Universidad Iberoamericana, Escuela Colombiana de Rehabilitación, Universidad Católica) y otras afines a la carrera de fonoaudiología e Ingeniería electrónica y acústica. Por otro lado se accedió a través de Internet a la base de datos de literatura medica, bioelectrónica, electrónica y el buscador de red Google mediante los términos de búsqueda “Calibración electrónica de equipos de Audiología básica” “Normas y Estándares de Calibración de equipos electrónicos acústicos” “Normas ANSI”, además de la visita a casas fabricantes y de mantenimiento de equipos electrónicos acústicos en Colombia.

Toda la información obtenida fue sometida a lectura y revisión de aquellos que cumplirán con los siguientes criterios de selección:

- Que trataran aspectos relacionados con la calibración electrónica y biológica en los equipos de Audiología básica.
- Que traten de normativas y de estándares relacionadas con la calibración electrónica y biológica.
- Temas relacionados con la calidad en la prestación de los servicios, procedimientos de evaluación audiológica.
- Se encontraron un total de 80 artículos entre los tres términos de búsqueda anteriormente mencionados, de los cuales 2 artículos estaban dentro de los criterios establecidos por esta investigación, la literatura recabada en las diferentes bibliotecas fueron utilizadas para la construcción del anteproyecto algunas fueron traducidas, presentadas y discutidas con la directora del proyecto y así determinar los aspectos pertinentes para la elaboración del documento.

Con esta documentación se procedió a la construcción del marco conceptual y antecedentes legales.

Al finalizar esta fase se pretende dejar una propuesta general del protocolo basada en la información recopilada.

*Fase II. Recolección de datos:* Para la recolección de la información se hará uso de métodos como la observación y la encuesta, dirigidos hacia los profesionales en Audiología y técnicos electrónicos por medio de la aplicación de instrumentos, a modo de entrevistas estructuradas, además de realizar un registros sistemático respecto a los procedimientos que los profesionales realizan al momento de calibrar los equipos de Audiología básica.

## *Técnicas e instrumentos*

- a. Encuestas (entrevista estructurada)
- b. Observación

## *Fase III. Formulación del protocolo o lista de chequeo de calibración biológica*

- Prueba piloto del protocolo o validez del contenido.
- Entrega final del proyecto y del producto.

## **RESULTADOS**

### *Resultado primera fase*

El objetivo de esta primera fase del proyecto de investigación ha sido resaltar los parámetros y normas existentes de calibración electrónica y biológica de los equipos de Audiología básica, siendo primordial el centrar al profesional en fonoaudiología y especialista en los criterios mínimos de estos procedimientos teniendo en cuenta diferentes puntos de vista que recaban todo lo que influye dentro de los procedimientos clínicos realizados bajo la utilización de equipos electrónicos y sus posibles. Se ha hecho la revisión de textos científicos, haciendo énfasis revisiones actuales de literatura y normativas de calidad para la prestación de los servicios en salud.

A partir de la revisión de literatura, visitas a universidades y casas fabricantes se observa: Durante el proceso de búsqueda de información se encontró la existencia de trabajos que trataban diferentes temas de tecnología en Audiología, sin embargo ninguno relacionado con los procedimientos de calibración.

La literatura existente, que se relaciona con el tema de la calibración de equipos electrónicos acústicos es escasa y de difícil acceso, en general al revisar libros de ingeniería electrónica se observó

que el tema es tratado en términos electrónicos, haciéndolos no funcionales para las Fonoaudiólogas.

En Colombia nos es claro quienes son las personas idóneas para realizar la calibración de los equipos, pues desde los semilleros educativos del país se evidencia la falencia frente al tema, al no encontrarse en los distintos programas académicos materias que cubran este campo.

No hay un acuerdo frente a la periodicidad para las calibraciones de los equipos audiológicos, aun cuando las normas sugieren que se realicen dos veces en el año.

Al finalizar toda la búsqueda requerida para este trabajo, se concluyó la importancia de unificar los criterios de calibración, para garantizar un servicio confiable a nuestros usuarios.

Es necesario la creación de un protocolo o lista de chequeo, que describan de manera clara, los procedimientos de calibración biológica para los equipos de Audiología básica, el cual sea de fácil acceso y rápida aplicación dirigido a los profesionales fonoaudiólogos y especialistas en audición, con el fin de unificar dichos procedimientos para la validez de los resultados.

De acuerdo a la recopilación teórica realizada se sugiere tener en cuenta los siguientes parámetros para la elaboración de la lista de chequeo o protocolo de calibración biológica:

- Persona con umbrales auditivos normales.
- Revisión física de los cables transductores, los diales, el audífono y los cables de conexión; verificando que no estén enrollados.
- El audiómetro y transductores localizados en el mismo lugar.

- Contar con la ayuda de una segunda persona, para realizar la calibración.
- Una vez esto se tiene claro, se realizan los chequeos de las frecuencias verificando que tengan la salida adecuada del estímulo sin ningún tipo de interferencia indeseada.
- Revisión Auditiva: Con un tono continuo se mueve y dobla los cables determinando si hay ruido de estática o tono intermitente, esto para ambos oídos.
- Prender el tono a volumen alto, revisando si el tono es continuo y claro; esto se aplica para ambos oídos.
- Escuchar que el incremento del volumen sea uniforme, preñdiendo el dial desde 0 al máximo, en ambos oídos.
- Mover el dial de las frecuencias y escuchar por clicks o estática y revisar el botón de paso del estímulo, en ambos oídos.
- Desconectar el auricular derecho, seleccionar el oído derecho, prender el dial de intensidades a 50 dB y la frecuencia 1 KHz, y escuchar por el auricular izquierdo, luego revisar si hay cruce de la señal, hacer los mismo con el auricular izquierdo.

## REFERENCIAS

- Acoustics-Standard Reference Zero for the Calibration of Pure-tone Air Conduction Audiometers. Copyright. Dansk Standardiseringsrad, Kobenhavn 1992. DS/ISO 389.
- Castro, Fernando; Bernal Gonzáles, Yahayra. (2003) Bioética tecnología y medio ambiente. Mario. ED Colección Bios y Ethos ediciones el Bosque Bogota D.C Primera edición.
- COMITÉS BIOÉTICOS CLÍNICOS. (1998). República de Colombia, ministerio de Salud. Dirección de desarrollo científico y tecnológico. Santa Fe de Bogotá.
- Cuervo, Clemencia. (1999) La Profesión de Fonoaudiología. Bogotá: unibiblos.
- Frydman, Jorge. Klajn S. Diana. (1994) Otorrinolaringología (paparella). Editorial Medica Panamericana. Buenos aires Argentina.
- Hodgson, William R Ph. D. (1980). Beltmore/ London U.S.A.
- Katz, Jack. Calibration, pure tone, speech and noise signal (cap 6). Handbook of audiology.
- Kohler, Werner M. Instrumentos de medidas y su uso. Edición Panamericana.
- Lehn Hardt, Ernest.(1992) Práctica de la audiometría. Editorial Medica: Panamericana. Buenos Aires Argentina.
- Maloney, Timotha. Electrónica industrial. Edición Panamericana.
- Morris Prentice Hall, Alan S. (2002) Principios de Mediciones e Instrumentos. México.
- Moya, Eugenio. (1998) Critica de la razón tecnocientífica. Editorial biblioteca nueva, SL Madrid.
- PRIMER ENCUENTRO SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD EN PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS. Medellín Octubre 1993 Ciencias. Universidad Nacional de Colombia.
- Robert, Burkard. ASHA Leader. Rockville: Jun 8, 2004 Tomo 9 No. 11; pg 22.

Roeser Valenten, HOSFORD Dunn.(2000). Basic Instrumentation and Calibration. Tom Frank Edited: Thleme Medical Publishers, Inc, New York.

Stepke Lolas, Fernando. (2000). Bioética y Antropología Médica. Publicaciones Técnicas Mediterráneo. Santiago de Chile.

## **NORMAS Y MANUALES**

AMERICAN NACIONAL STANDARDS INSTITUTUD (ANSI).

COMISIÓN ELECTRÓNICA INTERNACIONAL (IEC).

NORMAS DE LA LEY DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL (OSHA).

AMERICAN SPEECH-LENGUAGE-HEARING ASSOCIATION (ASHA) .

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PRÁCTICA DE FONOAUDIOLOGÍA MPPF-11 (2001).

## **CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA MÉDICA**

PEACH Robert W. Manual de ISO 9000 MC Graw Hill 3edic.

## **INTERNET**

<http://64.233.179.104/search?q=cache:YbezprbfRDUJ:www.mtas.es/insht/EncOIT/pdf/tomo2/47.pdf+normas+ANSI+%2B+calibracion+de+equipos+electronicos+acusticos&hl=es&ct=clnk&cd=3> [http://www.cybertesis.cl/tesis/uchile/2004/aranguiz\\_m/doc/aranguiz\\_m.pdf](http://www.cybertesis.cl/tesis/uchile/2004/aranguiz_m/doc/aranguiz_m.pdf)

<http://proquest.umi.com/pqdweb?did=649707111&sid=12&Fmt=4&clientid=659306RQT>