

DEPARTAMENTO DE FÍSICA APLICADA E INGENIERÍA
DE MATERIALES

ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIEROS
INDUSTRIALES

DOCTORADO EN METROLOGÍA Y CALIDAD
INDUSTRIAL

TESIS DOCTORAL

SOBRE LA FORMA DE GARANTIZAR LA
TRAZABILIDAD METROLÓGICA EN LOS
SISTEMAS HOSPITALARIOS

TESIS DESARROLLADA POR:

APELLIDOS.....: Fernández Sánchez
NOMBRE.....: Alfonso Marín
TITULACIÓN.....: Licenciado en Ciencias Químicas

TESIS DIRIGIDA POR:

APELLIDOS.....: De Vicente Oliva
NOMBRE.....: Jesús
TITULACIÓN.....: Doctor en Ingeniería

TESIS CODIRIGIDA POR:

APELLIDOS.....: Miranda Mayordomo
NOMBRE.....: Manuel
TITULACIÓN.....: Doctor en Medicina

AÑO.....: 2015

1. ÍNDICE DE FIGURAS

Figura	Página
Figura 1: Hospital de la Anunciación Siglo XVI	31
Figura 2: Hospital provincial viejo Siglo XVI	33
Figura 3: Regla de cálculo trigonométrico	35
Figura 4: Calibración de termómetros clínicos (Hospital de FREMAP)	37
Figura 5: Royal Hospital Chelsea Siglo XVII	45
Figura 6: Vista del Gimnasio de Rehabilitación del Hospital de FREMAP de Majadahonda	51
Figura 7: Obra de William Gilbert	55
Figura 8: Botella de Lane	56
Figura 9: Experimentos de Galvani	57
Figura 10: Demostración de la contracción muscular, Duchenne.	59
Figura 11: Aparato de los hermanos Bretón. Boceto y original.	59
Figura 12: Mónico Sánchez Moreno y su aparato	61
Figura 13: Aparato de electrización de alta frecuencia con condensador de vidrio. Con el funcionamiento se iluminaba de forma espectacular	61
Figura 14: Aparato portátil de electroterapia e instrucciones, fabricado en Inglaterra, donde fueron muy populares a finales del siglo XIX.	62
Figura 15: Aplicación de US años 40.	64
Figura 16: <i>Cómo Organizar un Sistema de Administración de Tecnología para el Cuidado de la Salud (Guías de la OMS)</i>	79

Figura 17: <i>Estructura y su marco de trabajo. Organizando una red de equipos de ATS (Guía 1) Cadena de actividades en el equipo y su ciclo de vida. Planeación de presupuestos (Guía 2), Contratación y comisión (Guía 3), Operación diaria y su seguridad (Guía 4), Administración de mantenimiento (Guía 5). Organización y red, equipos de ATS. Asegurando eficiencia. Administración financiera de Equipos de ATS (Guía 6). (Guías de la OMS)</i>	83
Figura 18: <i>Figura 3: Ciclo de Mantenimiento de la Tecnología para el Cuidado de la Salud (Guías de la OMS)</i>	84
Figura 19: <i>Mantenimiento de la Tecnología de la Salud (Guía 1 de la OMS)</i>	87
Figura 20: <i>Monitoreo de la Tecnología de la Salud (Guía 2 de la OMS)</i>	97
Figura 21 (Guía 2 de la OMS)	100
Figura 22: <i>Figura 19: Curva Tradicional 'Bañera' de los Costos de Mantenimiento durante la Vida Útil del Equipo. (Guía 2 de la OMS)</i>	103
Figura 23: <i>Figura 4: El Ciclo de Gestión de Tecnología para el cuidado de la Salud. (Guía 4 de la OMS)</i>	118
Figura 24: <i>Agentes que afectan a la tecnología. (Guía 4 de la OMS)</i>	122
Figura 25: <i>Círculo de actualización de la tecnología para el cuidado de la salud. (Guía 4 de la OMS)</i>	127
Figura 26: <i>Figura 3: Vida potencial y Vida Útil del equipo médico con y sin mantenimiento. A. Con soporte técnico y mantenimiento eficiente. (Guía 5 de la OMS)</i>	130

Figura 27: <i>Figura 3: Vida potencial y Vida Útil del equipo médico con y sin mantenimiento. B. Sin soporte técnico y mantenimiento eficiente. (Guía 5 de la OMS)</i>	131
Figura 28: Taller. (Guía 5 de la OMS)	134
Figura 29: Regulación de un equipo de ultrasonidos	203
Figura 30: Tensiómetro digital	205
Figura 31: Termómetro digital	208
Figura 32: Equipo de diatermia	279
Figura 33. Imagen de la tabla de clasificación de normas	301
Figura 34. Sistema de clasificación de las normas	304
Figura 35: Sección del póster presentado en el 5º Congreso Español de Metrología	373
Figura 36: Imagen del artículo: <i>Design and test of a semi-automated system for metrological verification of non-contact clinic thermometers</i>	374
Figura 37: Fotografía de la nueva versión del patrón, con el que se han realizado los ensayos de calibración y comprobación de las mediciones con termómetros de infrarrojo.	376
Figura 38: Gráfica de participación en la incertidumbre de contribuciones en las medidas con termómetro de infrarrojo	378
Figura 39: Esquema del sistema de ensayo de potencia empleado para la calibración de equipos de ultrasonido de uso terapéutico	381

2. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla	Página
Tabla 1. RECUADRO 1: Categorías de Equipo y Tecnología Descritas como “Tecnología de Salud” (Guía 1 de la OMS)	79
Tabla 2. RECUADRO 2. Beneficios de la Administración de Tecnología de Salud (Guías de la OMS)	81
Tabla 3 (Guía 1 de la OMS)	85
Tabla 4. Recuadro 15: Niveles de Habilidad Requeridos de Acuerdo con las Necesidades de Mantenimiento (Guía 1 de la OMS)	88
Tabla 5. RECUADRO 7: Tomando el Inventario. (Guía 2 de la OMS)	99
Tabla 6. Figura 21: Como Realizar Estimaciones Específicas o Anuales de los Costos de Mantenimiento. (Guía 2 de la OMS)	104
Tabla 7. Figura 27: Elaborando un Plan de Entrenamiento de Equipo. (Guía 2 de la OMS)	106
Tabla 8. Figura 37: Actualizando todos los Planes y Presupuestos a Largo Plazo con las Acciones Anuales Finalmente Convenidas y Financiadas. (Guía 2 de la OMS)	107
Tabla 9. Participación en la compra. (Guía 3 de la OMS)	110
Tabla 10. RECUADRO 28. Conteo de Requerimientos para Suministros Recurrentes. (Guía 3 de la OMS)	113
Tabla 11. Figura 26: Pasos Clave para el Proceso de Puesta en Marcha. (Guía 3 de la OMS)	114
Tabla 12. Funciones en Mantenimiento de la Tecnología (Guía 4 de la OMS)	116
Tabla 13. RECUADRO 10: Recursos requeridos al ejecutar Cursos de Capacitación por ustedes mismos. (Guía 4 de la OMS)	122
Tabla 14. RECUADRO 54: EJEMPLOS TÍPICOS DEL ROL DE LOS USUARIOS EN EL MPP DEL EQUIPO. (Guía 4 de la OMS)	125
Tabla 15. Recuadro 61: Ejemplos de Estadísticas que Pueden Generarse Regularmente. (Guía 4 de la OMS)	129

Tabla 16. RECUADRO 15: Resumen de los procedimientos en la Sección 3 de Planificación de Trabajo. (Guía 5 de la OMS)	140
Tabla 17. Recuadro 16: Información a obtener para cada uno de los equipos. (Guía 5 de la OMS)	141
Tabla 18. Normas relacionadas con la esterilización con las que trabaja el comité AEN/CTN111	291
Tabla 19. Otras normas AEN/CTN111	294
Tabla 20. Normas del AEN/CTN 179	297
Tabla 21. CLASIFICIACIÓN DE NORMAS POR EQUIPO	305
Tabla 22. Ecuación del plano de calibración de termómetros clínicos del procedimiento PCP-02 del laboratorio de metrología hospitalaria de FREMAP	368
Tabla 23. Plantilla de cálculo de incertidumbres. Tabla del documento: Procedimiento de verificación de tensiómetros analógicos y digitales dentro del sistema de calidad de un hospital, de mayo de 2013	372
Tabla 24. Tabla de normas relativas a ultrasonidos.	379
Tabla 25. Normativa relativa a equipos de Onda Corta	383

3. ÍNDICE DE FICHAS GENÉRICAS DE CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS SANITARIOS

Ficha	Página
Ficha 1	205
Ficha 2	206
Ficha 3	207
Ficha 4	208
Ficha 5	209
Ficha 6	210
Ficha 7	211
Ficha 8	212
Ficha 9	213
Ficha 10	214
Ficha 11	215
Ficha 12	216
Ficha 13	217
Ficha 14	218
Ficha 15	219
Ficha 16	220
Ficha 17	221
Ficha 18	222
Ficha 19	223
Ficha 20	224
Ficha 21	225
Ficha 22	226
Ficha 23	227
Ficha 24	228
Ficha 25	229
Ficha 26	230
Ficha 27	231

Ficha 28	232
Ficha 29	233
Ficha 30	234
Ficha 31	235
Ficha 32	236
Ficha 33	237
Ficha 34	238
Ficha 35	239
Ficha 36	240
Ficha 37	241
Ficha 38	242
Ficha 39	243
Ficha 40	244
Ficha 41	245
Ficha 42	246
Ficha 43	247
Ficha 44	248
Ficha 45	249
Ficha 46	250
Ficha 47	251
Ficha 48	252
Ficha 49	253
Ficha 50	254
Ficha 51	255
Ficha 52	256
Ficha 53	257
Ficha 54	258
Ficha 55	259
Ficha 56	260
Ficha 57	261

Ficha 58	262
Ficha 59	263
Ficha 60	264
Ficha 61	265
Ficha 62	266
Ficha 63	267
Ficha 64	268
Ficha 65	269
Ficha 66	270
Ficha 67	271
Ficha 68	272
Ficha 69	273
Ficha 70	274
Ficha 71	275
Ficha 72	276
Ficha 73	277
Ficha 74	278
Ficha 75	279
Ficha 76	280
Ficha 77	281
Ficha 78	282
Ficha 79	283

4. ÍNDICE

	Apartado	Página
1	ÍNDICE DE FIGURAS.....	3
2	ÍNDICE DE TABLAS.....	7
3	ÍNDICE DE FICHAS GENÉRICAS DE CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS SANITARIOS	9
4	ÍNDICE.....	13
5	RESUMEN.....	15
6	ABSTRACT.....	17
7	AGRADECIMIENTOS.....	19
8	INTRODUCCIÓN.....	21
9	DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.....	25
9.1	DEFINICIONES.....	25
9.2	ABREVIATURAS.....	27
10	ESTADO DEL ARTE.....	31
10.1	CONOCIMIENTO GENERAL.....	31
10.2	HISTORIA DE EQUIPOS.....	41
11	MATERIAL Y MÉTODOS.....	65
11.1	ESTADO ACTUAL.....	65
11.2	OBJETIVOS.....	183
12	RESULTADOS.....	187
12.1	DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.....	187
13	CONCLUSIONES.....	387
14	RETOS FUTUROS Y PROYECTOS.....	395
15	REFERENCIAS.....	399

5. RESUMEN

Dentro del equipamiento que existen en los hospitales, se realizan muy diversas actuaciones para el correcto funcionamiento de los equipos que se destinan, tanto a medir sobre el paciente o para tratamiento sobre estos mismos, el abanico de equipos que existen es muy grande, sin contar con los que directamente se instalan o, más correctamente, se implantan en el paciente. Los hospitales tienen establecidas pautas de mantenimiento tanto correctivo como preventivo, también de verificación relativa a seguridad y, en algunos casos, acciones que van destinadas a comprobar las magnitudes en los equipos. Esto último no es lo normal, de hecho, en muchos casos, la mayoría, se desconoce cómo poder comprobar que las magnitudes de un equipo se pueden trazar a un patrón de medida nacional.

La investigación se ha desarrollado para determinar, siendo algo que esta patente hasta en la normalización ISO, que no existen para muchos equipos principios establecidos para garantizar la trazabilidad metrológica de las magnitudes físicas en las que trabaja durante su vida útil.

Debido a la amplitud de este campo, el desarrollo de investigación se ha llevado en un formato piramidal, desde las necesidades para poder llegar a un estudio concreto de equipos concretos (Termómetros Clínicos, Tensiómetros, Ultrasonidos y Onda Corta).

Para llegar a estos se ha realizado un estudio de cómo se encuentra la trazabilidad metrológica en todo el espectro, desde la gestión hasta llegar a casos particulares. Estudiando la gran cantidad de documentación existente y llegando a determinar el campo de trabajo en la metrología hospitalaria, clasificando los equipos y determinando como se encuentran definidos los métodos que llevan a realidad la trazabilidad metrológica, en la normalización.

Un grupo no muy trabajado de los equipos electromédicos son los que se encuentran dentro de los tratamientos de Rehabilitación de traumatología, siendo equipos de uso muy habitual en los centros de salud para las lesiones musculares y óseas. A este asunto se ha dedicado un esfuerzo extra, con un reporte histórico de su origen y en qué punto se encuentran ahora.

Se han estudiado dentro de estos equipos los de tratamiento de ultrasonidos, de diatermia y onda corta, que son los más representativos de los equipos destinados a electro terapia, pero hay que tener en cuenta que hay campos que se han mencionado globalmente de la rehabilitación, como son la terapia o la biomecánica, de forma similar a otras tecnologías sanitarias de otras especialidades (radiología o análisis clínico). Hay, también, dentro de la terapia, todos esos tratamientos propios de gimnasio, como son poleas, pesas, mesas de masajes, balones, etc... Que su metrología es sencilla, son equipos que existen medios de comprobación de las magnitudes que utilizan por la existencia en otras actividades de la industria (balanzas, pesas, etc).

La investigación realizada ha pretendido evaluar todo el global y llegar a casos concretos para determinar cómo está la situación. Llegando a desarrollar una clasificación de equipos y de normas, que permiten vislumbrar las necesidades metrológicas y permitiría establecer una Gestión de la Trazabilidad Metrológica, concluyendo en el estudio para los equipos que se han mencionado.

6. ABSTRACT

Within the equipment that exist in the hospitals, there are very diverse performances for the correct operation of the equipment that is intended both to measure on the patient or for treatment on these same, the range of equipment available is very large, without which directly are installed or, more correctly, are implanted in the patient. The hospitals have established patterns of maintenance both corrective and preventive, also of verification of security and, in some cases, actions which are intended to check the magnitudes in the equipment. This last is not normal, in fact, in many cases, the majority, it is not known as to be able to check that the magnitudes of a computer can be traced to a pattern of national measure.

The research has been developed to determine, is something that this patent up to the International Organization for Standardization (ISO), that do not exist for many teams established principles to ensure the metrological traceability gives the physical quantities in which they work during its useful life.

Due to the breadth of this field, the development of research has been conducted in a pyramid format, from the needs to be able to reach a specific study of specific equipment (Clinical Thermometers, Tensiometers, Ultrasound, and Short Wave).

To reach theme, has been carried out a study of how is the metrological traceability across the entire spectrum, from the management to individuals cases. Considering the large amount of existing documentation and arriving to determine the labor camp in the metrology hospital, sorting equipment and determining how are defined the methods that lead to reality the metrological traceability, in the standardization.

A group not too worked for medical electrical equipment are found within the rehabilitation treatment of traumatology, being equipment of very common use in the health centers for muscle injuries and bone. In this matter has been dedicated an extra effort, with a report history of its origin and where they are now.

We have studied within these teams about the treatment of ultrasound, diathermy, short wave, which are the most representative of the equipment that is destined to electrotherapy, but it must be borne in mind that there are fields that have been mentioned globally of rehabilitation, as are the therapy or the biomechanics, similar to other health technologies from other specialties (radiology or clinical analysis). There is, also, within the therapy, all these treatments own gym, such as pulleys, weights, tables of massages, balls, etc... that its metrology is simple, are computers that there are means of verification of the magnitudes that used by the existence in other activities of the industry (scales, weights, etc).

The research carried out has tried to assess the entire global and reach specific cases to determine the situation as it is. Arriving in the development of a classification of equipment and standards, which give us a glimpse of the metrological needs and establish a Management of the Metrological Traceability, concluding in the study for computers that have been mentioned.

7. AGRADECIMIENTOS

En la realización de cualquier investigación es importante el entorno que rodea al investigador para poder llegar a los fines que se quieren conseguir y, no hay ninguna duda, que en ese entorno se encuentran todas las personas y organizaciones que han apoyado, alentado y animado al investigador a seguir en el empeño. Por este motivo es indispensable reconocer a todos ellos su parte correspondiente, pero no como un punto final, sino como un seguir contando con todos ellos.

Así quisiera agradecer al Tribunal por darme la oportunidad de presentar la investigación para poder tener un proyecto de investigación continua en el tiempo, para el que se sientan las bases con el presente desarrollo.

Agradecer a los directores de tesis Dr. De Vicente y Dr. Miranda por su confianza en mí, por el apoyo, ayuda y conocimiento, que me han hecho llegar y que me han permitido persistir en llegar a lo que considero es el camino para el trabajo de la trazabilidad metrológica dentro de los hospitales.

Agradecer a los Directores del doctorado que me permitieran desde el principio poder desarrollar toda esta investigación dentro del plan de doctorado, con lo que ello ha supuesto para mi maduración en la investigación.

No puedo olvidar el agradecer a las que considero dos eminencias de la metrología, el Dr. Sánchez Pérez y el Dr. Carro, con el ánimo y la insistencia para que siguiera trabajando y llegar a convencerme en creer en mí mismo.

Agradecer a la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales la disponibilidad de todo el material documental y la paciencia que desde la secretaría de doctorado se ha tenido conmigo.

No quisiera dejar de incluir el agradecimiento a los amigos, algunos de los cuales ya les he mencionado, que son uno de los pilares de la vida y que he contado con ellos en el desarrollo de la investigación. Paco Moreno y Noelia Díez, que han escuchado y se han dejado arrastrar por las ideas que podían reportar resultados a la investigación, con la gran lucha por la consolidación del Laboratorio de Metrología Hospitalaria. A Miriam y David, que se han visto envueltos en todo el desarrollo de la investigación y que, no cabe duda, han sido los mejores consultores para todo. A la Doctora Saenz Nuño, que ha sido la más dura de todos los amigos, pero con toda la razón y el mayor de los cariños, siempre con la insistencia de terminar las cosas.

No quiero dejar fuera a FREMAP y su Hospital de Majadahonda, empresa en la que he desarrollado toda mi vida laboral, incluido todo lo que contiene esta investigación. Es parte de mi vida y todos los compañeros, jefes y directores, me han ayudado sin cuestionar los motivos y siempre con mucha paciencia.

También mencionar a los comités de Salud y de Metrología de la AEC (Asociación Española para la Calidad), que permitieron la creación del Grupo de Metrología de la Salud, mencionando en especial a la Doctoras Centeno, a la Doctora Saenz y a D. José Ángel Robles.

A AENOR, que por medio del comité CTN82 ha permitido establecer contacto con organizaciones que agrupan a empresas de los campos de la salud, tanto fabricantes como de otras funciones, y que han dado una idea de la carencia de conocimiento al respecto del tema de la presente tesis.

Y a todos los que me han ayudado o animado o escuchado o apoyado o consolado, en especial a mi familia, a los que están ahí y a los que se encuentran en mis recuerdos.

8. INTRODUCCIÓN

Dentro de la sociedad actual en la que vivimos no hay ninguna duda que lo que más preocupa a las personas es la salud. Toda nuestra calidad de vida depende de este aspecto.

Dentro de todos los avances que se han sucedido en la historia del hombre, los que más maravillan a las personas son los que se han producido en la medicina. Estos han conseguido que la esperanza de vida de las personas haya llegado a valores insospechados, alargando el tiempo hasta valores que se han doblado en dos siglos, de siglo XIX al siglo XX, pasando de 30-40 años a 50-65 años, en cuanto a la media mundial.

Esta esperanza de vida se dispara en los países que se denominan avanzados, llegando en muchos de estos países a superar los 80 años. Estos datos sorprende, pero se han convertido en algo que habitualmente se ve en la vida cotidiana, no es anormal ver una persona por las calles de la ciudad que supere esta edad.

La pregunta razonable a esto es sencilla: ¿cómo hemos podido conseguirlo? Pero no dudamos que cualquier persona tiene la respuesta: el milagro de la medicina.

Los desarrollos de la medicina, con todos los descubrimientos que se han producido y la aplicación de otros, que no han ocurrido dentro de ella, para el tratamiento y cuidado de las enfermedades, han hecho que podamos vencer enfermedades y patologías que en otras épocas eran un diezmo para llegar a una edad avanzada.

El reto ha ido más allá, no sólo se ha conseguido que las personas vivan más tiempo, además se ha logrado que las capacidades o, como actualmente con la CIF se denominan, la funcionalidad hayan llegado a permitir que con las edades que se han dicho se pueda realizar una vida cotidiana con actividad regularizada, es decir, como con edades inferiores.

Dentro de los datos que se mencionan están incluidas las personas que sufren una enfermedad o patología, con ello no sólo ha mejorado la esperanza de vida en las personas que definimos como sanas, también se ha logrado sistemas, metodologías, tratamientos y otros que han permitido la recuperación completa de esos pacientes o una recuperación que ha prolongado su vida. Es normal encontrar personas que han sufrido un cáncer y lo superan, llegando a vivir dentro de los valores de la esperanza de vida.

Se ha hablado de sistemas, metodologías, tratamientos, etc, esto en su momento requirió que los gobernantes de los países a demanda de la sociedad, estableciera como controlar todos este despliegue de la medicina. Con este fin surgieron leyes que establecen las garantías de las organizaciones, centros y servicios, que ofertan esos cuidados médicos o, como actualmente los conocemos, asistenciales.

Los servicios sanitarios tienen sus diferencias desde la gestión por parte de los gobiernos y su despliegue hasta el usuario. En muchos casos, sobre todo los países económicamente fuertes, se han incluido dentro de las exigencias el cumplimiento de modelos de calidad.

Para poder llegar a una situación al respecto de cómo se encuentran los equipos que se utilizan dentro de la medicina, se ha de examinar o tener un concepto general, con un modelo, de cómo puede ser la exigencia o despliegue de la reglamentación.

Esto hemos de tenerlo en cuenta, porque son muy habituales que dentro de las pautas de cuidados y curaciones, aplicando lo que se ha llamado anteriormente métodos, tratamientos y otros, se utilizan equipos que han ayudado a esos avances de la medicina.

Es importante el conocer cómo funcionan esos equipos y que seguridad dan en su funcionalidad, para lograr sea todo lo eficaz que se requiere. Se han de conocer los mantenimientos y poder definir que se está haciendo sobre estos equipos para que no fallen.

Todo lo que se trata dentro de este documento, pretende ver como se encuentra la gestión de estos equipos en los que se refiere a la garantía en la trazabilidad metrológica y define las principales carencias, que existen para poder establecer una correcta orientación de la trazabilidad.

9. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

9.1.DEFINICIONES

En este apartado se incluyen las definiciones más significativas que pueden ayudar a entender mejor el desarrollo.

- Metrología: Ciencia que tiene por objeto el estudio de los sistemas de pesas y medidas (RAE).
- Magnitud: propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia (VIM).
- Trazabilidad metrológica: propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida (VIM).
- Calibración: operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación (VIM).
- Procedimiento: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (UNE-EN ISO 9000:2005).
- Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

9.2.ABREVIATURAS

A continuación se incluyen las abreviaturas que se pueden encontrar escritas en el documento de tesis y que deben ser suficientemente conocidas para facilitar su lectura y utilización.

- AEC: Asociación Española para la Calidad
- AEMPS: Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios
- AENOR: Asociación Española de Normalización
- AMCA: Asociación Madrileña de Calidad Asistencial
- ARS: Administración de Recursos de Salud
- ATS: Administración de Tecnología de Salud
- BIPM: Bureau Internacional de Pesas y Medidas
- CEM: Centro Español de Metrología
- CIEMAT: Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas
- CIF: Clasificación Internacional de Funcionalidad
- CSN: Consejo de Seguridad Nuclear
- CTN: Comité Técnico de Normalización

- EN: European Normalisation
- ENAC: Entidad Nacional de Acreditación
- FENIN: Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria
- GRD: Grupos Relacionado por el Diagnóstico
- IEC: International Electrotechnical Commission
- IMEKO: International Measurement Confederation
- ISO: International Standard Organization
- MPP: Mantenimiento Preventivo Planeado
- MTAS: Administración de Mantenimiento de Tecnología de Salud
- OIML: Organización Internacional de Metrología Legal
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- ONG: Organización No Gubernamental
- SC: Sub-Comité
- SECA: Sociedad Española de Calidad Asistencial
- SEEIC: Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica
- SI: Sistema Internacional

- TAC: Tomografía Axial Computerizada

- TC: Tomografía Computerizada

- UE: Unión Europea

- UNE: Una Norma Española

- UNE-EN ISO: Norma internacional traspuesta a norma española

- UNE-EN: Norma europea traspuesta a norma española

- UTPR: Unidad Técnica de Protección Radiológica

10. ESTADO DEL ARTE

10.1. CONOCIMIENTO GENERAL

Conforme al decreto 23/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud, en su capítulo VI, referente a la Dirección General de Atención al Paciente, establece dentro de sus funciones las siguientes:

e) La promoción y seguimiento de actuaciones en aras a conseguir una asistencia ágil, segura y resolutive que tenga impacto sobre demoras en consultas y pruebas diagnósticas, así como en las listas de espera quirúrgicas.

h) El fomento del desarrollo de la política de calidad total en el conjunto del sistema sanitario de la Comunidad de Madrid.

i) El desarrollo e implantación de programas de calidad total.

j) La promoción de planes de mejora continua de la calidad en los centros sanitarios públicos o privados.

k) La coordinación y seguimiento del modelo de calidad del sistema sanitario público de la Comunidad de Madrid.

Estas funciones de la Dirección General de Atención al paciente muestra lo importante que son, en los centros de salud, la aplicación de sistemas que garanticen la



Figura 1: Hospital de la Anunciación Siglo XVI

calidad y de todas aquellas actuaciones de mejora que incidan sobre el paciente, entre ellas la seguridad en pruebas diagnósticas.

Una de las exigencias que establece la Dirección General de Atención al Paciente, de la Consejería de la Comunidad de Madrid, y que obliga tanto a los centros públicos como privados, es el tener un sistema de calidad que cumpla con un modelo, como es el que define la norma UNE-EN ISO 9001. Este sistema de calidad ha de ser reconocido por una organización acreditada o por la propia comunidad, conforme a los niveles que ella misma establece en la reglamentación. Esta exigencia existe dentro de la reglamentación establecida en otras comunidades autónomas, pero no en todas.

Uno de los requisitos esenciales de la norma UNE-EN ISO 9001 se refiere al seguimiento y medición, dentro del que se encuentran los equipos destinados a medir, es decir, que estos se han de controlar. Este control de los equipos que dice la norma, en el campo hospitalario es muy ambiguo, no está muy definido.

Además de las citadas exigencias de la Dirección General de Atención al Paciente de la Consejería de Sanidad, existen otras organizaciones y regulaciones que afectan a los procesos metrológicos en el ámbito Hospitalario.

Analizando las exigencias de los procesos en salud del Instituto Nacional de gestión Sanitaria se evidencia que la gestión actual controla ciertos campos de la medición en hospitales. Fundamentalmente en el ámbito de los análisis clínicos. En cuanto a dosimetría se recoge el control de los índices existentes en las zonas en las que se encuentran los equipos de tratamiento pero paradójicamente no se menciona la seguridad del control de los mismos.

En otras organizaciones como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se encuentra información sobre las obligaciones del fabricante en cuanto a los equipos de medida que pueden ser comercializados en España. Con la incorporación a la legislación nacional de la Directiva Europea de Producto Sanitario (93/42/CEE) por medio del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos

sanitarios, se ha establecido el control obligatorio de los equipos electromédicos y en el caso de que sean de medida, define al usuario como responsable de la calibración de ellos, aunque el fabricante le debe facilitar la metodología para poder realizar esa calibración. Para los equipos médicos que materializan magnitudes, pero no miden sobre el paciente, si establece la obligatoriedad de los mantenimientos necesarios para asegurar el correcto funcionamiento, pero no incluye las calibraciones que darían la trazabilidad metrológica.



Figura 2: Hospital provincial viejo Siglo XVI

Entre las normas de AENOR, se encuentra la familia de normas UNE-EN 60601 relativas a los requisitos que han de cumplir algunos equipos de medida dentro de la medicina. Esta serie de normas fijan las exigencias o consideraciones respecto a seguridad

en cuanto a ciertos equipos de electromedicina, en su mayoría requisitos eléctricos. No hay mención alguna a calibración o garantía de trazabilidad metrológica, quedando en manos del usuario o del mantenedor las actuaciones de este campo. En la actualidad esta serie de normas se encuentra en fase revisión por parte del comité de ISO correspondiente y en ellas se incluirán exigencias referentes a procedimientos de calibración, pero únicamente para los equipos de medida que son considerados como productos sanitarios, conforme a la directiva europea. Con ello, una vez más, para los equipos para tratamiento no se incluiría este apartado dentro de sus normas.

Respecto a los equipos de medida, electromédicos, adquiridos antes de la nueva legislación y normas, que se están desarrollando, se les aplicaría la antigua, que, ya dicho

anteriormente, no contempla requisitos para la calibración o trazabilidad metrológica. Quedando, por ello, estos equipos a la bondad de las actuaciones que establezca el usuario y los mantenedores contratados por este, pues seguirían solamente con las obligaciones que solo se referían a seguridad eléctrica, que obliga la legislación y normativa que se está sustituyendo. Hay que recordar que estos equipos que se encuentran dentro de la catalogación de producto sanitario y no están sujetos a la legislación metrológica, es decir, no los contempla el Real Decreto 889, que define las verificaciones primitivas y periódicas de los equipos destinados a medir.

Los equipos de radiología y radioterapia se encuentran dentro de lo que la reglamentación llama Instalaciones Radiológicas o Radiactivas. Estas instalaciones están sujetas a ley y esta exige que dispongan de un Programa de Protección Radiológica, en el que la instalación declara como cumple los requisitos legales, y un Programa de Gestión de la Calidad, en el que se incluye como cumplen con los niveles exigidos por la ley (actualmente se permite la fusión de estos dos documentos en uno sólo). Estos documentos deben incluir como se garantizan el funcionamiento de los equipos, describiendo los mantenimientos y la garantía de las emisiones de radiación, teniendo por ello que declarar como se asegura que el equipo proporciona las dosis de radiación reales. Esto obliga a que se tengan metodologías de comprobación de estas magnitudes, con trazabilidad demostrable a las unidades reconocidas, en este caso las que se encuentran depositadas en el CIEMAT, centro designado por el CEM como custodio de las unidades de radiación.

Estos programas son revisados por las autoridades, el CSN (Consejo de Seguridad Nuclear) y las Comunidades Autónomas, por medio de las direcciones de las Consejería correspondiente, y siempre que se haya hecho efectiva la transferencia de las competencias. No sólo se realizan revisiones de estos documentos por parte de estos organismos, de los que hay que presentar una actualización periódica, también es obligatorio la presentación de un informe anual que recoja todos los registros que exigen los dos programas y que han de cumplir con la ley. Dentro de estos informes se incluyen los de calibración o comprobación de las magnitudes de radiación emitidas.

Todas las instalaciones han de ser autorizadas y pueden ser inspeccionadas por las autoridades correspondientes, comprobándose si es cierto lo declarado en los programas y lo que se ha comunicado en los informes.

Otro aspecto incluido dentro de los programas es la contaminación en el entorno, teniendo que declarar que se realizan medidas en sala y registros en personal usuario, de radiación. La primera parte asegura la seguridad del paciente y la segunda del profesional. Para esto se utilizan equipos de medida de radiación, en el primer caso, que por supuesto han de estar calibrados, y dosímetros en el segundo, equipos que registran las radiaciones a las que se encuentra expuesto el portador. De estos dosímetros son descargados los datos recogidos periódicamente y comprobadas, por medio de calibración, si sus lecturas son conformes con las de referencia, por supuesto con trazabilidad a los patrones nacionales. Toda esta actividad la afronta las UTPR (Unidades Técnicas de Protección Radiológica) autorizadas por el CSN e independientes a la instalación o empresa a la que pertenezca.

Con todo esto, los equipos de radiología o radioterapia, a pesar de ser producto sanitario, se encuentran en una situación diferente al resto, pues para ellos si existe una trazabilidad metrológica. Sería el caso ideal para los equipos médicos.

De todo lo anterior se concluye que la garantía en la medida de los equipos utilizados en los hospitales queda, en su mayoría, dentro de la gestión interna propia de los centros de salud. A este respecto las exigencias legales vigentes obligan a dar seguridad en los diagnósticos, no debe ningún centro hospitalario eludir la



Figura 3: Regla de cálculo trigonométrico

importancia de poder dar garantía en las medidas que se realizan para ese diagnóstico. No olvidando que un correcto cuidado del paciente, al que se orienta la legislación, va a llevar que el tratamiento del paciente sea el más adecuado y si se utilizan equipos médicos, van a tener que estar seguros en las magnitudes que utilizan, aunque la ley no sea explícita en ello.

Esta seguridad sobre las medidas en el diagnóstico termina en la seguridad del personal sanitario respecto a los datos que se reflejan en informes médicos, además de la seguridad del paciente sometido a diagnósticos y tratamientos. La trazabilidad de las medidas, no es otra cosa, que una parte para definir de las actuaciones sobre la salud para mejorar la calidad de vida con todas las garantías posibles.

Los hospitales están para restaurar y garantizar la salud de los pacientes, por lo que es crucial la correcta obtención de diagnósticos que definan claramente las patologías sufridas por el enfermo y los adecuados tratamientos que son necesarios para su recuperación, influyendo el buen funcionamiento de los equipos. También es importante el seguimiento después de la recuperación del paciente, o la necesidad de recurrir a históricos de enfermos para conocer sus antecedentes médicos y poder incluirlos en las actuaciones, teniendo que contar con la fiabilidad de las medidas que refleja la historia clínica. En la utilización de historiales médicos de pacientes, los datos que aparezcan de medidas realizadas deberían tener todas las garantías en cuanto a trazabilidad metrológica, dado que los pacientes pueden pasar de estar tratados en un centro a otro, en el que van a utilizar la información contenida en el histórico y se va a comparar con la obtenida en ese propio centro, pudiendo dar lugar a disparidades.

De tal forma que en la trazabilidad en la medida interviene en varios aspectos:

- uno en la seguridad de la información en datos de medida contenida en las historias médicas
- otro en la fiabilidad universal de esos datos (repetibilidad y reproducibilidad)

- y en la reducción de costes, la seguridad en esas medidas puede evitar la repetición de pruebas.

A diferencia de la industria en la que los requisitos metrológicos en la fabricación de un equipo pasan por un solo camino, en el mundo de la medicina los datos medidos con sus requisitos metrológicos pueden cambiar de centros de actuación, siendo imprescindible una segura y correcta obtención de estos, esto requiere actuar de forma preventiva con la garantía de la trazabilidad de las medidas. En la fabricación y construcción, se puede conseguir con más facilidad la seguridad en las medidas y permite la corrección en disconformidades, con la única pérdida de tiempo y dinero, en los hospitales la falta de seguridad en las medidas repercute en la salud del paciente, siendo más compleja la seguridad en las medidas y la realización de acciones correctivas que corrijan las consecuencias de una medida errónea.

En definitiva en medicina es necesario que las medidas que se realizan tengan garantizada su trazabilidad para poder aplicarlas en la prevención y la seguridad de la salud de los ciudadanos. En los procesos hospitalarios han de interaccionar los procesos metrológicos, para poder asegurar las medidas que se obtengan en ellos.

La aplicación del principio de garantía de la trazabilidad de las medidas dentro de la actividad de los hospitales está siendo muy diversa, debido principalmente a la poca información existente en este campo. Es muy importante el desarrollar estudios sobre las necesidades para garantizar la

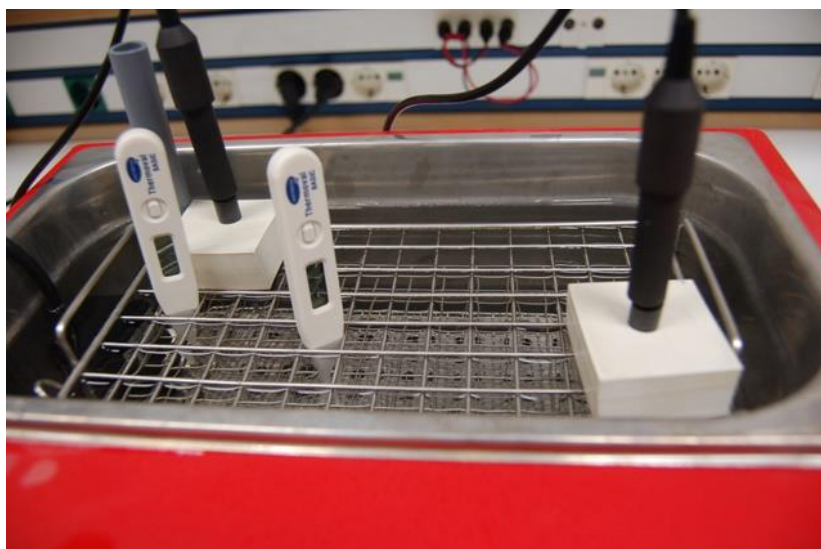


Figura 4: Calibración de termómetros clínicos (Hospital de FREMAP)

trazabilidad metrológica que permitan a los hospitales poder conocer las necesidades que pueden precisarse para lograr estandarizar sus medidas.

La metrología dentro de los hospitales y con ella la trazabilidad metrológica, se ha considerado en un plano muy desplazado, en cuanto a la fiabilidad de las medidas y su correcta trazabilidad se refiere. El problema es que no sólo se requieren simples comparaciones frente a equipos calibrados, que muchas veces tienen la misma división de escala que el equipo que se está asegurando, requiere una estructura que ha de partir desde un nivel superior. Es necesario que los sistemas hospitalarios gestionen la trazabilidad al igual que su calidad y completamente integrada en ella. Se requieren resultados de mediciones que, junto con otras variables, den una información correcta al médico. Las variables que se miden en medicina son muy variadas y a su vez con muy diferente incidencia en sus causas, no se ha de pensar en ningún momento que por simple y sencillas que sea una medición va a tener menos impacto que otra medida más compleja, es decir, la simple manifestación de un tensiómetro de variables fuera de criterios médicos pueden desencadenar una serie de actuaciones médicas y tratamientos, que podrían no ser procedentes si no tiene una garantía de trazabilidad adecuada.

La seguridad en los equipos para su utilización en diagnósticos y tratamientos es muy alta por parte de los profesionales de la salud, pero aunque se realizan mantenimientos preventivos y correctivos, son pocos o de campos muy concretos de la medicina, los que se están realizando métodos para trazar metrológicamente sus medidas.

Esto ocurre con la amplia gama de equipos destinados a rehabilitación, de los que hay estudios sobre los resultados ejercidos sobre los pacientes, e incluso sobre cómo pueden afectar una incorrecta utilización. Los equipos que se utilizan en rehabilitación, no son de medición, al contrario, podemos decir, sin lugar a equivocación, que la mayor parte de ellos están destinados a tratamiento. Entre los equipos que se utilizan se encuentran los definidos como electroterapéuticos, o de electroterapia, que someten al paciente a un haz de radiación.

Estos equipos, que no miden, lanzan un haz de ondas sobre el paciente generando como consecuencia, principalmente, una subida de la temperatura que produce diversos efectos terapéuticos que ayudan a la recuperación. La utilización de estos equipos está muy extendida, encontrándose tanto en pequeñas consultas de fisioterapia, grandes hospitales y hasta modelos de uso doméstico de algunos equipos.

Los fabricantes tras la realización de ensayos ponen en el mercado los equipos, pero posteriormente a ello no se realizan calibraciones o comprobaciones de medida, menos de las magnitudes que generan en el paciente. La serie de normas 60601, describen actuaciones para la seguridad de estos equipos que principalmente se limitan a la seguridad eléctrica y de ella calibraciones o comprobaciones de las señales en esas magnitudes, no pensando en los valores de la magnitud que se manifiesta en los tejidos del paciente.

Es cierto que existen estudios sobre los efectos de estas corrientes sobre los tejidos, determinando la conductividad a través de ellos, también hay estudios de seguridad en cuanto a la exposición a las contaminaciones electromagnéticas que producen, tanto al paciente como al profesional que lo utiliza, para poder determinar su utilización más segura y evitar en lo máximo posible los daños por este tipo de exposición. Pero no con la perspectiva de encontrar sistemas que puedan ser utilizados para la comprobación metrológica de la magnitud que produce en el paciente (la temperatura).

Como conclusión, es importante el poder determinar la viabilidad de tener sistemas y métodos que puedan asegurar que la magnitud que se genera en el paciente corresponde a los valores exactos. En ocasiones el tratamiento quema al paciente y éste al notarlo, avisa al sanitario que modifica la intensidad, pero en pacientes sin sensibilidad (como parapléjicos o tetrapléjicos) la aplicación del tratamiento les ha causado quemaduras, aunque el número de estas fatalidades no es muy grande considerando el número de pacientes tratados, no se debe consentir estos eventos no deseados. Variar la intensidad evitaría esto, pero tampoco es menos cierto que el variar la intensidad del tratamiento nos lleva a pensar que en realidad no se sabe, con la exactitud que debería tener el equipo, lo

correcto del tratamiento, siendo posible que no sea lo eficaz que se desea o, incluso, en algún caso produzca un efecto adverso.

10.2. HISTORIA DE EQUIPOS

Historia de la fisioterapia.

El uso de los agentes físicos para adquirir belleza, fortaleza y salud por parte del hombre procede desde lo más antiguo. En la **prehistoria** ya se usaban técnicas como el baño y el masaje en el tratamiento de algunas enfermedades, como se refleja en pinturas rupestres (Tríos-Frères). Pero hasta 2700 a. J. C. en China en el libro Kong Foug no se recogen de forma empírica las recomendaciones sobre el masaje y la gimnasia respiratoria con fines terapéuticos y dos años después el emperador, Hoang-Ti, escribiría un tratado de medicina interna (Nei-Ching).

Gracias a tumbas datadas en la misma fecha, y por los vestigios iconográficos encontrados, se sabe que los egipcios usaban ejercicios corporales y masajes en mujeres de la corte del faraón y en las clases sociales altas, también en heridos de guerra. El Yoga y del Ayur-Veda (1800 a. J. C) son doctrinas que recogen ejercicios gimnásticos y respiratorios.

No es hasta el s VI y V a J.C. en Grecia que los tratamientos terapéuticos comienzan a dotarse de base científica y no tan religiosa. Aun así es al Dios Esculapio al que se le atribuye el inicio de la medicina gracias a los “templos de salud” que se le dedicaban y que se situaban cerca de manantiales no sólo para la higiene sino también con fines purificadores y atléticos. En ellos se practicaba ejercicio, hidroterapia y masajes.

El primer manuscrito completo sobre los beneficios de los ejercicios corporales “Ars Gimnástica” fue escrito por Herodico de Selimbria. La mayor contribución a la fisioterapia se debió a su discípulo, Hipócrates de Cos, con su libro “Acerca de las articulaciones”, en el que recogía la importancia de los ejercicios para fortalecer músculos, disminuir la convalecencia y mejorar la psicología, además de recomendar el uso de agua fría en dolores musculares y contracturas, los baños de mar, de vapor,

aplicaciones de barro o fango, sentando las bases de la hidroterapia actual. Las técnicas de masaje para el vaciamiento venoso, “anaptrisis”, también son mencionadas.

La paternidad de la Kinesiología se atribuye a Aristóteles. Describió el proceso de la marcha, las acciones de los músculos y los sometió a análisis geométricos, en sus tratados “Partes de los animales”, “Movimientos de los animales” y “Progresión de lo animales”.

Al comienzo del imperio romano, se identificaba la gimnasia con la decadencia griega hasta que Asclepiades, introdujo las ideas helénicas y recomendaba tratamientos que tenían como base la dieta, masajes y algunas plantas.

Para el tratamiento de la hemiplejía y otras parálisis, Cornelio Celso recomendaba ejercicio progresivo. También recomendaba los juegos de ocio, además del ejercicio físico y los juegos de ocio para los enfermos mentales.

Las definiciones y recomendaciones de Galeno, médico del emperador Marco Aurelio, se perpetuaron en el tiempo. En su libro “Acerca de la Higiene” clasifica los ejercicios en función de la duración, frecuencia, pares del cuerpo involucradas y los considera esenciales para obtener salud, gracia, equilibrio y elegancia. Las técnicas de masajes fueron recogidas en su obra “Gimnástica” y en “Motu Musculorum” diferenció los músculos agonistas y antagonistas, definió tono muscular, diartrosis y sinartrosis, términos usados en la actualidad.

Además de las contribuciones anteriores, los romanos introdujeron las prácticas balnearias en todo su imperio, construyendo balnearios donde emergían aguas medicinales.

Edad media

Tras el imperio Romano y durante la transición a la Edad Media, los médicos bizantinos continuaron con la tradición terapéutica hipocrático-Galénica.

La expansión del cristianismo en toda Europa y la centralización del saber por parte de las distintas ordenes eclesiásticas, dejó en manos de estos la medicina además de otros saberes. En ésta etapa se desarrolla la Medicina Monástica y Escolástica, en la que los ejercicios físicos quedaron en un segundo plano frente al desarrollo de los tratamientos farmacológicos. Las prácticas hidrológicas seguían siendo importantes, mejorándose las termas romanas y musulmanas, conocidas desde este tiempo son las aguas de San Isidoro. Mientras que las técnicas manuales eran aplicadas por magos y curanderos, que también aplicaban ungüentos y pomadas.

Renacimiento

Hacia el final de la Edad Media surgen las Universidades y Escuelas de Medicina y con la llegada del Renacimiento resurge el interés por las culturas clásicas. La invención de la imprenta favorece la difusión de los manuscritos galénicos e hipocráticos.

Prieto Vergerio impulsó el ejercicio físico mediante programas educativos, y Vitorio de Feltra, educador y fundador de la escuela de Mantua implantó un sistema dual educación mental y física, incluyendo la hidroterapia y natación en su pedagogía.

Otro de los grandes estudiosos de la época Leonardo da Vinci, estudió la actividad muscular diferenciando los movimientos de pronación, supinación y flexión, definió la bipedestación, los tipos de marcha y cambios entre sedestación y salto. Los estudios en cadáveres de Andrés Vesalio revolucionaron los conocimientos en anatomía y fueron posteriormente completados por Leonardo da Vinci y el mismo.

El profesor Leonar Fuchs en su obra “Institutiones Medicae” distinguió entre movimientos simples y dobles, ejercicio y trabajo, lo que constituye una primera referencia a la Terapia Ocupacional.

Por otro lado Ambroise Pare, cirujano francés, recomienda el tratamiento mediante masaje en los muñones amputados y en músculos atrofiados, además de inventar diversos miembros artificiales, entre ellas su famosa mano artificial.

La incorporación del método experimental, provoca una separación en las ciencias, la nueva ciencia y el antiguo empirismo.

Edad Moderna: Siglo de la experimentación

Los principios de la mecánica de Galileo y las teorías de Descartes tuvieron su reflejo en médicos del s XVII, como Giovanni Borelli, quien pretendió explicar en movimiento de los animales ser un punto de vista mecánico, describiendo el funcionamiento muscular mediante tensiones, fuerzas y ley de la palanca. La vuelta a los tratamientos sencillos y remedios físicos naturales se produce de la mano de tomas Sydenham.



Figura 5: Royal Hospital Chelsea Siglo XVII

La existencia de estaciones termales o casas de baño quedan circunscritas para los estamentos altos de la sociedad, mientras buscaban una forma de ociosidad más que una resolución de patologías.

Otro compatriota, R. Russell, reunió en un libro popular todos los comentarios sobre las propiedades curativas del agua del mar, cuyos aspectos medicinales llegarán a definirse como **Talasoterapia**.

Alfonso Limón Monero, catedrático de Alcalá de Henares, escribe la primera obra española de Hidrología médica, “Espejo cristalino de las aguas de España “(1697).

Edad Moderna: Ilustración

La conocida como Revolución Científica tendrá lugar en el s XVIII gracias a la incorporación a la práctica del método científico y del trabajo colectivo. Una nueva corriente de pensamiento impulsa a buscar explicaciones a las enfermedades y nuevos tratamientos. Así Fridericus Hoffman recuperó la importancia del ejercicio físico para el mantenimiento y reconstitución de la salud. Diferenció entre ejercicio, movimiento y trabajo, propuso la integración de ejercicios terapéuticos en la vida diaria, controlando cantidad, ritmo y duración.

Las repercusiones fisiológicas del ejercicio comenzaron a estudiarse gracias a Nicolás Andry de Boisregard, en cuya tesis se vinculaba los ejercicios con los músculos estriados. Afirmaba que el ejercicio era el mejor método para aliviar e incluso curar muchas enfermedades. Más adelante publicaría “L’Orthopedie”, acuñando por primera vez el término y creando esta disciplina, en esta obra prescribía cosquillas en las plantas de los pies de los niños raquíuticos como ejercicio correctivo.

En 1780, Joseph Clement Tissot, estableció importantes bases del ejercicio aunque su obra no tuvo gran repercusión en su época, fue necesario que pasara el tiempo para que sus enseñanzas se pusiesen en práctica. Con “Gymnastique Medicinale et Chirurgicale” establecía la importancia en la correlación entre ejercicio y reposo, la necesidad de poseer amplios conocimientos anatómicos para programar de forma correcta los ejercicios. En su obra se incluía el tratamiento de las úlceras por decúbito mediante ejercicios respiratorios y posturales. Para el tratamiento de hemipléjicos realizaba las siguientes recomendaciones: “se hace necesario volver a despertar el control debilitado del cerebro, poniendo en juego todos los elementos corporales que sostienen el estado de vigilia, siendo el movimiento el que puede contribuir a lograrlo”. Para los procesos agudos de artritis, prescribía reposo absoluto, seguido de una etapa de movilidad incluso con dolor y posible limitación de la misma. Además impulsó el desarrollo de actividades manuales y artesanales para los pacientes, terapias recreativas y deportes, contribuyendo al inicio de la **terapia ocupacional**. Stephen Hales, estableció la prevención de las úlceras por presión

recomendando el cambio frecuente de la ropa de cama y de la posición del paciente, para evitar el contacto con las supuraciones pútridas y minimizar la presión.

En España se publicó “Historia universal de las fuentes minerales de España” (1764-1765) que recogía la composición química de las aguas de los manantiales españoles y sus propiedades medicinales. Vicente Pérez conocido como el “médico del agua” por dar de beber grandes cantidades de agua a los pacientes febriles, trató de forma satisfactoria diversas epidemias con dieta, reposo y agua. Pero los primeros en tratar con agua ingerida y mediante baño en agua fría fueron Sigmund Hahn y su hijo Johann.

Gracias a los descubrimientos de Galvani y volta sobre la electricidad de los animales, “Bioelectricidad”, se sentaron las bases para el desarrollo de la Neurofisiología y la Electroterapia.

Edad Contemporánea: el Romanticismo.

En el siglo XIX se produce la reinterpretación de la gimnasia de mano del profesor del infante D. Vicente, Francisco y Ondeano Amorós, que dividía la gimnasia en cuatro propósitos: Tratamiento de enfermedades, reeducación de convalecientes, curación de deformidades y mantenimiento de la buena salud. Estas ideas estaban recogidas en su obra ”Tratado de Educación gimnastica y Moral” que fue bien acogida en la Europa del momento.

El sueco Per Henrik Ling fue otro de los personajes influyentes en la gimnasia de este siglo, basándose en los estudios de fisiología de Andry, creo la gimnasia sueca y en su método se concebía el masaje como elemento preparador para las sesiones de ejercicios. En su sistema de ejercicios se establecía una clasificación de las posturas y de la dosificación. Concebía la gimnasia dividida en cuatro ramas: pedagógica, militar, estética y médica. Gracias a sus discípulos, Liedbek y Georgi, su trabajo se difundió profusamente

y se acuñó el término de Kinesioterapia en la obra de éstos, “Los fundamentos generales de la Gimnasia”.

La creencia de que a través del ejercicio para el fortalecimiento de la musculatura puede tratarse la atrofia, corregirse deformidades y curarse enfermedades crónicas es recogida por Ling creando la gimnasia curativa. En la misma línea John Shaw desaconsejaba los antiguos métodos de postración y suspensión para los pacientes con desviaciones en la columna, en lugar de ello propuso ejercicios para fortalecer los músculos, masajes y periodos de descanso. Para el tratamiento de la concavidad de la curva escoliótica, Parvas diseñó una rueda de hombro. Delpech, fundó una escuela para niñas con escoliosis en la que se beneficiaron de los ejercicios de la natación.

El método de la gimnasia curativa de Ling, era costoso, ya que requería de un terapeuta para cada paciente, por ello Gustav Zander (1835) propuso la creación de máquinas que mediante poleas y resistencias pudiesen ejercitar al paciente, concibiéndose la idea de la Mecanoterapia. La idea de Zander fue rápidamente acogida y en 1864 se inauguró el Instituto Médico-Mecánico en Estocolmo. En el centro se desarrollaron diferentes aparatos unos accionados por pacientes, otros a vapor y más tarde por motores eléctricos. La primera Guerra Mundial afectó al instituto no sólo por los ajustes hospitalarios del momento sino también porque parte de la maquinaria se fabricaba en Alemania.

El “Tratado de las luxaciones del pie por medio de masaje” de Johan Georg Metzger, otorga a la masoterapia la calificación de técnica científica, considerándose el masaje como una técnica independiente no sólo un complemento de la gimnasia. Estradere expondrá las ventajas que el masaje supone en el tratamiento de fracturas. Silas Weir Michell, precursor de la clínica neurológica americana, probó la eficacia del masaje en neuroasténicos.

En 1829 un inteligente campesino, seguidor de los doctores Hahn, fundó un establecimiento de hidroterapia de Grafenberg. Dónde se popularizarían los tratamientos de los Hahn.

Gracias a Winternitz, que sentó las bases fisiológicas y las indicaciones de hidroterapia, ésta conseguiría alcanzar un nivel científico relevante. Gracias a lo cual la facultad de Medicina de Viena incluiría en los planes de estudio la hidroterapia.

Sebastián Kneipp confesor de las dominicas de Worishofen y aquejado de la enfermedad de la tuberculosis, comenzó a interesarse por los beneficios del agua. Tras encontrar el libro de Johans Hahn, siguió las indicaciones que este proponía acerca de la acción del agua fría sobre el cuerpo para el tratamiento de la tuberculosis entre otras enfermedades. Y tras un examen médico pudo comprobar como sus pulmones estaban totalmente curados. Tras lo cual desarrolló la “cura de Kneipp” mediante chorros de agua fríos y calientes, ayudado en algunos casos de plantas medicinales y baños de vapor. El interés por la Helioterapia se retoma gracias a la Escuela de Lyon, gracias a su recomendación para tratar la artritis tuberculosa. Pero hasta el s XX la helioterapia no seguirá un estudio científico y serán Berhard y Rollier con sendas publicaciones quienes suplirán estas carencias.

En el instituto de hidroterapia de Veldas, Arnold Rickli utiliza terapias terapéuticas con agua caliente, baños de vapor, climatoterapia y ejercicios.

La electroterapia avanzará y se desarrollará notablemente en este siglo, asentándose como método terapéutico y se establecerán nuevas aplicaciones como el electrodiagnóstico, gracias a Duchenne. Las bases del diagnóstico y de la terapia física serán asentadas por Erb.

Los descubrimientos en piezoelectricidad de Pierre y Jacques Curie y la reciprocidad el efecto hallado por Lipmann, junto con la magnetoconstricción de Joule, dieron base a la producción de ultrasonidos de frecuencia alta, que si bien su primera aplicación no fue médica acabaría aplicándose en esta área con fines diagnósticos y terapéuticos.

En 1913, se celebra el congreso de Fisioterapia donde se acuña el término “d’Arsonvalización” para referirse a la electroterapia que usa corrientes de alta frecuencia. Los efectos biológicos de estas corrientes son estudiadas por Hertz y Terlam. La termopenetración eléctrica (diatermia) como técnica terapéutica es introducida por Von Zeyner y Angel Schmidt. La radiación ultravioleta e infrarroja son descubiertas por Ritter y Herschel respectivamente.

El tratamiento de los hemipléjicos, Hirschberg distinguió tres periodos de la enfermedad, el primero cuando tiene lugar el ACV, el segundo una semana después en el que se practican al paciente movimientos pasivos con el fin de evitar que se anquilosen los músculos y finalmente la redución muscular. Cincuenta años después en Bremen, Frenkel revolucionó el tratamiento de la ataxia luética, mediante movimientos repetitivos de marcha. En la actualidad sigue siendo uno de los métodos de tratamiento para esta lesión. El neurofisiólogo experimental Charles Scott, definió y desarrolló los conceptos de inhibición e inervación.

Edad Contemporánea: Siglo XX

En el siglo XX, las guerras y el proceso de industrialización traen consigo nuevas y múltiples dolencias. Se hace necesario la creación de hospitales y surgen las distintas especialidades médicas.

Así nace entre otras la Medicina Física, que engloba distintas especialidades terapéuticas separadas hasta entonces. Así la fisioterapia se desarrollará unida al concepto de Medicina física.

El tratamiento de la escoliosis del cirujano Rudolph Kalpp basado en la posición cuadrúpeda para eliminar el efecto que la gravedad ocasiona sobre el raquis de los pacientes, sigue vigente en la actualidad. También para la escoliosis el médico Von Niederhöffer desarrollan un tratamiento en el que se favorece el fortalecimiento de la

musculatura transversa de la curva mediante contracciones isométricas en determinadas posturas.



Figura 6: Vista del Gimnasio de Rehabilitación del Hospital de FREMAP de Majadahonda

En obstetricia y ginecología, Gelhorn propuso ejercicios tras el parto para fortalecer la pared abdominal. Posteriormente se introdujeron ejercicios para la zona perianal.

El término rehabilitación es acuñado por Law en su trabajo “Problemas de la rehabilitación de las víctimas de la guerra” (1922), en el marco de la conocida como cirugía de guerra sólo se conocía la amputación para combatir la gangrena y el tétanos y la utilización de ejercicio como terapia en la recuperación de heridos de guerra.

La cinesiterapia, recuperación de un órgano para rehabilitar la funcionalidad del mismo, es diferenciada de la actividad física o gimnasia, gracias a la sociedad médica de Berlín.

También se produce la escisión de la traumatología de la cirugía General gracias a Lorenz Böhler, quien en su tesis sienta las bases actuales sobre tratamiento de las fracturas.

La valoración analítica muscular es introducida por el Dr. Robert W. Lowett. Introduce un método de valoración mediante resistencia muscular frente a gravedad con una graduación de cinco niveles: indicio, mediocre, pasable, bueno y normal. Charles Lowman, fundamenta la técnica para la exploración muscular manual y otorga una gradación de 0 a 9, mientras que el matrimonio Kendall estableció un registro en porcentajes. La gradación actual de 0 a 5 fue propuesta por Daniels y Worthingham. El Dr. James Cyriax, cirujano ortopédico, desarrollará la técnica del masaje transversal profundo, una sistemática de exploración y el tratamiento de las algias musculotendinosas y ligamentosas.

La estandarización de la goniometría en 1944 se debe a Knapp y West. Las medidas espirométricas y otras mediciones más sofisticadas sustituirán a la medida torácica como parámetro para la valoración de la función ventilatoria.

La hidrocinestoterapia, método conservado en la actualidad es propuesto en EEUU por Lowman en 1924. Así Hubbard, ingeniero, construye a instancias de Henry Pope un tanque para la inmersión del paciente en el interior de la casa. Las dimensiones del mismo deberían permitir la extensión horizontal y movilización de las extremidades. En 1934 Hausson aplicaría la terapia en poliomielíticos.

Al tiempo en las Facultades de Medicina austriacas la hidroterapia se introduce en los planes de estudio y posteriormente ocurrirá lo mismo en el resto de universidades europeas.

Los ejercicios pendulares o agachados para conseguir amplitud articular del hombro en el umbral de dolor, fueron propuestos por Codman. En 1945, Delorme médico aficionado a la halterofilia, desarrolló un método de potenciación muscular que llamó Ejercicios de Resistencias Progresivas para tonificar los cuádriceps tras intervención quirúrgica. Fue

Leithauser quien revolucionó Cinesiterapia al prescribir movilizaciones terapéuticas en los tratamientos postquirúrgicos. Perrine, biomecánico, desarrolla un método diagnóstico, isocinesia, basado en las en el estudio de la fuerza, velocidad, resistencia y coordinación de la musculatura.

En 1946, Kabat desarrollaría el método de la “Facilitación Neuromuscular Propioceptiva” de aplicación en pacientes con parálisis. Numerosas investigaciones sobre las alteraciones motoras cerebrales se llevaron a cabo, destacando la de Temple Fay para reducir la espasticidad en los niños con parálisis con el reflejo anfibio. Para el tratamiento de niños con parálisis cerebral, Karel y Berta Bobath desarrollaron un método basado en el desarrollo neurológico. Brunnstrom descubriría en pacientes hemipléjicos las sinergias en los movimientos de flexión y extensión de las extremidades inferiores y superiores.

En lo concerniente a la masoterapia se comienzan a centrar las bases gracias a las numerosas publicaciones y técnicas desarrolladas por las diferentes escuelas europeas, americanas y orientales. Gertrude define el masaje clásico y los efectos sobre los órganos y las diferentes tendencias. Emil Vodder, descubrió de forma intuitiva y empírica la técnica del drenaje linfático en los años 30, y diversos investigadores como Földi, Kunke, Casley-Smith o Leduc, dotaron a la técnica de base científica.

En el ámbito de la fototerapia Huldshinsky demuestra las propiedades antirraquíticas de la luz ultravioleta. Maiman construyó el primer LÁSER. También se hacen grandes avances en ultrasonoterapia, Langevin asienta las bases de las mismas estudiando los efectos biológicos de ésta. Woods y Loomis estudiaron los efectos de los ultrasonidos en la circulación sanguínea y Pholman los usó para tratar cicatrices cutáneas y neuralgias.

La Iontoforesis, introducción de medicamentos a través de la piel ayudada de corriente eléctrica fue conseguida en 1902 por Leduc, gracias a los estudios de Rossi.

El concepto de fisioterapia, como ha quedado patente a lo largo de éste resumen, no ha seguido un desarrollo independiente. Los avances en otras ciencias y el desarrollo

tecnológico, además de la situación social, económica y cultural de la época han conformado la evolución de la historia de la fisioterapia.

Inicios Electroterapia

En tiempo de los egipcios, griegos y romanos, la aplicación de descargas eléctricas generadas por diversos peces (**electroictiología**) con fines terapéuticos ya era conocida. La primera referencia del uso de los peces es la de Celso Aulo Cornelio, en su obra *De Compositionibus Medicamentorum*.

Según cuenta la leyenda, un pez torpedo golpeó en el pie a Anteros, esclavo liberado de Tiberio. Después de la descarga éste, comprobó cómo la dolencia de gota había desaparecido. La noticia le llegó a Scribonius Largus (médico mesopotámico 40 d. J.C.) quien comenzó a usar la electricidad para la **estimulación nerviosa y muscular**. Llegó a describir una serie de aplicaciones terapéuticas contra el dolor basadas en las descargas del pez torpedo.

La primera referencia que poseemos del uso de los peces eléctricos como tratamiento de diferentes patologías es la de Celso Aulo Cornelio, en su obra *De Compositionibus Medicamentorum*.

Pedacio Dioscorides Anazarbeo (coetáneo de Largus), describió el tratamiento para dolores de cabeza ("acerca de la materia medicinal de los venenos mortíferos").

Los efectos terapéuticos de los peces siguieron citándose hasta el Renacimiento. En el caso de los árabes se enfatizaba la virtud del sueño que proseguía a la descarga.

Durante la Edad Media no se producen avances en el uso de la electricidad, tan sólo se encuentran referencias al uso de los peces gracias a Acaecio de Amida.

No es hasta el renacimiento con el nuevo surgir y cambio de mentalidad que se producen avances. La visión galénica de la medicina queda atrás y con la práctica artesanal surgen los barberos o médico-cirujanos, la nueva visión permite la conexión entre diversos campos de conocimiento. La aproximación multidisciplinar queda reflejada en la obra de ilustres de la época como Leonardo da Vinci. Durante ésta época fecunda en obras médicas y avances, no es así para la historia de la electricidad en la que el siglo XVI no es especialmente relevante.

La distinción entre fuerzas eléctricas y magnéticas se debe a Gerolamo Cardano, en su obra de De subtilitate. Cardano describió como el ámbar es capaz de arrastrar muchas clases de cuerpos mientras que la magnetita sólo lo hace con el hierro. Por otra parte William Gilbert defensor de la experimentación en la Ciencia, fue de los primeros filósofos naturales que se introdujo en el campo electrostático. Llegando a introducir conceptos como la "atracción eléctrica" y "polo magnético".



Figura 7: Obra de William Gilbert

En Italia, en la Academia del Cimento, un grupo de estudiosos observaron que al contrario de lo afirmado por Gilbert, la reciprocidad de la acción eléctrica, que las pequeñas briznas también son capaces de atraer un cuerpo hacia ellas.

Por su parte el filósofo René Descartes llegó a proponer la idea del "arco reflejo, identificando correctamente sus componentes: la sensación de dolor, los nervios (que él

consideraba como tubos) dirigidos al sistema nervioso central, los nervios motores y los músculos responsables de la acción motora. Hasta la última década de S XVIII la visión medieval del sistema nervioso no se modificó. Se pensaba que el conjunto de tubos hidráulicos (nervios) que conducían humores desde el cerebro a los músculos y órganos.

En el siglo XVIII con los avances en el campo de la electrización y el descubrimiento de la bioelectricidad, y la aplicación de estos principios a la medicina da origen a la electromedicina. A lo largo de éste siglo se descubren diferentes métodos de electrización, conocidos por el nombre de su descubridor o promotor. Se consideran cuatro periodos históricos: la era de Franklin, la Galvánica, la Farádica y la era D'Arsonval.

La electricidad estática se aplicó entusiastamente en multitud de dolencias. Entre los procedimientos terapéuticos se encontraban: el baño eléctrico aéreo, por chispas, por soplo, por sacudida o conmoción y por electropuntura.

En el baño eléctrico el paciente se colocaba en un taburete aislado y los electrodos de la máquina estaban conectados a tierra y al paciente. La polaridad dependía del efecto a conseguir, así con la polarización directa se conseguía un efecto estimulante y con la inversa una sensación de postración. La aplicación del baño conseguía un efecto muy dramático ya que en la oscuridad aparecía un halo alrededor del cuerpo.



Figura 8: Botella de Lane

La electrización por sacudidas fue popularizada por el médico Tomás Lane, que modificó una botella de Leyden lo que le permitía regular las sacudidas mediante la separación entre las esferas.

La electricidad por chispas, que consistía en la contracción localizada del tejido muscular y la electrización por soplo causaban sensaciones similares.

Entre los usos de estas técnicas se encontraban el tratamiento de la esterilidad femenina o la impotencia masculina. Finalmente los peligros del uso de estas técnicas junto con la falta de estudios que demostrasen sus beneficios. Se abandonaron éstas técnicas en pos del uso de nuevos generadores.

La era galvánica se caracterizó por la llegada de las pilas electroquímicas, para su uso médico fue necesario desarrollar elementos que facilitaran su uso, surgieron así diversos aparatos galvánicos como el de Remak, Sthorer, Gaiffe, Ruhmkorff, Onimus y Bertrán.

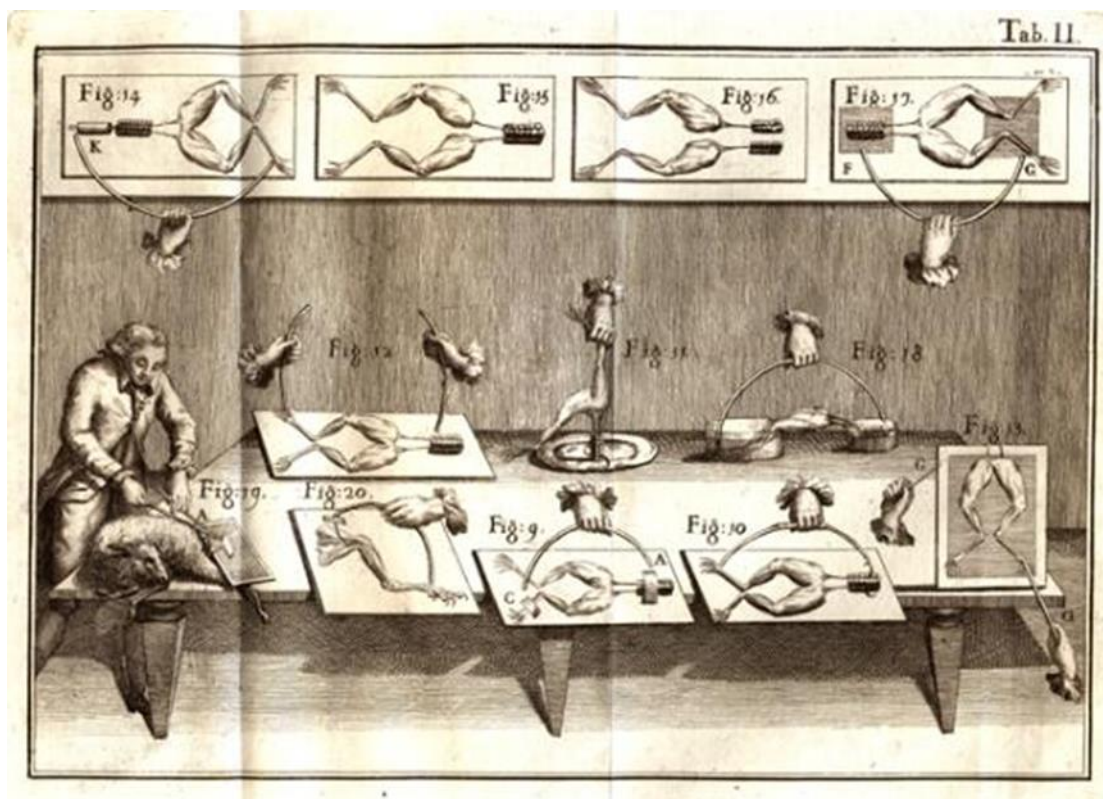


Figura 9: Experimentos de Galvani

El tratamiento con corriente galvánica, supone el paso de una corriente continua que genera dilatación vascular y regulación del tono muscular, además se produce un transporte adicional de agua hacia el cátodo. La galvanización podía aplicarse de forma generalizada o local, de forma continua o interrumpida, por baños, además se usaba en estimulación cardíaca directa, para cauterizar y unir fracturas óseas.

La galvanización por medio de baño requería sumergir al paciente en un baño salino y situar los electrodos cerca de la cabeza y los pies, una variante de este método era la galvanización por pediluvio. A ambas técnicas entre otros beneficios se les atribuía el poder de extracción de iones metálicos venenosos y organismos enfermos mediante la descomposición de sales metálicas (baño electrolítico).

La galvanización localizada fue más popular que la generalizada. Los electrodos eran colocados directamente en la zona afectada.

Al igual que en la era anterior las patologías que se trataban eran muy diíversas y muchos de los beneficios no estaban probados.

No obstante la galvanización aportó otros usos como la reanimación cardiorespiratoria (en operaciones o en asfixias producidas por gases carbónicos de la industria); la cauterización galvánica (se calentaban electrodos de platino para cauterizar y cortar); galvanopuntura (se aplicaba una corriente continua a través de una aguja, se utilizabapara el tratamiento de aneurismas); la unión de fracturas óseas, iniciada por Boyer y finalmente su uso en la estimulación cardiaca directa (estudios precursores de los marcapasos).

La era farádica comenzó cuando Emil Heinrich DuBois-Reymond introdujo un estimulador electrofisiológico basado en la bobina de inducción de Faraday (Inductorium) pero fue Duchenne quien acuñó el término y usó la corriente pulsada por primera vez en medicina. Los aparatos de faradización generaban un tren de ondas, pulsos sinusoidales amortiguados de polaridad opuesta y amplitud distinta. Estos pulsos son capaces de producir la contracción de los músculos esqueléticos y estimular los nervios centrales, periféricos y autónomos.



Figura 10: Demostración de la contracción muscular, Duchenne.

La administración de la faradización siguió las mismas técnicas que sus predecesoras: generalizada, localizada. La faradización generalizada consistía en la colocación de excitadores en diversas partes del cuerpo del paciente: nuca, pies, mamas, manos etc. Inicialmente fue desarrollada por José Dropsy, y modificada por Nivelet para su uso mediante baño. Los efectos eran similares a los de las corrientes galvánicas y su prescripción incluía males como neuralgias, disepsia, reumatismo, etc...

El estudio de los puntos para la faradización localizada proporciono estudios exhaustivos de tomomiografía y toponeurografía. Destacando el Dr. Bertrán Rubio con su libro "Electroterapia". Werner von Siemens desarrollo un aparato para el tratamiento del dolor que dentistas americanos desarrollarían para su uso como anestésico local.

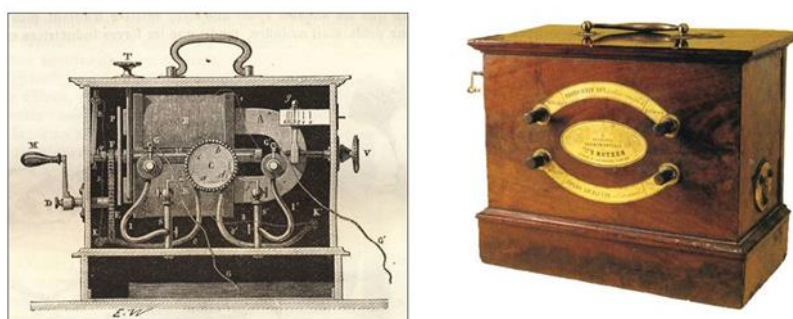


Figura 11: Aparato de los hermanos Bretón. Boceto y original.

A finales del s XIX Nicola Tesla desarrollo un nuevo sistema para la generación y transporte de energía eléctrica. Este nuevo sistema generaba corriente eléctrica alterna. Fue el médico Arsene D'Arsonval quien comenzó la investigación que éste nuevo tipo de corriente generaba. Analizó las respuestas fisiológicas de los tejidos vivos frente a las variaciones de frecuencia de la corriente. Así descubrió que las corrientes de alta frecuencia son capaces de producir un calentamiento de los tejidos (diatermia) y que estas corrientes no generaban contracciones musculares. También demostró que es posible aplicar estas corrientes mediante efecto capacitivo. Además de sus investigaciones con ondas cortas también inicio la investigación con onda larga llegando a utilizar frecuencias de 500KHz, el uso de estas ondas puede causar quemaduras profundas que cicatrizan lentamente, por lo que su uso terapéutico fue en detrimento. Este y otros daños producidos en los tejidos fueron estudiados por Riviere y Doyen, el último acabo publicando el primer libro de electrocirugía "Surgical Therapeutics and Operative Techniques". Schereschewsky fue capaz de aplicar radiación por onda corta mediante efecto capacitivo en animales.

En España los autores más destacados en el siglo XIX, que realizaron estudios y tratamiento con la electricidad fueron José Díaz Benito, Serafín Buisen y Joaquín Decref en Madrid. Gastaldo y Fraguas en Valencia y sobre todo los estudios de D. Eduardo Bertrán Rubio.

Mónico Sánchez Moreno realiza una línea de investigación y tratamiento con su aparato productor de corrientes alternas de alta frecuencia. Fabricó gran cantidad de electrodos en su fábrica de Piedrabuena desde el año 1913 que funcionaban con su aparato de Alta Frecuencia. Este aparato producía corrientes de alto voltaje.



Figura 12: Mónico Sánchez Moreno y su aparato

El furor por este tipo de tratamientos llevó al uso indiscriminado de los conocidos como dispositivos de electrodos de vacío. Estos dispositivos consistían en un tubo de vidrio con aire a baja presión y electrodos capacitivos, eran capaces de producir radiación en luz visible, calor, e incluso rayos x, al tiempo que producían ozono. Los dispositivos se comercializaron hasta para uso doméstico y en sus indicaciones se afirmaba la capacidad para curar casi cualquier dolencia. Finalmente un decreto americano prohibió su uso clínico en 1951.



Figura 13: Aparato de electrización de alta frecuencia con condensador de vidrio. Con el funcionamiento se iluminaba de forma espectacular



Figura 14: Aparato portátil de electroterapia e instrucciones, fabricado en Inglaterra, donde fueron muy populares a finales del siglo XIX.

En el siglo XX el interés por la electrización como terapia decayó, excepto durante la Primera la Guerra Mundial con las técnicas de electro analgesia. La publicación de la "teoría del control de puerta" por Ron Melzack y Pat Wall, en la que proponían que la percepción del dolor es el equilibrio de la actividad nerviosa entre nervios de distintos diámetros, de tal forma que se puede cerrar el paso a la señal dolorosa estimulando los nervios periféricos. La teoría fue demostrada por Wall y Sweet y sentó las bases d la electroterapia moderna desarrollando la estimulación eléctrica transcutánea (TENS).

Inicios Ultrasonidos

La primera aplicación de los ultrasonidos en medicina data de la Edad Media, en las que diversas afecciones neurológicas eran tratadas mediante resonancia de un cristal puesto en vibración.

En 1700, Lazzaro Spallanzani, biólogo, observa como los murciélagos son capaces de atrapar a sus presas incluso con los ojos vendados. Hasta años después no se relacionarían los ultrasonidos con estos animales.

En la primera mitad del s XIX Christian Andreas Doppler, presenta su trabajo sobre el efecto Doppler, aunque lo fundamento sobre las propiedades de la luz, éstas eran extensibles a las ondas ultrasónicas.

En 1880 los hermanos Pierre y Jacques Curie descubrirían la propiedad que presentan algunos cristales, que cuando son sometidos a tensiones mecánicas parece una diferencia de potencial entre sus caras, la piezoelectricidad. Lipmann demostraría la reciprocidad de esta propiedad.

En 1847, Joule descubre la magneto-constricción, cambio de longitud reversible que sufre una varilla en el seno de un campo magnético paralelo a su eje longitudinal, produciendo la vibración longitudinal de la varilla.

Gracias a ambos fenómenos es posible producir ondas ultrasónicas, gracias a las vibraciones de alta frecuencia que pueden provocarse. Si bien la magneto-constricción produce US de frecuencia más limitada.

A comienzos del s XX Paul Langevin aplicará estos principios e inventará el sonar para la marina. Más tarde se incorporarían en la aviación y en la medicina.

El hundimiento del Titanic en 1912 fue el origen de la utilización diagnóstica de los ultrasonidos o ecografía.

Wood y Lois iniciarían en 1927 una serie de investigaciones sobre los efectos biológicos y la utilización terapéutica de los ultrasonidos, entre ellos la generación de calor en los tejidos. Gracias a Pohlman comenzarían a usarse los ultrasonidos con fines terapéuticos, esencialmente antiinflamatorios y analgésicos.

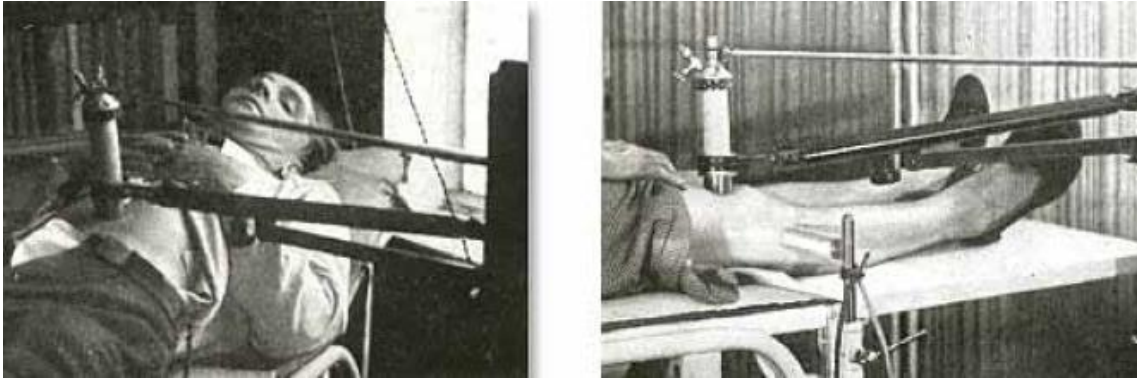


Figura 15: Aplicación de US años 40.

El pensamiento de que los US podían curarlo todo, al igual que paso con la electroterapia, se extendió rápidamente y se usaban como tratamiento en muy diversas situaciones: artritis, asma, hemorroides, incontinencia urinaria etc...

Será en 1949 cuando se realice el primer Congreso Internacional de Ultrasonidos en Erlangen-Alemania.

Por supuesto la aplicación de los ultrasonidos en medicina no se limita al campo terapéutico, de gran importancia es la aplicación de los mismos a la generación de imagen con fines diagnósticos y quirúrgicos, entre otros, pero tales aplicaciones se escapan del objeto de éste resumen histórico.

11. MATERIAL Y MÉTODOS

11.1. ESTADO ACTUAL

Como ocurre para el general de los equipos médicos existentes, la seguridad en la trazabilidad metrológica es bastante desoladora.

En el apartado de conocimiento general se ha descrito algunas de las carencias actuales en cuanto a mantenimiento y seguridad en el equipamiento dentro del mundo de la salud. Pero para aclarar la situación en que se encuentran este tipo de equipos, se ha de profundizar en las partes interesadas, creando diferentes puntos de vista y dando la ocurrencia en cada uno de estos:

- Centros de salud (incluyendo dentro de ellos hospitales)
- Servicios técnicos especializados (lo habitual son del propio fabricante)
- Personal sanitario usuario del equipo (a todo nivel dentro de la salud)
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Organizaciones y centros con metodología preparada
- Entorno normativo y legal

Centros de salud

Los centros de salud, que se ocupan del cuidado de los pacientes afectados por alguna patología, tienen un alto interés en la tecnología que les resulte rentable y agilice las actuaciones sobre los pacientes. Esto hace que, a la hora de la adquisición de equipos médicos, prime el coste frente a otras características, debido a esta prioridad afloran carencias, que normalmente van a ser las que no son esenciales en la seguridad de los equipos, tanto en funcionamiento como en resultados de su utilización. No hay que decir que la trazabilidad metrológica, en equipos que vienen asegurados de fábrica y que su

puesta en mercado viene dada con una garantía, no es algo que los centros vayan a requerir y por ende invertir en ello.

El trabajar en la trazabilidad metrológica no requiere una única inversión económica, también precisa de la compra de equipos (patrones), la disposición de infraestructura, recursos humanos formados y desarrollo de métodos de comprobación o calibración, o, en su lugar, desplazar todo ello a los mantenedores, suponiendo un coste elevado si pensamos en el gran número de equipos y la diversidad que tienen los centros. Dentro de los protocolos sanitarios se incluyen la utilización de equipos de medición en muchas áreas o campos, como son la rehabilitación, el análisis clínico, al cirugía, etc, esto da una idea de la gran diversidad y cantidad de equipos existentes.

En estudios realizados sobre la estabilidad o fiabilidad de los equipos que se utilizan en los centros de salud y hospitales, se demuestra que, sobre la mayoría de ellos, los centros no han contratado y no realizan comprobaciones de su trazabilidad metrológica, ni siquiera se exigen en los contratos con los proveedores de mantenimiento. También, en estos estudios no se incluye que generalmente los que tramitan y finalizan los contratos son personal de gestión, con la colaboración de personal sanitario.

Al hablar de equipos médicos para centros de salud y hospitales se ha de pensar que primero se realiza la compra y, después, se implanta y utiliza en los procesos sanitarios. Los estudios que se han revisado reflejan diferencia en cuanto a fiabilidad entre los equipos viejos y nuevos, sobre todo en exactitud, parámetro al que afecta directamente la trazabilidad metrológica. Por supuesto, cuando un centro pretende la compra de uno de estos equipos, no piensa en esta trazabilidad, aunque considere la precisión, no es algo que preocupe a los centros, pero el fabricante la garantiza. También dejan constancia, esos estudios, que la fiabilidad depende del uso dado al equipo, a mayor uso, mayores son las desviaciones a los valores reales de las magnitudes en las que trabaja. Estas derivas por antigüedad o por utilización se producen a pesar de estar los equipos sometidos a mantenimientos preventivos y verificaciones realizadas por los servicios técnicos especializados. Esto implica que en la falta de exactitud de los equipos antiguos o con alto

uso, uno de los factores que influyen es la ausencia de calibraciones o comprobaciones de las magnitudes que materializan. Si se hicieran, se detectarían las desviaciones y se podrían hacer mantenimientos correctivos que llevarían al equipo a trabajar dentro de los parámetros adecuados para los tratamientos.

Una opción frente a la contratación de servicios es la creación de servicios propios para acometer la trazabilidad metrológica. Para ello el centro ha de disponer de personal capacitado para el desarrollo e implantación, infraestructura propia con personal, instalaciones y equipos de referencia (patrones). En muchos casos esto es inviable, asequible para algunos equipos esenciales, pero no para el total del parking de equipos.

Según se recoge en las publicaciones no existen estas infraestructuras dentro de los centros de salud, no son normales los centros hospitalarios que disponen para algunos equipos sistemas para comprobación de alguna magnitud, por supuesto no estructurado en su organización. El panorama que representa todo esto retrata la situación de la trazabilidad metrológica en referencia a su desarrollo en los centros destinados a la salud como inexistente e improbable.

Por supuesto, los servicios técnicos son un valor que no puede faltar para los equipos que se disponen. Pero los requisitos que controlan todos estos servicios técnicos se limitan a la seguridad de trabajo con los equipos, no incluyéndose dentro de las tareas realizadas en mantenimientos preventivos, las calibraciones o comprobaciones metrológicas, quedando como una curiosidad cuando se han realizado. El afrontar estas acciones, están fuera de los contratos de mantenimiento que se preocupan del correcto funcionamiento de los equipos y que no dejen de funcionar, pero no de la trazabilidad metrológica. Posiblemente porque la inclusión de este servicio supone un incremento en las ofertas de mantenimiento que no satisfaría al cliente.

Tampoco se realizan esas calibraciones o comprobaciones, debido a que no existen obligaciones legales al respecto y por ello, al ser algo de carácter voluntario, no se incluye en la prestación técnica.

Los mantenimientos preventivos se limitan a los cambios de fungibles, antes de su deterioro o consumo finalizado, y, en algunos casos, la realización de test de seguridad para evitar accidentes. A veces también se incluyen, dentro de los mantenimientos contratados, los correctivos que soportan el coste de las averías que sufre el equipo, esto ya supone un alto coste, pero preferible frente a la contratación de calibraciones o comprobaciones metrológicas.

Señalar que en ciertos casos, aquellos que los equipos y la metodología es sumamente sencilla, los servicios técnicos miden alguna variable con referencia, no siendo con patrones calibrados en la casi totalidad de las ocasiones y siempre que no sea onerosa su comprobación. En equipos que dan tratamientos no suele ser la que genera el efecto de tratamiento, si no la que para el equipo deja claro que funciona la magnitud contrastada con la referencia.

Un asunto al que prestan mucha atención los centros de salud, bien por ser una potencia de negocio o por exigencia, ya sea de competitividad o de directrices, es el reconocimiento de los sistemas de calidad, realizados por organizaciones acreditadas para comprobar el cumplimiento de un estándar o evaluar conforme a un modelo establecido. En estos casos los modelos o estándares contemplan la seguridad de las medidas y que los equipos estén en estado correcto para medir, pero los equipos de tratamiento, al ser equipos que no miden, sólo entran en el correcto estado de funcionamiento. Se debería tener esta filosofía de seguridad en las medidas para todos los equipos dentro de los centros de salud, pero no es así y no se atiende más que a los requisitos de seguridad que decide el centro, olvidándose las necesidades de control metrológico.

En los últimos tiempos los sistemas de salud han evolucionado hasta encontrarse dentro de un Sistema de Gestión que parte desde lo que se denomina Seguridad del Paciente, que incide principalmente en la seguridad de los procesos establecidos. Dentro de este concepto de seguridad debe observarse la trazabilidad metrológica, las deficiencias metrológicas dentro de los procesos que constituyan el Sistema de Gestión, deberían

considerarse como un riesgo claro para la ocurrencia de eventos no deseados en los procesos en los que se encuentren equipos médicos, tanto de medida como no.

Pero la realidad es que en estos momentos los centros de salud no tienen ni sistemas ni infraestructuras destinadas a la trazabilidad metrológica.

Servicios técnicos

Los servicios técnicos especializados se pueden dividir en dos grupos, el primero es el de los profesionales que se encuentran dentro de la fabricación (muchas veces son los propios fabricantes, aunque pueden ser empresas contratadas por estos como distribuidores o servicios técnicos oficiales de la marca) y el segundo son los que posteriormente se dedican al mantenimiento de los equipos del usuario (estas empresas pueden tener acuerdos con los fabricantes o no).

Se ha de tener en cuenta que el equipo comprado por un centro es propio de él, adquiriendo con ello toda la responsabilidad relacionada con su uso y su eficacia, lo que incluye su mal funcionamiento y los daños que pueda generar. La legislación es clara al respecto y todo centro debería conocer que los mantenimientos que no se realicen sobre los equipos, que se utilizan sobre el paciente y pueden ser un riesgo para ellos, son responsabilidad del centro (*Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*). Por lo que es importante saber lo que se hace sobre los equipos y si estas actuaciones contemplan todo aspecto de seguridad. Por eso no se debe olvidar la trazabilidad metrológica.

Cuando un fabricante quiere comercializar un equipo en un país o en un entorno económico ha de cumplir los requisitos impuestos, ensayos, pruebas, homologaciones, etc. En el entorno europeo existe la exigencia de marcado CE, que es obligatorio para todo producto que se quiera comercializar en este entorno, aunque se ha de recordar que los equipos sanitarios (incluidos en el marco de aplicación de la legislación de producto

sanitario) no están sujetos a la normativa metrológica y por ello no están obligados a cumplir lo que esta establece.

Para la obtención de marcados CE se incluyen los ensayos que se han de hacer, tanto al prototipo como posteriormente a los equipos fabricados y que salen al mercado, también se contemplan los sistemas de producción dispuestos por el fabricante, el personal que van a disponer y otros. Aquellos prototipos que no superan los ensayos establecidos no podrán comercializarse en la UE. Los ensayos posteriores a la obtención del marcado CE, habrán sido propuestos por el fabricante al solicitar el marcado, y en la mayoría de casos son los propios fabricantes los que realizan estos ensayos.

Los fabricantes siempre tienen en cuenta que el número de ensayos que se realicen a los equipos que se vayan a vender, con el marcado CE, van a suponer un mayor precio al comprador. Los equipos electromédicos tienen un coste elevado y el realizar demasiados ensayos podría suponer que no se lograra vender el producto.

Cuando los equipos son vendidos a los centros de salud, como ya se ha dicho, pasan a ser responsabilidad de estos y las actuaciones sobre ellos deben decidirlas el propio centro, las necesidades de mantenimiento a partir de este momento que indica el fabricante no son obligatorias para el poseedor del equipo, aunque el fabricante declare que si no se cumplen los mantenimientos no responde sobre el buen funcionamiento del equipo. Esta declaración del fabricante no implica que se haga responsable de daños o efectos adversos que se produzcan, sino que sólo se hará responsable del mal funcionamiento, es decir, que en el casos de que el equipo tenga un mal funcionamiento el fabricante se hará responsable sólo si es debido al propio equipo y se han realizado los mantenimientos que él ha indicado, el responsable de los daños es el usuario y podrá repercutirlos judicialmente al fabricante, demostrando que ha sido debido a un fallo intrínseco del equipo.

Los servicios de mantenimiento que contratan los centros, se limitan a realizar las operaciones básicas. Estas operaciones garantizan el funcionamiento del equipo y que no hay riesgo en su uso, pero no aseguran en la mayoría de los casos las señales que sales del

equipo y que generan efectos o actúan sobre el paciente. Se ha comprobado en las ofertas que realizan los mantenedores, tanto del fabricante como ajenos, que se limitan a estos aspectos y con ello aseguran que no va a haber un mal funcionamiento, exonerándose del riesgo de daño. Son contados los casos en los que los mantenedores, cuando existe una norma estándar, cumplen todo lo establecido por ella, dejando de lado lo que son comprobaciones de las señales finales, es decir, las que actúan sobre el paciente, sobre todo en equipos que están destinados a tratamientos o pruebas sencillas.

Entre los estudios que se han revisado atendiendo a la seguridad en la señal que los equipos aplican al paciente (calibraciones y comprobaciones), la mayoría de los equipos que refieren que no cumplían estándares, es decir, que no se encontraban dentro de los límites de señal a los que debería estar sometido el paciente, se les estaba sometiendo a mantenimientos regulares por los servicios técnicos. Esto da a entender que no se realizaban las comprobaciones de las magnitudes que generan en el paciente dentro de las pruebas que realiza el técnico, aunque el equipo está garantizado que funciona con el mantenimiento realizado, las pruebas que se les estaban realizando no garantizan un funcionamiento dentro de los estándares que serían deseables para funcionar correctamente.

Se ha comprobado que las normas contemplan ensayos o pruebas para las señales sobre el paciente, pero estos no son afrontados por el mantenedor en las tareas que realiza sobre los equipos. Revisando ofertas realizadas por los servicios técnicos y solicitadas por los centros de salud, se comprueba que no se incluyen las calibraciones, es más, normalmente no se incluye mucha información técnica, a veces ninguna, sobre las intervenciones que se van a hacer sobre el equipo. En algunos casos se declara que se van a realizar conforme a una norma, pero no se realizan todos los ensayos que ella contempla.

Hay casos puntuales, como son los de los esterilizadores, autoclaves destinados a esterilizar el instrumental y material, que se oferta de forma separada lo que se llama la validación del esterilizador, en la que no sólo se hacen ensayos para comprobar que funciona y esteriliza, también se llega a evaluar la capacidad de esterilización, es un

ensayo con patrones calibrados y que da como resultado los límites en los que se encuentra el esterilizador. Estas pruebas son altamente costosas y no son precisadas para saber que el equipo funciona correctamente, pero es una garantía el saber la capacidad de esterilización.

No se conoce ningún centro que este afrontando este principio para todos sus equipos, son puntuales los casos de hospitales o centrales de esterilización que realizan esos ensayos que se denominan de validación. Supone un alto coste para el centro y una merma para poder dar el servicio rápido y sin interferencias en la actividad de trabajo que quieren dar los servicios técnicos.

Es sorprendente que cuando se acude a los proveedores para que declaren los ensayos que realizan sobre los equipos, es muy escasa la información que reportan, aunque sí que entregan un informe de los trabajos realizados, en forma de orden de trabajo o certificado.

Personal sanitario usuario del equipo

Los estudios y documentos que existen, derivados de investigar en las necesidades de calibración en equipos médicos, revelan el desconocimiento del personal sanitario al respecto de lo que hacen los servicios técnicos a los equipos para su mantenimiento, quedando aún más lejos el conocer que necesidades requieren los equipos para su mantenimiento (exceptuando las tareas puntuales que ha indicado el vendedor para que no se estropee el equipo o que se han descubierto después de alguna avería sufrida, que debe hacer el usuario y puede hacerla). Esta falta incluye, por supuesto, la calibración de los equipos, mucho más cuando el servicio técnico contratado no la oferta y no lo informa.

Sería importante que los fabricantes y vendedores informen al usuario de la posibilidad de calibración, así como de las garantías que esto le va a dar y del gran valor en la seguridad del paciente. Este asunto se está considerando por parte de ISO, en estos momentos se encuentra en gran debate el incluir dentro de las normas que se refieren a equipos

médicos, descripciones de cómo se debe realizar una calibración y que el fabricante le informe al comprador de cómo puede hacerse, poniendo a disposición del usuario los equipos que precisa para su compra. Por el momento sólo se está tratando para los equipos electromédicos destinados a medir.

En los programas de formación del personal sanitario de todos los niveles, no se ha encontrado contenidos que traten la calibración de los equipos médicos. Sí que se incluyen didácticas sobre sistemas de calidad y sobre mantenimientos de equipos, sin duda hay mucha formación en la utilización de las técnicas, pero no se tratan los principios de trazabilidad metrológica y calibración básicos que llevarían a que estos profesionales se preguntaran si sus equipos están dentro de los límites que se necesitan para trabajar con ellos.

El profesional sanitario tiene asumido que los equipos electromédicos necesitan un mantenimiento que garantice su perfecto funcionamiento, pero delega toda la actuación sobre los servicios técnicos especializados, no conociendo las tareas que se realizan sobre el equipo para su mantenimiento.

Desde la Unión Europea es creciente la preocupación por la contaminación electromagnética de los trabajadores, incluyendo dentro de ella los efectos por el uso de equipos de electromedicina, sobre todo por los equipos médicos que utilizan la energía eléctrica como base de su funcionamiento. Los equipos que se utilizan para el tratamiento en el campo de la rehabilitación y la fisioterapia, más concretamente la denominada electroterapia, no sólo utilizan la energía eléctrica para su funcionamiento, son emisores de ondas electromagnéticas, por lo que están afectados por esa legislación que se está tratando en el parlamento europeo. Por lo que la situación actual se resume, conforme a la legislación, que los servicios técnicos no tienen por qué reflejar las necesidades de calibración de los equipos, tampoco, los usuarios parece que deban estar preocupados por ello, pero si es importante la posible contaminación electromagnética que pueden sufrir, esto hace que en muchas ocasiones y así se ve en las recomendaciones existentes para el trabajo con estos equipos, el usuario da las indicaciones al paciente que es el que dispone

sobre el equipo para utilizarle mientras esta en el tratamiento, de esta manera se elimina la exposición del sanitario a la contaminación electromagnética que provoca el funcionamiento del equipo. Sin ninguna duda la preocupación del profesional es significativa respecto a lo adecuado que se esté dando el tratamiento, en muchos casos con cabezales que sujeta y orienta el paciente para evitar la mayor exposición a la contaminación por parte del personal sanitario, añadamos a esta necesidad el que los profesionales deben conocer las pruebas y ensayos que el servicio técnico ha de realizar a los equipos para un correcto funcionamiento, y dentro de toda la información llegar a entender que es la calibración y la trazabilidad metrológica.

Esto lleva a que los usuarios de equipos no disponen de información y formación al respecto de los mantenimientos, incluyendo la calibración.

Sí que queda claro en desarrollos o presentaciones de profesionales, más del mundo de la ingeniería o la física, donde se declara la carencia de calibración para muchos equipos utilizados dentro de la medicina, pero son casos puntuales en los que son profesionales de la medicina los que informan sobre esta carencia. En muchos casos, conforme a lo que se ha visto en publicaciones, hasta con declaración de la obtención de reconocimientos por organizaciones de prestigio, que hay una confusión en algunas ocasiones de lo que se entiende y se precisa para dar una trazabilidad metrológica, confundiéndolo con mantenimiento o comprobaciones de la seguridad. Dentro de los foros y las bases documentales del campo médico es prácticamente imposible encontrar trabajos de medición o tratamientos en los que se haga referencia a calibración, aunque si son posibles en el campo industrial. Con ello se refleja que el profesional sanitario está preocupado por la eficacia de los tratamientos, la aplicación de las medidas, la capacidad de los equipos para resolver sus necesidades de actuar sobre el paciente, pensando que los mantenimientos realizados le dan la fiabilidad en los equipos y no dándose cuenta de los principios de calibración.

Recientemente se ha publicado en el BOE el Real Decreto 838/2015, de 21 de septiembre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Electromedicina Clínica y se fijan los aspectos básicos del currículo.

En el ANEXO 1 , Módulos profesionales, en el módulo profesional de instalaciones eléctricas (Equivalencia en créditos ECTS: 6), Código: 1585, entre los contenidos básicos contempla la calibración de los aparatos de medida, la normativa y las instalaciones de calibración, dentro del módulo de 55 horas.

En los contenidos básicos del módulo de duración de 70 horas, en los contenidos básicos se incluye como uno dentro de la parte de diagnóstico de averías en instalaciones, sistemas y equipos, los conocimientos referentes a elementos y sistemas susceptibles de producir averías en unidades de laboratorio y hemodiálisis, así como en los sistemas y equipos asociados. Servos y robots. Sistemas de aspiración. Sistemas de medida de distancias. Sistemas de calibración.

Concluyendo como criterio de evaluación para el punto 5, define el plan de supervisión del montaje, puesta en marcha y mantenimiento de instalaciones, sistemas y equipos de electromedicina clínica, garantizando el cumplimiento de las medidas de seguridad y prevención de riesgos laborales, en el b) que se ha definido un protocolo para verificar la calibración de los equipos de comprobación empleados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y la normativa vigente.

Esta nueva titulación hace que los últimos momentos de preparación de esta investigación, haya aparecido este real decreto que refuerza las necesidades reflejadas hacia el personal de los centros sanitarios.

Organización Mundial de la Salud (OMS)

En su resolución WHA60.29, de 23 de mayo de 2007, la OMS manifiesta su preocupación por la mala gestión de los recursos en cuanto a inversiones en tecnologías sanitarias. Apoyándose en los conocimientos técnicos de los países integrantes, insta a los Estados miembros a acometer cinco tareas, de las cuales la número tres dice:

3) a que elaboren directrices nacionales o regionales sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituyan sistemas de vigilancia y otras medidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y, cuando corresponda, participen en la armonización internacional;

Imponiendo el cumplimiento de ocho trabajos a la Dirección General de la OMS para dar apoyo colaboración con los Estados miembros para el cumplimiento de las cinco tareas propuestas a estos. Dentro de ellos hay dos que incluyen aspectos que afectan al desarrollo de la investigación presente, al mismo tiempo que la tercera tarea presentada para los estados miembros:

1) que participe, con los Estados Miembros y los centros colaboradores de la OMS interesados, en la elaboración, de forma transparente y sobre la base de datos probatorios, de directrices e instrumentos, con inclusión de normas, patrones y un glosario de definiciones normalizado relacionados con las tecnologías sanitarias, en particular los dispositivos médicos;

6) que establezca y actualice regularmente una base de datos sobre tecnologías sanitarias basada en la evidencia y accesible a través de la web, que actúe a modo de centro coordinador, a fin de proporcionar orientación sobre dispositivos médicos apropiados, según los niveles de atención, condiciones, entorno e intervenciones sanitarias previstas, adecuados a las necesidades específicas del país o región;

Con esto la OMS se propone determinar la eficiencia y la eficacia de la tecnología sanitaria existente y dentro de ella los dispositivos médicos o, como frecuentemente llamamos, equipos médicos.

Dentro de las necesidades habla de garantizar la calidad, de la seguridad, la normalización, patrones y la evidencia de la consecución de estos retos. La trazabilidad metrológica está incluida dentro de los campos que definen estas palabras y por tanto se le ha de prestar la atención que requiere.

Siguiendo con lo que propone la resolución, para poder cumplir con ella, la OMS ha armado una serie de herramientas que están empezando a ser definitorias de la situación y están reportando conocimiento sobre la mejor utilización de las tecnologías sanitarias.

Basándose en la información que se ha aportado por los estados miembros y la ayuda de expertos de alto prestigio, de esos estados y directamente de la OMS, ha desarrollado una serie de manuales y guías, que permiten conocer la situación y poder implantar metodologías que permitan mejorar el uso de las tecnologías sanitarias.

Dentro de toda la documentación concluida y como propuesta para ayudar a los estados a garantizar el uso eficaz y eficiente de la tecnología sanitaria, ha desarrollado seis guías de tecnologías sanitarias:

- 📖 Guía 1: Cómo Organizar un Sistema de Administración de Tecnología para el Cuidado de la Salud.
- 📖 Guía 2: Cómo Planear y Presupuestar su Tecnología para el Cuidado de la Salud
- 📖 Guía 3: Cómo Adquirir y Poner en Marcha su Tecnología para el Cuidado de la Salud
- 📖 Guía 4: Cómo Operar Eficientemente y de forma Segura su Tecnología para el Cuidado de la Salud
- 📖 Guía 5: Cómo Organizar el Mantenimiento de la Tecnología para el Cuidado de la Salud.
- 📖 Guía 6: Cómo Gestionar las Finanzas de su Tecnología el Cuidado de la Salud.

Dentro de lo que describen estas guías orientan a la seguridad y eficacia de los equipos médicos, podemos encontrar dentro de ellas la situación de la trazabilidad metrológica. Es inasumible incluir toda la información que reportan al respecto de equipos que al final afectan a la trazabilidad metrológica, pero se pueden explorar aspectos que dan una orientación muy significativa de cómo se encuentra dentro de todo el despliegue que pide las guías para implantar un sistema de gestión de la tecnología, que ayude a mejorar el cuidado de la salud de la personas.

Las guías pretenden orientar o ayudar en la implantación de un Sistema de Salud, o en la mejora del existente, siendo herramientas para implantación y funcionamiento, como se comprueba en la lectura, y que se tiene que tener presente a la hora de interpretar todo su contenido. Desarrolla las carencias y las metodologías para superarlas o minimizarlas.

Resumiendo el contenido de las guías, estas describen como poder establecer procedimientos para una correcta gestión de la tecnología para la salud, partiendo desde la administración de la tecnología de la salud, la organización tanto interna como externa, los recursos de conocimiento, las actividades de manejo con la planificación pasando por la compra, contratación, uso y operatividad, seguridad y gestión del mantenimiento, finalizando por la gestión financiera de la tecnología.

Las guías empiezan en los fundamentos más básicos y orientativos:



Figura 16: *Cómo Organizar un Sistema de Administración de Tecnología para el Cuidado de la Salud (Guías de la OMS)*

Es evidente que un Sistema de Salud depende de la gestión de muchos factores que se pueden agrupar en pocos bloques que incluye las guías, pero que una buena organización de todos ellos repercuten en una población saludable. La imagen recogida de la guía, describe de una forma esquemática y sencilla la gestión y el fin de esta.

Las guías los denominan Tecnologías de la Salud todos los recursos que se emplean dentro de la salud, incluyendo dentro de este término equipos y tecnologías, dando una visión muy amplia a la tecnología e implicándola en toda la actividad sanitaria.

Tabla 1. *RECUADRO 1: Categorías de Equipo y Tecnología Descritas como “Tecnología de Salud” (Guía 1 de la OMS)*

<i>Equipo médico</i>	<i>Auxiliares para caminar</i>	<i>Mobiliario de las instalaciones de salud.</i>
<i>Equipo de comunicación</i>	<i>Equipo de Entrenamiento</i>	<i>Equipamiento de oficina</i>
<i>Muebles para Oficina</i>	<i>Accesorios construidos para los edificios</i>	<i>Planta para calentamiento enfriamiento.</i>
<i>Equipo de trabajo (taller)</i>	<i>Suministro de equipos específicos</i>	<i>Equipo contra incendios</i>
<i>Instalación de servicios de suministro</i>	<i>Fabricación del edificio</i>	<i>Vehículos</i>
<i>Lavandería y equipo para cocina</i>	<i>Planta de tratamiento de residuos</i>	<i>Recursos energéticos</i>

La presentación del conjunto de guías orienta la *Administración de Tecnología de Salud*, dándole una visión organizada de su gestión. Así se han de tener en cuenta una serie de párrafos de la guías que llevarán a situar el sentido de aquellos lugares en los que aparece la necesidad de trazabilidad metrológica.

Plantea muy claramente las necesidades en cuanto a equipos, como se ve en el siguiente texto de la guía:

Primeramente, la administración de tecnología de salud (ATS) involucra la organización y la coordinación de las siguientes actividades, lo cual asegura el manejo exitoso de las piezas físicas de hardware:

- ✓ *Recopilando información confiable sobre su equipo.*
- ✓ *Planear sus necesidades tecnológicas y la asignación de fondos suficientes para ello.*
- ✓ *Comprando modelos adecuados e instalándolos efectivamente.*
- ✓ *Proporcionando recursos suficientes para su uso.*
- ✓ *Operándolos efectivamente y cuidadosamente.*
- ✓ *Manteniendo y reparando el equipo.*
- ✓ *Desinstalando, retirando y reemplazando, artículos peligrosos y obsoletos.*
- ✓ *Asegurando que el personal tenga las habilidades para aprovechar lo mejor posible el equipo.*

No olvida a que involucra esta Administración de Tecnología de Salud, siguiendo en el desarrollo con el siguiente párrafo:

ATS significa el manejo de cómo la tecnología de salud debería interactuar y balancearse con:

- ✓ *Procedimientos médicos y quirúrgicos*
- ✓ *Servicio de soporte*
- ✓ *Abastecimiento de consumibles, e*

- ✓ *Instalaciones para que el complejo le permita proporcionar los servicios de salud que se requieren*

Por lo tanto ATS es un campo que requiere de la participación del personal de distintas disciplinas- técnica, clínica, financiera, administrativa, etc. No es sólo trabajo de los administradores, sino que es responsabilidad de todo el personal que trata con la tecnología de salud.

Tabla 2. **RECUADRO 2. Beneficios de la Administración de Tecnología de Salud (Guías de la OMS)**

- *Las instalaciones de salud entregan un servicio completo, no impedido por tecnología no funcional.*
- *El equipo es utilizado apropiadamente, mantenido y salvaguardado*
- *Los empleados utilizan el equipo al máximo, siguiendo procedimientos escritos y bajo buenas prácticas.*
- *A los proveedores de servicio de salud se les proporciona información comprensiva, en tiempo, y confiable en:*
 - *El estado funcional del equipo*
 - *El desempeño del servicio de mantenimiento*
 - *Las habilidades de operación y la práctica que usan los departamentos.*
- *La práctica y habilidades de los empleados responsables de varias actividades relacionadas con equipo, en los departamentos de finanzas, compras, almacén y recursos humanos.*
- *Los empleados controlan la enorme inversión financiera en equipo, y esto puede dirigirse a un efectivo y eficiente servicio de la salud.*

El recuadro 2 de beneficios muestra que una correcta Administración de Tecnología de la Salud no sólo implica al personal que la utiliza, sino a otros servicios de los centros y que depende de varios factores conseguir los mejores rendimientos, teniendo presente que el coste es importante y se quiere conseguir que sea una inversión óptima.

La serie de guías está destinada a sistemas de sanidad de economías en desarrollo, como en ellas se declara, pero toda la información que reporta está escrita por expertos que mayoritariamente son de países avanzados, de las primeras economías del mundo. Esto hace que estas guías sean de aplicación en cualquier país y economía, siendo una buena forma de poder evaluar la situación de gestión de la tecnología sanitaria en un centro de salud o en un país.

Esta orientación de las guías aparece descrita en el siguiente apartado, dejando la puerta abierta a cualquier sistema que quiera utilizarlas:

Los títulos de esta Serie se han designado para contribuir a la mejora de la gestión de la Tecnología de Salud en los distintos sectores de salud de países en vía de desarrollo, aunque los títulos también pueden ser relevantes para economías emergentes, y otro tipo de países. La Serie está diseñada para cualquier sector de salud, ya sea dirigido por:

- *Gobierno (tal como el Ministerio de Salud o Defensa)*
- *una organización no gubernamental (ONG) (agencias sin fines de lucro)*
- *Una organización de fe (una misión)*
- *Una corporación (por ejemplo, un empleado como los míos, que pueden subsidiar el cuidado de la salud)*
- *Una compañía privada (tal como un seguro de gastos médicos, para fines de lucro).*

Esta Serie tiene el objetivo de mejorar la tecnología de salud en el nivel de operación diaria, así como promover los recursos materiales prácticos para el usuario del equipo, personal de conservación, gerentes del sistema de salud, y organizaciones de donadores.

Dentro de las guías se contempla la donación de tecnología, uno de los principios que contiene la resolución es la gestión de toda la tecnología sanitaria, incluso la de donación, para poder hacer llegar la más adecuada a los centros que la necesitan. Esta no tiene por qué ser la mejor y ha de buscarse en función del centro (infraestructura, soporte, capacidad tecnológica, personal, etc).

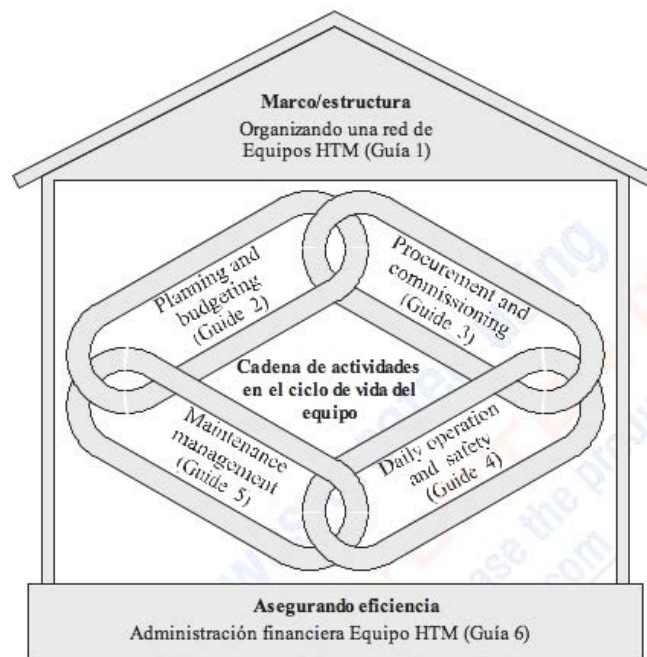


Figura 17: Estructura y su marco de trabajo. Organizando una red de equipos de ATS (Guía 1) Cadena de actividades en el equipo y su ciclo de vida. Planeación de presupuestos (Guía 2), Contratación y comisión (Guía 3), Operación diaria y su seguridad (Guía 4), Administración de mantenimiento (Guía 5). Organización y red, equipos de ATS. Asegurando eficiencia. Administración financiera de Equipos de ATS (Guía 6). (Guías de la OMS)

📖 Guía 1: Cómo Organizar un Sistema de Administración de Tecnología para el Cuidado de la Salud.

En esta guía se trata de sensibilizar para la gestión de la tecnología sanitaria, dando la relevancia que tiene la parte de la administración dentro de la eficacia y eficiencia de esa tecnología. La realización de una correcta y acertada gestión de administración lleva a tener el equipo adecuado en las condiciones precisas, la preparación necesaria y la capacidad para utilizarlo.

Con el sentido de la investigación, teniendo en cuenta que la metrología está dentro del mantenimiento, este es una parte que advierte también la guía 1 a considerar su relevancia:

Por ello, el mantenimiento es una actividad técnica clave. Pero, además de mantenimiento, la ATS implica también otras actividades que garanticen que el equipo efectivamente está previsto, presupuestado, adquirido, operado, etc. Gestión de la tecnología de salud de hecho implica un ciclo de actividades en la vida de los equipos, como se muestra en la figura 3.

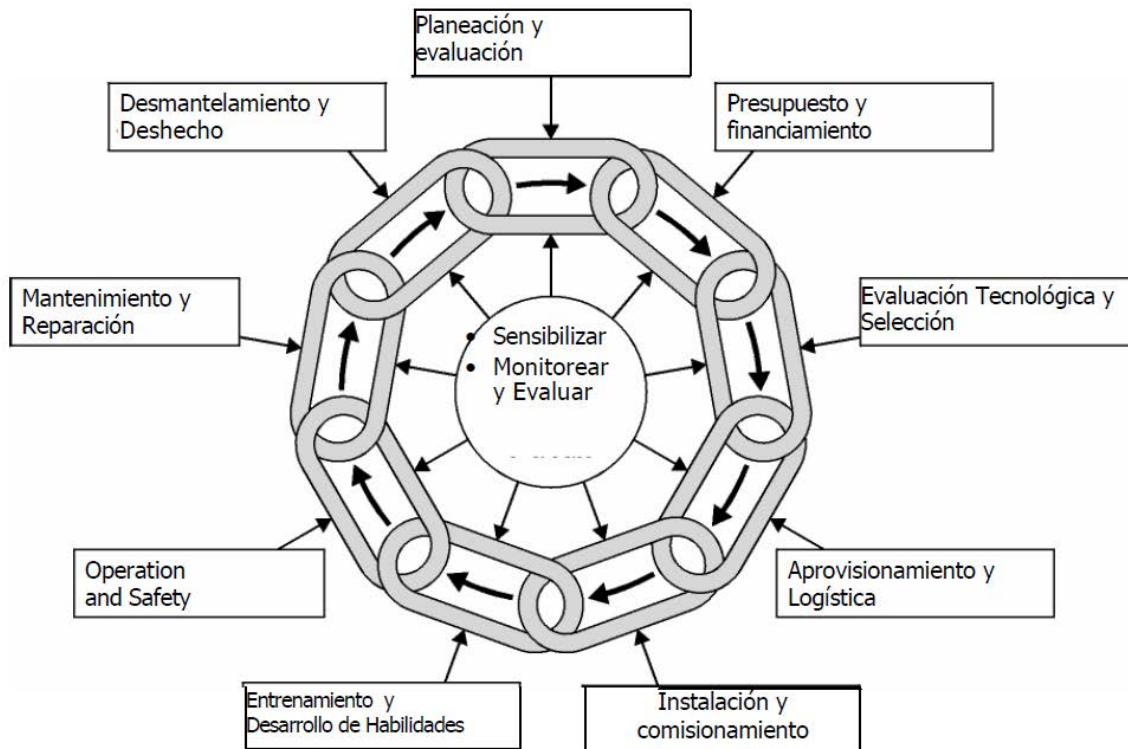


Figura 18: *Figura 3: Ciclo de Mantenimiento de la Tecnología para el Cuidado de la Salud (Guías de la OMS)*

La guía orienta las responsabilidades que llama colectivas, de los todos los colectivos que trabajan hacia la Administración de la Tecnología Sanitaria. Del cuadro genérico en el que se enumeran estas responsabilidades colectivas, se puede extraer las que serían más directas al sentido del desarrollo de la investigación:

Tabla 3 (Guía 1 de la OMS)

Equipos ATS en instalaciones sin talleres	• <i>Observan las condiciones y funcionamiento del equipo diariamente</i>
	• <i>Son los puntos de contacto para cualquier asunto de equipo y mantenimiento</i>
	• <i>Son los responsables de encontrar la solución correcta</i>
	• <i>Se encargan del mantenimiento o la reparación ellos mismos (si es un trabajo para el que han sido entrenados)</i>
Equipos ATS en instalaciones con talleres	• <i>Se encargan de todos los aspectos de la administración de la tecnología para la salud (ver Sección 3.1, y Guías 2 – 6)</i>
	• <i>Proveen una red de referencia para actividades de ATS (Secciones 4 y 5)</i>
	• <i>Actúan como un taller de zona para proveer ATS en el alcance de la zona, como un distrito o región, según sea apropiado (Sección 5.2)</i>
Grupos de trabajo ATS (en instalaciones, distrito, nivel regional y central)	• <i>Aconsejan a los equipos de administración de la salud a su nivel sobre todos los temas relacionados con equipos</i>
Usuarios del Equipo	• <i>Son la clave para una exitosa ATS dado que afectan grandemente la vida del equipo y forman el primer nivel de Servicio de ATS</i>
	• <i>Tienen buen cuidado del equipo</i>
	• <i>usar equipo correctamente y de forma segura</i>
	• <i>Realizan el mantenimiento preventivo previsto por el Usuario y cuidan y limpian el equipo</i>
	• <i>Reportan fallas oportunamente a sus Jefes de Sección</i>
	• <i>Educación a nuevos usuarios (ver Guía 4)</i>

La Guía propone a los gobiernos la necesidad de establecer modelos de calidad, que los centros de salud tengan que cumplir. Siendo creados por los propios gobiernos o adoptando modelos internacionales ya existentes, dando como referencia las normas ISO. Al hablar de los modelos de calidad para los sistemas de salud incluye la necesidad de tener procedimientos que definan las formas de trabajo, en todos los aspectos de la gestión. Las normas ISO conllevan las necesidades de medición y las exigencias de calibración de equipos, para asegurar las medidas.

Dentro de la guía se desarrolla un cuadro que refleja las principales normas que afectan a la administración de la tecnología de la salud, estas anotaciones de la guía llevan a ver la

importancia del desarrollo que contiene en apartados posteriores de este documento de tesis, dedicados al estudio sobre la situación legal y normativa, al respecto de la trazabilidad metrológica para los equipos médicos.

En los beneficios que reportaría la estandarización que propone la guía, se encontraría *el asegurar que solo se compren los productos que cumplan con las normas definidas, sin la necesidad de hacer más pruebas y revisiones molestas*, teniendo con ello que las normas sería las que fijarían, entre otros, los aspectos a tener en cuenta para garantizar la trazabilidad metrológica.

Se incluye información en forma de ejemplos, de esta forma hace llegar las diferentes maneras de regular los mantenimientos de la tecnología de la salud (equipos médicos), dando ejemplos como son el Alemán y el Austriaco, que tienen una reglamentación propia para regular los mantenimiento preventivos planificados, con ello se asegura del correcto funcionamiento de la tecnología. Estos mantenimientos preventivos pueden incluir obligaciones metrológicas o no, depende del tipo de equipos a los que se refiera. Hay que tener en cuenta que en ocasiones la tecnología es muy compleja, haciendo difícil la aplicación de la reglamentación, pero esta significa la seguridad de trabajo con esa tecnología.

Es muy visual dentro de la guía la importancia que se da al mantenimiento, tanto como necesidad para seguridad como para durabilidad de los equipos y con ello reducción de costes como para conseguir ser más atractivo hacia los pacientes o usuarios, el gráfico siguiente que contiene la guía, incluye todos los factores de entrada y de salida para tener un mantenimiento correcto. Dentro de estos mantenimientos una parte es la garantía de la trazabilidad metrológica de las magnitudes que se utilizan.

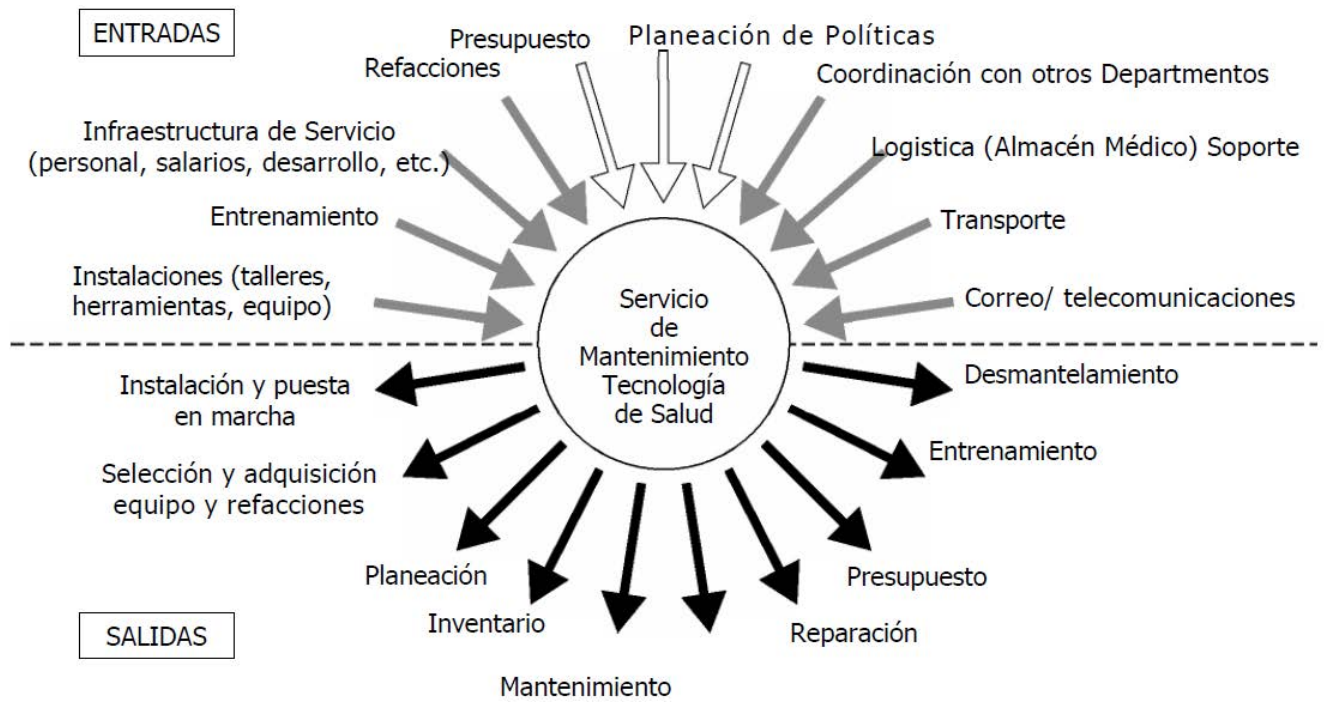


Figura 19: Mantenimiento de la Tecnología de la Salud (Guía 1 de la OMS)

La guía establece como primordial a este respecto, el tener un organismo regulador de los servicios de ATS y teniendo escrito que debe contemplar el cumplimiento de las necesidades obligatorias en cuanto a mantenimiento para los equipos.

En el recuadro 15 del apartado 3.2.1. *Entendiendo los Requerimientos de Habilidades*, define las habilidades que ha de tener el personal técnico para los mantenimientos, dentro de estas aparece claramente las tareas de calibración de equipos, tomando el ejemplo de un equipo médico, ya en el nivel 2 habla de ajustar equipos de medida:

Tabla 4. *Recuadro 15: Niveles de Habilidad Requeridos de Acuerdo con las Necesidades de Mantenimiento (Guía 1 de la OMS)*

<i>Nivel de Complejidad</i>	<i>Tipo de Tecnología y Tarea</i>	<i>Servicio proporcionado por:</i>
<i>Nivel de Habilidad 2</i>	<i>Tareas de mantenimiento de nivel medio en equipamiento básico – <u>por ejemplo, ajuste de la escala de una balanza.</u> Tareas de mantenimiento de nivel medio en tecnologías más complejas, como, comprobar la integridad de toma de tierra eléctrica.</i>	<i>Artisanos y técnicos de la institución, personal de mantenimiento con múltiples habilidades (habilidades que cubren un rango de disciplinas ingenieriles).</i>
<i>Nivel de Habilidad 4</i>	<i>Tareas de mantenimiento de nivel sofisticado en tecnologías de alto nivel- <u>calibrar flujómetro en máquinas de anestesia.</u> Tareas de mantenimiento de nivel sofisticado en tecnologías sofisticadas- reparación de escáneres TC.</i>	<i>Empresas especializadas – representantes de fabricantes, compañías privadas independientes.</i>

Solo se reflejan las dos niveles en los que aparecen tareas de carácter metrológico, pero esto deja claro que cuando la guía habla de mantenimiento de equipos, está incluyendo la necesidad de tareas que requiere la trazabilidad metrológica, para todos los equipos médicos.

Siguiendo en el mismo apartado, se realiza una propuesta de la capacidad y la posible externalización del personal que puede soportar las tareas y la tecnología. Así para el nivel 1 propone que sea interno, para el nivel 2 personal interno con un entrenamiento especial, para el nivel 3 personal parcialmente interno, es decir, personal que puede ser compartido con otros centros para que resulte más rentable y en el caso del nivel 4 se decanta claramente por la contratación de personal externo propio de servicios técnicos especializados.

3.2.2 *Determinando Sus Requisitos de Habilidades*, en este apartado dice que para determinar las habilidades que se poseen dentro del personal, se ha de estudiar el equipamiento de la instalación y dentro de este estudio incluye:

- *Para cada tipo de equipo, determinar las tareas de mantenimiento necesarias bajo los niveles de habilidad de cuatro, con su experiencia sobre:*
 - *errores típicos de operadores*
 - *problemas comunes y reparaciones*
 - *necesidades de mantenimiento preventivo planeado*
- *plasma la información en alguna forma de hoja de cálculo.*

Incluyendo el mantenimiento preventivo, que combinado con la inclusión de habilidades de calibración que aparecían en el recuadro 15, lleva a que se han de definir las necesidades de trazabilidad metrológica de los equipos dentro de ese mantenimiento. Esto pone de manifiesto que sería muy importante poder tener una clasificación metrológica de equipos médicos, que sirva de guía para establecer las necesidades de calibración y los recursos que se precisan.

En el apartado *Como escoger el modelo para su servicio de ATS* se evidencia un aspecto que en otro apartado de este documento se ha descrito, los servicios de mantenimientos realizados por compañías o personas del sector privado, suelen ser de los equipos que normalmente son los fabricantes o distribuidores. Es difícil encontrar servicios técnicos con capacidad para dar servicio a todas las tecnologías y tendría una alta dependencia del fabricante o distribuidor, en el caso de precisar piezas o recambios. Esto afecta también a la garantía de trazabilidad en cierta medida, pues los equipos no están diseñados para poder realizar este tipo de ensayo y se requeriría la consulta o participación del fabricante para las adaptaciones precisas, en algunos casos.

En el apartado 5.1 de la guía, *Relación entre el sistema de atención de salud y el servicio ATS*, define una escala de la organización de la red de los servicios de salud, poniendo en el nivel más alto los hospitales que llama centrales y en el más bajo los centros de salud, esto conlleva un grado de complejidad diferente en ATS, siendo el caso de los hospitales los más complejos, contemplando en función de esa complejidad diferentes niveles de habilidad para la ATS. Por supuesto, ello también supone diferencias en cuanto a cualificación del personal.

5.2 *Colocación de personal en los distintos niveles del servicio de ATS*, en función de la organización descrita en el apartado 5.3, define cual sería las necesidades de personal de los niveles que más adelante establece la guía, es importante la formación y capacidades han de tener el personal que pertenece a cada nivel, dentro de ellos se existen requisitos de conocimiento y habilidades en calibración que tendrían el personal dentro de la estructuras organizativas que describen la guía. El apartado 5.3, *Responsabilidades en cada nivel del servicio de ATS*, complementa al apartado anterior con las responsabilidades necesarias para el personal en cada nivel definido para la organización de la ATS.

En la guía se definen en el apartado 6 (*Como determinar los recursos humanos requeridos*) el tipo de personal requerido y todos aquellos aspectos que les relaciona, como son el número, la proyección, el tipo de contratación, etc. Es un aspecto importante para el objetivo a determinar para el estudio, pues la ATS requiere contemplar muchos cometidos que se han de llevar a cabo para dar la mejor atención posible al paciente, no siendo de los más relevantes el metrológico, pero la aparición de él dentro de las guías da a conocer la importancia de tenerle en cuenta a la hora del mantenimiento de la tecnología de la salud, haciéndose referencia explícita a calibración y verificación de equipos médicos en diferentes lugares de la guía.

Los tipos de personal que establece la guía para el soporte de la ARS, son los siguiente (*6.1 Tipo de personal requerido*):

- ⇒ *Los usuarios de equipos.*
- ⇒ *Artesanos y técnicos.*
- ⇒ *Tecnólogos e ingenieros de servicios de salud.*
- ⇒ *Administradores de ATS.*
- ⇒ *Personal de apoyo.*

Encontrándose en el anexo 3 las descripciones de los trabajos de cada uno de estos perfiles dentro de la ATS y de los que se incluyen más adelante aquellas características relacionadas con la metrología y trazabilidad metrológica.

El capítulo 7 (*Como fijarse metas y monitorear el progreso*) de la guía define pautas para poder lograr la gestión de la ATS, definiendo objetivos, estableciendo indicadores y realizando un seguimiento para poder llevar a cabo una retroalimentación y como consecuencia la mejora de la ATS. Resalta de este punto la relevancia que tiene para ello la administración de la calidad, a la que tiene que estar unida la ATS para su óptima implantación y funcionamiento.

Como se ha repetido varias veces, la Guía 1 está destinada a orientar la organización de la ATS, incluyendo dentro de ello las necesidades de recursos humanos, por ello no se olvida de dar perfiles al personal necesario y sus cualificaciones. Esto permite que se pueda introducir necesidades de formación y capacidades, relacionadas con el mantenimiento de las tecnologías, que llegan a afectar a la metrología y dentro de ella a la trazabilidad metrológica necesaria para los equipos médicos.

A continuación se incluyen párrafos de la guía en los que aparecen estas necesidades de conocimientos, funciones y responsabilidades, excluyendo información que no tiene sentido para poder definir la situación de la trazabilidad metrológica para los equipos médicos:

1. Nombre del Puesto: Técnico Calificado para Servicios de Salud

I. Descripción del Puesto

El técnico calificado realiza trabajo manual para emplear habilidades de su oficio en un área específica, tal como plomería, carpintería o construcción. El técnico calificado usa estas habilidades para realizar tareas básicas para el beneficio de algunos o todos los equipos, plantas, instalaciones de servicio, muebles, vehículos y edificios de la facilidad de salud o zona operacional del Servicio de Administración de Tecnología para el Cuidado de la Salud.

Realiza tareas básicas bajo supervisión.

II. Deberes y Responsabilidades

Realiza y documenta mantenimiento preventivo planeado básico, realiza revisiones y reparaciones correctivas en tecnología para el cuidado de la salud nueva y existente; ha recibido entrenamiento de acuerdo con las guías escritas por profesionistas de ingeniería.

2. Nombre del Puesto: Técnico de Servicios de Salud

I. Descripción del Puesto

El técnico tiene habilidades artesanales en un área específica, como mecánica, refrigeración, o electricidad, y el conocimiento académico para poner en práctica la ciencia de sus habilidades. O bien, si es un técnico polivalente, tiene habilidades artesanales en una variedad de disciplinas de la ingeniería. Posee mayor educación y experiencia que los artesanos del servicio de salud. El técnico utiliza estas habilidades para cuidar las condiciones de trabajo de todos o parte de una gama de equipos, plantas, instalaciones de servicio, muebles, vehículos y edificios de su centro de salud o zona operacional del servicio de Administración de Tecnología para la Salud. Realiza un trabajo cualificado de dificultad rutinaria bajo supervisión.

II. Deberes y Responsabilidades

Es responsable de la calibración y desempeño de la tecnología de salud estándar, cuyo fallo podría afectar directamente a la operación de los servicios esenciales de los servicios de salud.

3. Nombre del Puesto: Tecnólogo de los Servicios de Salud

I. Descripción del Puesto

El tecnólogo está altamente cualificado en una disciplina como electrónica, electricidad o refrigeración, con amplios conocimientos académicos para poner en práctica la ciencia de sus habilidades. Posee mayor formación y experiencia que el técnico de los servicios de salud. El tecnólogo utiliza estas habilidades para el cuidado de las condiciones de trabajo de la totalidad o parte de una gama de los aparatos, instalaciones, servicio de instalaciones, mobiliario, vehículos y edificios de su centro de salud o de la zona operativa del Servicio de Gestión de Tecnologías Sanitarias. La educación y experiencia del trabajador le permiten analizar los problemas de la tecnología estándar de la salud e identificar soluciones. También está involucrado en los procesos de administración de la tecnología sanitaria al participar en el desarrollo, ejecución y modificación del sistema de ATS.

II. Deberes y responsabilidades

Es responsable de la calibración y desempeño de la tecnología sanitaria estándar, cuya falla podría afectar directamente a la operación confiable de los servicios del centro de salud.

Realiza y documenta: mantenimientos preventivos programados, verificación de funcionamiento, reparaciones correctivas, y modificaciones a la tecnología de salud nueva y existente.

4. Nombre del Puesto: Ingeniero de Servicios de Salud

I. Descripción del Puesto

El ingeniero está calificado en una rama de la ingeniería como eléctrica, mecánica y electrónica, con conocimientos académicos avanzados de control, diseño y equipos de construcción, y puede usar sus habilidades para desarrollar ideas originales. El ingeniero utiliza estas habilidades para administrar los cuidados de salud a toda la tecnología de las instalaciones de salud en que trabaja o de la zona, y actúa con capacidad de gestión para equipos de ATS. La educación y experiencia del trabajador lo habilitan para analizar problemas complejos de la tecnología de salud y encontrar soluciones. El ingeniero trabaja con personal médico y de enfermería para analizar nuevas necesidades de tecnología de asistencia sanitaria y su adquisición. Diseña o dirige cualquier modificación necesaria del equipo. También está involucrado en el proceso de administración de la tecnología de salud, tomando un papel de liderazgo en el desarrollo aplicación y modificación de sistemas de ATS.

II. Deberes y Responsabilidades

Enseña medición, calibración y técnicas normalizadas que promueven un rendimiento óptimo. En el desempeño de sus funciones, trabaja en estrecha colaboración con el personal de administración, técnica y médica. Se comunica oralmente y por escrito con médicos, administrativos, de gestión, así como con profesionales de mantenimiento. Desarrolla procedimientos escritos y recomendaciones para el personal administrativo y técnico.

Las responsabilidades respecto a actuaciones sobre los equipos van aumentando con el nivel del puesto, esto conlleva que van apareciendo las exigencias respecto a calibración, pero se observa la relevancia que se les atribuye a estas, involucrando hasta las necesidades de formación y comunicación de las técnicas o métodos de medir, teniéndose que desarrollar procedimientos que transmitan este conocimiento. Al hablar de calibración no excluye a los equipos no destinados a medir, por lo que deja claro el tener que definir métodos de calibración para todos los equipos que lo puedan precisar.

Guía 2: Cómo Planear y Presupuestar su Tecnología para el Cuidado de la Salud

Esta guía tiene la intención de hacer llegar la necesidad de planificar y presupuestar adecuadamente la tecnología de la salud, siendo muy importante a la hora de conseguir la mayor eficacia al coste más adecuado, consiguiendo con ello la mejor calidad posible.

Uno de los aspectos que trata la guía es la equidad en los gastos de la salud, es esencial una buena planificación para poder prestar un servicio de calidad. Como ejemplo de ello la guía en su introducción a esta guía, en el apartado 2. *La planeación de sus requerimientos de equipo ayuda a obtener el equilibrio correcto dentro de su presupuesto entre las distintas necesidades*, da el siguiente ejemplo:

Los proveedores del servicio de la salud pueden concentrarse en conseguir el personal correcto para proporcionar el cuidado de la salud. Pero no tiene caso asignar una proporción grande del presupuesto de salud en sueldos, si el personal no tiene la herramienta necesaria para realizar su trabajo. Sin instalaciones que funcionen, equipo y medicamentos, no importa si el conocimiento, las habilidades y los niveles del personal sean altos. La prestación de servicios será pobre.

Una inversión pobre en la tecnología también tendrá un impacto negativo en la motivación del personal, conduciendo esto a un mal desempeño. Así es que cuando planea y asigne sus presupuestos, es importante mantener el equilibrio correcto entre la dotación de personal y los costos de la tecnología.

3. *La planificación es esencial para obtener el máximo partido de sus activos*, en este apartado de la introducción deja bien claro que dentro de la planificación se han de contemplar todos los posibles gastos para el mantenimiento efectivo, la formación del usuario y de todo el personal implicado y atender la posible reposición en algún momento. Para un mantenimiento efectivo se ha de tener en cuenta los costes los debidos a calibración y trazabilidad metrológica, que normalmente no se incluyen en las compras y los posteriores mantenimientos contratados.

2.1 *Requerimientos estructurales para servicios de salud de calidad*: las políticas de los países deben incluir estándares de calidad, para la tecnología de la salud, nacionales o internacionales, que aseguren los servicios de salud y establecer sanciones, dentro de la legislación, para cuando no se cumplen esos estándares. En otros espacios de este trabajo se determina la situación de la normativa actual, dentro de la que se debería atender lo que refleja esta guía como algo imprescindible para tener servicios de salud de calidad.

La guía describe en que campos es precisa la existencia de estándares, los cuales propone que se desarrollen o se recurra a otros existentes como son los ISO, y que deben cubrir. El estudio presente se entraría en los que son para seguridad y administración de calidad, estando dentro de los procedimientos de operación y mantenimiento.



Figura 20: Monitoreo de la Tecnología de la Salud (Guía 2 de la OMS)

2.1 Requerimientos estructurales para servicios de salud de calidad.

La Provisión de Mantenimiento.

El mantenimiento adecuado es esencial para asegurar que el equipo que ha comprado continúe cumpliendo con los estándares requeridos a través de su vida completa de operación.

Todo el desarrollo posterior de la guía pretende hacer llegar a los lectores la forma de diseñar la estrategia para políticas y compras de tecnología, es importante que se contempla la participación de los proveedores y usuarios de los equipos, incluyendo la obligación de atender dentro de los presupuesto el coste por mantenimiento, que iría dentro del listado de equipos que recomienda para poder controlar las necesidades. En el presupuestado de estos mantenimientos debería estar las necesidades de trazabilidad de los

equipos y, no debería dudarse, que ello requiere la creación de listados o clasificaciones metrológicas de equipos médicos, de las que no llega a hablar la guía.

Toda la información que se haya incluido en el listado de equipos, la guía lo lleva al inventario de equipos, en el que se incluye otro tipo de información que complementa la estrategia de actuación frente a gasto de compra y mantenimiento de tecnología.

3.1.2 Estableciendo el inventario de Equipo

Tabla 5. **RECUADRO 7: Tomando el Inventario.** (Guía 2 de la OMS)

Organismo	Responsabilidad	Actividad	Gente Involucrada
Servicio ATS	Crea y actualiza el Inventario de Equipo	Organiza la recopilación de los datos del inventario.	Ya sea por: personal de la instalación para su propia instalación personal de distrito/regional para las instalaciones en su distrito/región personal del centro para su servicio de salud en conjunto utilizando ayuda de especialistas.
Equipo del Inventario	Lleva a cabo el Inventario de Equipo en cada instalación	Visita cada departamento en la instalación de salud, y: ve en todos los cuartos, alacenas, etc. checa físicamente todo el equipo para los detalles requeridos (vea el Recuadro 5) Si están disponibles registros existentes: modifica o expande la información según sea necesario para cubrir nuevas partidas llena cualquier espacio vacío corrige las entradas cataliza los datos para que el Inventario de Equipo sea tan preciso como sea posible.	Debido a la carga de trabajo y al conocimiento requerido, es muy útil que el equipo sea compuesto de: dos personas de mantenimiento (del equipo relevante ATS) un usuario del personal antiguo de la instalación un miembro del personal del departamento que está siendo estudiado (el cual cambia según se va de departamento a departamento). Como mínimo, podría usted intentar usar un miembro del personal de mantenimiento y un miembro del personal departamental (el cual cambia según se va de departamento en departamento.)
Equipos ATS	Compilan del Inventario de Equipo. Hacen copias impresas.	Dan entrada a los datos recopilados, ya sea a una tarjeta de inventario o a una computadora, para cada máquina individual. Crean resúmenes, preparan e imprimen copias. Proporciona una copia del Inventario de Equipo a la persona que controla el equipo para que lo incluya en el Inventario General del Almacén.	Utilice personal técnico entrenado y apoyo secretarial/computacional para que le ayuden con la entrada de datos.
Equipo ATS del nivel central	Desarrolla el Inventario de Equipo como un archivo computacional activo, que se actualiza regularmente, así como una impresión. Analiza el Inventario de Equipo para la planeación (Sección 7.1).	Utiliza los paquetes de software requeridos para este propósito (por ejemplo, hojas de procesamiento de textos o productos de inventario comerciales específicos – vea el Anexo 2), sobre los cuales se ha entrenado el personal.	Utiliza el apoyo del personal capacitado en mantener los registros computarizados.

Siguiendo lo que describe la guía 2, se ha de tener en cuenta que la trazabilidad metrológica es uno de los costos que se han de asignar a los equipos, pero también, al ser una garantía de su correcto funcionamiento, va a asegurar el precio del equipo, como lo hacen los mantenimientos. Un equipo correctamente mantenido, con las revisiones oportunas y actuaciones preventivas, tiene más valor que un equipo que no ha recibido ningún mantenimiento durante el tiempo de vida, incluyendo en el mantenimiento la calibración donde se declara que el equipo es fiable y por tanto su valor es mayor.

Este asunto aparece escrito en párrafos como el siguiente, que habla sobre algunos de los gastos recurrentes de consumibles para la tecnología de la salud, contemplando el instrumental o material para la realización de calibraciones, que al ser un gasto recurrente se repetirá en el tiempo, teniendo en cuenta que los equipos requieren que se les haga una calibración cada cierto tiempo durante toda su vida útil:

3.4 Las tasas de uso para las partidas consumibles relacionadas con el equipo

- ◆ *materiales de mantenimiento (por ejemplo, largos de tubería, pintura, papel para el sistema de registro)*
- ◆ *materiales de limpieza de equipo (por ejemplo, algodón, lana, detergentes, desinfectantes)*
- ◆ *materiales de seguridad (por ejemplo, ropa de protección, extinguidores de fuego de recarga, instrumentos de prueba de calibración)*
- ◆ *suministros de energía (por ejemplo, combustible, aceite, gas, electricidad).*

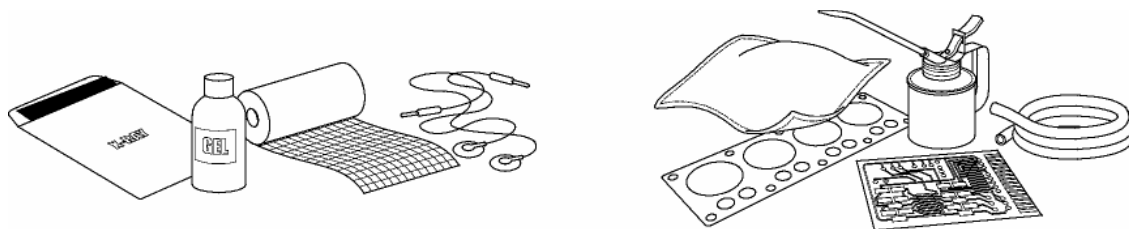


Figura 21 (Guía 2 de la OMS)

El apartado 4, *como descubrir hacia donde se dirige – herramientas de planeación II*, de la guía es sumamente interesante, en él se describe una problemática muy importante que

afecta al mantenimiento de equipos y, por tanto a la trazabilidad metrológica. Se da referencia de la planificación en gastos de la administración de la tecnología de la salud, poniendo claro las necesidades de ajustes debido al alto coste que supone no sólo la compra del equipo, también la instalación, formación, personal y mantenimiento. Se han de perjudicar aquellas necesidades menos prioritarias cuando la disposición de dinero es menor, pero se ha de tener en cuenta la seguridad de funcionamiento. En la actualidad, como se ha demostrado varias veces en este documento, la calibración o verificación de equipos suele quedar relegada frente a otras actuaciones sobre los equipos, no dándose cuenta que es la confirmación que el equipo está trabajando en las magnitudes que debe, es decir la prueba de que un equipo funciona correctamente.

Dentro del apartado 4 se desarrolla el 4.3, *Listados modelo de equipo por intervención*, se debería considerar a la hora de los inventarios y listados la viabilidad de compras de equipos incluyendo los costes de calibración o verificación, en definitiva de trazabilidad metrológica necesaria, estas calibraciones además de asegurar la eficacia del equipo, permite una determinación muy fiable del tiempo de funcionamiento correcto de estos (podría ser que un equipo se estropeará con mucha frecuencia, pero una vez reparado no perdiera sus capacidades metrológicas, mientras que otro fuera al contrario, no se estropeará, pero requiriera muchas actuaciones para corregir sus deficiencias metrológicas).

4.5 Especificaciones genéricas de equipo y datos técnicos

Especificaciones Genéricas de Equipo y Datos Técnicos. Éstas deben ser escritas por personal técnico dentro de su empresa, para que puedan ser utilizadas por el personal de adquisiciones de cualquier organización.

La especificación es el documento más importante tanto para el comprador como para el proveedor potencial, ya que expone con precisión las características requeridas de los productos o servicios que se buscan.

Este apartado se ocupa prácticamente de establecer y escribir las pautas para definir los equipos a comprar, teniendo en cuenta las necesidades que requiere para no fallar en la

compra. Es importante que define el personal que debe aportar la información para las especificaciones, siendo el personal técnico, pero no sólo el de propio centro de servicio de salud, también el del proveedor, y dentro del de salud tener en cuenta a todos los afectados, para conocer las necesidades exactas para el equipo.

Los apartados 5 a 8 de la norma son unas pautas a seguir para poder presupuestar y financiar la tecnología de la salud. La guía recomiendo que se contemplen para estos presupuesto los gastos recurrentes, la vida útil del equipo y las necesidades ajenas a este equipo, pero aunque señala que se hade tener en cuenta los mantenimientos, no trata el campo metrológico, siendo el único medio de poder determinar el correcto funcionamiento de los equipos y no siendo una parte del mantenimiento que describe la norma, siendo este destinado a prevenir o reparar avería.

El apartado 5 se incluye las necesidades para la capacitación del usuario en el uso del equipo, contemplando dentro de estas los mantenimientos preventivos planeados y las reparaciones por parte de mantenimiento, así como los procedimientos de seguridad, dentro de estos aspectos se debería prestar atención a las necesidades metrológicas del equipo, no reflejándose este aspecto en la guía:

Figura 17: Como Realizar Estimaciones Específicas de los Costos para el Entrenamiento Inicial

Vinculado a las Compras

*notificar a los proveedores sobre los tipos de capacitación requeridos en
Marcha*

*solicitar cotizaciones e información sobre cómo se proporcionará el
entrenamiento*

En el apartado 6.1, *Costos de mantenimiento*, se hace referencia al incremento del coste de mantenimiento con el envejecimiento del equipo, como refleja en la figura 19, el atender a la trazabilidad metrológica es la forma más fiable de poder determinar el buen funcionamiento de un equipo. En la bibliografía existente que se refiere a la capacidad de

medida de equipos o a la exactitud de las magnitudes que materializan, es extensa en la que se une la vejez del equipo a la pérdida de estas características, siendo en la industria el mejor método de determinar que un equipo no cumple con los parámetros necesarios para el uso al que está destinado, en el caso de equipo viejo lo habría perdido.

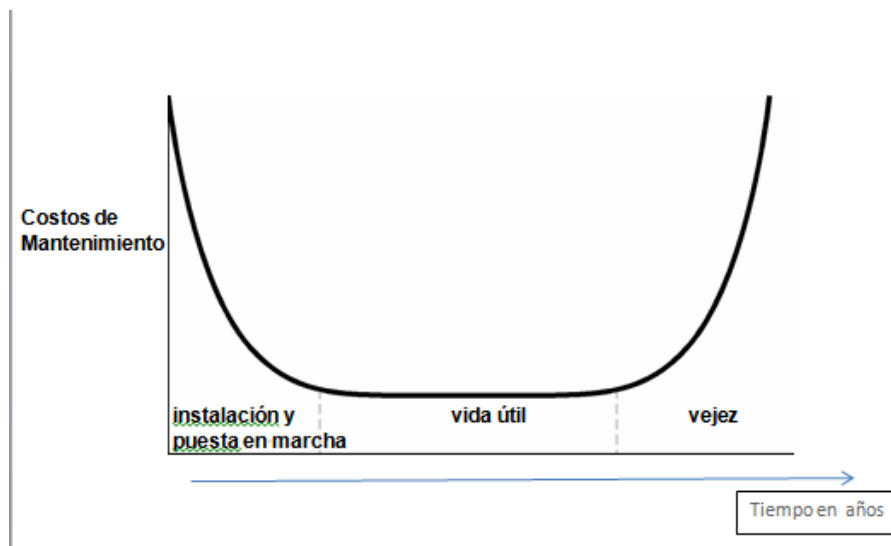


Figura 22: *Figura 19: Curva Tradicional 'Bañera' de los Costos de Mantenimiento durante la Vida Útil del Equipo.* (Guía 2 de la OMS)

En el *Recuadro 29: Elementos de los Presupuestos de Mantenimiento Anuales*, se incluye aspectos que deben contemplar los presupuestos en cuanto a mantenimientos:

Éstos asignan fondos para los costos de mantenimiento anticipados, los cuales pueden ser derivados de las siguientes áreas (principales de gastos para estrategias sobre como calcular sus requerimientos):

h) calibración del equipo de prueba de los talleres

Este punto h) no es evidente que se destine a calibración de equipos médicos, pero si deja constancia que se ha de considerar la calibración de equipos, siendo reiterativa su inclusión en los presupuestos anuales.

En el siguiente apartado 6.1, *Costos de mantenimiento*, se incluye en la figura 21 todos los aspectos a tener en cuenta a la hora de estimar el presupuesto de mantenimiento de los

equipos, dentro de esta figura hace referencia al recuadro 29 y el punto h) en donde se incluye la calibración de equipo, para contemplar los coste de las necesidades, para llevarlas a cabo, dentro de la preparación del presupuesto, siendo reiterativo o periódico en el tiempo:

Tabla 6. *Figura 21: Como Realizar Estimaciones Específicas o Anuales de los Costos de Mantenimiento.* (Guía 2 de la OMS)

<p><i>Costean el cuidado y la de los reparación de los instrumentos del taller de ensayo y de medición, y las herramientas; también costean los materiales de oficina</i></p>	<p><i>Usando el Recuadro 29, considerar los elementos h – j de los “Presupuestos Planeados” y estimar el costo de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i><u>los instrumentos de calibración y del taller de ensayo de servicio y medición, y herramientas</u></i> • <i>el reemplazo de viejas herramientas</i> • <i>materiales (papelería, tinta, tóner, etc.) para el funcionamiento de las oficinas.</i>
---	---

El que la guía contemple la calibración de equipos dentro de los costes de la Tecnología para la Salud, confirma que se ha de establecer en los centros de salud como una obligación, de la misma manera que se tiene el mantenimiento, para dar una correcta atención. Esta inclusión de calibración no especifica con más detalle equipos y como se ha de hacer, pero es importante para la investigación presente que no sea algo que se realiza de forma casual y que es una necesidad propia que los centros deben contemplar en sus costes y, por tanto, cubrirla para asegurar el correcto funcionamiento de la tecnología.

El apartado 6.2, *Costo de los consumibles para la operación*, define como se ha de afrontar las necesidades de consumibles para las actividades de mantenimientos o funcionamiento ordinario del equipo. La calibración de equipos puede requerir de consumibles para el propio equipo o para los patrones empleados y se deben incluir en los que se presupuesten para el mantenimiento de los equipos.

Un aspecto que no declara la guía y para el que la calibración de equipos puede ser muy útil, es que por medio de las calibraciones se puede determinar la eficacia de los consumibles, es decir, hasta qué punto de desgaste del consumible el equipo sigue

funcionando correctamente, siendo operativo. Esta posibilidad puede llevar a un ajuste muy real de la duración de consumibles de los equipos, tanto los destinados a trabajar sobre el paciente como los propios internos del equipos, como pueden ser las fuentes de energía o alimentación.

Los apartados 6.3 (*Costos administrativos*) y 6.4 (*Costos de capacitación continua*), de la misma forma que para el 6.2, deberían contemplar los costes que relacionan a las actividades de calibración, pero teniendo en cuenta la complejidad que puede tener estas y que en algunos casos requerirá la participación de un técnico especializado, teniéndose que contemplar su coste, como se ha descrito anteriormente en este documento, y sin olvidar las necesidades de formación fundamentales al respecto del personal propio del centro de salud, los usuarios de la tecnología y el personal de mantenimiento. La guía no describe estas necesidades en estos apartados, pero se debería tener en cuenta pues es la forma de determinar el correcto funcionamiento de la tecnología para la salud.

El *Plan de Desarrollo de Equipo* del apartado 7.1 de la guía, define de forma más precisa un ejemplo de cómo se puede evaluar las necesidades de reemplazo o sustitución de equipos, siempre buscando su correcto funcionamiento, pero en ningún momento incluye la calibración o trazabilidad metrológica, dentro de lo que identifica como monitoreo, como el método ineludible para valorar la pérdida de eficacia de un equipo (el anexo 3 define tiempos de duración de la tecnología para la renovación, pero tampoco incluye los métodos de trazabilidad metrológica para establecer los periodos para sustituir equipos, sólo en base a averías y roturas).

Los subapartados siguientes del 7, *Como utilizar las herramientas para realizar planes para el equipo y presupuestos a largo plazo*, se dedican a completar los aspectos de formación y coste de lo que han de acompañar al Plan de Desarrollo de Equipo. Así el 7.2, *Plan de Entrenamiento de Equipo (PEE)*, describen como se han de planificar la formación necesaria para que el personal pueda realizar las actuaciones correspondientes sobre la tecnología de la salud. Dentro de este subapartado se encuentran descripciones de que formación y como debe llegar al personal interesado, no incluyendo descripciones

muy exactas de contenidos de la formación, no cabe duda que dentro de esta planificación se deberían observar los conocimientos y entrenamientos relativos a calibración y trazabilidad metrológica, que no se llegan a mencionar.

Tabla 7. *Figura 27: Elaborando un Plan de Entrenamiento de Equipo.* (Guía 2 de la OMS)

El Grupo de Trabajo ATS (o su sub-grupo de entrenamiento más pequeño):

<i>Proceso</i>	<i>Actividad</i>
<i>Determina el rango del entrenamiento que satisfaga las necesidades</i>	<p><i>Considera:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>las ocho diferentes áreas para el desarrollo de habilidades relacionadas con el equipo enlistadas en esta Sección – manejo básico, operación, aplicación, cuidado y limpieza, seguridad, MPP del usuario, MPP y reparación para el personal de mantenimiento, habilidades relacionadas (adquisiciones, control de inventario, administración financiera, etc.)</i> • <i>los tres diferentes tipos de entrenamiento requeridos en tiempos distintos durante la vida de trabajo de personal (inducción, la puesta en marcha, y entrenamiento de actualización).</i>
<i>Determina las fuentes que proporcionarán las necesidades</i>	<p><i>Considera:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>las varias fuentes de entrenamiento (descritas en el Recuadro 40), que proporcionan la opción para cursos en el trabajo dentro de la empresa misma o cursos externos</i> • <i>cualquier iniciativa organizada y provista por la organización central del proveedor de servicios de la salud y programas de donaciones</i>
<i>Da prioridad a las necesidades</i>	<i>Da prioridad a las acciones de corto y largo plazo.</i>

Subapartado 7.3, *Presupuesto de equipo – Planes financieros*, este apartado define estrategias para financiar la tecnología contemplando todos los aspectos relacionados en los apartados anteriores, incluyendo referencias a apartados de la guía en los que se tratan las necesidades de prever los costes de mantenimiento, seguridad y otros, dentro de los que se tienen que suponer se incluyen los de calibración, en el sentido que aparece a lo

largo de la guía, aunque no se orienta en el verdadero valor que tienen estas en la fiabilidad de la tecnología de la salud.

El apartado 8 de la guía 2, *Como realizar la planeación, el presupuesto y el seguimiento anual*, da pautas para poder establecer sistemas que lleguen a determinar la eficacia de la presupuestación que se ha realizado conforme a todo lo que desarrolla la guía, a corto, medio y largo plazo. Definiendo metas y sistemas para determinar el cumplimiento conforme a los requisitos de calidad estandarizados.

Tabla 8. *Figura 37: Actualizando todos los Planes y Presupuestos a Largo Plazo con las Acciones Anuales Finalmente Convenidas y Financiadas.* (Guía 2 de la OMS)

Grupo de Trabajo ATS (o sus varios sub-grupos):

<i>Se asegura de recordar actualizar todos los planes a largo plazo cuando se aprueban las decisiones finales para el año próximo</i>	<i>¿Cuándo?</i>	<i>Después que el Presupuesto haya sido aprobado por el proveedor de servicios de la salud en un tiempo determinado por ellos (vea el Calendario Anual en la Figura 31)</i>
<i>Estudia el Presupuesto proporcionado por el proveedor de servicios de la salud</i>	<i>¿Por qué?</i>	<i>Para determinar:</i> <ul style="list-style-type: none"> • los cambios o reducciones que han sido impuestos • las acciones que pueden ser financiadas el año próximo
<i>Si las necesidades anuales han sido reducidas, fija prioridades en los niveles de servicio en conjunto</i>	<i>¿Cómo?</i>	<i>De acuerdo a:</i> <ul style="list-style-type: none"> • las metas generales en el Plan de Desarrollo de Equipo a largo plazo (PDE), el Plan de Entrenamiento de Equipo (PEE), y el Plan de Gastos de Equipo Básico (PGEB); • los principios de las políticas de compras, donaciones, reemplazo y eliminación (Sección 4.4) • las finanzas y metas disponibles del Plan de Financiamiento de Equipo Básico (PFEB); • la importancia que tiene el equipo para las operaciones clínicas (vea el Recuadro 45),
<i>Revisa y/o modifica los planes anuales y de largo plazo existentes</i>	<i>¿Por qué?</i>	<i>Para que los planes anuales y de largo plazo puedan reflejar las acciones y decisiones efectuadas para el año en curso.</i>

<i>Da entrada a las acciones/decisiones finalmente convenidas en los registros computacionales maestros para los planes anuales y de largo plazo</i>	<i>¿Cómo?</i>	<i>Actualiza:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>las Actividades de Compras Anuales (AAC), las Actividades Correctivas Anuales (ACA), las Actividades de Entrenamiento Anuales (AAE), el Presupuesto Anual de Equipo (PEA) – vea la Figura 36 – con las acciones/decisiones para el año próximo;</i> • <i>el PDE, PEE, PGEB, y el PFEB (vea las Figuras 33, 34 y 36) con las acciones/decisiones para el año próximo y cualquier implicación para el largo plazo.</i>
<i>Imprime y distribuye copias modificadas finales del AAC, AAR, ACA, AAE, y PEA</i>	<i>¿Por qué?</i>	<i>Para el Equipo de la Administración de la Salud (incluyendo todos los jefes de sección) para que puedan tomar acciones al respecto.</i>

En el apartado 8.2.1 *Como monitorear el progreso contra los planes y presupuestos de equipo anuales* se incluyen apartados sobre contingencias en cuanto a mantenimiento y otros, es importante recordar que las guías establecen que las calibraciones de han de realizar después de cualquier reparación, aunque como hemos visto lo contempla en puntos específicos, pero no se incluye en apartados más genéricos como los que se han estudiado de esta misma guía 2.

Dentro de la guía deja patente que las calibraciones se han de realizar, es decir, que se ha afrontar la obligación de tener una trazabilidad metrológica de las magnitudes de los equipos, pero no llega a incluir estas necesidades dentro de los estudios de coste y otros.

El resto del apartado 8 concluye con las consideraciones para monitorear el rendimiento general de la tecnología de la salud, pero no contempla la utilización de las calibraciones y comprobaciones metrológicas, como el único medio para poder determinar la pérdida de eficacia de un equipo médico.

Guía 3: Cómo Adquirir y Poner en Marcha su Tecnología para el Cuidado de la Salud

Esta guía deja clara la importancia que tiene el actuar previamente a la compra para la mejor adecuación de la tecnología de la salud al servicio que se presta o se quiere prestar, en ella se dan pautas para las actividades de contratación y puesta en marcha, describiendo las fases para las *actividades de logística, incluyendo la selección, suministro, entrega, almacenaje, instalación, puesta en marcha, entrenamiento inicial, y demás.*

Esta Guía pretende explicar:

- ◆ *las opciones para obtener y abastecerse de equipo y suministros.*
- ◆ *las actividades que necesita recalcar antes de comprar.*
- ◆ *los pasos que necesita tomar al comprar bienes.*
- ◆ *cómo prepararse para y recibir, almacenar, y distribuir bienes en el país.*
- ◆ *el proceso de recepción de bienes en un sitio; instalar, poner en marcha y aceptarlos*
- ◆ *cómo monitorear sus actividades para que pueda mejorar sus contrataciones a futuro, y ejercicios para la puesta en marcha.*

Como establece en las guías precedentes y en las posteriores, para poder realizar la mejor compra de la tecnología es preciso que en el Equipo de Administración de Salud esté participando Unidad de Contratación y los Grupos de Trabajo de ATS, con el fin de tener el mejor asesoramiento para todo lo necesario respecto a los equipos. Esto hace que jefes de departamentos y usuarios de la tecnología de todas las partes afectadas, asistencial, mantenimiento y otros, puedan aportar en los momentos oportunos dentro del proceso de compra.

Tabla 9. Participación en la compra. (Guía 3 de la OMS)

<i>Jefes de Servicio y Directores de ATS</i>	<i>Cuantifica las necesidades de equipo, suministros, y servicios asociados y los somete a la Unidad de Contratación</i>
<i>Grupos de Escritura de Especificaciones</i>	<i>Desarrollan una biblioteca de especificaciones genéricas de equipo. Asisten en la preparación de la documentación de compra escribiendo las hojas de datos técnicas. Mantienen la información actualizada (Sección 5.5.2)</i>

La presente guía dentro de su apartado 2.1, Marco de requerimientos para servicios de salud de calidad, define las obligaciones de los gobiernos para regular la tecnología de la salud, en la que contempla a todo tipo de organización, tanto privadas como públicas, pero en ella expone la importancia que tiene en cuanto a esta regulación que contenga la adopción de estándares de calidad tanto nacionales como internacionales. Con ello potencia el desarrollo de normas con las que la legislación pueda exigir el cumplimiento de requisitos técnicos específicos, entre otros.

De estos requisitos que define se encuentran: *establecer políticas que cubran todos los aspectos de uso, efectividad, y seguridad de la tecnología de salud, drogas, y suministros.* Como debe ser la trazabilidad metrológica que afectaría a efectividad y seguridad, como se ha visto que refleja en varios párrafos de las guías.

La adopción de estándares nacionales o internacionales apropiados a la tecnología de salud es de relevancia particular para esta Guía. Tales estándares cubren áreas como:

- ◆ *prácticas de fabricación*
- ◆ *rendimiento y seguridad*
- ◆ *operaciones y procedimientos de mantenimiento*
- ◆ *situaciones del medio ambiente (tales como la eliminación).*

Entre los que debería encontrarse la trazabilidad metrológica, pero no está normalizada al nivel que precisaría para que pudiera estar incluida dentro de estos estándares necesarios.

La guía incluye que lo mejor es establecer estándares para la tecnología de la salud en los que participen tanto el gobierno como los fabricantes como los proveedores de servicios de salud, consiguiendo con ello un consenso. Con esto la guía está encaminando a la adopción de normas, en las que participan todos los grupos de interés en cuanto a tecnología de la salud.

En el mismo apartado de la guía, se encuentra un punto que define como han de ser los mantenimientos, igual que en el resto de guías, que uno de los principales asuntos que tratan es el mantenimiento, pero en una pequeña frase hace llegar un mensaje importante que sólo se puede cumplir realizando una comprobación metrológica:

Provisión de Mantenimiento

Un mantenimiento adecuado es esencial para asegurar que el equipo comprado sigue cumpliendo con los estándares requeridos por el resto de su vida de trabajo.

Todo este punto se destina a describir como tiene que integrarse en la normalización o regulación, la provisión de un correcto mantenimiento, de forma global, no llegando a los detalles concretos.

La Importancia de Introducir un Servicio de Mantenimiento para la Tecnología de Salud

Este apartado pretende sensibilizar en la importancia que tienen los servicios de mantenimiento, lo que debe fijarse políticamente, lo importante que es para los servicios de salud y el respaldo que da al fabricante que estos servicios garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

El apartado 2.2, antecedentes específicos a esta guía, establece aspectos muy concretos respecto a gestión de compra y financiación, en los que lógicamente no se incluyen aspectos referentes a mantenimientos o seguridad de equipos, y tampoco de trazabilidad metrológica.

3.1 *¿Por qué necesita adquirir?*, siguiendo la guía 2 incluye cinco razones principales para la adquisición de equipos, razonando porqué se debe comprar en cada uno de los casos. De esas cinco razones, algunas de ellas han de estar apoyadas en juicios objetivos que evidencien que el equipo no funciona correctamente, ha perdido capacidad de rendimiento o existe tecnología nueva con mejor capacidad. La mejor forma de medir que esto es así es por medio de la trazabilidad metrológica, no en vano la calibración de equipos permite conocer la exactitud de las medidas o magnitudes con las que trabaja el equipo.

La medida del tiempo que un equipo funciona adecuadamente, así como su variabilidad, o malos funcionamientos, se pueden seguir por medio de calibraciones periódicas, no sólo las averías y reparaciones deben informar que un equipo está fuera de su vida útil. La guía no incluye como necesaria esta información, pero sí que dice que un equipo debe sustituirse si ha dejado de tener la capacidad de funcionamiento que tenía cuando se le compró, la única manera de poder conocer si esta ocurre es por medio de la calibración.

La guía debería contemplar como una necesidad para la compra de equipos, la facilidad de aplicación de métodos de calibración, que sean asequibles, económicos y que aseguren los resultados de trabajo de los equipos. Es importante que los patrones utilizados para la calibración sean a unidades fáciles de realizar y que exista la posibilidad de recurrir a otros modelos para su calibración, consiguiendo con ello asegurarse del funcionamiento en el tiempo de vida útil y por ello precisa una valoración económica.

En los subapartados del apartado 3 de la guía valora que se han de contemplar todas aquellas necesidades para que el equipo que se compra sea el más adecuado, pero en ninguno de las advertencias de evaluar costes incluye los de trazabilidad metrológica, que como se ha visto en la investigación realizada no se deben limitar a los que se necesitan para la seguridad o el mantenimiento.

Dentro de las sugerencias que aporta la guía en el capítulo 3, se incluye que entre la información que han de contener los manuales de servicio se incluyen las pruebas de

calibración, encontrándose de la misma manera que los mantenimientos o los procedimientos de seguridad, pero sólo dentro de las sugerencias.

El apartado 4, *¿Cómo decidir el método de compra?*, se preocupa de cómo se puede gestionar la compra de un equipo una vez se ha decidido el equipo, teniendo en cuenta el método de compra, los aspectos financieros para la compra y la mejor gestión económica para ella, analizando todos los modelos posibles para cada uno de los aspectos. Por tanto en este apartado no se tratan necesidades que puedan requerir el equipo, pero si como costear la compra, por ello no tiene influencia al estudio de cómo tratan las guías la gestión de la trazabilidad metrológica. Sí que hay que tener en cuenta que establece métodos de evaluación del proveedor más adecuado.

Esta carencia de contemplar las necesidades de gastos en cuanto a trazabilidad metrológica, se observa en el apartado 5, *¿Cómo prepararse para la adquisición?*, en el que se tratan los requisitos que se han de observar antes de adquirir los equipos para asegurar la continuidad de la compra, que el equipo preste el mayor y mejor servicio después de la compra. Dentro de los requisitos observa la planificación del mantenimiento, pero no incluye la necesidad de evaluar el coste y la periodicidad de los métodos que cumplan la trazabilidad metrológica (5.1 *Determinar las cantidades necesarias. a. Órdenes de Presupuesto Capital*).

Tabla 10. *RECUADRO 28. Conteo de Requerimientos para Suministros Recurrentes.*

(Guía 3 de la OMS)

<i>Elementos del paquete</i>	<i>Consideraciones</i>
<i>Contratos de mantenimiento El Administrador de ATS debe calcular las necesidades.</i>	<p><i>Usar los procedimientos de la Guía 2 para calcular las necesidades, tomando como lineamiento:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>una revisión de los contratos de años previos</i> • <i>experiencia para requerimientos típicos de averías comunes, de trabajo correctivo planeado, horarios y planeación de mantenimientos preventivos.</i> • <i>Requerimientos adicionales para nuevas compras planeadas</i> • <i>Herramientas de calibración.</i>

En el recuadro del capítulo 5.1, Determinar las cantidades necesarias, incluye las herramientas de calibración para la realización de mantenimientos, que no se ha incluido en ningún momento para el gasto. También estas herramientas de calibración son para la realización de las actividades de mantenimiento, pero no sólo la calibración es útil para el mantenimiento, es necesaria para aspectos que no son propios del mantenimiento de equipos.

Hasta el apartado 8.3.2, Puesta en marcha, la guía no vuelve a tratar la calibración, en este capítulo se incluye la figura 26, incluyendo en resumen los pasos que son necesarios para una correcta puesta en marcha del equipo comprado.

Tabla 11. *Figura 26: Pasos Clave para el Proceso de Puesta en Marcha.* (Guía 3 de la OMS)

<i>Paso</i>	<i>Actividad</i>
<i>Calibración inicial</i>	<i>ajustar el equipo a las condiciones previstas (clima, suministro eléctrico, altitud) para constatar que las lecturas son reales. Por ejemplo:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>ajustar los contadores de laboratorio</i> - <i>ajustar los aires acondicionados</i>
<i>Calibración</i>	<i>asegurar que el equipo proporciona resultados seguros y correctos. Si la calibración no se ha hecho, el equipo puede no funcionar adecuadamente. En instancia, una autoclave puede ir a su ciclo de operación sin alcanzar la temperatura correcta para esterilizar. La calibración continua se requiere a lo largo de la vida del equipo para asegurar que está en una condición propia, y correcta para trabajar. Estas tareas pueden llevarse a cabo por los usuarios de mantenimiento, dependiendo del modelo y sofisticación del equipo</i>

Como se ve en el recuadro da la importancia que precisa a la calibración, no sólo a la puesta en marcha, también extendiendo esta hasta durante la vida útil del equipo. Esto precisa una periodicidad y por supuesto incluirse como una gestión propia. Se han de contemplar los gastos que supone la realización de estas calibraciones y por ello la guía deja constancia de la necesidad de esta actividad, para el correcto funcionamiento y eficacia de los equipos en aquellos tratamientos o pruebas que se utilicen.

En esta guía se habla de la calibración, pero de la misma forma que ocurre en el resto de guías, no se habla de gestión de la trazabilidad metrológica, incluyéndola dentro de la actividad de Mantenimiento Preventivo Planeado.

Guía 4: Cómo Operar Eficientemente y de forma Segura su Tecnología para el Cuidado de la Salud

Estadísticamente se ha demostrado que la mayoría de las necesidades de la tecnología para la salud, puede ser afrontada por el usuario con una formación y conocimiento adecuado, siendo menores las situaciones en que se requiere la intervención de personal especializado.

Esta guía en su introducción deja constancia que el uso de equipos no se debe dejar a la intuición del usuario, por ello es necesario:

- *formalizar y dejar por escrito los procedimientos*
- *asegurar que el personal esté apropiadamente entrenado con los procedimientos*
- *monitorear la implementación de los procedimientos.*

La operación y seguridad del equipo está basada en una serie de ideas y estándares comúnmente aceptados, que deben ser usadas para desarrollar directrices para el personal.

No hay ninguna duda que los procedimientos son el mejor modo de hacer llegar la formación necesaria al usuario, estos basados en principios aceptados o descritos en normas o publicaciones técnicas, van a constituir los estándares de trabajo que conseguirán el principio de llegar a obtener las mejores prestaciones de la tecnología durante el mayor tiempo posible.

La Guía desarrolla un número de pasos prácticos para:

- *la operación del equipo*
- *seguridad*
- *cuidado del equipo*
- *eliminación del equipo*
- *gestión de insumos*

Éstos le ayudaran a usar y cuidar de su equipo sin llegar a dañarlo, y continuar entregando servicios de salud a los pacientes.

La operatividad y seguridad de la tecnología de la salud está dentro de esta guía, describiendo los roles necesarios para el personal implicado. De ellos se incluyen en los que se encontraría la trazabilidad metrológica, que afectaría tanto al correcto funcionamiento como a la seguridad de su utilización:

Tabla 12. Funciones en Mantenimiento de la Tecnología (Guía 4 de la OMS)

<i>Usuarios del equipo</i>	<i>proveen revisiones regulares acerca del desempeño del equipo en uso y llevan a cabo las tareas de mantenimiento preventivo planeado diseñadas para los usuarios (Sección 7.2) asegurándose que el equipo es funcional (Sección 7.3)</i>
<i>Jefes de sección</i>	<i>se aseguran que el equipo es usado bien – en otras palabras, que el equipo es limpiado, cuidado, verificado, calibrado, usado correcta y seguramente, y se mantiene seguro</i>
<i>Administradores ATS</i>	<i>se aseguran que el personal técnico lleve a cabo mantenimiento preventivo planeado y entrenamientos de usuarios periódico</i>
<i>Equipos de ATS</i>	<i>prueban equipo para asegurarse que está en condiciones aceptables y confiables (Sección 7.3) saben las rutinas de mantenimiento y reparación correctas, siguen buenas prácticas de mantenimiento, y tienen las habilidades necesarias</i>
<i>Equipos de Gestión de Salud (a nivel instalación, distrito, región y central) y su HTMWG.</i>	<i>abordan las cuestiones prácticas con la implementación del uso de equipo y políticas de seguridad entrenan personal para que entiendan sus responsabilidades hacia el equipo</i>

Dentro de la guía se observa que las tareas de calibración y verificación se van diluyendo dentro de la globalidad que van adquiriendo las funcionalidades y responsabilidades, pero

se encuentran incluidas dentro de ellas. De esta forma los Equipos de Gestión de Salud han de tener en cuenta que los jefes de sección han de conocer los requisitos en cuando a verificación y calibración de los equipos y, por ello, lo tendrán que incluir en la implantación, la seguridad y como consecuencia de esto en el entrenamiento del personal, es decir, de los jefes de sección entre otros. Los usuarios tienen que conocer los mantenimientos que requieren los equipos para que se encuentren funcionales, esto conlleva que deban tener nociones o conocimientos sobre calibración y verificación, porque debe informar de esta necesidad y saber que se han realizado sobre los equipos, teniendo la seguridad del funcionamiento.

2.1 Marco de requerimientos para servicios de salud de calidad, Estableciendo estándares para el Sistema de Salud, en este apartado la guía trata la necesidad de tener estándares de calidad que los gobiernos utilicen para regular y controlar esta actividad, contemplando los siguientes aspectos:

- *procedimientos y entrenamiento*
- *construcción de instalaciones*
- *tecnología para el cuidado de la salud, medicamentos e insumos*
- *seguridad*
- *el medio ambiente*
- *gestión de calidad.*

Para evitar el gasto que significa el desarrollo de estos estándares se recomienda utilizar los que ya existen y siempre atendiendo a su valor o reconocimiento, por ello la guía se decide por la normalización ISO. En el desarrollo de esta investigación se ha descrito y estudiado la situación normativa al respecto de la trazabilidad metrológica de los equipos médicos, teniendo en cuenta las normas destinadas a sistemas de calidad, seguridad y equipos.

Figura 4: El Ciclo de Gestión de Tecnología para el Cuidado de la Salud

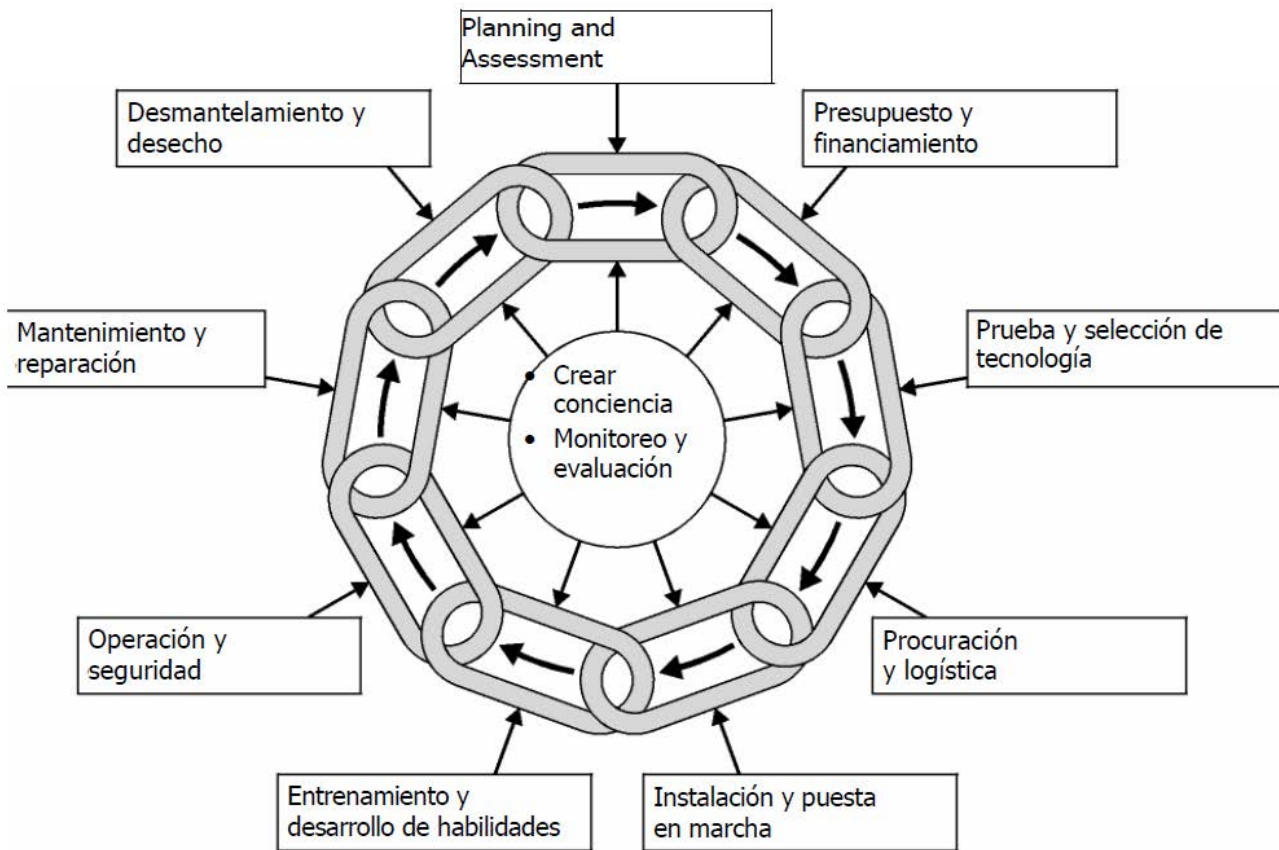


Figura 23: Figura 4: El Ciclo de Gestión de Tecnología para el cuidado de la Salud. (Guía 4 de la OMS)

2.1 Marco de requerimientos para servicios de salud de calidad, Prestación de Mantenimiento:

El mantenimiento adecuado es esencial para asegurar que el equipo que se ha comprado sigue cumpliendo las normas exigidas a lo largo de su vida útil.

El gobierno podría tomar un papel regulador y establecer normas que garanticen que la tecnología para el cuidado de la salud se desempeña con eficacia, precisión y seguridad.

La naturaleza y la complejidad de algunos servicios de mantenimiento a menudo llevan a asociaciones entre los proveedores de servicios de salud públicos y privados.

La importancia del mantenimiento de los equipos médicos, o más globalmente y como lo denomina las guías, la tecnología de la salud, lleva que se necesiten órganos reguladores

que definan las obligaciones y necesidades que los mantenimientos deben comprender, es decir, para el caso concreto del estudio, desde estas organizaciones deben entender la importancia de la trazabilidad metrológica y como se puede exigir dentro de los mantenimientos.

El mantenimiento de la tecnología de la salud aporta beneficios a su propio negocio, la fiabilidad de los equipos conlleva seguridad y la fidelidad del cliente, que recurrirá nuevamente a esos equipos para su actividad. También se ha de tener en cuenta que los proveedores de servicio de salud disponen del cliente final, el paciente, clave para hacer llegar la calidad del servicio prestado por estos proveedores a otros potenciales pacientes.

Para poder cumplir los mantenimientos y el cuidado de la tecnología de la salud, la guía refleja la necesidad de tener procedimientos que permitan realizar las actividades que requieren los procesos para que la tecnología se encuentre dentro de los estándares que se hayan establecido. También tiene en cuenta la importancia de la participación del propio personal que va a utilizar esos procedimientos de trabajo, en su desarrollo, para garantizar su aplicación y adecuación.

Los establecimientos de salud necesitan suficientes elementos de equipo en funcionamiento que apoyen la prestación eficiente y eficaz de atención al paciente. La prestación insuficiente amenaza el tratamiento eficaz a los pacientes. El equipo puede entrañar riesgos para los pacientes y el personal, sobre todo si no se utiliza correctamente. Por lo tanto, la calidad de la atención prestada a los pacientes depende de la eficacia con la que se compre, gestione y utilice el equipo.

No es suficiente con el tener equipos y procedimientos para el mantenimiento, también se ha de tener el personal capacitado para acometer las tareas descritas por los procedimientos y conocimientos suficientes sobre los equipos, esto lo establece la guía:

Las necesidades de capacitación del personal deben ser dirigidas a todos los niveles a través de un Plan General de Capacitación para Equipos. Este es un programa

permanente de capacitación en servicio. El desarrollo de dicho plan se describe en la Guía 2 de la planificación y presupuesto, y debe ser financiado por el proveedor de servicios de salud.

Este requisito referido al personal que actúa sobre los equipos y como se ve en el párrafo, se trata en diversos puntos de las guías. Si una de las tareas que son necesarias para el mantenimiento de los equipos y con ello garantizar su eficacia, es la calibración o el método que se haya desarrollado para la trazabilidad metrológica, el personal ha de estar capacitado para realizar esas calibraciones, apareciendo en las necesidades de formación de este personal, como se ha visto en la guía 1.

La guía reitera las necesidades que han de cubrir los presupuestos en cuanto a gastos relacionados con los equipos:

- *accesorios*
- *consumibles*
- *partes de reemplazo*
- *ropa de protección*
- *equipo de prueba*
- *materiales de referencia.*

Los materiales de referencia hacen mención a las necesidades en cuanto a equipos o patrones que permitan la trazabilidad metrológica. Es muy importante tenerlo en cuenta dentro de los presupuestos y a la hora de la compra, es un gasto que puede llegar a ser significativo a la hora de comprar un equipo, pues se reitera en el tiempo y la dificultad de realización de las calibraciones puede llegar a precisar personal muy cualificado, que en ocasiones no es en calibración, si no en el manejo del equipo médico en método de funcionamiento para realizar las medidas.

3. CÓMO ASEGURAR QUE EL EQUIPO SE UTILIZA EFECTIVAMENTE

Es necesario controlar la eficacia con el equipo se utiliza. El uso apropiado del equipo conduce a las siguientes ventajas:

- *El equipo se maneja de forma segura tanto para los pacientes y usuarios.*
- *El equipo dura más tiempo.*
- *Alcanzará el máximo beneficio de las inversiones financieras.*
- *El equipo que se mantiene en buen estado de funcionamiento ayuda al personal de salud para hacer su trabajo y entregar mejores servicios a los pacientes.*

Debido al control y uso apropiado llevan a que dentro de este apartado se desarrolle otro, el 3.4, en el que plantea la necesidad de materiales de referencia para conseguir la utilización eficaz del equipo, recordando que estas han de estar dentro de la políticas del servicio de salud en sus procedimientos y buenas prácticas de uso.

3.1 RESPONSABILIDAD

Los usuarios son los custodios de los equipos que operan. Es su responsabilidad de garantizar que el equipo esté en un buen estado funcional en todo momento. En otras palabras, que está:

- *Trabajando*
- *entregando resultados confiables*
- *siendo operado correctamente y de manera segura.*

3.2 BUEN COMPORTAMIENTO EN GENERAL HACIA EL EQUIPO

En el recuadro 6 que incluye este apartado, se relacionan una serie de comportamientos y cuidados generales hacia los equipos, incluyendo entre ellos: *Utilice el equipo con los pacientes cuando se está seguro de que está funcionando correctamente y con seguridad.* Seguridad en el funcionamiento ha de responder a que el equipo emite las señales en magnitudes correctas, para ello se ha de tener una correcta trazabilidad metrológica. Como se ha venido relatando, las guías reflejan puntualmente la necesidad de calibración y verificación, como conocimiento o necesidad para los equipos, pero ellas se encuentran

de forma implícita en los requerimientos de mantenimiento o cuidado o utilización de la tecnología de la salud.

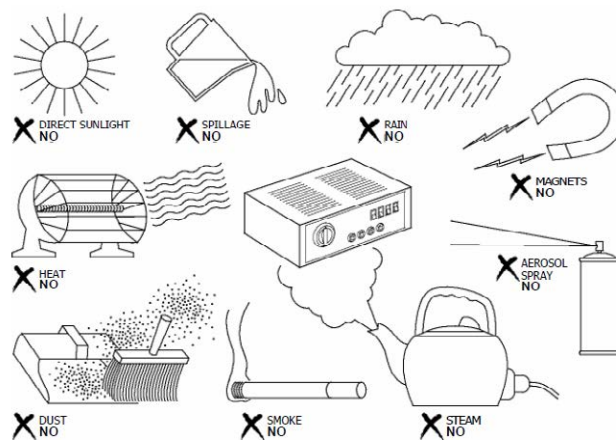


Figura 24: Agentes que afectan a la tecnología. (Guía 4 de la OMS)

Los siguientes apartados de la guía describen de forma general los requisitos necesarios para mantener, usar y rendir, en la mayor capacidad posible los equipos, atendiendo desde las necesidades de actuaciones sobre el equipo, documentación necesaria y preparación del personal que tiene alguna responsabilidad sobre el equipo.

Es muy importante lo que refleja esta guía y que aparece en diversas publicaciones de divulgación, que el personal debe estar preparado para la correcta utilización de los equipos, no sólo refiriéndose a que conozca cómo funciona, también poder decidir si el equipo está en condiciones de uso, teniendo los mantenimientos oportunos y, por supuesto, las calibraciones y verificaciones pertinentes.

Tabla 13. *RECUADRO 10: Recursos requeridos al ejecutar Cursos de Capacitación por ustedes mismos.* (Guía 4 de la OMS)

<i>Instrumentos de prueba y calibración</i>	<i>Para verificar las condiciones técnicas y seguridad durante la capacitación.</i>
<i>Método de prueba y certificado</i>	<i>Una manera formal de probar a los alumnos y emitir un certificado al final del curso de capacitación, como control de calidad y factor de motivación, dependiendo de la extensión del entrenamiento.</i>
<i>Registros</i>	<i>Un sistema para mantener el registro de entrenamiento específico que un miembro del personal ha recibido.</i>

En el apartado titulado *Monitoreando la Esterilidad* se describe como se realiza la validación de un esterilizador, hablando de un método sencillo que utiliza dos sondas de temperatura (una se coloca dentro del material y la otra fuera) y un manómetro, el equipo completo contiene ocho sondas que permite estudiar toda la cavidad del autoclave y hacer un estudio que determine que se alcanzan las magnitudes necesarias para conseguir la esterilización. Estas sondas y los manómetros son equipos que necesitan estar dentro de la cadena de trazabilidad, es decir, deben estar trazados metrológicamente.

5.5.2 *Electricidad, Seguridad de Electricidad médica*, en este apartado habla de la pruebas de seguridad que hay que realizar sobre los equipos electromédicos, informando que al estar en contacto directo con el paciente, se precisa una mayor seguridad que en otros equipos eléctricos. Hace referencia a la norma IEC 60101, pero al ser una norma para equipos estándar y se ha de ir más allá para garantizar la seguridad con estos equipos, siendo las que relaciona como adicionales las siguientes:

- ◆ *Auto- chequeos*
- ◆ *Revisar la fuente de voltaje*
- ◆ *Prueba de resistencia de aislamiento*
- ◆ *Prueba de acoplamiento de tierras*
- ◆ *Prueba de fugas de corriente terrestres.*
- ◆ *Prueba del recinto de fugas de corrientes*
- ◆ *Pruebas de fugas de corriente en paciente*
- ◆ *Pruebas de corrientes auxiliares en pacientes*
- ◆ *Prueba de voltaje principal en la parte aplicada.*

Se debería atender a la calibración del equipo dentro de estas pruebas, siendo la más fidedigna de la magnitud que emite el equipo y las desviaciones posibles que tenga, dando trazabilidad a unidades de medida. Dentro de las normas y como se describe más adelante, no se ha contemplado la calibración del equipo, aunque si contienen algunos ensayos de máximas señales. Como viene en la guía son normas de seguridad.

5.5.4 *Riesgos de radiación*, se limita a tratar de los riesgos por radiación y en el manejo de equipos de rayos X. En su contenido no hace mención a las necesidades de calibración, aunque se conoce que existen para estos tipos de equipos y que lo realizan organizaciones con reconocimientos, a nivel mundial. Así mismo los apartados 5.5.5, *Fuego*, y 5.5.6, *Accidente*, no son de consideración para este estudio, pues no tienen relación con las necesidades de trazabilidad metrológica.

El apartado 6, *Como asegurar la disponibilidad de consumibles y accesorios*, trata de forma general las necesidades y requisitos para ellos, desde cómo garantizar el suministro, la calidad, el almacenamiento, hasta como financiarlos y garantizar el stock. Siendo lógico que dentro de este no se haga referencia a calibración de equipos o material para calibración, ya que se trataría como los otros consumibles.

7.2 *Mantenimiento preventivo planeado (MPP)*, se incluye dentro de este apartado una consideración muy importante y que ya se ha referido en otros puntos, es la obligación por parte del usuario de conocer las acciones de mantenimiento realizadas sobre el equipo y la de realización por el mismo de las que sean precisas para su mantenimiento correcto. Dentro de la guía identifica la calibración como una actividad de mantenimiento y seguridad, claramente debe conocer por parte del usuario.

El Mantenimiento Preventivo Planeado (MPP) son una serie de actividades que se llevan a cabo en el equipo con la meta de prevenir averías y asegurarse que el equipo está en buenas condiciones operacionales y de seguridad.

Entre los motivos que refleja como importante de la realización de mantenimientos preventivos, esta:

- *Garantiza la exactitud y fiabilidad*

La mejor manera de saber la exactitud y fiabilidad de un equipo es por medio de la trazabilidad metrológica, con la realización de calibraciones o comprobaciones frente a patrones trazados.

Tabla 14. *RECUADRO 54: EJEMPLOS TÍPICOS DEL ROL DE LOS USUARIOS EN EL MPP DEL EQUIPO.* (Guía 4 de la OMS)

- *Calibración de equipo para asegurarse que opera dentro de los parámetros requeridos (basculas, fotómetros, etc).*
- ...

Dentro de este apartado incluye la obligación de registrar todas las tareas realizadas de mantenimientos preventivos, tanto las realizadas por personal externo como por el propio, así como de cualquier falla de los equipos, estando incluidas las de calibración.

La calibración o la comprobación metrológica de equipo no es, en sí, una tarea de mantenimiento preventivo, también se ha de contemplar dentro del correctivo, no sólo por medio de ella se detectan deficiencias en el funcionamiento del equipo es, además, una forma de determinar la eficacia de las reparaciones realizadas en el equipo. Aunque es importante que se encuentre incluida dentro de alguno de las actividades que gestionan la tecnología de la salud, tiene la suficiente entidad como para que se trate como una actividad propia al nivel de los mantenimientos, no estando incluida en ninguna de las otras actividades que gestionan la correcta situación de la tecnología. Al fin y al cabo no es parte de mantenimientos correctivos, preventivos, seguridad, etc, sino que es otra actividad a la que han de estar sujetos los equipos para comprobar cómo funcionan en cuanto a garantizar sus magnitudes.

7.3 PRUEBAS ELÉCTRICAS Y MECÁNICAS DE CONFIABILIDAD

Una estrategia es que el personal revise visualmente si existen afectaciones en los equipos. Sin embargo, para reducir el riesgo de dichos problemas se deben realizar pruebas confiabilidad eléctrica y mecánica usando los instrumentos y equipos de prueba requeridos.

Estas pruebas aseguran la seguridad del equipo y calibra su desempeño, es por esto que se requieren los equipos de seguridad y calibración. Las pruebas de seguridad y calibración se realizan de manera regular en la vida útil de los equipos:

- *Durante el proceso de aceptación del equipo cuando arriba por primera vez.*
- *Cuando el personal sospeche que puede existir un problema o cuando el equipo no esté funcionando correctamente.*
- *Regularmente como parte del MPP usual.*
- *Al final de un proceso de reparación o cuando el equipo se descomponga.*

Este párrafo del apartado 7, vuelve a declarar la necesidad de la calibración, pero se ha de tener cuidado cuando se lee la guía, debido a que se mezcla las necesidades de calibración de diferentes niveles y alcances, se consideran varias dentro de la guía, pero no se contemplan algunas debido a que se incluyen dentro de los mantenimientos y la seguridad. Todos los equipos, como dice este apartado, tienen fundamentos eléctricos, pero no quiere decir que sus magnitudes finales sean eléctricas. Hay que darse cuenta que la guía recalca, más en este apartado, el cubrir la seguridad eléctrica de los equipos, en lo que no hay duda que es preciso tener patrones o referencias calibradas para la comprobación, pero estamos midiendo magnitudes que son las que recibe el equipo o viajan dentro de él, pero esta energía eléctrica se transforman en la señal que realmente llega al paciente.

Dentro del Anexo 6 incluye algunos equipos para la seguridad de equipos, no hay que olvidar que la calibración o trazabilidad metrológica llega a afectar a la seguridad y el mantenimiento, pero en este caso su orientación, como dice en el párrafo previo, es la seguridad. Es importante decir que la guía identifica la calibración unas veces dentro de los mantenimientos, otras, como este caso, dentro de la seguridad y en algún apartado la contempla como una actividad independiente por sí misma. La calibración debe tener el mismo nivel que un mantenimiento o que una tarea de seguridad, con su propia identidad dentro de la administración de la tecnología sanitaria.

La guía define que los equipos deben estar controlados en cuanto a seguridad, pero no llega a definir una lista o clasificación, menos aún en cuanto a clasificación metrológica. Los equipos que aparecen en el anexo 6 son patrones que permiten el control de algunos equipos, en cuanto a las variables eléctricas, pero es necesario saber las necesidades de trazabilidad de los equipos, tener una clasificación que pueda orientar a los centros de salud y, más concretamente, a los usuarios y administradores para poder establecer una gestión correcta de estas actividades.

En el resto del apartado 7 no se vuelve a hacer referencia a la calibración, no considerándose dentro de las necesidades a seguir y formas de evaluar si un equipo está funcionando mal, bien sea por avería, obsoleto o por otra circunstancia. También la calibración es una guía para determinar el tiempo de funcionamiento eficaz de la tecnología.

El apartado 8, *CÓMO TOMAR ACCIÓN AL PLANEAR Y MONITOREAR PROGRESO*, describe en forma fundamental como se debe encauzar la planificación el desarrollo de las actividades sobre la tecnología de la salud y como se puede determinar la eficacia de estas.

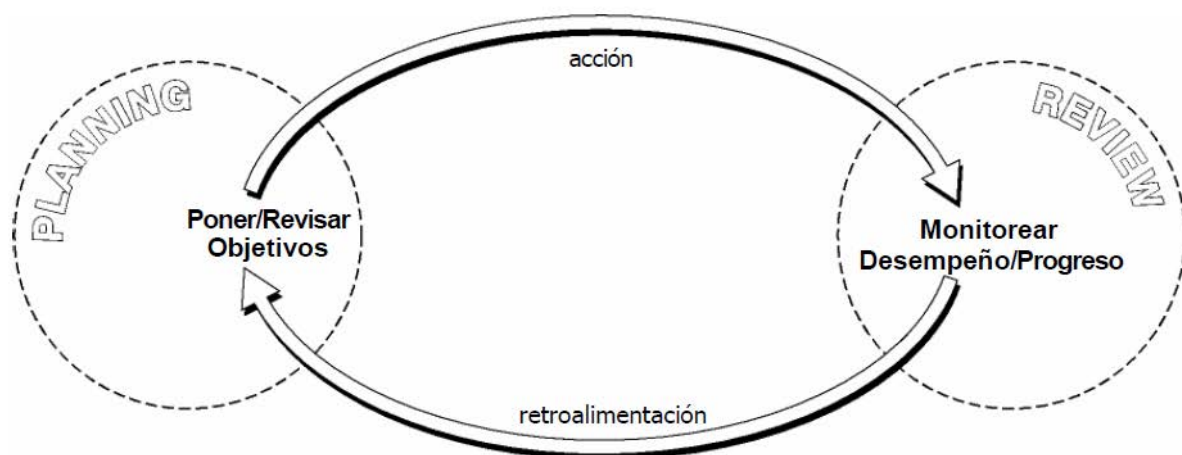


Figura 25: Ciclo de actualización de la tecnología para el cuidado de la salud. (Guía 4 de la OMS)

Dentro de los establecimientos de metas: Objetivos, Recomendaciones y Objetivos a largo plazo, no hay duda que la comprobación metrológica se debe encontrar en las metas primeras, objetivos, aunque también sirva de apoyo al cumplimiento de las otras dos. Con


ello la trazabilidad metrológica debe ser contemplada para la incorporación de la tecnología, como para su mantenimiento y como garantía de funcionamiento a largo plazo, teniéndose que contemplar como un aspectos de monitoreo de la tecnología. Esto no se declara así dentro de la guía, apareciendo con ello el problema de incluirla de forma mezclada en distintas planificaciones diferentes incluida en aspectos, a los que afecta, pero que su carácter propio hace que se haya incorporado dentro de una actividad que no tienen el sentido completo que define a la trazabilidad metrológica. Como por ejemplo, ya se ha descrito, que la trazabilidad metrológica ayuda al mantenimiento preventivo para determinar si un equipo o tecnología a la que se les está sometiendo a estos trabajos sigue dando los mismos valores de magnitudes y medidas, pero no es un mantenimiento y aporta algo más que prevenir el mal funcionamiento de los equipos, como es la capacidad real de funcionamiento conforme a unidades de medida, no debería quedarse dentro de un mantenimiento preventivo o de seguridad, sabiendo que las complementa.

Así, dentro de los indicadores y objetivos, los resultados de los trabajos de trazabilidad metrológica, los valores de exactitud e incertidumbre o la conformidad con valores, son perfectos indicadores y limitarlos hace que se tengan objetivos para valorar la eficacia, eficiencia y coste de la tecnología para la salud. Siendo valores numéricos y objetivos que permiten monitorear la tecnología de la salud a corto, medio y largo plazo.

Tabla 15. **Recuadro 61: Ejemplos de Estadísticas que Pueden Generarse Regularmente.**

(Guía 4 de la OMS)

Tipo de Estadística	Ejemplos
<i>Estadísticas obtenidas por la cuenta de números</i>	<p><i>La carga de trabajo y el desempeño de diferentes tipos de equipos tales como.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Que tantas veces se utiliza un equipo</i> • <i>Cuántas veces los pacientes (o muestras) se regresan por que el equipo no está disponible</i> <p><i>El número de veces que el trabajo del equipo se cancela por diferentes causas tales como:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Los consumibles no están disponibles</i> • <i>No hay dinero para comprar materiales de limpieza</i> • <i>Bajo nivel de personal</i> • <i>Equipo descompuesto</i> • <i>Accesorios específicos no disponibles</i> <p><i>El número de incidentes adversos de diferentes índoles tales como:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Pobres procedimientos de seguridad</i> • <i>Falta de limpieza</i> • <i>Falta de MPP por parte de usuario</i> • <i>Personal sin capacitación</i>
<i>Estadísticas obtenidas haciendo cálculos</i>	<i>El uso de recursos internos, por ejemplo, el costo por usar un equipo</i>
<i>Estadísticas obtenidas haciendo análisis</i>	<i>Este método es usado para cosas/situaciones en las que es más difícil medir el desempeño o la estadística se refiere a la calidad del desempleo y la satisfacción del usuario más que a cantidades.</i>

 **Guía 5: Cómo Organizar el Mantenimiento de la Tecnología para el Cuidado de la Salud.**

1.2 Introducción específica para esta serie. La importancia del mantenimiento (Preventivo y correctivo)

Dentro de este apartado de la guía, es importante que se tengan en cuenta algunas apreciaciones que hace al respecto de mantenimiento y del entorno que lo rodea, incluyendo dentro de este entorno al técnico y el usuario. Son conceptos y consideraciones que posteriormente desarrolla en la guía y que son importantes para la situación de la trazabilidad metrológica dentro del campo que expone del total de la Tecnología de la Salud.

Por esto se incluyen textualmente algunos de los párrafos y figuras que son propios de la guía, no requiriendo mayores consideraciones al respecto.

Es importante definir los tipos de mantenimientos de forma general, de los que ya se ha definido en el presente documento de estudio, la guía los define así:

Mantenimiento preventivo:

Revisar periódicamente que el equipo funciona de la manera esperada en sus diferentes modos de operación, que sus partes se encuentran en buen estado, ajustar la configuración o reemplazar partes de ser necesario, para prevenir desperfectos.

Mantenimiento correctivo:

Atender la avería de un equipo y hacer el trabajo necesario para corregir el problema y poner en funcionamiento nuevamente el equipo.

Si el mantenimiento no es brindado con regularidad y a tiempo el equipo se deteriorará a tal punto que cueste más repararlo que reemplazarlo. Si el mantenimiento no ocurre nunca el equipo simplemente se volverá inservible.

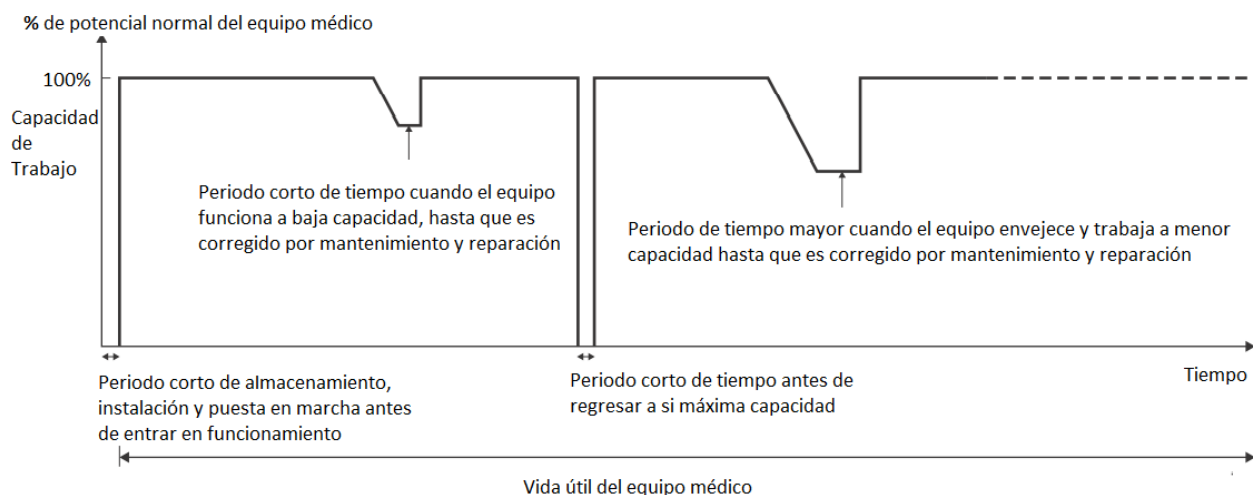


Figura 26: *Figura 3: Vida potencial y Vida Útil del equipo médico con y sin mantenimiento. A. Con soporte técnico y mantenimiento eficiente. (Guía 5 de la OMS)*

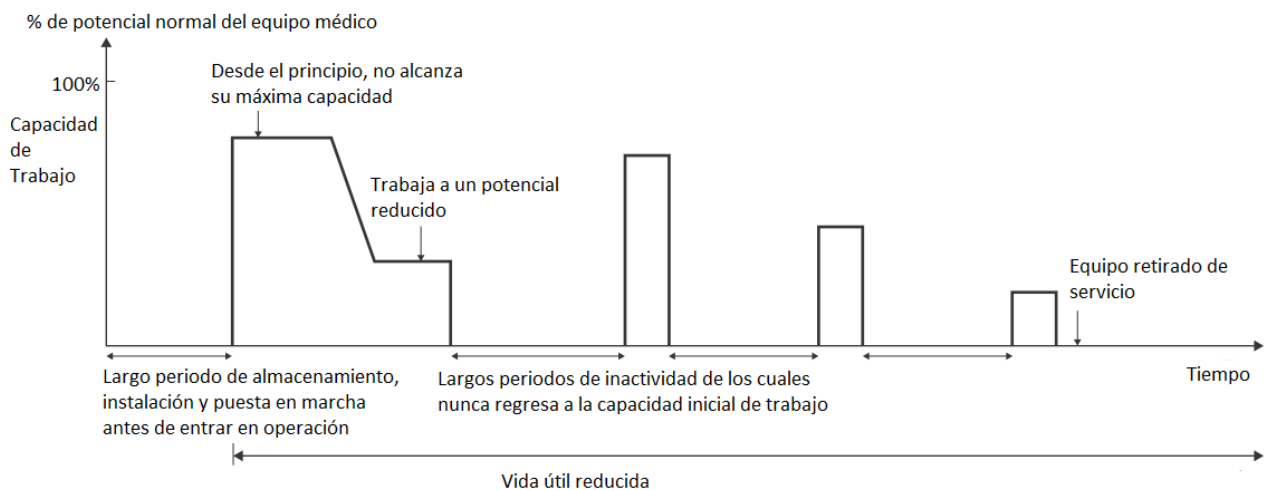


Figura 27: *Figura 3: Vida potencial y Vida Útil del equipo médico con y sin mantenimiento. B. Sin soporte técnico y mantenimiento eficiente. (Guía 5 de la OMS)*

Resaltar la importancia que tiene el personal técnico a la hora de estos mantenimientos, sobre todo teniendo en cuenta que en los hospitales se encuentra que este personal técnico que interacciona con el usuario, en muchas ocasiones es externo, es decir, no propio del personal, en la mayoría de los casos del proveedor de la tecnología o de servicio técnico contratado. Este reporta el conocimiento necesario al usuario para el cuidado del equipo.

El personal técnico hace mucho más que solo mantenimiento preventivo y correctivo; deben encargarse también de la administración del equipo. Por ejemplo, realizan la planeación de los servicios de mantenimiento y abastecimiento, brindan recomendaciones técnicas de procedimiento, operan el equipo cuando es requerido, capacitan al usuario en el funcionamiento y operación, además de estimar costos técnicos y presupuestos.

En las guías se declara que es necesario el establecimiento de estándares para asegurar la calidad de los servicios de salud, atendiendo a varios aspectos, por ello en la guía 5 en el apartado 2.1, *Bases requeridas para servicios médicos de calidad, Función Regulatoria del Gobierno*, se define la responsabilidad de los gobiernos para la selección de los estándares a cumplir, pero incluyendo un punto importante que estos contemplen exigencias en cuanto a uso, efectividad y seguridad. Aspectos que deberían incluir el disponer de una trazabilidad metrológica para las magnitudes utilizadas.

El gobierno tiene como responsabilidad asegurar la calidad de los servicios de salud provistos a la sociedad a fin de proteger la seguridad de la población. Estas regulaciones pueden ser ejecutadas por dependencias gubernamentales o por organismos financiados por organizaciones civiles, como asociados que aplican las sanciones establecidas por el gobierno.

Para regular los servicios de salud, el gobierno debe:

- *Adoptar estándares de calidad adecuados en todos los aspectos de los servicios de salud, incluyendo aquellos estándares aceptados nacional o internacionalmente para tecnologías de atención a la salud, medicamentos y suministros para asegurar su eficacia, calidad y seguridad.*
- *Establecer sistemas que aseguren que los estándares puedan ser alcanzados, para que las dependencias gubernamentales encargadas de la aplicación de las regulaciones puedan ejercer sanciones si los estándares no son cumplidos como fueron establecidos por el gobierno.*
- *Establecer normas regulatorias integrales que cubran todos los aspectos del uso, efectividad y seguridad de la tecnología de atención a la salud, medicamentos y suministros.*
- *Establecer sistemas que aseguren que estas políticas puedan ser implementadas*

Estándar: Nivel requerido o aceptado de calidad o ejecución establecido por una autoridad reconocida y que es usado como medida, norma o modelo

- *Dichos estándares pueden cubrir aspectos tales como:*
- *Prácticas de manufactura*
- *Operación y seguridad*
- *Mantenimiento y procedimientos a seguir*
- *Cuestiones medio ambientales (ejemplo: disposición de desechos)*

La guía deja patente que el establecimiento de estos es necesario para la seguridad de la tecnología y encamina a los gobiernos a la adopción de estándares internacionalmente

reconocidos, siendo la forma más económica y segura. Aquí hay que tener en cuenta el contenido de las normas reconocidas al respecto del aseguramiento de la trazabilidad metrológica, respecto a equipos médicos, siendo la forma de conocer si la tecnología está funcionando correctamente, afectando a que en el momento de utilización funcione eficazmente y con seguridad hacia el paciente.

Estandarización de la Tecnología de Atención a la Salud

La introducción de estándares a la tecnología de atención a la salud en su institución u hospital le permitirá evitar una gran variedad de errores y modelos defectuosos o que no cumplen con normas de calidad en su inventario. Enfocándose en un menor rango de equipos médicos por tecnología, sus habilidades técnicas, procedimentales y de capacitación de personal aumentarán con lo que se reducirán costos y requerimientos de logística.

Siguiendo con la idea de la trazabilidad metrológica como el medio de determinar la eficacia y precisión de un equipo y la consideración de la guía 5, acudiendo al siguiente párrafo de ella, queda más recalcado que se debería incluir dentro de los estándares la calibración o comprobación metrológica del equipo.

El mantenimiento bien realizado es esencial para asegurarse que el equipo que fue comprado siga estando dentro de los estándares requeridos a lo largo de su vida productiva. Los servicios de mantenimiento se encuentran dentro de los servicios prestados por los sistemas de salud y por tanto, en principio, deben ser llevados a cabo por parte del gobierno, el sector privado o en conjunto.

Dentro de esta guía se señalan todas las necesidades que requiere el mantenimiento de la tecnología de la salud, dentro de la que se ha de encontrar las necesidades para establecer una correcta trazabilidad metrológica, que asegure y garantice el funcionamiento correcto de los equipos. Esta responsabilidad, al final recae sobre los Proveedores de Servicios de Salud, que han de tener el equipamiento necesario, el personal necesario con la

cualificación pertinente y realizar y seguir todas las actividades de mantenimiento, que han de cumplir con la reglamentación y, además, den la garantía y seguridad pertinentes a los servicios prestados.

Si se aspira a que el trabajo de mantenimiento se cumpla de manera efectiva, su proveedor de servicios de salud debe de proporcionar las instalaciones y recursos que requieren los Equipos de Trabajo de la ATS, tales como:

- *Instalaciones para talleres de mantenimiento o cuartos de mantenimiento suficientes (equipados con herramientas adecuadas y equipos para pruebas adecuados).*
- *Un suministro adecuado de materiales de mantenimiento y piezas de repuesto almacenadas de manera correcta y ordenada.*
- *Espacio para oficinas, incluidas las instalaciones y espacios adecuados para el mantenimiento de registros.*
- *Suministros adecuados papelería y artículos de oficina para el mantenimiento de registros.*
- *Material adecuado de consulta técnica y el acceso a la información.*
- *Acceso adecuado a los transportes por personal de mantenimiento para que puedan llevar a cabo sus tareas.*



Figura 28: Taller. (Guía 5 de la OMS)

En el apartado siguiente la guía define la planificación del mantenimiento, dentro de la que se encuentra los aspectos de calibración de equipos. Como ya se ha visto, la trazabilidad metrológica, por medio de la calibración, la incluye dentro del mantenimiento preventivo, siendo la forma de poder determinar el correcto funcionamiento de un equipo. La calibración no debe incluir actuaciones de reparación o de sustitución de piezas, estas pueden venir como consecuencia de su realización, y así aparece en la guía, diciendo que después de una reparación se ha de proceder a una calibración. Hay que incluir que las calibraciones se deben hacer después de los mantenimientos preventivos, nunca antes, en esta actividad se podrían modificar la operativa del trabajo en cuanto a las magnitudes que materializa.

3. Como planear el mantenimiento preventivo

En esta Sección se discuten los requerimientos de que planeación:

- *Establecimiento de prioridades y asignación de trabajo (Sección 3.1).*
- *Reparaciones / Mantenimiento Correctivo (Sección 3.2).*
- *Planificación de mantenimiento preventivo (Sección 3.3).*
- *Seguridad y ensayos de calibración (Sección 3.4).*
- *El sitio y la gestión de contratos (Sección 3.5).*
- *Administrar el trabajo de proximidad (Sección 3.6).*

En el contenido de este apartado 3 de la guía, se detallan una serie de consideraciones a la hora de los mantenimientos a disponer por los proveedores de los servicios de salud, como son la necesidad de tener mantenimientos preventivos programados, la priorización de mantenimientos correctivos, el correcto entrenamiento y profundidad de conocimiento de cada personal específico y la reducción de costes debidas a una buena planificación del mantenimiento.

La guía habla de las responsabilidades del Equipo de Mantenimiento de la Tecnología para la Salud, que afectan a las necesidades de conocimiento y entrenamiento, dentro de las que se observan los mantenimientos preventivos, teniendo, por ende, que ser quien se asegura que se ha realizado el mantenimiento y en algunos casos ser capaces de afrontarle. La guía

incluye dentro del mantenimiento preventivo las actuaciones de calibración de equipos, así de este modo, ciertos niveles de calibración se deberían de poder hacer por el personal propio del equipo MTAS.

Equipo de MTAS el más pequeño formado por personal de salud general y personal sin formación técnica, debe tener un número de responsabilidades. Entre ellas:

- *Supervisar el estado y funcionamiento de los equipos día a día.*
- *Ser el punto de contacto para todos los equipos y su mantenimiento.*
- *Ser responsable de encontrar la solución correcta (por ejemplo, llamar a los técnicos del taller principal para el apoyo, o a los contratistas externos).*
- *Ser capaz de realizar el MPP y reparaciones por cuenta propia (si es un trabajo para el que han sido entrenados).*

El apartado 3.4, *La Seguridad y Las Pruebas de Calibración*, como en otros apartados de las guías se une la calibración a otra actuación, en este caso a la seguridad. No cabe duda que la calibración reportaría la seguridad en cuanto a las magnitudes de salida o las que se materializan en el paciente, pero no incluyen otras pruebas sobre defectos que podrían causar problemas de seguridad.

Es evidente que las necesidades de seguridad están descritas dentro de las guías, incluyendo referencias a normas ISO que describen como se ha de afrontar las pruebas de seguridad, pero en ningún momento entra con la misma profundidad para la necesidad de calibración.

En este apartado se incluye alguna información al respecto de la calibración, pero con especial atención a las pruebas de seguridad de equipo.

El equipo debe en todo momento estar en condiciones físicas y de trabajo óptimas, de manera que pueda desempeñarse de manera competente y segura. Al equipo no se le debe permitir llegar al punto en el que el deterioro lo convierte en poco fiable o peligroso.

Por ejemplo:

- *Cable de poder roto y cables expuestos*
- *Tierra desconectada*
- *Metal con fracturas por estrés*
- *Fugas en las válvulas de gas*
- *Cristal agrietado*
- *Sin frenos o frenos con fallas*
- *Materiales plásticos caducos, rotos o desgastados en exceso.*

Para reducir el riesgo de tales problemas, las pruebas regulares de seguridad eléctrica y mecánica se deben hacer con las herramientas adecuadas. Estas pruebas se conocen como pruebas de seguridad, y garantizan la seguridad de los equipos y del usuario.

Otra estrategia aconsejable es que todo el personal supervise que los equipos con los que trabaja estén funcionando como deben de hacerlo (por ejemplo, que una incubadora de infantes alcance la temperatura a la que fue ajustada, que la autoclave realmente esterilice su contenido, que una máquina de rayos X produzca imágenes de calidad para el diagnóstico de los pacientes) aunque esto no siempre es evidente. El equipo, entonces, debe ser calibrado para ajustar su rendimiento y el retorno al estándar establecido. La calibración puede ser a veces realizada por los usuarios de los equipos, y en otras ocasiones requiere que el equipo de la ATS intervenga.

Como aparece en el párrafo anterior, la guía declara que no se puede llegar a determinar la eficacia con que trabaja un equipo si no se realiza una calibración.

En el siguiente apartado define cuando se han de realizar las calibraciones de los equipos médicos o la tecnología de la salud:

- *En el momento en el que el equipo llega por primera ocasión a las instalaciones.*
- *Cuando el personal sospecha que puede haber un problema, o si el equipo no puede realizar sus funciones correctamente.*

- *Regularmente como parte de las tareas habituales planificadas en el mantenimiento preventivo.*
- *Al final de cada reparación y mantenimiento correctivo y siempre que el equipo se descomponga.*

En el resto del apartado no hace más referencia a la calibración de equipos, pero es más necesaria de lo que aparece en la guía. Tomando como ejemplo el siguiente subapartado:

Seguridad Electro-Médica

Otra área importante de la seguridad es la seguridad electro-médica. El equipo encargado de Electro-médica tiene mayores requisitos que cumplir que otros equipos debido a que los dispositivos médicos están en contacto directo con el paciente. Por ejemplo: ECG, monitores, unidad diatérmica y ultrasonido de fisioterapia.

Todo este equipo debe de cumplir (y estar ensamblado de acuerdo a) la norma internacional de seguridad eléctrica IEC 60101. La norma describe el equipo electro-médico de acuerdo al tipo de protección provista en contra de descargas eléctricas (definido como Clase I, II o III) y al grado de protección provisto contra descargas eléctricas (definido como Tipo B, BF o CF).

Es evidente que, a pesar de decir que el equipo está en contacto con el paciente, se limita a lo que son pruebas de seguridad eléctrica, dando una gran profundidad a las necesidades a este respecto dejando de lado que está en contacto con el paciente y un valor muy importante es saber con adecuada exactitud los niveles de magnitud a los que se somete al paciente.

- *Controles de auto verificación*
- *Verificación de suministro de voltaje*
- *Pruebas de resistencia del aislamiento*
- *Prueba para revisar fugas de corriente a tierra*
- *Pruebas para verificar correcto aterrizaje a tierra*

- *Prueba para verificar fugas de corriente*
- *Pruebas para verificar si existen fugas de corriente al paciente*
- *Pruebas para verificar entradas de corriente auxiliares*
- *Pruebas de voltaje en la red eléctrica de la pieza revisada*

En el punto siguiente, *la seguridad y la calibración de instrumentos de prueba*, menciona la dificultad, en algunos casos, para tener equipos adecuados para poder estudiar la seguridad de los equipos médicos, así como para la realización de calibraciones, pero en el desarrollo del punto se centra de forma exclusiva en el aspecto de la seguridad eléctrica, incluyendo como referencia las normas ISO 60101, de seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos médicos.

Como se verá en el desarrollo de este documento, estas normas no llegan a contemplar la calibración, como un requisito para la seguridad, limitándose a que el equipo no sea peligroso en cuanto a aspectos eléctricos.

El apartado *Gestión del Sitio* se ocupa de definir los requisitos que se han de contemplar para seguimiento y aseguramiento de las actuaciones de mantenimiento por externos, así como la interacción con el personal propio del servicio de salud.

3.6 GESTIÓN DEL TRABAJO EXTERNO. Describe como se debe establecer y a lo que hay que atender, para los servicios externos y en cuales ha de intervenir los servicios de proveedores, dando recomendaciones a tener en cuenta a la hora de contratación.

En el recuadro que acompaña a la sección 3 se resume lo contemplado dentro de esta, para la trazabilidad metrológica de equipos médicos es importante decir que vuelve a incluir la necesidad de realizar calibraciones, incluyendo en que momentos se debe de realizar:

Tabla 16. *RECUADRO 15: Resumen de los procedimientos en la Sección 3 de Planificación de Trabajo. (Guía 5 de la OMS)*

<i>Pruebas de seguridad</i>	<i>Proveedores del Servicios de Salud</i>	<i>Planean el presupuesto adecuado para adquirir los instrumentos y herramientas para las pruebas de seguridad de los equipos.</i>
	<i>Gerentes y miembros del equipo de la ATS</i>	<i>Se hacen cargo de las pruebas de seguridad y la calibración del equipo:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i><u>Cuando el equipo llega por primera vez a las instalaciones</u></i> • <i><u>Como parte del MPP</u></i> • <i><u>Al final de cada reparación y mantenimiento correctivo</u></i>
<i>Sitio y Contrato</i>	<i>Administradores de la ATS</i>	<i>Identifican las tareas de reparación, MPP y de prueba de seguridad de equipo que no pueden ser realizadas por el equipo de casa.</i>

Como se observa dentro del recuadro, incluye estas actividades de calibración dentro de las pruebas de seguridad, sin olvidar que es parte del mantenimiento preventivo.

Dentro de la tabla se incluye que se ha de identificar aquellas tareas o pruebas que no pueden ser realizadas por el personal, para la contratación externa.

En la Guía 2 se incluye la obligación de tener un inventario de equipos, que contenga toda la información al respecto del equipo, así como de fallas o mantenimientos. Es importante que no se olvide que se han de incluir también las pruebas o revisiones de seguridad, teniendo en cuenta que, como deja bien claro esta Guía 5, después de ellas se han de realizar las calibraciones pertinentes. Pero no sólo se han de registrar estas calibraciones en ese inventario del equipo, también se han de incluir las periódicas que son necesarias realizar para asegurar el correcto funcionamiento de la tecnología para la salud.

Apartado 4.1 Resumen:

Tabla 17. *Recuadro 16: Información a obtener para cada uno de los equipos.* (Guía 5 de la OMS)

<i>Información registrada en la hoja de registro del inventario (véase Guía 2)</i>	<i>Información adicional –usualmente el archivo del historial de registro(Sección 4.4)</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Día en que se ingresó al inventario</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Dirección del fabricante o agentes locales</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Instalaciones, departamento, sección y cuarto/locación en la que se encuentra</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Dirección del proveedor y representante local</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tipo de equipo</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Clasificación técnica</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Número de inventario (número que usted o el equipo asignaron)</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Fecha en que la garantía expira</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nombre del fabricante</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Precio pagado</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Modelo y/o número</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nombre de cualquier agencia externa involucrada</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Número de serie del fabricante</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Piezas de repuesto, accesorios y consumibles recibidos</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Fecha de fabricación o de compra</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Frecuencia del MPP requerido</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Forma de compra de proveedor</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Detalle de cualquier contrato de mantenimiento o de contratista externo</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Condición o estatus del equipo</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Historial de mantenimiento</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Si es propiedad de la institución o es arrendado</i> 	

Es necesario que se establezca un sistema de registro de mantenimiento para cada Equipo de la ATS (sin importar si es un equipo con un taller base o no). El desarrollo de dicho sistema será un proceso continuo que será llevado en diferentes etapas a través del tiempo. Los componentes del sistema son:

- 1. Un método de reporte de fallas y monitoreo de finalización del servicio*
- 2. Un método para monitorear el progreso de los equipos y registrar los servicios realizados*
- 3. El historial de los servicios de los equipos*

Los apartados siguientes (en el 4.1), describen como se debe realizar y seguir los mantenimientos, incluyendo la documentación que dé evidencia de los estados y realización, informativa de la situación y de la eficacia. En el 4.4, *Archivos del historial de los equipos*, describe como se guardan las evidencias, incluyendo los historiales de

servicio de los equipos, en los que debería quedar constancia de las calibraciones realizadas. En ningún lugar de estos apartados deja evidencia de tener que registrarlas, no considerando quien debe registrarlas y como se deben registrar, no siendo similar a un mantenimiento preventivo o correctivo en este aspecto, la calibración no es una actuación técnica sobre el equipo para garantizar su funcionamiento o repararle, es la única forma de poder comprobar que el equipo funciona correctamente y requiere una gestión, no quedando como algo que deba registrar el mismo perfil que el mantenimiento preventivo. Es evidente que la guía en estos apartados olvida el punto en el que habla de la obligación de calibrar.

El apartado 5, *Como Administrar las Herramientas y las Instalaciones de Trabajo*, de la guía 5, se destina a definir que consideraciones y acciones hay que tener y afrontar, para asegurar que se tiene el equipamiento necesario para las tareas de mantenimiento y seguridad. No cabe duda, aunque la guía no hace referencia a ellas, que se han de incluir dentro de estas necesidades las que se refieren a calibración de equipos, teniendo que considerar toda la tecnología de la salud.

Organizaciones y centros con metodología preparada

Unos organismos que influyen mucho dentro de las actuaciones que se realizan en los equipos médicos, son las organizaciones de normalización, que desarrollan normas a partir de los comités técnicos que posteriormente publican, para su utilización por la industria y empresas que las necesitan. Estas normas consiguen estandarizar las fabricaciones, las gestiones y otras actividades, de forma que permite la compatibilidad universal entre los diferentes productores o prestadores de servicios. Estas organizaciones se encuentran revisando las normas referentes a equipos médicos para poder mejorar la seguridad para estos equipos, incluyendo requisitos en cuanto a calibración y trazabilidad metrológica, pero en estos momentos sólo se está atendiendo a los equipos que realizan medida, no haciéndose así para los equipos médicos que no son de medida, quedando fuera de la revisión que se está haciendo de las normas de seguridad para todos estos

equipos. La normativa existente de seguridad contempla ensayos que garantizan las señales que actúan sobre el paciente, para bastantes equipos, pero no es suficiente clara hacia las necesidades de trazabilidad metrológica de las magnitudes.

Los expertos técnicos que colaboran con ISO y otras organizaciones de normalización, consideran como aspectos a contemplar en las normas la calibración o comprobación de las magnitudes de salida. La mayoría de los miembros de los comités técnicos que trabajan en normas para equipos médicos son fabricantes de ellos, siendo por ello las normas muy orientadas hacia la fabricación y no para el uso del equipo, es importante que haya aparecido una inquietud por la seguridad del equipo a lo largo de su vida útil. A este respecto hay que decir que ya se han generado normas que definen sistemas de gestión de calidad para los equipos médicos en los centros de salud o, mejor dicho, en los centros de los propietario, existiendo la posibilidad de certificación frente a estas normas.

El reflejo de ISO en España es AENOR, Asociación Española de Normalización, entidad designada por el ministerio para las actividades de normalización en el entorno nacional. Garantizándose así los acuerdos existentes en cuanto a las estructuras de calidad establecidas internacionalmente. AENOR es firmante de acuerdos de colaboración con las organizaciones a nivel europeo y con las intercontinentales, para el reconocimiento de normas.

En reunión del 12 de abril de 2012, se presentó una propuesta al Comité AEN/CTN 82, de metrología y calibración, para que se estudiaran las necesidades en cuanto al desarrollo de normas o guías para la metrología de los equipos médicos, resolviendo por parte de este comité el estudiar la situación en cuanto a trazabilidad metrológica para estos equipos y poder plantearse la necesidad de creación de un subcomité o un grupo que trabaje en esta campo. Admitida la propuesta, como primera actuación se decidió contactar con los comités con los que interaccionaban los posibles trabajos que se realizarán, recabando sus conocimientos al respecto. Hay constancia de que se han realizado entrevistas con los comités:

- AEN/CTN 111, aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos.
- AEN/CTN 209, equipos electrónicos, SC 62, equipos eléctricos en la práctica médica.

Los cuales han dado a conocer su apoyo a esta iniciativa y querer tener contacto con el desarrollo que lleve.

Existen otros grupos de interés afectados por la trazabilidad metrológica de equipos:

- El comité AEN/CTN 179, calidad y seguridad en los centros de asistencia sanitaria, comité que ha trabajado en la adaptación de normas de calidad y seguridad al campo sanitario, como son la UNE 179003:2013, para la seguridad del paciente, y la UNE-EN 15224:2013, para la adaptación de la UNE-EN ISO 9001:2008, dentro de las cuales aparecen requisitos al respecto de los equipos médicos y, que no cabe duda, contemplan la necesidad de calibración.
- El AEN/CTN 129, sistemas de diagnóstico in vitro y laboratorio clínico, y el AEN/CTN 67, aparatos sanitarios, aunque estos dos últimos se encuentran con equipos que tienen una situación diferente respecto a la situación especial de determinados equipos electromédicos.
- Otras organizaciones, como la AEC (Asociación Española para la Calidad), por medio de su Grupo de Metrología para la Salud, que está trabajando en establecer un orden global en la situación y los medios para poder asegurar la trazabilidad metrológica. Este grupo está trabajando en dos frentes, el de desarrollo de documentos, procedimientos, que permitan garantizar la trazabilidad metrológica y en poder ordenar el global de los equipos.

En estos momentos está clara la inquietud que ha generado el desconocimiento o el no disponer de una seguridad de las actuaciones metrológicas sobre los equipos electromédicos, poniendo en aviso a las organizaciones de normalización para incluir esta necesidad en la normas o crear grupos que trabajen en ello.

Los equipos médicos o electromédicos son clasificados como producto sanitario, son muchas las organizaciones internacionales que se ocupan de la regulación de producto sanitario. En algunos casos existen normalizaciones regionales (Europa, América del Norte, Oceanía, etc.), en otros casos son nacionales o, dicho de otra forma, estatales.

En España el referente u organismo legislativo sobre producto sanitario es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Este organismo ha transpuesto las legislaciones europeas que han ido surgiendo al ámbito nacional, así como, también, ha desarrollado la legislación propia que se ha necesitado al respecto. Revisando toda la legislación existente, se comprueba cuáles son las mayores preocupaciones por parte de los poderes legislativos, no sólo en el ámbito nacional. En Europa y de esta forma los países miembros, el aspecto más regulado por la legislación es la seguridad del producto sanitario (entendiendo por ello que cumpla con los requisitos establecidos) y el alto coste que este supone a las administraciones. Se ha de tener presente siempre que la sanidad, tanto privada como pública, supone un gran coste a los presupuestos de un país, evidente en los presupuestos o gastos que reflejan los gobiernos de todo el mundo, en los que aparece una alta partida destinada a la sanidad.

Las organizaciones del mundo destinadas al control de producto sanitario se encuentran separadas de las regulatorias de la metrología, por este motivo en Europa la legislación metrológica existente no es de aplicación a producto sanitario. El término de producto sanitario contempla muchas más cosas que lo que son los equipos médicos utilizados en los centros de salud y hospitales.

Esta separación entre organizaciones regulatorias es posible que haya supuesto esa falta de contemplación de obligaciones metrológicas en la legislación aplicable a los equipos electromédicos, suponiendo una carencia de la reglamentación.

Existen centros de investigación que tienen desarrollados o están desarrollando métodos de calibración de equipos médicos. Estos son especializados en una magnitud determinada a la que se puede dar la seguridad de trazabilidad metrológica necesaria, dejando aparte las

dificultades de poder llegar con ese conocimiento a los centros sanitarios, exceptuando equipos muy sencillos. Los ensayos que se requieren son muy complejos, tanto en metodología como en instrumental, y se ha de detener el funcionamiento del equipo durante el tiempo de comprobación, siendo aún más dañino para la actividad sanitaria, si se ha de desplazar el equipo hasta las instalaciones del laboratorio. Esto supondría un alto coste para los centros sanitarios, la mayoría de los equipos tienen un precio elevado y no es viable el tenerlos duplicados, además del coste que significarían estas calibraciones, no siendo exigidas por la legislación vigente.

Además de todo lo descrito, hay que añadir que no existe una ordenación de estos equipos, con una identificación de las magnitudes que utiliza o que se generan en el paciente, haciendo difícil saber dónde acudir para lograr información sobre posibles calibraciones. Este aspecto puede estar aportando dificultades para el contacto entre estas organizaciones o laboratorios y los centros de salud que disponen de los equipos.

La Asociación Española para la Calidad por medio del Grupo de Metrología de la Salud, creado de la colaboración entre sus comités de Salud y Metrología, está desarrollando trabajos para poder clasificar los equipos médicos con principios metrológicos, en función de las magnitudes en las que trabajan. Esta clasificación ayuda a su objetivo principal: poder proporcionar a los implicados en el mundo de la salud de información y documentos, que sean de utilidad en la identificación de la trazabilidad metrológica para sus equipos.

Dentro de este grupo se encuentran referentes de la metrología y referentes del mundo de la salud, en diversos campos, de todos los niveles profesionales y conocimientos, desde representantes de las direcciones de las organizaciones hasta pertenecientes a los usuarios de los equipos sanitarios o técnicos de calibración.

Del mismo modo hay alguna otra asociación que está trabajando en proporcionar procedimientos de calibración para equipos médicos, en campos más restringidos y no partiendo de la necesidad de una clasificación para ellos.

Concluyendo respecto a organizaciones y centros con metrología desarrollada, no es prioritario establecer sistemas que garanticen la trazabilidad metrológica de los equipos electromédicos, si en medidas o equipos concretos. Careciendo de una visión global al respecto y siendo en la mayoría de los casos trabajos muy concretos de desarrollo de métodos de calibración.

Son muchas las asociaciones y sociedades en el campo de la salud que existen, también se han de tener en cuenta las organizaciones destinadas a la reglamentación, a la normalización y a la acreditación, que deberían llevar al desarrollo de sistemas que globalicen la trazabilidad metrológica y que puedan llevar esta necesidad hasta los usuarios.

Entorno normativo y legal

En cuanto a la legislación vigente, los dos principales potenciadores de legislación al respecto son la estadounidense y la europea. En la Unión Europea todos los equipos electromédicos están contenidos en las reglamentaciones de producto sanitario, no siendo afectados estos por la legislación metrológica.

La reglamentación de producto sanitario es muy amplia, contemplando no sólo estos tipos de equipos.

La legislación define término producto sanitario como *cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*

1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

2º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

3º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

4º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Dentro de las recomendaciones reglamentadas por las agencias de los medicamentos y productos sanitarios, auspiciadas por la agencia europea del medicamento, se incluyen requisitos de calibración, atendiendo a tres aspectos diferentes:

- Dentro de las asistencias técnicas en cuanto a medios materiales disponibles, declara que los equipos que se utilicen para el mantenimiento deberán estar *verificados o calibrados* en los rangos de medida que se usen y dispondrán del correspondiente certificado de calibración.
- Procedimientos de la asistencia técnica, como medios disponibles: el fabricante deberá proporcionar, conjuntamente con los productos sanitarios, documentación con información al respecto que incluya todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y *calibrado* que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos.
- Asistencia técnica: Conjunto de operaciones necesarias para que un producto sanitario se utilice y mantenga el funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante su periodo de vida útil. Estas operaciones comprenden la instalación del equipo, el mantenimiento preventivo mediante la realización de las revisiones periódicas y los controles de seguridad dispuestos por el fabricante, así como el mantenimiento correctivo mediante la realización de las reparaciones, ajustes, *verificaciones y/o calibraciones* necesarios para su correcto

funcionamiento. Todas las operaciones deben ir encaminadas a la utilización del producto según su finalidad prevista.

Leyendo estos párrafos se tiene bien claro la recomendación de las agencias de medicamento y producto sanitario, de atender a la verificación y calibración de los equipos, en la fabricación y posteriormente en los mantenimientos.

Dentro de las recomendaciones hacia los servicios de asistencia técnica, contempla otros asuntos como son la certificación y los procedimientos:

- La asistencia técnica debe efectuarse según unos protocolos y procedimientos sistemáticos, que aseguren la calidad del servicio en los cuales se tendrá en cuenta la documentación proporcionada por el fabricante.
- La asistencia técnica se realizará de forma que se garantice que los productos conservan la seguridad y las prestaciones previstas por sus fabricantes durante el periodo de utilización.
- La entidad responsable de proporcionar el mantenimiento (el fabricante, su representante, el centro sanitario o el SAT) debe tener implantado un sistema de gestión de la calidad adecuado para este ámbito y documentar la existencia y el seguimiento de tales protocolos.

No cabe duda que las recomendaciones que se hacen van encaminadas a que las empresas que actúan sobre estos equipos tengan implantado un sistema de calidad, que asegure el servicio prestado, y dentro de los sistemas de calidad se ha de contemplar el seguimiento de los equipos en cuanto a trazabilidad metrológica.

Todo esto no es obligatorio, se encuentran incluidos dentro de circulares emitidas por las agencias, documentos destinados a dar recomendaciones para el mejor cumplimiento de la legislación vigente.

En la realidad de los centros de salud y servicios contratados por estos, no se contemplan los requisitos que definen estas circulares.

La reglamentación y recomendaciones, definen al fabricante como encargado de definir los mantenimientos y actuaciones sobre los equipos cuando ya son propiedad del usuario, dentro de estas actuaciones se encuentran las verificaciones y calibraciones necesarias.

La legislación vigente no define las actuaciones técnicas de mantenimiento sobre los equipos, dejando estos aspectos para los fabricantes, pero si establece controles e inspecciones por parte de las autoridades para poder determinar la seguridad de los equipos, incluyendo los posibles eventos no deseados hacia el receptor del tratamiento o acción del equipo.

Para conocer los requisitos técnicos que se marcan a estos equipos, se ha de acudir a las normas armonizadas, no siendo obligatorias para cumplimiento, pero si se ha definido su contenido por parte de todos los grupos de interés.

Las normas que existen actualmente que afectan a la trazabilidad metrológica, se encuentran en tres campos de trabajos:

- Sistemas de calidad
 - Seguridad del paciente
 - Seguridad de equipos y métodos (o técnicas)
-
- Sistemas de calidad

Las normas que hacen referencia a sistemas de calidad, son principalmente las que se llaman serie 9000, este paquete de normas incluye los requisitos en cuanto a control de los equipos de seguimiento y medición:

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

a) Calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o verificación.

Las normas identifican servicio sanitario o producto sanitario con el nombre de equipo que aparece en las normas, de tal forma que el texto aplicado a equipo está aplicado a servicio o producto sanitario. La norma habla de equipo de seguimiento o medición, luego también a los servicios o productos sanitarios que miden. Textualmente no se contemplan los equipos que realizan efectos sobre el paciente y que necesitarían de esa calibración o comprobación metrológica.

La normas ISO 9001, principal norma de requisitos para sistemas de calidad, está orientada a sistemas productivos o de servicios, pero necesita ciertas interpretaciones para que se adecue a lo que son servicios sanitarios, por ello se han desarrollado algunas normas que ayudan a la aplicación de la serie de normas de la familia ISO 9000 en sistemas de calidad de Servicios Sanitarios.

Conforme a los requisitos que establece la norma se ha de tener sistemas de seguimiento y control de los equipos de medición, pero también contempla requisitos de mantenimientos para la contratación o realización del producto o servicio. Es importante que para estos

dos requisitos que establece la norma, concreta que debe ser la organización las que defina los que son necesarios para cumplir con las expectativas del cliente.

Todos los centros sanitarios que disponen del reconocimiento conforme a la ISO 9001, tienen sistemas de seguimiento y control de los equipos electromédicos, para los que establecen unos registros en los que recogen los mantenimientos y controles que se les realizan. En algunos casos se hacen verificaciones, en otros calibraciones y en la mayoría son mantenimientos establecidos por el fabricante y contratados a servicios técnicos autorizados por ese fabricante.

La norma UNE-EN ISO 10012, sistemas de gestión de las mediciones, establece *requisitos genéricos y proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y para la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento de requisitos metrológicos*. Esta última parte del párrafo contempla la necesidad de tener equipos de medición que demuestren el cumplimiento de requisitos metrológicos, es decir, que se han de tener patrones de referencia con los que poder asegurar la trazabilidad metrológica de aquellas magnitudes que se midan.

En el apartado 4 de requisitos generales:

Orientación:

Los requisitos metrológicos especificados se derivan de los requisitos para el producto. Estos requisitos son necesarios tanto para el equipo de medición como para los procesos de medición. Los requisitos pueden estar expresados como un error máximo permitido, incertidumbre permitida, límites de medición, estabilidad, resolución, condiciones ambientales o habilidades del operador.

La norma UNE-EN ISO 10012 declara textualmente que los requisitos metrológicos deben derivar de los requisitos para el producto, en el mundo de la salud estos requisitos del producto vienen de las necesidades de tratamiento o de pruebas o de otras actuaciones asistenciales sobre el paciente. Esta norma lleva a plasmar esta necesidad y la necesidad

de tener una trazabilidad metrológica correcta para esas magnitudes empleadas en los procesos.

Los requisitos de esta norma internacional facilitan el cumplimiento con los requisitos para las mediciones y el control de los procesos especificados en la norma ISO 9001, llevando a identificar la necesidad de trazabilidad metrológica para los equipos electromédicos y establecer los procesos de calibración o comprobación de estos equipos.

Existen normas que van destinadas a la acreditación de laboratorios que definen más claramente la obligación de una trazabilidad metrológica, pero en campos como es el de los laboratorios de análisis clínicos. Son normas destinadas a la implantación y mantenimiento de un sistema de calidad como las normas de calidad, pero incluyen la competencia en la que se va más allá del simple sistema de calidad, requiere la demostración de capacidades por parte del laboratorio en cuanto a técnica, personal, instrumental, etc.

Todo el equipamiento de un laboratorio de análisis clínico es de medida, por lo que todo el necesitará tener trazabilidad metrológica. Así lo define la UNE-EN ISO 15189, *Laboratorios clínicos/Requisitos particulares para la calidad y la competencia*, que lleva no sólo a la calibración de equipos, incluye la validación de técnicas y métodos de medida, con el requisito de la realización de intercomparaciones que demuestren la capacidad declarada por el laboratorio.

En la actualidad aparecen 45 laboratorios de análisis clínicos en la lista de acreditados de ENAC, conforme a la norma UNE-EN ISO 15189, con diferentes alcances acreditados.

Norma UNE-EN ISO 17025, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, es la norma que se utiliza para el reconocimiento de los laboratorios de ensayo o calibración que están acreditados.

No existen laboratorios de calibración que estén especializados o tengan capacidades demostradas para la realización de calibraciones de equipos médicos destinados a medir. Los laboratorios que realizan calibraciones de estos equipos lo hacen basándose en las calibraciones que realizan de equipos de medida industriales, en las magnitudes que miden los equipos médicos.

Los equipos de electromedicina que no están destinados a medir, deberían encontrarse dentro de los laboratorios de ensayo acreditados conforme a la norma UNE-EN ISO 17025, dentro de estos laboratorios españoles sólo se encuentra uno que contempla estos equipos dentro de su alcance reconocido, pero sólo realiza ensayos en normas de seguridad en cuanto a compatibilidad electromagnética conforme a la norma UNE-EN ISO 60601-1-2, requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

No existe ningún proveedor de equipos que su servicio técnico que realiza el mantenimiento de equipos conforme a lo que ha establecido el fabricante, que se encuentre acreditado teniendo un alcance que incluya los ensayos que establecen las normas que contemplan a los equipos electromédicos. Conforme a las exigencias de la norma UNE-EN ISO 17025 es incompatible las actividades de proveedor de instrumentos y de servicio técnico con la de laboratorios de ensayo y calibración, esto lleva a que bajo el amparo de la acreditación se establezcan ensayos que no tienen porque coincidir con los que establece el fabricante del equipo. En la actualidad existen cinco laboratorios (ALTER TECHNOLOGY TÜV NORD, AT4 WIRELESS, LGAI TECHNOLOGY CENTER, SGS TECNOS y TECNOCREAR) que incluyen dentro de su alcance de la acreditación, la realización de ensayos sobre equipos médicos, pero todos los ensayos conforme a la norma UNE-EN ISO 60601-1, *Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial*. Como dice el título de la norma y que más adelante, en el apartado de estudio sobre la situación de la normalización, su sentido es la seguridad de los equipos, en aspectos fundamentalmente eléctricos, no contemplando una orientación para la calibración o comprobación metrológica. El apartado 12, *Precisión de controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas*, dentro del que podrían caer los

requisitos de trazabilidad metrológica, se refiere a la generación de excesos de temperaturas en los componentes de los equipos.

De los laboratorios referidos no incluyen dentro de su alcance, todo lo que establecido por la norma UNE-EN ISO 60601-1, especificando en algunos casos la limitación en la parte de ensayo declarado y otros en la norma o procedimiento de ensayo.

ALTER TECHNOLOGY TÜV NORD, limita en la parte de aplicación de la norma la excepción de los apartados: 4.2, 4.10, 6.3, 6.4, 6.5, 7.2.9, 8.5.5, 9.2.6, 9.6.3, 9.7, 10, 11.2.2, 11.6.5, 11.6.7, 11.7, 12, 14, 14.4.5 y 15.4.7.3

AT4 WIRELESS, como ensayo limita a seguridad eléctrica y exceptuando, en la parte de norma, el anexo G.

LGAI TECHNOLOGY CENTER, como ensayo limita a seguridad eléctrica y, además, excepto:

- *Capítulo 10*
- *Capítulo 11.4 y 11.5, Anexo G*
- *Capítulo 11.7*
- *Capítulo 9 (protección contra riesgos mecánicos)*
- *Capítulo 11.2.2. Riesgo de fuego en un ambiente rico en oxígeno*
- *Capítulo 12.4 Protección contra salidas peligrosas*
- *Capítulo 14 Sistemas electrónicos programables (PEMS(+ anexo H)*
- *Parámetros evaluables conforme a la ISO 14971:2000 “Aplicación de la gestión de riesgo a los productos sanitarios”*

SGS TECNOS, este laboratorio los ensayos los incluye dentro de requisitos de seguridad, incluyendo sólo una excepción a la aplicación de la norma los ensayos de riesgo de ignición de mezclas anestésicas inflamables (Anexo G). Este laboratorio no sólo tiene la norma de requisitos básicos, incluye otras normas dentro de su alcance para equipos de

radiología y de diagnóstico in vitro, siendo normas de requisitos de seguridad para estos tipos de equipos.

TECNOCREAR, este laboratorio no incluye la última versión de la norma dentro de su alcance y en cuanto a los ensayos deja fuera los ensayos de la Nota 8, con la norma EN 60601-1:2006.

Se encuentran otros tipos de ensayos conforme a otras normas dentro del alcance de estos laboratorios, pero que tienen su campo dentro de la medición de perturbaciones radioeléctricas, que no tienen relación con la trazabilidad metrológica de equipos que se trata en esta investigación.

Todos los laboratorios acreditados trabajan dentro de la norma de requisitos básicos, en la que no se realizan comprobaciones de las señales de salida. Solamente SGS TECNOS aplica normas de seguridad de la serie 60601 para equipos concretos, en dos tipos los equipos de radiología y los de ensayos in vitro, dejando sin cubrir el resto de equipos médicos. Siendo normas de requisitos de seguridad, en las que no se incluyen ensayos de comprobación de trazabilidad metrológica.

Los laboratorios acreditados, hasta la fecha, no se están ocupando de ensayos o calibraciones de equipos médicos, a excepción de equipos de radiología y de ensayos in vitro.

El mantenimiento realizado por el servicio técnico oficial del producto sanitario corresponde a lo que ha establecido el fabricante que se ha de hacer sobre los equipos para su correcto funcionamiento y los ensayos realizados por el servicio técnico del laboratorio acreditado, son ensayos que se han validado técnicamente por medio de un reconocimiento de su capacidad técnica, con el fin de asegurar el funcionamiento no sólo del equipos, también de la metodología de utilización. La tesitura es complicada para el propietario del equipo que al final es el responsable de las actuaciones del equipo en el paciente.

Son muy pocos los centros que tienen contratado un seguimiento de los equipos por laboratorio acreditado, teniendo como consecuencia el tener una dualidad en el seguimiento, siendo mayoritariamente la contratación de servicio técnicos oficiales. Sabiendo que los seguimientos y ensayos sobre los equipos no contemplan las necesidades de trazabilidad metrológica, sólo los ensayos de seguridad eléctrica básicos, sólo algunos de los ensayos que describen las normas específicas de los equipos.

También hay que nombrar la norma UNE-EN 62353, Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico, que está siendo utilizada por algunos servicios técnicos de fabricantes para el mantenimiento de los equipos. Siendo las normas de la serie 60601 las de más amplia aplicación por parte de estos servicios técnicos, como dejan claro las ordenes e informes de trabajos realizados, pero es importante tenerla en cuenta, debido a que su aplicación va más destinada a mantenimiento, aunque estudiándola en mayor profundidad se limita a ensayos eléctricos básicos, como los que definen la norma UNE-EN ISO 60601, pero contemplando que no se realizan en condiciones de laboratorio y por tanto menos exigentes.

En el desarrollo de la investigación se ha fundamentado en las normas 60601, siendo más informativas y con mayor contenido que en el caso de la UNE-EN 62353, siendo muy escasa su aplicación.

- Seguridad del paciente

Son muchas las normas sobre seguridad en el entorno sanitario que existen, todas destinadas a la seguridad en equipamiento y personas. Pero en los últimos tiempos se está desarrollando normas que entienden que en el entorno de la salud el riesgo requiere un sistema de gestión, de la misma forma que lo tienen la calidad o el medio ambiente.

Estas normas que proponen una serie de requisitos para que se pueda implantar y mantener un sistema de gestión del riesgo, están muy dirigidas a la seguridad del paciente,

a evitar todo evento adverso. Dentro de estos eventos no cabe duda que la falta de trazabilidad metrológica es uno de ellos, pero la norma no declara los riesgos, sino que da pautas para que las organizaciones puedan utilizar herramientas para detectar los posibles riesgos y pueda desarrollar metodologías para evitar o minimizar estos riesgos.

Dentro de la norma que se ha desarrollado en España, la UNE 179003:2013, Gestión del riesgo para la seguridad del paciente, en el apartado de análisis del contexto en donde se implanta el sistema de gestión de riesgos, establece como requisito que *la organización debe tener identificados y controlados los procesos en las unidades y los servicios en los que se pretende implementar un sistema para la gestión de riesgos para la seguridad del paciente*. Conteniendo un punto e) en que establece el uso de equipos y materiales adecuados para la consecución de los objetivos asistenciales. El cumplimiento de este requisito debe incluir las necesidades de mantenimientos y revisiones necesarias de los equipos, productos sanitarios, incluyendo la necesidad de trazabilidad metrológica, pero recordando las normas ISO 9000 no está muy claro que se tenga que llegar a los equipos médicos que no miden.

En el mismo apartado de la norma, punto f) la disponibilidad y uso de equipos de monitorización y medida, incluyendo con ello equipos médicos que miden y que han de estar bajo control y seguimiento, siendo un aspecto que afecta a la seguridad del paciente.

En la lectura de estos párrafos mencionados y el resto de la norma, y teniendo en cuenta la trazabilidad metrológica de las medidas o magnitudes utilizadas dentro de los procesos de atención al paciente, no cabe duda que la falta de esta es un riesgo que se ha de tener en cuenta y evaluar, no será el mismo para todos los procesos en los que se encuentran estas medidas o magnitudes utilizadas, pero si sería preciso estudiarlo conforme a la norma.

La norma UNE-EN ISO 14971:2012 define el término posproducción como *parte del ciclo de vida de un producto después de que se ha completado su diseño y de que se ha fabricado el producto*.

En esta norma de *aplicación de la gestión de riesgos a producto sanitario* incluye que el fabricante debe establecer un plan de gestión de los riesgos, incluyendo entre los mínimos que ha de tener:

e) las actividades de verificación;

f) las actividades relacionadas con la recogida y revisión de la información de producción y posproducción pertinente.

Más adelante la norma dice: *El fabricante debe establecer, documentar y mantener un sistema para recoger y revisar la información sobre producto sanitario o productos similares en las fases de producción y posproducción.*

Cuando se establece un sistema para recoger y revisar la información sobre producto sanitario, el fabricante debería considerar entre otras cosas:

a) Los mecanismos por los cuales se recoge y procesa la información generada por el operador, el usuario, o aquellos responsables de la instalación, utilización y mantenimiento del producto sanitario;

o

b) Las normas nuevas o revisadas

En una nota que acompaña al apartado 9 que comprende este requisito, recuerda que se ha de tener que la realimentación de la información en posproducción ha de estar sujeta a la reglamentación nacional.

Es importante respecto a la trazabilidad metrológica de los equipos electromédicos, debido a que esto hace que conforme a esta norma el fabricante debe reportar la información de los riesgos de los equipos a los usuarios.

En el Anexo C de esta norma, que intenta informar al fabricante de cómo obtener la información para la planificación de los riesgos, incluye preguntas que se pueden realizar al respecto de los riesgos posibles en cuanto a trazabilidad metrológica, más concretamente a calibración:

C.2.8 ¿Son necesarios el mantenimiento la calibración?

Los factores que se deberían considerar incluyen:

- Si el operador o usuario ha de efectuar el mantenimiento o la calibración o si ha de hacerlo un especialista;*
- ¿son necesarias sustancias o equipos especiales para el mantenimiento o la calibración apropiados?*

Con esto deja claro la norma, al igual que la reglamentación, que debe ser el fabricante el que, en función de su plan de riesgos para el producto sanitario, haga llegar la necesidades de mantenimientos o calibraciones al usuario (posproducción), en función de su análisis de riesgo y por medio de la información relativa a este que ha de hacerle llegar al que va a ser el propietario, usuario del equipo.

La norma UNE-EN ISO 13485:2013, de producto sanitario, sistema de gestión de la calidad, requisitos para fines reglamentarios, es una norma internacional con el objeto de especificar *los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precisa demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente con los requisitos de cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados.*

Esta norma de sistema de gestión de la calidad se encuentra armonizada con la norma internacional UNE-EN ISO 9001, por lo que tiene la misma estructura, pero incluye *algunos requisitos particulares para producto sanitario y excluye alguno de los requisitos de la norma ISO 9001 que no son apropiados como requisitos reglamentarios.*

En el apartado 7.2.1 de esta norma, *determinación de los requisitos relacionados con el producto*, incluye entre otros el cumplimiento de los requisitos, especificados por el cliente, que sean necesarios con posterioridad a la entrega. También, los que conlleva el uso especificado o previsto del producto sanitario, los que le sean de aplicación por la

legislación y reglamentación existente y cualquier otro que la propia organización considere como adicional.

7.5.1.2.3 Actividades del servicio.

Si el servicio es un requisito especificado, la organización debe establecer procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y materiales de referencia y procedimientos de medición de referencia, según sea necesario, para realizar las actividades de servicio y verificar que éstas cumplen los requisitos especificados.

NOTA. El servicio puede incluir, por ejemplo, reparaciones y mantenimientos.

La norma contempla aspecto que relacionan a la organización con el cliente en la postventa, pero no es concluyente con lo que debe reportarle dentro de ese servicio que ha de suministrarle, dejando claro que sólo deben ir destinados al cumplimiento de los requisitos especificados. Siendo estos los que ha requerido el cliente, los que ha definido el fabricante y los reglamentarios, que al final son los que ha establecido el fabricante para garantizar su equipo.

En estos requisitos es muy difícil que llegue a tenerse en cuenta las necesidades de trazabilidad metrológica, sólo será posible en las que vengán establecidas estas actuaciones en normas específicas de equipos o técnicas de ensayo o trabajo.

En el apartado 7.6 de la norma, control de los dispositivos de seguimiento y de medición, no incluye que estos sean aplicables al producto sanitario y tampoco al servicio posterior que se preste al cliente, está claro que se refiere al control de la producción y del producto final:

La organización debe determinar el seguimiento y medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

Con esto se exige que los equipos que miden, cuando se está produciendo el producto sanitario y que se emplean para la conformidad y que, además, sean susceptibles de

calibración, para ellos se deben establecer procedimientos y periodos para asegurar las medidas que realicen.

- Seguridad de equipos y métodos (o técnicas)

Es muy extensa la normativa específica de equipos que existe, sobre todo en el campo de la seguridad. Es difícil profundizar en toda y más, aún, poder clasificarla, es un gran número de equipos y componentes de equipos.

De estas normas existentes, dependiendo de varios aspectos como son la realización básica del ensayo por el cual funcionan los equipos, o por el destino de su utilización, por la tecnología que tienen incluida o por nivel de riesgo, la normalización varía sustancialmente. Esto hace que su agrupación o campo de trabajo sea diferente desde las organizaciones de normalización, existiendo comités o subcomité o grupos de trabajo o simplemente incluidas dentro de un global de normas amparadas por un comité.

Se puede orientar la visión de las normas agrupándolas en función de la base física o química de los equipos que describe o a los que se refiere, o agruparlos por medio de especialidades, esto permite un mejor estudio de ella. Así de esta forma existen grupos más claros de trabajo y sobre los que se concentran un número de normas, como son los equipos que emiten partículas y los de ensayos clínicas, vemos el primer caso que se orienta hacia el aspecto físico y el segundo a una especialidad como es la de ensayos clínicos. Al entrar en AENOR, se ve que en el segundo caso se encuentra un comité propiamente dedicado a la normalización, mientras que en el otro las normas no se encuentran tan fácilmente agrupadas.

El poner estos dos modelos para la metodología de estudio de la normalización es intencionado, pues en ellos se dan situaciones muy diferentes a las que ocurren con el resto de equipos, siendo motivo de consideraciones propias. Sin dejar de lado que se está

dando una imagen de la situación de toda la normalización al respecto de todos los equipos.

Así, los equipos destinados a ensayos en laboratorios de análisis clínicos tienen una normalización especial, que se desarrolla dentro del comité AEN/CTN 129, teniendo normas propias que cubren toda la necesidad de trazabilidad metrológica y su garantía hasta la entrega de resultados.

A parte de la norma UNE-EN ISO 15189, *Laboratorios clínicos/Requisitos particulares para la calidad y la competencia*, se han desarrollado todo un paquete de normas que cubre todo el campo de la actuación de los laboratorios de análisis clínicos. Con ellas se establecen requisitos para los muestreos, preparación de muestras, reactivos, instrumental, ensayos, equipos, etc.

De ese conjunto de normas hay un grupo de ellas que está destinada a la seguridad en la identificación de las muestras, a la trazabilidad de toda la actividad hasta la entrega de resultados, conteniendo aspectos de calidad, etiquetado, informes, seguridad de laboratorio y terminología, que no tienen el sentido propio de la medición de magnitudes, pero esenciales a la hora de establecer una identificación inequívoca de los resultados con el paciente. Hay otro grupo de normas que están destinadas a establecer los requisitos para los ensayos, definiendo que se ha de tener en cuenta para los métodos de análisis, estableciendo que han de contener estos métodos. Son normas para asegurar y homogeneizar los sistemas de medida, es decir, encaminar a que todos los resultados estén garantizados (UNE-EN ISO 15193, *Medición de magnitudes en muestras de origen biológico/ Requisitos para el contenido y la presentación de los procedimientos de medida de referencia*; UNE-EN ISO 15197, *Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus*; UNE-EN ISO 16256, *Método de referencia para ensayos in vitro de la actividad de agentes antimicrobianos contra hongos levaduriformes que causan enfermedades infecciosas*; UNE-EN ISO 20776-1 y UNE-EN ISO 20776-2, *Ensayo de susceptibilidad de agentes*

infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana).

Hay otro grupo de estas normas destinadas a requisitos para la calidad y seguridad en laboratorios clínicos, que entran en profundidad en la trazabilidad metrológica:

- *UNE-EN ISO 15195, Medicina de laboratorio. Requisitos para los laboratorios de medición de referencia.*
- *UNE-EN ISO 15194, Productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Medida de cantidades en muestras de origen biológico. Requisitos para los materiales de referencia certificados y el contenido de la documentación justificativa.*
- *UNE-EN ISO 17511, Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores y a los materiales de control.*
- *UNE-EN ISO 18153, Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores de concentración catalítica de los enzimas asignados a los calibradores y materiales de control.*

En la introducción de la norma UNE-EN ISO 15195 se lee el siguiente párrafo:

Los resultados producidos por los laboratorios clínicos deberían poseer trazabilidad hasta los materiales de referencia y/o procedimientos de medición de referencia de orden superior, siempre que estos existan disponibles. Esto es necesario para permitir la transferibilidad de los resultados de la medición en muestras de pacientes sean cuales fueren el lugar y el momento de la medición.

Dejando claro, respecto a la normalización, que para los laboratorios destinados a análisis clínicos es imprescindible una trazabilidad metrológica, en la que dentro de la cadena se han de encontrar los laboratorios a los que va destinada esta norma (UNE-EN ISO 15195).

Más adelante enlaza la actividad a la que establece requisitos con las normas que más directamente afectan a los laboratorios, enlazando con el párrafo anterior:

Para conseguir este objetivo, la etapa primera y esencial es definir la magnitud a medir. Una vez se ha definido la magnitud, debería establecerse un sistema de medición de referencia que consista en lo siguiente:

- *materiales de referencia;*
- *procedimientos de medición de referencia; y*
- *laboratorios de medición de referencia.*

...

Los laboratorios de medición de referencia deben operar con una trazabilidad hasta nivel metrológico superior disponible y con una incertidumbre inferior a la de los laboratorios de rutina. El nivel metrológico de los resultados proporcionados por los laboratorios de medición de referencia debería ser el apropiado para permitir que los laboratorios de rutina cumplan con los requisitos clínicos. Los requisitos específicos de los laboratorios clínicos que efectúan las mediciones de rutina se especifican en la Norma ISO 15189.

La presentación de los procedimientos de medición de referencia y la descripción de los materiales de referencia están cubiertos por sendas Normas ISO (ISO 15193 e ISO 15194, respectivamente)...

Los laboratorios de medición de referencia deberían poner en práctica procedimientos de medición de referencia y producir resultados de medición que sean exactos y posean trazabilidad hasta los materiales de referencia primarios nacionales o internacionales cuando existan disponibles. Siempre que sea posible, la trazabilidad debería establecerse hasta los materiales de referencia que constituya por sí mismo la propia unidad del SI (ISO 17511).

En los párrafos anteriores, transcritos de la norma, se describe cómo cumplir con una trazabilidad metrológica completa por parte de los laboratorios de análisis clínicos. Integrando la garantía en la medida hasta el receptor de las medidas, es decir, el paciente.

La escala de normas que se ven hasta la que se refieren a métodos de ensayos, establecen toda la cadena de trazabilidad metrológica, incluyéndose las intercomparaciones para determinar la fiabilidad de la cadena, contemplándose en ellas la capacidad metrológica de los laboratorios.

Se puede concluir que la trazabilidad metrológica referente a equipos, métodos y técnicas de análisis clínicos, esta descrita en cuanto a requisitos dentro de la normativa existente y por tanto sólo precisa actuaciones concretas que desarrollen algunos de los requisitos. Así como una verdadera implantación en el sistema.

En la actualidad son muy pocos los países que cuentan con laboratorios de referencia, que hayan sido reconocidos o autorizados o designados por los institutos nacionales de metrología. Como ya se describió anteriormente, son 33 los laboratorios acreditados en España conforme a la norma UNE-EN ISO 15189, que no encuentran laboratorios nacionales de referencia para las trazabilidad metrológica, recurriendo por ello principalmente a los fabricantes para poder tener muestras de referencia para garantizar su trazabilidad o poder intercompararse con otros laboratorios, pero no por carencias en cuando a normativa que establezca la forma correcta de la cadena de trazabilidad metrológica, sino por la dificultad de acceder a las referencias de la organizaciones que existen.

Dentro de los equipos electromédicos, el grupo de equipos que trabajan con la emisión de partículas están normalizados prácticamente todos los aspectos que lo afectan, desde la seguridad en fabricación, los ensayos de comprobación durante su vida útil y las mediciones de contaminación en los entornos de ellos.

Los equipos médicos destinados a radioterapia o a la obtención de imágenes por medio de fuentes de rayos x, radiación gamma u otro tipo de partículas, están muy normalizados y regulados. En España las normas que se refieren a estos equipos se desarrollan dentro del

subcomité 62C, comité AEN/CTN 209, de equipos de radioterapia, de medicina nuclear y de dosimetría de la radiación.

La incorporación de equipos de radioterapia y radiodiagnóstico a los servicios de un centro obliga a registrar el lugar como una instalación radiológica, siguiendo la regulación europea. Esto supone incluir la referencia de equipos y salas en el registro de instalaciones radiológicas y cumplir las exigencias establecidas por la legislación al respecto. El personal que dirige la instalación y que utiliza los equipos, tiene que tener una formación y certificación definida conforme a la reglamentación correspondiente. Las instalaciones estarán sujetas a inspecciones y a la presentación de informes de seguimiento, en los que se incluirán al personal y los mantenimientos obligatorios realizados por una organización autorizada al respecto. Los organismos que velan por la regulación y el seguimiento del cumplimiento son las Comunidades Autónomas y el Consejo de Seguridad Nuclear.

Aplicación de reglamentación para instalaciones de Rayos X en la Comunidad de Madrid

- ✓ [Ley 25/1964](#), de 29 de abril, sobre energía nuclear
- ✓ [Ley 15/1980](#), de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear
- ✓ [Real Decreto 1085/2009](#), de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico
- ✓ [Real Decreto 1976/1999](#), de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico
- ✓ [RESOLUCIÓN de 30 de diciembre 2009](#), de la Dirección General de Industria, Energía y Minas, por la que se habilita al Registro Telemático, para la realización de trámites telemáticos durante la tramitación del expediente del procedimiento denominado “Procedimiento de baja de instalaciones de rayos X”

El Consejo de Seguridad Nuclear es el organismo regulador en cuanto a emisión de normativa, concesión de autorizaciones y licencias, supervisión y control e imposición de sanciones sobre todas las instalaciones nucleares y radioactivas, y todas las actividades de protección de los trabajadores, ciudadanos y medio ambiente, expuestos a estas

actividades. En este sentido es el organismo que autoriza las instalaciones radiológicas, entre las que se incluyen las de radioterapia y radiodiagnóstico.

La reglamentación exige que las instalaciones autorizadas estén sujetas a control y seguimiento, teniendo que ser registradas y para ello cumplir con los requisitos establecidos al respecto. Entre estas obligaciones se encuentran el Programa de Protección Radiológica, el Programa de Garantía de Calidad, los Informes de Revisiones y Mantenimientos y las Inspecciones. Para todo esto existe Reales Decretos que describen las exigencias, apoyados en normativa ISO o EN, que se encuentra transpuesta a UNE, para realización de los ensayos y mantenimientos precisos que garantizan el correcto funcionamiento de las instalaciones.

El Programa de Protección Radiológica y el Programa de Garantía de Calidad, se pueden unificar en un solo documento, pero tienen que contener lo que es el Sistema de Calidad de la instalación y las metodologías e información necesaria para demostrar los niveles adecuados de seguridad radiológica. Estos documentos son revisados por el Consejo de Seguridad Nuclear, en las inspecciones regulares de las instalaciones y que son imprescindibles para registrar la instalación por primera vez. Conforme a la ley de transferencias de las competencias, en este punto se encuentra la Comunidad Autónoma, también, como organismo controlador, que por medio de la Consejería correspondiente, recibe la información para el registro de instalación y puede realizar inspecciones.

En los programas se incluyen las revisiones y mantenimientos realizados por las Unidades de Protección Radiológica y los fabricantes de equipos. Los primeros son organizaciones autorizadas por el Consejo de Seguridad Nuclear que realizan el seguimiento de la exposición de los trabajadores, dosimetría, de los índices de radiación de las salas y de las emisiones de las fuentes de radiación, los equipos. Todas estas organizaciones tienen obligación de cumplir la trazabilidad metrológica a los patrones nacionales, depositados en el CIEMAT (Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas), como depositario de las unidades nacionales.

Esta cadena está establecida en todos los países europeos y en ella se garantiza la trazabilidad metrológica, para todos los equipos y técnicas utilizadas. Para poder calibrar estos equipos o técnicas existen normas que identifican la forma de medir y evaluar la incertidumbre para las fuentes de emisión, así como para medir la radiación existente en las instalaciones autorizadas.

En España esta transpuesta sólo concreta normalización, no toda la que existe internacionalmente y que se precisa para el correcto funcionamiento de las instalaciones y equipos, debido fundamentalmente a la falta de recursos por parte de los comités para poder traducir la normas. Debido a esa falta de normas transpuestas en los casos que no existe norma UNE o EN se aplica la normativa ISO, que se ha establecido como la única metodología para poder realizar los ensayos y los cálculos pertinentes acordada internacionalmente. Con esto las instalaciones de radioterapia y radiodiagnóstico, están completamente aseguradas metrológicamente con la aplicación de la ley y la utilización de las normas existentes.

De todos los equipos que emiten radiaciones de este tipo, de los que se han venido hablando, hay un aspecto que no contempla la norma para ellos. Hay equipos de diagnóstico por imagen, que conllevan radiación, que se utilizan para realizar mediciones en pacientes, este aspecto no existe referencias al respecto de cómo se garantiza la trazabilidad de estas medidas que se realizan.

En la actualidad se están realizando muchos estudios destinados a determinar la evolución en tamaños de determinados cánceres, o la deformación de ortesis o prótesis internas en personas, o animales de estudio. Debido a las patologías que se hablan los datos que se utilizan, placas radiográficas, son adquiridas durante bastante tiempo, en el caso de estudios retroactivos sobre la enfermedad en paciente pueden ser hasta 10 ó 20 años atrás. Dentro de estos estudios no se ha contemplado, en ningún momento, si sobre el método de exposición realizado se tenía un control metrológico que garantizase que en las referencias utilizadas, para la posición del paciente y la posterior medición, existía una seguridad de

la trazabilidad metrológica, incluyendo las actuales radiografías que se realizan para seguir el estudio.

En todos estos estudios se están utilizando como referencia partes del cuerpo o las propias prótesis para la estimación de las mediciones, teniendo en cuenta el desgaste del organismo o cambios que este puede haber tenido (incluso algunas veces esto es lo que se quiere medir). Con ello no se puede dar seguridad a los datos que se den como resultado, no se puede tener seguridad de las medidas estimadas ni en las medidas actuales, al no existir una calibración o comprobación metrológica de la trazabilidad de las metodologías de medidas planteadas (se está utilizando la medida en la radiografía y utilizando la ampliación que porta en ella misma y en los casos de imagen digital, la distancia que calcula un programa en función de las características correspondientes a la obtención de imagen por el equipo).

En la actualidad se están desarrollando métodos que puedan conseguir que estas medidas realizadas con equipos de radiodiagnóstico tengan su trazabilidad metrológica. Así universidades, como la Universidad Pontificia de Comillas, está afrontando comparaciones entre equipos para desarrollar patrones tipo, que puedan ser trazables y que permitan a los usuarios comprobar la capacidad en las medidas que realizan con sus equipos de radiodiagnóstico. Con la colaboración de instalaciones o servicios de diagnóstico por imagen, como son los del Hospital de FREMAP de Majadahonda, en la preparación de patrones para realizar una intercomparación que permitirá determinar las diferencias significativas y las necesidades de los prototipos de patrones para poder trazar la medida. Las comprobaciones de los patrones para la intercomparación se han realizado con un brazo de medición calibrado, comparando los resultados con los obtenidos por medida en un equipo de tomografía axial computarizada (TAC).

Dentro de esta necesidad descrita de trazabilidad metrológica en medidas longitudinales, no sólo se encuentran los que emiten radiaciones con partículas, se encuentran también otros equipos de diagnóstico por imagen que se utilizan para hacer mediciones (ejemplo de los ecógrafos utilizados para medición del feto). Es muy amplio el campo de equipos de

este tipo utilizados para medir y que no se les realiza una calibración o comprobación de las longitudes que mide.

Existen normativa destinada a la realización de ensayos y comprobación del funcionamiento de los equipos de radiodiagnóstico y radioterapia. La normativa considera varios aspectos, como son la determinación de las radiaciones emitidas y la que se refiere a características de la imagen:

- UNE-EN 61675-1, *Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 1: tomografía por emisión de positrones.*
- UNE-EN 61675-2, *Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 2: Tomógrafos computerizados por emisión de fotón único.*
- UNE-EN 61675-3, *Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 3: Sistemas de imagen de cuerpo entero basados en gammacámaras.*
- UNE 20666, *Vocabulario electrotécnico. Radiología médica y física radiológica.*

Pero de todas las normas revisadas, no hay normas o parte de norma destinada a la comprobación de la exactitud de las medidas dimensionales sobre el cuerpo humano realizadas por estos equipos, que en muchas ocasiones es la información que lleva a poder evaluar la evolución de un proceso, ya sea de mejoría o de empeoramiento. Como pueden ser la evolución en cierre de una herida en su parte interna o el crecimiento de un quiste.

Hay equipos destinados al diagnóstico por imagen que no utilizan emisiones de partículas, no siendo equipos de radiología, que como se ha visto tienen situaciones muy particulares para cada tipo de equipo y técnica. Estos están regulados por la reglamentación de producto sanitario y no están sujetos al control como los equipos de radiodiagnóstico, no existe registro de estos equipos ni tampoco se ha establecido unas revisiones obligatorias. Acudiendo a la legislación existente, es el fabricante el que debe establecer las actuaciones necesarias sobre el equipo, para su correcto funcionamiento y mantenimiento.

El fabricante que establece las actuaciones sobre los equipos que comercializa. Se ha de hablar de dos intenciones en las actuaciones que fija para la conservación del equipo en condiciones, como hace entender la legislación vigente, de origen, siendo estas el funcionamiento del equipo y la seguridad.

Un primer grupo de actuaciones son las propias de mantenimiento preventivo, en las que el servicio técnico reemplaza piezas o realiza trabajos que garantizan que el equipo sigue funcionando. Dependiendo de la complejidad del equipo o del tipo de contrato que se ha realizado, estas serán más minuciosas o menos. Pero el segundo grupo de actuaciones están designadas fundamentalmente a determinar la seguridad del equipo, para estos trabajos los servicios técnicos recurren a normas, en la mayoría de los casos a normas de seguridad, obviando las normas que hacen referencia a calibración.

Es importante el hacer un estudio de toda la normativa existente, para poder dar una visión suficientemente detallada de la situación de la seguridad de los equipos médicos a este respecto. Podemos hablar de seguridad, pero se ha de entender que el aspecto más profundo de la seguridad es conocer el correcto funcionamiento de los equipos, que requiere la realización de calibraciones que contemplan la trazabilidad metrológica que necesitamos garantizar.

Un reflejo del estudio de esta normalización se ha realizado dentro de la transpuesta y desarrollada en España. Es importante que se entienda que esta normalización es transpuesta en tiempos muy cortos a todos los países en los que existe un comercio importante de los equipos médicos, como es España, la razón es muy clara, las unidades vendidas son pocas por los altos costes y el mercado requiere un apoyo en la seguridad de los equipos de este tipo.

Dentro de la normativa en España, se encuentran dos comités de AENOR, siendo uno de ellos el que acapara el mayor número de normas, debido a que principalmente son electrónicas, es el comité AEN/CTN 209 - EQUIPOS ELECTRÓNICOS, el cual

contempla dentro de sus subcomités el SC 62 Equipos eléctricos en la práctica médica, que trabaja en todas las normas que se refieren a equipos médicos.

El CTN 209 contempla más de 2.000 normas de las que se han determinado que hay más de 500 que se refieren a equipos médicos. La mayoría de estas normas se ocupan de requisitos de fabricación y de seguridad, son pocas las normas que se han podido identificar con métodos de calibración o comprobación de las magnitudes que materializa los equipos médicos.

Cabe destacar que dentro de este grupo de normas se encuentran equipos médicos que se encuentran implantados sobre el paciente y que por tanto no son motivo del estudio presente, como son los audífonos o lo marcapasos.

Hay otros equipos, como son las mesas quirúrgicas, que aunque no son equipos que materialicen una magnitud, no dejan de ser equipos médicos, la mayoría, que se utilizan para el posicionamiento del paciente para poder llegar por parte del personal que actúa sobre él de forma adecuada a las partes del cuerpo que se encuentran en observación o que se van a intervenir, o son sistemas de sujeción para seguridad y otros.

En la clasificación de normas realizada, hay un conjunto de normas que se refieren a equipos médicos, no siendo específicas para ningún tipo de equipo o tecnología determinada. Este grupo de normas hablan de aptitud, ensayos recurrentes y después de reparación, seguridad y requisitos de seguridad, aunque usan los principios de aptitud y ensayos, sus requisitos van encaminados en las seguridad de estos equipos, en los casos que hace referencia a calibraciones o comprobaciones de señales, dirige a las normas de seguridad propias de los equipos.

También hay parte de estas normas genéricas que están destinadas a partes de apantallamientos de cables o componentes eléctricos, o a requisitos respecto al software que llevan los equipos.

UNE 20611:1979	<i>Aspectos básicos del concepto de seguridad del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica.</i>
UNE-EN 62366:2009	<i>Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.</i>
CEI 62366:2007	<i>Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.</i>
UNE-EN 62353:2009	<i>Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.</i>
CEI 62353:2007	<i>Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.</i>
CEI 60601-1-1:2000	<i>Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección Uno: Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.</i>
UNE-EN 60601-1:2008	<i>Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.</i>
UNE-EN 60601-1:2008 CORR:2010	<i>Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.</i>
UNE-EN 60601-1:2008 ERRATUM:2008	<i>Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.</i>
UNE-EN 60601-1:2008/A11:2012	<i>Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.</i>
CEI 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR. 2:2007	<i>Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.</i>
UNE-EN 60601-1:2002	<i>Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Normas colaterales. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.</i>

- UNE-EN 60601-1-4/A1:2000 *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 4: Norma colateral: Sistemas electromédicos programables.*
- CEI 60601-1-4:1996/A1:1999 *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 4: Norma colateral: Sistemas electromédicos programables.*
- CEI 60601-1-4:1996 *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. 4: Norma Colateral: Sistemas electromédicos programables.*
- UNE-EN 60601-1-4:1997 *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. 4: Norma colateral: Sistemas electromédicos programables.*
- UNE-EN 60601-1-2:2008 CORR:2010 *Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.*
- UNE-EN 60601-1-2:2008 *Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.*
- CEI 60601-1-2:2007 *Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.*
- CEI 60601-1-2:2001/A1:2005 *Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos*
- CEI 60601-1-2:2001 *Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.*

- UNE-EN 60601-1-6:2008 *Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.*
- UNE-EN 60601-1-6:2008 CORR:2010 *Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.*
- UNE-EN 60601-1-6:2010 *Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.*
- CEI 60601-1-6:2010 *Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.*
- UNE-EN 60601-1-8:2008 *Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.*
- UNE-EN 60601-1-8:2008 CORR:2010 *Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.*
- CEI 60601-1-8:2003 *Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.*
- CEI 60601-1-8:2003/A1:2006 *Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.*

- CEI 60601-1-8:2006 Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.*
- UNE-EN 60601-1-9:2008 Equipos electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable.*
- CEI 60601-1-9:2007 Equipos electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable.*
- CEI 60601-2-7:1998 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los generadores de alta tensión en generadores utilizados en radiodiagnóstico.*
- UNE-EN 50103:1997 Guía para la aplicación de las Normas EN 29001 y EN 46001 y de las Normas EN 29002 y EN 46002 a la industria de los dispositivos médicos activos (incluidos los implantables).*
- UNE 209001:2002 IN Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.*
- EN 60601-1-11:2010 Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
- EN 60601-2-46:2011 Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables*
- UNE 20901:1995 Seguridad de aparatos electromédicos para su utilización por personal administrativo, médico y de enfermería.*

<i>UNE 20613-1/2M:1996</i>	<i>Seguridad de los equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales.</i>
<i>UNE 20613-1/1M:1993</i>	<i>Seguridad de los equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales.</i>
<i>UNE 20613-1:1983</i>	<i>Seguridad de los equipos electromédicos. Requisitos generales.</i>
<i>UNE 20615/2C:1985</i>	<i>Sistema con transformador de aislamiento para uso médico y su dispositivo de control y protección.</i>
<i>UNE 20615:1978</i>	<i>Sistemas con transformador de aislamiento para uso médico y sus dispositivos de control y protección.</i>
<i>UNE 20615/1C:1980</i>	<i>Sistemas con transformador de aislamiento para uso médico y sus dispositivos de control y protección. Especificaciones particulares de ensayo.</i>
<i>UNE-EN 62304:2007 CORR:2009</i>	<i>Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software</i>
<i>CEI 62304:2006</i>	<i>Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software</i>
<i>UNE-EN 62304:2007</i>	<i>Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. (IEC 62304:2006)</i>

Ninguna de estas normas trabajan requisitos para la trazabilidad metrológica, como se puede comprobar en su alcance, estando orientadas, como su principal objetivo, a que el equipo funcione con seguridad para el uso, que funcione y que no pueda causar daño ni al paciente ni al usuario.

Dentro de alguna de las normas aparece el aspecto de ensayos sobre señales que genera el equipo, pero no con el sentido de la aplicación de un método que puede determinar la capacidad de exactitud de las magnitudes de salida de los equipos, en el concepto de magnitud de salida la que opera sobre el paciente (trazabilidad metrológica).

En todas las normas de seguridad se hace una prueba de máximos, para evitar riesgos sobre el paciente o persona a la que se le aplica la técnica correspondiente.

Hay que finalizar que existen normas destinadas a tipos de equipos concretos y de las que se han trabajado dentro de la clasificación de normas, pero en la generalidad están destinadas a seguridad de equipos, principalmente seguridad eléctrica. Esto hace que el equipo no reporte riesgos, pero no garantiza la señal que se aplica sobre el paciente. De hecho, se han detectado casos en los que los pacientes, debido a su patología, han recibido daños por equipos que estaban sometidos a mantenimientos preventivos y que, posteriormente a los daños, los equipos que han superado todos los requisitos que establecen su norma específica han vuelto a dañar a los pacientes. La patología que sufrían estos pacientes conlleva una falta de sensibilidad en ciertas partes del organismo, precisamente donde se le aplicaba la técnica, y los efectos que producía el equipo se manifestaban posteriormente en daños orgánico-físicos.

Las normas de seguridad que existen no sólo establecen los requisitos para equipos, hay normas que establecen requisitos para componentes o partes del equipo, incluso algunas que definen ensayos propios para esos componentes.

Estas normas quedan fuera del objetivo del presente estudio, sólo serían de consideración cuando las normas incluyeran metodología de garantía de trazabilidad para el equipo completo.

Las normas están destinadas a equipos, pero en algunos casos van a lo que se ha definido como técnica dentro de este trabajo. Hay equipos que son capaces de desarrollar varias técnicas y esto hace que se le pudieran aplicar dos o más normas, dependiendo de las técnicas y de la existencia de normas referidas a esas técnicas.

Para algunos equipos médicos existe la posibilidad de la aplicación de normas más genéricas, es decir, normas que son de aplicación al ensayo físico propio del que se ha

desarrollado la técnica para aplicar al paciente. Esto permitiría el garantizar metrológicamente la trazabilidad de las señales, pero se ha de tener en cuenta que en algunos casos no se debería limitar a eso y sería necesario tener ensayos más concretos. Como ocurre en el aspecto de seguridad, que aunque la técnica sea derivada de un ensayo físico, han sido necesarias normas de seguridad propias para esa técnica o equipo médico.

En los estudios que se han realizado para la presente tesis se ha llegado a comprobar el camino que en algunas técnicas se están afrontando, para poder llegar a establecer metodología que den garantía metrológica en la aplicación específica para medicina. En otras se ha podido comprobar la carencia de existencia de estudios al respecto. Es necesario el desarrollo de métodos y equipos para calibración o ensayos de trazabilidad metrológica, como son las posibles utilizaciones de tejidos o materiales que los simulen o phantomas especiales, para el posterior desarrollo de normas, pero en la actualidad para muchas de las técnicas o equipos médicos no existen métodos apropiados que garanticen la trazabilidad metrológica, como queda patente al desarrollar clasificaciones de normas.

Publicaciones y trabajos puntuales

Con fecha de 6 de octubre de 2014 se presentaba en el Hospital de Sanchinarro de Hospitales Madrid, una guía pionera en el campo del mantenimiento de equipos, la *Guía de buenas prácticas* titulada *Gestión y mantenimiento de equipamiento electromédico*, con el fin de aglutinar el conocimiento esencial en la gestión y el mantenimiento de la tecnología utilizada en los hospitales. En la realización de esta guía han participado de todos los campos que afectan a la tecnología sanitaria: hospitales, fabricantes, colegios profesionales y otros, por medio de profesionales con alto conocimiento y experiencia en el mantenimiento de la tecnología médica.

Además de ser pionera en la aglutinación de conocimientos al respecto a todos los sectores que afectan a la gestión y mantenimiento de equipos, también contiene un capítulo

destinado a equipos de medida y ensayo, en el que describe de forma general las necesidades a la hora de garantizar las medidas con equipos.

Una idea que incluye, pero no cierra del todo, es la necesidad de disponer de equipos de medida y ensayo para poder realizar mantenimientos. Como se ha estudiado, no está claro que la trazabilidad metrológica sea identificada como un mantenimiento y al incluirlo dentro de este puede quedar muy corto el objetivo al que se debe llegar con esta trazabilidad metrológica.

Si es muy importante para el estudio de esta investigación destinada a tesis, que se haga un reflejo importante de estas necesidades de equipos trazados para comprobar las magnitudes de los equipos, aunque no llegue a atender a todas las peculiaridades que tiene la trazabilidad metrológica para todas las técnicas desarrolladas con equipos electromédicos.

En esta publicación se describe de forma esencial la trazabilidad metrológica, pero en ningún momento lo enlaza con las necesidades de fiabilidad, riesgo e incluso consideraciones económicas para equipos, que se han comprobado en el presente desarrollo que son importantes contemplar para poder tener una tecnología adecuada para su uso.

Con fecha de publicación de Septiembre de 2014, la Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria (COAIN) del Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid (COIIM) y la Asociación de Ingenieros Industriales de Madrid, publicaron la guía TPM en Sanidad. El Mantenimiento Lean para mejorar la seguridad del paciente, en el capítulo 11. Dräger: Modelo de Seguridad y Eficiencia en el Mantenimiento Electromédico, se incluye como se ha afrontado dentro de dicha empresa las necesidades de calibración, 11.5 Proyecto Lean Calibración de Herramientas, en el que deja claro la necesidad de disponer de herramientas calibradas para asegurar el funcionamiento de los equipos médicos y un sistema de garantizar la disponibilidad por parte de los soportes técnicos que realizan las

tareas de medición. Esto refuerza la necesidad de la realización de un estudio como el que se ha llevado a cabo en el desarrollo de esta tesis.

Hay dos ideas muy importantes que reflejan la complejidad de la situación y la diferencia de las actuaciones de mantenimiento y seguridad, la primera la dificultad de acceso a servicios de calibración y la segunda es el problema de la logística para realizar estos trabajos, esto no sólo se ha de entender en el aspecto de gestionar la calibración del equipo, sino también la organización del trabajo para poder realizar esa calibración. Estos problemas se han reflejado y tratado de forma especial, debido a que los equipos electromédicos presentan todas las casuísticas posibles.

11.2. OBJETIVOS

Con la situación actual para la trazabilidad metrológica de los equipos electromédicos, se planteó un estudio con los siguientes objetivos:

- Realizar un análisis de las necesidades de trazabilidad en el sistema hospitalario, con el fin de determinar el conocimiento al respecto por parte de todos los implicados: los hospitales como propietarios de los equipos, los profesionales como usuarios, los servicios técnicos, de venta y de mantenimiento, como garantes de los equipos y de todo el entorno normativo que respalda la seguridad del ciudadano.

Los expertos que participan en la normalización son la base para llevar el conocimiento a todos los demás afectados, siendo su inclusión o consideración dentro de las normas un paso fundamental para que se imponga esta necesidad en los demás. Es primordial llegar a definir la dirección que está llevando la normalización partiendo de la existente y las propuestas que se estén haciendo para revisiones o para la creación de nueva normalización, en los aspectos de trazabilidad metrológica. Clasificar la normalización existente para poder determinar la situación actual para los equipos médicos y definir la situación de la trazabilidad metrológica, así como conocer hacia donde se dirigen para poder comprobar si incluye en sus trabajos esta trazabilidad, reportará información de cómo los expertos en equipos médicos que participan en las normas la están considerando y cómo se está trabajando en ella.

El conocimiento que tienen los principales afectados por el uso de los equipos y, por tanto, por la trazabilidad metrológica, reporta, sin ningún lugar a duda, si se está tratando y como se está afrontando esta necesidad de seguridad en los equipos. Tener información de lo que exigen los hospitales a los mantenedores, como se negocian estas demandas y que es lo que al final se está teniendo como resultado, es un objetivo que dejaría evidencia de cómo se encuentra la trazabilidad metrológica real en la salud.

Los servicios técnicos son los que garantizan el funcionamiento de los equipos en los centros sanitarios, siendo los que realizan todas las operaciones necesarias para los mantenimientos preventivos y correctivos. Tienen todo el conocimiento y el equipamiento para revisar los equipos. Es muy importante determinar que trabajos ofertan dentro de sus propuestas y como lo hacen conocer a los usuarios, neófitos en muchas de las tareas que realizan sobre los equipos.

- Realizar un estudio de las cadenas de trazabilidad en el sistema hospitalario.

Para poder realizar un estudio de la cadena de trazabilidad en los hospitales, es imprescindible ordenar todo lo que son equipamiento e identificar las necesidades metrológicas. Es un objetivo que pone en partida el poder acudir a las gestiones de los hospitales en cuanto a las cadenas de trazabilidad. Encontrar ordenaciones a este respecto bien generales o propias de algún hospital, facilitaría el conocimiento de la existencia y como se encuentran estas cadenas de trazabilidad metrológica. Siendo los hospitales los centros más voluminosos del mundo de la salud son reflejo de la globalidad.

- Detectar las principales carencias en trazabilidad dentro del entorno hospitalario.

Para demostrar la necesidad de dar pasos en los objetivos reflejados se ha de partir de la situación de la trazabilidad metrológica existente en los hospitales. Saber si se están realizando trabajos al respecto, conocer que les está prestando en este campo los trabajos los proveedores de mantenimientos y revisiones de equipos. Obtener información en cuando a los conocimientos de los centro al respecto de la trazabilidad metrológica (calibración y verificación) y la implicación de los profesionales que trabajan en ellos.

- Determinar la situación de garantía de trazabilidad metrológica en los equipos de rehabilitación, en especial onda corta, interferenciales y ultrasonidos.

Debido a la gran cantidad de equipos existentes en el mundo de la medicina, se ha de trabajar en un campo más reducido y dentro de él concretar a algunos modelos. Escoger un campo que tenga un desarrollo importante, que no impacte en grandes riesgos del paciente y que no esté muy definido lo que exista sobre él, tanto en mantenimientos como en revisiones. Poder estudiar dentro de este campo determinados equipos que sea representativo de equipos propiamente hospitalarios y que fácilmente dispongan de ellos los hospitales. La rehabilitación es un campo muy extendido, siendo las lesiones traumatológicas muy frecuentes y que admiten muchos tratamientos en la actualidad, habiendo una amplia bibliografía sobre técnicas y sus aplicaciones. También dispone de una gran parquin de equipos, de muy diversos fabricantes. Entre los más extendidos se encuentran los ultrasonidos, interferenciales y onda corta. Determinar la situación en cuanto a garantía de la trazabilidad metrológica de estos equipos, ya que es un reflejo muy representativo de cómo se encuentra dicha trazabilidad en el campo de los equipos médicos dentro de los hospitales.

- Estudiar herramientas posibles para poder suplir la carencia de trazabilidad metrológica en los equipos médicos.

Encontrar o desarrollar herramientas que puedan dar idea de la dificultad posible para afrontar la trazabilidad metrológica, con la calibración o comprobación de los equipos de ultrasonido, interferenciales y onda corta. Partiendo de estos los estudios en estos equipos se pueden extrapolar las dificultades que esperan al desarrollo completo de la trazabilidad dentro de las actuaciones médicas con equipos, no sólo para los que están destinados a medir, también para aquellos que actúan sobre el paciente. Planteando con ello futuros retos a acometer por parte de los hospitales para llegar a una completa trazabilidad metrológica de sus equipos médicos.

- Ensayos que determinen la posibilidad de poder utilizar esas herramientas en un Centro Hospitalario.

Si no hay ensayos realizados por organizaciones, empresas o laboratorios, el acometerlos dentro de un hospital, reportaría la información necesaria para ver posibles dificultades, entendiendo esta parte como desarrollo de un proyecto, no de la realización de la investigación científica de esta investigación y desarrollo, cuya pretensión es determinar el panorama de la trazabilidad metrológica y de sus necesidades para resolverla. Dejando con ello un campo para proyectos de trabajo futuros.

12. RESULTADOS

12.1. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

Estrategia y alcance:

Participación en foros relacionados con la metrología y la calidad, dentro de estos en los relacionados con el mundo de la salud. En la actualidad se están realizando actividades en:

- Comité de metrología de la [AEC](#).
- Comité de la Salud de la [AEC](#).
- Grupo de Metrología de la Salud de la [AEC](#).
- Coordinación de Calidad del Hospital de FREMAP en Majadahonda.
- Colaboraciones con la [Universidad Pontificia de Comillas](#)

Realización de exploración en todos los campos que tengan relación con equipos de medicina relativos a fabricación mantenimiento y otras consideraciones (normalización, inspección, legislación, etc). Tales como:

- Comités de [AENOR](#)
- [AEMPS](#), Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios.
- [SEEIC](#), Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica.
- [FENIN](#), Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria.
- Etc.

Profundización dentro del campo de la metrología en búsqueda de sistemas o metodologías de calibración o comprobación de equipos médicos o similitudes:

- [CEM](#), Centro Español de Metrología.
- [OIML](#), Organización Internacional de Metrología Legal.

- [IMEKO](#), International Measurement Confederation
- [BIPM](#), Bureau Internacional de Pesas y Medidas.
- Etc.

Exploración en el campo de la calidad, sobre todo en la que se refiere a calidad sanitaria:

- [AENOR](#)
- [ENAC](#)
- [SECA](#), Sociedad Española de Calidad Asistencial.
- [AMCA](#), Asociación Madrileña de Calidad Asistencial.
- Etc.

Búsqueda de estudios en el campo del conocimiento y ciencia experimental:

- Universidades ([Universidad Politécnica de Madrid](#), [Universidad Pontificia de Comillas](#), etc).
- Asociaciones de laboratorios ([RLA](#), [FELAB](#), [EUROLAB](#), [AELI](#), [AELAB](#), etc).
- Expertos en el conocimiento tanto de la metrología como de la ciencia y del campo médico.
- Fondos de conocimiento de la salud.
- Fabricantes y empresas mantenedoras de equipos.
- Etc.

Con el fin de conseguir una situación global lo más completa posible del estado de la trazabilidad metrológica en el campo de la salud y conocer todas las posibles actuaciones que se realizan en cada uno de los campos de la salud que conllevan magnitudes, describiendo la situación actual y los desarrollos conseguidos.

Desarrollos de algún estudio o metodología que pueda dar muestra en algún equipo y que sirva de reflejo de la situación global, en cuanto a algún equipo con carencias o limitaciones, con el fin de poder seguir en el paso siguiente de la tesis.

Con los campos definidos y las carencias detectadas concretar la posibilidad de estudio y los métodos o equipos en los que las deficiencias son mayores, para poder hacer un desarrollo de posibilidades para cubrir la trazabilidad metrológica, llegando a desarrollar posibles metodologías que puedan ser viables para utilizar. Teniendo como consecuencia de ello sistemas potencialmente aplicables o aquellos descartables para poder asegurar las magnitudes medidas o utilizadas sobre el paciente, en cuanto a trazabilidad metrológica a referencias nacionales.

Primeras exploraciones:

En el año 2005 se han realizado los primeros estudios para determinar la situación de los equipos médicos dentro de la trazabilidad metrológica, iniciándose por los equipos que se podrían calificar como sencillos. Los termómetros clínicos y sondas de temperatura que se utilizaban para las medidas de temperatura en pacientes unos y los otros para el control de temperatura para conservación de productos sanitarios y no sanitarios que requerían conservación en determinados rangos.

La existencia de documentos que reportaban requisitos y metodología para la calibración, hicieron asequible el desarrollo y la implantación de un método de calibración para los termómetros que se utilizaban en el hospital. Tanto las recomendaciones de la OIML como las normas ISO, llevaron a que en un principio se empezara a pensar en aplicar el mismo método que estos documentos describían. Para ello se procedió a la adquisición de patrones, los estudios de coste de calibración de todos los termómetros que se utilizan era muy elevado (como se puede ver en el documento: Experiencia de la creación de un plan de calibración para equipos de medida en un sistema de calidad hospitalario, 2008, desarrollado para la asignatura de Fundamentos e Ingeniería de Calidad), los primeros ensayos realizados conforme a los métodos descritos por estos documentos, demostraron la imposibilidad de poder llegar a declarar la conformidad de los termómetros clínicos con los requisitos establecidos.

Esta situación llevó al desarrollo de un procedimiento propio de calibración. Es importante este punto de partida, debido a que en un Hospital que dispone de un laboratorio de metrología con conocimientos, situación que no se da en los hospitales y que posiblemente lleve a no considerar la calibración de este tipo de equipo.

En la actualidad se tienen conocimiento de que hay algún centro que realiza una comprobación de puntos de estos termómetros clínicos, pero en ninguno de los casos pueden declarar una capacidad de medida para ellos. No siendo un equipo crítico, debido a otras variables que se tienen en cuenta a la hora de decidir la patología del paciente, los centros de salud desestiman en la mayoría de los casos su comprobación metrológica.

Es importante que se tenga en cuenta que en meses de octubre y noviembre, se ha estado en situación de alarma en España y en especial en la Comunidad de Madrid, por la incidencia de la sanitaria afectada por el virus del Ébola. Dentro del protocolo de actuación al respecto incluye como criterio clínico que la temperatura sea superior a 38,6 °C, advirtiéndole que se ha de tener en cuenta que el paciente no esté tomando algún tipo de medicación que controle o disminuya esta. La pregunta es clara, ¿cómo se puede garantizar esta temperatura si no se sabe la capacidad de los equipos que se utilizan para medirla?

Antes de la existencia de este protocolo, se empezó a colaborar con la Universidad Pontificia de Comillas para llevar adelante los primeros desarrollos de un patrón de calibración para los nuevos sistemas de medición que han estado apareciendo en estos últimos años, los de infrarrojos, que permiten la toma de medida sin tener que tocar la paciente.

Otro equipo que se empezó a estudiar dentro del campo de la medicina, para el que en la actualidad no existe ningún método definido para su comprobación metrológica, son los tensiómetros, esfigmomanómetros en inglés y ampliamente adoptada. Para esto se

desarrollaron varios estudios, desde la determinación de las variabilidades que afectan en la medición en paciente, siguiendo por los métodos existentes para su calibración y llegando a la conclusión de la necesidad de crear un prototipo para ello.

En el año 2012 se comienza la colaboración entre la Universidad Pontificia de Comillas y FREMAP, para llegar a desarrollar un método de calibración de los tensiómetros hospitalarios, tanto los manuales como los electrónicos.

Para ello se realizaron estudios en pacientes, tomando series de medidas que pudieran reportar las variables que afectan a la hora de medir por el personal sanitario, se pretendía determinar que contribuciones se tendría que considerar a la hora de utilizar estos equipos para observarlas en el método de calibración a desarrollar. Este aspecto es muy importante, como se ha hace referencia en el estado del arte, hay equipos destinados a realizar unas determinadas mediciones que se han de hacer calibraciones destinadas a esta actividad, el ejemplo más claro es el de los equipos de diagnóstico por imagen, que se pueden utilizar para medidas dimensionales y por ello se deberían hacer calibraciones que garanticen estas medidas (aquí se están desarrollando estudios para la preparación de patrones para afrontar estas calibraciones, pero para ello se han de hacer estudios previos que permitan determinar las variables a tener en cuenta, en este caso se está haciendo por medio de intercomparación utilizando como objeto huesos reales de animales).

Como ha quedado patente dentro del proyecto en el que se ha realizado: *Procedimiento de verificación de tensiómetros analógicos y digitales dentro del sistema de calidad de un hospital. Raquel María Lorente Pedreille. Mayo 2013.* Deja claro la importancia de tener un método de calibración de tensiómetros teniendo en cuenta la variabilidad de este parámetro en los pacientes.

En el desarrollo que se está llevando en este proyecto en el que nos encontramos colaborando la Universidad Pontificia de Comillas y FREMAP, se pretende establecer un procedimiento, fiable y útil por parte de centros de salud, de calibración de tensiómetros.

A tal fin se construyó un prototipo para poder comprobar los tensiómetros automáticos o electrónicos, que utilizan sistemas propios para determinar los puntos de toma de medida, basados en los sonidos de Korotkoff.

En este año nos encontramos desarrollando estudios que complementan los que se realizaron en 2013, que dieron lugar a la publicación: *Design and test of a semi-automated system for metrological verification of non-contact clinic thermometers. Dr R Giannetti I, Dr M A Saenz-Nuño, J M Valderrama and A Fernandez. 2013.*

La pretensiones en el desarrollo de métodos de calibración para los equipos médicos, llevo a buscar foros de encuentro entre la metrología y la salud. En este sentido en el año 2009 se propone al Comité Técnico de Metrología de AENOR, el CTN82, la realización de una jornada que haga encontrarse a estos dos campos de estudio, la metrología y la salud. Dentro de esta Jornada, que se desarrolla con el motivo de que se reúnen los miembros de este comité en las instalaciones del Hospital de FREMAP en Majadahonda, se presentan ponencias de todos los niveles relacionados con la metrología y la salud.

Ya en esta ocasión se detectó la poca relevancia de la calibración dentro del mundo de la salud, dejando muchas incógnitas al respecto, dando una idea de lo bien establecidas que están las referencias, pero la falta de eslabones en la cadena hacia los equipos que se encuentran dentro de la actividad diaria de los centros de salud.

Esta situación me impulsa en los años siguientes a dirigirme a aquellas organizaciones o entidades a las que afecta esta problemática. En 2011 se asiste a reunión del Comité Técnico de AENOR, el CTN82, para proponer que desde este comité se considere el desarrollar normas o guías para la calibración de equipos médicos, siendo recogida esa solicitud y realizándose contactos posteriores con otros comités de AENOR que gestionan normas que afectan a los equipos médicos.

Se realiza una primera exploración de los Comités de AENOR que tienen entre sus normas las que hacen referencia a equipos médicos, para llevar a cabo reuniones con sus secretarías.

- *AEN/CTN 110 - MATERIAL DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN RESPIRATORIA: Material de anestesia y reanimación respiratoria, particularmente en lo relativo a la terminología, la indicación de los tamaños, los tipos, medidas y disposición de montaje de racores para asegurar la intercambiabilidad (o la intercambiabilidad por razones de seguridad) así como los demás requisitos aplicables.*
- *AEN/CTN 111 - APARATOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS: Aparatos de transfusión, infusión e inyección para uso médico y sus accesorios, en sus aspectos de terminología, definiciones, características generales, métodos de ensayo y aptitud a la función, así como sus recipientes y embalajes (tales como cápsulas de elastómero y cápsulas metálicas); Instrumentos quirúrgicos y equipos médicos en sus aspectos de terminología, definiciones, características generales, métodos de ensayo y aptitud a la función; Esterilización: Características, métodos de control y validación de los esterilizadores y procedimientos de esterilización. (SC 1 Terminología; SC 2 Material desechable; SC 3 Nefrología; SC 7 Esterilización; SC 9 Equipamientos de los servicios de emergencia; SC11 Instrumentos quirúrgicos; SC13 Equipos y dispositivos para infusión, inyección, transfusión y contracepción; SC14 Antisépticos y desinfectantes; SC15 Anticonceptivos mecánicos).*
- *AEN/CTN 209 - EQUIPOS ELECTRÓNICOS: Electroacústica, tubos electrónicos, condensadores y resistencias para equipos electrónicos, dispositivos de semiconductores, componentes electromecánicos y estructuras mecánicas para equipos electrónicos, dispositivos piezoeléctricos y dieléctricos para el control y la selección de frecuencia, componentes magnéticos y ferritas, circuitos impresos, equipos eléctricos en la práctica médica, seguridad y rendimiento energético para los equipos de tecnología de la información, material láser, ultrasonidos, seguridad de los aparatos electrónicos de audio, vídeo y análogos, sistemas electrónicos de ocio y de educación para uso doméstico o análogo. (SC 29 Electroacústica; SC 39*

Tubos electrónicos; SC 40 Condensadores y resistencias para equipos electrónicos; SC 47 Dispositivos de semiconductores; SC 48 Componentes electromecánicos y estructuras mecánicas para equipos electrónicos; SC 49 Dispositivos piezoeléctricos y dieléctricos para el control y la selección de frecuencias; SC 51 Componentes magnéticos y ferritas; SC 52 Circuitos impresos; SC 62 Equipos eléctricos en la práctica médica; SC 76 Equipos, instalaciones y sistemas láser y electro-ópticos; SC 87 Ultrasonidos; SC 93-217 Diseño electrónico automatizado (EDA); SC107 Gestión de procesos para aplicaciones electrónicas en aviación; SC108 Seguridad de los equipos electrónicos de audio/vídeo, tecnología de la información y tecnología de la comunicación; SC116-2 Etilómetros de bloqueo de encendido de vehículos)

En las reuniones que se tienen con los dos comités principales que trabajan en la normalización que afecta a equipos médicos, la secretaría del CTN 111 y la secretaria del SC 62 del CTN 209, se declara la carencia de este tipo de contenido en las normas y por ellos se manifiesta interés por conocer todo lo que se trabaje al respecto, no teniendo ninguna razón en contra de la creación de algún tipo de grupo o subcomité por parte del CTN 82 en este campo de trabajo.

Al mismo tiempo que esta exploración del conocimiento respecto a la necesidades de calibración de los equipos médicos, por medio del Comité de Metrología y el Comité de Salud de la Asociación Española para la Calidad, se decide crear un grupo para desarrollar procedimientos que puedan ayudar a las organizaciones de la salud, a tener sus equipos bajo un control metrológico, garantizando con ello la trazabilidad a patrones de referencia.

El interés al respecto y la falta de documentos que den metodología, hace que se incorporen a este grupo varios miembros del campo de la sanidad y del campo de la metrología. Esta iniciativa que parte por una propuesta del Centro Español de Metrología

y FREMAP, por medio del redactor de esta tesis, pone en marcha un grupo al que se le da el nombre de Grupo de Metrología de la Salud de la AEC. Con los siguientes objetivos:

- *Determinar dentro de la gestión sanitaria los aspectos metrológicos no cubiertos.*
- *Estudiar la trazabilidad metrológica y aportar información que respalde, desde este grupo de expertos en ambos campos, la garantía de trazabilidad metrológica para aquellos procesos que si tienen aportación metrológica o trazabilidad existente.*
- *Estudiar la viabilidad y posibilidades de trazabilidad metrológica desde agentes externos e internos, para los equipos que en la actualidad utilizan magnitudes físicas de medida (directamente o indirectamente) en el campo de la salud.*
- *Buscar agentes que puedan aportar información para los estudios, refiriéndose a fabricantes y otros. Invitándoles a participar temporalmente en el grupo.*
- *Participar con otros grupos que se lleguen a conocer y con los que se puedan establecer acuerdos de colaboración desde los Comités de Metrología y de Salud de la AEC, para aportar o recibir conocimiento y realizar trabajos.*
- *La finalidad del grupo es tener una continuidad en el tiempo con la participación y el apoyo de ambos comités, presentando en ellos las necesidades o trabajos realizados. Se realizarán reuniones periódicas para la puesta en común y planificar tareas que lleven a obtener trabajos en forma de documentos que se puedan hacer llegar a la las partes interesadas, por medio de libros, artículos u otros medios.*

Este grupo ha publicado un primer documento para la comprobación de termómetros clínicos (Procedimiento de comprobación de termómetros clínicos), basado en los documentos publicados por la OIML, pero adaptado a la realidad de los centros de salud.

Toda la investigación que está desarrollando este grupo está llevando a determinar la falta de conocimiento al respecto de la calibración o comprobación metrológica que existe hacia los equipos médicos.

En estos momentos se están desarrollando dentro de este grupo procedimientos para la comprobación de tensiómetros y para bombas de perfusión, siendo documentos en desarrollo.

Toda la dirección que llevan estos desarrollos de investigación es poder dotar de sistemas y metodologías a los centros de salud, para poder garantizar la trazabilidad metrológica. Pero se detecta muchas carencias que no se ven hasta empezar a buscar nuevos equipos para trabajar sobre ellos.

En este momento se detecta una carencia, sobre todo a la hora de afrontar los trabajos, como organizar el trabajo.

Esto se está afrontando por medio de la experiencia de los miembros de los grupos y con el devenir de lo que va surgiendo, sin un orden o clasificación previa.

La exploración profunda que se refleja en la situación actual, deja claro que existen clasificaciones de equipos en función de las especialidades sanitarias o por en función de la tecnología, pero en ningún momento se ha desarrollado una clasificación desde el punto de vista metrológico. Teniendo que tener en cuenta la ordenación de equipos en función de aspectos puramente de trazabilidad metrológica y considerando todos los equipos sanitarios que se destinen a medir o que materialicen magnitudes.

Estos primeros estudios llevaron al hospital de FREMAP situado en Majadahonda a plantearse la necesidad de crear un laboratorio propio en el centro, llevando a la inclusión dentro del sistema de calidad de la entidad de la filosofía de trazabilidad metrológica y la seguridad de las medidas.

No existe documentación relacionada con laboratorios de metrología internos en los hospitales, la mayoría de lo que se encuentra descrito encamina a la formación de personal

y a la necesidad de calibrar, aunque no llegue a profundizar en cómo organizarlo y de donde obtener la trazabilidad metrológica. La trazabilidad metrológica no está incluida dentro de las actividades de los hospitales y tampoco está atendida por los servicios técnicos, quedando al final sin existencia dentro del trabajo con equipos médicos.

Se ha buscado en diferentes asociaciones de investigación con la intención de encontrar grupos que trabajen en este campo, encontrándose un vacío absoluto al respecto.

Al mismo tiempo se siguió viendo que los organismos que trabajaban en campos especializados de la metrología o de la medicina, tenían actuaciones puntuales respecto a ciertos equipos, no encontrándose agrupados de ninguna manera, de forma que se encuentran equipos parejos o del mismo campo, unos con algunos documentos informativos y otros carentes de todo tipo de información al respecto. Siendo muy poco equilibrada lo que existe respecto a este campo.

Clasificación de equipos médicos:

Es imprescindible una clasificación de los equipos médicos desde el punto de vista de trazabilidad metrológica, definiendo los equipos y las magnitudes en las que trabajan.

El que no exista una clasificación de este tipo, no permite trabajar con claridad en las necesidades de la trazabilidad metrológica para los equipos médicos.

Existe una gran cantidad de información sobre equipamiento médico en centros de salud y en servicios, no sólo oficial, también desarrollada por expertos, dirigida principalmente a la atención o prestaciones que tiene que dar ese centro o servicio o área al paciente. Estos catálogos o descripciones de equipamiento necesario o existente, no sólo se limitan a lo que serían los equipos médicos, contemplan además todo aquello de lo que se ha de

disponer, incluyendo medicamentos y productos sanitarios. Con ello no existe una clasificación global de equipos médicos, en los que se definan y se identifiquen.

A la hora de atender las necesidades de trazabilidad metrológica es imprescindible crear una clasificación de equipos médicos, en la que se encuentren todos los equipos que se vean afectados por magnitudes físicas que haya que asegurar metrológicamente, queriendo decir que existen muchos equipos que no miden sobre el paciente, pero sí que actúan sobre él para tratamiento, intervención o diagnóstico, y han de incluirse en esa clasificación.

Con esta idea se han de tener en cuenta, al realizar esta clasificación, aspectos especiales que no se contemplan normalmente en las clasificaciones de equipos existentes para magnitudes o para temáticas, son equipos que trabajan en diferentes magnitudes y que han de estar en una misma clasificación.

Es imprescindible tener en mente que los equipos médicos miden, tratan e intervienen sobre el paciente, así la clasificación ha de contener si son equipos de medida o no, si miden o no en el paciente. Además se deben considerar varios tipos de magnitudes que intervienen: la que utiliza el equipo para trabajar, la que es operativa, la que mide, si mide, y la que provoca en el paciente.

Ejemplo de estos casos son equipos como los equipos de fisioterapia como las diatermias, que por medio de la corrientes eléctricas provocan variaciones de temperatura en determinados tejidos, o los equipos de diagnóstico por imagen como las resonancias, en los que el equipo transforma una señal eléctrica en una magnética y sirven para medir distancias en el cuerpo humano, siendo esta magnitud dimensional. Estos ejemplos ocurren en otros equipos médicos y se han de incluir dentro todas las magnitudes en la clasificación.

Contemplando todas estas necesidades se ha desarrollado un modelo de clasificación, incluyendo todos los equipos médicos. Este modelo de clasificación es una forma de determinar las necesidades metrológicas de los equipos médicos, teniéndose una visión total de la metrología necesaria y siendo el punto de partida fundamental para el desarrollo de clasificaciones metrológicas de equipos médicos.

Para poder determinar las magnitudes que intervienen, a la hora de desarrollar una clasificación de equipos, partiendo de los requisitos de trazabilidad metrológica, es imprescindible describir los equipos y su funcionamiento, de forma que en este funcionamiento se incluyan las formas en que generan las magnitudes que se utilizan para trabajar, ya sea medir, tratamiento o diagnóstico. Estas descripciones permiten poder determinar todas las magnitudes en las que trabaja, pero también se ha de prestar atención a aquellas reacciones que generan sobre la persona, es decir, hay equipos que miden o tratan al paciente por medio de la transformación de una señal en otra al incidir con ciertos tejidos o llegar a una distancia o por interferencia, la diversidad de todas estas magnitudes es importante.

La clasificación no sólo puede contemplar equipos, hay que incluir en ella técnicas, existen equipos que son capaces de realizar varias técnicas, se utiliza el mismo equipo, pero la magnitud o reacción que se quiere en el organismo es muy diferente, teniendo una prescripción totalmente distinta, como puede ser por ejemplo generar calor o regeneración de tejido, puede hacerse con un mismo equipo modificando su frecuencia y/o intensidad, pero en el tejido manifiestan magnitudes diferente, como son calor o magnetismo, afectando a las células.

En el modelo de clasificación que se expone se ha afrontado la clasificación por equipos médicos o técnicas, se ha trabajado a partir de información sobre los servicios de hospitales y de centros de atención primaria. No se han considerado los equipos médicos portátiles implantados en pacientes, aunque sí que podrían tenerse en cuenta en un futuro, pero no entran dentro de los objetivos de la presente investigación.

Dentro de los equipos o técnicas se han generalizado todos los elementos de la clasificación en función de las técnicas, así hay equipos que se han agrupado dentro de una técnica y equipos que se encuentran varias técnicas, los primeros están todos en una misma ficha y los otros se encuentran varias fichas. Se ha orientado en técnicas debido a que éstas tienen las magnitudes de salidas más claras, mientras que si se hiciera por equipo teniendo que observar las magnitudes de salida que se darían por cada técnica, al final se tendría que estudiar la trazabilidad por cada magnitud llevando a confusión el fin que ha de tenerse con la clasificación.

Tampoco se puede dividir la clasificación en función de las magnitudes de salidas de los equipos o de las generadas en el paciente, pues se multiplicaría innecesariamente la clasificación y daría una imagen falsa de lo que tiene que contemplar, pues con una técnica, que el equipo está trabajando de una forma, se pueden generar varias magnitudes y se encuentran dentro de las mismas necesidades de tratamiento o diagnóstico o etc. Por ello lo lógico y razonable es ir a una clasificación mixta de equipos y técnicas, siempre intentando que cuando se trate de equipo se esté tratando de una técnica. No siempre se pueden separar dos técnicas de un equipo, debido a que con ellas se llegan a un fin médico, o son las que generan una información determinada, esto deja más claro el método mixto.

Otra información importante que se ha considerado para la clasificación es lo que se ha denominado grupo, este grupo pretende definir la parte de la medicina en la que intervine, que no se ha de confundir con el área o la ubicación. Son informaciones diferentes que se han de contemplar.

El área informa sobre el servicio o lugar de los centros en el que se encuentra el equipo o la técnica, entendiendo que al hablar de una técnica se ejecuta con un equipo. Al definir el área es en el que más habitualmente se encuentra, pues puede haber equipos médicos en áreas que no son las habituales suyas, por ejemplo un desfibrilador en zonas no de

servicios sanitarios o de urgencias, como en centros comerciales que no se encuentran en la ubicación de la enfermería o punto sanitario que se dispone. También en centros hospitalarios se puede encontrar un desfibrilador en la instalación de radiología. No hay que llevar esta ubicación a errónea, tanto el grupo como el área definen el perfil del personal que debe manejar ese tipo de equipos, o las necesidades de conocimiento que debe tener.

Hay que tener en cuenta que una diferencia entre los equipos de sistemas de fabricación y los hospitales lo establece las competencias del personal, debido a que en este segundo caso estas estas legisladas y en el primero sólo algunas. El conocimiento que requiere el uso de estos equipos no es solo para lo que se utilizan, puede haber otras variables de salud que hay que tener en cuenta, en el caso de los electrocardiógrafos la existencia de marcapasos, por ejemplo.

En cuanto a la ubicación es el complemento junto con el grupo y el área que definen donde se puede encontrar el conocimiento de lo que se quiere que haga el equipo, a la hora de tratamiento u otra tarea.

Los tres aspectos que incluyen la tabla se complementan y tampoco es posible agruparlo, si se hiciera eso se perdería mucha de la información, la ubicación define el principal destino que tiene el equipo, aunque por necesidades de seguridad de la salud se disponga de el en otras ubicaciones.

Se han incluido en la clasificación la definición y la descripción, la primera resume que es el equipo y para que se usa, la segunda da una información reducida de cómo trabaja y que hace. Estas dos informaciones son las que permiten entender las magnitudes o unidades en las que trabaja el equipo, o las que al final se quieren tener con la técnica que se va a utilizar.

Los equipos o técnicas médicas pueden estar destinados a realizar mediciones, siendo equipos o técnicas de medición, y medir en paciente o en muestras tomadas de él, por lo que se ha incluido dentro de la clasificación si el equipo es de medición y si mide sobre paciente. El que el equipo mida sobre un paciente puede suponer un riesgo al paciente directamente, en algunos casos, mientras que los equipos que no miden sobre el paciente su riesgo se limita a el error en los resultados, por lo que la calibración o trazabilidad metrológica en equipos que miden y lo hacen sobre el paciente tiene dos razones, la primera que se ha de controlar las magnitudes que actúan sobre la persona y segunda que se han de controlar los resultados para que sean con la exactitud que se requieren.

La clasificación metrológica de los equipos se tiene por medio de las magnitudes que se tienen al utilizar el equipo o la técnica, para poder clasificarlos correctamente se ha de tener en cuenta que en varios casos la magnitud física en la que trabaja el equipo no es la misma que va a ser utilizada para medir o para tratar al paciente y otras, que hay que tener en cuenta, las que realmente se producen en el paciente. Es decir, hay equipos que trabajan con una magnitud para generar otra al llegar a determinados tejidos del paciente o al penetrar una distancia dentro del cuerpo humano o por interactuar con otra señal, no siendo la misma que la de salida del equipo (ejemplo: Ultrasonidos en figura adjunta, transformas las señales eléctricas en ultrasonidos, que en los tejidos se transforma en calor. En la figura se incluye aquellas organizaciones que afectan al equipo para su uso). Esto se ha de tener en cuenta al clasificar los equipos y de esta forma se ha atendido en la clasificación que se ha presentado como modelo. Se han incluido las tres magnitudes, la magnitud que se mide con el nombre de mensurando, la magnitud utilizada y la magnitud de salida (que esta puede existir o ser la misma que la utilizada o no ser considerada en el sentido que se le ha dado para la clasificación).

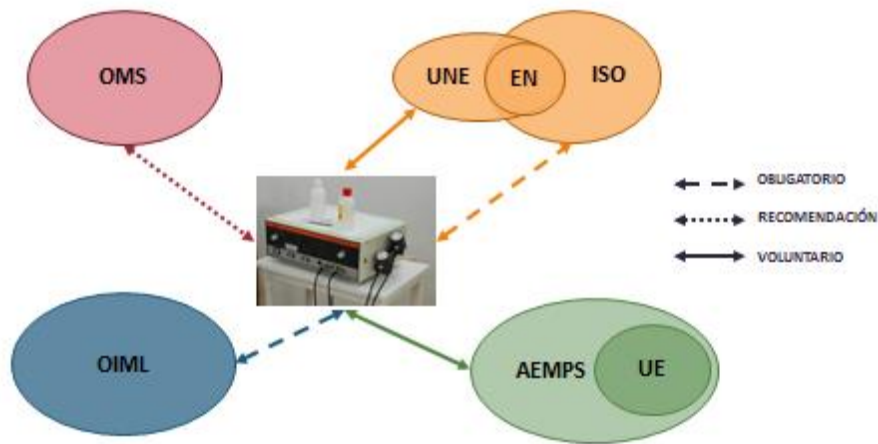


Figura 29: Regulación de un equipo de ultrasonidos

En realidad todas las magnitudes que se consideran serían magnitudes de salida de los equipos, pero se les ha separado dándolas un nombre lo más orientado posible a su sentido y con ello poder identificar más correctamente las necesidades metrológicas de los equipos. La importancia de estas de cara a la garantía con el equipo o técnica no da lugar a ninguna duda, todas ellas dan lugar a tres aspectos muy importantes que son la seguridad del equipo, la seguridad de la exactitud y, la más importante, la seguridad del paciente. El poder controlar la seguridad de estas variables por medio de la trazabilidad metrológica lleva a que los resultados sean los deseados.

El valor de la magnitud que se genera en las personas por la aplicación de una técnica va a ser diferente en cada una, debido a las diferentes características físicas y químicas de los sujetos. Con ello pensamos que la seguridad en la exactitud de todas las magnitudes no va a ayudar a evitar incidentes sobre o hacia los pacientes, pero esto no es así, conociendo las propiedades de cada sujeto se pueden determinar los rangos de señal que se precisan, dando una señal adecuada para lo que se pretende que realice sobre el paciente. Pero es imprescindible la exactitud de la magnitud por medio de la trazabilidad metrológica, que garantiza la magnitud aplicada al paciente es la correcta.

Como último se ha incluido en la clasificación dos apartados, uno para las normas sobre los equipos o técnicas y otra para observaciones hacia el equipo o técnica. La parte de

normas no se ha incluido pues como se seguirá en el desarrollos se ha visto necesario para completar el estudio la realización de un estudio lo más profundo posible de la situación actual de ellas, como también aparece en el apartado de estado actual. Considerándose muy necesaria para poder conocer con profundidad la seguridad sobre los equipos y técnicas, y cuál es su situación de la trazabilidad metrológica dentro de la normalización.

Sin ninguna duda la clasificación de normas completa la clasificación de equipos.

La clasificación se ha realizado en un formato Excel y de ella se han obtenido fichas individuales que son las que de por sí dan la clasificación de estos equipos.

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 1

Equipo:		Tensiómetro, esfigmomanómetro o esfigmomanómetro	
Grupo:		Medicina general	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Planta, urgencias, quirófano, consultas	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Presión	
Magnitud de utiliza:		Presión	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipo que mide presión arterial		
Descripción	Dispone de un manómetro que mide la presión de un brazalete o manguito y un sistema que detecta los sonidos de Korotkoff (sistólico y diastólico), dando la medida en los cambios de estos (aparición y desaparición)		
Normativa			



Figura 30: Tensiómetro digital

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 2

Equipo:		Caudalímetro	
Grupo:		Equipamiento planta	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Planta, urgencias, quirófano	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Caudal (volumen, presión)	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipo que mide el caudal de un gas o líquido al pasar por el.		
Descripción	Equipos basados en la mecánica de fluidos para medir caudal de un fluido que pasa por ellos, los hay mecánicos y electrónicos. Utilizados para medir gases medicinales y otros fármacos.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 3

Equipo:		Pulsiosímetro	
Grupo:		Urgencias	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Planta, urgencias	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Concentración	
Magnitud de utiliza:		Absorbancia (Candela)	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipo que mide la saturación de oxígeno en sangre.		
Descripción	Por la propiedades absorción de diferentes longitudes de onda de luz de las moléculas de la hemoglobina oxigenada de la desoxigenada.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 4

Equipo:		Termómetro Clínico	
Grupo:		Medicina general	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Planta, urgencias, quirófano, consultas	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Temperatura	
Magnitud de utiliza:		Temperatura	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipo que mide la temperatura máxima en una persona.		
Descripción	Basado en las propiedades de dilatación o eléctricas de materiales o de radiación, transforma estas propiedades físicas a unidades de temperatura.		
Normativa			



Figura 31: Termómetro digital

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 5

Equipo:		Bomba de perfusión	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Planta, urgencias, quirófano, consultas	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Volumen/ Velocidad/ Tiempo	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que dispensan cantidades de disoluciones líquidas de forma intravenosa.		
Descripción	Por medio del control de volumen, tiempo y velocidad, suministran medicación y otros a pacientes, de forma muy precisa.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 6

Equipo:		Bomba de calor	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Planta, quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Temperatura	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que calienta líquidos humanos hasta la temperatura de adecuada para ser introducidos en él.		
Descripción	Son baños o sistemas con resistencias, que calientan a temperaturas del cuerpo humano o adecuadas para no provocar daños.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 7

Equipo:		Electrocardiógrafo	
Grupo:		Medicina general	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Urgencias, consultas	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Latidos frente a tiempo	
Magnitud de utiliza:		Voltaje	
Magnitud de salida:		Longitud	
Definición	Equipo que mide la actividad eléctrica del corazón.		
Descripción	Por medio de electrodos capta las señales eléctricas de los cambios en los miocitos con la liberación y absotción de Ca ²⁺ .		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 8

Equipo:		Monitores de control de constantes/ Monitor de signos vitales	
Grupo:		Equipamiento planta	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		URPA, quirófano	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Temperatura/ Presión/ Tiempo	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que por lo general miden el ritmo o frecuencia cardiaca o pulso, la frecuencia respiratoria, la temperatura y la presión o tensión arterial.		
Descripción	Equipos que constan de un tensiómetro, un termómetro y un reloj.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 9

Equipo:		Calentador de fluidos	
Grupo:		Urgencias	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Temperatura	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que calientan fluidos para poder ser intrudicidos en el cuerpo humano a las temperaturas adecuadas.		
Descripción	Son equipos dotados de resistencias y sistemas de homogeneización (no enérgicos) que calientan líquidos, en la mayor parte sangres, plasmas y otros líquidos corporales, a temperaturas del cuerpo humano, para poder ser introducidos por medios intravenosos.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 10

Equipo:		Refrigeradores (neveras y congeladores)	
Grupo:		Medicina general	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Planta, urgencias, quirófano, URPA, farmacia, laboratorio de análisis clínico, otros	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Temperatura	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos destinados a conservar producto sanitario y otros a las temperaturas que están indicadas en un medio homogéneo.		
Descripción	Son equipos dotados de termostatos, con sistemas de refrigeración y congelación, según necesidades.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 11

Equipo:		Registradores y sondas de control de temperatura en refrigeradores y lugares de productos sujetos a control	
Grupo:		Medicina general	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Planta, urgencias, quirófano, URPA, farmacia, laboratorio de análisis clínico, otros	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:		Temperatura	
Magnitud de utiliza:		Temperatura	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que controlan las temperaturas de equipos de condiciones de conservación de producto sanitario.		
Descripción	Registradores con termopares que se colocan en los equipos de conservación de producto en rangos conformes a los requisitos del fabricante (también se utilizan en la conservación de unidades de sangre, plasma, plaquetas, etc).		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 12

Equipo:		Desfibrilador	
Grupo:		Carros de parada	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Planta, urgencias, quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Trabajo (calculado a partir de la diferencia de potencial)	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que miden la actividad del corazón para determinar la actuación sobre un fenómeno de parada cardiorespiratoria (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, asistola, actividad eléctrica sin pulso), aconsejando la separación para descarga o compresión torácica.		
Descripción	Dispone de un electrocardiografo incluido que mide la actividad del corazón y en función de ella define unas acciones a seguir, en el caso de ir a realizar una descarga, aconseja el alejamiento. Este equipo no mide, pero el electro que lleva incluido si realiza medición. Puede realizar descargas eléctricas sincronizadas y en intensidades determinadas, que marca el equipo.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 13

Equipo:		Aspirador de secreciones orotraqueales	
Grupo:		Equipamiento planta	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Urgencias, quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Presión	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que utilizan sistemas de aspiración para extraer mucosidades de las vías respiratorias.		
Descripción	Dispone de un sistema que crea una circulación de aire creando un descenso de presión en un tubo que provoca la aspiración.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 14

Equipo:		Sonda orotraqueal	
Grupo:		Urgencias	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Urgencias	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Diámetro	
Magnitud de salida:			
Definición	Tubos que se utilizan con el aspirador de secreciones orotraqueales.		
Descripción	Son de diferentes diámetros para acceso a las vías, en función de ellas se varía la presión creada por el aspirador.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 15

Equipo:		Audiómetro	
Grupo:		Medicina laboral	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Consulta	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Sonido	
Magnitud de utiliza:		Frecuencia	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipo que emite sonidos con diferente intensidad para detectar la capacidad de audición de una persona.		
Descripción	Son equipos que emiten sonidos con diferentes intensidades y tonos, variando por ello la frecuencia y el volumen.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 16

Equipo:		Ecodoppler vascular	
Grupo:		Equipamiento planta	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Urgencias, quirófano	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Flujo, diámetro	
Magnitud de utiliza:		Ultrasonido	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que trabajan con ondas sonoras de alta frecuencia, ultrasonidos, que permiten ver las partes del aparato circulatorio.		
Descripción	Basado en el efecto doppler, permite ver las partes del aparato circulatorio y realizar medidas del flujo y dimensiones.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 17

Equipo:		Balas de oxígeno	
Grupo:		Urgencias	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Urgencias, quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Caudal, presión y velocidad	
Magnitud de salida:			
Definición	Botellas a presión que contienen oxígeno		
Descripción	En función de la presión y la velocidad, proporciona oxígeno al paciente, se conectan a un caudalímetro		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 18

Equipo:		Glucómetro	
Grupo:		Autoanalizador bioquímica	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Urgencias, planta, laboratorio de análisis	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Concentración	
Magnitud de utiliza:		Luz (reflejada) o carga eléctrica (no absorbida)	
Magnitud de salida:		Concentración de glucosa	
Definición	Equipo que trabaja con el principio de fotometría de reflectancia y en grandes equipos por medio de absorción de carga eléctrica, el tamaño del equipo depende del método de análisis y así mismo el tamaño, desde portátiles a equipos de laboratorio		
Descripción	Estos equipos miden en función del cambio de color en una muestra por actuación de una enzima, la glucosa oxidasa		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 19

Equipo:		Jeringas	
Grupo:		Medicina general	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Urgencias, planta, laboratorio de análisis	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:		Volumen	
Magnitud de utiliza:		Volumen	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos de contenido o vertido de líquidos		
Descripción	Sistemas automatizados o no que sirven para sustraer líquido y/o inyectarlo o decantarlo, puede ser inyectado en un recipiente o en un cuerpo		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 20

Equipo:	Equipo de crioterapia		
Grupo:	Quirófano		
Área:	Enfermería		
Ubicación:	Urgencias, planta, quirófano		
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:	Temperatura		
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que trabajan a temperaturas de congelación extremas.		
Descripción	Son equipos destinados a la conservación de tejidos orgánicos para su posterior implantación en tejido vivo.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 21

Equipo:		Autoclaves a vapor	
Grupo:		Esterilización	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Centrales de esterilización	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Presión y temperatura	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que trabajan en ciclos de presiones y vapores.		
Descripción	Sistemas que por medio de vapor y presión matan todo agente infeccioso o maligno, dejando el material e instrumental estéril.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 22

Equipo:		Autoclaves a vapor con formaldehido	
Grupo:		Esterilización	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Centrales de esterilización	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Presión, temperatura, concentraciones agua y formaldehido	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que trabajan en ciclos de presiones, temperatura y concentraciones de vapor saturado y de formaldehido.		
Descripción	Sistemas que por medio del formaldehido matan todo agente infeccioso o maligno, dejando el material e instrumental estéril.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 23

Equipo:		Autoclaves a vapor con peroxido	
Grupo:		Esterilización	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Centrales de esterilización	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Presión, temperatura, frecuencia y concentración de peróxido de hidrógeno	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que trabajan en ciclos con emisiones de radiofrecuencia, a temperaturas controladas, sobre peróxido de hidrógeno.		
Descripción	Sistema que en vacío se vaporiza una disolución de peróxido de hidrógeno, a más baja presión se aplica radiofrecuencia, a baja temperatura, que producen una descarga eléctrica que convierte el peróxido en plasma.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 24

Equipo:		Espirómetro	
Grupo:		Medicina laboral	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Consultas, urgencias	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Volumen, tiempo	
Magnitud de utiliza:		Volumen y velocidad	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que miden volumen y velocidad de aire por un conducto.		
Descripción	Son sistemas que permiten medir el volumen de aire que se expira o se inspira, y la velocidad con que se realiza.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 25

Equipo:	Báscula		
Grupo:	Medicina general		
Área:	Enfermería		
Ubicación:	Consultas		
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:	Peso		
Magnitud de utiliza:	Fuerza		
Magnitud de salida:			
Definición	Equipo que permite medir peso.		
Descripción	Equipos que utilizan pesas o manómetros.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 26

Equipo:		Medidas verticales (tallímetros) y horizontales	
Grupo:		Medicina general	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Consultas	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Longitud	
Magnitud de utiliza:		Longitud	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipo que permite medir alturas y contronos del cuerpo humano.		
Descripción	Pueden ser por medio de cintas métricas, láseres, células, ...		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 27

Equipo:		Equipo de Radiología Convencional	
Grupo:		Radiodiagnóstico	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Quirófano, diagnóstico por imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Rayos X	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que trabajan con haces de rayos x para la obtención de imágenes internas del cuerpo humano.		
Descripción	Obtención de imágenes por medio de la exposición de una placa de película radiográfica a rayos x.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 28

Equipo:		Equipo de Radiología Digital Directa	
Grupo:		Radiodiagnóstico	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Quirófano, diagnóstico por imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Rayos X	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que trabajan con haces de rayos x para la obtención de imágenes internas del cuerpo humano.		
Descripción	Obtención de imágenes por exposición a rayos x, transmitiendo la imagen a un sistema informático.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 29

Equipo:		Equipo de Radiología Digital Indirecta o Fluoroscopia	
Grupo:		Radiodiagnóstico	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Quirófano, diagnóstico por imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Rayos X	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que trabajan con haces de rayos x para la obtención de imágenes internas del cuerpo humano.		
Descripción	Obtención de imágenes por medio de la exposición de una placa de fósforo fotoestimulable (plate) a rayos x para transformar a imagen digital.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 30

Equipo:		Equipo de Radiología Telemando	
Grupo:		Radiodiagnóstico	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Quirófano, diagnóstico por imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Rayos X	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que trabajan con haces de rayos x para la obtención de imágenes internas del cuerpo humano.		
Descripción	Son equipos de radiología convencional o digital, pero con mandos mecánicos o eléctricos a distancia del paciente, permitiendo la realización de multitud de exploraciones, hasta incluso de cuerpo entero, sin mover al paciente.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 31

Equipo:		Equipo de Rayos X portatil	
Grupo:		Radiodiagnóstico	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Quirófano, urgencias	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Rayos X	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que trabajan con haces de rayos x para la obtención de imágenes internas del cuerpo humano.		
Descripción	Son equipos de rayos X a los que se les ha incluido acumuladores eléctricos, permitiendo su movilidad y realización de imágenes, disponen de un brazo articulado.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 32

Equipo:		Ecógrafos	
Grupo:		Imagen médica	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Quirófano, diagnóstico por imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Ultrasonido	
Magnitud de salida:		Longitud	
Definición	Equipos que trabajan con haces de ultrasonido para la obtención de imágenes internas del cuerpo humano.		
Descripción	Obtención de imágenes por efecto doppler con ultrasonidos.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 33

Equipo:		Torres de anestesia	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Cirugía	
Ubicación:		Quirófano	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:		Concentración, volumen	
Magnitud de utiliza:		Absorbancia (Candela), caudal, presión	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipo que dispone de un pulsioxímetro, un BIS (sirve para medir el nivel de consciencia de una persona tras la anestesia), los medidores de gases para anestesia, el respirador, el ambú o el ventilador automático y las bombas de anestesia.		
Descripción	Son equipos que controlan varias variables a la vez que suministran cantidades medidas de anestesia, medicación y oxígeno.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 34

Equipo:		Electrobisturí, unidad electroquirúrgica, bisturí caliente	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Cirugía	
Ubicación:		Quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Electricidad	
Magnitud de salida:		Temperatura	
Definición	Equipos que transforman la energía eléctrica en calor.		
Descripción	Son equipos que transforman energía eléctrica de alta frecuencia en calor para poder cortar, quemar o coagular, según se requiera.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 35

Equipo:		Equipos de Endoscopia	
Grupo:		Imagen médica	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Quirófano, diagnóstico por imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Luz	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos con un endoscopio, parte aplicable del equipo electromédico que se introduce en un paciente para proporcionar una visión o imagen interna con propósito de examen, diagnóstico y/o terapia.		
Descripción	Son equipos basados en la reflexión de la luz, que por medio de fibras ópticas consiguen visualizar dentro del cuerpo humano.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 36

Equipo:		Microscópios Quirurgica	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Cirugía	
Ubicación:		Quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Luz	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipo con sistemas de aumento para poder realizar intervenciones que requieren una alta precisión, realización de microcirugías.		
Descripción	Son equipos que se basan en los sistemas ópticos de aumento, con un sistema especiales de iluminación.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 37

Equipo:		Ventilador Respiratorio	
Grupo:		Equipamiento planta	
Área:		Enfermería	
Ubicación:		Urgencias, quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:		Presión	
Magnitud de utiliza:		Presión	
Magnitud de salida:		Volumen	
Definición	Equipo destinado a mantener la respiración.		
Descripción	Son equipos con sistemas mecánicos o automáticos que por medio de presión introducen aire en los pulmones de forma rítmica.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 38

Equipo:		Mesas de Cirugía	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Cirugía	
Ubicación:		Quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:			
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos destinado a mantener al paciente posicionado mientras se le realiza una intervención.		
Descripción	Son equipos con baterías recargables y articuladas con sistemas electrohidráulicos para poder posicionar al paciente.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 39

Equipo:		Lámpara de Quirófano	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Cirugía	
Ubicación:		Quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Luz	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos destinados a mantener la iluminación adecuada para las intervenciones en quirófano.		
Descripción	Son equipos con brazos que pueden posicionarse y han de reportar la suficiente iluminación regulable entre 0 y 1.000 luxes.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 40

Equipo:		Analizador de Bioquímica Clínica	
Grupo:		Autoanalizador bioquímica	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Concentración	
Magnitud de utiliza:		absorbancia	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que permiten determinar la composición de líquidos biológicos, como es la sangre, la orina, etc.		
Descripción	Equipos que utilizan los principios de espectrofotometría para medir concentraciones principalmente de iones, pueden ser automáticos o semiautomáticos (con la preparación de muestra).		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 41

Equipo:		Centrifuga de piso	
Grupo:		Equipos de preparación de muestras	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Velocidad (rpm)	
Magnitud de salida:		Fuerza	
Definición	Equipo que permiten sedimentan o decantar muestras para separar fases líquida de sólida.		
Descripción	Equipos que por medio de la fuerza centrifuga consiguen que sustancias se desplacen a la parte inferior de un tubo o probeta o vaso de muestra, separándose de la disolución.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 42

Equipo:		Refrigerador para laboratorio	
Grupo:		Equipos de conservación	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Temperatura	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos destinados a conservar reactivos y muestras a las temperaturas que están indicadas en un medio homogéneo.		
Descripción	Son equipos dotados de termostatos, con sistemas de refrigeración y congelación, según necesidades.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 43

Equipo:		Analizador de hematología	
Grupo:		Autoanalizador bioquímica	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Número, Concentración, Tiempo, VSG	
Magnitud de utiliza:		Electricidad, luz, absorbancia	
Magnitud de salida:		Número de hematies, de globulos rojos, de plaquetas y otros, tiempos de coagulación, velocidad de sedimentación	
Definición	Equipos destinados a realizar recuentos en sangre, determinar tiempos de sedimentación y coagulación.		
Descripción	Equipo capaz de hacer las mismas mediciones que contadores hematológicos, coagulómetros y otros equipos de hematología, de forma automatizada.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 44

Equipo:		Microscopio	
Grupo:		Sistemas Microbiología	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Estimaciones de números y tamaños	
Magnitud de utiliza:		Luz, lentes de aumento	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos con aumentos que permiten visualizar parásitos, cristales, restos de tejidos, componentes de sangre y otros cuerpos.		
Descripción	Equipos que por medio de óptica avanzada aumenta la visión de detalles dentro de las muestras de sangre, imposibles de ver a simple vista y que no están automatizados en equipos bioquímicos.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 45

Equipo:		Contador hematológico	
Grupo:		Autoanalizador bioquímica	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Concentración	
Magnitud de utiliza:		Electricidad, luz	
Magnitud de salida:		Número de hematíes, de glóbulos rojos, de plaquetas y otros	
Definición	Equipos destinados a realizar recuentos en sangre		
Descripción	Equipos que por medio de los cambios de impedancia al paso de la muestra de sangre o por medio de luz que atraviesa la muestra, las variaciones en reflectancia, transmitancia y dispersión, determinan el número y de los diferentes tipos de glóbulos blancos		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 46

Equipo:		Coagulómetro (analizador de sangre)	
Grupo:		Autoanalizador bioquímica	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:		Concentración	
Magnitud de utiliza:		Absorbancia	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipo que mide tiempos de coagulación de sangre.		
Descripción	Equipos que por medio de la absorbancia miden los cambios en el proceso de coagulación de la sangre.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 47

Equipo:		Equipo para uroanálisis	
Grupo:		Autoanalizador bioquímica	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Concentración, densidad	
Magnitud de utiliza:		Conductividad, luz y propiedades ópticas	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que determinan los tipos de analitos y las concentraciones que se encuentran en muestras de orina		
Descripción	Equipos que utilizan varias propiedades eléctricas y ópticas de los componentes que se pueden encontrar en una muestra de orina, así como de otras propiedades físicas de esta		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 48

Equipo:		Sistema de microbiología	
Grupo:		Sistemas Microbiología	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Recuentos y existencia	
Magnitud de utiliza:		Varias	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que ayudan al estudio de microorganismos en muestras.		
Descripción	No existen equipos que determinen todos los microorganismos, pero si participan en la determinación de bacterias, micobacterias, micología, virología, serología y microbiología molecular. Dentro de la técnicas se utilizan equipos que ayudan determinar la existencia y realización de recuentos.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 49

Equipo:		Estufa bacteriológica	
Grupo:		Sistemas Microbiología	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Temperatura, humedad	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que mantienen condiciones de temperatura y humedad adecuadas para provocar el cultivo de un microorganismo para su estudio.		
Descripción	Equipos que son utilizados para poder hacer que un microorganismo se multiplique o interaccione con una sustancia y con ello poder detectar su existencia y su número.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 50

Equipo:		Analizador para proteínas sericas	
Grupo:		Autoanalizador bioquimica	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Concentración	
Magnitud de utiliza:		Luz	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que por medio que mide las concentraciones de proteínas por medios ópticos.		
Descripción	Las disoluciones con proteínas que se enfrentan a un haz de luz produce dispersiones o pérdidas de la radiación, por medio de técnicas como la nefelometría se mide la dispersión y determinar con ello la concentración de proteínas.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 51

Equipo:		Sistema de inmunoanálisis	
Grupo:		Autoanalizador bioquímica	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Concentración	
Magnitud de utiliza:		Actividad radiactiva, Luz, ensayo químico	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que determinan la presencia de antígenos.		
Descripción	Por medio de la determinación de antígenos por medio de anticuerpos marcados, que son específicos y afines a un antígeno determinado, que se mide por diversas técnicas, en función del marcador (isótopo radiactivo, enzima (ELISA), molécula fluorescente (FPIA), quimioluminiscente).		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 52

Equipo:		Autoclave de laboratorio	
Grupo:		Preparación de muestras	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Temperatura y presión	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que por medio de temperatura y presión esterilizan el material que se va a utilizar en el laboratorio.		
Descripción	Son equipos que se utilizan para esterilización del material para los ensayos clínicos.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 53

Equipo:		Tomografía Axial Computerizada (TAC), Escaner	
Grupo:		Radiodiagnóstico	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Diagnóstico por Imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Rayos X	
Magnitud de salida:		Longitud	
Definición	Equipo que trabaja con haces de rayos x para la obtención de imágenes internas del cuerpo humano.		
Descripción	Por medio de haces de rayos x, con cambios de angulos, y un arco giratorio, tiene la capacidad para obtener cortes que componen una imagen espacial de las partes internas de un cuerpo.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 54

Equipo:		Resonancia Magnética Nuclear (RMN)	
Grupo:		Imagen médica	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Diagnóstico por Imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Campo magnético	
Magnitud de salida:		Longitudes	
Definición	Equipo que trabaja con campos manéticos para la obtención de imágenes internas del cuerpo humano.		
Descripción	El campo magnético orienta alineando los átomos de hidrógeno de las moléculas de agua y por medio de campos de radiofrecuencia probocan campos magnéticos rotacionales que detecta el escaner.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 55

Equipo:		Equipos de medicina nuclear	
Grupo:		Imagen médica	
Área:		Instalación radiológica	
Ubicación:		Diagnóstico por Imagen	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Actividad radiactiva	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que utilizan gammacámaras.		
Descripción	Se obtienen imágenes por medio de aparatos capaces de detectar la actividad de radiotrazadores o radiofármacos que son aplicados dentro del cuerpo humano por diversas vías.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 56

Equipo:		Cromatógrafo	
Grupo:		Autoanalizador bioquímica	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Concentración	
Magnitud de utiliza:		Luz, muestras de referencia	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que separan componentes de una muestra para poder determinar su existencia y su cantidad.		
Descripción	Por medio de la cromatografía separan sustancias, fundamentalmente se utilizan dos cromatografías de forma semiautomatizada, de gases y de líquidos, aplicando diferentes propiedades para la separación según los componentes que se estudien. En cromatografía líquida se suelen utilizar detectores de luz ultravioleta-visible y el espectrometro de masas.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 57

Equipo:		Electroforesis	
Grupo:		Autoanalizador bioquímica	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Corriente eléctrica	
Magnitud de salida:		Concentraciones	
Definición	Equipos que separan proteínas por su migración en campos eléctricos para poder ser medidas por detectores ópticos u otros sistemas.		
Descripción	Las moléculas en función del ph y los iones que contienen se desplazan en campos eléctricos de forma diferente en función del medio en el que se encuentren.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 58

Equipo:		Equipos de Identificación y estudio de susceptibilidad	
Grupo:		Sistemas Microbiología	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Luz (colorimetría, turbidez, fluorimetría, etc)	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que por medio de sistemas ópticos determinan la presencia de infecciones.		
Descripción	Equipos que utilizan colorimetría, turbidimetría, fluorimetría y otros, para poder detectar con rapidez la presencia de bacterias en muestras.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 59

Equipo:		Equipos Gases	
Grupo:		Urgencias	
Área:		Análisis	
Ubicación:		Urgencias y laboratorio de análisis clínico	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Presión	
Magnitud de salida:		Caudal	
Definición	Sistemas que aportan gases en caudales definidos.		
Descripción	Estos equipos permiten aportar gases muy puros para asistir a la respiración, oxigenoterapia y en la realización de ensayos en el laboratorio de análisis clínicos.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 60

Equipo:		Campana Flujo Laminar	
Grupo:			
Área:		Análisis	
Ubicación:		Laboratorio de análisis	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Flujo.	
Magnitud de salida:		Flujo.	
Definición	Equipo destinado a mantener la seguridad en la realización de ensayos químicos, por medio de la extracción de aire que se elimina para evitar posibles intoxicaciones por vías respiratorias y ojos.		
Descripción	Es un sistema de extracción de aire que es impulsado al exterior, consiguiendo que el aire de entorno de trabajo no se dirija al operador.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 61

Equipo:		Balanzas de laboratorio	
Grupo:		Equipos de preparación de muestras	
Área:		Análisis y muestras magistrales	
Ubicación:		Laboratorio de análisis y farmacia	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:		Peso	
Magnitud de utiliza:		Fuerza	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos de pesado de alta precisión.		
Descripción	Sistemas de pesa o de manómetros de alta precisión para pesado de muestras, reactivos, analitos, ...		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 62

Equipo:		Audiómetro	
Grupo:		Medicina laboral	
Área:		Prevención, enfermería	
Ubicación:		Consultas	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Percepción acústica	
Magnitud de utiliza:		Sonido	
Magnitud de salida:		Sonido	
Definición	Equipos capaces de emitir sonidos variando la frecuencia y el tono.		
Descripción	Por medio de sonidos que recibe el paciente se determina la capacidad de audición y, en el caso de deficiencia, el tipo de sordera que se padece.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 63

Equipo:		Cabinas insonorizadas	
Grupo:		Medicina laboral	
Área:		Prevención	
Ubicación:		Consultas	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Sonido	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos auxiliares para las audiometrías.		
Descripción	Son equipos que se encuentran insonorizados para evitar cualquier error en la audiometrías.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 64

Equipo:		Bañera galvánica	
Grupo:		Iontoforesis	
Área:		Fisioterapia	
Ubicación:		Zona de tratamientos termicos	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Corriente eléctrica	
Magnitud de salida:		Iones	
Definición	Equipos que hacen circular corriente continua ininterrumpida y de intensidad constante por un medio líquido conductor, para producir efectos eléctricos en un cuerpo.		
Descripción	Por medio de la corriente eléctrica se producen la generaciones de iones fisiologicamnete activos que se introducen en el cuerpo por medio de las mucosas o la epidermis, para provocar reacciones deseadas en los tejidos.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 65

Equipo:		Baño de parafina	
Grupo:		Termoterapia	
Área:		Fisioterapia	
Ubicación:		Zona de tratamientos termicos	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Temperatura	
Magnitud de salida:		Calor	
Definición	Baños para dar tratamientos con temperatura, controlando la temperatura y el tiempo.		
Descripción	Baños con resistencia termostatadas, para calentar un medio de parafina.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 66

Equipo:		Diatermia profunda	
Grupo:		Termoterapia	
Área:		Fisioterapia	
Ubicación:		Zona de tratamientos termoelectrónicos	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Intensidad y frecuencia	
Magnitud de salida:		Calor	
Definición	Equipos que transforman energía electromagnética en calor dentro de los tejidos del paciente, para tratamiento de lesiones.		
Descripción	Equipos que trabajan con radiaciones superiores a los 100 MHz, que al interactuar con tejidos blandos se transforma en calor, según se aplique en sus características eléctricas o magnéticas afecta a tejidos más o menos profundos.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 67

Equipo:		Estimulador muscular, EMS	
Grupo:		Electroterapia	
Área:		Fisioterapia	
Ubicación:		Zona de tratamientos termoelectrónicos	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Intensidad y frecuencia	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que dan impulsos eléctricos provocando la acción del sistema nervioso sobre los músculos.		
Descripción	Equipos que generan un estímulo eléctrico que actúa sobre los nervios de los músculos provocando su contracción.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 68

Equipo:		Estimuladores nerviosos, TENS	
Grupo:		Electroterapia	
Área:		Fisioterapia	
Ubicación:		Zona de tratamientos termoelectrónicos	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Intensidad y frecuencia	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que dan impulsos eléctricos que llegan al cerebro para bloquear el dolor.		
Descripción	Equipos que genera un estímulo eléctrico en la médula que llega al cerebro que hace que el sistema nervioso sensorial provoque la contracción del músculo.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 69

Equipo:		Interferenciales	
Grupo:		Electroterapia	
Área:		Fisioterapia	
Ubicación:		Zona de tratamientos termoelectrónicos	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	No
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Intensidad y frecuencia	
Magnitud de salida:		Calor	
Definición	Equipos que transmiten corrientes alternas que se cruzan produciendo una interferencia.		
Descripción	Equipos con electrodos que aplican dos corrientes ininterrumpidas, con frecuencias diferentes pero próximas, y que se cruzan generando lo que se llama efecto batido de frecuencias, dando como resultado una onda con frecuencia diferencia de las dos aplicadas.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 70

Equipo:		Isocinéticos (concéntricos o excéntricos)	
Grupo:		Cinesiterapia	
Área:		Fisioterapia	
Ubicación:		Laboratorio de biomecánica	
Es equipo de medida:	Si	Mide parámetro en paciente:	Si
Mensurando:		Fuerza y longitud	
Magnitud de utiliza:		Fuerza	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que ayudan a los movimientos articulares musculares manteniendo constante la fuerza.		
Descripción	Equipos con sistemas mecánicos que controlan la velocidad y extensión de los movimientos para controlar la fuerza con lo que se realizan. Movimiento natural automático se articula en tres fases: aceleración, velocidad asintótica y disminución de la velocidad.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 71

Equipo:		Láser quirúrgico	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Quirófano	
Ubicación:		Quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Intensidad y frecuencia	
Magnitud de salida:		Temperatura	
Definición	Equipos que generan o amplifican radiación coherente de luz en las regiones infrarroja, visible y ultravioleta del espectro.		
Descripción	Equipos que por medio de un haz de luz de alta intensidad son capaces de quemar tejidos y otros.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 72

Equipo:	Láser terapéutico		
Grupo:	Fototerapia		
Área:	Fisioterapia		
Ubicación:	Zona de tratamiento térmicos		
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:	Intensidad y frecuencia		
Magnitud de salida:	Temperatura y luz		
Definición	Equipos que generan o amplifican radiación coherente de luz en las regiones infrarroja, visible y ultravioleta del espectro.		
Descripción	Equipos que por medio de una de luz de determinada intensidad generan calor o efectos derivados de la exposición a la luz de la piel y otros tejidos.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 73

Equipo:		Láser estético	
Grupo:		Quirófano	
Área:		Quirófano	
Ubicación:		Quirófano	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Intensidad y frecuencia	
Magnitud de salida:		Temperatura y luz	
Definición	Equipos que generan o amplifican radiación coherente de luz en las regiones infrarroja, visible y ultravioleta del espectro.		
Descripción	Equipos que por medio de un haz de luz de intensidad media son capaces de actuar sobre tejidos superficiales para la eliminación de imperfecciones de tejidos.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 74

Equipo:		Magnetoterapia	
Grupo:		Electroterapia	
Área:		Fisioterapia	
Ubicación:		Zona de tratamientos termoelectrónicos	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Intensidad de corriente eléctrica	
Magnitud de salida:		Intensidad de campo magnético y frecuencia de onda	
Definición	Equipos que generan campos magnéticos en haces de ondas, trenes o barridos de frecuencias de ondas.		
Descripción	Equipos que con la corriente eléctrica crean campos magnéticos que hacen oscilar la células en función de las frecuencias y la tensión.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 75

Equipo:		Microondas, Radar	
Grupo:		Electroterapia	
Área:		Fisioterapia	
Ubicación:		Zona de tratamientos termoelectrónicos	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Frecuencia y longitud de onda	
Magnitud de salida:		Temperatura	
Definición	Equipos que generan campos de microondas.		
Descripción	Equipos que producen microondas que al coincidir con determinadas moléculas provocan el aumento de energía cinética desprendiendo calor.		
Normativa			



Figura 32: Equipo de diatermia

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 76

Equipo:		Ondas de choque	
Grupo:		Electroterapia	
Área:		Fisioterapia	
Ubicación:		Zona de tratamientos termoelectrónicos	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Ultrasonido	
Magnitud de salida:		Temperatura y potencia por superficie	
Definición	Equipos que emiten haces de ultrasonidos dentro de un baño de agua con un gel transmisor de ultrasonidos.		
Descripción	Equipos en los que se mejora la transmisión de los ultrasonidos y que permiten llegar mejor a los tejidos objetivos, tiene dos efectos diferentes uno de energía cinética (calor) y otro derivado de la cavitación que genera burbujas en el medio.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 77

Equipo:		Ozonoterapia	
Grupo:		Ozonoterapia	
Área:		Fisioterapia	
Ubicación:		Zona de tratamiento	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Presión y volumen	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que utilizan mezclas de oxígeno y ozono para el curado de heridas.		
Descripción	Equipos que tienen un sistema para exponer las zonas de curación a una atmosfera de oxgeno y ozono, que permite una mejor y más rápida curación.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 78

Equipo:		Rizolisis	
Grupo:		Termoterapia	
Área:		Fisioterapia	
Ubicación:		Zona de tratamientos termoelectricos	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Frecuencia y longitud de onda	
Magnitud de salida:			
Definición	Equipos que emiten haces de ondas en radiofrecuencia		
Descripción	Emisión de radiofrecuencia con el fin de la destrucción de nervios en la articulación facetaria, para eliminar el dolor.		
Normativa			

Ficha genérica de clasificación de equipo sanitario

Ficha 79

Equipo:		Ultrasonido	
Grupo:		Electroterapia	
Área:		Fisioterapia	
Ubicación:		Zona de tratamientos termoelectrónicos	
Es equipo de medida:	No	Mide parámetro en paciente:	
Mensurando:			
Magnitud de utiliza:		Ultrasonido	
Magnitud de salida:		Calor/ Potencia por superficie	
Definición	Equipos que emiten haces de ultrasonidos que se transforman en calor y presión sobre ciertos tejidos del paciente.		
Descripción	Equipos que emiten ultrasonidos que penetran en el cuerpo humano hasta que coinciden con tejidos con moléculas contras las que choca, haciéndolas vibrar, pudiendo llegar a transformarse esta vibración en calor.		
Normativa			

Clasificación de normativa sobre equipos médicos:

Es importante que se conozca todo lo que relacionan la normativa sobre equipos y determinar aquella que hace referencia a equipos médicos. Se ha de observar que la normativa no sólo hace referencia a muy diferentes aspectos relacionados con los equipos como seguridad, fabricación, utilización y mantenimiento, también define equipos y técnicas, siendo por tanto un medio de identificar técnicas en las que trabajan los equipos médicos.

Se ha realizado un estudio de toda la normativa transpuesta en España para poder hacer una clasificación de las normas y poder acceder a la que hace referencia a los equipos médicos, determinando que aspectos contienen relacionados con la trazabilidad metrológica. La realización de clasificación en España es un reflejo de la situación relacionada con la situación metrológica de los equipos médicos a nivel internacional, la transposición de este tipo de normas es inmediata debido al campo del que hablamos, simplemente se comprueba viendo cuales son los principales fabricantes de equipos y la necesidad que existe de ellos.

Era imprescindible que la clasificación contemplara a que está destinada la norma, de forma que con ello se pueda ver si hace referencia o describe sistemas o métodos que definan como calibrar o comprobar los equipos frente a referencias metrológicas, aunque esas descripciones no tengan como finalidad la de trazabilidad metrológica.

Esta clasificación de normas complementa la clasificación de equipos médicos, o mejor dicho, es imprescindible que este dentro de esa clasificación de equipos la de normas, así como otros tipos de documentación legal o publicada por organizaciones científicas que afecten a los equipos médicos. Estas últimas no se han considerado para la clasificación de normas, pero si se han estudiado su impacto en la trazabilidad metrológica de los equipos y técnicas, pero no tienen sentido en esta clasificación, deberían ir por separado.

Esto es razonable, pues la reglamentación legal es muy general y no llega a equipos o técnicas definidas y la documentación científica desarrollada por las organizaciones científicas, sólo existe en algunos casos en el sentido de calibración o trazabilidad metrológica de equipos, la mayoría de ella basada en normas, pues participan en el desarrollo de estas normas.

Para poder realizar la clasificación de las normas se ha partido de los comités técnicos que existen en AENOR, de esta forma se eliminaban de un primer golpe un conjunto de normas que no afectaban al motivo de la clasificación que se pretendía. De todos los comités técnicos de AENOR se determinó que los que tienen relación con metrológica y/o medicina eran los siguientes:

- AEN/CTN 82 - METROLOGÍA Y CALIBRACIÓN: Magnitudes y unidades, su definición y simbolización, en cualquier rama de la ciencia y la tecnología; Los sistemas e instrumentos de medición y calibración para todas las ramas de la ciencia y la tecnología, en sus aspectos de terminología, definiciones y reglas para el control, instalación y funcionamiento. (SC1 Metrología general, SC2 Metrología dimensional, SC3 Metrología de fluidos, SC4 Metrología eléctrica, SC5 Metrología mecánica y térmica)
- AEN/CTN 91 - IMPLANTES QUIRÚRGICOS: Implantes quirúrgicos de materiales específicos tanto simples como compuestos y de los instrumentos necesarios para su implantación, en sus aspectos de terminología, características y métodos de ensayo. NOTA: Se entiende por implantes quirúrgicos aquellos objetos o dispositivos que son implantados en el interior del cuerpo ya sea temporal o permanentemente, con fines de diagnóstico o terapéutico, por medio de cirugía. (SC1 Implantes osteoarticulares; SC2 Implantes cardiovasculares; SC3 Dispositivos intrauterinos; SC4 Implantes de mama y contorno corporal; SC5 Trazabilidad y sistemas de implantación)
- AEN/CTN 110 - MATERIAL DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN RESPIRATORIA: Material de anestesia y reanimación respiratoria, particularmente

en lo relativo a la terminología, la indicación de los tamaños, los tipos, medidas y disposición de montaje de racores para asegurar la intercambiabilidad (o la intercambiabilidad por razones de seguridad) así como los demás requisitos aplicables.

- AEN/CTN 111 - APARATOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS: Aparatos de transfusión, infusión e inyección para uso médico y sus accesorios, en sus aspectos de terminología, definiciones, características generales, métodos de ensayo y aptitud a la función, así como sus recipientes y embalajes (tales como cápsulas de elastómero y cápsulas metálicas); Instrumentos quirúrgicos y equipos médicos en sus aspectos de terminología, definiciones, características generales, métodos de ensayo y aptitud a la función; Esterilización: Características, métodos de control y validación de los esterilizadores y procedimientos de esterilización. (SC 1 Terminología; SC 2 Material desechable; SC 3 Nefrología; SC 7 Esterilización; SC 9 Equipamientos de los servicios de emergencia; SC11 Instrumentos quirúrgicos; SC13 Equipos y dispositivos para infusión, inyección, transfusión y contracepción; SC14 Antisépticos y desinfectantes; SC15 Anticonceptivos mecánicos).
- AEN/CTN 129 - SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LABORATORIO CLÍNICO: Los sistemas de análisis médicos in-vitro con sus características específicas, así como los equipos correspondientes, en el campo de la hematología, hemoterapia, bioquímica, microbiología, inmunología y anatomía patológica, en lo que se refiere a sus aspectos de terminología, definiciones, características generales y de aptitud a la función, esterilidad, métodos de ensayo, biocompatibilidad y seguridad biológica, GMP (Prácticas de buena fabricación), etiquetado, embalaje y ensayos clínicos? (SC1 Terminología; SC2 Sistemas de calidad. Métodos y materiales de referencia; SC3 Etiquetado, envases y embalajes. Manuales técnicos y de instrumentación; SC4 Técnicas generales de laboratorios)
- AEN/CTN 179 - CALIDAD Y SEGURIDAD EN LOS CENTROS DE ASISTENCIA SANITARIA: La gestión de la calidad en el ámbito sanitario, incluyendo la elaboración de normas y directrices de calidad y seguridad para centros, establecimientos y servicios sanitarios, asistenciales y no asistenciales,

tanto públicos como privados, así como el seguimiento de actuaciones internacionales en este campo? (GT1 Calidad en los servicios de odontología y estomatología; GT2 Sistemas de gestión de la calidad en organizaciones sanitarias; GT3 Vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria; GT4 Calidad en las empresas de transporte sanitario; GT5 Gestión de riesgos de seguridad del paciente; GT6 Quiroprácticos; GT7 Medicina tradicional china)

- AEN/CTN 209 - EQUIPOS ELECTRÓNICOS: Electroacústica, tubos electrónicos, condensadores y resistencias para equipos electrónicos, dispositivos de semiconductores, componentes electromecánicos y estructuras mecánicas para equipos electrónicos, dispositivos piezoeléctricos y dieléctricos para el control y la selección de frecuencia, componentes magnéticos y ferritas, circuitos impresos, equipos eléctricos en la práctica médica, seguridad y rendimiento energético para los equipos de tecnología de la información, material láser, ultrasonidos, seguridad de los aparatos electrónicos de audio, vídeo y análogos, sistemas electrónicos de ocio y de educación para uso doméstico o análogo. (SC 29 Electroacústica; SC 39 Tubos electrónicos; SC 40 Condensadores y resistencias para equipos electrónicos; SC 47 Dispositivos de semiconductores; SC 48 Componentes electromecánicos y estructuras mecánicas para equipos electrónicos; SC 49 Dispositivos piezoeléctricos y dieléctricos para el control y la selección de frecuencias; SC 51 Componentes magnéticos y ferritas; SC 52 Circuitos impresos; *SC 62 Equipos eléctricos en la práctica médica*; SC 76 Equipos, instalaciones y sistemas láser y electro-ópticos; SC 87 Ultrasonidos; SC 93-217 Diseño electrónico automatizado (EDA); SC107 Gestión de procesos para aplicaciones electrónicas en aviación; SC108 Seguridad de los equipos electrónicos de audio/vídeo, tecnología de la información y tecnología de la comunicación; SC116-2 Etilómetros de bloqueo de encendido de vehículos)

De estos comités que guardan relación con la metrología y/o la medicina, no todos trabajan sobre normas que sean propias para equipos médicos, se han de dejar fuera de esta clasificación las normas que se refieren a sistemas de calidad o seguridad del paciente

y otros aspectos que no van en el sentido de la clasificación que era necesario tener, aunque declaren la necesidades de trazabilidad, pero se buscaba las acciones directas sobre equipos.

El comité AEN/CTN 91, **IMPLANTES QUIRÚRGICOS**, los instrumentos a los que hace referencia son equipos médicos, pero que se encuentran implantados en pacientes que caen fuera de la capacidad de los centros de salud para su control de trazabilidad metrológica. Aquellos que son dispositivos eléctricos se encuentran normalizados dentro del AEN/CTN 209 - **EQUIPOS ELECTRÓNICOS**, conteniendo normalización que se ha estudiado dentro de la clasificación, como equipos médicos, pero no sanitarios, por lo que la responsabilidad de la trazabilidad metrológica de ellos recae en gran parte sobre el paciente y, como debería ser, con la información al respecto de los centros en los que se ha realizado la implantación. La información que reporte el centro de salud debe ser la que establece el fabricante.

Las normas que se refieren a este tipo de equipos médicos implantados se han considerado para la primera clasificación de normas, pero no en posteriores porque el fin de la clasificación que se ha querido obtener es para completar la clasificación de equipos que está orientada a equipos dentro de instalaciones sanitarias, con la pretensión de identificar el contenido relacionado con trazabilidad metrológica.

Las normas sobre las que trabaja el comité AEN/CTN 110, **MATERIAL DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN RESPIRATORIA**, contemplan desde las torres completas de anestesia y sus componentes, hasta los sistemas de conexión de estos equipos al paciente, pasando por equipos que no son puramente de suministros de anestesias. La finalidad fundamental de la mayoría de los equipos que se encuentran normalizados son el suministro de volúmenes correctos y concentraciones adecuadas, la mayoría de los equipos contemplan sistemas universales de medida como son los caudalímetros o los manómetros. Existen normalizados equipos completos o partes de estos equipos, en algunos casos las normas se limitan a seguridad de uso, en otros son especificaciones de componentes. Para

algunos equipos define ensayos para la correcta medición, incluidos en los establecidos para seguridad y en casos no son más que aplicables a muestras o prototipos, aplicables cuando se ha sufrido un deterioro o daño al equipo (son de seguridad y se comprueba el comportamiento de los equipos con daños). Son varios los equipos a atender dentro de la clasificación de normas.

Las normas sobre las que trabaja el comité AEN/CTN 111, APARATOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS, se encuentran dentro del campo quirúrgico, pero con interacción en algunos casos con el comité AEN/CTN 209, para todas aquellas que se refieren a equipo electromédico. Muchas de las normas que se encuentran dentro del abanico de este comité establecen los requisitos para instrumental y material quirúrgico, como son las coberturas quirúrgicas, la vestimenta, sistemas de agujas, etc. Dentro de los campos propios y exclusivos sobre equipos médicos de este comité, se encuentran los equipos destinados a lavado desinfectante y esterilización.

Para los equipos de esterilización, los autoclaves, existen varios tipos de normas, como son las que definen el método de esterilización (en función de materiales a esterilizar), las que establecen los sistemas de control para verificar que los procesos de esterilización han sido eficaces y otras que tratan los requisitos para la garantía del correcto funcionamiento de los equipos, en estas se incluyen las que tratan la validación de las diferentes esterilizaciones. Estas normas definen la capacidad de esterilización de los equipos, pudiéndose considerar dentro de la trazabilidad metrológica que se ha estudiado, pues se aplican patrones de referencia y métodos que dan como resultado valores con sus incertidumbres.

Tabla 18. Normas relacionadas con la esterilización con las que trabaja el comité

AEN/CTN111

Clasificadas conforme al fin que tienen (Ámbito)

Norma	Título	Ámbito
UNE-EN ISO 20857:2013	<i>Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Calor seco. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 20857:2010).</i>	VALIDACIÓN
UNE-EN ISO 11137-1:2007	<i>Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006)</i>	VALIDACIÓN
UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2014	<i>Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013).</i>	VALIDACIÓN
UNE-EN ISO 11137-2:2013	<i>Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013).</i>	MÉTODO
UNE-EN ISO 11137-3:2007	<i>Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 3: Recomendaciones sobre los aspectos dosimétricos (ISO 11137-3:2006)</i>	MÉTODO
UNE-EN ISO 14160:2012	<i>Esterilización de productos para la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación y control sistemático de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14160:2011)</i>	PRODUCTO SANITARIO
UNE-EN ISO 17665-1:2007	<i>Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 17665-1:2006)</i>	VALIDACIÓN
UNE-CEN ISO/TS 17665-2:2009 EX	<i>Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: Guía de aplicación de la Norma ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009)</i>	VALIDACIÓN
UNE-EN ISO 14161:2010	<i>Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Orientación para la selección, la utilización y la interpretación de los resultados. (ISO 14161:2009)</i>	RESULTADOS DE ESTERILIZACIÓN
UNE-EN ISO 11138-1:2007	<i>Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 11138-1:2006)</i>	INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN
UNE-EN ISO 11138-2:2009	<i>Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno. (ISO 11138-2:2006)</i>	INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN

UNE-EN ISO 11138-3:2009	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua. (ISO 11138-3:2006)	INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN
UNE-EN ISO 18472:2007	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo (ISO 18472:2006)	INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN
UNE-EN ISO 15882:2009	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados. (ISO 15882:2008)	INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN
UNE-EN ISO 11140-1:2009	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN
UNE-EN ISO 11140-3:2009	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración del vapor de Bowie y Dick. (ISO 11140-3:2007 incluyendo Cor 1:2007)	INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN
UNE-EN ISO 11140-4:2007	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 4: Indicadores de clase 2 como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor. (ISO 11140-4:2007)	INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN
UNE-EN ISO 17664:2004	Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables. (ISO 17664:2004)	MÉTODO
UNE-EN ISO 11737-1:2007	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos (ISO 11737-1:2006)	RESULTADOS DE ESTERILIZACIÓN
UNE-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007)	RESULTADOS DE ESTERILIZACIÓN
UNE-EN ISO 11737-2:2010	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009)	VALIDACIÓN
UNE-EN ISO 11135-1:2007	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11135-1:2007)	VALIDACIÓN
UNE-CEN ISO/TS 11135-2:2009 EX	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 2: Guía de aplicación de la norma ISO 11135-1. (ISO/TS 11135-2:2008)	VALIDACIÓN
UNE-EN 556-1:2002	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados ESTÉRIL. Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.	MÉTODO

<i>UNE-EN 556-1:2002/AC:2007</i>	<i>Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados ESTÉRIL. Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.</i>	MÉTODO
<i>UNE-EN 556-2:2004</i>	<i>Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados ESTÉRIL. Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.</i>	MÉTODO
<i>UNE-EN ISO 14937:2010</i>	<i>Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)</i>	PRODUCTO SANITARIO
<i>UNE-EN ISO 11138-4:2007</i>	<i>Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 4: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor seco. (ISO 11138-4:2006)</i>	INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN
<i>UNE-EN ISO 11138-5:2007</i>	<i>Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 5: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura. (ISO 11138-5:2006)</i>	INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN
<i>UNE-EN ISO 25424:2011</i>	<i>Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios. (ISO 25424:2009)</i>	VALIDACIÓN
<i>UNE-EN 285:2007+ A2:2009</i>	<i>Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.</i>	MÉTODO
<i>UNE-EN 13060:2005+ A2:2010</i>	<i>Esterilizadores de vapor de agua pequeños.</i>	MÉTODO
<i>UNE-EN 14180:2004+ A2:2010</i>	<i>Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos</i>	MÉTODO
<i>UNE-EN 1422:1998+ A1:2009</i>	<i>Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.</i>	MÉTODO
<i>UNE-EN 1422:2014</i>	<i>Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.</i>	MÉTODO
<i>UNE-EN 867-5:2002</i>	<i>Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 5: Especificación para los sistemas indicadores y los dispositivos reto del proceso para uso en los ensayos de funcionamiento de esterilizadores pequeños del Tipo B y Tipo S.</i>	INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN

MÉTODO: dentro del proceso propio de esterilización de material.

RESULTADOS DE ESTERILIZACIÓN: datos o evidencias que dejan constancia de que se ha realizado la esterilización.

INDICADORES DE ESTERILIZACIÓN: productos o sistemas que se utilizan para poder determinar al finalizar la esterilización, si esta ha sido correcta o no conforme al proceso.

PRODUCTO SANITARIO: caracterización de lo que se va a esterilizar para determinar el método.

VALIDACIÓN: describe requisitos y metodologías (método y controles) para determinar la capacidad del método de esterilización.

Este comité también trabaja en otros conjuntos de normas para equipos como son los de hemodiálisis, aparatos de infusión, implantes extracorpóreos, termómetros clínicos, esfigmomanómetros (invasivos y no invasivos). En muchos de ellos se comparte tarea con el AEN/CTN 209, debido a que también son equipos electrónicos. Todos estos equipos realizan medidas y como tales precisan una trazabilidad metrológica, habiéndose incluido dentro de la clasificación de normas estudiada.

Referencia de normas pertenecientes al comité AEN/CTN111 referidas a los equipos que se mencionan en el apartado anterior:

Tabla 19. Otras normas AEN/CTN111

Norma	Título	Tipo de equipo
UNE-EN ISO 80601-2-56:2013	<i>Equipos electromédicos. Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal. (ISO 80601-2-56:2009).</i>	TERMÓMETROS CLÍNICOS
UNE-EN 1060-1:1996+ A2:2010	<i>Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos generales.</i>	TENSIÓMETROS
UNE-EN ISO 81060-1:2012	<i>Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada. (ISO 81060-1:2007).</i>	TENSIÓMETROS
UNE-EN ISO 81060-2:2014	<i>Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada. (ISO 81060-2:2013).</i>	TENSIÓMETROS
UNE-EN 1060-2:1996+ A1:2010	<i>Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Requisitos suplementarios aplicables a los esfigmomanómetros mecánicos.</i>	TENSIÓMETROS
UNE-EN 1060-3:1997+ A2:2010	<i>Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.</i>	TENSIÓMETROS
UNE-EN 1060-4:2005	<i>Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados.</i>	TENSIÓMETROS

<i>UNE-EN ISO 15883-1:2009</i>	<i>Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos. (ISO 15883-1:2006)</i>	LAVADORAS DESINFECTADORAS
<i>UNE-EN ISO 15883-2:2009</i>	<i>Lavadoras desinfectadoras. Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc. (ISO 15883-2:2006)</i>	LAVADORAS DESINFECTADORAS
<i>UNE-EN ISO 15883-3:2009</i>	<i>Lavadoras desinfectadoras. Parte 3: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos (ISO 15883-3:2006)</i>	LAVADORAS DESINFECTADORAS
<i>UNE-EN ISO 15883-4:2009</i>	<i>Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles. (ISO 15883-4:2008)</i>	LAVADORAS DESINFECTADORAS
<i>UNE-CEN ISO/TS 15883-5:2008 EX</i>	<i>Lavadoras desinfectadoras. Parte 5: Ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia de la limpieza. (ISO/TS 15883-5:2005)</i>	LAVADORAS DESINFECTADORAS
<i>UNE-EN ISO 15883-6:2011</i>	<i>Lavadoras desinfectadoras. Parte 6: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para los productos sanitarios no invasivos, no críticos y para el equipamiento de asistencia sanitaria. (ISO 15883-6:2011)</i>	LAVADORAS DESINFECTADORAS
<i>UNE-EN 12470-1:2000+ A1:2009</i>	<i>Termómetros clínicos. Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima.</i>	TERMÓMETROS CLÍNICOS
<i>UNE-EN 12470-2:2001+ A1:2009</i>	<i>Termómetros clínicos. Parte 2: Termómetros de cambio de fase (matriz de puntos).</i>	TERMÓMETROS CLÍNICOS
<i>UNE-EN 12470-3:2000+ A1:2009</i>	<i>Termómetros clínicos. Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima.</i>	TERMÓMETROS CLÍNICOS
<i>UNE-EN 12470-4:2001+ A1:2009</i>	<i>Termómetros clínicos. Parte 4: Funcionamiento de los termómetros eléctricos para medición continua.</i>	TERMÓMETROS CLÍNICOS
<i>UNE-EN 12470-5:2003</i>	<i>Termómetros clínicos. Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima)</i>	TERMÓMETROS CLÍNICOS

Para las normas de trabajo del comité AEN/CTN 129, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LABORATORIO CLÍNICO, en el apartado sobre el estado actual de este estudio se ha realizado una amplia revisión para comprobar la situación de los equipos propios de laboratorio en cuanto a trazabilidad metrológica, pero se han de tener en cuenta las normas de este comité para la clasificación presente. Partiendo de la especificidad de este comité se ha de tener en cuenta la realización de subclasificaciones de normas. Esto ha llevado a que en muchos casos se ha hecho subclasificación, pero no siguiendo la estructura de los comités establecidos por AENOR, debido a que esto llevaría a crear una mezcla de equipos en algunos casos.

Para las subclasificaciones se ha de trabajar desde la visión de servicio o de equipo, no sería correcto el trabajar estas subclasificaciones desde el concepto de campo profesional, pues la enfermería se encontraría en muchos de los servicios y daría lugar a un tamaño muy grande y variado de las clasificaciones.

Como ejemplo las subclasificaciones serían: Laboratorio de Análisis Clínicos, Enfermería de Planta, Enfermería de Urgencias, Enfermería de Quirófano, Enfermería de Esterilización, Diagnóstico por Imagen, Radioterapia, Quimioterapia, Fisioterapia, Rehabilitación,

La realización de esas subclasificaciones afectarían a normas que podrían ser del grupo de normas de trabajo de un comité o pertenecientes a varios, pero la agrupación de la forma que se propone sería la más correcta. Las normas pueden ser muy generales o llegar a ser muy específicas, con alcance de un solo tipo de equipo.

Estas subclasificaciones abren otros caminos para el desarrollo de la investigación, que da lugar a futuros campos de trabajo. Estos campos de trabajo han de continuar a partir de la Clasificación de Equipos, en la que, como se vio, se ha de contar con los servicios y

ubicaciones de los equipos, siendo necesario para una correcta clasificación de los equipos.

Las normas sobre las que trabaja el comité AEN/CTN 179, CALIDAD Y SEGURIDAD EN LOS CENTROS DE ASISTENCIA SANITARIA, no son motivo de clasificación, aunque no se debe dejar de lado la importancia de sus normas. Por ello en apartados anteriores se ha incluido dentro de la investigación, pues son la base para reflejar las necesidades de trazabilidad metrológica en los sistemas de gestión sanitaria, bien por la seguridad, el medio ambiente o la calidad. Estas normas no se han incluido dentro de la clasificación, debido a que esta está orientada a las normas que contemplan los equipos o técnicas en concreto y no los sistemas de gestión.

Tabla 20. Normas del AEN/CTN 179

Norma	Título
UNE 179001:2011	Calidad en los centros y servicios dentales. Requisitos generales.
UNE 179004:2009	Clasificación de actos odontológicos.
UNE 179005:2011	Criterios de calidad de un seguro dental.
UNE-EN 15927:2011	Servicios ofrecidos por los audioprotesistas.
UNE 179003:2013	Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.
UNE-EN 16224:2012+ A1:2014	Servicios sanitarios proporcionados por quiroprácticos.
UNE-CEN/TR 15592:2008 IN	Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Guía para el uso de la Norma EN ISO 9004:2000 para la mejora del desempeño en los servicios sanitarios.
UNE 179002:2011	Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para empresas de transporte sanitario.
UNE 179007:2013	Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida.
UNE-EN 15224:2013	Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos basados en la Norma EN ISO 9001:2008.
UNE 179006:2013	Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales. Requisitos.

Por último el comité AEN/CTN 209, EQUIPOS ELECTRÓNICOS, contiene la mayoría de normas que se refieren a equipos médicos, siendo la base más importante para el estudio y desarrollo de la clasificación de normas. Dentro de este comité se encuentra el

Subcomité SC 62, Equipos eléctricos en la práctica médica, dentro del cual se está trabajando en la práctica totalidad de las normas de equipos de electromedicina o electromédicos, teniendo interacción con otros comités de los que ya se ha hablado. No sólo contempla el mayor número de normas, también la mayor variedad de equipos o técnicas.

Las normas que trabaja este comité se han clasificado en su totalidad, pero se han separado las que se refieren a equipos o técnicas médicas, no considerando la que son componentes, que podría ser necesario observar en estudios más profundos de equipos individuales. Se ha de tener en cuenta que la mayoría de equipos están configurados por diversos componentes que, en muchos casos, no son equipos médicos, pero la unión de ellos da lugar a un equipo electromédico, pero no tiene sentido en la clasificación que se ha desarrollado el incluir las normas sobre componentes individuales. La trazabilidad metrológica debe contemplar a las señales que genera el equipo completo, no a la aplicación de la metrología a componentes individuales, de los cuales muchos se podrían caracterizar como consumibles (como son los manguitos, conectores, agujas, etc) y como instrumental (pinzas, tijeras, etc).

Se han estudiado más de 500 normas con referencia a equipos electromédicos, contemplando también normas obsoletas, para poder obtener la clasificación. Dentro de las normas se ha visto que su principal sentido es establecer los principios básicos de seguridad de los equipos, no siendo destinadas a la propia calibración o comprobación metrológica en sí. Sí que hay que tener en cuenta que en algunas de ellas se contemplan ensayos de máximos, que podrían dar el paso a pautas de calibración.

En el estudio de clasificación de normas, se ha clasificado en función de que sean equipos médicos, es decir, destinados hacia la medicina, si son de ubicación en los centros de salud u Hospitales, denominándoles en este caso sanitarios, también si son normativa de seguridad, si son de calibración o medición y a qué tipo de equipo se refieren, para poder aglutinar toda la normativa referente a cada equipo.

En el estudio no se ha desestimado ninguna norma que se refiera a equipos electrónicos o sanitarios. En muchos casos las normas hacen referencia a partes que afectan a los equipos, estas partes pueden ser equipos en si o componentes, de ellos hay equipos o componentes no son propios de la medicina, es decir, se utilizan en otros equipos industriales o para otras actividades, como puede ser un manómetro o un tarjeta electrónica. Las normas que se refieren a ellos no se han considerado en la clasificación, si bien han estado en un principio en el estudio debido a que se encontraban en las normas que trabajan los comités, pero se fueron desestimando en el estudio. Es importante que los equipos médicos se consideren como un total, para su clasificación, aunque no se descarta de futuros estudios el profundizar en sus componentes y ver como se garantiza su trazabilidad metrológica, pero el trabajo de esta investigación no pretende llegar a esa profundidad.

Hay otras normas que se refieren a componentes que son propios del campo de la medicina o que la norma refiere a su aplicación al campo médico. En la clasificación estas normas deben estar incluidas dentro de los equipos de los que forman parte esos componentes, como se ha hecho en la clasificación que se ha desarrollado. Esto debe ser así, aunque no definan la trazabilidad metrológica del equipo médico. Sí que algunas normas de estas establecen comprobaciones metrológicas de los componentes, que no son para el equipo completo, pero es importante que se encuentren dentro de la clasificación. Es trabajo para el futuro comprobar que aportan estas normas a la trazabilidad propia de todo el equipo médico, más en los casos que existan métodos de comprobación de la trazabilidad metrológica, dentro de la norma, para el componente.

Se han de tener en cuenta todos los aspectos relacionados en cualquier clasificación de normas al respecto de equipos médicos, la posibilidad de actuación, las responsabilidades, los requisitos y necesidades, son muy diferentes conforme a como se han clasificado las normas. La investigación ha sido orientada a los equipos que dispone un centro de salud

(hospitales incluidos) y no hacia equipos que pueden disponer los ciudadanos para su uso, fuera de toda conexión con los centros.

En función de todo esto, para la clasificación presente que se ha realizado de las normas, se han considerado los siguientes aspectos, para poder llegar a determinar las normas que definen actuaciones de calibración o cercanas a ello o con alguna aportación que pueda ayudar a la calibración de los equipos:

- Tipo de equipo.
- Número de la norma.
- Título de la norma.
- Calibración o medición.
- Estado de la norma.

Se han considerado todas las normas, tanto las vigentes como las anuladas, pensando en la posibilidad que con los cambios de la legislación, se haya sustituido alguna norma por otra desapareciendo tareas o métodos de calibración o comprobación metrológica de las magnitudes en las que trabaja o genera los equipos médicos.

En los estudios realizados para la clasificación de las normas se ha tenido en cuenta más aspecto de los que aparecen en la clasificación definitiva, debido a que la clasificación se ha obtenido de todas las normas que trabajan los comités. Por ello se incluían datos como son si se refieren a equipo médico, si la norma es de seguridad, también la diferenciación de los equipos médicos sanitarios o no sanitarios, haciendo referencia a si son equipos implantados en paciente o no propios de centros de salud y las caracterizaciones que ya se han mencionado de número, título, calibración o medición y estado de la norma.

Numero	Titulo	Estado	Calibración /Medició	Equipo médico	Sanitarios	Seguridad de equipi	Tipo de equipo
UNE 20644:1982	Acoplador provisional de referencia para la calibración de auriculares utilizados en audiometría.	Vigente	NO	SI	SI		AUDIOMETRO
UNE 20611:1979	Aspectos básicos del concepto de seguridad del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica.	Vigente	NO	SI	SI	X	GENERICA
UNE 20641:1981	AUDIOMETROS	Anulada	NO	SI	SI		AUDIOMETRO
UNE-EN 60645-1:1996	Audiómetros. Parte 1: Audiómetros de tonos puros.	Anulada	NO	SI	SI		AUDIOMETRO
UNE-EN 60645-2:1999	Audiómetros. Parte 2: Equipos para audiometría vocal.	Vigente	NO	SI	SI		AUDIOMETRO
CEI 60645-2:1993	Audiómetros. Parte 2: Equipos para audiometría vocal.	Vigente	NO	SI	SI		AUDIOMETRO

Figura 33. Imagen de la tabla de clasificación de normas

El tipo de equipo se ha seleccionado en función del campo de aplicación de la norma y siguiendo la clasificación de equipos que se ha realizado, como ya se ha visto, es necesario que estas dos clasificaciones se complementen. De esta forma la identificación de norma por equipo hace posible la consistencia de esta clasificación con la de equipos, llevando, por ejemplo, a poder determinar el servicio o área en el que se puede encontrar este equipo, muy importante a la hora de definir la utilidad y las capacidades del personal que lo utiliza, que complementarían el alcance de las normas y el conocimiento metrológico que se pueden desarrollar en los centros, integrándolo con los servicios especializados externos. Esto se define en forma genérica y extensa en las Guías de la Tecnología de la Salud y en otros documentos, como se ha descrito anteriormente, pero sin llegar al detalle para equipo o técnica médica.

Toda la información que se ha utilizado a la hora de clasificar las normas es importante para determinar su orientación y poder entender lo que reportaría a la clasificación de equipos, dando mucha información al desarrollo del estudio que se ha realizado sobre equipos y técnicas, pero la clasificación de normas no puede llevar tanta información, al fin y al cabo lo que se pretende con esta clasificación es determinar la situación de la trazabilidad metrológica para los equipos médicos en el mundo de la normalización, utilizando la normalización española como modelo, y poder integrarla con la clasificación de equipos que verdaderamente es el fundamento para poder establecer las necesidades metrológica y toda la infraestructura necesaria en los centros de salud.

Así, la información sobre si los equipos son médicos y, además, sanitarios y si la norma es de seguridad o no, no aparece dentro de la clasificación, pero no quiere decir que no se haya utilizado en el desarrollo de los estudios y que no se haya incluido dentro de este

documento, siendo muy amplia la extensión que ha ocupado el estudio de la normativa sobre seguridad de equipo dentro de apartados anteriores. Entendiendo, con esto, la gran importancia que tiene estas normas en la búsqueda de métodos de trazabilidad metrológica, ya sea una comprobación simple o, este aspecto no se ha llegado a tener en las normas de seguridad de equipos, una calibración o ensayo metrológico. Es importante tener en cuenta que en los estudios que se han realizado y conforme a la documentación seguida, que la trazabilidad metrológica con la calibración o comprobación, precisa su campo propio, no siendo adecuado que se encuentre dentro de actividades de mantenimiento o de seguridad, complementa a estas, pero no se debe limitar a quedarse englobada en ninguna de las dos.

Volviendo al contenido de la clasificación que se ha decidido y que sería lo adecuado para cualquier clasificación de este tipo, se han contemplado los aspectos esenciales de si el alcance o los requisitos de la norma van referidos o hacen referencia a medición o calibración. Debido a que las normas no llegan a diferenciar muy claramente la actividad de calibración o comprobación de trazabilidad metrológica, se han incluido en un solo aspecto, aunque hay que seguir confiando en una evolución de la normalización de equipos que lleve a que las normas contemplen esta necesidad dentro de sus requisitos y en ese momento la clasificación debería diferenciar las normas que incluyen o no la calibración dentro de sus requisitos. Como ya se ha descrito dentro de este documento, es algo que se está tratando desde el mundo ISO, pero que no se ha llegado a definir totalmente, seguramente por varios aspectos, entre ellos es la imposibilidad de definir exactamente los equipos médicos y las necesidades de calibración, en definitiva, el no haber desarrollado una clasificación metrológica de equipos y técnicas.

Dentro de la clasificación de normas se han considerado normas que son genéricas y otras que se refieren a varios equipos o técnicas, no se ha querido dejar fuera de la clasificación debido a que reportan conocimiento de la situación y son necesarias para su integración con la clasificación de equipos que se ha desarrollado. Estas normas son destinadas a equipos médicos y algunas más generales. Esto complementa un aspecto que ya se ha

tratado, las diferentes magnitudes de trabajo de los equipos, la señal que genera, la de salida, la que se aplica sobre el paciente o la que realmente se genera en el paciente para el diagnóstico o tratamiento.

Se han estudiado más de 2.000 normas sobre las que trabajan los comités de AENOR y que reflejan con mucha fiabilidad la situación en que se encuentra la trazabilidad metrológica de los equipos médicos a nivel mundial, toda norma ISO que es traspuesta a EN, conforme a lo establecido por la reglamentación europea, es obligatorio su trasposición a norma UNE, si no se puede trasponer será la propia EN la que será de aplicación y se encuentran incluidas dentro de las normas de trabajo de los comité de AENOR. En el ámbito de los equipos electromédicos no hay norma que no se transponga, debido al campo en el que se trabaja y la necesidad de seguridad al respecto, por lo que no hay excepciones en cuanto a normas ISO que se encuentren en las que contemplan las normas EN y por ende dentro de las declaradas de trabajo por los comités de AENOR.

Hay que incluir una apreciación a todo lo que se refiere normalización de equipos, y es la carencia de participación de organizaciones o profesionales del mundo de la sanidad en su desarrollo, la casi exclusiva participación en ellas es de los fabricantes de equipos, siendo muy importante para establecer las reglas de juego en cuanto al comercio de estos equipos, pero no contempla la realidad de los centros en los que se utilizan. Esto lleva a otra necesidad que se ha reflejado en este estudio y que es muy importante a la hora de hablar de la trazabilidad metrológica para los equipos electromédicos, es la integración entre la actividad sanitaria y la de la ingeniería, el poder tener ingenieros especializados en electromedicina y sanitarios con conocimientos, suficientes, de los requisitos técnicos de mantenimiento, revisiones, seguridad y calibración de los equipos, debe ser una tarea para el futuro y está siendo una gran reto actual.

La clasificación de las normas se ha desarrollado a partir de una tabla de Excel y una recopilación de las normas en formato digital, a partir del cual se han estudiado las que se

referían a equipos, profundizando en aquellas que podían reportar información en cuanto a trazabilidad metrológica.

La clasificación se ha obtenido como listado a partir de la tabla de Excel que se ha desarrollado, la estructura de la tabla primera se incluye como imagen, sin contemplar todo el listado de normas:

Numero	Titulo	Estado	Calibración /Medició	Equipo médico	Sanitarios	Seguridad de equip	Tipo de equipo
CEI 60789:1992	"Características y condiciones de ensayo de los dispositivos de imagen por radionucleidos camara de rayos gamma tipo Anger."	Vigente	SI	SI	SI		RADIONUCLEIDOS
UNE 20644:1982	Acoplador provisional de referencia para la calibración de auriculares utilizados en audiometría.	Vigente	NO	SI	SI		AUDIOMETRO
UNE 20611:1979	Aspectos básicos del concepto de seguridad del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica.	Vigente	NO	SI	SI	X	GENERICA
UNE 20641:1981	AUDIOMETROS	Anulada	NO	SI	SI		AUDIOMETRO
UNE-EN 60645-1:1996	Audiómetros. Parte 1: Audiómetros de tonos puros.	Anulada	NO	SI	SI		AUDIOMETRO
CEI 60645-2:1993	Audiómetros. Parte 2: Equipos para audiometría vocal.	Vigente	NO	SI	SI		AUDIOMETRO
UNE-EN 60645-2:1999	Audiómetros. Parte 2: Equipos para audiometría vocal.	Vigente	NO	SI	SI		AUDIOMETRO
CEI 60645-3:1994	Audiómetros. Parte 3: Señales de corta duración para ensayos auditivos con fines audiométricos y otoneurológicos.	Vigente	SI	SI	SI		AUDIOMETRO
UNE-EN 60645-3:1997	Audiómetros. Parte 3: Señales de corta duración para ensayos auditivos con fines audiométricos y otoneurológicos.	Anulada	SI	SI	SI		AUDIOMETRO
CEI 60645-4:1994	Audiómetros. Parte 4: Equipamiento para audiometría extendida al dominio de la alta frecuencia.	Vigente	NO	SI	SI		AUDIOMETRO
UNE-EN 60645-4:1997	Audiómetros. Parte 4: Equipos para la audiometría extendida al dominio de la alta frecuencia.	Vigente	NO	SI	SI		AUDIOMETRO
UNE 20570:1989	CARACTERISTICAS DE LOS FOCOS DE LOS TUBOS DE RAYOS X EQUIPADOS PARA DIAGNOSTICO MEDICO	Anulada	NO	SI	SI		RX
UNE-EN 60613:1993	Características eléctricas térmicas y de carga de los tubos de rayos x de ánodo giratorio para diagnóstico médico. (Versión oficial EN 60613:1990).	Vigente	NO	SI	SI		RX

Figura 34. Sistema de clasificación de las normas

A continuación se incluye la clasificación de normas definitiva:

Tabla 21. CLASIFICACIÓN DE NORMAS POR EQUIPO

Tipo de Equipo	Número de la norma	Título de la Norma	Calib./ Medida	Estado de la norma
ACELERADORES	UNE-EN 60976:2008	Equipos electromédicos. Aceleradores de electrones de uso médico. Características funcionales.	NO	V i g e n t e
ACELERADORES	CEI 60976:1989/A1:2000	Equipos electromédicos. Aceleradores de electrones de uso médico. Características funcionales.	NO	V i g e n t e
ACELERADORES	CEI 60976:1989	Equipos electromédicos. Aceleradores de electrones para uso médico. Características funcionales.	NO	V i g e n t e
ACELERADORES	UNE-EN 60601-2-1/A1:2002	Equipos electromédicos. Parte 2-1: Requisitos particulares para la seguridad de los aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV.	NO	V i g e n t e
ACELERADORES	CEI 60976:2007	Equipos electromédicos. Aceleradores de electrones de uso médico. Características funcionales.	NO	V i g e n t e
ACELERADORES	UNE-EN 60601-2-1:2000	Equipos electromédicos. Parte 2-1: Requisitos particulares para la seguridad de los aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV.	NO	V i g e n t e
ACELERADORES	UNE-EN 60976/A1:2001	Equipos electromédicos. Aceleradores de electrones de uso médico. Características funcionales.	NO	A n u l a d a
ACELERADORES	UNE-EN 60976:2001	Equipos electromédicos. Aceleradores de electrones para uso médico. Características funcionales.	NO	A n u l a d a

ACELERADORES	UNE 20613-2-1:1985	SEGURIDAD DE LOS EQUIPOS ELECTROMEDICOS. REQUISITOS PARTICULARES DE LOS ACELERADORES DE ELECTRONES PARA USO MEDICO DE 1 MEV A 50 MEV	NO	A n u l a d a
ACELERADORES	UNE 21976:1994	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. ACELERADORES DE ELECTRONES PARA USO MEDICO. CARACTERISTICAS FUNCIONALES.	NO	A n u l a d a
AUDIOMETRO	CEI 60645-6:2009	Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 6: Instrumentos para la medición de emisiones otoacústicas.	SI	V i g e n t e
AUDIOMETRO	UNE-EN 60645-5:2006	Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 5: Instrumentos para la medición de la impedancia/admitancia acústica auditiva.	SI	V i g e n t e
AUDIOMETRO	CEI 60645-3:2007	Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 3: Señales de ensayo de corta duración.	SI	V i g e n t e
AUDIOMETRO	UNE-EN 60645-6:2010	Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 6: Instrumentos para la medición de emisiones otoacústicas.	SI	V i g e n t e
AUDIOMETRO	UNE-EN 60645-7:2010	Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 7: Instrumentos para la medición de las respuestas del tronco cerebral a una estimulación auditiva	SI	V i g e n t e
AUDIOMETRO	CEI 60645-7:2009	Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 7: Instrumentos para la medición de las respuestas del tronco cerebral a una estimulación auditiva	SI	V i g e n t e
AUDIOMETRO	UNE-EN 61669:2003	Electroacústica. Equipos para la medición, en un oído real, de las características acústicas de los audífonos.	SI	V i g e n t e

AUDIOMETRO	CEI 61669:2001	Electroacústica. Equipos para la medición, en un oído real, de las características acústicas de los audífonos.	SI	V i g e n t e
AUDIOMETRO	CEI 60318-3:1998	Electroacústica. Simuladores de cabeza y oídos humanos. Parte 3: Acoplador acústico para la calibración de auriculares supra-aurales utilizados en audiometría.	SI	V i g e n t e
AUDIOMETRO	CEI 60645-5:2004	Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 5: Instrumentos para la medición de la impedancia/admitancia acústica auditiva.	SI	V i g e n t e
AUDIOMETRO	CEI 60645-3:1994	Audiómetros. Parte 3: Señales de corta duración para ensayos auditivos con fines audiométricos y otoneurológicos.	SI	V i g e n t e
AUDIOMETRO	UNE-EN 60645-3:2009	Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 3: Señales de ensayo de corta duración.	SI	V i g e n t e
AUDIOMETRO	UNE 20642:1980	Oído artificial de banda ancha, para la calibración de los auriculares utilizados en audiometría.	SI	A n u l a d a
AUDIOMETRO	UNE-EN 60645-3:1997	Audiómetros. Parte 3: Señales de corta duración para ensayos auditivos con fines audiométricos y otoneurológicos.	SI	A n u l a d a
AUDIOMETRO	UNE 20644:1982	Acoplador provisional de referencia para la calibración de auriculares utilizados en audiometría.	NO	V i g e n t e
AUDIOMETRO	CEI 60645-1:2001	Electroacústica. Equipos audiológicos. Parte 1: Audiómetros de tonos puros.	NO	V i g e n t e
AUDIOMETRO	UNE-EN 60645-1:2002	Electroacústica. Equipos audiológicos. Parte 1: Audiómetros de tonos puros.	NO	V i g e n t e
AUDIOMETRO	UNE-EN 60645-4:1997	Audiómetros. Parte 4: Equipos para la audiometría extendida al dominio de la alta frecuencia.	NO	V i g e n t e

AUDIOMETRO	CEI 60645-2:1993	Audiómetros. Parte 2: Equipos para audiometría vocal.	NO	V i g e n t e
AUDIOMETRO	CEI 60645-4:1994	Audiómetros. Parte 4: Equipamiento para audiometría extendida al dominio de la alta frecuencia.	NO	V i g e n t e
AUDIOMETRO	UNE-EN 60645- 2:1999	Audiómetros. Parte 2: Equipos para audiometría vocal.	NO	V i g e n t e
AUDIOMETRO	UNE-EN 60645- 1:1996	Audiómetros. Parte 1: Audiómetros de tonos puros.	NO	A n u l a d a
AUDIOMETRO	UNE 20641:1981	AUDIOMETROS	NO	A n u l a d a
BOMBAS DE PERFUSIÓN	CEI 60601-2- 24:1998	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de perfusión.	NO	V i g e n t e
BOMBAS DE PERFUSIÓN	CEI 60601-1-10	Equipos electromédicos. Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado.	NO	V i g e n t e
BOMBAS DE PERFUSIÓN	UNE-EN 60601-1- 10:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado.	NO	V i g e n t e
BOMBAS DE PERFUSIÓN	UNE-EN 60601-2- 24:1999	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de perfusión.	NO	V i g e n t e
CALOR SUPERFICIAL POR CONDUCCIÓN	UNE-EN 80601-2- 35:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica.	NO	V i g e n t e

CALOR SUPERFICIAL POR CONDUCCIÓN	UNE-EN 80601-2-35:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica.	NO	V i g e n t e
CALOR SUPERFICIAL POR CONDUCCIÓN	CEI 80601-2-35:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica.	NO	V i g e n t e
DEFIBRILADORES	UNE-EN 60601-2-4:2004	Equipos electromédicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad de los desfibriladores cardíacos.	NO	V i g e n t e
DEFIBRILADORES	EN 60601-2-4:2011	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators	NO	V i g e n t e
DEFIBRILADORES	UNE 20613-2-4:1989	Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los desfibriladores y monitores-desfibriladores cardíacos.	NO	A n u l a d a
D O S I M E T R O S	UNE-EN 60601-2-9:1997	Equipo electromédico. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los dosímetros de contacto con el paciente utilizados en radioterapia con detectores de radiación conectados eléctricamente.	NO	V i g e n t e
D O S I M E T R O S	CEI 61676:2002	Equipos electromédicos. Instrumentos dosimétricos usados para mediciones no invasivas de la tensión del tubo de rayos X en radiología de diagnóstico.	NO	V i g e n t e

DOSIMETROS	EN 60731:1997/A1:2002	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	UNE-EN 61676:2003/A1:2009	Equipos electromédicos. Instrumentos dosimétricos usados para mediciones no invasivas de la tensión del tubo de rayos X en radiología de diagnóstico.	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	UNE-EN 61676:2003 ERRATUM	Equipos electromédicos. Instrumentos dosimétricos usados para mediciones no invasivas de la tensión del tubo de rayos X en radiología de diagnóstico.	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	UNE-EN 61676:2003	Equipos electromédicos. Instrumentos dosimétricos usados para mediciones no invasivas de la tensión del tubo de rayos X en radiología de diagnóstico.	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	CEI 60580:2000	Equipos electromédicos. Medidores del producto dosis área.	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	UNE-EN 60580:2001	Equipos electromédicos. Medidores del producto dosis área.	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	UNE-EN 61674/A1:2003	Equipos electromédicos. Dosímetros con cámaras de ionización y/o detectores de semiconductores usados en la imagen diagnóstica por rayos X.	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	CEI 62274:2005	Equipos electromédicos. Seguridad de los sistemas de radioterapia de registro y verificación.	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	CEI 61674:1997	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in x-ray diagnosis imaging.	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	EN 60731:2012	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	UNE-EN 62274:2005	Equipos electromédicos. Seguridad de los sistemas de radioterapia de registro y verificación.	NO	V i g e n t e

DOSIMETROS	UNE-EN 61674:2003	Equipos electromédicos. Dosímetros con cámaras de ionización y/o detectores de semiconductores usados en la imagen diagnóstica por rayos X.	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	CEI 61676:2002/A1:2008	Equipos electromédicos. Instrumentos dosimétricos usados para mediciones no invasivas de la tensión del tubo de rayos X en radiología de diagnóstico.	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	EN 60731:1997	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. DOSIMETERS WITH IONIZATION CHAMBERS AS USED IN RADIOTHERAPY	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	CEI 61674:1997/A1:2002	Equipos electromédicos. Dosímetros con cámaras de ionización y/o detectores de semiconductores usados en la imagen diagnóstica por rayos X.	NO	V i g e n t e
DOSIMETROS	UNE 20660:1989	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. DOSIMETROS DE CAMARA DE IONIZACION USADOS EN RADIOTERAPIA	NO	A n u l a d a
DOSIMETROS	UNE 20660:1993	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. DOSIMETROS DE CAMARA DE IONIZACION USADOS EN RADIOTERAPIA.	NO	A n u l a d a
DOSIMETROS	UNE 20613-2-9:1990	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. SEGUNDA PARTE: REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA DOSIMETROS UTILIZADOS EN RADIOTERAPIA CON DETECTORES DE RADIACION CONECTADOS ELECTRICAMENTE.	NO	A n u l a d a

DOSIMETROS	EN 61674:1997	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in x-ray diagnosis imaging.	NO	A n u l a d a
ELECTROBISTURI (E. Q. ALTA FRECUENCIA)	UNE-EN 60601-2-2:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y de los accesorios quirúrgicos de alta frecuencia.	NO	V i g e n t e
ELECTROBISTURI (E. Q. ALTA FRECUENCIA)	CEI 60601-2-2:2006	Equipos electromédicos. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia	NO	V i g e n t e
ELECTROBISTURI (E. Q. ALTA FRECUENCIA)	UNE-EN 60601-2-2:2001	Equipos electromédicos. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia.	NO	A n u l a d a
ELECTROBISTURI (E. Q. ALTA FRECUENCIA)	UNE-EN 60601-2-2:2007	Equipos electromédicos. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia. (IEC 60601-2-2:2006).	NO	A n u l a d a
ELECTROCARDIOGRAFOS	UNE-EN 60601-2-47:2002	Equipos electromédicos. Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de los sistemas de electrocardiografía ambulatoria.	NO	V i g e n t e
ELECTROCARDIOGRAFOS	UNE-EN 60601-2-25:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos.	NO	V i g e n t e

ELECTROCARDIOGRAFOS	CEI 60601-2-47:2001	Equipos electromédicos. Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios	NO	V i g e n t e
ELECTROCARDIOGRAFOS	UNE-EN 60601-2-27:2006	Equipos electromédicos. Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo el funcionamiento esencial, de los equipos de supervisión electrocardiográfica (IEC 60601-2-27:2005).	NO	V i g e n t e
ELECTROCARDIOGRAFOS	UNE-EN 60601-2-51:2005	Equipos electromédicos. Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo el funcionamiento esencial, de los electrocardiógrafos de un solo canal y multicanal para registro análisis.	NO	V i g e n t e
ELECTROCARDIOGRAFOS	UNE-EN 60601-2-25/A1:2000	Equipos electromédicos. Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad para electrocardiógrafos.	NO	V i g e n t e
ELECTROCARDIOGRAFOS	UNE-EN 60601-2-27:2006 CORR:2007	Equipos electromédicos. Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo el funcionamiento esencial, de los equipos de supervisión electrocardiográfica.	NO	V i g e n t e
ELECTROCARDIOGRAFOS	UNE-EN 60601-2-26:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para electroencefalógrafos.	NO	A n u l a d a
ELECTROCARDIOGRAFOS	UNE-EN 60601-2-27:1997	Equipo electromédico. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de equipos de supervisión electrocardiográfica.	NO	A n u l a d a

ELECTROENCEFALOGRAFOS	UNE-EN 60601-2-26:2004	Equipos electromédicos. Parte 2-26: Requisitos particulares para la seguridad de los electroencefalógrafos.	NO	V i g e n t e
ELECTROESTIMULADORES (MUSCULOS Y NERVIOS)	UNE-EN 60601-2-10:2001	Equipos electromédicos. Parte 2-10. Requisitos particulares de seguridad para los estimuladores nerviosos y musculares.	NO	V i g e n t e
ELECTROESTIMULADORES (MUSCULOS Y NERVIOS)	UNE-EN 60601-2-10/A1:2002	Equipos electromédicos. Parte 2-10: Requisitos particulares de seguridad para estimuladores de nervios y de músculos.	NO	V i g e n t e
ELECTROESTIMULADORES (MUSCULOS Y NERVIOS)	UNE 20613-2-10:1992	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA ESTIMULADORES NERVIOSOS Y MUSCULARES	NO	A n u l a d a
ELECTROESTIMULADORES (MUSCULOS Y NERVIOS)	UNE 20613-2-10:1992	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA ESTIMULADORES NERVIOSOS Y MUSCULARES	NO	A n u l a d a
ELECTROMIOGRAFOS	UNE-EN 60601-2-40:1999	Equipos electromédicos. Parte 2-40: Requisitos particulares para la seguridad de los electromiógrafos y equipos de respuesta evocada.	NO	V i g e n t e
ELECTROMIOGRAFOS	CEI 60601-2-40:1998	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los electromiógrafos y equipos de respuesta evocada.	NO	V i g e n t e
EQUIPOS DE ANESTESIA	CEI 60601-2-13:2003/A1:2006	Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de los sistemas de anestesia	NO	V i g e n t e

EQUIPOS DE ANESTESIA	UNE-EN 60601-2-13:2007	Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de los sistemas de anestesia. (IEC 60601-2-13:2003)	NO	V i g e n t e
EQUIPOS DE ANESTESIA	UNE-EN 60601-2-13:2007/A1:2007	Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de los sistemas de anestesia. (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006).	NO	V i g e n t e
EQUIPOS DE ANESTESIA	CEI 60601-2-13:2003	Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de los sistemas de anestesia	NO	V i g e n t e
EQUIPOS DE ANESTESIA	UNE 20613-2-13:1993	Equipos electromédicos. Parte 2: prescripciones particulares de seguridad para los equipos de anestesia.	NO	A n u l a d a
EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA	CEI 60601-2-17:2004	Equipos electromédicos. Parte 2-17: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de carga diferida de braquiterapia controlados automáticamente.	NO	V i g e n t e
EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA	UNE-EN 60601-2-17:2005	Equipos electromédicos. Parte 2-17: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de carga diferida de braquiterapia controlados automáticamente.	NO	V i g e n t e
EQUIPOS DE DIALISIS	UNE-EN 60601-2-16:1999	Equipos electromédicos. Parte 2-16: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración.	NO	V i g e n t e
EQUIPOS DE DIALISIS	UNE-EN 50072:1996	Equipos electromédicos. Requisitos particulares de seguridad para los equipos de diálisis peritoneal.	NO	A n u l a d a

EQUIPOS DE DIALISIS	UNE 20613-2-16:1992	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD DE LOS EQUIPOS DE HEMODIALISIS	NO	A n u l a d a
EQUIPOS DE DIÁLISIS	CEI 60601-2-39:1999	Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de diálisis peritoneal.	NO	V i g e n t e
EQUIPOS DE DIÁLISIS	UNE-EN 60601-2-39:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de diálisis peritoneal.	NO	V i g e n t e
EQUIPOS DE DIÁLISIS	CEI 60601-2-39:2007	Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de diálisis peritoneal.	NO	V i g e n t e
EQUIPOS DE DIÁLISIS	UNE-EN 60601-2-39:2009/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de diálisis peritoneal.	NO	V i g e n t e
EQUIPOS DE DIÁLISIS	UNE-EN 60601-2-39:2000	Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de diálisis peritoneal.	NO	A n u l a d a
EQUIPOS DE FOTOTERAPIA	UNE-EN 60601-2-50:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil.	NO	V i g e n t e
EQUIPOS DE FOTOTERAPIA	UNE-EN 60601-2-50:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil.	NO	V i g e n t e

EQUIPOS DE FOTOTERAPIA	CEI 60601-2-50:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil.	NO	V i g e n t e
EQUIPOS DE FOTOTERAPIA	UNE-EN 60601-2-50:2002	Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de fototerapia infantil.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	CEI 62353:2007	Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.	SI	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 62353:2009	Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.	SI	V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 60601-1-2:2001	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.	SI	V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 60601-1-2:2001/A1:2005	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos	SI	V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 60601-1-2:2007	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.	SI	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-2:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.	SI	V i g e n t e

G E N E R I C A	UNE 20615/1C:1980	Sistemas con transformador de aislamiento para uso médico y sus dispositivos de control y protección. Especificaciones particulares de ensayo.	SI	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-2:2008 CORR:2010	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.	SI	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-2:2002	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.	SI	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-2:2002/A1:2006	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)	SI	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1:2008	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1:2008 CORR:2010	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-6:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.	NO	V i g e n t e

G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-1:2002	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Normas colaterales. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 62304:2007 CORR:2009	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 62304:2006	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 62304:2007	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. (IEC 62304:2006)	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	EN 60601-1-11:2010	Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-6:2010	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-8:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 60601-1-1:2000	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección Uno: Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.	NO	V i g e n t e

G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-4:1997	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. 4: Norma colateral: Sistemas electromédicos programables.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	EN 60601-2-46:2011	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-4/A1:2000	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 4: Norma colateral: Sistemas electromédicos programables.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 60601-1-4:1996/A1:1999	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 4: Norma colateral: Sistemas electromédicos programables.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 60601-1-4:1996	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. 4: Norma Colateral: Sistemas electromédicos programables.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE 20901:1995	Seguridad de aparatos electromédicos para su utilización por personal administrativo, médico y de enfermería.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE 20613-1/2M:1996	Seguridad de los equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1:2008/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE 20613-1:1983	Seguridad de los equipos electromédicos. Requisitos generales.	NO	V i g e n t e

G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1:2008 ERRATUM:2008	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE 20615/2C:1985	Sistema con transformador de aislamiento para uso médico y su dispositivo de control y protección.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 60601-2-7:1998	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los generadores de alta tensión en generadores utilizados en radiodiagnóstico.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE 20615:1978	Sistemas con transformador de aislamiento para uso médico y sus dispositivos de control y protección.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 60601-1-6:2010	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-8:2008 CORR:2010	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE 20613-1/1M:1993	Seguridad de los equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-9:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable.	NO	V i g e n t e

G E N E R I C A	CEI 60601-1-8:2003/A1:2006	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE 209001:2002 IN	Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-6:2008 CORR:2010	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 60601-1-8:2003	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 60601-1-9:2007	Equipos electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE 20611:1979	Aspectos básicos del concepto de seguridad del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica.	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 60601-1-8:2006	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electr	NO	V i g e n t e

G E N E R I C A	UNE-EN 50103:1997	Guía para la aplicación de las Normas EN 29001 y EN 46001 y de las Normas EN 29002 y EN 46002 a la industria de los dispositivos médicos activos (incluidos los implantables).	NO	V i g e n t e
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1/A1:1996	Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1/A12:1996	Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1:1993	Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. (Versión oficial EN 60601-1:1990).	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1/A13:1997	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1/A11:1996	Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1/A12:1996	Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-8:2005/A1:2006	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. (IEC 60601-1-8:2003/A1:2006)	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1/A2:1999 ERRATUM	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1/A2:1996	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1/A11:1996	Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1:1993	Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. (Versión oficial EN 60601-1:1990).	NO	A n u l a d a

G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-2 CORR:1999	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 2: Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1/A1:1997	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 1: Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-6:2005	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Aptitud de uso.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1:1996	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección Uno: Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1/A1:1996	Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-8:2005/A1:2006 CORR:2007	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-8:2005	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.	NO	A n u l a d a
G E N E R I C A	UNE-EN 60601-1-2:1996	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 2: Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.	NO	A n u l a d a

G E N E R I C A	UNE-EN 62366:2009	Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.		V i g e n t e
G E N E R I C A	CEI 62366:2007	Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.		V i g e n t e
I M A G E N	UNE-EN 61223-2- 5:1996	Ensayos de evaluación e individuales en los departamentos de imagen médica. Parte 2-5: Ensayos de constancia. Dispositivos de visualización de la imagen.	NO	V i g e n t e
I M A G E N	CEI 61262-4:1994	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 4: Determinación de la distorsión de la imagen.	NO	V i g e n t e
I M A G E N	UNE-EN 61262- 4:1996	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 4: Determinación de la distorsión de la imagen.	NO	V i g e n t e
I M A G E N	UNE-EN 61262- 3:1996	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 3: Determinación de la distribución de la luminancia y de la no uniformidad de la luminancia.	NO	V i g e n t e
I M A G E N	CEI 61262-3:1994	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 3: Determinación de la distribución de la luminancia y de la no uniformidad de la luminancia.	NO	V i g e n t e
I M A G E N	CEI 61262-2:1994	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 2: Determinación del factor de conversión.	NO	V i g e n t e

I M A G E N	UNE-EN 61223-2-4:1996	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 2-4: Ensayos de constancia. Cámaras para reprografía.	NO	V i g e n t e
I M A G E N	UNE-EN 61262-2:1996	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 2: Determinación del factor de conversión.	NO	V i g e n t e
I M A G E N	CEI 61262-5:1994	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 5: Determinación de la eficacia cuántica de detección.	NO	V i g e n t e
I M A G E N	UNE-EN 61262-6:1996	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 6: Determinación de la relación de contraste y el índice de velo luminoso.	NO	V i g e n t e
I M A G E N	CEI 61262-6:1994	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 6: Determinación de la relación de contraste y el índice del velo luminoso.	NO	V i g e n t e
I M A G E N	CEI 61262-7:1995	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 7: Determinación de la función de transferencia de la modulación.	NO	V i g e n t e
I M A G E N	UNE-EN 61262-7:1997	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 7: Determinación de la función de transferencia de la modulación.	NO	V i g e n t e
I M A G E N	CEI 61262-1:1994	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 1: Determinación de la dimensión del campo de entrada.	NO	V i g e n t e

I M A G E N	UNE-EN 61262-1:1996	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 1: Determinación de la dimensión del campo de entrada.	NO	V i g e n t e
I M A G E N	UNE-EN 61262-5:1996	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 5: Determinación de la eficacia cuántica de detección.	NO	V i g e n t e
INCUBADORES PARA BEBÉS	UNE-EN 60601-2-20:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de transporte.	NO	V i g e n t e
INCUBADORES PARA BEBÉS	CEI 60601-2-21:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos.	NO	V i g e n t e
INCUBADORES PARA BEBÉS	CEI 60601-2-20:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés.	NO	V i g e n t e
INCUBADORES PARA BEBÉS	UNE-EN 60601-2-19:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé.	NO	V i g e n t e
INCUBADORES PARA BEBÉS	UNE-EN 60601-2-19:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé.	NO	V i g e n t e
INCUBADORES PARA BEBÉS	CEI 60601-2-19:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé.	NO	V i g e n t e

INCUBADORES PARA BEBÉS	UNE-EN 60601-2-21:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos.	NO	V i g e n t e
INCUBADORES PARA BEBÉS	UNE-EN 60601-2-21:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos.	NO	V i g e n t e
INCUBADORES PARA BEBÉS	UNE-EN 60601-2-20:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés.	NO	V i g e n t e
INCUBADORES PARA BEBÉS	UNE-EN 60601-2-20:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés.	NO	V i g e n t e
INCUBADORES PARA BEBÉS	UNE 20613-2-19:1996	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de bebé.	NO	A n u l a d a
INCUBADORES PARA BEBÉS	UNE-EN 60601-2-21:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de incubadoras radiantes para recién nacidos.	NO	A n u l a d a
INCUBADORES PARA BEBÉS	UNE 20613-2-20:1996	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de transporte.	NO	A n u l a d a
INCUBADORES PARA BEBÉS	UNE-EN 60601-2-19/A1:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de bebé.	NO	A n u l a d a

INCUBADORES PARA BEBÉS	UNE-EN 60601-2-21/A1:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de incubadoras radiantes para recién nacidos.	NO	A n u l a d a
INCUBADORES PARA BEBÉS	UNE-EN 60601-2-19:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de bebé.	NO	A n u l a d a
LASERES GENERAL	UNE-EN 60336:2006	Equipos electromédicos. Tubo de rayos X equipado para diagnóstico médico. Características del foco electrónico.	SI	V i g e n t e
LASERES GENERAL	EN ISO 21254-2:2011	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser-induced damage threshold - Part 2: Threshold determination (ISO 21254-2:2011)	SI	V i g e n t e
LASERES GENERAL	CEI 60336:2005	Equipos electromédicos. Tubo de rayos X equipado para diagnóstico médico. Características del foco electrónico.	SI	V i g e n t e
LASERES GENERAL	EN ISO 21254-3:2011	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser-induced damage threshold - Part 3: Assurance of laser power (energy) handling capabilities (ISO 21254-3:2011)	SI	V i g e n t e
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 12005:2004	Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo de los parámetros del haz láser. Polarización (ISO 12005:2003)	SI	V i g e n t e
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 15367-1:2004	Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo para la determinación de la forma del frente de onda de un haz láser. Parte 1: Terminología y aspectos fundamentales. (ISO 15367-1:2003)	SI	V i g e n t e

LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 15367-2:2005	Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo para la determinación de la forma del frente de onda de un haz láser. Parte 2: Sensores Shack-Hartmann. (ISO 15367-2:2005)	SI	V i g e n t e
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11810-2:2010	Láseres y equipos relacionados con láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras de los pacientes. Parte 2: Ignición secundaria. (ISO 11810-2:2007)	SI	V i g e n t e
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11810-1:2010	Láseres y equipos relacionados con los láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente. Parte 1: Ignición primaria y penetración. (ISO 11810-1:2005)	SI	V i g e n t e
LASERES GENERAL	EN ISO 11990-2:2010	Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tubes - Part 2: Tracheal tube cuffs (ISO 11990-2:2010)	SI	V i g e n t e
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11146-2:2006	Láseres y equipos relacionados. Métodos de ensayo para anchuras del haz láser, ángulos de divergencia y factor de propagación del haz. Parte 2: Haces astigmáticos en general. (ISO 11146-2:2005)	SI	V i g e n t e
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11146-1:2006	Láseres y equipos relacionados. Métodos de ensayo para anchuras del haz láser, ángulos de divergencia y factor de propagación del haz. Parte 1: Haces estigmáticos y astigmáticos simples (ISO 11146-1:2005)	SI	V i g e n t e

LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11146:2000	Láseres y equipos relacionados. Métodos de ensayo de los parámetros del haz láser. Anchura del haz, ángulo de divergencia y factor de propagación del haz. (ISO 11146:1999).	SI	V i g e n t e
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11810-1:2006	Láseres y equipos relacionados con los láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente. Parte 1: Ignición primaria y penetración. (ISO 11810-1:2005)	SI	A n u l a d a
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 12005:2001	Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo de los parámetros del haz láser. Polarización. (ISO 12005:1999)	SI	A n u l a d a
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11810-2:2008	Láseres y equipos relacionados con láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras de los pacientes. Parte 2: Ignición secundaria. (ISO 11810-2:2007)	SI	A n u l a d a
LASERES GENERAL	CEI 60601-2-22:1995	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico.	NO	V i g e n t e
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11151-2:2001	Láseres y equipos asociados a los láseres. Componentes ópticos normalizados. Parte 2: Componentes para el intervalo espectral infrarrojo. (ISO 11151-2:2000).	NO	V i g e n t e
LASERES GENERAL	UNE-EN 60601-2-22:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico.	NO	V i g e n t e

LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11252:2008	Láser y equipos relacionados con láser. Dispositivo láser. Requisitos mínimos para la documentación. (ISO 11252:2004)	NO	V i g e n t e
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11151-1:2001	Láseres y equipos asociados a los láseres. Componentes ópticos normalizados. Parte 1: Componentes para los intervalos espectrales UV, visible e infrarrojo próximo. (ISO 11151-1:2000).	NO	V i g e n t e
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11670:2004	Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo de los parámetros del haz láser. Estabilidad posicional del haz (ISO 11670:2003).	NO	V i g e n t e
LASERES GENERAL	EN ISO 21254-1:2011	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser-induced damage threshold - Part 1: Definitions and general principles (ISO 21254-1:2011)	NO	V i g e n t e
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11670:2004/AC:2005	Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo de los parámetros del haz láser. Estabilidad posicional del haz. (ISO 11670:2003 /Cor. 1:2004).	NO	V i g e n t e
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11252:2005	Láseres y equipos relacionados con los láseres. Requisitos mínimos de la documentación. (ISO 11252:2004)	NO	A n u l a d a
LASERES GENERAL	UNE-EN 60601-2-22:1995	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. PARTE 2: ESPECIFICACIONES PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA LOS EQUIPOS LASER DE TERAPIA Y DIAGNOSTICO. (VERSION OFICIAL EN 60601-2-22:1992).	NO	A n u l a d a

LASERES GENERAL	UNE-EN 31253:1995	Láseres y equipos relacionados con los mismos. Fuentes láser. Interfaces mecánicas.. (ISO 11253:1993).	NO	A n u l a d a
LASERES GENERAL	UNE-EN 31252:1995	Láseres y equipos relacionados con los mismo. Fuentes láser. Requisitos mínimos para la documentación. (ISO 11252:1993).	NO	A n u l a d a
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11254-2:2003	Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación del umbral de daño producido por láser sobre superficies ópticas. Parte 2: Ensayo S - sobre - 1 (ISO 11254-2:2001)	NO	A n u l a d a
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11254-3:2007	Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación del umbral de daño producido por láser sobre superficies ópticas. Parte 3: Evaluación de la capacidad para manejar la potencia (energía) láser. (ISO 11254-3:2006)	NO	A n u l a d a
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11670:2001	Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo de los parámetros del haz láser. Estabilidad posicional del haz. (ISO 11670:1999)	NO	A n u l a d a
LASERES GENERAL	UNE-EN ISO 11254-1:2001	Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación del umbral de daño producido por láser sobre superficies ópticas. Parte 1: Ensayo 1 - sobre - 1. (ISO 11254-1:2000).	NO	A n u l a d a
LITOTRIPTORES	EN 61846:1998	ULTRASONICS. PRESSURE PULSE LITHOTRIPTERS. CHARACTERISTICS OF FIELDS.	SI	V i g e n t e
LITOTRIPTORES	UNE-EN 60601-2-36:1998	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos litotricia inducida extracorpóreamente.	NO	V i g e n t e

LITOTRIPTORES	CEI 60601-2-36:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de litotricia inducida extracorpóreamente.	NO	V i g e n t e
MAMOGRAFOS	EN 60601-2-45:2011	Medical electrical equipment -- Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices	NO	V i g e n t e
MAMOGRAFOS	UNE-EN 60601-2-45:2002	Equipos electromédicos. Parte 2-45: Requisitos particulares para la seguridad de equipos mamográficos de rayos X y dispositivos mamográficos de estereotaxia.	NO	V i g e n t e
MAMOGRAFOS	UNE-EN 60601-2-45:2000	Equipos electromédicos. Parte 2-45: Requisitos particulares para la seguridad de equipos mamográficos de rayos X y dispositivos mamográficos de estereotaxia.	NO	A n u l a d a
MANTAS ELÉCTRICAS	UNE-EN 60601-2-35:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica.	NO	V i g e n t e
MEDIDORES DE PRESIÓN DE OXIGENO	UNE-EN 60601-2-23:2001	Equipos electromédicos. Parte 2-23: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea.	NO	V i g e n t e
MICROONDAS	UNE 20613-2-6:1988	Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de terapia de microondas.	NO	V i g e n t e

ONDA CORTA	UNE-EN 60601-2-3:1996	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta.	NO	V i g e n t e
ONDA CORTA	UNE-EN 60601-2-3/A1:2000	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta.	NO	V i g e n t e
ONDA CORTA	UNE 20613-2-3:1985	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. PARTE 2: REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA LOS EQUIPOS DE TERAPIA POR ONDA CORTA	NO	A n u l a d a
PULSIOXÍMETRO	CEI 60601-3-1:1996	Equipos electromédicos. Parte 3: Requisitos esenciales de funcionamiento para equipos de control de la presión parcial transcutánea del dióxido carbónico y el oxígeno.	SI	V i g e n t e
PULSIOXÍMETRO	UNE-EN 60601-3-1:1997	Equipos electromédicos. Parte 3-1: Requisitos esenciales de funcionamiento para los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea del oxígeno y el dióxido de carbono.	NO	V i g e n t e
RADIACIÓN GAMMA	UNE-EN 60601-2-11:1999 ERRATUM:2005	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de gammaterapia.	NO	V i g e n t e
RADIACIÓN GAMMA	UNE-EN 60789:2006	Equipos electromédicos. Características y condiciones de ensayo para los dispositivos de imagen por radionucleidos. Cámara de rayos gamma tipo Anger. (IEC 60789:2005)	NO	V i g e n t e
RADIACIÓN GAMMA	CEI 60789:2005	Equipos electromédicos. Características y condiciones de ensayo para los dispositivos de imagen por radionucleidos. Cámara de rayos gamma tipo Anger	NO	V i g e n t e

RADIACIÓN GAMMA	CEI 60601-2-11:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de gammaterapia.	NO	V i g e n t e
RADIACIÓN GAMMA	UNE-EN 60601-2-11:1999/A1:2005	Equipos electromédicos. Parte 2-11: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de gammaterapia.	NO	V i g e n t e
RADIACIÓN GAMMA	CEI 60601-2-17:1989	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos teledirigidos automáticos de carga diferida de fuentes de radiación gamma.	NO	V i g e n t e
RADIACIÓN GAMMA	CEI 60601-2-17:1989/A1:1996	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos teledirigidos automáticos de carga diferida de fuentes de radiación gamma.	NO	V i g e n t e
RADIACIÓN GAMMA	UNE-EN 60601-2-11:1999	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de gammaterapia.	NO	V i g e n t e
RADIACIÓN GAMMA	CEI 60601-2-11:1997/A1 Ed.2.0	Equipos electromédicos. Parte 2-11: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de gammaterapia.	NO	V i g e n t e
RADIACIÓN GAMMA	UNE 20613-2-11:1993	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD DE EQUIPOS DE TERAPIA CON RAYOS GAMMA.	NO	A n u l a d a
RADIACIÓN GAMMA	UNE 20613-2-11:1997	Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad de equipos de terapia con rayos gamma.	NO	A n u l a d a

RADIACIÓN GAMMA	UNE-EN 60601-2-17:1996	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos teledirigidos automáticos de carga diferida de fuentes de radiación gamma.	NO	A n u l a d a
RADIACIÓN GAMMA	UNE-EN 60601-2-17/A1:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos teledirigidos automátios de carga diferida de fuentes de radiación gamma.	NO	A n u l a d a
RADIACIÓN GAMMA	CEI 61675-3:1998	Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 3: Sistemas de imagen de cuerpo entero basados en gammacámaras.		V i g e n t e
RADIACIÓN GAMMA	UNE-EN 61675-3:1999	Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 3: Sistemas de imagen de cuerpo entero basados en gammacámaras.		V i g e n t e
RADIONUCLEIDOS	CEI 60789:1992	"Características y condiciones de ensayo de los dispositivos de imagen por radionucleidos camara de rayos gamma tipo Anger."	SI	V i g e n t e
RADIONUCLEIDOS	UNE-EN 61303:1997	Equipos electromédicos. Calibradores de radionucleidos. Métodos particulares para describir su funcionamiento.	SI	V i g e n t e
RADIONUCLEIDOS	CEI 61303:1994	Equipos electromédidos. Calibradores de radionucleidos. Métodos particulares para describir su funcionamiento.	SI	V i g e n t e
RADIONUCLEIDOS	UNE-EN 60789:1996	Características y condiciones de ensayo de los dispositivos de imagen por radionucleidos; cámara de rayos gamma de tipo Anger.	SI	A n u l a d a

RADIONUCLEIDOS	UNE 20667:1990	CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE ENSAYO DE LOS DISPOSITIVOS DE IMAGEN POR RADIONUCLEIDOS	SI	A n u l a d a
RADIOTERAPIA	UNE-EN 61217/A1:2001	Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas.	NO	V i g e n t e
RADIOTERAPIA	UNE-EN 61217:1999	Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas.	NO	V i g e n t e
RADIOTERAPIA	UNE-EN 60601-2-29:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-29: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los simuladores de radioterapia	NO	V i g e n t e
RADIOTERAPIA	UNE-EN 62083:2010	Equipos electromédicos. Requisitos de seguridad para los sistemas de tratamiento con radioterapia.	NO	V i g e n t e
RADIOTERAPIA	CEI 62083:2009	Equipos electromédicos. Requisitos de seguridad para los sistemas de tratamiento con radioterapia.	NO	V i g e n t e
RADIOTERAPIA	UNE-EN 62083:2002	Equipos electromédicos. Requisitos para la seguridad de los sistemas de planificación del tratamiento en radioterapia.	NO	V i g e n t e
RADIOTERAPIA	UNE-EN 60601-2-29:2009/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-29: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los simuladores de radioterapia.	NO	V i g e n t e
RADIOTERAPIA	CEI 60601-2-29:2008	Equipos electromédicos. Parte 2-29: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los simuladores de radioterapia	NO	V i g e n t e
RADIOTERAPIA	UNE-EN 61217:1999/A2:2008	Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas.	NO	V i g e n t e

RADIOTERAPIA	UNE-EN 61168:1996	Simuladores de radioterapia. Características funcionamiento.	NO	V i g e n t e
RADIOTERAPIA	CEI 61168:1993	Simuladores de radioterapia. Características de funcionamiento.	NO	V i g e n t e
RADIOTERAPIA	UNE-EN 62083:2002	Equipos electromédicos. Requisitos para la seguridad de los sistemas de planificación del tratamiento en radioterapia.	NO	V i g e n t e
RADIOTERAPIA	UNE-EN 60601-2-29:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los simuladores de radioterapia.	NO	A n u l a d a
RADIOTERAPIA	UNE-EN 60601-2-29/A1:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los simuladores de radioterapia.	NO	A n u l a d a
RADIOTERAPIA	UNE-EN 60601-2-29:2000	Equipos electromédicos. Parte 2-29: Requisitos particulares para la seguridad de los simuladores de radioterapia.	NO	A n u l a d a
RESONANCIA MAGNETICA	UNE-EN 62464-1:2007	Equipos de resonancia magnética para imágenes médicas. Parte 1: Determinación de los parámetros de calidad esenciales de la imagen.(IEC 62464-1:2007).	NO	V i g e n t e
RESONANCIA MAGNETICA	EN 60601-2-33:2010	Medical electrical equipment -- Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis	NO	V i g e n t e
RESONANCIA MAGNETICA	UNE-EN 60601-2-33:2003	Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.	NO	V i g e n t e

RESONANCIA MAGNETICA	UNE-EN 60601-2-33:2003/A1:2006	Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.	NO	V i g e n t e
RESONANCIA MAGNETICA	UNE-EN 60601-2-33:2003/A2:2008	Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.	NO	V i g e n t e
RESONANCIA MAGNETICA	UNE-EN 60601-2-33:2003/A2:2008 CORR:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.	NO	V i g e n t e
RESONANCIA MAGNETICA	CEI 62464-1:2007	Equipos de resonancia magnética para imágenes médicas. Parte 1: Determinación de los parámetros de calidad esenciales de la imagen	NO	V i g e n t e
RESONANCIA MAGNETICA	EN 62464-2:2011	Magnetic resonance equipment for medical imaging -- Part 2: Classification criteria for pulse sequences	NO	V i g e n t e
RESONANCIA MAGNETICA	EN 60601-2-33:2010/A11:2011	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis	NO	V i g e n t e
RESONANCIA MAGNETICA	UNE-EN 60601-2-33/A11:1998	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.	NO	A n u l a d a
RESONANCIA MAGNETICA	UNE-EN 60601-2-33:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.	NO	A n u l a d a
R	X	UNE 20666:1990	SI	V i g e n t e
		Vocabulario electrotécnico. Radiología médica y física radiológica.		

R	X	CEI 62220-1:2003	Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1: Determinación de la eficiencia cuántica de detección.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60627:2002	Equipos de diagnóstico por imagen de rayos X. Características de las rejillas antidifusoras de uso general y mamográficas.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60601-2-32:1996	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad de los equipos asociados a los equipos de rayos X.	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 61267:1994	Equipos de rayos X para diagnóstico médico. Condiciones de radiación para utilización en la determinación de características.	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 60601-2-32:1994	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos asociados a los equipos de rayos X.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 62220-1-2:2008	Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-2: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores usados en mamografía.	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 61953:1997	Equipos de rayos X de diagnóstico por imagen. Características de las rejillas antidifusoras para mamografía.	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 60627:2001	Equipos de diagnóstico por imagen de rayos X. Características de las rejillas antidifusoras de uso general y mamográficas.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 62220-1:2004	Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1: Determinación de la eficiencia cuántica de detección.	NO	V i g e n t e

R	X	UNE-EN 61223-3:1998	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-3: Ensayos de aceptación. Características funcionales de imagen en los equipos de rayos X de angiografía digital sustractiva (ADS).	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60613:1993	Características eléctricas térmicas y de carga de los tubos de rayos x de ánodo giratorio para diagnóstico médico. (Versión oficial EN 60613:1990).	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60406:2000	Chasis para diagnosis médica por rayos X. Chasis radiográficos y chasis mamográficos.	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 60406:1997	Chasis para diagnosis médica por rayos X. Chasis radiográficos y chasis mamográficos.	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 60336:1993	Tubos de rayos X equipados para diagnóstico médico. Características de los focos.	NO	V i g e n t e
R	X	EN 60601-2-43:2010	Medical electrical equipment -- Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures	NO	V i g e n t e
R	X	EN 60601-2-28:2010	Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 62220-1-2:2007	Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-2: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores usados en mamografía.	NO	V i g e n t e

R	X	CEI 61223-3-1:1999	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-1: Ensayos de aceptación. Características de la formación de la imagen de los equipos de rayos X para sistemas radiográficos y radioscópicos.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 61223-3-1:2000	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-1: Ensayos de aceptación. Características de formación de la imagen de los equipos de rayos X para sistemas radiográficos y radioscópicos.	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 61223-3-2:2007	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-2: Ensayos de aceptación. Características funcionales de imagen en los equipos de rayos X de mamografía.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60627 CORR:2002	Equipos de diagnóstico por imagen de rayos X. Características de las rejillas antidifusoras de uso general y mamográficas.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 61223-3-4:2002	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-4: Ensayos de aceptación. Características de formación de la imagen de los equipos de rayos X dentales.	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 61223-3-4:2000	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-4: Ensayos de aceptación. Características de formación de la imagen de los equipos dentales de rayos X..	NO	V i g e n t e

R	X	UNE-EN 61223-3-5:2005	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-5: Ensayos de aceptación. Características de formación de la imagen de los equipos de tomografía por computador de rayos X.	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 61223-3-5:2004	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-5: Ensayos de aceptación. Características de formación de la imagen de los equipos de tomografía por computador de rayos X.	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 61223-2-6:2006	Ensayos de evaluación e individuales en los departamentos de imagen médica. Parte 2-6: Ensayos de constancia. Imágenes de equipos de rayos X para tomografía computerizada	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 61223-2-6:2008	Ensayos de evaluación e individuales en los departamentos de imagen médica. Parte 2-6: Ensayos de constancia. Imágenes de equipos de rayos X para tomografía computerizada. (IEC 61223-2-6:2006).	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 61267:2005	Equipos de diagnóstico médico mediante rayos X. Condiciones de radiación para la utilización en la determinación de características	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 61267:2006	Equipos de diagnóstico médico mediante rayos X. Condiciones de radiación para la utilización en la determinación de características. (IEC 61267:2005)	NO	V i g e n t e

R	X	UNE-EN 61223-3-2:2009	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-2: Ensayos de aceptación. Características funcionales de imagen en los equipos de rayos X de mamografía.	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 60601-2-54:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para radiografía y radioscopia.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60601-2-43:2002	Equipos electromédicos. Parte 2-43: Requisitos particulares de seguridad para los equipos de rayos X para procedimientos intervencionistas.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60601-1-3:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico.	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 62494-1:2008	Equipos electromédicos. Índice de exposición de los sistemas digitales de imágenes de rayos X. Parte 1: Definiciones y requisitos para la radiografía general.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 62494-1:2009	Equipos electromédicos. Índice de exposición de los sistemas digitales de imágenes de rayos X. Parte 1: Definiciones y requisitos para la radiografía general.	NO	V i g e n t e

R	X	UNE-EN 62220-1-3:2009	Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-3: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores utilizados en la captación dinámica de imágenes.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60601-2-54:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para radiografía y radioscopia.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60601-1-3:2008 CORR:2010	Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico.	NO	V i g e n t e
R	X	CEI 60601-1-3:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60601-2-8:2001	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos de rayos X de radioterapia que funcionan en el rango de 10 kV a 1 MV.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60601-2-8/A1:2001	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos de rayos X de radioterapia que funcionan en el rango de 10 kV a 1 MV.	NO	V i g e n t e

R	X	CEI 62220-1-3:2008	Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-3: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores utilizados en la captación dinámica de imágenes.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60601-2-28:1996	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los dispositivos generadores y tubos de rayos X utilizados para diagnóstico médico.	NO	V i g e n t e
R	X	UNE 20560:1975	CHASIS RADIOGRAFICOS	NO	A n u l a d a
R	X	UNE-EN 60336:1996	Tubos de rayos X equipados para diagnóstico médico. Características de los focos.	NO	A n u l a d a
R	X	UNE-EN 60601-1-3:1996	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. 3. Norma Colateral: Requisitos Generales de Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico.	NO	A n u l a d a
R	X	UNE-EN 61953:1999	Equipos de rayos X de diagnóstico por imagen. Características de las rejillas antidifusoras para mamografía.	NO	A n u l a d a
R	X	UNE 20618:1981	MARCADO Y DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO DE LOS TUBOS DE RAYOS X Y DE LOS TUBOS EQUIPADOS PARA UTILIZACION MEDICA	NO	A n u l a d a

R	X	UNE 20573:1978	CONEXION POR TERMINAL Y RECEPTACULO DE LOS CABLES DE ALTA TENSION PARA EQUIPOS DE RAYOS X DE USO MEDICO. DIMENSIONES ESENCIALES, METODOS DE CONEXION, INDICACIONES SOBRE LAS PATILLAS Y BORNAS	NO	A n u l a d a
R	X	UNE-EN 61267:1997	Equipos de rayos X para diagnóstico médico. Condiciones de radiación para utilización en la determinación de características.	NO	A n u l a d a
R	X	UNE-EN 61223-3-2:1998	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-2: Ensayos de aceptación. Funcionamiento de los mamógrafos de rayos X en lo referente a la imagen.	NO	A n u l a d a
R	X	UNE 20613-2-7:1993	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA LOS GENERADORES DE ALTA TENSION DE LOS GENERADORES DE RAYOS X DE DIAGNOSTICO.	NO	A n u l a d a
R	X	UNE-EN 61223-2-6:1996	Ensayos de evaluación e individuales en los departamentos de imagen médica. Parte 2-6: Ensayos de constancia. Equipos de rayos X para tomografía computerizada.	NO	A n u l a d a
R	X	UNE 20570:1989	CARACTERISTICAS DE LOS FOCOS DE LOS TUBOS DE RAYOS X EQUIPADOS PARA DIAGNOSTICO MEDICO	NO	A n u l a d a

R	X	UNE 20577:1980	CARACTERISTICAS ELECTRICAS, TERMICAS Y DE CARGA DE LOS TUBOS DE RAYOS X DE ANODO GIRATORIO PARA DIAGNOSTICO MEDICO	NO	A n u l a d a
R	X	UNE 20613-2-15:1993	Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los equipos generadores de rayos X por descarga de condensadores.	NO	A n u l a d a
R	X	UNE 20613-2-8:1991	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD DE LOS GENERADORES DE RAYOS X UTILIZADOS EN RADIOTERAPIA	NO	A n u l a d a
R	X	CEI 60806:1984	Determinación del campo de radiación máximo simétrico que proporciona un tubo de ánodo giratorio utilizado en diagnóstico médico.		V i g e n t e
R	X	UNE-EN 61331-3:2000	Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico. Parte 3: Prendas de protección y dispositivos de protección para las gónadas.		V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60806:2005	Determinación del campo de radiación máximo simétrico que proporciona un tubo de ánodo giratorio utilizado en diagnóstico médico.		V i g e n t e
R	X	UNE-EN 61331-1:2003	Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico. Parte 1: Determinación de las propiedades de atenuación de los materiales.		V i g e n t e
R	X	EN 60613:2010	Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis		V i g e n t e

R	X	UNE-EN 61331-2:2003	Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico. Parte 2: Placas de vidrio de protección.	V i g e n t e
R	X	CEI 61331-2:1994	Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico. Parte 2: Placas de vidrio de protección.	V i g e n t e
R	X	CEI 61331-1:1994	Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico. Parte 1: Determinación de las propiedades de atenuación de los materiales.	V i g e n t e
R	X	CEI 60522:1999	Determinación de la filtración permanente de conjuntos de tubos de rayos x.	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60522:2000	Determinación de la filtración permanente de conjuntos de tubos de rayos X.	V i g e n t e
R	X	CEI 61331-3:1998	Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico. Parte 3: Prendas de protección y dispositivos de protección para las gónadas.	V i g e n t e
R	X	CEI 60526:1978	Conexiones por clavijas y bases de los cables de alta tensión para equipos de rayos X de uso médico.	V i g e n t e
R	X	UNE-EN 60526:2005	Conexiones por clavijas y bases de los cables de alta tensión para equipos de rayos X de uso médico.	V i g e n t e
R	X	UNE 20570:1975	DETERMINACION DE LAS MEDIDAS DEL FOCO DE LOS TUBOS DE RAYOS X PARA RADIODIAGNOSTICO POR EL METODO ESTENOSCOPICO O DE MICRO-ORIFICIO	A n u l a d a
R	X	UNE 20567:1989	Determinación del campo de radiación máximo simétrico que proporciona un tubo de ánodo giratorio utilizado en diagnóstico médico.	A n u l a d a

R	X	UNE 20578:1979	DETERMINACION DE LA DISTRIBUCION DE LA LUMINANCIA DE LOS INTENSIFICADORES ELECTRO-OPTICOS DE RAYOS X		A n u l a d a
R	X	UNE 20561:1990	DETERMINACION DE LA DISTORSION DE IMAGEN DE LOS INTENSIFICADORES DE IMAGEN DE RAYOS X ELECTRO-OPTICOS		A n u l a d a
R	X	UNE 20573:1977	Conexión por terminal y receptáculo de los cables de alta tensión para equipos de rayos X de uso médico. Dimensiones esenciales, métodos de conexión, indicaciones sobre las patillas y bornas.		A n u l a d a
R	X	UNE 20573:1996	Conexiones por clavijas y bases de los cables de alta tensión para equipos de rayos X de uso médico.		A n u l a d a
SISTEMAS DE IMAGEN		EN 61223-2-6:1994	EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS. PART 2-6: CONSTANCY TESTS. X-RAY EQUIPMENT FOR COMPUTED TOMOGRAPHY.	NO	A n u l a d a
SISTEMAS DE IMAGEN		EN 61223-2-5:1994	EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS. PART 2-5: CONSTANCY TESTS. IMAGE DISPLAY DEVICES.	NO	A n u l a d a
SISTEMAS DE IMAGEN		EN 61223-2-4:1994	EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS. PART 2-4: CONSTANCY TESTS. HARD COPY CAMERAS.	NO	A n u l a d a
SISTEMAS DE PLANIFICACIÓN DE RADIOTERAPIA		UNE-EN 62083:2010	Equipos electromédicos. Requisitos de seguridad para los sistemas de tratamiento con radioterapia.	SI	V i g e n t e

SISTEMAS DE PLANIFICACIÓN DE RADIOTERAPIA	CEI 62083:2009	Equipos electromédicos. Requisitos de seguridad para los sistemas de tratamiento con radioterapia.	SI	V i g e n t e
SISTEMAS DOPPLER	CEI 61266:1994	Ultrasonidos. Detectores de los latidos del corazón fetal por efecto Doppler con sonda manual. Requisitos de funcionamiento y métodos de media y señalización.	SI	V i g e n t e
SISTEMAS DOPPLER	UNE-EN 61266:1996	Ultrasonidos. Detectores de los latidos del corazón fetal por efecto Doppler con sonda manual. Requisitos de funcionamiento y métodos de medida y señalización.	SI	V i g e n t e
TENSIOMETROS	EN 80601-2-30:2010	Medical electrical equipment -- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers	NO	V i g e n t e
TENSIOMETROS	UNE-EN 60601-2-34:2001	Equipos electromédicos. Parte 2-34: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, de los equipos de vigilancia invasiva de la presión sanguínea.	NO	V i g e n t e
TENSIOMETROS	UNE-EN 60601-2-30:2001	Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo.	NO	V i g e n t e

TENSIOMETROS	UNE-EN 60601-2-30:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de supervisión de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico e indirecto.	NO	A n u l a d a
TENSIOMETROS	UNE-EN 60601-2-23:1999	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea.	NO	A n u l a d a
TENSIOMETROS	UNE-EN 60601-2-34:1997	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de vigilancia directa de la presión sanguínea.	NO	A n u l a d a
TERAPIA ELECTROCONVULSIVA	UNE 20613-2-14:1993	Equipos electromédicos. Requisitos particulares de seguridad para equipos de terapia por electroconvulsión.	NO	V i g e n t e
TERAPIA ELECTROCONVULSIVA	UNE 20613-2-14:1993	Equipos electromédicos. Requisitos particulares de seguridad para equipos de terapia por electroconvulsión.	NO	V i g e n t e
TERMOGRAFOS	CEI 80601-2-59:2008	Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos de exploración para la detección de la temperatura humana febril.	NO	V i g e n t e
TERMOGRAFOS	UNE-EN 80601-2-59:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos de exploración para la detección de la temperatura humana febril.	NO	V i g e n t e

TERMOGRAFOS	CEI 80601-2-59:2008	Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos de exploración para la detección de la temperatura humana febril.	NO	V i g e n t e
TERMOGRAFOS	UNE-EN 80601-2-59:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos de exploración para la detección de la temperatura humana febril.	NO	V i g e n t e
T O M O G R A F O	UNE-EN 60601-2-44:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador.	NO	V i g e n t e
T O M O G R A F O	UNE-EN 60601-2-44:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador.	NO	V i g e n t e
T O M O G R A F O	CEI 60601-2-44:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador.	NO	V i g e n t e
T O M O G R A F O	UNE-EN 60601-2-44:2001	Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador.	NO	A n u l a d a

T O M O G R A F O	UNE-EN 60601-2-44/A1:2003	Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador.	NO	A n u l a d a
T O M O G R A F O	UNE-EN 60601-2-44:2002	Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador.	NO	A n u l a d a
T O M O G R A F O	CEI 61675-2:1998	Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 2: Tomógrafos computerizados por emisión de fotón único.		V i g e n t e
T O M O G R A F O	CEI 61675-1:1998/A1:2008	Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 1: Tomógrafos por emisión de positrones.		V i g e n t e
T O M O G R A F O	CEI 61675-1:1998	Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 1: Tomógrafos por emisión de positrones.		V i g e n t e
T O M O G R A F O	UNE-EN 61675-1:1999/A1:2009	Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 1: Tomógrafos por emisión de positrones.		V i g e n t e
T O M O G R A F O	UNE-EN 61675-1:1999	Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 1: Tomógrafos por emisión de positrones.		V i g e n t e
T O M O G R A F O	UNE-EN 61675-2:1999	Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 2: Tomógrafos computerizados por emisión de fotón único.		V i g e n t e

TOMOGRAFO	UNE-EN 61675-2:1999/A1:2005	Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 2: Tomógrafos computerizados por emisión de fotón único.		V i g e n t e
TOMOGRAFO	CEI 61675-2:1998/A1:2004	Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 2: Tomógrafos computerizados por emisión de fotón único.		V i g e n t e
ULTRASONIDOS	EN 62359:2005	Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields	SI	V i g e n t e
ULTRASONIDOS	EN 62359:2011	Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields	SI	V i g e n t e
ULTRASONIDOS	EN 62127-1:2007	Ultrasonics - Hydrophones -- Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz	SI	V i g e n t e
ULTRASONIDOS	CEI 61689:1996	Ultrasonidos. Sistemas de fisioterapia. Requisitos funcionales y métodos de medida en el rango de frecuencias de 0,5 Mhz a 5 Mhz.	SI	V i g e n t e
ULTRASONIDOS	UNE-EN 61689:1999	Ultrasonidos. Sistemas de fisioterapia. Requisitos funcionales y métodos de medida en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 5 MHz.	SI	A n u l a d a
ULTRASONIDOS	UNE-EN 61220:1996	Ultrasonidos. Campos. Guía para la medida y la caracterización de campos ultrasónicos generados por equipos médicos ultrasónicos utilizando hidrófonos en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 15 MHz.	SI	A n u l a d a

ULTRASONIDOS	UNE-EN 60601-2-37:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos.	NO	V i g e n t e
ULTRASONIDOS	CEI 60601-2-37:2001	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido.	NO	V i g e n t e
ULTRASONIDOS	EN 61157:2007	Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment (IEC 61157:2007).	NO	V i g e n t e
ULTRASONIDOS	UNE-EN 60601-2-37:2009/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos.	NO	V i g e n t e
ULTRASONIDOS	CEI 60601-2-37:2007	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos.	NO	V i g e n t e
ULTRASONIDOS	CEI 60601-2-37:2001/A1:2004	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido.	NO	V i g e n t e
ULTRASONIDOS	UNE-EN 60601-2-5:2001	Equipos electromédicos. Parte 2-5: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de fisioterapia por ultrasonidos.	NO	V i g e n t e

ULTRASONIDOS	UNE-EN 60601-2-37:2002	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido.	NO	A n u l a d a
ULTRASONIDOS	UNE 20613-2-5:1990	EQUIPOS ELECTROMEDICOS. PARTE 2: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD DE LOS EQUIPOS TERAPEUTICOS DE ULTRASONIDO.	NO	A n u l a d a
ULTRASONIDOS	UNE-EN 60601-2-37:2002/A1:2005	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido.	NO	A n u l a d a
ULTRASONIDOS	UNE-EN 60601-2-37:2002/A2:2006	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos.	NO	A n u l a d a
ULTRASONIDOS CIRUGÍA	UNE-EN 61847:2000	Ultrasonidos. Sistemas quirúrgicos. Medida y declaración de las características básicas de salida.	SI	V i g e n t e
ULTRASONIDOS CIRUGÍA	UNE-EN 61847:2003 ERRATUM	Ultrasonidos. Sistemas quirúrgicos. Medida y declaración de las características básicas de salida.	SI	V i g e n t e
ULTRASONIDOS CIRUGÍA	CEI 61847:1998	Ultrasonidos. Sistemas quirúrgicos. Medida y declaración de las características básicas de salida.	SI	V i g e n t e
VENTILADORES PULMONARES	UNE-EN 60601-2-12:2007	Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares. Ventiladores de cuidados críticos (IEC 60601-2-12:2001)	NO	V i g e n t e

VENTILADORES PULMONARES	UNE 20613-2-12:1993	Equipos electromédicos. Prescripciones particulares de seguridad para los ventiladores pulmonares para uso médico.	NO	A n u l a d a
VIBRADORES OSEOS	UNE 20643:1982	MASTOIDES ARTIFICIAL PARA LA CALIBRACION DE VIBRADORES OSEOS QUE TENGAN UNA SUPERFICIE DE CONTACTO Y UNA FUERZA ESTATICA DE APLICACION DETERMINADAS	SI	A n u l a d a
VITREOTOMOS	UNE-EN 80601-2-58:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-58: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los dispositivos de extracción del cristalino y de los dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica	NO	V i g e n t e
VITREOTOMOS	UNE-EN 80601-2-58:2009/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-58: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los dispositivos de extracción del cristalino y de los dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica.	NO	V i g e n t e
VITREOTOMOS	CEI 80601-2-58:2008	Equipos electromédicos. Parte 2-58: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los dispositivos de extracción del cristalino y de los dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica	NO	V i g e n t e

Estudios y ensayos sobre equipos médicos

Termómetros clínicos

En el desarrollo de la investigación sobre la situación de los termómetros clínicos se inició con los termómetros clásicos, que en ese momento sustituían al antiguo de mercurio que se estaba retirando de uso por los requisitos legales, debido a la peligrosidad que tienen. Estos termómetros clásicos eran los termómetros electrónicos de contacto. Como se ha descrito anteriormente, se quisieron afrontar la calibración o verificación conforme a normas o recomendaciones metrológicas, comprobando la imposibilidad de afrontar este tipo de calibraciones de estos equipos dentro de un centro de salud, en la forma que establecen.

En los estudios que se reflejan dentro del documento Experiencia de la creación de un plan de calibración para equipos de medida en un sistema de calidad hospitalario, del 2008 (desarrollado para la asignatura de Fundamentos e Ingeniería de Calidad), se consideró toda la problemática que plantea la implantación de un sistema de calibración dentro de un centro de salud.

La primera necesidad para poder llegar a la calibración o trazabilidad metrológica de cualquier equipo electromédico, es la obtención de los requisitos sanitarios para su uso. En este camino se ha de determinar que precisión requiere el profesional que lo utiliza, siendo esta precisión la que hace que el profesional de la salud (médico, enfermera, fisioterapeuta, etc) tome decisiones sanitarias.

Como se puede leer en el documento, ya referenciado, los profesionales se guían por la división de escala de los equipos, no siendo lo que en realidad necesitan. Se constata que en el momento que se empezó a desarrollar la calibración de termómetros clínicos en el hospital de FREMAP, los termómetros clínicos de contacto venían con una división de escala de $0,01^{\circ}\text{C}$ y durante la implantación se dejaron de comercializar con esa división

de escala comercializándose con 0,1°C, esto hizo que la decisión del profesional se tuviera que modificar y pensar más en que rangos de la temperatura el actúa y cuáles son las actuaciones en función de las diferencias de temperatura, con ello se pudo decidir cuál era la precisión que requerían.

Este punto debe ser el principio del desarrollo de cualquier tarea de dar trazabilidad metrológica a cualquier medida o magnitud que se utiliza en el mundo de la salud, determinar la precisión requerida y a los rangos que se aplica.

Al estar definida la exactitud que se necesita para que los termómetros puedan utilizarse para decidir, se pudo realizar la preparación de un sistema de calibración, contemplando dentro de este los patrones necesarios y el método.

La utilización de termómetros clínicos dentro de los hospitales para la medida de la temperatura de pacientes no se limita a un termómetro, se dispone de varias unidades. La frecuencia de uso, a pesar de disponer de varios, para medir hace que su duración no sea superior a un par de años. Las principales causas por las que se han de reemplazar los termómetros clínicos son:

- Deterioro del termómetro, rotura o mal funcionamiento.
- Consumo de pila, teniendo que sustituirla o reemplazo del termómetro.
- Perdida del termómetro en las tareas de enfermería.

Las dos primeras requieren de la realización de una calibración o comprobación metrológica del termómetro, también, no hay que olvidarlo, en la adquisición de nuevos termómetros se debe realizar para asegurar que el termómetro que entra en los procesos médicos o sanitarios, tiene la exactitud que se ha establecido y conforme a la cual el equipo está en condiciones para tomar medidas en los pacientes.

La decisión de calibración interna o externa esta fundamentalmente marcada por dos aspectos:

- Diferencia de coste.
- Conocimiento de la organización.

Hay que darse cuenta que se ha de tener la seguridad en la medida de este equipo y para ello hay que realizar calibraciones periódicas. Hasta la implantación de los sistemas de calibración o comprobación metrológica, la fiabilidad de un termómetro clínico la decidía el enfermero o auxiliar de enfermería que media la temperatura de los pacientes (no hay que descartar esta intervención, en muchos casos son los que detectan un mal funcionamiento, que posteriormente se demuestra en la calibración o comprobación metrológica, pero esta última es la que determina si esta fuera de especificaciones o no).

Dentro de los estudios realizados, se ha hecho ensayos de medida por personal de hospitalización con intención de comprobar la garantía de un método de medida sin trazabilidad metrológica con otro que utiliza equipos de medida calibrados (*Informe de resultados ensayos termómetro de infrarrojos sobre pacientes, Hospital y Centro de Rehabilitación de FREMAP, febrero de 2015*), en los que se puede deducir, como información adicional, una clara influencia de la persona que toma la medida en los valores que ha medido. Esto puede ser motivado por varios aspectos, dentro de los que hay que considerar una inadecuada forma de medir esa temperatura, mal uso del termómetro, el tiempo de toma de medida (puede ser que se limiten al tiempo hasta que suena el sistema de aviso del termómetro o que este se encuentre midiendo más allá de ese tiempo, o que el termómetro pueda ser colocado tiempo después de haberse encendido, con la posibilidad que el termómetro esté mucho más tiempo que el de la alarma, si se retirara en ese momento tendría el problema que no ha estado el tiempo suficiente para establecer la medida). Este estudio se ha realizado con termómetros calibrados por el método implantado en el hospital de FREMAP para termómetros clínicos de contacto (ITHRM-83 Calibración de termómetros clínicos).

Esta información que se obtiene de dicho estudio, lleva a concluir que no es posible establecer como definitivo que el enfermero o auxiliar decida si un termómetro mide

inadecuadamente, teniendo la duda de si es debido a una inadecuada metodología de medida con el equipo. Para garantizar que el equipo mide bien se ha de acudir a una calibración o comprobación metrológica.

El estudio de costes que se puede realizar entre la calibración interna o externa, va a depender del método de calibración que se quiera implantar, La experiencia adquirida nos ha demostrado que el coste del método de calibración va a tener conexión con el conocimiento metrológico de la organización, el mayor conocimiento va a permitir utilizar metodologías en algunos casos más complejas, pero a su vez más económicas en la realización de calibraciones o comprobaciones.

Para definir el método de calibración de los termómetros clínicos se acudió a dos opciones, el seguimiento de un estándar establecido como eran las recomendaciones de la OIML o las normas de AENOR, o el desarrollo de un método propio de calibración. Esta segunda forma lo hace posible el tener conocimiento metrológico, no siendo algo habitual en los centros de salud. Es algo contrastado que en los hospitales, siendo los lugares de referencia de los centros de salud, el personal usuario de equipos no tiene formación o conocimiento adecuado para un desarrollo de este tipo. Simplemente con ver los contenidos de la formación en todos los niveles, es casual el que se incorpore dentro de alguna planificación una programación o unidad didáctica de metrología.

Desde el primer momento se comprobó que la adquisición de equipamiento para poder cumplir con la recomendación OIML R 7, *Clinical thermometers (mercury-in-glass, with maximum device)*, en el estudio de coste que se realizó, era muy alto para la calibración de termómetros clínicos, además de la limitación de calibración simultánea de unidades. Por este motivo se procedió al desarrollo de un método propio de calibración, el cual complicaba el cálculo, pero reducía sustancialmente el coste del equipamiento para la realización de las calibraciones, incluyendo la posibilidad de realizar un número mayor de unidades a la vez.

Una vez se decidió el desarrollo de procedimiento propio, pues se disponían de los conocimientos necesarios de metrología de temperatura para poder desarrollar un método que permita una comprobación metrológica adecuada de los termómetros clínicos, se hizo imprescindible determinar la exactitud requerida para su uso. En este punto se estableció una combinación entre la experiencia del profesional sanitario y las especificaciones del fabricante, que coincidían con la recomendación de la OIML.

El decidir la especificación de la exactitud que se requería para la medida de temperatura, permitió el desarrollo de un procedimiento de calibración con la estimación de incertidumbre para la medida con estos equipos. Este desarrollo de equipo tan sencillo ha llevado a ver la conveniencia, por parte del mundo sanitario, de disponer de métodos de calibración o comprobación propios, asumibles en coste y atendiendo además al número de unidades que se utilizan en los centros.

El número de termómetros clínicos en un hospital es muy alto y económicamente no es viable la calibración externa, así como tampoco es posible la realización de calibraciones con la metodología que describe la recomendación de la OIML. Por estos motivos, los centros sanitarios han de acudir a calibración interna para este tipo de equipos médicos, siendo uno de los modelos de estudio para aquellos equipos que se encuentran dentro de los condicionantes que se han descrito para los termómetros.

La información que se tiene de las metodologías que se han implantado en los hospitales, recogida en reuniones del Grupo de Metrología de la Salud de la AEC, esta se queda en una simple comprobación de la medida comparándola con la de un termómetro calibrado, normalmente realizada en salas de curas o dependencias de las zonas de hospitalización, de las mismas características de los utilizados para medir en los pacientes. Tampoco se han descrito metodologías alternativas que permitan el rechazo de medidas o de equipos en mal funcionamiento por las comparativas de mediciones en paciente. También se ha comprobado que hay casos en los que no se han realizado para todos los termómetros clínicos, haciéndose para un número que se decide como representativo del total.

El Grupo de Metrología de la Salud decidió desarrollar un procedimiento que llevara a la comprobación metrológica de los termómetros clínicos, siendo necesario para este tipo de equipos debido a las exigencias respecto a los valores que miden con ellos, teniendo como fin del trabajo un procedimiento que ha sido publicado bajo el amparo de la Asociación Española para la Calidad y el Centro Español de Metrología.

El procedimiento finalizado utiliza la metodología descrita por la OIML, que conforme a los estudios realizados dentro de la investigación afrontada queda claro que no es viable para su implantación en un hospital, por dos razones fundamentalmente: el método requiere una alta inversión en equipamiento y sólo permite la calibración de pocas unidades simultáneas, que provocaría mucho retraso en la comprobación de alto número de termómetros, como es el caso de hospitales.

Los termómetros clínicos es un equipo de uso habitual en los centros hospitalarios y la calibración interna reporta la ventaja de poder comprobar de forma rápida la exactitud de los termómetros. En algunos hospitales se ha optado por renovar los termómetros cada cierto tiempo, pero se ha de tener en cuenta que sería necesario comprobarlos metrológicamente antes de que se empezaran a utilizar. El fabricante no ha ensayado el cien por cien de los termómetros y el traslado hasta el centro puede haber supuesto variaciones, estas y otras razones pueden explicar la necesidad de una primera comprobación metrológica siempre, más cuando los termómetros son sustituidos periódicamente. No hay estudios al respecto, pero en el proceso de implantación de la calibración de termómetros realizada en el hospital de FREMAP, se observó que algunos termómetros que se sustituían no medía correctamente, debido a fallos de la baterías y otros desperfectos que habían sufrido, pero sí que el personal compara los resultados de sus medidas con los que venía obteniendo de los equipos anteriores, esto puede provocar claras decisiones de respecto a los valores obtenidos con los nuevos equipos.

Dentro de los estudios que se realizaron para la carta de trazabilidad, se concluyó que los siguientes equipos debían ser los que establecían la cadena:

- Termómetros de referencia con capacidad de recogida de máxima y mínima.
- Baño termostático para agua.

Accesorios que son necesarios como elementos auxiliares para la calibración:

- Sistema de sujeción de termómetros.
- Bomba para homogeneizar el baño (si no dispone el baño de ella).

En el desarrollo del método para la calibración se emplearon diferentes medios para la estabilización del baño: medios alcohólicos, parafinas y agua. El que mejor resultado dio, para los rangos de trabajo, fue el agua, siendo el que más rápido se homogeniza y permitía adquirir la temperatura sin pérdidas significativas por evaporación (cuando el medio era alcohólico la evaporación hacía que variase la temperatura del baño y generaba una mayor inestabilidad). La parafina no es adecuada al rango de temperaturas de calibración, ni la líquida ni la sólida, esta última no permitía su licuación completa.

Para poder minimizar los efectos debidos a la evaporación y corrientes de aire, se han de sumergir los termómetros clínicos a suficiente profundidad dentro del agua, más de la mitad del termómetro. Para mejorar los resultados de la comparación con el patrón de referencia se ha de tener a la misma altura la parte sensible del equipo para la medida, esto permite que se pueda realizar la corrección de las medidas y mejorar la precisión de los valores obtenidos. Entre los diferentes métodos que se podrían haber utilizado para poder hacer esta corrección, se optó por un ajuste a mínimos cuadrados referido al plano hipotético en el que se encontrarían los sensores de medida de los termómetros. Para ello se realiza un estudio con los termómetros de referencia, ubicándoles en los diferentes puntos que configuran la superficie del plano.

Tabla 22. Ecuación del plano de calibración de termómetros clínicos del procedimiento PCP-02 del laboratorio de metrología hospitalaria de FREMAP

$$t_i - t_{media} = \beta_0 + \beta_1 \cdot i + \beta_2 \cdot j$$

Donde:

t_i = temperatura media en la celda i,j , para cada temperatura de trabajo corregida con el ajuste del Termómetro Patrón de Inmersión.

t_{media} = temperatura media obtenida por media aritmética de las t_i .

β_0 = coeficiente independiente del ajuste multilíneal.

β_1 = coeficiente dependiente de la posición i del ajuste multilíneal.

β_2 = coeficiente dependiente de la posición j del ajuste multilíneal

La utilización de este método para la calibración de los termómetros clínicos ha dado resultados tan buenos como los que exige la recomendación de la OIML, permitiendo que con un equipamiento más asequible económicamente, aunque más complejo en cuanto a cálculo y exigencias respecto a los condicionantes para la realización de la calibración, se haya podido implantar un sistema de calibración que respalda la garantía en la trazabilidad de la medida de temperatura del personal sanitario en el paciente.

Tensiómetros

El estudio de la trazabilidad metrológica de tensiómetros que se inició en el año 2012, presenta un equipo de amplio uso y con una casuística especial. Su utilización es tan alta como la de los termómetros clínicos, pero no se encuentra en las cantidades que estos últimos dentro de los centros más complejos, es decir, los hospitales.

Las investigaciones realizadas para el hospital dejan constancia de que no existe un método definido para los tensiómetros automáticos, que realizan la medición mediante sistemas electrónicos sin la participación humana para determinar el instante en el que se debe realizar la lectura. Para los tensiómetros manuales sólo se puede realizar la

calibración del manómetro, actualmente esto también se realiza para los tensiómetros automáticos.

Dentro de los estudios desarrollados al respecto de este equipo, se pretende dar una respuesta científica y práctica para la realización de calibraciones. En el año 2012 se inicia una exploración profunda de lo existente al respecto de métodos de comprobación metrológica de estos equipos, dentro de la que se evidencia la carencia de metodología para los tensiómetros automáticos, realizándose en estos casos una mera comprobación del manómetro incorporado. Como evidencia de este hecho, la OIML dispone de dos recomendaciones al respecto de OIML R 16-1 y la OIML R 16-2, siendo esta última destinada a tensiómetros automáticos, pero dentro de ella no contempla un aspecto fundamental para la comprobación metrológica de este tipo de equipos, es la coordinación del sistema de lectura con los sonidos de Korotkoff.

En el caso de este equipo, la realización de la metodología definida por la normativa y por las recomendaciones de la OIML serían las opciones que podría utilizar un centro sanitario. Aunque el coste es elevado en los dos casos, sí que, en cualquiera de los dos, la calibración externa es más asequible que la interna, por el número de equipos y el coste de un patrón, incluyendo su mantenimiento (con calibraciones externas). La imposibilidad de comprobar en los tensiómetros automáticos los sistemas de detección de señal para dar las medidas de tensión, hacen que este tipo de calibración no sea suficiente, debido a la amplia sustitución de los tensiómetros manuales por los automáticos.

En la investigación realizada se ha comprobado que es necesario disponer de un sistema de comprobación metrológica de los tensiómetros automáticos, sencillo para la utilización del personal sanitario. Es imprescindible, como ha quedado patente a lo largo de todo el desarrollo, que el personal usuario de los equipos sea consciente de la necesidad de la calibración de los equipos que utiliza y estar implicado en ella.

En el proyecto desarrollado entre 2012 y 2013, en colaboración con la Universidad Pontificia de Comillas, se realizaron los estudios necesarios para poder tener un sistema de

comprobación metrológica que pudiera implantarse en cualquier hospital, que permitiera que los propios sanitarios comprobaran los tensiómetros automáticos y que permitiera su correcta trazabilidad metrológica a los patrones nacionales.

Dentro de los desarrollos realizados se hicieron varios estudios previos, para considerar todas las variables que pueden afectar a las medidas con estos equipos, para poder realizar un estudio de las contribuciones de incertidumbre a las medidas. Es importante tener en cuenta que en el caso de tensiómetros manuales hay una contribución mayor debida a que la señales son medidas con el oído humano, que en equipos automáticos son debidas a los sistemas electrónicos del equipo, se puede declarar sin ninguna duda que el equipo automático tiene más capacidad de repetibilidad que el no automático.

En los estudios científicos que hay sobre la medida de la tensión arterial dejan claro que esta tiene un ciclo, que hace que no sea un valor constante en las personas, pero sí que se ha observado que la evolución de la tensión en cada ciclo suele ser repetible. Con ello se confirma que a lo largo de los ciclos, la tensión sube y baja en los mismo periodos de tiempo, aunque en momento determinados se puede ver afectada por agentes externos que pueden hacer variar estos ciclos. Según la información existente, los ciclos son diferentes para cada persona, siendo propios de cada una de ellas, esto hace que se tenga que tener en cuenta a la hora de definir los valores de tensión adecuados a cada persona, dentro de los rangos de salud. Como para muchas variables médicas que se utilizan para el seguimiento del paciente (temperatura, peso, etc) se siguen por medio de percentiles a partir de los datos registrados para la estadística internacional (teniendo en cuenta que los rangos de salud para una población no son los mismos que para otra, esto son separados conforme a la tipología y ubicación de las poblaciones). Por medio de estos datos se conoce en los límites que ha de estar, en este caso, los valores de tensión en una determinado población del mundo para encontrarse dentro de los valores de salud, pero siempre hay que observar las peculiaridades de la persona.

En el documento: *Procedimiento de verificación de tensiómetros analógicos y digitales dentro del sistema de calidad de un hospital, de mayo de 2013*, que describe la

investigación realizada en el Hospital y Centro de Rehabilitación de FREMAP en Majadahonda, se incluye un estudio de lo existente sobre la *Variabilidad de la presión arterial propia del paciente*, en donde se describe la metodología MAPA de monitorización de la presión arterial en pacientes. Estos datos han permitido el poder determinar factores que afectan a la presión arterial y que habría que tener en cuenta a la hora de las medidas en pacientes para poder contemplar la veracidad de la medida (estos factores afectarían a la incertidumbre de la medida). En la actualidad no existe un consenso en cuanto a estos factores, pero en el documento se reflejan los más mencionados: variación circadiana, cambios estacionales, estrés, grado de actividad física, sustancias y factores psicológicos y afecciones físicas.

No sólo la medida de la tensión se ve afectada por los factores debidos al propio paciente, también concluye con los factores debidos al uso y tipo del tensiómetro. Dentro de este aspecto a contemplar para la contribución a la incertidumbre de la medida, hay que tener en cuenta que en la precisión de los tensiómetros no automáticos va a tener una variable humana, correspondiente a la percepción de los sonidos sistólicos y diastólicos por parte del sanitario que mide, no siendo así en el caso de sistemas automáticos, Dentro de los trabajos realizados en la investigación se dejó constancia que en el caso de los automáticos era mejor la precisión, estando menos condicionados a aspectos del usuario. También hay que tener en cuenta que el que sean más precisos no quiere decir que sean más exactos, en el caso de tener una desviación al valor real, no sería fácil detectarla si no existe un sistema de calibración que tenga capacidad para percibir los ruidos de Korotkoff.

En este punto es donde el desarrollo de la investigación realizada llega a concluir que es necesario un sistema que sea capaz de calibrar los tensiómetros automáticos, contando con un mecanismo que sea capaz generar ruidos o señales que simulen los ruidos de Korotkoff. Con ello tendríamos un manómetro patrón en el que podríamos generar ruidos a presiones elegidas y esto haría que el tensiómetro marcara la presión al percibir la señal, se podrían comparar los valores obtenidos y poder establecer un método de calibración, consiguiendo con ello dar una contribución a la incertidumbre en las medidas que se realicen con el tensiómetro.

Tabla 23. Plantilla de cálculo de incertidumbres. Tabla del documento: Procedimiento de verificación de tensiómetros analógicos y digitales dentro del sistema de calidad de un hospital, de mayo de 2013

Cálculo de Incertidumbres										
Nº	Magnitud de entrada	Valor estimado		Fuente de información	Incertidumbre original	Tipo distribución	Incertidumbre Standard	Coficiente de sensibilidad	Contribución (mm)	Grados de libertad
1	Repetibilidad prototipo		mmHg			Normal		1		
	Medida 1		mmHg	Lab.						
	Medida 2		mmHg	Lab.						
	Medida 3		mmHg	Lab.						
	Medida 4		mmHg	Lab.						
	Medida 5		mmHg	Lab.						
2	Resolución del prototipo	0	mmHg	Lab.		Rectangular		1		
3	Temperatura del prototipo	19	°C	Instrumento				0		
4	Calibración del tensiómetro	0	mmHg	Lab.				1		
5	Temperatura del tensiómetro	19	°C	Instrumento		Normal		0		
6	Histéresis del prototipo	0	mmHg	Documentación		Rectangular		0		
7	Corrección por nivel de referencia	0	mmHg	Documentación		Rectangular		0		

Prototipo (mmHg)	+/-
------------------	-----

u comb (mmHg)		
Ue (mm)		

u (B) (mmHg)	
--------------	--

Tabla 1.4 Plantilla de cálculo de incertidumbres (Prototipo)

No se conoce, hasta este momento, comercialización de sistemas, para la comprobación de tensiómetros, como el que se trabajó en la investigación realizada. Encontrándose como única opción para los tensiómetros automáticos el contrastar la presión del manómetro del tensiómetro con un patrón, sin tener en cuenta las señales de ruidos.

En la investigación se realizó calibraciones del manómetro de tensiómetros automáticos, no con el fin de la calibración del tensiómetro, sino para la obtención de la contribución a la incertidumbre de este manómetro del tensiómetro, que se tenía que contemplar en el método que se pretendía desarrollar, en el que se realizaría la calibración del tensiómetro funcionando con los ruidos de Korotkoff.

En el proyecto que se afrontó se ha desarrollado un prototipo para la calibración de tensiómetros automáticos, definido como brazo patrón de tensiómetros, que incluía un mecanismo que a una presión marcada por un manómetro calibrado activaba una señal que simulaba los sonidos de Korotkov, demostrando con ello que es posible tener métodos que

permitan la calibración o trazabilidad metrológica de estos equipos en los centros sanitarios.

El sentido de la investigación es llegar a sistemas sencillos y admisibles, por parte del mundo sanitario, para garantizar la trazabilidad metrológica de las medidas con los equipos médicos. Siguiendo el desarrollo, es evidente que el patrón finalizado no debe ser el definitivo, tanto en coste como en complejidad no sería viable para un centro sanitario, aun de alto nivel, pero si abre un camino para llegar a ello. Deja claro que es una buena opción y que puede llegar a resolver una cuestión importante, que es la trazabilidad metrológica para las medidas de tensión. Conforme el desarrollo que se realizó es posible llegar a tener un equipo que puede ser trazado con facilidad a las unidades de referencia y siendo manejable por el personal propio de los centros sanitarios.

El proyecto fue considerado para participar en la Sesión de Póster 1 del 5º Congreso Español de Metrología: *Metrología de la Salud – Verificación de tensiómetros*. Dña. Raquel Lorente¹, Dra. María Ana Sáenz Nuño¹, Dr. Luis Mochón Castro¹, D. Alfonso Fernández Sánchez², D. Francisco Moreno Bellido² - ¹Escuela Técnica Superior de Ingeniería ICAI, Universidad Pontificia Comillas de Madrid - ²FREMAP.

Madrid, del 12 al 14 de junio de 2013

Ponencia nº -06p

Verificación de tensiómetros

Dña. Raquel Lorente¹, Dra. María Ana Sáenz Nuño¹, Dr. Luis Mochón Castro¹, D. Alfonso Fernández Sánchez²,
D. Francisco Moreno Bellido²

¹Escuela Técnica Superior de Ingeniería ICAI, Universidad Pontificia Comillas de Madrid c/Alberto Aguilera 25, 28015 Madrid; ²FREMAP
Tfno: 91 542 28 00 Correo: msaez@upcomillas.es

El objetivo del proyecto fue estudiar la variabilidad de la tensión arterial, para crear un procedimiento de verificación de tensiómetros de planta en un hospital. Para ello lo prioritario fue determinar los factores de incertidumbre que afectaban a nuestro equipo. El proceso para estudiar la variabilidad de la tensión y determinar estas contribuciones se dividió en dos partes.

1. La primera parte consistió en el estudio del aparato y las formas de toma de medidas habituales.
2. En la segunda parte del proyecto se diseñó y fabricó un prototipo para emular la tensión arterial. Este aparato servirá para verificar los tensiómetros con personal no cualificado en metrología, en la actualidad no existe ningún sistema plenamente desarrollado acerca de la verificación de este tipo de equipos.

1. INTRODUCCIÓN

En este proyecto se creó un sistema de verificación para los tensiómetros de planta de un hospital, cumpliendo con los siguientes objetivos

- Determinar y aislar las principales variaciones que afectan a una toma de tensión
- Diseñar y fabricar un prototipo, programado para regular un flujo de aceite de forma similar al torrente sanguíneo, para la verificación del tensiómetro

Para ello se ha dividido el trabajo en dos áreas: estudio del tensiómetro y la presión arterial, y diseño y fabricación de un prototipo de brazo humano.

2. DESARROLLO

2.1 ESTUDIO DE LA TENSIÓN ARTERIAL

Figura 35: Sección del póster presentado en el 5º Congreso Español de Metrología

Termómetros clínicos sin contacto (infrarrojo)

El 4 de septiembre de 2013 se publica en IOPscience el artículo: *Design and test of a semi-automated system for metrological verification of non-contact clinic thermometers*.

Dr R Giannetti¹, Dr M A Sáenz-Nuño¹, J M Valderrama¹ and A Fernandez². Que describe el desarrollo de un prototipo para la calibración de termómetros médicos de infrarrojo.

¹School of Engineering (ICAI), Comillas Pontifical University, Alberto Aguilera 25, 28015 Madrid, Spain. ²Quality Assurance Direction, Fremap Hospital, 28220, Majadahonda, Madrid, Spain; e.mail alfonso_fernandez@fremap.es

El artículo presenta la Investigación desarrollada para obtener un prototipo de patrón trazable a la unidad de referencia, que fuera de fácil implantación en los centros sanitarios, permitiendo el manejo sencillo por parte del personal asistencial para poder comprobar la exactitud de las medidas que proporcionan dicho equipo.

El estudio refleja las limitaciones del equipo y de los propios termómetros, en los ensayos se utilizaron tres tipos de termómetros comerciales de toma de medida de temperatura corporal en personas, siendo todos ellos sin contacto y de medida en la frente.

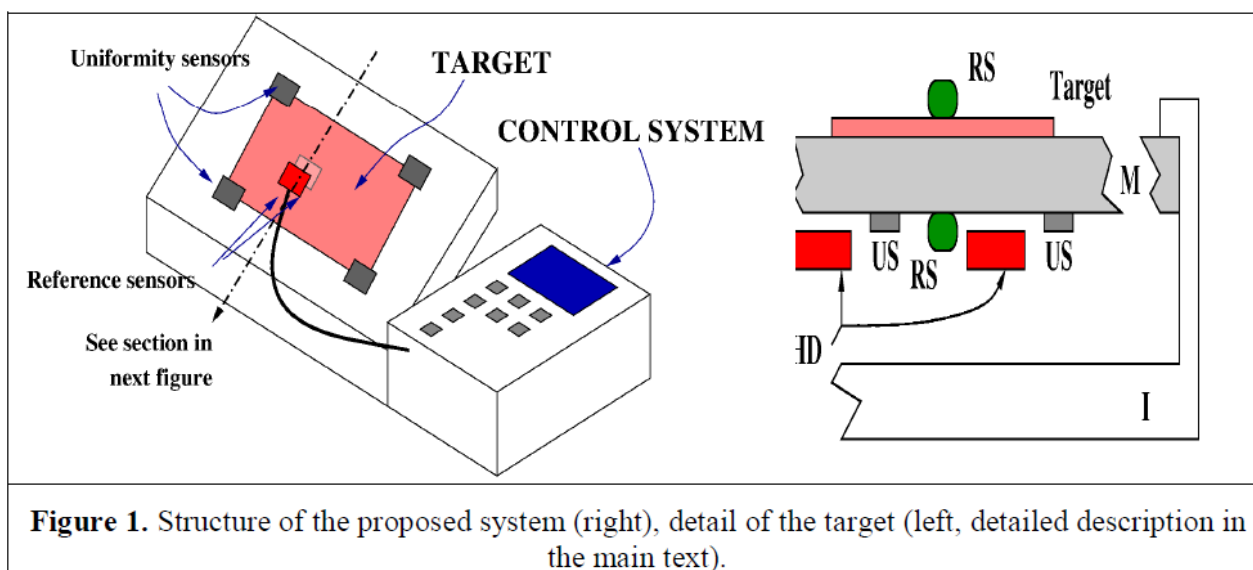


Figura 36: Imagen del artículo: *Design and test of a semi-automated system for metrological verification of non-contact clinic thermometers*

Se hicieron cinco ensayos diferentes con todos los termómetros, con el fin de determinar las variables que podían influir en la comprobación metrológica de las medidas de los termómetros con este equipo, estos pretendía determinar: la histéresis, la repetibilidad, la influencia del ángulo de incidencia, la de la distancia de toma de la medida y la de la temperatura ambiente.

Los resultados dejan constancia de las influencias de estas variables, siendo las más destacables las correspondientes a las condiciones ambientales y el ángulo de incidencia.

En los últimos años se ha seguido con la investigación para estos termómetros con tres objetivos, uno primero que es determinar la seguridad de las medidas en pacientes con este tipo de termómetros, teniendo como referencia la que proporciona el sistema implantado para los termómetros de contacto en el hospital de FREMAP en Majadahonda.

Como segundo objetivo, el determinar la mejor metodología para dar la trazabilidad a las medidas de los termómetros, con la intención de comprobar la calibración del patrón con patrones nacionales y la posterior comprobación de las medidas de los termómetros en el patrón.

Y como último objetivo, calcular la incertidumbre de estos termómetros en la medida de temperatura en pacientes, consiguiendo con ello poder saber la exactitud de estas medidas.

Para cumplir estos objetivos se han puesto en marcha varias vías de trabajo con ensayos propios, por un lado se han realizado ensayos de tomas de temperatura en pacientes, por otro ensayos sobre el patrón para determinar los valores de las contribución de las incertidumbres, también se han realizado ensayos de calibración del patrón con los patrones de referencia, para poder determinar la seguridad de las medidas, se han realizado ensayos de medidas en pacientes comparando los datos obtenidos con los de termómetros de contacto, para los que existe un sistema de trazabilidad metrológica robusto, con una trayectoria de diez años.



Figura 37: Fotografía de la nueva versión del patrón, con el que se han realizado los ensayos de calibración y comprobación de las mediciones con termómetros de infrarrojo.

En la realización de ensayos, se tuvo en cuenta la norma: UNE-EN ISO 80601-2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para medición de la temperatura corporal, de la que se extrajeron variables y métodos de cálculo para el estudio de los resultados. No sólo se atendieron los establecidos por esta norma, debido a las necesidades de la investigación que se fueron encontrando y la utilización de otro tipo de muestras que resultaban más adecuadas al estudio que se ha realizado.

Para los ensayos se contó con la participación de personal de enfermería del hospital de FREMAP, de personal técnico del laboratorio de metrología de FREMAP y pacientes. Se han llevado a cabo dos ensayos, el primero en turnos de trabajo de hospital y el segundo en medidas sobre paciente en el laboratorio. Los estudios realizados no pretenden cumplir con la norma que se ha indicado, debido a varios motivos: la muestra que se precisa es muy elevada y es difícil el tener pacientes en estado febril durante el tiempo necesario para hacer los ensayos. También se ampliaron los ensayos en otros aspectos para poder dar más seguridad a los resultados.

Las medidas de temperatura que se hicieron han tenido un valor mínimo medido de 34,9 °C y un valor máximo de 37,8 °C. Se han utilizado dos termómetros de infrarrojo de medida en personas sobre la sien, comerciales y de la misma marca, para poder determinar posibles diferencias entre ellos. Las medidas han sido simultáneas con

termómetros de contacto y sin contacto, infrarrojo, cada una por el mismo sanitario o técnico de laboratorio, para poder determinar posteriormente los sesgos existentes entre los dos métodos de medida.

Los resultados reflejan que no han existido diferencias entre los termómetros de infrarrojo, entre ellos, pero sí que se ha detectado diferencias entre las medidas con estos equipos y los termómetros de contacto. Estos sesgos entre los tipos de medida, en un principio se achacaron a dos posibles motivos: la técnica de medida por parte del medidor o a la influencia de la temperatura ambiente en el momento de la medida.

El segundo caso llevo a realizar un estudio para poder determinar la influencia en la reproducibilidad de las medidas realizadas con el termómetro de infrarrojo, realizando mediciones en dos ambientes diferentes de temperatura, uno estabilizado a 20 °C, utilizando para ello las instalaciones del laboratorio de metrología, y otro a temperatura superior no controlada, pero medida con un termómetro patrón. Los resultados obtenidos dejan claro que el sesgo que se produce no es debido a la influencia de la temperatura ambiente.

En cuanto a los ensayos encaminados para la determinación de la incertidumbre de la medida tomada con los termómetros de infrarrojo, trazados por medio del prototipo patrón calibrado en el Centro Español de Metrología, han permitido establecer las contribuciones que se han de considerar para calcularla.



Figura 38: Gráfica de participación en la incertidumbre de contribuciones en las medidas con termómetro de infrarrojo

En la actualidad no existe una norma propia para este tipo de equipos, tampoco la OIML dispone de ninguna recomendación que establezca requisitos para este tipo de equipos. La posibilidad existente para la calibración de estos equipos está basada en el principio del agujero negro, conforme al cual se puede medir una radiación que se genera dentro de un agujero negro, comparando la medida que se obtiene con el termómetro de infrarrojo con la que se produce en el interior del agujero negro. Existen hornos de calibración que permiten la opción de convertirlos en agujero negro, así como equipos diseñados para ello, estos tienen su aplicación para los equipos que se utilizan en la industria para la medida de temperaturas sin contacto, pero trabajan en todo el rango.

En realidad lo que se compara son dos sistemas de medida, el de termómetro de infrarrojo con un termómetro que se incluye en el equipo que hace de agujero negro, pero hay que tener siempre en cuenta que este tipo de equipos no se han diseñado expresamente para los termómetros clínicos, se han desarrollado para la calibración industrial. No hay estudios de calibración de termómetros clínicos en este tipo de equipos, hay que tener en cuenta que los rangos de temperatura están entre los 32 °C y los 45 °C, siendo más bien bajos para los que se utilizan en la industria. Este tipo de equipamiento es más propicio para la

calibración en laboratorio, requiriendo unas condiciones de controladas de temperatura y humedad.

En la actualidad los centros de salud no están realizando la comprobación metrológica de este tipo de equipos y en algunos casos se ha vuelto al termómetro de contacto.

Ultrasonidos

Los ultrasonidos es una tecnología que en la salud sus usos principales no están destinados a medir, como en el caso de los termómetros clínicos o los tensiómetros. Siendo una tecnología muy utilizada para la realización de ecografías o para tratamientos de rehabilitación, la primera principalmente en centros hospitalarios y la segunda no sólo en ese nivel, encontrándose con facilidad en consultas especializadas privadas.

Los estudios realizados se han orientado a los equipos destinados a terapia, tanto de medicina rehabilitadora como de fisioterapia. A pesar de centrarse en la situación propia de estos equipos, en el desarrollo de la investigación no se ha podido separar de una casuística que afecta a todos los equipos médicos con ultrasonidos.

La normativa aplicable este tipo de equipos es la siguiente:

Tabla 24. Tabla de normas relativas a ultrasonidos.

UNE-EN 61161:1996	Medida de la potencia ultrasónica en líquidos en el rango de frecuencia de 0,5 MHz a 25 MHz
UNE-EN 61161/A1:1999	Medida de la potencia ultrasónica en líquidos en el rango de frecuencia de 0,5 MHz a 25 MHz
UNE-EN 61689:1999	Requisitos funcionales y métodos de medida en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 5 MHz. Sistemas de fisioterapia. Ultrasonidos.
UNE-EN 61157:1996	Requisitos para la declaración de las emisiones acústicas de los aparatos de diagnóstico médico por ultrasonidos
UNE-EN 60601-2-37:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido.

Las normas describen ensayos que permiten implantar un sistema de trazabilidad metrológica para este tipo de equipos, describiendo el equipamiento necesario para la realización de los ensayos.

Se ha comprobado la existencia de dos tipos de ensayos, uno que determina la potencia de la señal y otro, más profundo, que permite determinar el campo de emisión del ultrasonido.

Existe equipamiento comercial para la realización de estos tipos de ensayos en los equipos de ultrasonidos para tratamiento rehabilitador, como se puede comprobar en: <http://www.ersbiomedical.com/calibration.htm>.

Existe bibliografía que deja patente las carencias de calibración de estos equipos como es el caso de A Calibration Study of Therapeutic Untrasound Units, de Paul A Artho, Jason G. Thyne, Barry P. Warring, Chris D. Willis, Jean-Michel Brisme y Neal S. Latman de marzo de 2002, o Calibration And Electrical Safety Status Of Therapeutic Ultrasound Utilized By Chiropractic Physicians, Dwain M. Daniel, D.C., Ronald L. Rupert, M.S., D.C. Tel: (972) 294-0848 Email: Dr. Daniel, de 2004, y que se siguen manifestando en la actualidad. Desde los servicios técnicos se provee los mantenimientos de seguridad básica, pero no se realizan comprobaciones que aseguren las señales de salida asegurando la trazabilidad metrológica de las magnitudes que se utilizan.

En los dos artículos mencionados se deja claro que un porcentaje alto de equipos existentes no se calibran, incluyendo el desconocimiento del personal sanitario usuario de estos equipos de la necesidad de realizarlo para prevenir posibles fallos en los tratamientos con los equipos de ultrasonidos.

Existe bibliografía que describe como se realiza la calibración de este tipo de equipos, incluso propia para determinados equipos como es GUÍA PARA ESTÁNDARES DE CALIBRACIÓN DE ULTRASONIDOS BAJO NORMA NTC-ISO/IEC 17025, Wiliam

Alberto Botero Mantilla, Ingeniero Electrónico del Laboratorio de Validación y Metrología (wiliambotero@fcv.org; williamalbertobotero@gmail.com), Eduard Sastoque Gelvez, Jefe del Laboratorio de Validación y Metrología (eduardasastoque@fcv.org; mxsasto@gmail.com), Norberto Rodríguez Prada, Metrólogo del Laboratorio de Validación y Metrología (norbertorodruiguez@fcv.org; nrp2602@gmail.com), Miguel Ángel Ruiz Castro, Metrólogo del Laboratorio de Validación y Metrología (miguelruiz@fcv.org; miguelsmiles@gmail.com), José Eduardo Salcedo, Director Técnico (josesalcedo@fcv.org; ing.jose.salcedo@gmail.com), FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA (FCV) FLORIDABLANCA-SANTANDER 2014. Este documento contempla no sólo los procedimientos para calibración de los ultrasonidos para uso terapéutico, también describe las metodologías para otros equipos médicos que utilizan este principio físico para el diagnóstico médico por imagen.

El Laboratorio de Metrología Acústica del Instituto de Acústica del CSIC, dispone de equipamiento de patrones con trazabilidad y capacidad para poder realizar la calibración de los equipos de ultrasonido, tanto en el estudio de potencia como en la determinación del campo de emisión.

En la actualidad no hay hospitales que estén requiriendo sus servicios para calibración o comprobación de sus equipos. Principalmente debido a que la legislación de producto sanitario no establece la calibración como un requisito para los equipos médicos, como son los ultrasonidos. Otro motivo es la situación económica en que se encuentran en los últimos años.

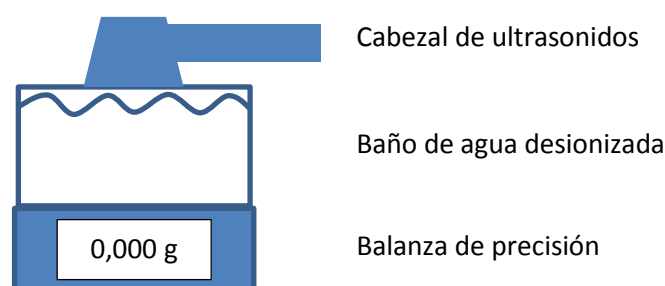


Figura 39: Esquema del sistema de ensayo de potencia empleado para la calibración de equipos de ultrasonido de uso terapéutico

Los ensayos que describen la norma sólo aseguran la señal que emiten los equipos de ultrasonido, pero no la señal que se producen en los tejidos. Principalmente la señal de ultrasonidos se transforma en calor cuando incide con determinados tejidos, por ello es muy importante la frecuencia de la señal y la intensidad, en función de esta llegará al tejido al que se pretende estimular.

En la actualidad se estén realizando ensayos con tejidos sintéticos, intentando que simulen a los humanos para poder calibrar las magnitudes que se generan en estos tejidos por la incidencia de las ondas de ultrasonido. Se puede mencionar la existencia de fantomas para el caso de los ecógrafos, que están contruidos con materiales especiales para poder comprobar las imágenes que se obtienen con estos equipos, ejemplo de ello es el de la casa FLUKE ([General Purpose Multi-Tissue Ultrasound Phantom](#)).

Onda Corta o Diatermia

Estos equipos son muy habituales en los tratamientos rehabilitadores, electroterapia (equipos que utilizan señales eléctricas para producir efectos en el cuerpo que posibilitan la mejoría en determinadas lesiones), suelen ser equipos que no sólo se encuentran en hospitales, también aparecen en consultas profesionales.

En realidad los equipos que se utilizan para dar tratamientos de onda corta o diatermia son multifunciones, pueden dar otros tipos de tratamientos como es el de interferencias. Esto hace que sean equipos muy versátiles, pero también complica su trazabilidad metrológica.

A cada uno de estos tratamientos en el mundo rehabilitador se les denomina técnicas de electroterapia, de esta forma se ha estudiado la técnica de tratamiento de onda corta o diatermia.

Los equipos que permiten estos tratamientos son económicamente asequibles y no requieren ninguna modificación en las instalaciones, por lo que su uso está muy extendido en todo tipo de centros.

En el estudio se ha comprobado que no hay normas que establezcan métodos de calibración o comprobación metrológicas para esta técnica de onda corta, sí que existen normas en el ámbito de la seguridad de equipos.

Tabla 25. Normativa relativa a equipos de Onda Corta

UNE 20613-2-3:1985	Equipos electromedicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los equipos de terapia por onda corta
UNE-EN 60601-2-3/A1:2000	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta.
UNE-EN 60601-2-3:1996	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta.

Las normas de seguridad no describen métodos de calibración o comprobación metrológica para los equipos de onda corta, los ensayos que contienen se limitan a la seguridad del equipo.

La experiencia con estos equipos demuestra que es difícil causar daño a los pacientes, cuando al paciente le está quemando es detectado en seguida por él y se reduce la intensidad del tratamiento. Esta acción evita causar daño al paciente, pero se ha bajado la intensidad de tratamiento, no siendo la que debe recibir el paciente, esto último ocurriría si la intensidad es menor que la que marca el equipo.

Se conocen casos de daños por quemaduras causadas en tratamientos, pero es un número despreciable de casos, porque los pacientes no sentían el dolor (lesiones medulares). Esto no sólo se ha producido con equipos viejos, también ha ocurrido con equipos nuevos. Es imposible recopilar información al respecto, debido a que son casos muy puntuales. Cuando han ocurrido simplemente se modifica el tratamiento o la intensidad utilizada con el equipo, para las siguientes sesiones.

Se desconocen otros daños que puedan causar una incorrecta señal en el tratamiento, pero cuando el paciente está expuesto al tratamiento, los manuales contienen como norma de seguridad que el fisioterapeuta o auxiliar no se encuentre en la sala cuando se está dando el tratamiento. Existe una exposición a una fuente de contaminación electromagnética, contemplada en la legislación europea y que en la actualidad inquieta mucho a la población debido a los sistemas de telecomunicaciones (WHO, World Health Organization, <http://www.who.int/peh-emf/about/WhatisEMF/en>), pero esto se debe observar también para el paciente y una correcta emisión de las señales eléctricas previene esta contaminación, reforzando la necesidad de trazabilidad metrológica de este tipo de equipos (Health and electromagnetic fields, European Commission, http://www.etsist.upm.es/estaticos/catedra-coitt/web_salud_medioamb/documentos/brochure_en.pdf).

No existe un método definido de calibración de estos equipos, aunque hay sistemas que permiten determinar las señales electromagnéticas del campo que emiten, teniendo posibilidad de estudiar el campo, pero no hay estudios referenciados al respecto.

Los sistemas de calibración de estos equipos lo que determinan es la señales electromagnéticas que emite el equipo en el aire, consistiendo en una antena que se coloca frente al equipo. Esta antena recibe la señal y mide el campo a la distancia a la que se ha colocado, con ello se puede comprobar la señal que emite el equipo. Se podría realizar un estudio del campo que emite el equipo de onda corta, colocando la antena en diversas posiciones y distancias, con lo que se tendría caracterizado el campo que genera el equipo de onda corta. Este tipo de estudio aseguraría las señales de salida del equipo, pero no sería una calibración real, porque el emisor de las ondas electromagnéticas se coloca apoyado sobre el paciente, siendo mínima la capa de aire que hay entre él y la piel del paciente. Se necesitarían estudios para poder determinar las correcciones que habría que realizar a las que se han comprobado con la antena para que fueran las que recibiría el cuerpo.

No se han encontrado bibliografía que trabaje este aspecto, así como tampoco se ha encontrado ensayos de comprobación de estos equipos con la utilización de materiales o sustancias que suplan al tejido humano, de forma que se acercaran a la realidad.

Sólo en algunos centros de cierto nivel, que tienen equipos de onda corta, se les realiza las pruebas de seguridad básica, conforme a la UNE-EN 60601-1, y no en toda la extensión de la norma. Los ensayos que se aplican a los equipos son los esenciales para asegurar que no haya daños por causas eléctricas. La situación económica de los últimos tiempos, ha llevado a que sea una de las actuaciones que se ha eliminado para el mantenimiento de equipos.

Esta situación de reducir las pruebas de seguridad que ocurre con este tipo de equipos, se extiende a todos los que se utilizan en electroterapia y que deberían estar sujetos no sólo a la aplicación de las normas de seguridad específicas, a las que se ha hecho referencia, sino, también, a la aplicación de ensayos o calibraciones que garanticen la trazabilidad metrológica.

13. CONCLUSIONES

El estudio previo y el desarrollo de las investigaciones realizadas para esta tesis, ha permitido llegar a los objetivos que se planteaban para su desarrollo, hasta poder llevar a conclusiones muy concretas al respecto de normalización y equipos, dando la posibilidad a nuevas perspectivas de otros trabajos que completarían las necesidades de desarrollos de investigación que requiere la temática de la presente tesis.

Se pueden agrupar las conclusiones en dos niveles, uno que se puede denominar generales y que llevan al cumplimiento de los objetivos principales que se plantearon para la investigación propuesta, y otras más concretas que han derivado del desarrollo de la investigación.

Las conclusiones generales son las siguientes:

1- Se ha realizado un estudio completo de todo el entorno que afecta a la actividad de los centros para determinar todo el conocimiento existente. Entrando en la legislación, normalización, recomendaciones y calidad, que se han deshilado para poder determinar que existe en cuanto a trazabilidad metrológica para los sistemas sanitarios, encontrándose entre ellos los que corresponden a la actividad hospitalaria, acudiendo a toda la documentación publicada al respecto y que afecta al campo de la salud, por parte de las organizaciones referentes en cuanto a salud y metrología, como son la OMS, la OIML y otros. Esto ha permitido obtener la información por parte de los profesionales de ambos campos, la metrología y la medicina, que por medio de la participación del grupos de trabajo y en comités de referencia, así como en otras actividades, ha permitido contrastar lo que declaran los documentos con la realidad. Dentro del documento se reflejan opiniones o consideraciones que han sido reportadas por los profesionales sanitarios, de servicios técnicos, de responsables de mantenimiento, de gestores y otros, del mundo de la salud, pero también de referentes del mundo de la metrología. Como queda patente en las Jornadas de Metrología y Salud en las que se ha participado como organizador junto a

otras organizaciones y en las que han participado expertos de alto nivel en medicina y metrología.

Esto ha tenido sus resultados para los estudios que con posterioridad se han realizado sobre normas, legislación y otros documentos, para los que se ha llegado a detallar con gran detalle la información que existe y que es útil para poder cumplir con un sistema de gestión de la trazabilidad, y las carencias existentes dentro de toda ella.

2- Se ha intentado encontrar sistemas de gestión de la trazabilidad metrológica en hospitales, que pudieran dar la idea de cómo se puede integrar dentro de los sistemas de gestión. Para poder llegar a ello se ha contactado con diversidad de centros que han reflejado el trabajo puntual para trazabilidad metrológica, exclusivamente para algunos equipos de medida, no en todos y por las exigencias mínimas. No se encuentran centros que tengan un sistema de gestión de la trazabilidad metrológica, siendo infructuoso este camino de la investigación. Pero la publicación por parte del OMS de las guías de gestión de la tecnología sanitaria, en la que han participado profesionales de una gran variedad de países, ha hecho posible poder ver como se incluye la trazabilidad metrológica dentro de la gestión sanitaria, comprobándose que no existe una gestión de la trazabilidad y que se incorpora en algunos momentos dentro de mantenimientos o actividades de seguridad.

3- Conforme a la investigación y estudios realizados, se ha comprobado grandes carencias desde la base de conocimiento de metrología en las organizaciones de la salud, como se refleja dentro del presente documento, se han incluido publicaciones que declaran que un alto número de los sanitarios que han participado en investigaciones desconocían que era calibración y como consecuencia en que les afectaba al uso de los equipos. Uno de los aspectos que se encuentran incluidos dentro de las Guías de la OMS es la formación (deberes y habilidades) y el conocimiento que deben tener los diferentes participantes en la tecnología de la salud, desde los servicios técnicos hasta el personal sanitario pasando por la parte administrativa, pero esto no se ha desplegado en los centros sanitarios, no teniendo esas competencias asignadas a los implicados. Es importante que se lleve este conocimiento a los centros sanitarios para poder exigirlos a los profesionales que trabajen,

llevando como consecuencia que se incluya en la cualificación de estudios a los niveles adecuados, técnico o superior. En la actualidad se está empezando a incluir la metrología en los programas universitarios del campo de la salud, pero al no encontrarse con esta tarea al incorporarse al mundo laboral, quedando olvidada su importancia para el correcto funcionamiento de la tecnología médica.

4- Limitarse a ciertos equipos que sólo trabajan en un campo, es complicado, cuando se trata de ver sólo ultrasonidos, onda corta e interferenciales, se observa una pérdida en la situación y hace que se pierda mucha información respecto a la generalidad en trazabilidad metrológica. Por este motivo la investigación se amplió en dos aspectos, uno primero que era estudios globales de áreas de equipos como son los radiológicos y los de laboratorios de análisis clínicos, como general de servicios, pero también se incluyó las investigaciones desarrolladas para otros tipos de equipos como son los termómetros clínicos y los tensiómetros, siendo estos equipos más sencillos y para los que no se ha desarrollado investigaciones teniendo en cuenta los aspectos metrológicos y sanitarios, dando idea de la gran problemática que existe para implantar metodologías que permitan su trazabilidad metrológica, pero también aportando soluciones que pueden afrontar los centros sanitarios, especialmente los hospitales.

5- En el desarrollo de todo lo que ha llevado a final esta tesis, ha dejado un poco de frustración en cuanto a las dificultades de poder realizar ensayos. La situación económica junto con la problemática que se ha reflejado respecto a la salud y la metrología y las limitaciones de tiempos que lleva este mundo, no ha sido posible realizar todos los ensayos que son posibles para todos los equipos médicos, serían motivo de un sinnúmero de tesis, cada equipo o tecnología es un mundo en sí mismo. Este aspecto queda muy evidente en las investigaciones y desarrollos realizados para cada equipo de los que se han podido investigar, quedando muchos frentes abiertos, pero sí que ha reportado mucha información de las posibilidades existentes para que los centros sanitarios, cada uno, pueda afrontar el mismo como llegar a tener una trazabilidad metrológica para sus equipos médicos, como buscar las necesidades y cómo afrontar ensayos. También es un reporte a mayor nivel, dejando la evidencia del camino que es necesario estructurar para los

hospitales y otros de menor nivel, garantizando con ello el funcionamiento en las magnitudes correctas de los equipos médicos.

Las conclusiones derivadas del desarrollo son:

1- El estudio y la investigación realizada muestra una la falta de implantación de sistemas de la seguridad en la medida para los equipos médicos, incluyendo la medida de magnitudes utilizadas. Esta debe partir desde la legislación y normalización, como muestra el trabajo realizado. La OMS, el estamento de más alto nivel y reconocimiento en cuanto a salud, lo declara necesario en los documentos que publica, pero no llega a integrarlo de forma clara y evidente en la gestión sanitaria, dejándolo en ciertos momentos como parte dependiente y en otros no de otros campos de la gestión sanitaria. La implantación de Sistemas de Gestión de la Trazabilidad Metrológica en los centros sanitarios, debe ser tan natural como los de Mantenimientos o los de Seguridad, siendo una de las tres columnas fundamentales que soportar la fiabilidad en los equipos médicos.

2- Era necesario la realización de un estudio desde la visión metrológica para la tecnología de la salud, que permitiera determinar el conocimiento existente al respecto y las carencias existentes, al más alto nivel. Se debían trabajar las referencias más importantes para ello, como son la legislativa a todo nivel, la sanitaria, tomando como referencia la organización para la salud más internacional, la OMS, la normativa o de estandarización y la que afecta a los principales sistemas de calidad del mundo, la de la acreditación y la certificación. El estudio de la situación metrológica en ellos, ha permitido determinar qué es lo existente, que deficiencias se le encuentran, en qué lugar de la estructura se ha de encontrar cada estamento y sus documentos de aplicación, logrando con ello una integración de recomendaciones, legislación y normalización, evitando la duplicación de responsabilidades y trabajos, consiguiendo un mejor entendimiento por parte de los gestores de la salud.

3- El diseñar sistemas de Gestión de la Trazabilidad Metrológica requiere tener el conocimiento del campo de trabajo, esto requiere el determinar los equipos y las características fundamentales para poder decidir sobre que ha de gestionarse. Para ello la mejor forma de visión por medio de clasificaciones de equipos médicos diseñadas en una orientación propia de la metrología, sin olvidarse de aspectos médicos que intervienen claramente en determinar las necesidades metrológicas de cada equipo. En los resultados de la investigación desarrollada se ha llegado a definir una clasificación que acompaña el soporte metrológico y médico, en la que se han considerado todas las necesidades fundamentales desde las que deben partir todos los estudios de trazabilidad metrológica de los equipos médicos. Esta clasificación permite profundizar en las necesidades que requiere cada tipo de equipo y, además, es completamente integrable con las exigencias legales y las recomendaciones que declara la OMS en sus guías y otros documentos, como de los que define y busca los estamentos de referencia de la metrología, el BIPM y la OIML.

4- Las formas de hacer llegar la Gestión de la Trazabilidad Metrológica a las organizaciones sanitarias son por medio de la legislación y la normalización, las cuales se han de complementar. La investigación lleva a la necesidad de poder plasmar la regulación de la legislación y sus carencias, así como un mapa de la situación de la normalización, al respecto de los equipos médicos, que se han clasificado. Se ha realizado un estudio profundo de las exigencias legales, para las que se llega a comprobar que no dan completa respuesta a las recomendaciones declaradas por la OMS y que no hacen la suficiente referencia a las necesidades metrológicas. Esta situación no es igual en el caso de la normalización, para la que ha sido necesario realizar un profundo estudio y resolviendo con una clasificación normativa, que plasma muy claramente que existe y que carencias hay. El estudio normativo ha contenido desde las normas de gestión hasta las propias de los equipos, determinando las principales características que permiten ir a estudios concretos para cada tipo de equipos.

5- No se podía cerrar la investigación realizada sin llegar a equipos concretos, para los que había que determinar las carencias, necesidades, y lo más importante, hacer algo al

respecto. Para ello se han afrontado una serie de equipos u grupos de equipos, que caracterizan muy bien las situaciones posibles y sobre los que se han realizado estudios y trabajos concretos, que permiten a futuras investigaciones encaminar el desarrollo metrológico, teniendo en cuenta tanto a la metrología como a la medicina. El presente documento deja evidencia de la necesidad de combinar las dos, tanto por el objeto de la utilización de los equipos o técnicas, como las señales que se han de controlar, sin olvidarse de las limitaciones e idiosincrasia de cada campo.

6- Las necesidades de comprobación metrológica han de contemplar todos los aspectos que realiza un equipo, desde las magnitudes con las que funciona a las que se envían al paciente y las que se generan dentro de este paciente. En los desarrollos realizados se han seguidos casos en los que ninguna de las tres magnitudes son iguales, llegando a la conclusión que desde el punto de vista metrológico, la más importante es la que actúa sobre el paciente, aunque las otras se han de controlar, pues afectan a esta magnitud o se encuentran dentro de los riesgos de seguridad.

7- Es necesario el desarrollo de metodologías de calibración propias para cada tipo de equipo, fuera de las que se realizan en prototipos, y adaptadas a la funcionalidad en los hospitales o centros sanitarios. Como se está desarrollando para los tensiómetros y los termómetros clínicos sin contacto o de infrarrojo, consiguiendo con ello que los centros tengan sistemas sencillos de comprobación de magnitudes, permitiendo el manejo por parte del propio personal asistencial y que con ello se implique a ese personal en las necesidades de conocer todo lo que le afecta la calibración a los equipos que utiliza y tener con estos médicos sus equipos comprobados metrológicamente. Este campo es muy amplio para desarrollos futuros, debido a la existencia de una amplia variedad de equipos, como se ve en la clasificación de equipos realizada. Hay que tener la participación de profesionales sanitarios en la preparación, desarrollo y construcción de patrones para realizar las comprobaciones, siendo estos los que conocen con la suficiente profundidad lo que se pretende obtener con la utilización de los aparatos médicos.

8- La realización de calibraciones por parte de laboratorios acreditados o internas, por los propios centros, deben ser respaldadas por encima de las que realizan los proveedores o fabricantes, tanto para las obligaciones legales como cumplimiento de requisitos propios, no como en la actualidad que las pruebas o ensayos realizados por los fabricantes o servicios técnicos autorizados por estos, son los que se consideran esenciales por ley y por lo que se desprecian los de laboratorios acreditados. Con esto las calibraciones han sido desplazadas y no se realizan, quedando como únicos el mantenimiento y los test de seguridad. La participación de organizaciones acreditadas garantiza la capacidad técnica en la consecución de la trazabilidad metrológica, permitiendo la calibración de patrones, que pueden ser utilizados para comprobar los equipos médicos. Como ya se ha concluido, lo importante es que los patrones sean desarrollados para su uso en centros sanitarios y por personal de estos centros.

14. RETOS FUTUROS Y PROYECTOS

El estudio realizado deja abiertas multitud de caminos de investigación, para conseguir llegar a poder establecer la Gestión de la Trazabilidad Metrológica en los centros sanitarios. Como se ha comprobado, es necesario separar esta gestión de las de mantenimiento y seguridad, disponiendo cada uno de ellos de su propia infraestructura. Se ha de conseguir llevar esta necesidad a las grandes organizaciones de la salud, como la OMS, que en sus guías publicadas en 2012 no llega a dar a la trazabilidad metrológica todo el carácter que debe tener.

Es importante seguir en la difusión de la metrología dentro del mundo de la salud, continuar con los grupos de trabajo, tanto el de la AEC como el que se pretende crear dentro de AENOR, para poder hacer muy fácil el acceso a la información que se genere a todos los interesados. El Grupo de Metrología de la Salud de la AEC cuenta con la participación de organizaciones tanto de la metrología como de la salud y es, sin ninguna duda, el mejor foro de difusión del trabajo en este campo.

Se ha de mantener la continuidad de la Jornada de Metrología y Salud, que este año cumple su VI edición y en la que se encuentran profesionales de la sanidad y la ingeniería para aunar fuerzas en pro de la seguridad metrológica para los equipos médicos.

No se ha de olvidar las publicaciones, que es el mejor medio de llegar a los verdaderos interesados, siguiendo las que se han realizado.

La clasificación de los equipos médicos va a permitir el estudio puntual de cada equipo dentro de una organización para los centros, también va a permitir diseñar métodos de seguimientos de la trazabilidad metrológica, pero esta precisa ser reforzada y darse a conocer, por ello es importante conseguir darla la difusión suficiente.

Finalizar las investigaciones que están abiertas o que no se han podido afrontar y que se describen en la tesis, como son las de tensiómetros o de medidas en radiología y otras.

Esto puede ayudar a tener sistemas de comprobación metrológica muy adaptados a los centros sanitarios.

Todas las investigaciones realizadas hay que llevarlas a la realidad y para ello están las organizaciones, como es FREMAP, en la que se está haciendo y se quiere continuar implantando un sistema de Gestión de la Trazabilidad Metrológica, inculcando la filosofía entre sus trabajadores, de la misma forma que tienen la de la Gestión del Mantenimiento o la de la Gestión de la seguridad, pasando de ser algo que se quiere imponer a una necesidad reclamada por los sanitarios.

Las colaboraciones entre las universidades y los centros sanitarios es necesaria, para poder conseguir sistemas de calibración que hagan que los centros sanitarios tengan una trazabilidad metrológica adecuada. Esto precisa profesionales que se formen dentro de estas colaboraciones, creando la figura de ingenieros residentes en biomedicina, o en equipos electromédicos. Estas figuras requieren que se regulen con el consenso de las dos partes y completando la formación posgrado de los ingenieros especializados en bioingeniería, o la de los Técnicos Superiores en Electromedicina Clínica, consiguiendo la implantación de Sistemas de Gestión de la Trazabilidad Metrológica y el desarrollo de métodos de calibración o comprobación metrológica, teniendo como fin la existencia de profesionales con conocimientos, como describe en sus Guías la OMS. La mejor manera para conseguir este fin son los grupos o comités nacionales que integran a organizaciones, empresas y administración, del mundo de la salud, como es el caso del Comité de Salud de la AEC, al que se ha propuesto en sus últimas reuniones y al que se pretende involucrar en ello, así como con la colaboración de FREMAP con ICAI de la Universidad Pontificia de Comillas y la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de la UPM, en las posibles rotaciones de ingenieros en las unidades médicas.

Los costes de todas las actuaciones que se han de acometer por parte de los centros sanitarios para la trazabilidad metrológica de los equipos, afecta al coste de los procesos clínicos y por ello se deben incluir en las valoraciones económicas que de ellos se realizan, en los GRD. En este momento nadie contempla estos gastos, debido a que no

existe una gestión de la trazabilidad metrológica, pero con la presente tesis se demuestra que tiene que esta tiene que existir en los centros, pues es la mejor garantía para el funcionamiento de las técnicas, sean de diagnóstico o de tratamiento. La inclusión de estos costes requiere estudios para los métodos de calibración y comprobación metrológica, que se deben afrontar una vez se hayan desarrollado los métodos, de la misma manera que existen para los mantenimientos y los ensayos de seguridad para equipos electromédicos.

Un correcto funcionamiento de los equipos y la seguridad que es así, repercute en un menor daño al entorno, afectando a la sostenibilidad (tanto en aspectos de medio ambiente como se salud hacia el entorno sanitario), esto abre un camino que no se ha trabajado hasta el momento, que consiste en cómo afecta la existencia o no de sistemas de gestión de trazabilidad o, más concretamente, los métodos de calibración o comprobaciones metrológicas, para que los equipos que se encuentran sometidos a ello, sean lo menos contaminantes posible, lo más racionalmente económicos y en todos los aspectos que interviene la sostenibilidad.

15. REFERENCIAS

Durante el desarrollo de la investigación ha sido muy grande la cantidad de documentación y otros consultada, siendo imposible reflejar toda ella dentro del documento, por este motivo se ha estructurado y clasificado la que es necesario que aparezca por ser directamente mencionada en el documento, por trata aspectos propios de la investigación o por último que no es temática del contenido de esta tesis, pero si tiene una relación importante que se ha de contemplar.

Todas las búsquedas se han podido realizar gracias a los servicios que han puesto a disposición por parte de FREMAP, principalmente el Hospital y Centro de Rehabilitación de Majadahonda, la Universidad Politécnica de Madrid y la Universidad Pontificia de Comillas, además de otras bases de información públicas de internet.

Los listados que a continuación se incluyen se han agrupado en tres bloques:

1. Referencias que se encuentran mencionadas en el documento de tesis.
2. Referencia que no se encuentran mencionadas en el documento de tesis, pero que si tratan aspectos contemplados dentro de la tesis.
3. Normativa ISO, EN y UNE, mencionada en el documento de tesis

Del segundo grupo no se ha incluido toda la documentación consultada, pensando en su alta extensión, pero se ha incluido aquella que es representativa. Se entiende que hay reseñas que se podrían haber incluido más de una, pero la que se ha incluido es suficientemente representativa, no desestimando la importancia de estas otras referencias que no se han incluido por reducir el espacio.

No se han incluido referencias de documentación estudiada, que a pesar de tener relación con la tesis, no se considera suficientemente relevante como para ampliar el documento más allá de lo que sea preciso.

1. Referencias que se encuentran mencionadas en el documento de tesis.

Legislación:

- 1) España, CIRCULAR N° 3/2012 Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 27/09/2012
- 2) España, Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Boletín Oficial del Estado, 29/04/1986, Número 102, Página 15207
- 3) España, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Boletín Oficial del Estado, 27/07/2006, Número 178, Página 28122
- 4) España, Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Boletín Oficial del Estado, 06/11/2009, Número 268, Página 92708
- 5) España, Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida, Boletín Oficial del Estado, 02/08/2006, Número 183, Página 28844
- 6) España, Comunidad de Madrid , Orden de 11 de febrero de 1986, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se desarrolla el Decreto 146/1985, de 12 de diciembre, de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, 22/03/1986, Número 69, Página 2

- 7) España, Comunidad de Madrid, Decreto 23/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud, Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, 09/04/2008, Número 84, Página 10
- 8) Unión Europea, Directiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de junio de 2013 sobre la disposiciones mínimas de salud y seguridad relativas a la exposición de trabajadores a los riesgos derivados de agentes físicos (campos electromagnéticos) (vigésima Directiva específica con arreglo al artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE), y por la que se deroga la Directiva 2004/40/CE, Diario Oficial de la Unión Europea, 29/06/2013, Número 179, Página 1
- 9) Unión Europea, DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea, 12/07/1993, Número 169, Página 45
- 10) España, Real Decreto 838/2015, de 21 de septiembre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Electromedicina Clínica y se fijan los aspectos básicos del currículo. Boletín Oficial de Estado, 06/10/2015, Número: 239, Página: 90289

Artículos:

- 11) Francisco José Chinchurreta Segovia. MEDIDA Y CARACTERIZACIÓN DE CAMPOS ULTRASÓNICOS MÉDICOS EN EL INSTITUTO DE ACÚSTICA DEL CSIC. CSIC. Instituto de Acústica, Laboratorio de Metrología Acústica. 2006

- 12) Paul A Artho, Jason G. Thyne, Barry P. Warring, Chris D. Willis, Jean-Michel Brisme y Neal S. Latman. A Calibration Study of Therapeutic Ultrasound Units. *Physical Therapy*. Volume 82. Number 3. March 2002, 2002: 257-263. 2002
- 13) R. Giannetti, M. A. Saenz, J.M. Valderrama, A. Fernández. Design and test of a semi-automated system for metrological verification of non-contact clinic thermometers. IOP Publishing. IMEKO 2013 TC1+ TC7+ TC13. *Journal of Physics: Conference Series* 459 (2013) 012018. 2013

Tesis:

- 14) Anthony Richard Del Aguila Gonzales. ESTUDIO DE LAS CAUSAS DE LA PÉRDIDA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE TERAPIA CON ULTRASONIDO UTILIZADOS EN REHABILITACIÓN. Tesis PUPC. Pontificia Universidad Católica de Perú. Facultad de Ciencias e Ingeniería. 2013
- 15) Ana Felicitas López Rodríguez. Historia de la Electroterapia en España durante el siglo XIX: la obra Electroterapéutica de Eduardo Bertrán Rubio. UNIVERSIDAD DE LEÓN. Departamento de Educación Física y Deportiva. 2011

Libros:

- 16) Andrés Gómez Blanco, Laura Añon Gómez, Carlos Jiménez Alonso, Carmen Vázquez Cáceres, Beatriz Blanco Burguillo, Ingrit Gómez Elvira, Rosana Herrero Moya, Isable Muñoz Machín, Mónica Sánchez Garzón, Juan Manuel Rodríguez Exojo, Daiel Arnal, Alexandra Smaranda. Guía de buenas prácticas. Gestión y mantenimiento de equipamiento electromédico. Colegio Oficial y Asociación de Ingenieros Industriales de Madrid. Asociación Española de Ingeniería Hospitalaria. 2014.

- 17)EUROPEAN COMMISSION. HEALTH AND ELECTROMAGNETIC FIELDS
EUROPEAN COMMISSION. 2005
- 18)Grupo de Trabajo 1 del Comité Conjunto de Guías en Metrología (JCGM / WG 1).
Evaluación de datos de medición. Guía para la expresión de la incertidumbre de
medida. Centro Español de Metrología. 2008. ISPN: 706-10- 001- 0
- 19)Jaime Beltrán Sanz. La gestión de los procesos metrológicos. Análisis e integración
de un sistema de gestión de las mediciones (ISO 10012:2003). AENOR. 2003.
ISBN: 978-84-8143-408-8
- 20)OMS . Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la
Salud: CIF. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. 2001. ISBN: 84-8446-
077-0
- 21)OMS . ‘HOW TO MANAGE’ SERIES FOR HEALTHCARE TECHNOLOGY.
Guide 1 How to Organize a System of Healthcare Technology Management.
TALC, PO Box 49, St. Albans, Hertfordshire, AL1 5TX, UK. 2005. ISBN: 0-
9549467-0-7
- 22)OMS. ‘HOW TO MANAGE’ SERIES FOR HEALTHCARE TECHNOLOGY.
Guide 2 How to Plan and Budget for Your Healthcare Technology. TALC, PO Box
49, St. Albans, Hertfordshire, AL1 5TX, UK. 2005. ISBN: 0-9549467-1-5
- 23)OMS . ‘HOW TO MANAGE’ SERIES FOR HEALTHCARE TECHNOLOGY.
Guide 3 How to Procure and Commission Your Healthcare Technology. TALC,
PO Box 49, St. Albans, Hertfordshire, AL1 5TX, UK. 2005. ISBN 0-9549467-2-3
- 24)OMS. ‘HOW TO MANAGE’ SERIES FOR HEALTHCARE TECHNOLOGY.
Guide 4 How to Operate Your Healthcare Technology Effectively and Safely.

TALC, PO Box 49, St. Albans, Hertfordshire, AL1 5TX, UK. 2005. ISBN: 0-9549467-3-1

25)OMS. 'HOW TO MANAGE' SERIES FOR HEALTHCARE TECHNOLOGY.
Guide 5 How to Organize the Maintenance of Your Healthcare Technology.
TALC, PO Box 49, St. Albans, Hertfordshire, AL1 5TX, UK. 2005. ISBN: 0-9549467-4-X

26)OMS. 'HOW TO MANAGE' SERIES FOR HEALTHCARE TECHNOLOGY.
Guide 6 How to Manage the Finances of Your Healthcare Technology Management
Teams. TALC, PO Box 49, St. Albans, Hertfordshire, AL1 5TX, UK. 2005.
ISBN: 0-9549467-5-8

Informes:

27)60^a Asamblea Mundial de la Salud. RESOLUCIONES Y DECISIONES.
WHA60.29 Tecnologías sanitarias. OMS. 2007

Manuales:

28)FLUKE Biomedical. Nuclear Associates 84-340. General Purpose Multi-Tissue
Ultrasound Phantom Users. FLUKE Biomedical. 2005

Procedimientos:

29)OIML. OIML R 114 Clinical electrical thermometers for continuous measurement.
OIML. 1995

- 30)OIML. OIML R 115 Clinical electrical thermometers with maximum device.
OIML. 1995
- 31)OIML. OIML R 16-1 Non-invasive mechanical sphygmomanometers. OIML. 2002
- 32)OIML. OIML R 16-2 Non-invasive automated sphygmomanometers. OIML. 2002
- 33)Ponencia de Alertas de Salud Pública y Planes de Preparación y Respuesta.
Ponencia de Salud Laboral. PROTOCOLO DE ACTUACIÓN FRENTE A CASOS
SOSPECHOSOS DE ENFERMEDAD POR VIRUS ÉBOLA (EVE). Ministerio de
Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2014
2. Referencia que no se encuentran mencionadas en el documento de tesis, pero que si
tratan aspectos contemplados dentro de la tesis.

Legislación:

- 34)España, CIRCULAR N° 07 / 2004 INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON
PRODUCTOS SANITARIOS, Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios (AEMPS), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,
28/04/2004
- 35)España, Real Decreto 2032/2009, de 30 de diciembre, por el que se establecen las
UNIDADES LEGALES DE MEDIDA, Centro Español de Metrología. Ministerio
de Industria, Turismo y Comercio Boletín Oficial del Estado, 21/01/2010,
Número 18, Página 5607
- 36)España, Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y
clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados

aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, Boletín Oficial del Estado, 21/02/2008, Número 45, Página 10020

Artículos:

37)A. IDOATE. Á. IDOIBE. Investigación y ensayos clínicos. FARMACIA HOSPITALARIA.

38)AGENCIA EFE. Sanidad adiverte sobre los aparatos de magnetoterapia. El Mundo. 2011

39)Alfonso Fernández, María Ana Saenz, Nestor Pérez. Gestión Metrológica en la Salud. AENOR Revista de la normalización y la certificación, 2015: 38-43. ISSN: 2255-0801

40)Antonio Brosed (LMRI de Ciemat), José Hernández Armas (SPR Hospital Universitario de Canarias-La Laguna), José Pérez Calatayud (Unidad Radiofísica Hospital La Fe de Valencia), Javier Vivanco Parellada (Sección Radiofísica. Hospital Central de Asturias), José Tesifón Cañete (SRO-CSN), M^a Isabel Villanueva Delgado (SRO-CSN). NECESIDADES DE CALIBRACIÓN EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO ESPAÑOL Y EN LAS DISTINTAS ÁREAS DE APLICACIÓN DE LAS RADIACIONES IONIZANTES. FORO SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN EL MEDIO HOSPITALARIO. Consejo de Seguridad Nuclear, Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Física Médica. 2002

41)Caroline Rodgers. Questions about Prenatal Ultrasound and the Alarming Increase in Autism. MIDWIFERY TODAY THE HEART AND SCIENCE OF BIRTH. 2006

- 42) Charles Vincent, Graham Neale and Maria Woloshynowych. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-519. 2006
- 43) Cristiane Regina Gruber and Pedro Miguel Gewehr. Evaluation of Short Wave Therapy Equipment Based On Brazilian Standards. *BRAZILIAN ARCHIVES OF BIOLOGY AND TECHNOLOGY AN INTERNATIONAL JOURNAL*. Vol.49, Special : pp. 9-15, January 2006. 2006
- 44) Dwain M. Daniel, B.A., D.C. Ronald L. Rupert, M.S., D.C. PERFORMANCE AND ELECTRICAL SAFETY EVALUATION OF THERAPEUTIC ULTRASOUND IN THE CHIROPRACTIC PRACTICE. *Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics* 2003;26:171-175. 2003
- 45) Eugenius S. B. C. Ang Jr ., Vicko Gluncic, Alvaro Duque, Mark E. Schafer, Pasko Rakic. Yale Study Links Prenatal Ultrasound to Brain Damage Prenatal exposure to ultrasound waves impacts neuronal migration in mice. *PNAS (Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America)*. 2006
- 46) Heidi Stevenson. Ultrasound Causes Brain Damage in Fetuses: Study. *WAKING TIMES*. 2013
- 47) I. Raposo Vidal, R. Fernández Cervantes, A. Martínez Rodríguez, J.M. Sáez Gómez, M. Chouza Insua, M. Barcia Seoane. La Fisioterapia en España durante los siglos XIX y XX hasta la integración en escuelas universitarias de Fisioterapia. *Fisioterapia* 2001;23(4):206-217. 2001
- 48) Isaac Túnez Fiñana. Electroforesis: electroforesis en papel de proteínas séricas. Departamento de Bioquímica y Biología Molecular, Facultad de Medicina, Universidad de Córdoba.

- 49) JENNIFER MARGULIS. Are Ultrasounds Causing Autism in Unborn Babies?
WOMEN IN THE WORLD. 2013
- 50) Luis E. Llamosa-Rincón, Giovanni A. López-Isaza y Milton F. Villarreal-Castro.
Aspectos fundamentales para la acreditación de laboratorios de calibración de
equipos médicos en Colombia. Rev. salud pública 12. 2011
- 51) Luis E. Llamosa-Rincón, Giovanni A. López-Isaza, Milton F. Villarreal-Castro.
Aspectos fundamentales para la acreditación de laboratorios de calibración de
equipos médicos en Colombia. Revista de Salud Pública, vol. 12, núm. 1, febrero,
2010, pp. 126-134, Universidad Nacional de Colombia. 2010
- 52) LUIS ENRIQUE LLAMOSAS R., LUIS G. MEZA CONTRERAS, MILTON F.
VILLARREAL C. METROLOGÍA ELECTROMÉDICA –
CALIBRACIÓN/ENSAYOS DE EQUIPOS PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA.
Scientia et Technica Año XIV, No 39, Septiembre de 2008. Universidad
Tecnológica de Pereira. 2008
- 53) LUIS ENRIQUE LLAMOSAS R., MILTON F. VILLARREAL C. LA
IMPORTANCIA DE LA METROLOGÍA COMO TEMA TRANSVERSAL EN
LA FORMACIÓN EN CIENCIAS BÁSICAS . Scientia et Technica Año XVII, No
47, Mes de 2011. Universidad Tecnológica de Pereira. 2011
- 54) Mana SEZDİ, Pelin SARI, Aydın AKAN. Development and Implementation of
Calibration Measurement Methods for Physical Therapy Devices. Turkish Journal
of Physical Medicine and Rehabilitation, Published by Galenos Publishing. Turk J
Phys Med Rehabil 2012;58:47-51. 2012
- 55) MsC. Douglas Deás Yero, Dr. Fidel Gilart González e Ing. Daikel Quintana
Revilla. Characterization of the exposure levels to electromagnetic fields during the

diathermy treatment. Douglas Deás Yero. Centro Nacional de Electromagnetismo Aplicado. Universidad de Oriente. Avenida de las Américas s/n, Santiago de Cuba, Cuba. 2013

56)MsC. Douglas Deás Yero, Dr. Fidel Gilart González e Ing. Daikel Quintana Revilla. Caracterización de los niveles de exposición a campos electromagnéticos durante el tratamiento con diatermia. MEDISAN 2013;17(6):908. 2013

57)N. Shields, N. O'Hare, G. Boyle, J. Gormley. Development and application of a quality control procedure for short-wave diathermy units. Med. Biol. Eng. Comput., 2003, 41, 62-68. 2003

58)PAUL KENDALL. Ultrasound 'may damage baby's brain'. Daily Mail. MailOnline.

59)Ross McL Wilson, William B Runciman, Robert W Gibberd, Bernadette T Harrison. The Quality in Australian Health Care Study. THE MEDICAL JOURNAL OF AUSTRALIA Vol 163. 1995

60)WENDY WALLACE. Could ultrasound damage your baby? A rise in the incidence of speech delay among children has been linked to antenatal scanning. INDEPENDENT. 1996

Tesis:

61)Susana Collado Vázquez. ANÁLISIS DE LA MARCHA HUMANA CON PLATAFORMAS DINAMOMÉTRICAS. INFLUENCIA DEL TRANSPORTE DE CARGA. UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID. FACULTAD DE MEDICINA. Departamento de Medicina Física y de Rehabilitación. Hidrología Médica. 2002. ISBN:84-669-2095-1

62)Emilio Ignacio García. TESIS DOCTORAL VALIDACIÓN DE UN MODELO PARA MEDIR LA CALIDAD ASISTENCIAL EN LOS HOSPITALES. UCA (Universidad de Cadiz). 2007

Libros:

63)Antonio Pastor Collado, Miguel Noblejas Castellanos, Luis Alberto Ramos Nera, Antón Elejabeitia Cirelluelo, Paloma Leis García, José Alfonso Garre Contreras . Informes de AENOR. Certificación y Normalización. Sector Sanitario (2ª Edición). AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación). 2006. ISBN: 84-8143-478-7

64)Ascensión Sánchez Fernández. Tema 12: Ondas de choque Fundamentos y aplicaciones. MEDICINA FÍSICA, REHABILITACIÓN Y FISIOTERAPIA EN EL ENVEJECIMIENTO. MÁSTER EN ENVEJECIMIENTO UNIVERSIDAD DE MURCIA

65)BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML. Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). CEM, MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGÍA, GOBIERNO DE ESPAÑA. 3ª Edición en español 2012 Traducción de la 3ª edición del VIM 2008, con inclusión de pequeñas correcciones. 2012

66)Bradley J. Roth. 10 The Electrical Conductivity of Tissues. CRC Press LLC, 2000. 2000

67)C.S. Ward London, Ballière Tindall. Anesthesia Equipment: Physical Principles and Maintenance (second edition). ANESTH ANALG. 1985

- 68)Cabello, M. A., Cabello, M. A., Martín, J. M. Tema 12: Ultrasonidos y Terapia Ultrasónica. Universidad de Sevilla. 2009
- 69)Comisión de Ingeniería Médica y Sanitaria COAIN, Colegio Oficial y Asociación de Ingenieros Industriales de Madrid, con la colaboración de DRÄGER . TPM en Sanidad. El Mantenimiento Lean para mejorar la seguridad del paciente. Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid. 2014
- 70)Cristina González Goya, Rosario Domingo Navas, Miguel Ángel Sebastián Pérez. Técnicas de mejora de la calidad. UNED (Univrsidad Nacional de Educación a Distancia). 2004. ISBN: 84-362-4123-1
- 71)Efrén Borrajo Dacruz (Dir.). Accidentes de trabajo y MUTUAS. LA LEY grupo Wolters Luwer. 2008
- 72)Environmental Health Directorate, Health Protection Branch. SAFETY CODE – 25. SHORT-WAVE DIATHERMY. GUIDELINES FOR LIMITING RADIOFREQUENCY EXPOSURE. Published by Authority of the Minister of National Health and Welfare 83-EHD-98. 1999
- 73)Fernando Pérez-Íñigo Quintana, Juan Abarca Cidón. UN MODELO DE HOSPITAL. ARS MEDICA. 2001 . ISBN: 84-95670-00-3
- 74)Francisco Errasti. Principios de Gestión Sanitaria. DIAZ DE SANTOS. 2008. ISBN: 84-7978-275-7
- 75)J. L. MIRANDA MAYORDOMO, F. GARCÍA PÉREZ, A. PEÑA ARRÉBOLA, F. ALCÁZAR ALCÁZAR, M. A. GONZÁLEZ VIEJO, M. MARÍN SANTOS. PRÁCTICA CLÍNICA: REHABILITACIÓN MÉDICA. Capítulo 5: Medios Terapéuticos en Rehabilitación (II): Termoterapia. Foto y magnetoterapia. Ondas

- de choque. Estimulación eléctrica funcional. Grupo Aula Médica, S. L. Formación continuada. Pfizer La vida por delante. 2004. ISBN:84-7885-376-6
- 76)J.L. TEMES, V. PASTOR, J.L. DÍAZ . MANUAL DE GESTIÓN HOSPITALARIA. INTERAMERICANA MCAGRAW-HILL. 1992. ISBN: 84-7615-900-5
- 77)J.M. Aranaz, C. Aibar, J. Vitaller, J.J. Mira . GESTIÓN SANITARIA. Calidad y seguridad de los pacientes. FUNDACIÓN MAPFRE. 2008. ISBN: 978-84-7978-890-2
- 78)Jorge Spina. Riesgos posibles en la práctica de la fisioterapia. SEAKIT. 2005
- 79)JUAN DEL LLANO SEÑARÍS, VICENTE ORTÚN RUBIO, JOSÉ MARÍA MARTÍN MORENO, JESÚS MILLAN NÚÑEZ-CORTÉS, JOAN GENÉ BADÍA. GESTIÓN SANITARIA INNOVACIONES Y DESAFIOS. MASSON . 1999. ISBN: 84-458-0592-4
- 80)Ministry of Health and Social Policy. National Health System 2010. Ministerio de Sanidad y Política Social. Centro de Publicaciones. 2010. ISBN: 840-10-003-2
- 81)OIML. BULLETIN VOLUME LI • NUMBER 2. OIML. 2002
- 82)OMS . Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos . Organización Mundial de la Salud. 2012. ISBN: 978 92 4 350136 9
- 83)OMS . Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos. Organización Mundial de la Salud. 2012. ISBN: 978 92 4 350138 3

- 84)OMS. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico. Organización Mundial de la Salud. 2012. ISBN: 978 92 4 350139 0
- 85)OMS . Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Donaciones de dispositivos médicos: consideraciones relativas a su solicitud y suministro. Organización Mundial de la Salud. 2012. ISBN: 978 92 4 350140 6
- 86)OMS . Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Sistema computarizado de gestión del mantenimiento. Organización Mundial de la Salud. 2012. ISBN: 978 92 4 350141 3
- 87)OMS. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Organización Mundial de la Salud. 2012. ISBN: 978 92 4 350153 6
- 88)OMS. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Organización Mundial de la Salud. 2012. ISBN: 978 92 4 350163 5
- 89)OMS. DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA Discordancia. Un resultado del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios. Organización Mundial de la Salud. 2012. ISBN: 978 92 4 356404 3
- 90)OMS . Reglamento Sanitario Internacional (2005) Segunda edición. OMS. 2008. ISBN: 978 92 4 358041 8
- 91)OMS. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. OMS. 2012
- 92)Oscar. Principios físicos. ONDA CORTA. Oscar. 2011

- 93) Palanca Sánchez I (Dir.), Ortiz Valdepeñas J (Coord. Cient.), Elola Somoza J (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), Grupo de Expertos. Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD DE ESPAÑA. 2011
- 94) Robert S. Kaplan, David P. Norton. El Cuadro de Mando Integral. Ediciones de Gestión 2000, S.A. 1997. ISBN: 84-8088.175.5
- 95) Rosa López Lozano. Tema 10: Termoterapia: Calor superficial y profundo. Diatermia, onda corta y microondas. Crioterapia. MEDICINA FÍSICA, REHABILITACIÓN Y FISIOTERAPIA EN EL ENVEJECIMIENTO. MÁSTER EN ENVEJECIMIENTO UNIVERSIDAD DE MURCIA
- 96) T. Gallego Izquierdo. Capítulo 1. Antecedentes históricos de la Fisioterapia. Bases teóricas y fundamentos de la Fisioterapia. 2009
- 97) Tilo Pfeifer, Fernando Torres. Editorial Mira. Manual de Gestión e Ingeniería de la Calidad. Mira Editores. 2002. ISBN: 84-89859-43-4
- 98) Varios. Premios Profesor Barea a la Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios. 6ª edición 2008. Fundación Signo 2009. 2009
- 99) WHO. European Office for Integrated Health Care Services Standards for Health Promotion in Hospitals. World Health Organization. 2004
- 100) Wiliam Alberto Botero Mantilla, Eduard Sastoque Gelvez, Norberto Rodríguez Prada, Miguel Ángel Ruiz Castro, José Eduardo Salcedo. GUÍA PARA ESTÁNDARES DE CALIBRACIÓN DE ULTRASONIDOS BAJO NORMA NTC-ISO/IEC 17025. "ULTRASONIDO DE TERAPIA Y DIAGNÓSTICO".

Revistas:

101)OIML. A test procedure for the performance of infrared ear thermometers. B U L
L E T I N V O L U M E L I • N U M B E R 2. OIML. 2010

Informes:

102)Alberto Rasinez Gómez, Luis M. Hernando del Pino, M^a Nieves Ausin Canduela,
Francisco Javier Albert Payá, Adrián Martínez Ramos, M^a Paloma López
Mardomingo, Álvaro Garrido López, Raúl Andrés Gutiérrez. ESTUDIO Y
EVALUACIÓN DE RIESGOS POR RADIOFRECUENCIAS Y MICROONDAS
EN TRATAMIENTOS DE FISIOTERAPIA. RESUMEN DE LA MEMORIA
TÉCNICA. MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y FONDO SOCIAL EUROPEO.
2012

103)Carlos María Romeo Casabona, Asier Urruela Mora, Arantza Libano Beristain.
ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICACIÓN Y
REGISTRO DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS: ASPECTOS
LEGALES. Tensiones y posibles conflictos de lege lata. Primer Informe. Marzo
2007. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y
Consumo. 2007

104)COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS
PREPARACIONES FARMACÉUTICAS. 32_ Informe. OMS. 1992

- 105) Grupo de estudio 2. Grupo de Trabajo de Armonización Mundial. DOCUMENTO FINAL. Vigilancia de los dispositivos médicos posterior a la comercialización. Directrices mundiales sobre la notificación de eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos. OMS. 2006
- 106) I.E.S. GINER DE LOS RÍOS EN EL PROYECTO DE INNOVACIÓN APLICADA Y TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO EN LA FORMACIÓN PROFESIONAL DEL SISTEMA EDUCATIVO. ESTUDIO Y EVALUACIÓN DE RIESGOS POR RADIOFRECUENCIAS Y MICROONDAS EN TRATAMIENTOS DE FISIOTERAPIA. PRINCIPALES CONCLUSIONES DE LA FASE PROCEDIMENTAL DE INVESTIGACIÓN. MINISTERIO DE EDUCACIÓN. GOBIERNO DE ESPAÑA. 2012
- 107) JESÚS M.^a ARANAZ ANDRÉS, CARLOS AIBAR REMÓN, JULIÁN VITALLER BURILLO, PEDRO RUIZ LÓPEZ. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Informe. Febrero 2006. Secretaría General de Sanidad. Dirección General de la Agencia de Calidad y Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006
- 108) Lilian Patricia Alfonso Marín, Carolina Salazar López, Astolfo León Franco Herrera. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Revista de Ingeniería Biomédica. ISSN 1909-9762, volumen 4, número 8, julio-diciembre 2010, págs. 71-84. 2010
- 109) OMS. ESTADÍSTICAS SANITARIAS MUNDIALES. OMS. 2010. ISBN 978 92 4 356398 5
- 110) OMS. ESTADÍSTICAS SANITARIAS MUNDIALES 2014. OMS. 2014
- 111) OMS. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices Study Group 1 Final Document GHTF/SG1/N68:2012. OMS. 2012

Manuales:

- 112)BTL. FISIOTERAPIA. BTL BTL-physio_CAT_ESP208 038-77PHYSIOESP208. 2011
- 113)CITAC Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistry. TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS. Para que los resultados sean comparables necesitamos trazabilidad. Eurachem A FOCUS FOR ANALYTICAL CHEMISTRY IN EUROPE. 2014
- 114)Metron Medical Australia Pty Ltd. METRON VECTORSONIC INTERFERENTIAL & ULTRASOUND ELECTROTHERAPY UNIT MODEL VU 270. Version 1V6. Metron Medical Australia Pty Ltd. 2008
- 115)QUERMED MEDICA. Monitor Transcutáneo de la Presión Parcial de Oxígeno(tcpo2). QUERMED MEDICA.
- 116)RICH-MAR CORPORATION. Therasound 2.5 Calibration Set Up. RICH-MAR CORPORATION. 2001
- 117)RICH-MAR CORPORATION. TUNING AND CALIBRATION RICH-MAR ULTRASOUNDS (Models IV, VI, VI-G, VI-HV, HV II). RICH-MAR CORPORATION. 2001
- 118)TEKTRAN SM. Electrosurgical Generators. Guide to Performance and Safety Testing. Tektran Incorporated. 1998

Procedimientos:

- 119)Cristina Blázquez Villacastín. ASPIRACIÓN DE SECRECIONES DE LA VÍA AÉREA. PROCEDIMIENTO. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Comunidad de Madrid. 2013
- 120)Agencia de Calidad del SNS. Secretaría General de Sanidad. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo de España. 2006
- 121)Carlos A. Zamora Rodríguez. INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL. Hospital Central FAP. 2005
- 122)Grupo de trabajo de la “Sociedad de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos y Esterilización, Zona Sur”
- 123)Esterilización con Formaldehído. Sociedad de Enfermeras en Pabellones Quirúrgicos y Esterilización, Zona Sur.
- 124)Grupo de trabajo de la “Sociedad de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos y Esterilización, Zona Sur”. Sistema de esterilización por Plasma de Peroxido de Hidrógeno, “Sterrad”. Sociedad de Enfermeras en Pabellones Quirúrgicos y Esterilización, Zona Sur.
- 125)H. Thom, W. Rulffs, Th. Schmidt. TERAPIA FÍSICA. 2005
- 126)Hospital 12 de Octubre. Manual de Medicina del Hospital 12 de Octubre. Hospital 12 de Octubre. 2004
- 127)Hospital Gregorio Marañón. MANEJO DE BOMBAS DE PERFUSIÓN INTRAVENOSA. Comunidad de Madrid. 2013

128)OIML. OIML R 34 Accuracy classes of measuring instruments. OIML. 1979

Presentaciones y congresos:

129)Pilar Centeno De La Torre. METROLOGÍA Y SALUD. IV SEMINARIO INTERCONGRESOS DEL CEM. 2012

130)Alfonso Marín Fernández Sánchez. La medida en un hospital de traumatología. IV SEMINARIO INTERCONGRESOS DEL CEM. 2012

131)E. Rodríguez, A. Miguel, M. C. Sánchez. GESTIÓN DE MANTENIMIENTO PARA EQUIPOS MÉDICOS. ARTÍCULO 00187. MEMORIAS II CONGRESO LATINOAMERICANO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA. SOCIEDAD CUBANA DE BIOINGENIERÍA. 2002

132)Xavier Canals Riera, José Carlos Fernández de Aldecoa. Estándares de control de calidad de los Aparatos Médicos. Proceedings XV Winter Course of CATIA 2007: Standrads in Telemedicine. 2007. ISBN: 84-611-4628-X

133)Dan O’Leary. Regulatory Requirements for Medical Device Calibration Programs. Ombu Enterprises, LLC. 2010

134)Francisco Sánchez Sánchez, Bernardo J. Llinares Clausi, José Miguel Cruz Gisbert. PATOLOGIA DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES EN EL AMBIENTE LABORAL. MASTER UNIVERSITARIO EN MEDICINA EVALUADORA - Edición 2006 - 2007. Instituto de Fromación Continua. Universidad de Barcelona. 2006

135) Rosa Banchs, Jaume Llacuna. RIESGOS EN TRABAJOS DE FISIOTERAPIA. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo e Industria. 2011

136) Klgo. Sebastián González K. DIATERMIA POR ONDA CORTA. Fisioterapia I. UNAB. Universidad Andrés Bello. 2012

3. Normativa ISO, EN y UNE, mencionada en el documento de tesis.

En este apartado y siguiendo el principio que se ha establecido para la bibliografía, sólo se han incluido las normas que aparecen en el documento, aunque el estudio ha abarcado una amplitud de ellas más grandes, siendo cerca de 3.000 normas las que se han manejado durante la investigación.

- AENOR. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001 :2008. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2015. Madrid. AENOR. 2015
- AENOR. Servicios sanitarios. Gestión del riesgo para la seguridad del paciente. UNE 179003:2013. Madrid. AENOR. 2013
- AENOR. Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos basados en la norma UNE-EN ISO 9001:2008. UNE-EN 15224:2013. Madrid. AENOR. 2013
- AENOR. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. UNE-EN ISO 9000:2005. Madrid. AENOR. 2005

- AENOR. Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición. UNE-EN ISO 10012:2003. Madrid. AENOR. 2003
- AENOR. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2013. Madrid. AENOR. 2013
- AENOR. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. UNE-EN ISO 17025:2005. Madrid. AENOR. 2005
- AENOR. Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. UNE-EN ISO 14971:2012 . Madrid. AENOR. 2012
- AENOR. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. UNE-EN ISO 13485:2013. Madrid. AENOR. 2013
- AENOR. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Requisitos para el contenido y la prestación de los procedimientos de medida de referencia. UNE-EN ISO 15193:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico. UNE-EN 62353:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus. UNE-EN ISO 15197:2013. Madrid. AENOR. 2013
- AENOR. Ensayos de laboratorio clínico y sistemas de ensayo de diagnóstico in vitro. Método de referencia para ensayos in vitro de la actividad de agentes

antimicrobianos contra hongos levaduriformes que causan enfermedades infecciosas. UNE-EN ISO 16256:2013. Madrid. AENOR. 2013

- AENOR. Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana. Parte 1: Método de referencia para ensayo de la actividad in vitro de agentes antimicrobianos frente a bacterias aeróbicas de crecimiento rápido implicadas en enfermedades infecciosas. UNE-EN ISO 20776-1:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana. Parte 2: Evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana. UNE-EN ISO 20776-2:2008. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Medicina de laboratorio. Requisitos para los laboratorios de medición de referencia. UNE-EN ISO 15195:2004. Madrid. AENOR. 2004
- AENOR. Productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Medida de cantidades en muestras de origen biológico. Requisitos para los materiales de referencia certificados y el contenido de la documentación justificativa. UNE-EN ISO 15194:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores y a los materiales de control. UNE-EN ISO 17511:2004. Madrid. AENOR. 2004
- AENOR. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores de

- concentración catalítica de los enzimas asignados a los calibradores y materiales de control. UNE-EN ISO 18153:2004. Madrid. AENOR. 2004
- AENOR. Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 1: tomografía por emisión de positrones. UNE-EN 61675-1:1999. Madrid. AENOR. 1999
 - AENOR. Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 2: Tomógrafos computerizados por emisión de fotón único. UNE-EN 61675-2:2005. Madrid. AENOR. 2005
 - AENOR. Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 3: Sistemas de imagen de cuerpo entero basados en gammacámaras. UNE-EN 61675-3:1999. Madrid. AENOR. 1999
 - AENOR. Vocabulario electrotécnico. Radiología médica y física radiológica. UNE 20666:1990. Madrid. AENOR. 1990
 - AENOR. Acoplador provisional de referencia para la calibración de auriculares utilizados en audiometría. UNE 20644:1982. Madrid. AENOR. 1982
 - AENOR. Aspectos básicos del concepto de seguridad del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica. UNE 20611:1979. Madrid. AENOR. 1979
 - AENOR. AUDIOMETROS UNE 20641:1981. Madrid. AENOR. 1981
 - AENOR. Audiómetros. Parte 1: Audiómetros de tonos puros. UNE-EN 60645-1:1996. Madrid. AENOR. 1996
 - AENOR. Audiómetros. Parte 2: Equipos para audiometría vocal. UNE-EN 60645-2:1999. Madrid. AENOR. 1999

- AENOR. Audiómetros. Parte 2: Equipos para audiometría vocal. CEI 60645-2:1993. Madrid. AENOR. 1993
- AENOR. Audiómetros. Parte 3: Señales de corta duración para ensayos auditivos con fines audiométricos y otoneurológicos. UNE-EN 60645-3:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Audiómetros. Parte 3: Señales de corta duración para ensayos auditivos con fines audiométricos y otoneurológicos. CEI 60645-3:1994. Madrid. AENOR. 1994
- AENOR. Audiómetros. Parte 4: Equipamiento para audiometría extendida al dominio de la alta frecuencia. CEI 60645-4:1994. Madrid. AENOR. 1994
- AENOR. Audiómetros. Parte 4: Equipos para la audiometría extendida al dominio de la alta frecuencia. UNE-EN 60645-4:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos. UNE-EN 62366:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos. CEI 62366:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Electroacústica. Equipos audiológicos. Parte 1: Audiómetros de tonos puros. UNE-EN 60645-1:2002. Madrid. AENOR. 2002
- AENOR. Electroacústica. Equipos audiológicos. Parte 1: Audiómetros de tonos puros. CEI 60645-1:2001. Madrid. AENOR. 2001

- AENOR. Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 3: Señales de ensayo de corta duración. UNE-EN 60645-3:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 3: Señales de ensayo de corta duración. CEI 60645-3:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 5: Instrumentos para la medición de la impedancia/admitancia acústica auditiva. UNE-EN 60645-5:2006. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 5: Instrumentos para la medición de la impedancia/admitancia acústica auditiva. CEI 60645-5:2004. Madrid. AENOR. 2004
- AENOR. Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 6: Instrumentos para la medición de emisiones otoacústicas. UNE-EN 60645-6:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 6: Instrumentos para la medición de emisiones otoacústicas. CEI 60645-6:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 7: Instrumentos para la medición de las respuestas del tronco cerebral a una estimulación auditiva. UNE-EN 60645-7:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 7: Instrumentos para la medición de las respuestas del tronco cerebral a una estimulación auditiva. CEI 60645-7:2009. Madrid. AENOR. 2009

- AENOR. Electroacústica. Equipos para la medición, en un oído real, de las características acústicas de los audífonos. UNE-EN 61669:2003. Madrid. AENOR. 2003
- AENOR. Electroacústica. Equipos para la medición, en un oído real, de las características acústicas de los audífonos. CEI 61669:2001. Madrid. AENOR. 2001
- AENOR. Electroacústica. Simuladores de cabeza y oídos humanos. Parte 3: Acoplador acústico para la calibración de auriculares supra-aurales utilizados en audiometría. CEI 60318-3:1998. Madrid. AENOR. 1998
- AENOR. Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 2-4: Ensayos de constancia. Cámaras para reprografía. UNE-EN 61223-2-4:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Ensayos de evaluación e individuales en los departamentos de imagen médica. Parte 2-5: Ensayos de constancia. Dispositivos de visualización de la imagen. UNE-EN 61223-2-5:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipo electromédico. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de equipos de supervisión electrocardiográfica. UNE-EN 60601-2-27:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos de resonancia magnética para imágenes médicas. Parte 1: Determinación de los parámetros de calidad esenciales de la imagen. CEI 62464-1:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Equipos de resonancia magnética para imágenes médicas. Parte 1: Determinación de los parámetros de calidad esenciales de la imagen.(IEC 62464-1:2007). UNE-EN 62464-1:2007. Madrid. AENOR. 2007

- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 1: Determinación de la dimensión del campo de entrada. CEI 61262-1:1994. Madrid. AENOR. 1994
- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 1: Determinación de la dimensión del campo de entrada. UNE-EN 61262-1:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 2: Determinación del factor de conversión. UNE-EN 61262-2:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 2: Determinación del factor de conversión. CEI 61262-2:1994. Madrid. AENOR. 1994
- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 3: Determinación de la distribución de la luminancia y de la no uniformidad de la luminancia. CEI 61262-3:1994. Madrid. AENOR. 1994
- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 3: Determinación de la distribución de la luminancia y de la no uniformidad de la luminancia. UNE-EN 61262-3:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 4: Determinación de la distorsión de la imagen. UNE-EN 61262-4:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 4: Determinación de la distorsión de la imagen. CEI 61262-4:1994. Madrid. AENOR. 1994

- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 5: Determinación de la eficacia cuántica de detección. UNE-EN 61262-5:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 5: Determinación de la eficacia cuántica de detección. CEI 61262-5:1994. Madrid. AENOR. 1994
- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 6: Determinación de la relación de contraste y el índice de velo luminoso. UNE-EN 61262-6:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 6: Determinación de la relación de contraste y el índice del velo luminoso. CEI 61262-6:1994. Madrid. AENOR. 1994
- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 7: Determinación de la función de transferencia de la modulación. CEI 61262-7:1995. Madrid. AENOR. 1995
- AENOR. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 7: Determinación de la función de transferencia de la modulación. UNE-EN 61262-7:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico. UNE-EN 62353:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico. CEI 62353:2007. Madrid. AENOR. 2007

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección Uno: Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos. UNE-EN 60601-1-1:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección Uno: Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos. CEI 60601-1-1:2000. Madrid. AENOR. 2000
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 1: Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos. UNE-EN 60601-1-1/A1:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 2: Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. UNE-EN 60601-1-2 CORR:1999. Madrid. AENOR. 1999
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 2: Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. UNE-EN 60601-1-2:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. UNE-EN 60601-1/A13:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. UNE-EN 60601-1/A2:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. UNE-EN 60601-1/A2:1999 ERRATUM. Madrid. AENOR. 1999

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. UNE-EN 60601-1:2008. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. UNE-EN 60601-1:2008 CORR:2010. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. UNE-EN 60601-1:2008 ERRATUM:2008. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. UNE-EN 60601-1:2008/A11:2012. Madrid. AENOR. 2012
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. CEI 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Normas colaterales. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos. UNE-EN 60601-1-1:2002. Madrid. AENOR. 2002
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 4: Norma colateral: Sistemas electromédicos programables. UNE-EN 60601-1-4/A1:2000. Madrid. AENOR. 2000
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 4: Norma colateral: Sistemas electromédicos programables. CEI 60601-1-4:1996/A1:1999. Madrid. AENOR. 1999

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. 4: Norma Colateral: Sistemas electromédicos programables. CEI 60601-1-4:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. 4: Norma colateral: Sistemas electromédicos programables. UNE-EN 60601-1-4:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado. UNE-EN 60601-1-10:2008. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. UNE-EN 60601-1-2:2008 CORR:2010. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. UNE-EN 60601-1-2:2008. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. CEI 60601-1-2:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. CEI 60601-1-2:2001/A1:2005. Madrid. AENOR. 2001

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. UNE-EN 60601-1-2:2002. Madrid. AENOR. 2002
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. CEI 60601-1-2:2001. Madrid. AENOR. 2001
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004). UNE-EN 60601-1-2:2002/A1:2006. Madrid. AENOR. 2002
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. UNE-EN 60601-1-6:2008. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. UNE-EN 60601-1-6:2008 CORR:2010. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. UNE-EN 60601-1-6:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. CEI 60601-1-6:2010. Madrid. AENOR. 2010

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Aptitud de uso. UNE-EN 60601-1-6:2005. Madrid. AENOR. 2005
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. UNE-EN 60601-1-8:2008. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. UNE-EN 60601-1-8:2008 CORR:2010. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. UNE-EN 60601-1-8:2005. Madrid. AENOR. 2005
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. UNE-EN 60601-1-8:2005/A1:2006 CORR:2007. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. CEI 60601-1-8:2003. Madrid. AENOR. 2003
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas

- de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. CEI 60601-1-8:2003/A1:2006. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. (IEC 60601-1-8:2003/A1:2006). UNE-EN 60601-1-8:2005/A1:2006. Madrid. AENOR. 2006
 - AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. CEI 60601-1-8:2006. Madrid. AENOR. 2006
 - AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable. UNE-EN 60601-1-9:2008. Madrid. AENOR. 2008
 - AENOR. Equipos electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable. CEI 60601-1-9:2007. Madrid. AENOR. 2007
 - AENOR. EQUIPOS ELECTROMEDICOS. PARTE 2: ESPECIFICACIONES PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA LOS EQUIPOS LASER DE TERAPIA Y DIAGNOSTICO. (VERSION OFICIAL EN 60601-2-22:1992). UNE-EN 60601-2-22:1995. Madrid. AENOR. 1995
 - AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: prescripciones particulares de seguridad para los equipos de anestesia. UNE 20613-2-13:1993. Madrid. AENOR. 1993

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para electroencefalógrafos. UNE-EN 60601-2-26:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico. UNE-EN 60601-2-22:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico. CEI 60601-2-22:1995. Madrid. AENOR. 1995
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de bebé. UNE 20613-2-19:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de bebé. UNE-EN 60601-2-19/A1:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de bebé. UNE-EN 60601-2-19:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de transporte. UNE 20613-2-20:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de transporte. UNE-EN 60601-2-20:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica. UNE-EN 60601-2-35:1997. Madrid. AENOR. 1997

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los desfibriladores y monitores-desfibriladores cardíacos. UNE 20613-2-4:1989. Madrid. AENOR. 1989

- AENOR. EQUIPOS ELECTROMEDICOS. PARTE 2: REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA LOS EQUIPOS DE TERAPIA POR ONDA CORTA. UNE 20613-2-3:1985. Madrid. AENOR. 1985

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta. UNE-EN 60601-2-3/A1:2000. Madrid. AENOR. 2000

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta. UNE-EN 60601-2-3:1996. Madrid. AENOR. 1996

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de perfusión. UNE-EN 60601-2-24:1999. Madrid. AENOR. 1999

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de perfusión. CEI 60601-2-24:1998. Madrid. AENOR. 1998

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos. UNE-EN 60601-2-25:1997. Madrid. AENOR. 1997

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de incubadoras radiantes para recién nacidos. UNE-EN 60601-2-21/A1:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de incubadoras radiantes para recién nacidos. UNE-EN 60601-2-21:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los electromiógrafos y equipos de respuesta evocada. CEI 60601-2-40:1998. Madrid. AENOR. 1998
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de litotricia inducida extracorpóreamente. CEI 60601-2-36:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico. UNE-EN 60601-2-33/A11:1998. Madrid. AENOR. 1998
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico. UNE-EN 60601-2-33:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de supervisión de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico e indirecto. UNE-EN 60601-2-30:1997. Madrid. AENOR. 1997

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea. UNE-EN 60601-2-23:1999. Madrid. AENOR. 1999
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de vigilancia directa de la presión sanguínea. UNE-EN 60601-2-34:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos litotricia inducida extracorpóreamente. UNE-EN 60601-2-36:1998. Madrid. AENOR. 1998
- AENOR. EQUIPOS ELECTROMEDICOS. PARTE 2: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD DE LOS EQUIPOS TERAPEUTICOS DE ULTRASONIDO. UNE 20613-2-5:1990. Madrid. AENOR. 1990
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los generadores de alta tensión en generadores utilizados en radiodiagnóstico. CEI 60601-2-7:1998. Madrid. AENOR. 1998
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-10: Requisitos particulares de seguridad para estimuladores de nervios y de músculos. UNE-EN 60601-2-10/A1:2002. Madrid. AENOR. 2002
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-10. Requisitos particulares de seguridad para los estimuladores nerviosos y musculares. UNE-EN 60601-2-10:2001. Madrid. AENOR. 2001

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares. Ventiladores de cuidados críticos (IEC 60601-2-12:2001). UNE-EN 60601-2-12:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de los sistemas de anestesia. CEI 60601-2-13:2003. Madrid. AENOR. 2003
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de los sistemas de anestesia. CEI 60601-2-13:2003/A1:2006. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de los sistemas de anestesia. (IEC 60601-2-13:2003). UNE-EN 60601-2-13:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de los sistemas de anestesia. (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006). UNE-EN 60601-2-13:2007/A1:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-16: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración. UNE-EN 60601-2-16:1999. Madrid. AENOR. 1999
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé. UNE-EN 60601-2-19:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé. UNE-EN 60601-2-19:2010/A11:2012. Madrid. AENOR. 2012

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé. CEI 60601-2-19:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y de los accesorios quirúrgicos de alta frecuencia. UNE-EN 60601-2-2:2010/A11:2012. Madrid. AENOR. 2012
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia. CEI 60601-2-2:2006. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia. UNE-EN 60601-2-2:2001. Madrid. AENOR. 2001
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia. (IEC 60601-2-2:2006). UNE-EN 60601-2-2:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés. UNE-EN 60601-2-20:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés. UNE-EN 60601-2-20:2010/A11:2012. Madrid. AENOR. 2012

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés. CEI 60601-2-20:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos. UNE-EN 60601-2-21:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos. CEI 60601-2-21:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos. UNE-EN 60601-2-21:2010/A11:2012. Madrid. AENOR. 2012
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-23: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea. UNE-EN 60601-2-23:2001. Madrid. AENOR. 2001
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad para electrocardiógrafos. UNE-EN 60601-2-25/A1:2000. Madrid. AENOR. 2000
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-26: Requisitos particulares para la seguridad de los electroencefalógrafos. UNE-EN 60601-2-26:2004. Madrid. AENOR. 2004
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo el funcionamiento esencial, de los equipos de supervisión

electrocardiográfica. UNE-EN 60601-2-27:2006 CORR:2007. Madrid. AENOR. 2007

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo el funcionamiento esencial, de los equipos de supervisión electrocardiográfica (IEC 60601-2-27:2005). UNE-EN 60601-2-27:2006. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo. UNE-EN 60601-2-30:2001. Madrid. AENOR. 2001
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico. UNE-EN 60601-2-33:2003. Madrid. AENOR. 2003
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico. UNE-EN 60601-2-33:2003/A1:2006. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico. UNE-EN 60601-2-33:2003/A2:2008. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico. UNE-EN 60601-2-33:2003/A2:2008 CORR:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-34: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, de los

equipos de vigilancia invasiva de la presión sanguínea. UNE-EN 60601-2-34:2001. Madrid. AENOR. 2001

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica. UNE-EN 80601-2-35:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica. UNE-EN 80601-2-35:2010/A11:2012. Madrid. AENOR. 2012
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica. CEI 80601-2-35:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos. UNE-EN 60601-2-37:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos. UNE-EN 60601-2-37:2009/A11:2012. Madrid. AENOR. 2012
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos. CEI 60601-2-37:2007. Madrid. AENOR. 2007

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido. UNE-EN 60601-2-37:2002. Madrid. AENOR. 2002
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido. UNE-EN 60601-2-37:2002/A1:2005. Madrid. AENOR. 2005
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido. CEI 60601-2-37:2001. Madrid. AENOR. 2001
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido. CEI 60601-2-37:2001/A1:2004. Madrid. AENOR. 2004
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos. UNE-EN 60601-2-37:2002/A2:2006. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de diálisis peritoneal. UNE-EN 60601-2-39:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de diálisis peritoneal. UNE-EN 60601-2-39:2009/A11:2012. Madrid. AENOR. 2012
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de diálisis peritoneal. CEI 60601-2-39:2007. Madrid. AENOR. 2007

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de diálisis peritoneal. UNE-EN 60601-2-39:2000. Madrid. AENOR. 2000
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de diálisis peritoneal. CEI 60601-2-39:1999. Madrid. AENOR. 1999
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad de los desfibriladores cardiacos. UNE-EN 60601-2-4:2004. Madrid. AENOR. 2004
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-40: Requisitos particulares para la seguridad de los electromiógrafos y equipos de respuesta evocada. UNE-EN 60601-2-40:1999. Madrid. AENOR. 1999
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-45: Requisitos particulares para la seguridad de equipos mamográficos de rayos X y dispositivos mamográficos de estereotaxia. UNE-EN 60601-2-45:2000. Madrid. AENOR. 2000
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-45: Requisitos particulares para la seguridad de equipos mamográficos de rayos X y dispositivos mamográficos de estereotaxia. UNE-EN 60601-2-45:2002. Madrid. AENOR. 2002
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de los sistemas de electrocardiografía ambulatoria. UNE-EN 60601-2-47:2002. Madrid. AENOR. 2002

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios. CEI 60601-2-47:2001. Madrid. AENOR. 2001
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-5: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de fisioterapia por ultrasonidos. UNE-EN 60601-2-5:2001. Madrid. AENOR. 2001
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil. UNE-EN 60601-2-50:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil. UNE-EN 60601-2-50:2010/A11:2012. Madrid. AENOR. 2012
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil. CEI 60601-2-50:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de fototerapia infantil. UNE-EN 60601-2-50:2002. Madrid. AENOR. 2002
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo el funcionamiento esencial, de los electrocardiógrafos de un solo canal y multicanal para registro análisis. UNE-EN 60601-2-51:2005. Madrid. AENOR. 2005

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-58: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los dispositivos de extracción del cristalino y de los dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica. UNE-EN 80601-2-58:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-58: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los dispositivos de extracción del cristalino y de los dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica. CEI 80601-2-58:2008. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-58: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los dispositivos de extracción del cristalino y de los dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica. UNE-EN 80601-2-58:2009/A11:2012. Madrid. AENOR. 2012
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos de exploración para la detección de la temperatura humana febril. UNE-EN 80601-2-59:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos de exploración para la detección de la temperatura humana febril. CEI 80601-2-59:2008. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Prescripciones particulares de seguridad para los ventiladores pulmonares para uso médico. UNE 20613-2-12:1993. Madrid. AENOR. 1993
- AENOR. Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. UNE-EN 60601-1/A11:1996. Madrid. AENOR. 1996

- AENOR. Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. UNE-EN 60601-1/A1:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. UNE-EN 60601-1/A12:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. (Versión oficial EN 60601-1:1990). UNE-EN 60601-1:1993. Madrid. AENOR. 1993
- AENOR. Equipos electromédicos. Requisitos particulares de seguridad para equipos de terapia por electroconvulsión. UNE 20613-2-14:1993. Madrid. AENOR. 1993
- AENOR. EQUIPOS ELECTROMEDICOS. REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA ESTIMULADORES NERVIOSOS Y MUSCULARES. UNE 20613-2-10:1992. Madrid. AENOR. 1992
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos de exploración para la detección de la temperatura humana febril. UNE-EN 80601-2-59:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos de exploración para la detección de la temperatura humana febril. CEI 80601-2-59:2008. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 3: Requisitos esenciales de funcionamiento para equipos de control de la presión parcial transcutánea del dióxido carbónico y el oxígeno. CEI 60601-3-1:1996. Madrid. AENOR. 1996

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 3-1: Requisitos esenciales de funcionamiento para los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea del oxígeno y el dióxido de carbono. UNE-EN 60601-3-1:1997. Madrid. AENOR. 1997
- AENOR. Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. UNE-EN 60601-1/A11:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. UNE-EN 60601-1/A1:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. UNE-EN 60601-1/A12:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. (Versión oficial EN 60601-1:1990). UNE-EN 60601-1:1993. Madrid. AENOR. 1993
- AENOR. Equipos electromédicos. Requisitos particulares de seguridad para equipos de terapia por electroconvulsión. UNE 20613-2-14:1993. Madrid. AENOR. 1993
- AENOR. EQUIPOS ELECTROMEDICOS. REQUISITOS PARTICULARES DE SEGURIDAD PARA ESTIMULADORES NERVIOSOS Y MUSCULARES. UNE 20613-2-10:1992. Madrid. AENOR. 1992
- AENOR. Equipos electromédicos. Requisitos particulares de seguridad para los equipos de diálisis peritoneal. UNE-EN 50072:1996. Madrid. AENOR. 1996

- AENOR. EQUIPOS ELECTROMEDICOS. REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD DE LOS EQUIPOS DE HEMODIALISIS. UNE 20613-2-16:1992. Madrid. AENOR. 1992
- AENOR. Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de terapia de microondas. UNE 20613-2-6:1988. Madrid. AENOR. 1988
- AENOR. Equipos electromédicos. Tubo de rayos X equipado para diagnóstico médico. Características del foco electrónico. UNE-EN 60336:2006. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Equipos electromédicos. Tubo de rayos X equipado para diagnóstico médico. Características del foco electrónico. CEI 60336:2005. Madrid. AENOR. 2005
- AENOR. EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS. PART 2-4: CONSTANCY TESTS. HARD COPY CAMERAS. EN 61223-2-4:1994. Madrid. AENOR. 1994
- AENOR. EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS. PART 2-5: CONSTANCY TESTS. IMAGE DISPLAY DEVICES. EN 61223-2-5:1994. Madrid. AENOR. 1994
- AENOR. EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS. PART 2-6: CONSTANCY TESTS. X-RAY EQUIPMENT FOR COMPUTED TOMOGRAPHY. EN 61223-2-6:1994. Madrid. AENOR. 1994
- AENOR. Guía para la aplicación de las Normas EN 29001 y EN 46001 y de las Normas EN 29002 y EN 46002 a la industria de los dispositivos médicos activos (incluidos los implantables). UNE-EN 50103:1997. Madrid. AENOR. 1997

- AENOR. Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables. UNE 209001:2002 IN. Madrid. AENOR. 2002

- AENOR. Láser y equipos relacionados con láser. Dispositivo láser. Requisitos mínimos para la documentación. (ISO 11252:2004). UNE-EN ISO 11252:2008. Madrid. AENOR. 2008

- AENOR. Láseres y equipos asociados a los láseres. Componentes ópticos normalizados. Parte 1: Componentes para los intervalos espectrales UV, visible e infrarrojo próximo. (ISO 11151-1:2000). UNE-EN ISO 11151-1:2001. Madrid. AENOR. 2001

- AENOR. Láseres y equipos asociados a los láseres. Componentes ópticos normalizados. Parte 2: Componentes para el intervalo espectral infrarrojo. (ISO 11151-2:2000). UNE-EN ISO 11151-2:2001. Madrid. AENOR. 2001

- AENOR. Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación del umbral de daño producido por láser sobre superficies ópticas. Parte 1: Ensayo 1 - sobre - 1. (ISO 11254-1:2000). UNE-EN ISO 11254-1:2001. Madrid. AENOR. 2001

- AENOR. Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación del umbral de daño producido por láser sobre superficies ópticas. Parte 2: Ensayo S - sobre - 1 (ISO 11254-2:2001). UNE-EN ISO 11254-2:2003. Madrid. AENOR. 2003

- AENOR. Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación del umbral de daño producido por láser sobre superficies ópticas. Parte 3: Evaluación de la capacidad para manejar la potencia (energía) láser. (ISO 11254-3:2006). UNE-EN ISO 11254-3:2007. Madrid. AENOR. 2007

- AENOR. Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo de los parámetros del haz láser. Estabilidad posicional del haz. (ISO 11670:1999). UNE-EN ISO 11670:2001. Madrid. AENOR. 2001

- AENOR. Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo de los parámetros del haz láser. Estabilidad posicional del haz (ISO 11670:2003). UNE-EN ISO 11670:2004. Madrid. AENOR. 2004

- AENOR. Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo de los parámetros del haz láser. Estabilidad posicional del haz. (ISO 11670:2003 /Cor.1:2004). UNE-EN ISO 11670:2004/AC:2005. Madrid. AENOR. 2005

- AENOR. Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo de los parámetros del haz láser. Polarización. (ISO 12005:1999). UNE-EN ISO 12005:2001. Madrid. AENOR. 2001

- AENOR. Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo de los parámetros del haz láser. Polarización (ISO 12005:2003). UNE-EN ISO 12005:2004. Madrid. AENOR. 2004

- AENOR. Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo para la determinación de la forma del frente de onda de un haz láser. Parte 1: Terminología y aspectos fundamentales. (ISO 15367-1:2003). UNE-EN ISO 15367-1:2004. Madrid. AENOR. 2004

- AENOR. Láseres y equipos asociados a los láseres. Métodos de ensayo para la determinación de la forma del frente de onda de un haz láser. Parte 2: Sensores Shack-Hartmann. (ISO 15367-2:2005). UNE-EN ISO 15367-2:2005. Madrid. AENOR. 2005

- AENOR. Láseres y equipos relacionados con láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras de los pacientes. Parte 2: Ignición secundaria. (ISO 11810-2:2007). UNE-EN ISO 11810-2:2008. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Láseres y equipos relacionados con láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras de los pacientes. Parte 2: Ignición secundaria. (ISO 11810-2:2007). UNE-EN ISO 11810-2:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Láseres y equipos relacionados con los láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente. Parte 1: Ignición primaria y penetración. (ISO 11810-1:2005). UNE-EN ISO 11810-1:2006. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Láseres y equipos relacionados con los láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente. Parte 1: Ignición primaria y penetración. (ISO 11810-1:2005). UNE-EN ISO 11810-1:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Láseres y equipos relacionados con los láseres. Requisitos mínimos de la documentación.(ISO 11252:2004). UNE-EN ISO 11252:2005. Madrid. AENOR. 2005
- AENOR. Láseres y equipos relacionados con los mismo. Fuentes láser. Requisitos mínimos para la documentación. (ISO 11252:1993). UNE-EN 31252:1995. Madrid. AENOR. 1995
- AENOR. Láseres y equipos relacionados con los mismos. Fuentes láser. Interfaces mecánicas.. (ISO 11253:1993). UNE-EN 31253:1995. Madrid. AENOR. 1995

- AENOR. Láseres y equipos relacionados. Métodos de ensayo de los parámetros del haz láser. Anchura del haz, ángulo de divergencia y factor de propagación del haz. (ISO 11146:1999). UNE-EN ISO 11146:2000. Madrid. AENOR. 2000
- AENOR. Láseres y equipos relacionados. Métodos de ensayo para anchuras del haz láser, ángulos de divergencia y factor de propagación del haz. Parte 1: Haces estigmáticos y astigmáticos simples (ISO 11146-1:2005). UNE-EN ISO 11146-1:2006. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Láseres y equipos relacionados. Métodos de ensayo para anchuras del haz láser, ángulos de divergencia y factor de propagación del haz. Parte 2: Haces astigmáticos en general. (ISO 11146-2:2005). UNE-EN ISO 11146-2:2006. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tubes - Part 2: Tracheal tube cuffs (ISO 11990-2:2010). EN ISO 11990-2:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser-induced damage threshold - Part 1: Definitions and general principles (ISO 21254-1:2011). EN ISO 21254-1:2011. Madrid. AENOR. 2011
- AENOR. Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser-induced damage threshold - Part 2: Threshold determination (ISO 21254-2:2011). EN ISO 21254-2:2011. Madrid. AENOR. 2011
- AENOR. Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser-induced damage threshold - Part 3: Assurance of laser power (energy) handling capabilities (ISO 21254-3:2011). EN ISO 21254-3:2011. Madrid. AENOR. 2011

- AENOR. Magnetic resonance equipment for medical imaging -- Part 2: Classification criteria for pulse sequences. EN 62464-2:2011. Madrid. AENOR. 2011

- AENOR. MASTOIDES ARTIFICIAL PARA LA CALIBRACION DE VIBRADORES OSEOS QUE TENGAN UNA SUPERFICIE DE CONTACTO Y UNA FUERZA ESTATICA DE APLICACION DETERMINADAS UNE 20643:1982. Madrid. AENOR. 1982

- AENOR. Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment. EN 60601-1-11:2010. Madrid. AENOR. 2010

- AENOR. Medical electrical equipment -- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers. EN 80601-2-30:2010. Madrid. AENOR. 2010

- AENOR. Medical electrical equipment -- Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis. EN 60601-2-33:2010. Madrid. AENOR. 2010

- AENOR. Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis. EN 60601-2-33:2010/A11:2011. Madrid. AENOR. 2011

- AENOR. Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators. EN 60601-2-4:2011. Madrid. AENOR. 2011

- AENOR. Medical electrical equipment -- Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices. EN 60601-2-45:2011. Madrid. AENOR. 2011
- AENOR. Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables. EN 60601-2-46:2011. Madrid. AENOR. 2011
- AENOR. Oído artificial de banda ancha, para la calibración de los auriculares utilizados en audiometría. UNE 20642:1980. Madrid. AENOR. 1980
- AENOR. Seguridad de aparatos electromédicos para su utilización por personal administrativo, médico y de enfermería. UNE 20901:1995. Madrid. AENOR. 1995
- AENOR. Seguridad de los equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales. UNE 20613-1/2M:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Seguridad de los equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales. UNE 20613-1/1M:1993. Madrid. AENOR. 1993
- AENOR. Seguridad de los equipos electromédicos. Requisitos generales. UNE 20613-1:1983. Madrid. AENOR. 1983
- AENOR. Sistema con transformador de aislamiento para uso médico y su dispositivo de control y protección. UNE 20615/2C:1985. Madrid. AENOR. 1985
- AENOR. Sistemas con transformador de aislamiento para uso médico y sus dispositivos de control y protección. UNE 20615:1978. Madrid. AENOR. 1978

- AENOR. Sistemas con transformador de aislamiento para uso médico y sus dispositivos de control y protección. Especificaciones particulares de ensayo. UNE 20615/1C:1980. Madrid. AENOR. 1980
- AENOR. Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. UNE-EN 62304:2007 CORR:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. CEI 62304:2006. Madrid. AENOR. 2006
- AENOR. Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.(IEC 62304:2006). UNE-EN 62304:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment (IEC 61157:2007). EN 61157:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields. EN 62359:2005. Madrid. AENOR. 2005
- AENOR. Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields. EN 62359:2011. Madrid. AENOR. 2011
- AENOR. Ultrasonics - Hydrophones -- Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz. EN 62127-1:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. ULTRASONICS. PRESSURE PULSE LITHOTRIPTERS. CHARACTERISTICS OF FIELDS. EN 61846:1998. Madrid. AENOR. 1998

- AENOR. Ultrasonidos. Campos. Guía para la medida y la caracterización de campos ultrasónicos generados por equipos médicos ultrasónicos utilizando hidrófonos en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 15 MHz. UNE-EN 61220:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Ultrasonidos. Detectores de los latidos del corazón fetal por efecto Doppler con sonda manual. Requisitos de funcionamiento y métodos de media y señalización. CEI 61266:1994. Madrid. AENOR. 1994
- AENOR. Ultrasonidos. Detectores de los latidos del corazón fetal por efecto Doppler con sonda manual. Requisitos de funcionamiento y métodos de medida y señalización. UNE-EN 61266:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Ultrasonidos. Sistemas de fisioterapia. Requisitos funcionales y métodos de medida en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 5 MHz. UNE-EN 61689:1999. Madrid. AENOR. 1999
- AENOR. Ultrasonidos. Sistemas de fisioterapia. Requisitos funcionales y métodos de medida en el rango de frecuencias de 0,5 Mhz a 5 Mhz. CEI 61689:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Ultrasonidos. Sistemas quirúrgicos. Medida y declaración de las características básicas de salida. UNE-EN 61847:2000. Madrid. AENOR. 2000
- AENOR. Ultrasonidos. Sistemas quirúrgicos. Medida y declaración de las características básicas de salida. UNE-EN 61847:2003 ERRATUM. Madrid. AENOR. 2003
- AENOR. Ultrasonidos. Sistemas quirúrgicos. Medida y declaración de las características básicas de salida. CEI 61847:1998. Madrid. AENOR. 1998

- AENOR. Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Calor seco. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 20857:2010). UNE-EN ISO 20857:2013. Madrid. AENOR. 2013
- AENOR. Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006). UNE-EN ISO 11137-1:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013). UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2014. Madrid. AENOR. 2014
- AENOR. Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013). UNE-EN ISO 11137-2:2013. Madrid. AENOR. 2013
- AENOR. Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación .Parte 3: Recomendaciones sobre los aspectos dosimétricos (ISO 11137-3:2006). UNE-EN ISO 11137-3:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Esterilización de productos para la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación y control sistemático de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14160:2011). UNE-EN ISO 14160:2012. Madrid. AENOR. 2012

- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 17665-1:2006). UNE-EN ISO 17665-1:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: Guía de aplicación de la Norma ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009). UNE-CEN ISO/TS 17665-2:2009 EX. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Orientación para la selección, la utilización y la interpretación de los resultados. (ISO 14161:2009). UNE-EN ISO 14161:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 11138-1:2006). UNE-EN ISO 11138-1:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno. (ISO 11138-2:2006). UNE-EN ISO 11138-2:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua. (ISO 11138-3:2006). UNE-EN ISO 11138-3:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo (ISO 18472:2006). UNE-EN ISO 18472:2007. Madrid. AENOR. 2007

- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados. (ISO 15882:2008). UNE-EN ISO 15882:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005). UNE-EN ISO 11140-1:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración del vapor de Bowie y Dick. (ISO 11140-3:2007 incluyendo Cor 1:2007). UNE-EN ISO 11140-3:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 4: Indicadores de clase 2 como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor. (ISO11140-4:2007). UNE-EN ISO 11140-4:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables. (ISO 17664:2004). UNE-EN ISO 17664:2004. Madrid. AENOR. 2004
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos (ISO 11737-1:2006). UNE-EN ISO 11737-1:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007). UNE-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009. Madrid. AENOR. 2009

- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009). UNE-EN ISO 11737-2:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11135-1:2007). UNE-EN ISO 11135-1:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 2: Guía de aplicación de la norma ISO 11135-1. (ISO/TS 11135-2:2008). UNE-CEN ISO/TS 11135-2:2009 EX. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados ESTÉRIL. Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal. UNE-EN 556-1:2002. Madrid. AENOR. 2002
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados ESTÉRIL. Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal. UNE-EN 556-1:2002/AC:2007. Madrid. AENOR. 2007
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados ESTÉRIL. Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente. UNE-EN 556-2:2004. Madrid. AENOR. 2004
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el

- control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009). UNE-EN ISO 14937:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 4: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor seco. (ISO 11138-4:2006). UNE-EN ISO 11138-4:2007. Madrid. AENOR. 2007
 - AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Sistemas de indicadores biológicos. Parte 5: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura. (ISO 11138-5:2006). UNE-EN ISO 11138-5:2007. Madrid. AENOR. 2007
 - AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios. (ISO 25424:2009). UNE-EN ISO 25424:2011. Madrid. AENOR. 2011
 - AENOR. Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes. UNE-EN 285:2007+ A2:2009. Madrid. AENOR. 2009
 - AENOR. Esterilizadores de vapor de agua pequeños. UNE-EN 13060:2005+ A2:2010. Madrid. AENOR. 2010
 - AENOR. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos. UNE-EN 14180:2004+ A2:2010. Madrid. AENOR. 2010
 - AENOR. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo. UNE-EN 1422:1998+ A1:2009. Madrid. AENOR. 2009

- AENOR. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo. UNE-EN 1422:2014. Madrid. AENOR. 2014
- AENOR. Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 5: Especificación para los sistemas indicadores y los dispositivos reto del proceso para uso en los ensayos de funcionamiento de esterilizadores pequeños del Tipo B y Tipo S. UNE-EN 867-5:2002. Madrid. AENOR. 2002
- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal. (ISO 80601-2-56:2009). UNE-EN ISO 80601-2-56:2013. Madrid. AENOR. 2013
- AENOR. Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos generales. UNE-EN 1060-1:1996+ A2:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada. (ISO 81060-1:2007). UNE-EN ISO 81060-1:2012. Madrid. AENOR. 2012
- AENOR. Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada. (ISO 81060-2:2013). UNE-EN ISO 81060-2:2014. Madrid. AENOR. 2014
- AENOR. Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Requisitos suplementarios aplicables a los esfigmomanómetros mecánicos. UNE-EN 1060-2:1996+ A1:2010. Madrid. AENOR. 2010
- AENOR. Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea. UNE-EN 1060-3:1997+ A2:2010. Madrid. AENOR. 2010

- AENOR. Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados. UNE-EN 1060-4:2005. Madrid. AENOR. 2005
- AENOR. Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos. (ISO 15883-1:2006). UNE-EN ISO 15883-1:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Lavadoras desinfectadoras. Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc. (ISO 15883-2:2006). UNE-EN ISO 15883-2:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Lavadoras desinfectadoras. Parte 3: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos (ISO 15883-3:2006). UNE-EN ISO 15883-3:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles. (ISO 15883-4:2008). UNE-EN ISO 15883-4:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Lavadoras desinfectadoras. Parte 5: Ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia de la limpieza. (ISO/TS 15883-5:2005). UNE-CEN ISO/TS 15883-5:2008 EX. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Lavadoras desinfectadoras. Parte 6: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para los productos

sanitarios no invasivos, no críticos y para el equipamiento de asistencia sanitaria. (ISO 15883-6:2011). UNE-EN ISO 15883-6:2011. Madrid. AENOR. 2011

- AENOR. Termómetros clínicos. Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima. UNE-EN 12470-1:2000+ A1:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Termómetros clínicos. Parte 2: Termómetros de cambio de fase (matriz de puntos). UNE-EN 12470-2:2001+ A1:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Termómetros clínicos. Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima. UNE-EN 12470-3:2000+ A1:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Termómetros clínicos. Parte 4: Funcionamiento de los termómetros eléctricos para medición continua. UNE-EN 12470-4:2001+ A1:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Termómetros clínicos. Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima). UNE-EN 12470-5:2003. Madrid. AENOR. 2001
- AENOR. Calidad en los centros y servicios dentales. Requisitos generales. UNE 179001:2011. Madrid. AENOR. 2011
- AENOR. Clasificación de actos odontológicos. UNE 179004:2009. Madrid. AENOR. 2009
- AENOR. Criterios de calidad de un seguro dental. UNE 179005:2011. Madrid. AENOR. 2011

- AENOR. Servicios ofrecidos por los audioprotesistas. UNE-EN 15927:2011. Madrid. AENOR. 2011
- AENOR. Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente. UNE 179003:2013. Madrid. AENOR. 2013
- AENOR. Servicios sanitarios proporcionados por quiroprácticos. UNE-EN 16224:2012+ A1:2014. Madrid. AENOR. 2014
- AENOR. Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Guía para el uso de la Norma EN ISO 9004:2000 para la mejora del desempeño en los servicios sanitarios. UNE-CEN/TR 15592:2008 IN. Madrid. AENOR. 2008
- AENOR. Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para empresas de transporte sanitario. UNE 179002:2011. Madrid. AENOR. 2011
- AENOR. Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida. UNE 179007:2013. Madrid. AENOR. 2013
- AENOR. Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos basados en la Norma EN ISO 9001:2008. UNE-EN 15224:2013. Madrid. AENOR. 2013
- AENOR. Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales. Requisitos. UNE 179006:2013. Madrid. AENOR. 2013
- AENOR. Medida de la potencia ultrasónica en líquidos en el rango de frecuencia de 0,5 MHz a 25 MHz. UNE-EN 61161:1996. Madrid. AENOR. 1996
- AENOR. Medida de la potencia ultrasónica en líquidos en el rango de frecuencia de 0,5 MHz a 25 MHz. UNE-EN 61161/A1:1999. Madrid. AENOR. 1999

- AENOR. Requisitos funcionales y métodos de medida en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 5 MHz. Sistemas de fisioterapia. Ultrasonidos. UNE-EN 61689:1999. Madrid. AENOR. 1999

- AENOR. Requisitos para la declaración de las emisiones acústicas de los aparatos de diagnóstico médico por ultrasonidos. UNE-EN 61157:1996. Madrid. AENOR. 1996

- AENOR. Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido. UNE-EN 60601-2-37:2009. Madrid. AENOR. 2009