

**PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y DE SEGURIDAD  
ELÉCTRICA PARA EQUIPOS ELECTROMÉDICOS DE CLÍNICA LA  
ESTANCIA S.A.**

**LISSY YOJANA HURTADO MENESES  
KAREM ZOHELY TELLO VELASCO**

**Universidad del Cauca  
Facultad de Ciencias Naturales, Exactas y de la Educación  
Programa de Ingeniería Física  
Popayán – Cauca  
2011**

**PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y DE SEGURIDAD  
ELÉCTRICA PARA EQUIPOS ELECTROMÉDICOS DE CLÍNICA LA  
ESTANCIA S.A.**

**LISSY YOJANA HURTADO MENESES**

**KAREM ZOHELY TELLO VELASCO**

**Trabajo de grado en modalidad pasantía para optar al título de Ingeniera  
Física**

**Director MARIO MILVER PATIÑO**

**Ingeniero Físico**

**Universidad del Cauca**

**Facultad de Ciencias Naturales, Exactas y de la Educación**

**Programa de Ingeniería Física**

**Popayán – Cauca**

**2011**

**Nota de aceptación**

---

---

---

---

**Evaluadores del proyecto:**

---

**Ing. MARIO MILVER PATIÑO**

Director del proyecto de grado

---

**Ing. MARTHA ISABEL SALAZAR URBANO**

Evaluadora del Proyecto

---

**Ing. CESAR QUINAYÁS**

Evaluador del Proyecto

Fecha de sustentación: Popayán, 10 de febrero de 2011

## **DEDICATORIA**

A Dios y a la Virgen por escuchar nuestras peticiones y derramar bendiciones sobre nuestras vidas.

A nuestros padres y hermanos por todo su amor y apoyo incondicional.

## **AGRADECIMIENTOS PERSONALES**

### **KAREM**

Gracias a Dios por darme la vida y por regalarme a los mejores padres y hermano del mundo.

A mis padres Olga Velasco y Fabio Tello, muchas gracias por todo su amor, apoyo, consejos, enseñanzas, por haberme educado y hacer de mi la persona que soy.

A mi hermano Andrés Tello, gracias por su amor, por estar conmigo en los buenos y malos momentos, por escucharme, hacerme reír y por ser más que mi hermano mi amigo.

Gracias a toda mi familia por su cariño, apoyo incondicional, por todas sus enseñanzas y tantos momentos compartidos.

A mi prima Nelcy Tello, gracias por haberme ayudado a conseguir la pasantía en Clínica la Estancia.

A mi mejor amiga Adriana Mosquera por brindarme su amistad durante tanto tiempo, por escucharme y por estar siempre ahí.

A mis dos amigas y compañeras de lucha, de tristezas y de alegrías Lissy Hurtado y Carito Tosse, gracias por haber hecho del paso por la universidad uno de los mejores y más agradables momentos de mi vida, mil gracias por su amistad incondicional y por estar conmigo en las buenas y en las malas.

A Juan Pablo Yasnó y Julián Muñoz, a pesar de que nuestra amistad nació al final de la carrera los considero mis grandes amigos. Gracias mis niños por apoyarme, aconsejarme, escucharme y hacerme reír.

A Jorge Adrada mil y mil gracias por su apoyo, consejos, paciencia y por dedicarme parte de su tiempo en clases de Open Cv y Matlab.

## **LISSY**

Gracias a Dios y a la Santísima virgen por escuchar mis oraciones y acompañarme a largo de mi vida, siendo los más grandes aliados para el cumplimiento de mis sueños.

A mis padres Diomelina Meneses y Orlando Hurtado, gracias por haberme dado la vida, por su infinito amor, por estar conmigo en todo momento, por apoyarme siempre y vivir mis tristezas y alegrías como suyas; por esforzarse cada día para darme lo necesario para que salga adelante y cumpla mis metas, por sus valiosos consejos y ejemplo que han logrado de mí la persona que soy.

A mi hermana Yania Carolina Hurtado por apoyarme siempre, por quererme tanto, por ser mi compañía incondicional en todo momento y por alcahuetear todas mis locuras.

A mi abuela Rebeca Meneses por haberme inculcado valores, por sus valiosos y sabios consejos que me han permitido afrontar la vida con madurez y responsabilidad.

A mi abuela Nelly Gómez, gracias por su amor y su apoyo constante e incondicional a lo largo de mi vida.

A mis tías Judith, Albania y Sonia Meneses por estar dispuestas a colaborar conmigo en todo momento, por preocuparse por mí y por brindarme todo su cariño.

A toda la familia Hurtado, Meneses en general, gracias por creer en mí y anhelar el cumplimiento de mis metas.

A mi prima Sonia Muñoz por ser como mi otra hermanita, por sus locuras y todos sus consejos.

A mi amiga Sandra Serrano, por estar conmigo en las buenas y en las malas, por haber compartido una y mil aventuras que han llenado mi vida de momentos y recuerdos memorables.

A mi amiga Carolina Tosse por brindarme su sincera amistad desde que iniciamos esta carrera y por convertirse desde entonces en alguien a quien aprecio mucho, por escucharme por sus consejos y por todos los momentos de diversión compartidos.

A mi amiga Karem Tello, por abrirme las puertas de su casa, por brindarme su sincera amistad, por estar ahí para escucharme y motivarme a salir adelante a pesar de las circunstancias. Gracias por los “viejos tiempos” y por todos los que vendrán.

A los padres de Karem, doña Olga, don Fabio y a su hermano Andrés por haberme abierto las puertas de su casa y por tratarme como si fuera parte de la familia.

A Jesús Bermeo y su esposa Cristina Montenegro, por confiar en mí y haberme ayudado a conseguir la pasantía, gracias a lo cual hoy estoy alcanzando este logro.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por estar siempre presente en nuestras vidas, por darnos la oportunidad maravillosa de realizar nuestros sueños al lado de una familia llena de amor.

A los profesores del Departamento de Física de la Universidad del Cauca por sus valiosas enseñanzas, en especial al Ing. Mario Milver Patiño y al Ing. Cesar Quinayás por haber dedicado parte de su tiempo en asesorías a fin de culminar con éxito este trabajo.

Al Mg. Luis Fernando Echeverry gracias por ser más que un profesor, un amigo y un apoyo incondicional en el transcurso de toda nuestra carrera.

A Carolina Tosse por ser nuestra gran amiga, por estar siempre con nosotras en los buenos y malos momentos, por sus acertados consejos y por su amistad incondicional.

A todos nuestros compañeros y amigos que estuvieron con nosotras a lo largo de la carrera, con los que compartimos no solo momentos de estudio sino momentos de alegría y diversión.

A Clínica La Estancia por haber permitido realizar nuestra pasantía en su institución; a la Ing. Yasmín Imbachí por habernos acogido en el área de mantenimiento, por sus enseñanzas y consejos tanto laborales como personales, por ser más que nuestra jefa una gran amiga, por hacer que nuestra experiencia en “nuestro primer trabajo” haya sido una de las más agradables y gratificantes de nuestras vidas.

Al Ing. Milton Conde mil y mil gracias por su paciencia, dedicación, enseñanzas y consejos porque sin su ayuda, nuestro camino por Clínica La Estancia hubiera sido algo difícil.

A la Ing. Martha Isabel Salazar por estar pendiente de nosotras, por habernos dado un espacio en “su área favorita” UCI, por brindarnos parte de su tiempo en asesorías y por haber aceptado ser uno de nuestros jurados. Gracias por convertirse en una amiga más, por sus consejos y charlas amenas.

A Edwin Bastidas, Jonhattan Jojoa, Alexander Narváez y a la Arquitecta Cristina Gómez por su amistad, dedicación, colaboración, valiosos consejos y grandes momentos compartidos.

A todo el personal del área de mantenimiento por ofrecernos su amistad y por todos los momentos de “cochosisidad” que nos ayudaron a superar momentos difíciles de nuestras vidas.

## TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE TABLAS.....	XI
LISTA DE FIGURAS .....	XII
RESUMEN .....	XIII
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. ANTECEDENTES .....	1
2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO .....	5
2.1. Aspectos Básicos del Mantenimiento Preventivo. ....	6
2.2. Procedimiento General de las Rutinas de Mantenimiento Preventivo	7
2.3. Inventario para el Mantenimiento Preventivo de Equipos Electromédicos.....	7
2.4. Equipos Electromédicos Orientado a Riesgo .....	7
2.5. Nivel de Prioridad para Equipos Médicos.....	8
2.6. Índice de Mantenimiento Preventivo e Inspecciones (IPM) .....	11
2.7. Protocolos Documentados de Mantenimiento Preventivo .....	12
2.7.1. Descripción del Equipo.....	13
2.7.2. Aparatos de Test y fuentes.....	13
2.7.3. Seguridad y Precauciones Especiales .....	13
2.7.4. Prueba de Inspección y Funcionalidad.....	13
2.7.5. Procedimiento de Inspección y Mantenimiento Preventivo .....	14
2.7.6. Preparación para el Transporte .....	17
3. SEGURIDAD ELÉCTRICA .....	18
3.1. Definiciones Técnicas Relacionadas con Seguridad Eléctrica. ....	18
3.2. Efectos Fisiológicos de la Corriente Eléctrica en el Cuerpo Humano. ....	20
3.3. Riesgo de Descarga Debido al Equipo Eléctrico. ....	23
3.4. Clasificación de los Equipos según su Capacidad de Generar Descargas Eléctricas.....	25
3.4.1 Según la protección utilizada.....	25
3.4.2 Según el nivel de protección. ....	27
3.5. Test de Seguridad Eléctrica de Equipos Electromédicos. ....	29
4. RESULTADOS MANTENIMIENTO PREVENTIVO .....	31

4.1.	Inventario de equipos electromédicos .....	31
4.2.	Clasificación de equipos según el nivel de riesgo .....	33
4.3.	Nivel de prioridad para equipos médicos (Pi) .....	37
4.4.	Cálculo del índice de mantenimiento preventivo (IPM).....	43
4.5.	Desarrollo de protocolos documentados de mantenimiento preventivo .....	52
4.5.1.	Protocolo Documentado de Mantenimiento Preventivo para Ecógrafo. .....	52
5.	RESULTADOS SEGURIDAD ELÉCTRICA.....	60
5.1.	Clasificación de los equipos electromédicos según su capacidad de generar descargas eléctricas. ....	60
5.2.	Desarrollo de protocolos y formatos de <i>test</i> de seguridad eléctrica .	68
5.3.	Formatos para las pruebas de seguridad eléctrica de equipos clase I, y clase II, Tipo B, BF y CF.....	70
5.4.	Resultados de la prueba de seguridad eléctrica para equipos electromédicos de las áreas de cirugía y UCI .....	77
6.	CONCLUSIONES.....	80
6.1.	Trabajos Futuros .....	82
	REFERENCIAS.....	83
	Anexo A.....	85

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Asignación de Valores para la Función del Equipo (E) .....	9
Tabla 2. Asignación de Valores para la Aplicación Clínica (A) .....	10
Tabla 3. Asignación de Valores para el Requerimiento de Mantenimiento (M) .....	10
Tabla 4. Asignación de Valores para el Historial de Falla (F) .....	11
Tabla 5. Corriente de fuga y auxiliares de paciente permitidas en mA. ....	29
Tabla 6. Listado de Equipos Electromédicos de Clínica La Estancia S.A.....	32
Tabla 7. Clasificación de Equipos según el Nivel de Riesgo .....	34
Tabla 8. Ejemplo del Cálculo del Historial de Fallas .....	37
Tabla 9. Cálculo del Nivel de Prioridad para Equipos Electromédicos (Pi) .....	38
Tabla 10. Cálculo Índice de Mantenimiento Preventivo .....	45
Tabla 11. Organización de Equipos Electromédicos según el Índice de Mantenimiento Preventivo (IPM).....	49
Tabla 12. Equipos clasificados según su capacidad de generar descargas eléctricas.....	62
Tabla 13. Test de Seguridad Eléctrica para Equipos Electromédicos Clase I, Tipo B y Tipo BF .....	71
Tabla 14. Test de Seguridad Eléctrica para Equipos Electromédicos Clase I, Tipo CF .....	72
Tabla 15. Test de Seguridad Eléctrica para el Ecocardiógrafo Clase I, Tipo CF .....	73
Tabla 16. Test de Seguridad Eléctrica para el Desfibrilador Clase I, Tipo CF ..	74
Tabla 17. Test de Seguridad Eléctrica para el Monitor de Signos Vitales Clase I, Tipo CF .....	75
Tabla 18. Test de Seguridad Eléctrica para Equipos Electromédicos Clase II, Tipo B, Tipo BF y Tipo CF .....	76
Tabla 19. Resultado de la prueba de seguridad eléctrica en el área de cirugía. .....	78
Tabla 20. Resultado de la prueba de seguridad eléctrica en el área de UCI. ...	78

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Corriente de fuga de paciente.....	19
Figura 2. Corriente de auxiliar de paciente .....	19
Figura 3. Corriente de fuga de la envolvente .....	20
Figura 4. Corriente de fuga a tierra .....	20
Figura 5. Macroshock .....	23
Figura 6. Microshock.....	24
Figura 7. Riesgo de microshock.....	25
Figura 8. Equipo de Clase I. ....	26
Figura 9. Equipo de Clase II .....	27
Figura 10. Símbolos para la clasificación de los equipos según la protección utilizada.....	27
Figura 11. <i>Símbolos para la clasificación para los equipos según el tipo de protección.</i> .....	28
Figura 12. Distribución por Nivel de Riesgo de Los Equipos Electromédicos...	36
Figura 13. Distribución de Equipos Incluidos dentro del Mantenimiento Preventivo .....	43
Figura 14. Categorización de Equipos Electromédicos según su protección utilizada y el nivel de protección .....	67
Figura 15. Resultado general de la prueba de seguridad eléctrica realizada en las áreas de cirugía y UCI.....	79

## RESUMEN

La mayoría de equipos electromédicos usados en entidades prestadoras de servicios de salud funcionan con corriente eléctrica, implicando que estén propensos a generar descargas eléctricas afectando a los pacientes y a todo el personal relacionado con el manejo y manipulación de los mismos; es por ello que existen normas cuyo objetivo es que tanto clínicas como hospitales ejerzan un control de seguridad eléctrica sobre estos dispositivos, a fin de minimizar los riesgos eléctricos. Pero este no es el único factor a tener en cuenta, ya que si las entidades de salud desean prestar un mejor servicio, deben contar con un plan de mantenimiento preventivo para los equipos electromédicos, con el objetivo de detectar fallas en su fase inicial y corregirlas alargando la vida útil de los mismos, manteniendo un costo efectivo de la tecnología y disminuyendo el riesgo de choque eléctrico.

Clínica La Estancia no cuenta con protocolos documentados de mantenimiento preventivo, ni de seguridad eléctrica, por lo que ha venido desarrollando actividades de este tipo, siguiendo procedimientos que no eran los adecuados, dado que no se tenía en cuenta una frecuencia específica de inspección cuyo desconocimiento trae efectos nocivos en la parte funcional del equipo, como en la parte económica de la clínica; además no se consideraban las especificaciones técnicas y de manejo únicas para cada equipo, alterando las condiciones de funcionamiento del mismo, disminuyendo así su confiabilidad y vida útil. En cuanto a seguridad eléctrica no se tiene conocimiento sobre los parámetros establecidos por la norma internacional NTC-ISO-IEC 60601-1 que permiten verificar si el equipo se encuentra en condiciones seguras de funcionamiento, lo que implica que se incrementen las posibilidades de generar accidentes de tipo eléctrico que puedan afectara a pacientes, personal médico y del área de mantenimiento.

Atendiendo a las necesidades de la clínica se desarrollaron protocolos documentados de mantenimiento preventivo y de seguridad eléctrica para los equipos electromédicos existentes en la clínica, mediante una asignación de prioridad para establecer que equipos entran dentro del plan de mantenimiento preventivo y posteriormente se estableció la frecuencia de inspección con la que se debe atender este tipo de mantenimiento, además se incluyó en cada protocolo las actividades a realizar según requerimientos y funcionamiento propios de cada equipo; para resolver los problemas de seguridad eléctrica se desarrollaron protocolos de seguridad eléctrica que engloban todos los equipos dentro de las categorías equipo clase I,II y tipo B,BF, CF que es la clasificación de los equipos electromédicos según su capacidad de generar descargas eléctricas, regida bajo la norma NTC-ISO-IEC 60601-1.

---

## Capítulo 1

### 1. INTRODUCCIÓN

---

#### 1.1. ANTECEDENTES

Desde 1970, se han conseguido grandes avances que han permitido proporcionar, controlar y demostrar la seguridad que tienen los equipos empleados en el cuidado del paciente. Ha sido cuestión prioritaria para ello, resolver los problemas de seguridad eléctrica asociados con los equipos electromédicos; se crearon normas y especificaciones de obligado cumplimiento, que han logrado que entidades médicas aborden cuestiones importantes como mantenimiento preventivo y seguridad eléctrica de equipos electromédicos (procedimiento de inspección pero el de seguridad eléctrica [1]

Para poder calificar y cuantificar los niveles de riesgo causados por problemas de seguridad eléctrica, es necesario conocer las especificaciones de la normativa vigente, para verificar su cumplimiento se emplean equipos analizadores de seguridad eléctrica, a fin de controlar la existencia de aquellas pequeñas corrientes que puedan causar shocks eléctricos.

Dado la importancia que tienen los equipos electromédicos dentro de una entidad médica y siendo conscientes de que la problemática que ocasionan estos dispositivos en mal estado de funcionamiento, repercute en última instancia en la prestación del servicio a los pacientes, se ha visto la necesidad de la elaboración de un plan de mantenimiento preventivo.

Son muy pocas las entidades médicas colombianas que adelantan un control sobre los equipos electromédicos en lo que se refiere a seguridad eléctrica y mantenimiento preventivo, ya que ha sido muy escasa la investigación y seguimiento de los mecanismos que garanticen una buena calidad en los servicios de salud. La ley 100 de 1993 en sus artículos 185, 186 y 227 establece los mecanismos para garantizar la calidad en los servicios, controlando la utilización de recursos técnicos y médicos [2], sin embargo no se especifican los parámetros a tener en cuenta para garantizar tanto la seguridad como el buen funcionamiento de dichos dispositivos dentro de la institución médica.

A nivel nacional se encuentran muy pocos registros de documentos relacionados con los protocolos de mantenimiento preventivo y de seguridad eléctrica, como es el caso de:

“Manual de gestión de mantenimiento de equipos médicos orientados al control del riesgo aplicado al Hospital Universitario del Valle”. Presenta el manual de

protocolos de mantenimiento preventivo para los equipos médicos que generen mayor riesgo dentro de esta institución, mostrando los pasos a seguir para realizar dicho proceso.

“Fundamentos para el diseño de la prueba de seguridad eléctrica para equipo biomédico con base en la norma NTC-ISO-IEC-60601-1”. Muestra el procedimiento de análisis de seguridad eléctrica del equipo biomédico para determinar si los equipos utilizados por las entidades prestadoras del servicio de salud cumplen con los requisitos especificados en la norma.

“Sistema de procesos técnicos para el laboratorio de metrología- variables electromédicas-de la Universidad Tecnológica de Pereira”. Enseña los diferentes elementos involucrados en el proceso de construcción de un producto software para el laboratorio de metrología, obedeciendo a las normas derroteros planteados por la norma NTC – ISO – IEC – 17025.

A nivel regional solo se encontró un registro referente a los procesos de mantenimiento preventivo y seguridad eléctrica para equipos médicos:

“Manual de protocolos de mantenimiento de equipos biomédicos para el Hospital Susana López de Valencia E.S.E”. Realiza el manual de protocolos mantenimiento propuestos para los equipos que requieran un mantenimiento preventivo planificado, especificando su frecuencia de inspección y las funciones de soporte que deben ser tenidas en cuenta.

Clínica La Estancia S.A como entidad de salud está comprometida con el cuidado y la recuperación de la salud de sus usuarios, por eso ha venido desarrollando procedimientos de mantenimiento preventivo y de seguridad eléctrica a sus equipos electromédicos.

El mantenimiento preventivo infortunadamente no está siendo desarrollado de una manera adecuada, ya que a todos los equipos se les realiza el mismo tratamiento, sin tener en cuenta las especificaciones únicas de funcionamiento y requerimientos básicos de limpieza recomendados por el fabricante, además no se conoce con certeza la frecuencia con la cual se debe realizar este tipo de mantenimiento, ni que equipos deben ser incluidos dentro del mismo, ya que si se realiza con frecuencias demasiado altas se puede disminuir la vida útil del equipo y no ser efectivas económicamente y frecuencias demasiado bajas pueden afectar la confiabilidad del equipo, del mismo modo si el inventario no se limita a equipos significativos este se hace inmanejable o ineficiente, esto evidencia la falta de protocolos documentados de mantenimiento preventivo donde su aplicabilidad este determinada por las características específicas de cada equipo y se describan las actividades adecuadas para llevar a cabo un apropiado plan de mantenimiento preventivo.

En cuanto a seguridad eléctrica, la Clínica cuenta con formatos de test de seguridad eléctrica pero infortunadamente no brindan la información necesaria para verificar si el funcionamiento del equipo está en correspondencia con

criterios establecidos por la norma internacional NTC-ISO-IEC-60601-1, la cual insta los requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos electromédicos; el no tener en cuenta todos los aspectos de seguridad eléctrica exigidos, incrementa la posibilidad de que tanto pacientes como personal médico, técnicos e ingenieros del área de mantenimiento, puedan sufrir accidentes de tipo eléctrico como fibrilación ventricular, parálisis respiratoria, fatiga, dolor, daños físicos, quemaduras, microshocks, macroshocks y en algunas ocasiones la muerte.

En este proyecto se desarrollaron protocolos documentados de mantenimiento preventivo y de seguridad eléctrica para equipos electromédicos de Clínica La Estancia, donde a partir de un inventario de equipos existentes se hizo la clasificación según el nivel de riesgo, posteriormente se determinó el nivel de prioridad a fin de conocer que equipos iban a ser atendidos dentro de este mantenimiento y finalmente se estableció la frecuencia, es decir el tiempo mínimo entre inspecciones. Todo lo concerniente a seguridad eléctrica se desarrollo en dos etapas; la primera de ellas consistió en la clasificación de los equipos electromédicos según su capacidad de generar descargas eléctricas, teniendo en cuenta la norma NTC-ISO-IEC-60601-1 y el desarrollo de los protocolos documentados y formatos de pruebas de seguridad eléctrica; en la segunda etapa se realizaron las pruebas de seguridad eléctrica para los equipos electromédicos con mayor riesgo de generar descargas eléctricas, los cuales se encuentran ubicados en las áreas más críticas de la clínica como son Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y cirugía.

En el capítulo 2 se encuentra toda la información relacionada con el mantenimiento preventivo, explicando a que se refiere este tipo de mantenimiento y cuáles son sus ventajas, además de los aspectos básicos relacionados al mismo y los diez pasos que debe contener la rutina, posteriormente se indica como es la clasificación de los equipos orientado a riesgo; luego se muestra toda la información teórica concerniente al nivel de prioridad e índice de mantenimiento preventivo y por último se muestran los aspectos generales que deben contener cada uno de los protocolos documentados de mantenimiento preventivo.

En el capítulo 3 se encuentran las definiciones técnicas concernientes a seguridad eléctrica, al igual que los efectos fisiológicos que produce la corriente en el cuerpo humano como los riesgos de descargas eléctricas que se generan debido a equipos electromédicos, posteriormente se muestra como se clasifican estos dispositivos según su capacidad de generar descargas eléctricas y finalmente se dan a conocer los aspectos a medir en las pruebas de seguridad eléctrica.

Los resultados han sido separados en dos capítulos independientes tanto para mantenimiento preventivo como para seguridad eléctrica.

En el capítulo 4 se muestra los resultados del mantenimiento preventivo, el cual se inicia con el inventario de equipos electromédicos existentes en Clínica La Estancia y que fueron tenidos en cuenta para realizar este trabajo, posteriormente se muestra la clasificación de estos dispositivos según el nivel de riesgo, también se encuentra consignado el proceso para determinar que equipos son incluidos dentro del mantenimiento preventivo, calculando así el nivel de prioridad, además de establecerse con qué frecuencia van hacer atendidos estos equipos y por último se muestra un protocolo documentado a manera de ejemplo, para ilustrar lo que se hizo para cada uno de los dispositivos a ser atendidos dentro de este tipo de mantenimiento.

En el capítulo 5 se muestran los resultados de seguridad eléctrica, donde se encuentra la clasificación de los equipos electromédicos según su capacidad de generar descargas eléctricas, posteriormente se hace una explicación de cada uno de los puntos que debe contener el protocolo documentado de seguridad eléctrica, además se muestran los parámetros que deben medirse en la prueba para equipos clase I y clase II, tipo B, BF, CF, también se encuentra los formatos con toda la información necesaria para realizar dicha prueba y finalmente se hace una análisis de los resultados que se obtuvieron al realizar esta prueba a los dispositivos electromédicos ubicados en las áreas de cirugía y UCI.

El capítulo 6 contiene las conclusiones que se obtuvieron al haber realizado este trabajo, además de los aspectos que podrían tenerse en cuenta en proyectos futuros relacionados con este tema.

---

## Capítulo 2

### 2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

---

Una entidad médica debe considerarse como un establecimiento donde se llevan a cabo un conjunto de actividades complejas, asistidas por equipos electromédicos (EEM) destinados a restaurar y/o recuperar la salud de personas, esto implica que los servicios debe tener seguridad y continuidad los 365 días del año, las 24 horas del día, de manera que otorgue confiabilidad al funcionamiento de todos los departamentos o servicios que conforman la entidad [7].

El área de mantenimiento, debe garantizar el funcionamiento de los equipos, ambientes o sistemas de manera que la entidad de salud siga produciendo y brindando servicios de forma continua, además de minimizar los riesgos inherentes por el uso de equipos médicos y aumentar la seguridad no solo del paciente sino de todas aquellas personas que estén en contacto con dichos equipos.

Es un procedimiento periódico de inspección de instrumentos y equipos donde se ejecutan actividades de limpieza, lubricación, ajuste, calibración, reparaciones, análisis, reemplazo de componentes defectuosos con el fin de minimizar el riesgo de fallas para mantener los equipos a un nivel óptimo de funcionamiento, asegurando así la continua operación de los mismos, a fin de extender su vida útil [8], a la vez disminuye el tiempo perdido por fallas y los costos por reparación, repuesto, etc. Así mismo permite organizar los diferentes trabajos al saber con anticipación que día y por cuantas horas estará un equipo fuera de servicio [7]. La principal característica de este mantenimiento es la de inspeccionar los equipos y detectar las fallas en su fase inicial y corregirlas en el momento oportuno [8].

Las ventajas del mantenimiento preventivo son:

- Confiabilidad ya que los equipos operan en mejores condiciones.
- El buen estado de los equipos e instalaciones durante su vida útil.
- Seguridad debido a que se conoce su estado y sus condiciones de funcionamiento.
- Prevención de fallas en los equipos o instalaciones, con lo que se evita paros y gastos imprevistos.
- Disminución del tiempo muerto es decir el tiempo que se paran los equipos.
- Mayor duración de los equipos e instalaciones.
- Disminución de existencias de equipos dañados.

- Uniformidad en la carga de trabajo para el personal de Mantenimiento debido a una programación de actividades.
- Menor costo de las reparaciones.
- Prolongar la vida útil de los equipos [4].

## **2.1. Aspectos Básicos del Mantenimiento Preventivo.**

El mantenimiento preventivo constituye tres aspectos básicos:

### **Acciones Programadas**

Son aquellas que tiene inferencia sobre el equipo médico, se llevan a cabo con una frecuencia definida y tienen como procedimientos básicos lo siguiente:

- Revisión general. Revisión externa del equipo, conexiones, despliegues gráficos y alfanuméricos, perillas, botones de control y encendido, alarmas, etc.
- Control de calidad. Se refiere a la verificación regular de las especificaciones del equipo, con el propósito de garantizar que los parámetros de salida sean confiables.
- Lubricación y limpieza. La limpieza del equipo deberá efectuarse tanto externa como internamente, la acumulación de material extraño en la circuitería electrónica y sistemas mecánicos pueden producir serios daños [9].

### **Supervisión**

Es la actividad que permite verificar si las acciones de mantenimiento han llegado a la operación de la unidad dentro de los rangos normales. La supervisión deberá estar orientada a los resultados, una desviación de éstos puede tener su origen en uno de los puntos siguientes:

- No se ha efectuado la rutina
- La frecuencia de la rutina es inadecuada
- El procedimiento de la rutina es ineficiente
- Los materiales utilizados no son los específicos [9].

### **Registro de Incidencias**

Es el elemento necesario para la identificación de las mediciones de conservación en que se encuentra en los equipos, así como de las acciones y costos del mantenimiento aplicado a ellos [9].

## **2.2. Procedimiento General de las Rutinas de Mantenimiento Preventivo**

Para realizar las rutinas de mantenimiento preventivo MP se han determinado diez pasos generales, las cuales constituyen la base de este tipo de mantenimiento. Su aplicabilidad es determinada por las características específicas de cada equipo, los pasos a tener en cuenta son:

- Inspección de condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo.
- Limpieza integral externa.
- Inspección externa del equipo.
- Limpieza integral interna.
- Inspección interna.
- Lubricación y engrase.
- Reemplazo de ciertas partes.
- Ajuste y calibración.
- Revisión de seguridad eléctrica.

Es importante probar el equipo en todos los modos de funcionamiento que éste posea, para detectar posibles fallas [8].

## **2.3. Inventario para el Mantenimiento Preventivo de Equipos Electromédicos.**

El inventario se diseña con el fin de servir como herramienta efectiva para llevar a cabo el plan de mantenimiento preventivo. Los criterios que se deben tener en cuenta para incluir un equipo electromédico dentro del inventario de mantenimiento preventivo son:

- Aplicación clínica.
- Riesgo
- Requisitos de mantenimiento [10].

## **2.4. Equipos Electromédicos Orientado a Riesgo**

Esta clasificación se basa en la asignación de prioridad a partir de una evaluación integral del equipo.

Un equipo médico se clasifica según el nivel de riesgo que presenta en caso de ocurrir una falla, esta clasificación se fundamenta en la vulnerabilidad del cuerpo humano, teniendo en cuenta los riesgos potenciales derivados del diseño tecnológico de los equipos y de su fabricación.

- *Equipos de alto riesgo*

Incluye a todo equipo cuya función principal es el soporte de la vida del paciente, equipos de resurrección y equipos cuyo fallo ó mal uso puedan causar heridas serias a los pacientes y usuarios. Están incluidos aquellos equipos capaces de suministrar una cantidad sustancial de energía al paciente y los equipos de monitorización crítica; pudiendo provocar tras un fallo, grandes quemaduras, daños neurológicos, ó incluso la muerte del paciente.

- *Equipos de medio riesgo*

Incluye aquellos equipos cuyo mal uso o fallo tendría un impacto significativo sobre la atención al paciente, no llegando a causar inmediatamente heridas graves. Se incluyen, por tanto, equipos de diagnóstico y de laboratorio.

- *Equipos de bajo riesgo*

Incluye equipos cuyo fallo o mal uso no provoca serias consecuencias [11].

## **2.5. Nivel de Prioridad para Equipos Médicos**

Para incluir un equipo dentro del inventario del mantenimiento preventivo se debe hacer una asignación de prioridad a partir de una evaluación integral de cada equipo, ya que puede haber equipos que por su bajo nivel de riesgo no se incluyan dentro del inventario y sus necesidades se atiendan por solicitud del usuario [10].

Si el inventario no se limita a equipos significativos, este se hace inmanejable o ineficiente, por lo tanto se recomienda dar prioridad al mantenimiento de equipos basándose en el criterio de riesgo [10].

Los criterios que se tienen en cuenta para asignar el nivel de prioridad a un equipo son:

### **Función del Equipo (E)**

El papel del equipo en el cuidado del paciente [6].

De acuerdo al Artículo 4 de la Clasificación de la Tecnología Biomédica de la Resolución 5039 de 1994 del Ministerio de Salud, se hace la categorización de cinco grupos así:

- **Equipos de tratamiento y mantenimiento de la vida:** lo conforman aquellos equipos que se utilizan para realizar algún procedimiento o tratamiento mediante el cual se pretende mantener controladas las condiciones vitales de un paciente, o corregir anomalías que afectan su estado de salud. Igualmente pertenecen a esta categoría los equipos

que son indispensables para la realización de los procedimientos o que son utilizados para ayudar a efectuarlos [5].

- **Equipos de diagnóstico:** los conforman todos aquellos equipos que se utilizan para conocer el estado de salud de un paciente. Normalmente miden señales fisiológicas que se procesan en forma de señales directamente relacionadas con las condiciones vitales de un paciente. Los datos recogidos sirve al médico para definir el tratamiento a seguir con el paciente [5].
- **Equipos de prevención:** los conforman aquellos equipos que se utilizan para evitar que se produzcan condiciones ambientales peligrosas para la salud de los pacientes, pues eliminan tales situaciones, ejemplo los esterilizadores evitan que se contaminen biológicamente elementos tales como instrumental y ropa quirúrgica [5].
- **Equipos de rehabilitación:** son aquellos equipos que se utilizan para devolver las facultades a un paciente que las haya perdido de forma no irreversible, o que por diversas anomalías no las haya podido desarrollar, siendo viable su recuperación, por ejemplo aquellos equipos que se utilizan en procesos de terapia física y rehabilitación [5].
- **Equipos de análisis de laboratorio:** son aquellos equipos que se utilizan en procesos de laboratorio clínico [5].

**Tabla 1. Asignación de Valores para la Función del Equipo (E)<sup>1</sup>**

<b>Función del Equipo</b>	<b>E</b>
Equipos de apoyo a la vida	9
Equipos e instrumentos para cirugía y cuidados intensivos	9
Equipos para tratamiento y fisioterapia	8
Otros equipos para el monitoreo de variables fisiológicas y el diagnóstico	6
Análisis de laboratorio	5
Accesorios de laboratorio	4
Computadoras y equipos asociados	4
Otros equipos relacionados con el paciente	3

---

<sup>1</sup> Tomada del artículo 00187 Gestión de Mantenimiento para Equipos Médicos. Memorias II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, Habana 2001, Mayo 23 al 25.

### Aplicación clínica (A)

Considera los resultados sobre el paciente o usuario ante una falla del equipo. Ver tabla 2 [6].

### Requisitos de mantenimiento (M)

Las frecuencias con que se le debe realizar el mantenimiento a un equipo dependen de las necesidades de la entidad médica, también varían con el tipo de equipo, las condiciones de trabajo y el tiempo de uso del mismo, ya que unos requieren de mantenimiento extensivo, promedio o mínimo, así como de alineación rutinaria calibración o comprobación de funcionamiento y seguridad. Ver tabla 3 [5].

**Tabla 2. Asignación de Valores para la Aplicación Clínica (A)<sup>2</sup>**

Aplicación clínica	A
Pueden producir la muerte al paciente	5
Pueden producir daño al paciente u operador	4
Terapia inapropiada o falso diagnostico	3
Riesgo mínimo	2
Sin riesgo significativo	1

**Tabla 3. Asignación de Valores para el Requerimiento de Mantenimiento (M)<sup>2</sup>**

Requerimiento de mantenimiento	M
Extensivo	5
Promedio	3
Mínimo	1

### Incidentes del Equipo/ Historia de Fallas (F)

Se evalúan por los usuarios del equipo, a fin de crear una base de datos para determinar tendencias y requisitos, teniendo en cuenta el número anual de intervenciones a los que han sido sometidos. Hay equipos que se pueden eliminar de este inventario si su historial así lo amerita, también se pueden incluir equipos que presente un historial de reparación constante. Esta información se obtiene de las hojas de vida de los equipos, que maneja la entidad médica [5].

**Tabla 4. Asignación de Valores para el Historial de Falla (F)<sup>2</sup>**

<b>Historia de fallas del equipo F</b>	
<b>Número anual de intervenciones</b>	<b>Rango numérico</b>
0 a 1	1
2 a 3	2
4 a 5	3
6 a 7	4
8 o más	5

Con base en los criterios anteriormente expuestos, el nivel de prioridad puede calcularse teniendo en cuenta la siguiente ecuación

$$P_i = E + A + M + F \quad (1)$$

Todo equipo con una calificación de 15 o más se incluirá en el inventario de mantenimiento preventivo de equipos electromédicos, por ser equipos de alto riesgo.

Equipos con una calificación entre 10 y 14 se incluirán también en el inventario de mantenimiento preventivo por ser equipos de riesgo medio.

Equipos con una calificación menor a 9 no se incluirán en el inventario del mantenimiento preventivo, por tratarse de equipos de bajo riesgo [12].

Hay cuatro categorías de equipos cuyos intervalos no pueden ser flexibles, independientes de su historia de servicio. Estos son:

- Equipo de apoyo a la vida.
- Equipo con reemplazo obligatorio de partes a plazos fijos.
- Equipos que manejan altos niveles de energía.
- Equipos con intervalos de mantenimiento sujetos a regulaciones de obligatorio cumplimiento [10].

## **2.6. Índice de Mantenimiento Preventivo e Inspecciones (IPM)**

El IMP indica cada cuanto tiempo se le debe realizar el mantenimiento preventivo a los equipos electromédicos, ya que rutinas con frecuencias

---

<sup>2</sup> Tomada de Manual de Protocolos de Mantenimiento de Equipos Biomédicos para el Hospital Susana López de Valencia E.S.E [5].

demasiado altas podrían disminuir la vida útil del equipo y no ser efectivas económicamente y rutinas con frecuencias demasiado pequeñas podrían afectar la confiabilidad del equipo, la precisión del mismo y la seguridad que este le brinda al operador y al paciente [8].

Este índice se calcula mediante la siguiente ecuación

$$IPM = P_i * \frac{t}{T} \quad (2)$$

Donde:

**P<sub>i</sub>**: nivel de prioridad.

**t**: tiempo transcurrido desde la última intervención.

**T**: tiempo mínimo entre inspecciones o mantenimiento preventivo, el cual es dado por el fabricante o por la experiencia del personal de mantenimiento [10].

La frecuencia del mantenimiento preventivo (MP) se puede clasificar como:

- Alta (tiempos cortos):
  - El equipo se encuentra siempre calibrado.
  - No necesita cambios, ni limpieza, ni lubricación.
  - Controles bien ajustados.
  
- Efectiva:
  - Requiere de calibración, pero esto no afecta su operación.
  - Necesita limpieza.
  - Requiere de ligeros ajustes de perillas y controles.
  
- Baja (tiempos grandes):
  - Siempre requiere de calibración.
  - Presta resultados erróneos.
  - Desgaste por mala lubricación.
  - Controles, perillas flojas o perdidas.

Cuando la frecuencia de MP llega a ser efectiva la confiabilidad del equipo aumenta y el usuario aumenta su confianza en el mismo. De esta manera disminuye el mal funcionamiento del equipo [9].

## **2.7. Protocolos Documentados de Mantenimiento Preventivo**

Los protocolos documentados de mantenimiento preventivo se hacen con el propósito de unificar los conceptos y criterios técnicos sobre las diferentes

actividades que se realizan y en especial para que el personal que interviene este mantenimiento maneje el mismo vocabulario y estos constituyan una guía rápida de los pasos necesarios a seguir.

En cada uno de estos protocolos se puede encontrar la descripción del equipo, equipos de *test* y fuentes, seguridad y precauciones especiales, *test* de inspección y funcionalidad, procedimiento de inspección y mantenimiento preventivo y preparación para el transporte.

### **2.7.1. Descripción del Equipo**

Se hace una introducción sobre el equipo y su principio de funcionamiento, con el fin de que las personas encargadas del mantenimiento se familiaricen con el equipo.

### **2.7.2. Aparatos de Test y fuentes**

En esta parte se muestran como su nombre lo indica, los aparatos que se requieren para hacer mediciones, verificaciones o pequeñas reparaciones dentro del mantenimiento preventivo

### **2.7.3. Seguridad y Precauciones Especiales**

En esta sección se da a conocer al personal encargado del mantenimiento cuales son las precauciones o elementos de protección que se deben tener en cuenta para realizar el mantenimiento preventivo [13], complementándose con las recomendaciones dadas por el fabricante a fin de prevenir accidentes que traigan consecuencias tanto para el funcionario como para el equipo.

En cada caso siempre se coloca una nota de recomendación como la que se muestra a continuación:

***NOTA: Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente éste procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante. Si se detecta fallo en un equipo, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.***

### **2.7.4. Prueba de Inspección y Funcionalidad**

Este test se hace con la finalidad de hacer revisiones generales externas e internas para determinar el estado en el que se encuentra el equipo, donde se

chequean las condiciones físicas del equipo, se inspeccionan todos los cables, se revisan los controles, teclas, alarmas, conectores, fusibles, filtros, transductores, *displays* entre otros, los cuales varían dependiendo del equipo que se está revisando, ya que no todos presentan las mismas características [13].

### **2.7.5. Procedimiento de Inspección y Mantenimiento Preventivo**

Con el propósito de determinar el estado físico y funcional de los equipos hospitalarios, se han establecido criterios de inspección y mantenimiento preventivo, teniendo en cuenta el uso y naturaleza de estos lugares en donde están ubicados para la prestación del servicio, similitud de elementos o partes que los componen, inspección y rutinas de mantenimiento.

Los criterios de inspección y mantenimiento preventivo se han agrupado en seis grupos, cada uno con características especiales, las cuales permiten la evaluación de cada equipo dentro del grupo [14].

#### **Grupo A**

Los criterios especificados en este grupo se aplicarán a todos los equipos, con el fin de determinar la condición y estado de apariencia de los mismos.

- La apariencia total y el acabado del equipo y sus partes deberán estar de acuerdo con las normas de fabricación
- El interior y exterior del equipo o elemento deberá estar libre de oxidación, corrosión, soluciones, suciedad, hilachas y depósitos.
- Las puertas, gavetas, paneles, tramos, cerraduras, pasadores, bisagras, seguros, manijas, tiradores, ruedecillas, deberán estar ajustadas para que operen sin tropiezo.
- Asas, clips y recipientes deberán estar ajustados apropiadamente.
- Botones de control, cerraduras mecánicas y palancas deberán estar adheridas e identificadas apropiadamente.
- Tuercas, pernos, tornillos y demás artículos de esta clase deberán estar debidamente ajustados y en buenas condiciones.
- El manual del operador siempre que sea posible debe estar al alcance de quien este operando el equipo [14].

#### **Grupo B**

Los criterios especificados para este grupo, servirán de guía para determinar la condición de los equipos o elementos que empleen cadenas, engranajes, correas, palancas, soportes, resortes o sistemas hidráulicas.

- Los engranajes deberán estar libres de contragolpes excesivos.
- Las cadenas, engranajes, soportes y las superficies de apoyo no deben estar desgastadas y que estén ajustadas adecuadamente.

- Los ejes y flecha motriz no deben estar desgastados excesivamente y que no tengan juego longitudinal.
- Las correas, poleas y palancas no deben estar desgastadas, estar ajustadas y alineadas apropiadamente.
- Los sistemas hidráulicos con mecanismos de disparo, desenganche o cierre no deben estar desgastados y estar ajustados adecuadamente.
- Los niveles de líquido deberán estar al nivel apropiado y el sistema libre de fugas o filtraciones [14].

### **Grupo C**

Los criterios aquí descritos serán aplicados para determinar las condiciones de los equipos que requieren para su funcionamiento de presiones negativa o positiva o el uso de uno o más de los gases de inhalación tales como oxígeno u óxido nitroso.

- Las partes y componentes hechas en hule y caucho, deberán permanecer en su forma y elasticidad original. No deberán presentar rajaduras, perforaciones no defectos en los ajustes. La conductividad deberá verificarse continuamente y constatar que está de acuerdo a las normas establecidas para estos casos.
- La tubería de alta presión, deberá cumplir con lo especificado en el numeral anterior y no presentar fugas o pérdidas por forros raídos. Todos los ajustes y conexiones deberán estar en buenas condiciones y bien adheridos a las terminales.
- Los controles, reguladores, indicadores de caudal, válvulas de aspersión deberán estar ajustadas de manera apropiada para que regulen el flujo del gas. Todos los indicadores de temperatura serán verificados para asegurar su precisión.
- Las tapas de vidrio o plástico de los medidores, puertas de inspección y recipientes deberán estar libres de rajaduras y astillas y permanecer limpios y colocados en forma adecuada para no permitir filtraciones.
- Las válvulas de seguridad y de disparo deberán estar en buenas condiciones de funcionamiento no presentar oxidación ni corrosión en sus partes.
- Los sistemas de conducción serán del tipo apropiado y estar correctamente instalados [14].

### **Grupo D**

Los criterios especificados en este grupo serán aplicados para determinar las condiciones de funcionamiento de los equipos que calientan, enfrían, regulan, mezclan, bombean o circulan agua y/o producen vapor.

- Los tanques calentadores de agua o productores de vapor no deberán contener una excesiva oxidación, corrosión, ni depósito de sólidos.

- Todo empaque de cierre en material de hule, caucho, corcho o cualquiera de estas composiciones no deberá presentar quebraduras, ni desgastes que no garanticen un sello perfecto.
- Los mecanismos para el cierre de las puertas y tapas deben operar libremente y estar ajustadas para garantizar un sello perfecto.
- No deben existir filtraciones de vapor o agua en las tuberías, válvulas, empaques de válvulas, regulares de las calderas, tanques o bombas.
- Todas las válvulas, reguladores, controles, trampas de vapor, etc., deberán funcionar apropiadamente.
- Los sistemas de calentamiento (eléctrico, combustible o vapor) proporcionarán la temperatura apropiada y/o la presión en el tiempo prescrito bajo operación normal.
- Los interruptores de agua y el punto de ebullición funcionarán en perfecta condiciones [14].

### **Grupo E**

Los criterios especificados para este grupo serán aplicados para determinar las condiciones de los equipos que empleen componentes eléctricos o electrónicos.

- Las conexiones de los equipos (receptáculos o enchufes) serán del tipo aprobado por el Código Eléctrico Internacional y estarán libres de quebraduras o rajaduras y deberán estar unidos en forma apropiada.
- Los cables o alambres serán del calibre apropiado a la capacidad de conducción eléctrica y del largor adecuado, no deberán tener empalmes o uniones defectuosas raídas o en mal estado.
- Los cables, pinzas de contacto, clavijas de conexión y terminales deben estar libres de óxido, corrosión o depósitos de suciedad.
- Los interruptores manuales o automáticos, relevadores, selectores, no deben estar sucios, corroídos, ni desgastados excesivamente.
- Los sistemas de conducción eléctrica serán del tipo especificado por el código eléctrico internacional y la instalación estar adecuadamente.
- Todos los componentes eléctricos (relevadores, transformadores, condensadores, tubos de conducción o resistores) deben operar sin recalentarse.
- Los equipos utilizados para calentar deberán producir y mantener la temperatura seleccionada para la operación requerida.
- Los medidores eléctricos controlarán e indicarán los resultados apropiados.
- Los componentes eléctricos tales como enchufes o interruptores de los equipos a prueba de explosión deberán cumplir con las normas establecidas para esta clase de equipos.
- Las baterías deben permanecer cargadas y no presentar quebraduras, rajaduras ni filtraciones. El electrolito líquido debe permanecer en el nivel adecuado [14].

## Grupo F

Los criterios de este grupo serán aplicados para evaluar los equipos que utilizan motores eléctricos.

- El motor eléctrico deberá funcionar sin excesiva variación, fluctuación o ruido.
- El motor eléctrico deberá funcionar sin aumento excesivo de temperatura, para lo cual se debe tener en cuenta el ciclo apropiado y la carga mecánica.
- El acople mecánico entre el motor y la carga (correas, cadenas, engranajes, poleas y ejes) debe ser ajustado para que tenga un juego apropiado y no produzca desgastes.
- Los sellos de aceite y retenedores de grasa de los miembros rotativos o alternativos deben estar colocados adecuadamente y no presentar evidencias de filtración.
- Las escobillas, conmutadores deben permanecer limpios y no estar desgastados. Las escobillas deberán estar ajustadas apropiadamente y no producir arcos excesivos.
- Los soportes del motor y de la carga mecánica deberán estar limpios, sin desgaste y lubricados adecuadamente [14].

Además de los criterios descritos anteriormente en algunas ocasiones se incluyen las recomendaciones dadas por el fabricante para ser aplicadas en el mantenimiento preventivo.

### 2.7.6. Preparación para el Transporte

Para todos los equipos electromédicos a ser transportados se mencionan las recomendaciones generales a tener en cuenta:

***Los equipos para ser transportados requieren de un tratamiento especial, mediante empaques o ser inmovilizados. Los alambres y cables eléctricos deben desconectarse y marcarse para su debida identificación. Las partes y componentes que han estado expuestas a la humedad deberán limpiarse. Los componentes móviles asegurarlos para evitar que se golpeen o cambien de lugar. Las partes y componentes frágiles deben empacarse con material que sirva de protector para evitar daños [14].***

---

## Capítulo 3

### 3. SEGURIDAD ELÉCTRICA

---

Hoy en día la tecnología médica ha tenido un avance acelerado es, es por esto que cada vez más los hospitales involucran a los pacientes con conexiones a diferentes instrumentos o equipos médicos para diagnóstico, tratamiento y supervisión [5] con lo que se presenta un riesgo asociado a los circuitos defectuosos, corrientes de fuga y mal aislamiento de conductores; problemas que se pueden prevenir con pruebas de seguridad eléctrica a los equipos, con lo que se garantiza la seguridad de los procedimientos realizados a los pacientes como también la seguridad de todas aquellas personas que estén en contacto con los equipos.

La seguridad eléctrica permite disminuir el riesgo de efectos nocivos que puedan darse por una determinada técnica que involucre la utilización del equipo médico [15].

#### 3.1. Definiciones Técnicas Relacionadas con Seguridad Eléctrica.

- **Corriente de Fuga.** Es la corriente que circula desde las partes metálicas del equipo electrónico a través de conductores y/o los operarios del equipo hasta la toma de tierra protectora, estas corrientes son del orden de los  $\mu\text{A}$  [2].
- **Corriente de fuga de paciente.** Corriente que circula desde la parte aplicable a tierra a través del paciente, o desde el paciente a tierra a través de una parte aplicable de tipo F [2].

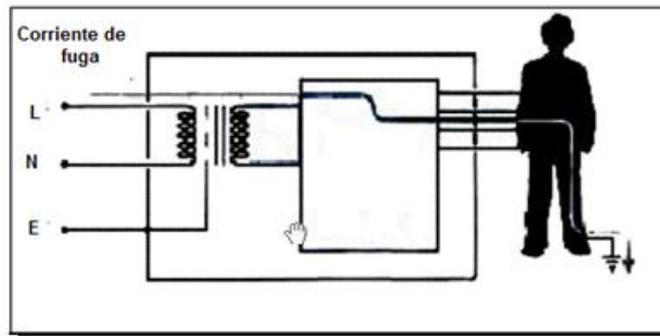


Figura 1. Corriente de fuga de paciente<sup>3</sup>

- **Corriente auxiliar de paciente:** corriente que circula por el paciente en utilización normal entre elementos de la parte aplicable y no destinada a producir un efecto fisiológico [2].

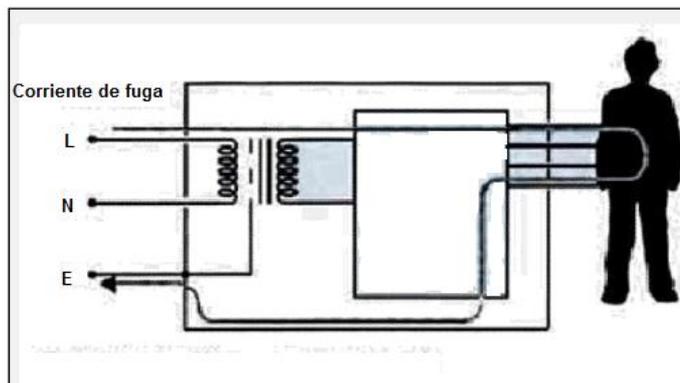


Figura 2. Corriente de auxiliar de paciente<sup>3</sup>

- **Corriente de fuga de la envolvente:** Corriente que circula desde la envolvente o una de sus partes a tierra a través de una conexión conductora externa diferente al conductor de protección a tierra [2].

<sup>3</sup> Figura tomada de Sistema de Procesos Técnicos para el Laboratorio de Metrología-Variables Electromédicas-de la Universidad Tecnológica de Pereira

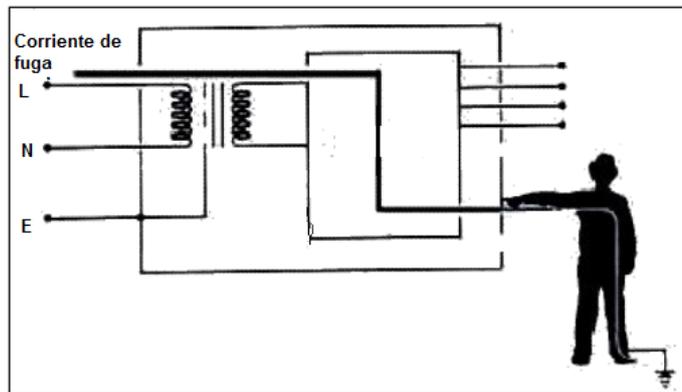


Figura 3. Corriente de fuga de la envolvente<sup>3</sup>

- **Corriente de fuga a tierra.** Corriente que circula desde la parte de red de alimentación a lo largo o a través del aislamiento al conductor de protección a tierra [2].

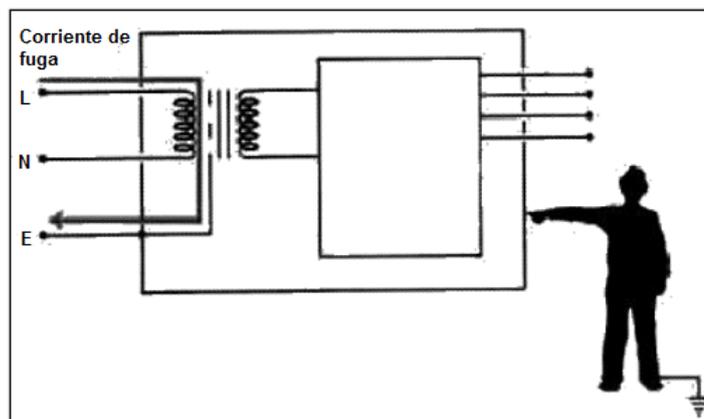


Figura 4. Corriente de fuga a tierra<sup>3</sup>

### 3.2. Efectos Fisiológicos de la Corriente Eléctrica en el Cuerpo Humano.

Para que la electricidad produzca algún efecto en el organismo, este debe entrar a formar parte de un circuito eléctrico. Para que circule una corriente eléctrica tienen que existir cuando menos dos conexiones entre el cuerpo y una fuente de tensión externa. La magnitud de la corriente depende de la diferencia de potencial entre las conexiones y la resistencia eléctrica del cuerpo [15].

La mayor parte del cuerpo humano contienen un elevado porcentaje de agua por lo que la resistencia eléctrica que presenta es baja y puede considerarse como un buen conductor, además la impedancia de la piel es elevada (200-

500K) por lo que el cuerpo humano puede considerarse como un conductor volumétrico no homogéneo en el que la distribución del flujo de la corriente eléctrica viene determinada por la conductividad local del tejido [16].

Los efectos que la corriente eléctrica produce sobre el cuerpo humano dependen de los siguientes parámetros:

- Magnitud de la corriente que circula por el tejido.
- Frecuencia
- Tiempo de exposición a la corriente eléctrica
- Zona por la que circula superficie o tejido interno.

El cuerpo humano presenta una resistencia al paso de la corriente eléctrica normalmente elevada, esta depende de varios factores como la trayectoria de la corriente, la superficie de contacto, la magnitud y frecuencia de la tensión, la edad, el peso, el estado fisiológico y principalmente del estado de la piel; así una piel seca ofrecerá alta resistencia, mientras que una piel húmeda o una piel herida ofrece baja resistencia, permitiendo que la corriente fluya fácilmente por el torrente sanguíneo y los otros tejidos orgánicos [16]. Por lo tanto, como la corriente es inversamente proporcional a la resistencia eléctrica, pasará más cantidad de corriente a través del cuerpo cuando está húmedo.

Para que circule corriente a través de un elemento o del cuerpo humano deben existir las siguientes condiciones [16]:

- *Dos puntos de contacto: A y B.*  
Que el cuerpo humano cierre el circuito en dos puntos, uno de entrada y otro de salida, independiente de la parte del cuerpo que toque el circuito.
- *Tensión aplicada entre A y B.*  
Cuando la persona cierre el circuito debe haber en ese momento una diferencia de potencial entre los puntos de entrada y salida debida a una fuente de poder que la suministre.
- *Camino eléctrico (de baja resistencia)*  
Cuando el cuerpo humano entra en contacto con energía eléctrica, el camino que recorre la corriente no debe ser interrumpido, para que se genere un circuito cerrado.

Los órganos del cuerpo humano que se ven afectados cuando la corriente eléctrica pasa a través de él son los pulmones, el corazón y el cerebro; las mayores lesiones se producen cuando la corriente eléctrica circula entre los siguientes puntos de contacto:

- Mano derecha - pie izquierdo
- Mano izquierda – pie derecho
- Manos - cabeza

- Mano derecha – tórax – mano izquierda
- Mano – brazo – codo
- Pie derecho – pie izquierdo

La corriente eléctrica puede afectar al tejido de tres formas, en primer lugar se produce una excitación eléctrica de los tejidos excitables como nervios y músculos, comenzando con una sensación de “hormigueo” que si alcanza una intensidad elevada puede ser dolorosa y molesta. La estimulación de estos nervios o músculos motores puede provocar contracciones y si ésta aumenta puede producirse la tetanización del músculo; en segundo lugar puede aparecer un incremento de la temperatura del tejido debido a la resistencia que presenta y la energía disipada por el mismo; por último, el aumento de temperatura si es elevado puede provocar quemaduras en el tejido [16].

- **Umbral o nivel de percepción.**

Se define como la intensidad mínima de corriente que el ser humano es capaz de detectar. Este valor varía en función de la persona y de las condiciones de medida y oscila entre 10mA y 0.5 mA para valores eficaces de alterna a 60 Hz y entre 2 y 10 mA para corriente continua.

- **Corriente de pérdida del control motor.**

Para niveles superiores de corriente, los nervios y músculos pueden excitarse y provocar contracciones que pueden llegar a ser dolorosas y ocasionando una pérdida del control motor. Los valores de corriente que producen pérdida de control motor oscilan entre 6 y 16 mA [16].

- **Parálisis respiratoria, dolor y fatiga.**

Para valores más elevados de corriente, entre 18 y 22 mA aparecen contracciones involuntarias de los músculos respiratorios, provocando situaciones de asfixia si la corriente no se interrumpe [16].

- **Fibrilación ventricular.**

Corrientes mayores pueden dar origen a pérdidas de sincronismo de las diferentes fibras que constituyen el músculo cardíaco. Una vez se desincroniza la actividad ventricular (fibrilación ventricular), el proceso no se detiene aunque desaparezca la causa que lo provocó, el corazón deja de funcionar como bomba ocasionando una parada en la circulación sanguínea y la muerte súbita si no se consigue la reversión inmediata. El nivel de corriente que puede producir fibrilación varía entre 75 y 400 mA [16].

- **Contracción del miocardio sostenida.**

Cuando la corriente es suficientemente elevada, el músculo entero del corazón se contrae. Aunque el corazón deja de latir mientras la corriente se aplica, cuando esta cesa, vuelve el ritmo normal. El margen de corriente que produce una contracción sostenida del miocardio oscila entre 1 y 6 A [16].

- **Daños físicos y quemaduras.**

La resistencia que ofrece el cuerpo humano causa quemaduras, principalmente sobre la piel y en los puntos de entrada de la corriente [16].

### 3.3. Riesgo de Descarga Debido al Equipo Eléctrico.

Las descargas eléctricas pueden afectar diferentes órganos dependiendo del recorrido que realice al atravesar el cuerpo humano. El órgano más susceptible a la corriente eléctrica es el corazón debido a que pueden presentarse fibrilaciones y producir la muerte al paciente. Según el camino que realice la corriente pueden darse dos situaciones macroshock y microshock.

- **Macroshock**

El macroshock se define como el paso de corriente de una parte del cuerpo a otra, especialmente de un brazo a otro, y por tanto a través del corazón [17], ver figura 6. Para que se presente el macroshock una persona debe entrar en contacto simultáneamente con ambos conductores eléctricos, el activo y el neutro o dos activos a diferentes potenciales. No obstante, como el conductor neutro está conectado a masa, existe el mismo peligro entre el conductor activo y cualquier objeto conductor que de alguna manera esté conectado a masa.

La resistencia de la piel y la distribución espacial de la corriente que pasa a través del cuerpo, cuando una persona recibe descarga eléctrica son factores que disminuyen el peligro de fibrilación ventricular debido a macroshock. Los pacientes que se encuentran en cuidados intensivos, sujetos a monitorización o conectados a cualquier equipo son más susceptibles a macroshock que la población general [16].

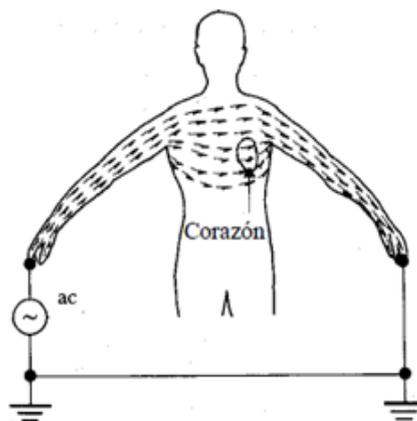


Figura 5. Macroshock<sup>4</sup>

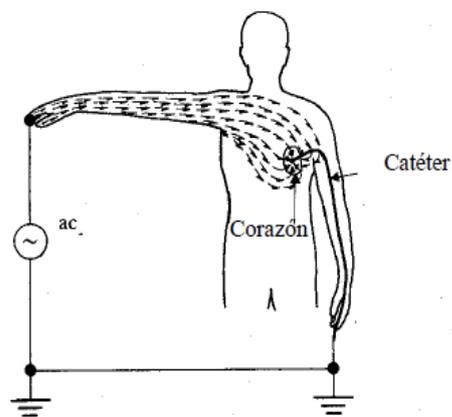
---

<sup>4</sup> Figura tomada de Curso Taller de Ingeniería Clínica "Respuesta Fisiológica a la corriente Eléctrica y Equipo Básico de Prueba "

- Microshock

El microshock se refiere a la corriente eléctrica que circula directamente a través del miocardio, ver figura 7. El límite de seguridad es de  $10 \mu\text{A}$ , una corriente de  $20 \mu\text{A}$  puede causar fibrilación ventricular [17].

Aunque el riesgo de macroshock sólo se produce por lo general como consecuencia de una pérdida del aislamiento, se pueden crear riesgos de microshock en equipos con aislamiento en perfecto estado. El simple hecho del acoplo capacitivo entre el cable activo y la caja en el equipo eléctrico puede crear corrientes de magnitud suficientemente grande como para presentar un riesgo de microshock.



**Figura 6. Microshock<sup>4</sup>.**

Un ejemplo de riesgo de microshock es un paciente que tiene un catéter insertado por vía intravenosa. El catéter forma parte de un transductor conectado a un monitor para visualizar ciertos parámetros y a su vez éste a la red eléctrica (Figura 8) [16].

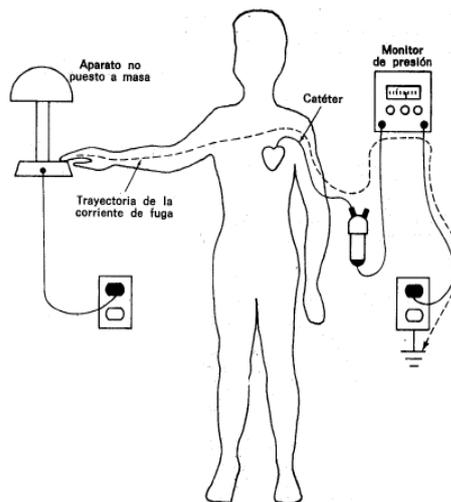


Figura 7. Riesgo de microshock<sup>5</sup>

Las principales causas que pueden provocar situaciones de riesgo de microshock son las siguientes:

- Defecto o rotura del conductor de puesta a tierra.
- Superficies metálicas cercanas al paciente y no conectadas a tierra.
- Equipos conectados a diferentes potenciales de masas.
- Equipos alimentados a baterías [16].

### 3.4 Clasificación de los Equipos según su Capacidad de Generar Descargas Eléctricas.

Teniendo en cuenta la norma de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) NTC-ISO-IEC-60601-1, los equipos médicos se clasifican en lo que se refiere a su capacidad de generar descargas eléctricas en según la protección utilizada y según el nivel de protección [18].

#### 3.4.1 Según la protección utilizada.

##### a. Equipo de Clase I

Equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no descansa únicamente en el asilamiento básico, sino que incluye una medida de seguridad adicional consistente en la conexión del equipo al conductor de protección a

<sup>5</sup> Figura tomada de *Instrumentación Biomédica "Seguridad Eléctrica"*. Departamento de Electrónica, Universidad de Alcalá.

tierra, que forma parte del cableado fijo de la instalación, en forma que las partes metálicas accesibles no puedan hacerse activas en caso de un fallo de aislamiento básico [18].

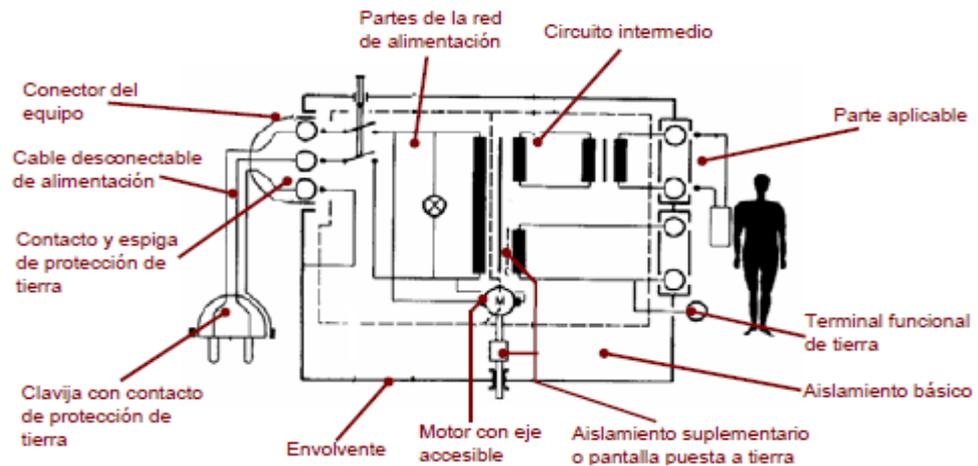


Figura 8. Equipo de Clase I<sup>6</sup>.

## b. Equipo de Clase II

Equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye medidas de seguridad adicional tal como, aislamiento doble o aislamiento reforzado, no existiendo provisión de puesta a tierra y confiando en las condiciones de instalación [18].

<sup>6</sup> Figura tomada de Normalización de Productos Electromédicos de la Unión Europea.

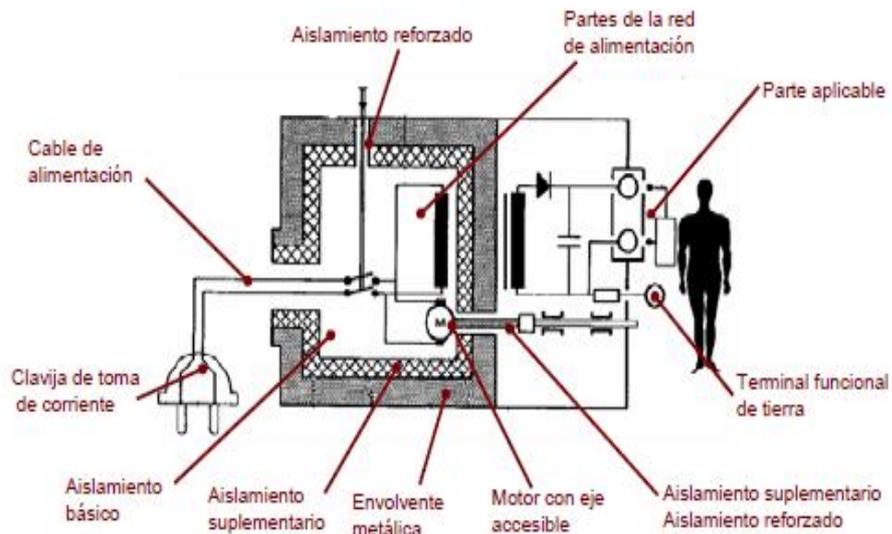


Figura 9. Equipo de Clase II<sup>6</sup>

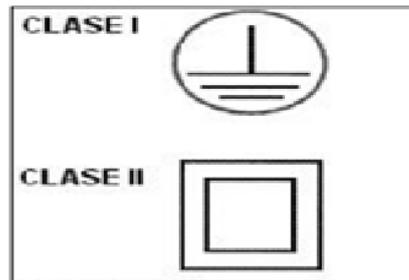


Figura 10. Símbolos para la clasificación de los equipos según la protección utilizada<sup>7</sup>

### 3.4.2 Según el nivel de protección.

#### a. Equipo Tipo B

Equipos con alimentación interna que tienen un adecuado grado de protección contra corrientes de fuga permisibles (valores de 0.1mA de corriente de fuga en condiciones normales y de 0.5mA en condiciones de fallo) y fiabilidad de la conexión a tierra. No tiene partes aplicables a paciente [18].

<sup>7</sup> Figura tomada de la Norma NTC-IEC-60601-1 Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos Generales para la Seguridad.

### b. Equipo Tipo BF

Parte aplicable al paciente tipo F (flotante) que proporcionan mayor grado de protección contra descargas eléctricas que las de tipo B [18].

### c. Equipo Tipo CF

Equipo que proporciona un mayor grado de protección contra descargas eléctricas, que el equipo Tipo BF, particularmente en relación con la corriente de fuga permisible, y dispone de una parte aplicable Tipo F [18].

**Nota.** Los equipos de Tipo B y Tipo BF pueden ser de Clase I o Clase II, y los valores permitidos de corriente de fuga es de 0,1 mA en condiciones normales y de 0,5 mA en condiciones de fallo. Los equipos de Tipo CF únicamente pueden ser de Clase I o Clase II y los valores permitidos de corriente de fuga es de 0,01 mA en condiciones normales y de 0,05 mA en condiciones de fallo.

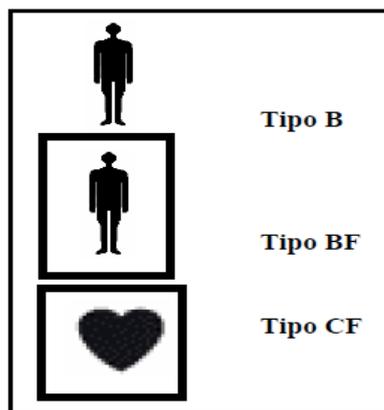


Figura 11. *Símbolos para la clasificación para los equipos según el tipo de protección*<sup>7</sup>.

En la tabla 5 se mostraran los valores de la corriente de fuga de paciente y la corriente auxiliar de paciente para los equipos de tipo B, BF, CF.

**Tabla 5. Corriente de fuga y auxiliares de paciente permitidas en mA.<sup>8</sup>**

Camino de la corriente	Tipo B		Tipo BF		Tipo CF	
	CN	CPD	CN	CPD	CN	CPD
Fugas a tierra	0.5	1	0.5	1	0.5	1
Fugas de la cubierta	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.5
Fugas a través del paciente	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.5
Fugas a través del paciente con la red en la entrada y la salida de la señal	--	5	--	5	--	--
Fugas a través del paciente con la red en una parte aplicada al paciente	--	--	--	--	--	0.05
Corriente auxiliar a través de paciente	0.01	0.5	0.01	0.5	0.01	0.05
Corriente auxiliar a través de paciente en pletismografía de impedancia	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05
CN: Condiciones normales CPD: Condición de primer defecto						

### 3.5 Test de Seguridad Eléctrica de Equipos Electromédicos.

Los sistema de comprobación de la distribución eléctrica y equipos médicos deben considerar la seguridad de los pacientes y del resto de usuarios o personal que puede entrar en contacto con ellos. A continuación se mencionan algunas de las comprobaciones más normales que deben realizarse.

- **Comprobación de enchufes.**

Los enchufes deben tener una conexión adecuada y poseer los valores de tensión para los que se han diseñado, estos deben tener tres terminales: activo, neutro y tierra, las fallas que se pueden presentar son conexiones abiertas o hilos intercambiados [16].

- **Resistencia de tierra**

Consiste es hacer circular por el terminar de tierra una corriente elevada (1A) y comprobar la tensión entre tierra y el neutro. La resistencia obtenida en cualquier caso debe ser inferior a  $0.2\Omega$  [16].

<sup>8</sup> Tomada del artículo 00187 Gestión de Mantenimiento para Equipos Médicos. Memorias II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, Habana 2001, Mayo 23 al 25.

- **Resistencia fin de tierra- chasis del equipo.**

La resistencia entre la tierra del enchufe y el chasis del equipo o cualquier punto metálico externo no debe superar  $0.15\Omega$ .

- **Medida de corriente de fuga de Conductor.**

Para la medida de corriente de fuga de conductor, se puede realizar las pruebas de:

- Fuga De conductor simple (Fuga de chasis). La fuga de conductor simple, es la medida del flujo de corriente desde el chasis del equipo a través de la carga AAMI o IEC a tierra de la fuente de alimentación. Esta prueba se puede realizar con las opciones de Polaridad inversa, Tierra abierta y Neutro abierto.
- Fuga de conductor a tierra. La fuga de conductor a tierra, es la medida del flujo de corriente a través de la carga AAMI o IEC en serie con el conductor a tierra. Esta prueba se realiza donde no exista un conector equipotencial del equipo bajo prueba [2]

- **Medida de corriente.**

La medida de la corriente es la corriente que fluye a través del conductor neutro [2].

- **Medida de voltaje.**

Para la prueba de medida de voltaje, se realiza la medida del voltaje principal o de la red de alimentación y para conductor simple. Para el caso de electrocardiógrafos se tienen las siguientes pruebas extras:

- Medida de fuga ECG: La prueba de la medida de fuga ECG, se realiza entre las derivaciones RA, RL, LA, LL, V1 a V6 y tierra.
- Aislamiento de las derivaciones ECG: Para la prueba de medida de aislamiento ECG, se hace la medida entre las derivaciones RA, RL, LA, LL, V1a V6, todas referenciadas a tierra.
- Funcionamiento ECG: Esta prueba se realiza para probar el funcionamiento de un monitor o un dispositivo ECG [2].

---

## Capítulo 4

### 4. RESULTADOS MANTENIMIENTO PREVENTIVO

---

#### 4.1. Inventario de equipos electromédicos

Clínica La Estancia S.A es una entidad privada prestadora de servicios de salud, que cuenta con áreas especializadas como Cirugía, Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), Hospitalización, Consulta Externa, Laboratorio Clínico, Imágenes, entre otras, provistas con equipos electromédicos destinados al tratamiento, diagnóstico y supervisión de los pacientes.

Dado a la gran diversidad de equipos electromédicos existentes en las diferentes áreas, se ha visto la necesidad de desarrollar un plan de mantenimiento preventivo, con el fin de delimitar la atención a equipos significativos, ya que de lo contrario este proceso se hace ineficiente o inmanejable, para ello se debe dar prioridad al mantenimiento de equipos según el criterio de riesgo, donde se tuvieron en cuenta parámetros que permiten hacer esta clasificación, conjuntamente se realizaron protocolos documentados de mantenimiento preventivo para estandarizar este proceso, a fin de brindar herramientas necesarias y capacitar al personal del área de mantenimiento en cuanto al funcionamiento y precauciones necesarias para la manipulación de equipos.

Para realizar los protocolos de mantenimiento preventivo, se tuvo en cuenta el inventario de equipos electromédicos de Clínica La Estancia, las hojas de vida de cada uno de ellos y manuales de usuario de algunos equipos con los que cuenta el área de mantenimiento.

Cabe aclarar que dado a la gran diversidad de equipos que posee Clínica La Estancia, se hizo un listado de equipos independiente de la marca sin hacer énfasis en esta distinción, ya que las variaciones que se presentan no constituyen un cambio significativo en el funcionamiento y uso del mismo.

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado, se cuenta con 93 equipos para realizar este trabajo, los cuales se muestran en orden alfabético en la tabla 6.

**Tabla 6. Listado de Equipos Electromédicos de Clínica La Estancia S.A**

<b>EQUIPOS</b>
Agitador Glóbulos Blancos
Agitador Satelital
Analizador Automático para Bioquímica y Turbidimetría
Analizador Clínico Portable
Analizador de Electrolitos
Analizador de Orina
Analizador Portátil
Analizador Químico
Artroscopio
Aspirador
Aspirador portátil
Autoclave
Balanza
Balanza pediátrica
Baño Serológico
Bomba de Infusión
Cabina de Seguridad
Calentador de Fluidos
Calentador de Mantas
Capnógrafo
Centrífuga
Cuna de Calor Radiante
Desfibrilador
Dinamap
Doppler
Ecocardiógrafo
Ecógrafo
Electrobisturí
Electrocardiógrafo
Equipo Automatizado Hemocultivo
Equipo de Gases y Electrolitos
Equipo de Hematología
Equipo de Órganos
Equipo de PCR
Equipo de Rayos x
Equipo de Tomografía Axial Computarizada
Equipo fijo de Rayos x
Esterilizador Oxido de Etileno
Estilete de Fibra Óptica
Estimulador de Nervio Periférico
Estufa de una Boquilla
Flujómetro
Fonendoscopio
Frontoluz
Fuente de luz
Horno
Impresora láser Sistema Digital de Imágenes
Incubadora de Laboratorio
Incubadora Control Biológico
Intensificador de Imagen
Intercambiador de calor

Inyector de Medios de Contraste
Lámpara Auxiliar
Lámpara Cielítica
Lámpara Cuello de Cisne
Lámpara de Calor Radiante
Laringoscopio
Lavador
Lector
Mamógrafo
Maquina de Anestesia
Marcapasos
Mesa de Cirugía
Mesa de Partos
Mesa de Trauma
Microcentrífuga
Microscopio
Microscopio de Oftalmología
Microscopio de Otorrino
Modulo de etcO <sub>2</sub>
Monitor
Monitor Arterial
Monitor Fetal
Monitor Multiparámetros
Negatoscopio
Neumoinflador
Nevera
Olla para Esterilizar
Pesa de Tres Barras
Piano Cuenta Células
Pulsoxímetro
Resonador Magnético
Rodillo
Rotador de Muestras
Sierra de Yesos
Sistema Perfusión Modular
Tensiómetro Aneroide
Termómetro
Tiempo de Coagulación
Torniquete
Ureteroscopio
Vaporizador de Sevorane
Ventilador

## 4.2. Clasificación de equipos según el nivel de riesgo

La clasificación de los equipos según el nivel de riesgo se hizo con el fin de determinar si los equipos que entran dentro del mantenimiento preventivo, realmente corresponden a los equipos que representan mayor y medio riesgo para el paciente y todas las personas que estén en contacto con ellos.

Para realizar esta clasificación se tuvo en cuenta los tres niveles de riesgo

Alto: Equipos de soporte a la vida, resucitación y aquellos en que un fallo puede causar serios daños a pacientes u operadores.

Medio: Equipos en los que una anomalía puede tener un significativo impacto sobre el cuidado del paciente, pero no provoca de manera inmediata daños severos.

Bajo: cualquiera anomalía no causa serias consecuencias.

Los resultados que se obtuvieron de dicha clasificación para los equipos electromédicos son:

- Alto riesgo: 21 equipos.
- Medio riesgo: 45 equipos.
- Bajo riesgo: 25 equipos.

El listado de la categorización de dichos equipos se muestra en la tabla 7.

**Tabla 7. Clasificación de Equipos según el Nivel de Riesgo**

EQUIPO	ALTO RIESGO	MEDIO RIESGO	BAJO RIESGO
Agitador Glóbulos Blancos		X	
Agitador Satelital		X	
Analizador Automático para Bioquímica y Turbidimetría		X	
Analizador Clínico Portable		X	
Analizador de Electrolitos		X	
Analizador de Orina		X	
Analizador Portátil		X	
Analizador Químico		X	
Artroscopio	X		
Aspirador	X		
Aspirador portátil	X		
Autoclave		X	
Balanza			X
Balanza pediátrica			X
Baño Serológico		X	
Bomba de Infusión	X		
Cabina de Seguridad		X	
Calentador de Fluidos	X		
Calentador de Mantas			X
Capnógrafo	X		
Centrífuga		X	
Cuna de Calor Radiante		X	
Desfibrilador	X		
Dinamap		X	
Doppler		X	
Ecocardiógrafo		X	

Ecógrafo		X	
Electrobisturí	X		
Electrocardiógrafo		X	
Equipo Automatizado Hemocultivo		X	
Equipo de Gases y Electrolitos		X	
Equipo de Hematología		X	
Equipo de Órganos		X	
Equipo de PCR		X	
Equipo de Rayos x		X	
Equipo de Tomografía Axial Computarizada		X	
Equipo fijo de Rayos x		X	
Esterilizador Oxido de Etileno			X
Estilete de Fibra Óptica	X		
Estimulador de Nervio Periférico		X	
Estufa de una Boquilla			X
Flujómetro		X	
Fonendoscopio			X
Frontoluz			X
Fuente de luz			X
Horno			X
Impresora láser Sistema Digital de Imágenes			X
Incubadora de Laboratorio		X	
Incubadora Control Biológico			X
Intensificador de Imagen			X
Intercambiador de calor		X	
Inyector de Medios de Contraste		X	
Lámpara Auxiliar			X
Lámpara Cielítica			X
Lámpara Cuello de Cisne			X
Lámpara de Calor Radiante	X		
Laringoscopio	X		
Lavador		X	
Lector		X	
Mamógrafo		X	
Maquina de Anestesia	X		
Marcapasos	X		
Mesa de Cirugía			X
Mesa de Partos			X
Mesa de Trauma			X
Microcentrífuga		X	
Microscopio		X	
Microscopio de Oftalmología			X
Microscopio de Otorrino			X
Modulo de etcO <sub>2</sub>			X
Monitor		X	
Monitor Arterial	X		
Monitor Fetal	X		
Monitor Multiparámetros	X		
Negatoscopio			X
Neumoinflador	X		
Nevera			X
Olla para Esterilizar		X	
Pesa de Tres Barras		X	
Piano Cuenta Células		X	

Pulsoxímetro		X	
Resonador Magnético		X	
Rodillo	X		
Rotador de Muestras		X	
Sierra de Yesos			X
Sistema Perfusión Modular	X		
Tensiómetro Aneroide		X	
Termómetro			X
Tiempo de Coagulación		X	
Torniquete		NO APLICA	
Ureteroscopio	X		
Vaporizador de Sevorane		NO APLICA	
Ventilador	X		

Teniendo el conjunto de equipos con que se va a trabajar, se grafica un diagrama circular, donde se muestra la distribución de los dispositivos según el riesgo.

**Figura 12. Distribución por Nivel de Riesgo de Los Equipos Electromédicos**



En la figura 13 se puede apreciar que el 23.08% corresponde a los equipos de riesgo alto, representando un total de 21 equipos, también se observa que la gran mayoría de equipos con los que cuenta Clínica La Estancia son de riesgo medio, con un porcentaje de 49.45% correspondiente a 45 equipos y el 27.47% pertenece a los equipos de bajo riesgo, representando los 25 equipos que se encuentran en esta categoría, para un total de 91 equipos.

Cabe resaltar que el total de equipos con los que se trabaja son 93, pero dos de ellos no entran dentro de esta clasificación debido a que son equipos neumáticos.

### 4.3. Nivel de prioridad para equipos médicos (Pi)

El nivel de prioridad se calculó con el fin de determinar que equipos deben ser atendidos dentro del mantenimiento preventivo, para ello se tuvieron en cuenta diferentes parámetros como la función del equipo (E), la aplicación clínica (A), requisitos de mantenimiento (M) e incidentes del equipos/historial de fallas (F), donde cada uno tiene una asignación de valores por criterios para equipos electromédicos; estos datos se encuentran consignados en las tablas 1, 2,3 y 4

Cabe aclarar que para obtener la información del historial de fallas se recurrió a las hojas de vida de cada equipo que se manejan en el área de mantenimiento, donde se reporta la fecha y la descripción del proceso de mantenimiento realizado a cada dispositivo; para ello se tomaron reportes del último año en un periodo de tiempo comprendido entre septiembre de 2009 y septiembre de 2010, posteriormente se contabilizaron las fallas para cada uno de los equipos y finalmente se sacó un único promedio por grupo general de equipos con el mismo nombre pero de diferentes marcas, modelos y serie; el resultado de este proceso se puede observar en la tabla 9 en el espacio reservado para el historial de fallas (F). Un ejemplo de cómo se realizó este proceso se puede ver en la tabla 8, donde en la parte del resultado se aplicó el rango numérico especificado en la tabla 4.

Tabla 8. Ejemplo del Cálculo del Historial de Fallas

LÁMPARA CIELITICA				
MARCA	SERIE	NÚMERO DE FALLAS	RESULTADO	HISTORIAL DE FALLAS (F)
Castle	JNM85001	1	1	
Castle	JNM85003	2	2	
Triden	ED15Z40003	0	1	
PROMEDIO			1.33 ≈ 1	1

Una vez entendido cada uno de estos parámetros, se procede a hacer la asignación de valores a cada uno de los equipos electromédicos, posteriormente se hace la sumatoria de cada uno de estos parámetros teniendo en cuenta la ecuación 1 para calcular el Pi, finalmente se determinó que todo equipo con un nivel de prioridad superior a 15 se incluirá indudablemente en el inventario de mantenimiento preventivo, por tratarse de equipos de alto riesgo, igualmente los equipos con un Pi en un rango de entre 10 y 14 serán incluidos, por ser equipos de riesgo medio, los cuales producen un impacto significativo sobre el paciente; para todo equipo con un nivel de prioridad menor de 9 no se incluirá dentro del mantenimiento preventivo ya que estos no provoca serias consecuencias por ser equipos de bajo riesgo.

Tabla 9. Cálculo del Nivel de Prioridad para Equipos Electromédicos (Pi)

EQUIPO	FUNCIÓN DEL EQUIPO (E)	APLICACIÓN CLÍNICA (A)	REQUISITOS DE MANTENIMIENTO (M)	HISTORIAL DE FALLAS (F)	NIVEL DE PRIORIDAD (Pi)	INCLUIDO DENTRO DE MP
Maquina de anestesia	9	5	5	1	20	✓
Ventilador	9	5	5	1	20	✓
Electrobisturí	9	4	5	1	19	✓
Dinamap	6	3	3	2	14	✓
Capnógrafo	9	3	5	1	18	✓
Intensificador de imagen	2	3	3	1	9	X
Esterilizador oxido de etileno	2	2	1	1	6	X
Incubadora control biológico	2	1	1	1	5	X
Bomba de infusión	6	4	3	1	14	✓
Pulsoxímetro	6	3	5	1	15	✓
Monitor multiparámetros	6	3	5	1	15	✓
Aspirador portátil	8	2	3	1	14	✓
Termómetro	6	1	1	1	9	X
Flujómetro	8	2	3	1	14	✓
Mesa de cirugía	2	4	3	1	10	✓
Mesa de trauma	2	4	3	1	10	✓
Lámpara cielítica	9	4	3	1	17	✓
Lámpara cuello de cisne	2	2	1	1	6	X
Lámpara auxiliar	2	2	3	1	8	X
Microscopio de otorrino	9	4	3	1	17	✓
Microscopio de oftalmología	9	4	3	1	17	✓
Lámpara de calor radiante	6	4	5	1	16	✓
Negatoscopio	2	1	1	1	5	X
Laringoscopio	8	4	3	1	16	✓
Ureteroscopio	9	3	1	1	14	✓
Estimulador de nervio periférico	8	3	3	1	15	✓
Artroscopio	9	4	5	1	19	✓
Fuente de luz	9	4	5	1	19	✓
Autoclave	3	2	5	1	11	✓

Continuación Tabla 9 Cálculo del Nivel de Prioridad para Equipos Electromédicos (Pi)

EQUIPO	FUNCIÓN DEL EQUIPO (E)	APLICACIÓN CLÍNICA (A)	REQUISITOS DE MANTENIMIENTO (M)	HISTORIAL DE FALLAS (F)	NIVEL DE PRIORIDAD (Pi)	INCLUIDO DENTRO DE MP
Frontoluz	9	2	3	1	15	✓
Nevera	2	1	1	1	5	X
Balanza pediátrica	2	3	1	1	7	X
Microscopio	5	3	5	1	14	✓
Neumoinflador	9	4	5	2	20	✓
Torniquete	9	4	1	1	15	✓
Marcapasos	9	5	5	1	20	✓
Analizador clínico portable	5	3	5	1	18	✓
Vaporizador de sevorane	9	5	1	1	16	✓
Monitor	6	3	3	1	13	✓
Sistema perfusión modular	9	5	5	1	20	✓
Rodillo	9	5	5	1	20	✓
Monitor arterial	9	5	5	1	20	✓
Intercambiador de Calor	9	4	3	1	17	✓
Desfibrilador	9	5	5	1	20	✓
Calentador de fluidos	9	4	5	1	19	✓
Electrocardiógrafo	9	5	5	1	20	✓
Aspirador	8	3	3	1	15	✓
Centrífuga	5	3	3	2	13	✓
Calentador de mantas	2	2	3	1	8	✓
Equipo de gases y electrolitos	5	3	3	1	12	✓
Modulo de etcO <sub>2</sub>	2	3	3	1	9	X
Equipo de órganos	6	3	3	1	13	✓
Estilete de fibra óptica	9	4	3	1	17	✓
Tensiómetro aneroide	6	3	1	1	11	✓
Balanza	2	1	1	1	5	X
Cuna de calor radiante	6	4	3	1	14	✓
Doppler	6	3	3	1	13	✓
Mesa de partos	2	2	3	1	8	X
Fonendoscopio	6	1	1	1	9	X

Continuación Tabla 9. Cálculo del Nivel de Prioridad para Equipos Electromédicos (Pi)

EQUIPO	FUNCIÓN DEL EQUIPO (E)	APLICACIÓN CLÍNICA (A)	REQUISITOS DE MANTENIMIENTO (M)	HISTORIAL DE FALLAS (F)	NIVEL DE PRIORIDAD (Pi)	INCLUIDO DENTRO DE MP
Sierra de yesos	2	2	3	2	9	X
Analizador químico	5	3	5	1	14	✓
Equipo de hematología	5	3	5	1	14	✓
Microcentrífuga	5	3	5	1	14	✓
Pesa de tres barras	5	3	1	1	10	✓
Agitador glóbulos blancos	5	3	3	1	12	✓
Equipo Automatizado Hemocultivo	5	3	5	1	14	✓
Analizador Automático para Bioquímica y Turbidimetría	5	3	5	2	15	✓
Monitor fetal	6	3	5	1	15	✓
Horno	2	3	1	1	7	X
Agitador satelital	5	3	5	1	14	✓
Piano cuenta células	5	3	3	1	12	✓
Olla para esterilizar	5	3	1	1	10	✓
Incubadora de laboratorio	4	3	1	1	10	✓
Lector	5	3	3	1	12	✓
Lavador	5	3	3	1	12	✓
Estufa de una boquilla	2	3	1	1	7	X
Baño serológico	5	3	3	1	12	✓
Analizador Portátil	5	3	3	1	12	✓
Analizador de electrolitos	5	3	5	1	14	✓
Cabina de seguridad	5	3	3	1	12	✓
Tiempo de coagulación	5	3	3	1	12	✓
Rotador de muestras	5	3	3	1	12	✓
Analizador de orina	5	3	3	1	12	✓
Equipo de PCR	5	3	3	1	12	✓
Ecógrafo	6	3	5	1	15	✓
Mamógrafo	6	3	5	1	15	✓

Continuación Tabla 9. Cálculo del Nivel de Prioridad para Equipos Electromédicos (Pi)

EQUIPO	FUNCIÓN DEL EQUIPO (E)	APLICACIÓN CLÍNICA (A)	REQUISITOS DE MANTENIMIENTO (M)	HISTORIAL DE FALLAS (F)	NIVEL DE PRIORIDAD (Pi)	INCLUIDO DENTRO DE MP
Equipo fijo de rayos x	6	3	3	2	14	✓
Inyector de medios de contraste	6	3	3	1	13	✓
Equipo de tomografía axial computarizada	6	3	3	2	14	✓
Resonador magnético	6	3	3	1	13	✓
Ecocardiógrafo	6	3	3	2	14	✓
Impresora láser sistema digital de imágenes	3	1	1	2	7	X
Equipo de rayos x	6	3	3	2	14	✓
Equipo de hematología	5	3	3	3	14	✓

En la tabla 9 se observan los equipos electromédicos que han sido incluidos dentro del mantenimiento preventivo, ya que su nivel de prioridad es superior a 10 y por razones que se explicaron anteriormente son dispositivos de alto y medio riesgo que requieren de un procedimiento periódico de inspección, los cuales se identifican fácilmente por ✓ .

El cálculo del nivel de prioridad se hizo con el fin de determinar que equipos electromédicos serán atendidos dentro del mantenimiento preventivo, a fin de limitar el inventario a equipos significativos ya que de lo contrario este proceso se hace inmanejable o ineficiente, debido a la gran cantidad de equipos electromédicos con los que cuenta Clínica La Estancia, por lo tanto se dio prioridad al mantenimiento de equipos basándose en el criterio de riesgo como se ha explicado en secciones anteriores (ver tabla 7); es por ello que dispositivos con un valor inferior a 9 no han sido incluidos dentro de este mantenimiento por tratarse de equipos de bajo riesgo, los cuales no representan ningún peligro significativo al paciente y a las personas relacionadas con el mismo, además porque estos pueden ser atendidos a solicitud del usuario o cuando se realice un mantenimiento a equipos relacionados con su área de ubicación.

Cabe resaltar que hay equipos que a pesar de que su clasificación en cuanto a nivel de riesgo es baja, están incluidos dentro del mantenimiento preventivo por tener un nivel de prioridad alto, ya que su calificación dentro de la función del equipo E es 9 por ser equipos e instrumentos para cirugía y cuidados intensivos (ver tabla 9), donde su funcionamiento es indispensable para el buen desempeño en la realización de cirugías, asimismo son equipos que por sus años de servicio requieren de un monitoreo periódico. Este es el caso de equipos como:

- Microscopio de oftalmología
- Microscopio de otorrino.
- Fuente de luz.
- Frontoluz.
- Analizador clínico portable.
- Intercambiador de calor.
- Lámpara cielítica.
- Mesa de cirugía.
- Mesa de trauma.

Figura 13. Distribución de Equipos Incluidos dentro del Mantenimiento Preventivo



Debido a que el resultado que se obtuvo de la clasificación de los equipos electromédicos según el nivel de riesgo, mostro que gran cantidad de equipos existentes en Clínica La Estancia son de alto y medio riesgo, era de esperarse que en esta etapa se incluyera la mayoría de dispositivos, lo cual se ve claramente reflejado en la figura 14 de la distribución del plan de mantenimiento preventivo, cuyo porcentaje de 82.80% correspondiente a 68 equipos, incluye dispositivos con un nivel de prioridad con valores oscilando entre 10 y 20 (ver tabla 9), lo que indica que deben ser atendidos dentro de este tipo de mantenimiento por el riesgo que representan; el porcentaje restante de 17,20% correspondiente a 25 equipos, representa los dispositivos que no serán incluidos dentro del mantenimiento preventivo, ya que generan riesgo mínimo y su inspección se realizará como parte de las tareas del espacio donde compartan ubicación con equipos incluidos dentro de este plan.

#### 4.4. Cálculo del índice de mantenimiento preventivo (IPM)

En esta sección se muestran los resultados obtenidos al calcular el índice de mantenimiento preventivo (IPM), para tener presentes los equipos a los que se les debe dar prioridad ante cualquier eventualidad, además de indicar la frecuencia con que se les debe realizar el mantenimiento preventivo, teniendo en cuenta que rutinas con frecuencias demasiado altas pueden reducir la vida útil del equipo y rutinas con frecuencias demasiado bajas pueden afectar la confiabilidad del mismo, además de incrementar los costos de reparación puesto que en esta instancia no se podrían prever los daños a tiempo, sino que se entraría en un proceso de cambio y reparación dejándolo fuera de servicio por un tiempo.

Para calcular el IPM se debe establecer los siguientes parámetros:

- ❖ Pi: nivel de prioridad

Los resultados obtenidos para el Pi se muestran detalladamente en la tabla 9.

- ❖ t: tiempo transcurrido desde la última intervención

Para obtener esta información se recurrió a las hojas de vida de los equipos, donde se tuvo en cuenta el último reporte de mantenimiento hecho a cada uno de ellos y al igual que para el historial de fallas, se tomó un grupo general de equipos con el mismo nombre pero de diferentes marcas, modelos y series y se sacó un promedio de los días transcurridos desde la última intervención; cabe aclarar que esta revisión se hizo en el mes de septiembre de 2010 por tanto los valores de t obtenidos se cuentan desde el mes de la última intervención hasta el mes en que se tomaron los datos, independientemente del día en que se hizo el mantenimiento y la fecha en la que se hace la revisión, por ejemplo si la última intervención de un equipo fue hecha el 14 de junio de 2010 y la revisión se hizo el 3 de septiembre de 2010, el dato a registrar es de 3 meses es decir 90 días, posteriormente el resultado se consigna en la tabla 9 en la columna especificada para este parámetro.

- ❖ T: tiempo mínimo entre inspecciones o mantenimiento preventivo.

Para establecer T se puede recurrir a las especificaciones dadas por el fabricante, por la ECRI (Emergency Care Research Institute)<sup>9</sup> o por la experiencia del personal de mantenimiento; para este caso se tuvieron en cuenta los dos últimos criterios, empleando en su mayoría datos aportados según la experiencia del personal ya que este parámetro depende de la frecuencia de uso del equipo, la edad del mismo y de las necesidades de la entidad médica donde se emplee dicho dispositivo, ya que son los que conocen directamente el manejo y los requerimientos de estos. Los valores establecidos para cada equipo se pueden ver en la tabla 9.

Una vez determinados los parámetros anteriores se emplea la ecuación 2 para calcular el índice de mantenimiento preventivo IPM. Los resultados que se obtuvieron se muestran en la tabla 9.

Con la finalidad de facilitar la interpretación del IPM se hizo la tabla 10 donde se visualizan estos resultados de manera clara, ya que están organizados de forma descendente.

---

<sup>9</sup> Organización mundial dedicada a la evaluación y perfeccionamiento continuo de la tecnología del cuidado de la salud.

Tabla 10. Cálculo Índice de Mantenimiento Preventivo

EQUIPO	NIVEL DE PRIORIDAD (Pi)	TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE LA ULTIMA INTERVENCIÓN (Días)(t)	TIEMPO MINIMO ENTRE INSPECCIONES (Días) (T)	INDICE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (IPM)
Maquina de anestesia	20	180	120	30
Ventilador	20	120	90	26.67
Electrobisturí	19	180	120	28.5
Dinamap	14	120	120	14
Capnógrafo	18	120	90	24
Intensificador de imagen	9	60	180	3
Esterilizador oxido de etileno	6	90	150	3.6
Incubadora control biológico	5	120	180	3.33
Bomba de infusión	14	150	90	23.3
Pulsoxímetro	15	120	120	15
Monitor multiparámetros	15	120	90	20
Aspirador portátil	14	180	150	16.8
Termómetro	9	90	150	5.4
Flujómetro	14	90	120	10.5
Mesa de cirugía	10	120	180	6.67
Mesa de trauma	10	60	180	3.33
Lámpara cielítica	17	150	180	14.17
Lámpara cuello de cisne	6	120	180	4
Lámpara auxiliar	8	120	180	5.33
Lámpara de calor radiante	16	90	90	16
Microscopio de oftalmología	17	60	150	6.8
Microscopio de otorrino	17	60	150	6.8
Negatoscopio	5	180	180	5

Continuación Tabla 11. Cálculo Índice de Mantenimiento Preventivo

EQUIPO	NIVEL DE PRIORIDAD (Pi)	TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE LA ULTIMA INTERVENCIÓN (Días)(t)	TIEMPO MINIMO ENTRE INSPECCIONES (Días) (T)	INDICE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (IPM)
Laringoscopio	16	150	90	26.67
Ureteroscopio	14	180	120	21
Estimulador de nervio periférico	15	210	180	17.5
Artroscopio	19	150	120	23.75
Fuente de luz	19	60	180	6.33
Autoclave	11	240	180	14.67
Nevera	5	90	360	1.25
Frontoluz	15	90	180	7.5
Balanza pediátrica	7	120	120	7
Microscopio	14	120	180	9.33
Neumoinflador	20	150	120	25
Torniquete	15	180	150	18
Marcapasos	20	180	120	30
Analizador clínico portable	18	120	120	18
Vaporizador de sevoflurano	16	180	150	19.2
Monitor	13	90	120	9.75
Sistema perfusión modular	20	180	120	30
Rodillo	20	180	120	30
Monitor arterial	20	180	120	30
Intercambiador de calor	19	90	120	14.25
Desfibrilador	20	120	90	26.67
Centrífuga	13	90	120	9.75
Calentador de mantas	8	90	150	4.8
Calentador de fluidos	19	120	120	19

Continuación Tabla 12. Cálculo Índice de Mantenimiento Preventivo

EQUIPO	NIVEL DE PRIORIDAD (Pi)	TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE LA ULTIMA INTERVENCIÓN (Días)(t)	TIEMPO MINIMO ENTRE INSPECCIONES (Días) (T)	INDICE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (IPM)
Electrocardiógrafo	20	90	120	15
Aspirador	15	210	180	17.5
Equipo de gases y electrolitos	12	90	120	9
Modulo de etcO <sub>2</sub>	9	60	150	3.6
Equipo de órganos	13	90	180	6.5
Estilete de fibra óptica	17	210	180	19.8
Tensiómetro aneroide	11	90	120	8.25
Monitor fetal	15	240	180	20
Balanza	5	240	180	6.67
Cuna de calor radiante	14	90	120	10.5
Doppler	13	120	120	13
Mesa de partos	8	90	180	4
Fonendoscopio	9	120	180	6
Sierra de yesos	9	90	180	4.5
Analizador químico	14	120	120	14
Microcentrífuga	14	120	120	14
Equipo de hematología	14	120	120	14
Pesa de tres barras	10	120	120	10
Agitador glóbulos blancos	12	150	120	15
Equipo Automatizado Hemocultivo	14	90	120	10.5
Analizador Automático para Bioquímica y Turbidimetría	15	90	120	11.25

Continuación Tabla 13. Cálculo Índice de Mantenimiento Preventivo

EQUIPO	NIVEL DE PRIORIDAD (Pi)	TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE LA ULTIMA INTERVENCIÓN (Días)(t)	TIEMPO MINIMO ENTRE INSPECCIONES (Días) (T)	INDICE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (IPM)
Agitador satelital	14	90	120	10.5
Piano cuenta células	12	150	120	15
Horno	7	150	360	2.91
Olla para esterilizar	10	120	120	10
Incubadora de laboratorio	10	180	120	15
Lector	12	120	120	12
Lavador	12	120	120	12
Estufa de una boquilla	7	120	360	2.33
Baño serológico	12	150	120	15
Analizador Portátil	12	150	120	15
Analizador de electrolitos	14	120	120	14
Cabina de seguridad	12	90	120	9
Tiempo de coagulación	12	120	120	12
Rotador de muestras	12	120	120	12
Analizador de orina	12	90	120	9
Equipo de PCR	12	90	120	9
Equipo de hematología	18	90	120	13.5
Ecógrafo	15	120	120	15
Mamógrafo	15	120	120	15
Equipo fijo de rayos x	14	90	120	10.5
Inyector de medios de contraste	13	120	120	13

**Tabla 14. Organización de Equipos Electromédicos según el Índice de Mantenimiento Preventivo (IPM)**

<b>EQUIPO</b>	<b>INDICE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (IPM)</b>
Maquina de Anestesia	30
Marcapasos	30
Sistema de Perfusión Modular	30
Rodillo	30
Monitor Arterial	30
Electrobisturí	28.5
Ventilador	26.67
Laringoscopio	26.67
Desfibrilador	26.67
Neumoinflador	25
Capnógrafo	24
Artroscopio	23.75
Bomba de Infusión	23.3
Ureteroscopio	21
Monitor Multiparámetros	20
Monitor Fetal	20
Estilete de Fibra Óptica	19.8
Vaporizador de Sevorane	19.2
Calentador de Fluidos	19
Torniquete	18
Analizador Clínico Portable	18
Estimulador de Nervio Periférico	17.5
Aspirador	17.5
Aspirador Portátil	16.8
Lámpara de Calor Radiante	16
Pulsoxímetro	15
Electrocardiógrafo	15
Agitador Glóbulos Blancos	15
Piano Cuenta Células	15
Baño Serológico	15
Analizador Portátil	15
Ecógrafo	15
Mamógrafo	15
Incubadora de Laboratorio	15
Autoclave	14.67
Intercambiador de Calor	14.25
Lámpara Cielítica	14.17
Dinamap	14
Analizador Químico	14
Microcentrífuga	14
Equipo de Hematología	14
Analizador de Electrolitos	14
Resonador Magnético	13
Inyector de Medios de Contraste	13
Doppler	13
Lector	12
Lavador	12
Tiempo de Coagulación	12

Rotador de Muestras	12
Analizador Automático para Bioquímica y Turbidimetría	11.25
Flujómetro	10.5
Equipo Automatizado de Hemocultivo	10.5
Agitador Satelital	10.5
Equipo Fijo de Rayos X	10.5
Equipo de Rayos X	10.5
Equipo de Tomografía Axial Computarizada	10.5
Ecocardiógrafo	10.5
Cuna de Calor Radiante	10.5
Pesa de Tres Barras	10
Olla para Esterilizar	10
Centrifuga	9.75
Monitor	9.75
Microscopio	9.33
Cabina de Seguridad	9
Analizador de Orina	9
Equipo PCR	9
Tensiómetro Aneroide	8.25
Frontoluz	7.5
Balanza Pediátrica	7
Impresora Láser Sistema Digital de Imágenes	7
Microscopio de Oftalmología	6.8
Microscopio de Otorrino	6.8
Equipo de Gases y Electrolitos	9
Mesa de Cirugía	6.67
Balanza	6.67
Equipo de Órganos	6.5
Fuente de Luz	6.33
Fonendoscopio	6
Termómetro	5.4
Lámpara Auxiliar	5.33
Negatoscopio	5
Mesa de Partos	5
Calentador de Mantas	4.8
Sierra de Yesos	4.5
Lámpara Cuello de Cisne	4
Modulo de etCO2	3.6
Intensificador de Imagen	3.33
Incubadora Control Biológico	3.33
Mesa de Trauma	3.33
Esterilizador de Oxido de Etileno	3.26
Horno	2.91
Estufa de una Boquilla	2.33
Nevera	1.25

En la tabla 11 se muestran organizados de manera descendente los equipos electromédicos, según la importancia con que se deben atender en el mantenimiento preventivo, gracias a los valores obtenidos por el IPM.

Una vez los equipos han sido organizados de esta manera, se procede a hacer una clasificación por rangos del IPM, identificando cada categoría por un color para el cual se le ha establecido una frecuencia de inspección como se muestra a continuación:

- ❖  Este color corresponde a los equipos con un IPM en un rango entre (30–16), lo cual significa que se les debe dar mayor prioridad en la realización del mantenimiento preventivo, por tratarse de dispositivos de alto riesgo, ya que en caso de una falla ó mal uso puedan causar heridas serias a los pacientes y usuarios.

En concordancia con la jefe del área de mantenimiento y teniendo en cuenta el uso e importancia de estos equipos en el desempeño de las labores de la Clínica, se determinó que la frecuencia con que se va a realizar el mantenimiento preventivo es cada 4 meses, es decir 3 veces al año.

- ❖  Para este caso se uso este color para los equipos con IPM en un rango entre (15-8), donde se encuentran los equipos de riesgo medio los cuales tiene un impacto significativo pero no producen heridas graves ante una falla o mal uso.

Al igual que para el caso anterior se estableció que el mantenimiento preventivo de estos equipos se realizara cada 6 meses, o sea 2 veces al año.

- ❖  Finalmente este color señala los equipos con IPM en un rango entre (7-1), correspondiente a equipos de bajo riesgo, que ante un fallo o mal uso no provocan serias consecuencias.

De la misma forma se estableció que la frecuencia con que se deben atender estos equipos dentro del MP es anual.

Se debe aclarar que aunque los equipos que se mencionan a continuación están dentro de esta última categoría, por petición de la jefe del área de mantenimiento en vista de la edad y uso continuo de estos dispositivos, se decidió que el MP se les debe realizar cada 8 meses ya que si se pospone a un año es posible que se encuentren en malas condiciones de funcionamiento que ameriten un cambio o reposición de sus partes, lo cual implica dejar estos equipos fuera de servicio por un tiempo, incrementando así el costo de las reparaciones y disminuyendo la vida útil de los mismos.

- Microscopio de Oftalmología
- Microscopio de Otorrino

- Equipo de Gases y Electrolitos
- Mesa de Cirugía
- Frontoluz
- Equipo de órganos
- Fuente de luz
- Intensificador de imagen
- Mesa de trauma

#### **4.5. Desarrollo de protocolos documentados de mantenimiento preventivo**

Se realizaron 68 protocolos documentos de mantenimiento preventivo a equipos electromédicos de alto y medio riesgo cuyo nivel de prioridad fue mayor de 10, como se puede muestran en la tabla 9. Para el desarrollo de los protocolos se tuvo en cuenta los criterios expuestos en la sección 2.7

Debido a que resulta extenso incluir todos los protocolos realizados en este documento, solo se muestra a manera de ejemplo un protocolo que permita dar una idea de cómo estos fueron desarrollados.

##### **4.5.1. Protocolo Documentado de Mantenimiento Preventivo para Ecógrafo.**

#### **DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO.**

El ecógrafo es un equipo utilizado para realizar ecografías o ultrasonidos, el cual toma ventaja de las ondas sonoras de alta frecuencia para generar secuencias de imágenes de órganos y formaciones dentro del cuerpo tales como: corazón, los riñones, el hígado, entre otros. Este aparato es fundamental para monitorear al feto durante el embarazo.

El ecógrafo recoge los ultrasonidos que emite la sonda, los cuales atraviesan hasta cierta profundidad dependiendo de la frecuencia de la sonda y la parte del cuerpo que se esté explorando (aprovechando la diferente velocidad de propagación de los tejidos del cuerpo) transformar las señales que llegan en impulsos eléctricos que se visualizarán en una pantalla en diferentes tonos de grises dibujando la zona explorada.

Este dispositivo se compone de monitor, mesa de control y sondas (lineales, sectoriales, convex, intracavitarias), este deberá estar siempre en una sala oscurificada y confortable tanto para el paciente como para el médico, debe

haber una camilla preparada para el estudio del paciente y el ecógrafo debe ser desplazable.

Las partes de un ecógrafo son: *transductor* es el sitio donde se encuentran los cristales que se mueven para emitir las ondas ultrasónicas, *receptor* capta las señales eléctricas y las envía al amplificador, *amplificador* es el encargado de amplificar las ondas eléctricas, *seleccionador* escoge las ondas eléctricas que son relevantes para el estudio, *transmisor* transforma estas corrientes en representaciones gráficas para verlas en pantalla, guardarlas en vídeo; o imprimirlas en papel, *calibradores* son controles que permiten hacer mediciones, poseen botones y teclas para aumentar o disminuir ecos, de acuerdo a la claridad con la que se reciba la señal, *teclado* permite introducir comandos y los datos de paciente, así como los indicadores de la sesión, incluyendo fecha del estudio y finalmente *impresora* para imprimir las imágenes en papel.

El sistema “scanner” de exploración, mide la intensidad de los ecos producidos, el tiempo entre ellos, y sus direcciones. Esta información es procesada y utilizada para generar una imagen en alguna de sus posibles formas. El ecógrafo convierte la exploración realizada, en una imagen visible en un monitor de TV de alta resolución.

En estudios cardiacos y vasculares, el efecto Doppler es usado para determinar la dirección y la velocidad del flujo de la sangre. Este principio expone que las ondas del sonido aumentan en frecuencia cuando ellas resuenan contra los objetos (células de la sangre roja) que van moviéndose en dirección hacia el transductor y disminuyen en frecuencia cuando ellas resuenan contra los objetos (células de la sangre roja) que van moviéndose alejándose del transductor. Este cambio en frecuencia, el cual es la manifestación de la velocidad del movimiento de las células de la sangre roja, es entonces medido y usado para determinar la velocidad del flujo de la sangre.

El Doppler con color sirve para trazar un mapa del flujo, simultáneamente calcula la dirección y la velocidad relativa del flujo de sangre a múltiples puntos a lo largo de múltiples caminos de conducción. El resultado es una imagen de la hemodinámica del corazón, la cual es útil para detectar estenosis (estrechamientos) y defectos en las válvulas del corazón.

Como los equipos convencionales con técnicas de representación en dos dimensiones y en tiempo real visualizan las características anatómicas del corazón en blanco y negro, la superposición del color en la imagen determina visualmente la dirección y la velocidad del flujo de la sangre. Con esta característica se complementa y se ensalza el valor del diagnóstico con respecto a las imágenes de los equipos convencionales de dos dimensiones y

de tiempo real; y también proporciona mayor información complementaria y capacita una mayor cuantificación de las anomalías en la dirección y en la velocidad del flujo de la sangre.

## **APARATOS DE TEST Y FUENTES**

- Sistema de simulador para probar equipos de ultrasonidos.
- Sistema de simulador para probar equipos de ultrasonidos, válido para ecógrafos que tengan capacidad para medir con efecto Doppler.
- Simulador de flujo de sangre, sólo si se va a revisar el funcionamiento del Doppler.
- Simulador de ECG, válido para sistemas de cardiología por ultrasonidos o sistemas de propósito general con cardioversión.
- Equipo de seguridad eléctrica.
- Otros equipos recomendados por el fabricante.

## **SEGURIDADES Y PRECAUCIONES ESPECIALES**

Se recomienda evitar golpes de corriente, mediante el empleo de un estabilizador de corriente. Mantener y operar el equipo en ambiente estable, libre de sol directo, químico y contaminante. Transportar con cuidado en embalaje seguro. Para la limpieza del equipo usar un trapo, si es necesario humedecido con detergente neutro.

El transductor es el elemento más frágil por lo que merece mayor precaución. Para las prácticas de ecografía se sugiere utilizar lubricante adecuado como gel o aceite vegetal. No sumergirlo completamente en agua u otros líquidos. No doblar excesivamente el cable, limpiarlo con agua y detergente neutro.

Se requiere de un sistema simulador capacitado para evaluar el desarrollo de los sistemas de procesamiento de imágenes de diagnóstico por ultrasonido.

Las capacidades que un simulador para probar equipos de ultrasonido deben tener son:

- Zona de silencio (zona muerta).
- Calibración de la medición vertical y horizontal.
- Zonal focal.
- Sensibilidad.
- Resolución axial y lateral.

- Resolución funcional.
- Escala de grises y rango dinámico de visualización.

La línea de puntos de un solo filamento debería tener un diámetro de 0.1 mm a 0.5 mm para optimizar la visualización de la imagen a frecuencias típicamente usadas en ecógrafos de propósito general. La línea de puntos de referencia de un sólo filamento con diámetros de aproximadamente de 0.5 mm debería estar presente para optimizar la visualización de la imagen a altas frecuencias que los ultrasonidos suelen usar para partes pequeñas.

Para la evaluación de la zona muerta de al menos 6 líneas de puntos de referencia de un solo filamento deberían estar presentes y representar un rango de profundidades desde 2 mm a 10 mm. Para la calibración de la medida de la distancia vertical, la línea de puntos de un sólo filamento debería tener un intervalo, espaciando de 1 cm en 1 cm la profundidad, hasta un total de profundidad de al menos 18 cm. Para evaluar partes pequeñas a escanear, es recomendado que el espaciamiento sea de 0.5 cm. Para la calibración de la medida de la distancia horizontal, la línea de puntos de referencia debería tener un intervalo de espaciamiento de 1 ó 2 cm. Para evaluar partes pequeñas a escanear, el intervalo de espaciamiento es recomendado que sea de 0.5 cm. Los puntos de referencia habrían de estar disponibles a más de un nivel de profundidad para asegurar la determinación de la calibración de la distancia horizontal.

Para la evaluación de la resolución axial y lateral, una línea de puntos de referencia son necesarios con un intervalo de espaciamiento de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm o menos.

Para evaluar partes pequeñas, el espacio más pequeño debería ser no más de 0.5 mm. Los puntos de referencia deberían estar disponibles a más de un nivel de profundidad para tener adecuada resolución de la evaluación lateral.

El simulador para resolución con ultrasonidos debería contener múltiples estructuras cilíndricas de puntos de referencia anecoicos (que no provocan eco) de varios tamaños desde 2 mm hasta por lo menos 6 mm. Estructuras de puntos anecoicos con 1 mm de diámetro son recomendados cuando se van a evaluar ecógrafos que son generalmente usados para partes pequeñas.

Para los ecógrafos que incorporan ondas continuas, ondas de pulso, o posibilidades de flujo con color con efecto Doppler, se requiere de un sistema de simulador para probar equipos de ultrasonidos, válido para ecógrafos que tengan capacidad para medir con efecto Doppler, estos equipos deberán ser capaces de poder revisar:

- Velocidad de flujo.
- Localización del flujo.
- Indicador direccional.

Para la evaluación del sistema vascular periférico, el punto o los puntos de referencia del simulador deberían moverse paralelamente a la superficie de escaneamiento del simulador (perpendicular a la trayectoria del rayo del transductor). Para la evaluación del sistema cardiaco, el punto o puntos de referencia del simulador deberían desplazarse a un ángulo de aproximadamente 45° sobre la superficie de escaneo del equipo

Para chequear únicamente sólo la operación básica de Doppler, no es necesario usar el equipo calibrado para Doppler. Un simulador menos costoso de flujo de sangre puede ser elegido, o se puede construir uno usando una bomba de fluido y un tubo flexible sumergido en un contenedor lleno de fluido. En lugar de una solución imitadora de sangre con puntos de reflexión calibrados, cualquier fluido ecogénico, tal como una solución de detergente con agua puede ser usada.

***NOTA: Antes de comenzar la inspección de un equipo, leer cuidadosamente éste procedimiento de trabajo, las instrucciones del fabricante y el manual de uso. Estar seguro que se entiende cómo funciona el equipo y el significado de cada mando de control y los indicadores. También determinar si hay alguna inspección o proceso de mantenimiento preventivo sugerido por el fabricante. Si se detecta fallo en un equipo, éste deberá ser reparado o reemplazado antes de hacer la revisión del mantenimiento preventivo.***

## **TEST DE INSPECCIÓN Y FUNCIONALIDAD**

**Chasis.-** examinar la limpieza exterior del equipo y las condiciones físicas generales. Asegurarse que la carcasa está intacta, que todos los accesorios estén bien y, que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.

**Montajes.** - Si el equipo está montado sobre una estantería o en un carro, examinar las condiciones del montaje. Si está sobre una estantería, revisar la seguridad de sus amarres.

**Frenos del Carro.-** Si el equipo en sí constituye un carro transportable, verificar que no haya acumulación en las ruedas de hilos o suciedades, asegurarse que giran con suavidad. Revisar el funcionamiento de los frenos.

**Enchufe de Red y Base de Enchufe.**- examinar si está dañado el enchufe de red. Mover las clavijas para determinar si son seguras.

Examinar el enchufe y su base para determinar que no falta ningún tornillo, que no está el plástico roto y que no hay indicios de peligro.

Si el equipo tiene un receptáculo de tomas de corriente para otros accesorios, verificar la presencia de tensión, e insertar un enchufe para revisar que entra y agarra con seguridad. Si el equipo tiene otros accesorios o equipos asociados conectados a él, ver que éstos estén en buenas condiciones.

**Cable de Red.**- Inspeccionar el cable por si existen señales de daños. Si está dañado, reemplazar el cable entero. Si el daño está producido en el principio o en el final se puede sanear cortándolo y volviéndolo a montar. Estando seguro que se conecta con la polaridad correcta.

**Seguros contra Tirones.** - Examinar las seguridades contra tirones de ambos lados del cable de red; que agarren al cable con seguridad.

**Interruptores y Fusibles.** - Si el equipo tiene un interruptor revisar que su movilidad sea libre. Si el equipo está protegido por un fusible externo chequear su valor y modelo, ver que es el adecuado según marca la etiqueta de características del equipo.

**Cables.** - Inspeccionar todos los cables (ej: transductores, electrodos, control remoto) y sus seguridades contra tirones.

Examinar los cables para detectar roturas en el aislamiento y asegurarse que ellos agarran bien en sus partes finales, sin posibilidad de rotación del terminal sobre el cable. Verificar que no haya fallos intermitentes al doblar los cables eléctricos cerca de cada final y medir continuidad para verificar que no hay problemas.

**Accesorios de amarre y Conectores.** - Examinar todos los cables eléctricos, condiciones generales de los conectores. Los conectores eléctricos deberían estar limpios y rectos.

**Transductores.** - Revisar que no haya deterioros, grietas, o deformaciones en la superficie de la cabeza de la sonda de ultrasonidos. Revisar que el fluido acústico es mecánicamente distribuido a los transductores.

**Filtros.** - Revisar la condición de todos los filtros y rejillas de ventilación de aire. Limpiar o reemplazar los filtros si es necesario.

**Controles y Teclas.** - Antes de mover o pulsar cualquier control o tecla comprobar y anotar sus posiciones. Si alguno parece estar en un valor inusual, considerar la posibilidad de uso inapropiado o de un incipiente fallo del equipo.

Examinar todos los controles y teclas en su estado físico, montaje seguro y, movimientos correctos. Si algún mando de control tiene fijados topes de límite, revisarlos y ver que el mando se detiene en la posición conveniente.

**Ventiladores.** - Revisar las condiciones físicas del sistema de ventilación. Limpiar y lubricar los ventiladores si les hace falta.

**Indicadores y Displays.** - Durante la inspección confirmar el funcionamiento de lámparas, indicadores, medidores, galgas y displays de visualización de datos y, programaciones, etc. Asegurarse que funcionan todos los segmentos de los displays. Observar una imagen en la pantalla y, ver que ésta es de calidad.

**Señales Audibles.** - Operar con el equipo para que se active cualquier señal audible.

Confirmar que se escucha con el adecuado volumen; usar el control de volumen si es requerido.

**Etiquetado.**- Verificar que todas las placas, etiquetas y cartas de instrucciones revisadas durante el test de aceptabilidad estén presentes y legibles.

Mirar que un manual de instrucciones esté guardado con el equipo o esté fácilmente localizable.

**ECG.**- Usando un simulador de ECG, verificar la operación normal de funcionamiento de los ecógrafos configurados para cardiografía, de acuerdo con el siguiente criterio:

- La línea base debería tener constante espesor, ser horizontal y no descender. En sistemas equipados con control de posición, revisar el rango de movimiento.
- Todas las partes de una simulación de ECG, la forma de onda debería ser claramente visible, incluyendo la P del complejo de QRS.
- No debería haber ruido presente de 50 Hz.
- La exactitud de los intervalos entre la frecuencia marcada en pantalla por el ecógrafo debería concordar con la frecuencia del simulador de ECG.

**Accesorios.** - Confirmar la presencia y las condiciones de los accesorios (ej: electrodos y gel de acoplamiento), verificar que no han caducado.

## **PROCEDIMIENTO DE INSPECCION Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA ECOGRAFO**

- Limpieza Exterior e Interior.- Si fuera necesario limpiar el ecógrafo exteriormente e interiormente. Utilizar únicamente productos aprobados por el fabricante para las superficies escaneadoras de los transductores. Limpiar el exterior y el interior de los equipos grabadores de imagen, incluyendo monitores, videoimpresoras, y grabadores de vídeo.
- Lubricación.- Lubricar las partes móviles, incluyendo ruedas, accesorio para conducción, y arrastres para deslizamiento.
- Rellenado de los Transductores.- Rellenar mecánicamente los conductos de los transductores con el fluido acústico recomendado por el fabricante, si existen burbujas de aire.
- Limpieza de Ventiladores y Filtros. - Limpiar los ventiladores y los filtros del sistema de ventilación del ecógrafo.

## **PREPARACIÓN PARA EL TRANSPORTE**

Los equipos para ser transportados requieren de un tratamiento especial, mediante empaques o ser inmovilizados. Los alambres y cables eléctricos deben desconectarse y marcarse para su debida identificación. Las partes y componentes que han estado expuestas a la humedad deberán limpiarse. Los componentes móviles asegurarlos para evitar que se golpeen o cambien de lugar. Las partes y componentes frágiles deben empacarse con material que sirva de protector para evitar daños.

---

## Capítulo 5

### 5. RESULTADOS SEGURIDAD ELÉCTRICA

---

En cuanto a la seguridad eléctrica de los equipos electromédicos existentes en Clínica La Estancia, se tuvo en cuenta la norma internacional NTC-ISO-IEC 60601-1, donde se encuentra la información necesaria para realizar la clasificación de estos dispositivos, referente a su capacidad de generar descargas eléctricas según la protección utilizada y el nivel de protección además de proporcionar los parámetros y rangos a tener en cuenta en el momento de realizar la prueba de seguridad eléctrica.

Esto se hace con el fin de seguir la normativa existente en cuanto a seguridad eléctrica de equipos electromédicos, para verificar que dichos dispositivos estén en correspondencia con las regulaciones y requerimientos de seguridad establecidos para el cuidado de la salud de los pacientes y de todo el personal que este en contacto con los mismos, minimizando así los accidentes de tipo eléctrico que van desde lesiones leves y en algunas ocasiones la muerte.

#### 5.1. Clasificación de los equipos electromédicos según su capacidad de generar descargas eléctricas.

Para realizar esta clasificación se tuvo en cuenta la norma NTC-ISO-IEC 60601-1, donde se muestra que la categorización según la capacidad de generar descargas está dada por:

##### Según la protección utilizada.

- **Equipo de clase I:** la protección contra descargas eléctricas no solo está dada por el aislamiento básico, sino que además posee una conexión del equipo al conductor de protección a tierra.
- **Equipo de clase II:** la protección contra descargas eléctricas no solo está dada por el aislamiento básico, sino que incluye medidas adicionales como aislamiento doble o aislamiento reforzado, no existiendo provisión de puesta a tierra.
- **Tipo H:** Aquellos de las clases I, II o alimentados internamente que provean protección frente a descargas eléctricas comparables a las que se obtienen en los electrodomésticos.

## Según el nivel de protección

- **Equipo tipo B:** ofrecen un determinado grado de protección contra descargas eléctricas, especialmente en relación con las corrientes de fuga permisibles y no tienen partes aplicables a paciente.
- **Equipo tipo BF:** posee partes aplicables a paciente que proporcionan un grado de protección contra descargas eléctricas.
- **Equipo tipo CF:** ofrecen un mayor grado de protección contra descargas eléctricas que los de tipo BF; deberán ser equipos tipo CF todos aquellos en que se pueda establecer un camino directo al corazón del paciente.

Una vez entendido estos conceptos se procedió a hacer la clasificación de los equipos electromédicos, teniendo en cuenta la tabla 6 donde se muestra el listado de equipos electromédicos de Clínica La Estancia con el cual se ha venido trabajando en el transcurso de este proyecto.

A continuación se muestra el resultado de la clasificación de dichos equipos según la capacidad de generar descargas eléctricas, los cuales están identificados por diferentes colores como se muestra en la tabla 12.

-  Equipos clase I tipo B
-  Equipos clase I tipo BF
-  Equipos clase I tipo CF
-  Equipos clase I tipo H
-  Equipos clase II tipo B
-  Equipos clase II tipo BF
-  Equipos clase II tipo CF

Tabla 15. Equipos clasificados según su capacidad de generar descargas eléctricas.

EQUIPO	SEGÚN LA PROTECCION UTILIZADA		SEGÚN EL NIVEL DE PROTECCIÓN			
	CLASE I	CLASE II	TIPO B	TIPO BF	TIPO CF	TIPO H
Maquina de anestesia	X		X			
Ventilador	X		X			
Electrobisturí	X				X	
Dinamap	X			X		
Capnógrafo		X		X		
Intensificador de imagen	X			X		
Esterilizador oxido de etileno	X				X	
Incubadora control biológico	X			X		
Bomba de infusión	X			X		
Pulsoxímetro		X		X		
Monitor multiparámetros	X				X	
Aspirador portátil	X		X			
Termómetro		X		X		
Flujómetro	NO APLICA					
Mesa de cirugía	X				X	
Mesa de trauma	NO APLICA					
Lámpara cielítica	X			X		
Lámpara cuello de cisne		X	X			
Lámpara auxiliar	X		X			
Lámpara de calor radiante	X				X	
Microscopio de oftalmología	X			X		
Microscopio de otorrino	X			X		
Negatoscopio		X	X			

Continuación Tabla 16. Equipos clasificados según su capacidad de generar descargas eléctricas

EQUIPO	SEGÚN LA PROTECCION UTILIZADA		SEGÚN EL NIVEL DE PROTECCIÓN			
	CLASE I	CLASE II	TIPO B	TIPO BF	TIPO CF	TIPO H
Laringoscopio		X			X	
Ureteroscopio	X			X		
Estimulador de nervio periférico		X		X		
Artroscopio	X			X		
Fuente de luz	X		X			
Autoclave	X		X			
Nevera	X					X
Frontoluz		X		X		
Balanza pediátrica		X	X			
Microscopio	X		X			
Neumoinflador	X			X		
Torniquete	NO APLICA					
Marcapasos bicameral		X			X	
Analizador clínico portable		X		X		
Vaporizador de sevoflurano	NO APLICA					
Monitor para laparoscopia		X	X			
Sistema perfusión modular	X				X	
Rodillo	X				X	
Monitor arterial	X				X	
Intercambiador de calor	X		X			
Desfibrilador	X				X	

Continuación Tabla 17. Equipos clasificados según su capacidad de generar descargas eléctricas

EQUIPO	SEGÚN LA PROTECCION UTILIZADA		SEGÚN EL NIVEL DE PROTECCIÓN			
	CLASE I	CLASE II	TIPO B	TIPO BF	TIPO CF	TIPO H
Centrífuga para perfusión	x				x	
Calentador de mantas	x			x		
Calentador de fluidos	x		x			
Electrocardiógrafo	x				x	
Aspirador	NO APLICA					
Equipo de gases y electrólitos	x			x		
Modulo de etco2		x			x	
Equipo de órganos		x		x		
Estilete de fibra óptica		x			x	
Tensiómetro aneroide	NO APLICA					
Monitor fetal	x				x	
Balanza		x		x		
Cuna de calor radiante	x			x		
Doppler		x			x	
Mesa de partos	x		x			
Fonendoscopio	NO APLICA					
Sierra de yesos	x			x		
Analizador químico		x	x			
Microcentrífuga	x		x			
Equipo de hematología	x		x			

Continuación Tabla 18. Equipos clasificados según su capacidad de generar descargas eléctricas

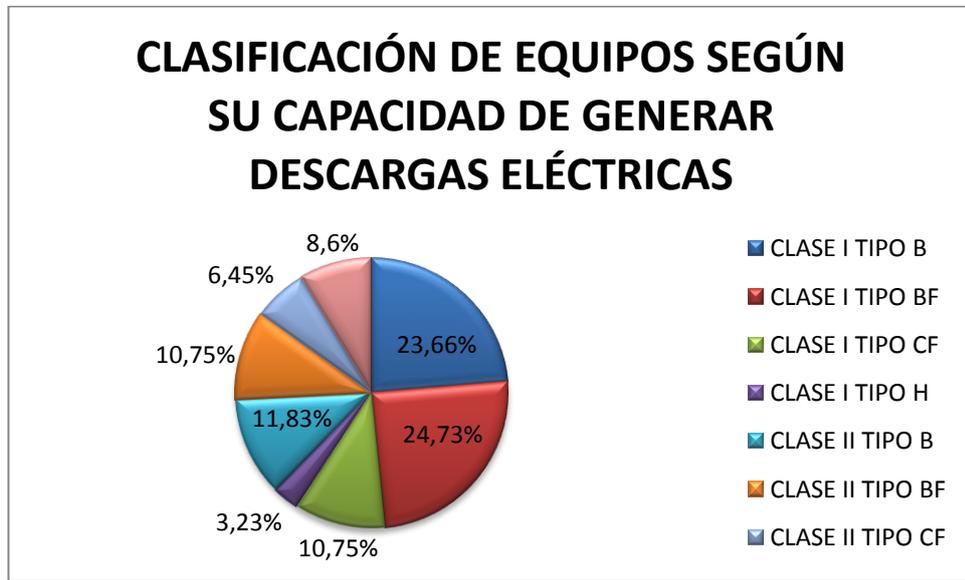
EQUIPO	SEGÚN LA PROTECCION UTILIZADA		SEGÚN EL NIVEL DE PROTECCIÓN			
	CLASE I	CLASE II	TIPO B	TIPO BF	TIPO CF	TIPO H
Pesa de tres barras	NO APLICA					
Agitador glóbulos blancos	x		x			
Equipo Automatizado Hemocultivo	x		x			
Analizador A15	x		x			
Agitador satelital	x		x			
Piano cuenta células		x	x			
Horno	x					x
Olla para esterilizar	x			x		
Incubadora		x	x			
Lector	x		x			
Lavador	x		x			
Estufa de una boquilla	x					x
Baño serológico		x	x			
Analizador H232		x	x			
Analizador de electrolitos	x			x		
Cabina de seguridad	x			x		
Tiempo de coagulación		x		x		
Rotador de muestras		x	x			
Analizador de orina	x		x			
Equipo de PCR		x	x			
Ecógrafo	x			x		

Continuación Tabla 19. Equipos clasificados según su capacidad de generar descargas eléctricas

EQUIPO	SEGÚN LA PROTECCION UTILIZADA		SEGÚN EL NIVEL DE PROTECCIÓN			
	CLASE I	CLASE II	TIPO B	TIPO BF	TIPO CF	TIPO H
Mamógrafo	x			x		
Equipo fijo de rayos x	x		x			
Inyector de medios de contraste	x		x			
Equipo de tomografía axial computarizada	x		x			
Resonador magnético	x			x		
Impresora láser sistema digital de imágenes	x		x			
Ecocardiógrafo	x			x		
Equipo de rayos x móvil	x		x			

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en la tabla 12 se hizo la distribución porcentual de dicha clasificación como se muestra en la figura 18.

**Figura 14. Categorización de Equipos Electromédicos según su protección utilizada y el nivel de protección**



Como se puede observar en la figura 18 la mayoría de equipos electromédicos existentes en Clínica La Estancia son de clase I tipo BF con el 24,73% correspondiente a 23 equipos, posteriormente se encuentran los 22 equipos de clase I tipo B con 23.66%, seguidos de 11 equipos de clase II tipo B con 11,83%, luego se ubicaron los 10 equipos de clase II tipo BF con 10,75%, seguido de 10 equipos de clase I tipo CF con el mismo porcentaje, el 8,60% pertenece a 8 equipos para los cuales no aplica esta clasificación dado que no se encuentran conectados a la red eléctrica ni tampoco necesitan baterías para su funcionamiento, el 6.45% se obtuvo para los 6 equipos de clase II tipo CF y finalmente se ubican los 5 dispositivos de clase I tipo H con un porcentaje de 3.23% para un total de 93 equipos, cabe recordar que este número de equipos se obtuvo sacando un listado general teniendo en cuenta su funcionamiento, independientemente de la marca y el modelo de los mismos.

Esta clasificación se realizó con el fin de conocer en que categoría se encontraban los equipos electromédicos existentes en Clínica La Estancia, para poder realizarles la prueba de seguridad eléctrica, ya que dependiendo de la clase y el tipo se tienen parámetros y rangos establecidos por la norma NTC-ISO-IEC 60601-1, que indican si el equipo se encuentra dentro de los límites normales de funcionamiento, lo cual minimiza la probabilidad de que se generen accidentes de tipo eléctrico como microshocks, macroshocks, quemaduras, hormigueos, fibrilación ventricular y en el peor de los casos la muerte.

## **5.2. Desarrollo de protocolos y formatos de *test* de seguridad eléctrica**

Una vez hecha la categorización de los equipos electromédicos según la protección utilizada y el nivel de protección, se procede a desarrollar los protocolos documentados de seguridad eléctrica, a fin de que el personal del área de mantenimiento de Clínica La Estancia se familiarice con la forma en que son clasificados dichos dispositivos, ya que la mayoría de ellos desconocían la existencia de la norma NTC-ISO-IEC 60601-1, la cual se aplica a la seguridad eléctrica de los equipos electromédicos, por lo tanto no manejaban este tipo de conceptos y por ello no eran conscientes del riesgo que implicaba mantener un equipo electromédico en actividad, sin cerciorarse de que su desempeño se encuentre dentro de los límites seguros de funcionamiento exigidos por esta norma.

Según la clasificación obtenida, se desarrollaron dos protocolos documentados de seguridad eléctrica, uno para equipos electromédicos clase I, tipo B,BF,CF y otro para clase II, tipo B,BF,CF; en cada uno de ellos se encuentra la información necesaria para entender y conocer los parámetros y comportamiento de los equipos asociados a cada grupo.

En estos protocolos documentados se encuentra consignado lo siguiente:

- **Objetivos:** en ellos se enmarca la meta a alcanzar, al aplicar todo lo concerniente a seguridad eléctrica para los equipos electromédicos, teniendo claro que lo que se desea es mantenerlos dentro de los niveles de seguridad establecidos, minimizando accidentes de tipo eléctrico y de este modo generar un entorno seguro para pacientes, personal médico, del área de mantenimiento y de todas las personas en contacto con estos dispositivos.
- **Alcance:** se muestra donde se aplica lo desarrollado en cuanto a seguridad eléctrica para los dispositivos electromédicos de la clínica.
- **Definiciones:** se explican todos los conceptos que se deben tener claros al momento de realizar la prueba de seguridad eléctrica.
- **Aspectos generales:** se indica quién, cómo y cuándo se debe realizar la prueba de seguridad eléctrica, además de hacer énfasis en los implementos con que se debe contar en el momento de realizar dicha prueba, es decir con el formato respectivo para el equipo que se esté trabajando y el analizador de seguridad eléctrica, también se explica como se deben diligenciar estos formatos y cuál es el procedimiento a seguir cuando los equipos no se encuentren dentro de los límites de seguridad eléctrica establecidos por la norma.

- Contenido: se hace una breve descripción de la importancia de tener en cuenta la seguridad eléctrica de los equipos electromédicos, dentro de un ambiente hospitalario.
- Descripción del analizador de seguridad eléctrica: se suministra información del analizador con que desarrollaron las pruebas de seguridad eléctrica, además de exponer una lista detallada de la seguridad y precauciones especiales que se deben tener en cuenta al manipular el analizador y realizar la prueba de seguridad eléctrica.
- Clasificación de los equipos electromédicos según la capacidad de generar descargas eléctricas: se explica en qué consiste la clasificación según la protección utilizada, donde se describe que es un equipo de clase I o II y se muestran los símbolos universales que los identifican, además del circuito interno general que deben tener los equipos asociados a la clase que pertenezcan; y en el nivel de protección se expone que es un equipo electromédico de tipo B, BF y CF y sus respectivos símbolos.
- Parámetros a determinar: se dan a conocer las mediciones que se deben hacer para un equipo de clase I tipo B, BF y CF o clase II tipo B, BF y CF; es importante tener en cuenta que dado la complejidad del funcionamiento de algunos equipos, se requiere de unos formatos de seguridad eléctrica específicos como es el caso del monitor de signos vitales o multiparámetros, desfibrilador y ecocardiógrafo.
- Materiales de referencia requeridos: se recomiendan los documentos a tener presentes en el momento de realizar la prueba de seguridad eléctrica, como lo es el manual de usuario, los protocolos de mantenimiento preventivo, y el formato de test respectivo de seguridad eléctrica.
- Formatos de seguridad eléctrica para equipos electromédicos: se muestra el diseño del test de seguridad eléctrica, donde serán consignados los datos de dicha prueba. El encabezado de este formato esta dado por:
  - Clase y tipo del equipo.
  - Nombre del equipo.
  - Marca
  - Modelo.
  - Serie.
  - Área de servicio.
  - Fecha.
  - Hora de inicio.

- Condiciones ambientales iniciales y finales de temperatura y humedad relativa.

Posteriormente se encuentran los parámetros a medir con los respectivos valores dados por la norma para los equipos tipo B, BF y CF, la unidad de medida de los mismos y tres casillas donde en una de ellas se anota el valor obtenido de la medición y en las otras dos se marca si el equipo pasa o no la prueba de seguridad eléctrica, dependiendo si se encuentra o no dentro los rangos permitidos por la norma.

La parte final está destinada para registrar los datos de la persona responsable de la prueba, de quien está encargado de recibirla y del tiempo de ejecución de la misma.

En el anexo A se muestra la estructura y los aspectos que contienen los protocolos documentados y formato de *test* de seguridad eléctrica para equipos electromédicos clase I y clase II, Tipo B, BF y CF, los cuales se unificaron en este mismo anexo ya que el encabezado es el mismo para ambos, y la diferencia radica en la información pertinente para cada clase y el diseño del formato de *test* de seguridad eléctrica.

### **5.3. Formatos para las pruebas de seguridad eléctrica de equipos clase I, y clase II, Tipo B, BF y CF**

A continuación se muestran los formatos de test de seguridad eléctrica que se obtuvieron con base a la norma NTC-ISO-IEC-60601-1, los cuales serán usados de ahora en adelante por el personal de mantenimiento para establecer si estos dispositivos funcionan dentro de los límites de seguridad establecidos por esta norma.

**Tabla 20. Test de Seguridad Eléctrica para Equipos Electromédicos Clase I, Tipo B y Tipo BF**

	<b>UNIDAD DE INGENIERÍA</b>						
	<b>PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA PARA EQUIPOS ELECTROMÉDICOS</b>						
	<b>EQUIPO CLASE I</b>						
Tipo B <input type="checkbox"/>		Tipo BF <input type="checkbox"/>					
<b>Equipo:</b>							
<b>Marca:</b>							
<b>Modelo :</b>			<b>Serie:</b>				
<b>Área de Servicio:</b>							
<b>Fecha:</b>			<b>Hora de Inicio:</b>				
Condiciones Ambientales Iniciales			Condiciones Ambientales Finales				
Temperatura		Humedad Relativa	Temperatura		Humedad Relativa		
<b>Parámetro a Medir</b>			<b>Norma</b>	<b>Unidad de Medida</b>	<b>Resultado</b>	<b>A</b>	<b>NA</b>
<b>TENSIÓN DE RED</b>			<b>110±10%</b>	<b>V</b>			
<b>CORRIENTE</b>				<b>A</b>			
<b>CORRIENTE DE FUGA A TIERRA(línea de tierra abierta)</b>			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de primera falla (línea de alimentación abierta y línea de tierra abierta)			<b>≤ 1000</b>	<b>μA</b>			
Condición invertida y línea de tierra abierta.			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de primera falla (línea de alimentación abierta, línea de tierra abierta e invertida)			<b>≤ 1000</b>	<b>μA</b>			
<b>CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS</b>			<b>≤ 100</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición Invertida			<b>&lt; 100</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación invertida y abierta)			<b>&lt; 1000</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta e invertida)			<b>&lt; 500</b>	<b>μA</b>			
<b>RESISTENCIA DE TIERRA</b>			<b>≤ 200</b>	<b>mΩ</b>			
<b>Observaciones:</b>							

**Responsable de la Prueba:**

\_\_\_\_\_

**Recibe:**

\_\_\_\_\_

**Tiempo de Ejecución:** \_\_\_\_\_

Tabla 21. Test de Seguridad Eléctrica para Equipos Electromédicos Clase I, Tipo CF

	<b>UNIDAD DE INGENIERÍA</b>						
	<b>PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA PARA EQUIPOS ELECTROMÉDICOS</b>						
	<b>EQUIPO CLASE I</b>						
<b>Tipo CF</b>							
<b>Equipo:</b>							
<b>Marca:</b>							
<b>Modelo :</b>			<b>Serie:</b>				
<b>Área de Servicio:</b>							
<b>Fecha:</b>			<b>Hora de Inicio:</b>				
Condiciones Ambientales Iniciales			Condiciones Ambientales Finales				
Temperatura		Humedad Relativa	Temperatura		Humedad Relativa		
Parámetro a Medir			Norma	Unidad de Medida	Resultado	A	NA
<b>TENSIÓN DE RED</b>			<b>110±10%</b>	<b>V</b>			
<b>CORRIENTE</b>			<b>&lt; 3.5 KW</b>	<b>VA</b>			
<b>CORRIENTE DE FUGA A TIERRA(línea de tierra abierta)</b>			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de primera falla (línea de alimentación abierta y línea de tierra abierta)			<b>≤ 1000</b>	<b>μA</b>			
Condición invertida y línea de tierra abierta.			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de primera falla (línea de alimentación abierta, línea de tierra abierta e invertida)			<b>≤ 1000</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)			<b>≤ 1000</b>	<b>μA</b>			
<b>CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS</b>			<b>≤ 100</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición Invertida			<b>&lt; 100</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación invertida y abierta)			<b>&lt; 1000</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta e invertida)			<b>&lt; 500</b>	<b>μA</b>			
<b>RESISTENCIA DE TIERRA</b>			<b>≤ 0.2</b>	<b>Ω</b>			
<b>Observaciones:</b>							

**Responsable de la Prueba:**

\_\_\_\_\_

**Recibe:**

\_\_\_\_\_

**Tiempo de Ejecución:** \_\_\_\_\_

Tabla 22. Test de Seguridad Eléctrica para el Ecocardiógrafo Clase I, Tipo CF

		<b>UNIDAD DE INGENIERÍA</b>					
		<b>PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA PARA ECOCARDIOGRAFO</b>					
		<b>EQUIPO CLASE I</b>					
<b>Tipo CF</b>							
<b>Equipo:</b>							
<b>Marca:</b>							
<b>Modelo :</b>			<b>Serie:</b>				
<b>Área de Servicio:</b>							
<b>Fecha:</b>			<b>Hora de Inicio:</b>				
Condiciones Ambientales Iniciales			Condiciones Ambientales Finales				
Temperatura		Humedad Relativa	Temperatura		Humedad Relativa		
Parámetro a Medir			Norma	Unidad de Medida	<b>Resultado</b>	<b>A</b>	<b>NA</b>
<b>TENSIÓN DE RED</b>			<b>110±10%</b>	<b>V</b>			
<b>CORRIENTE</b>			<b>&lt; 3.5 KW</b>	<b>VA</b>			
<b>CORRIENTE DE FUGA A TIERRA(línea de tierra abierta)</b>			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de primera falla (línea de alimentación abierta y línea de tierra abierta)			<b>≤ 1000</b>	<b>μA</b>			
Condición invertida y línea de tierra abierta.			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de primera falla (línea de alimentación abierta, línea de tierra abierta e invertida)			<b>≤ 1000</b>	<b>μA</b>			
<b>CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS</b>			<b>≤ 100</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición Invertida			<b>&lt; 100</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación invertida y abierta)			<b>&lt; 1000</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta e invertida)			<b>&lt; 500</b>	<b>μA</b>			
<b>CORRIENTE DE FUGA DE LOS ELECTRODOS AL PACIENTE A TIERRA (RA,LA,LL,RL)</b>			<b>≤ 10</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
Condición de Tercera Falla (Línea de voltaje a partes aplicadas)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
<b>CORRIENTE AUXILIAR DE LOS ELECTRODOS DEL PACIENTE A PARTES APLICADAS (V1,V2,V3,V4,V5,V6)</b>			<b>≤ 10</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
Condición de Tercera Falla (Línea de voltaje a partes aplicadas)			<b>≤ 10</b>	<b>μA</b>			
<b>RESISTENCIA DE TIERRA</b>			<b>≤ 0.2</b>	<b>Ω</b>			
<b>Observaciones:</b>							

Tabla 23. Test de Seguridad Eléctrica para el Desfibrilador Clase I, Tipo CF

	<b>UNIDAD DE INGENIERÍA</b>						
	<b>PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA PARA DESFIBRILADOR</b>						
	<b>EQUIPO CLASE I Tipo CF</b>						
<b>Equipo:</b>							
<b>Marca:</b>							
<b>Modelo :</b>			<b>Serie:</b>				
<b>Área de Servicio:</b>							
<b>Fecha:</b>			<b>Hora de Inicio:</b>				
Condiciones Ambientales Iniciales			Condiciones Ambientales Finales				
Temperatura		Humedad Relativa		Temperatura		Humedad Relativa	
Parámetro a Medir			Norma	Unidad de Medida	<b>Resultado</b>	<b>A</b>	<b>NA</b>
<b>TENSIÓN DE RED</b>			<b>110±10%</b>	<b>V</b>			
<b>CORRIENTE</b>			<b>&lt; 3.5 KW</b>	<b>VA</b>			
<b>CORRIENTE DE FUGA A TIERRA(línea de tierra abierta)</b>			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de primera falla (línea de alimentación abierta y línea de tierra abierta)			<b>≤ 1000</b>	<b>μA</b>			
Condición invertida y línea de tierra abierta.			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de primera falla (línea de alimentación abierta, línea de tierra abierta e invertida)			<b>≤ 1000</b>	<b>μA</b>			
<b>CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS</b>			<b>≤ 100</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición Invertida			<b>&lt; 100</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación invertida y abierta)			<b>&lt; 1000</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta e invertida)			<b>&lt; 500</b>	<b>μA</b>			
<b>CORRIENTE DE FUGA DE LOS ELECTRODOS AL PACIENTE A TIERRA (RA,LA,LL)</b>			<b>≤ 10</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
Condición de Tercera Falla (Línea de voltaje a partes aplicadas)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
<b>CORRIENTE AUXILIAR DE LOS ELECTRODOS DEL PACIENTE A PARTES APLICADAS</b>			<b>≤ 10</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
Condición de Tercera Falla (Línea de voltaje a partes aplicadas)			<b>≤ 10</b>	<b>μA</b>			
<b>RESISTENCIA DE TIERRA</b>			<b>≤ 0.2</b>	<b>Ω</b>			
Observaciones:							

**Responsable de la Prueba:**

\_\_\_\_\_

**Recibe:**

\_\_\_\_\_

**Tiempo de Ejecución:** \_\_\_\_\_

**Tabla 24. Test de Seguridad Eléctrica para el Monitor de Signos Vitales Clase I, Tipo CF**

		<b>UNIDAD DE INGENIERÍA</b>					
		<b>PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA PARA MONITOR DE SIGNOS VITALES</b>					
		<b>EQUIPO CLASE I</b>					
		<b>Tipo CF</b>					
<b>Equipo:</b>							
<b>Marca:</b>							
<b>Modelo :</b>			<b>Serie:</b>				
<b>Área de Servicio:</b>							
<b>Fecha:</b>			<b>Hora de Inicio:</b>				
Condiciones Ambientales Iniciales			Condiciones Ambientales Finales				
Temperatura		Humedad Relativa		Temperatura		Humedad Relativa	
Parámetro a Medir			Norma	Unidad de Medida	<b>Resultado</b>	<b>A</b>	<b>NA</b>
<b>TENSIÓN DE RED</b>			<b>110±10%</b>	<b>V</b>			
<b>CORRIENTE</b>			<b>&lt; 3.5 KW</b>	<b>VA</b>			
<b>CORRIENTE DE FUGA A TIERRA(línea de tierra abierta)</b>			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de primera falla (línea de alimentación abierta y línea de tierra abierta)			<b>≤ 1000</b>	<b>μA</b>			
Condición invertida y línea de tierra abierta.			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de primera falla (línea de alimentación abierta, línea de tierra abierta e invertida)			<b>≤ 1000</b>	<b>μA</b>			
<b>CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS</b>			<b>≤ 100</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)			<b>≤ 500</b>	<b>μA</b>			
Condición Invertida			<b>&lt; 100</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación invertida y abierta)			<b>&lt; 1000</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta e invertida)			<b>&lt; 500</b>	<b>μA</b>			
<b>CORRIENTE DE FUGA DE LOS ELECTRODOS AL PACIENTE A TIERRA (RA,LA,LL)</b>			<b>≤ 10</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
Condición de Tercera Falla (Línea de voltaje a partes aplicadas)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
<b>CORRIENTE AUXILIAR DE LOS ELECTRODOS DEL PACIENTE A PARTES APLICADAS (V1,V2,V3,V4,V5,V6)</b>			<b>≤ 10</b>	<b>μA</b>			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)			<b>≤ 50</b>	<b>μA</b>			
Condición de Tercera Falla (Línea de voltaje a partes aplicadas)			<b>≤ 10</b>	<b>μA</b>			
<b>RESISTENCIA DE TIERRA</b>			<b>≤ 0.2</b>	<b>Ω</b>			
<b>Observaciones:</b>							

**Responsable de la Prueba:** \_\_\_\_\_

**Recibe:** \_\_\_\_\_

**Tiempo de Ejecución:** \_\_\_\_\_

**Tabla 25. Test de Seguridad Eléctrica para Equipos Electromédicos Clase II, Tipo B, Tipo BF y Tipo CF**

	<b>UNIDAD DE INGENIERÍA</b>									
	<b>PRUEBA DE SEGURIDAD ELECTRICA PARA EQUIPOS ELECTROMÉDICOS</b>									
	<b>EQUIPO CLASE II</b>									
<b>Tipo B</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Tipo BF</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Tipo CF</b>	<input type="checkbox"/>					
<b>Equipo:</b>										
<b>Marca:</b>										
<b>Modelo :</b>				<b>Serie:</b>						
<b>Área de Servicio:</b>										
<b>Fecha:</b>				<b>Hora de Inicio:</b>						
Condiciones Ambientales Iniciales				Condiciones Ambientales Finales						
Temperatura		Humedad Relativa		Temperatura		Humedad Relativa				
Parámetro a Medir				<b>Tipo B Norma</b>	<b>Tipo BF Norma</b>	<b>Tipo CF Norma</b>	<b>Unidad de Medida</b>	<b>Resultado</b>	<b>A</b>	<b>N A</b>
<b>VOLTAJE SUMINISTRADO</b>										
<b>CORRIENTE</b>										
<b>CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS</b>				$\leq 100$	$\leq 100$	$\leq 10$	$\mu A$			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)				$\leq 500$	$\leq 500$	$\leq 500$	$\mu A$			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)				$\leq 500$	$\leq 500$	$\leq 500$	$\mu A$			
Condición Invertida				$< 100$	$< 100$	$< 10$	$\mu A$			
Condición de Primera Falla (Línea de alimentación invertida y abierta)				$\leq 500$	$\leq 500$	$\leq 500$	$\mu A$			
Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta e invertida)				$\leq 500$	$\leq 500$	$\leq 500$	$\mu A$			
<b>CORRIENTE DE FUGA DE LOS ELECTRODOS AL PACIENTE</b>										
Condición de Falla (Alimentación Abierta)				<b>500</b>	<b>500</b>	<b>50</b>	$\mu A$			
Condiciones Normales				<b>100</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	$\mu A$			
Condición de Falla (Alimentación Invertida y Abierta)				<b>500</b>	<b>500</b>	<b>50</b>	$\mu A$			
Condiciones Normales Alimentación Invertida				<b>100</b>	<b>100</b>	<b>10</b>	$\mu A$			
Alimentación en Partes Aplicadas					<b>500</b>	<b>50</b>	$\mu A$			
Alimentación en Partes Aplicadas y Alimentación Invertida					<b>500</b>	<b>50</b>	$\mu A$			
<b>CORRIENTE AUXILIAR DE LOS ELECTRODOS DEL PACIENTE A PARTES APLICADAS</b>							$\mu A$			
Condición de Falla (Alimentación Abierta)				<b>500</b>	<b>500</b>	<b>50</b>	$\mu A$			
Condiciones Normales				<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	$\mu A$			
Condición de Falla (Tierra Abierta)				<b>500</b>	<b>500</b>	<b>50</b>	$\mu A$			
Condición de Falla (Alimentación Invertida y Abierta)				<b>500</b>	<b>500</b>	<b>50</b>	$\mu A$			
Condiciones Normales Alimentación Invertida				<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	$\mu A$			
<b>Observaciones:</b>										

Responsable de la Prueba:

Recibe:

Tiempo de Ejecución: \_\_\_\_\_

#### **5.4. Resultados de la prueba de seguridad eléctrica para equipos electromédicos de las áreas de cirugía y UCI**

La prueba de seguridad eléctrica se realizó a los equipos que presentan mayor riesgo de generar descargas eléctricas, los cuales están ubicados en dos de las áreas más críticas de la clínica como son cirugía y la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). El total de pruebas realizadas fue de 111 que están distribuidas entre los siguientes equipos:

- Monitores de signos vitales o multiparámetros.
- Ventiladores.
- Bombas de infusión.
- Maquinas de anestesia
- Desfibriladores.
- Electrocardiógrafos.
- Electrobisturí.
- Aspirador portátil
- Sistema de perfusión modular + rodillos + Monitor Arterial
- Calentador de Fluidos
- Cuna de calor Radiante
- Neumoinflador
- Artroscopio
- Capnógrafo

En las tablas 19 y 20 se muestra la relación de equipos que cumplieron a cabalidad todos los requisitos exigidos por la norma NTC-ISO-IEC-60601-1, de igual forma se exponen los equipos que deben pasar a un proceso de revisión ya que a pesar de que cumplen con los requisitos de mayor importancia establecidos por la norma, como todos los parámetros relacionados con las corrientes de fuga, debieron ser puestos en procesos de análisis debido a que la resistencia de tierra y línea de voltaje a partes aplicadas se encuentran por fuera del límite normal; cabe aclarar que a pesar de que estos dispositivos posean estos inconvenientes, no es motivo de alarma puesto que en la mayoría de los casos es algo fácilmente solucionable, al hacer la revisión o el cambio del cable de poder el cual la mayoría de las veces es reemplazado por cables que no son de tipo hospitalario, lo que influye para que el parámetro de resistencia a tierra se encuentre desfasado, en cuanto a la línea de voltaje a partes aplicadas se debe revisar uno a uno los cables que están conectados a paciente, a fin de establecer el motivo por el cual se presenta esta falla.

**Tabla 26. Resultado de la prueba de seguridad eléctrica en el área de cirugía.**

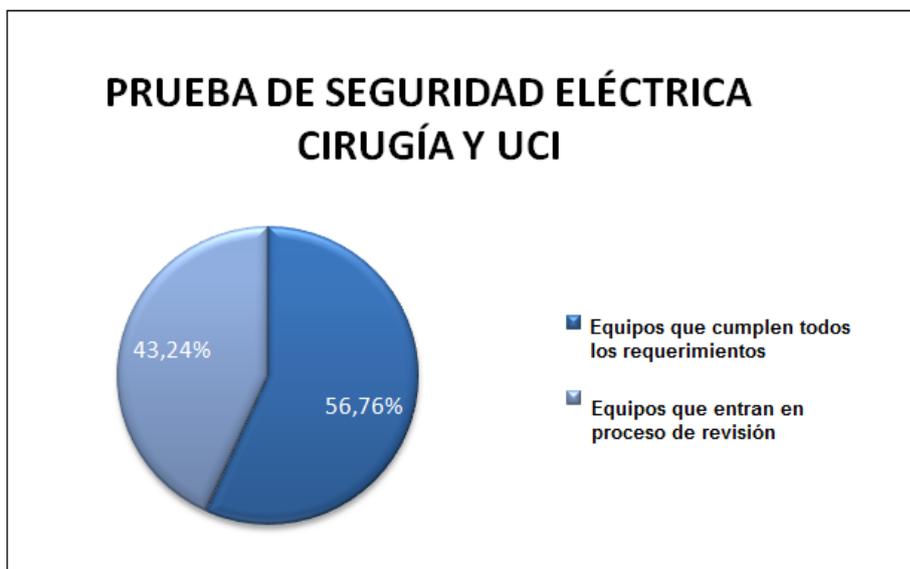
<b>CANTIDAD</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>CUMPLEN CON TODOS LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA</b>	<b>PASAN A REVISIÓN</b>
4	Bombas de infusión	2	2
3	Electrobisturí	2	1
2	Maquina de anestesia	1	1
2	Aspirador portátil	0	2
4	Monitor de signos vitales	4	0
1	Sistema de perfusión modular	0	1
1	Calentador de fluidos	1	0
1	Cuna de calor radiante	0	1
1	Desfibrilador	1	0
1	Neumoinflador	0	1
1	Artroscopio	1	0
1	Capnógrafo	1	0

**Tabla 27. Resultado de la prueba de seguridad eléctrica en el área de UCI.**

<b>CANTIDAD</b>	<b>EQUIPO</b>	<b>CUMPLEN CON TODOS LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA</b>	<b>PASAN A REVISIÓN</b>
56	Bombas de infusión	37	16
17	Monitor de signos vitales	2	15
18	Ventiladores	10	8
1	Electrocardiógrafo	1	0

En las figuras 15 se muestra la distribución porcentual de los resultados obtenidos en la prueba de seguridad eléctrica realizada a las dos áreas más críticas de Clínica La Estancia, donde se encuentran los equipos con mayor riesgo de generar descargas eléctricas

**Figura 15. Resultado general de la prueba de seguridad eléctrica realizada en las áreas de cirugía y UCI**



En la figura 15 se muestran los resultados obtenidos en conjunto de las dos áreas críticas de la clínica, donde se encuentran ubicados los pacientes eléctricamente susceptibles, propensos a recibir con mayor facilidad descargas eléctricas, dado su condición de monitoreo intensivo de variables fisiológicas y por el uso de equipos de electrocirugía. Se encontró que el 56,76% correspondiente a 63 equipos, cumplen satisfactoriamente con las condiciones establecidas para un funcionamiento eléctricamente seguro y el 43,44% representa los 48 equipos que poseen problemas de resistencia de tierra y/o línea de voltaje a partes aplicadas, como se explicó anteriormente estos problemas son fácilmente solucionables y no producen efectos significativos en la salud de los paciente ni del personal en contacto con estos dispositivos.

---

## Capítulo 6

### 6. CONCLUSIONES

---

Debido a la gran diversidad de equipos electromédicos con los que cuenta Clínica La Estancia, fue necesario hacer un listado general de los mismos para saber con que dispositivos se contaba para realizar este trabajo, donde se tomo un equipo en representación de los demás con su misma función, sin tener en cuenta la marca y el modelo, puesto que las variaciones que se presentan entre uno y otro son mínimas, además porque la mayoría de ellos carecen del manual de usuario dificultando la tarea de realizar un rutina individual, donde se muestren las especificaciones particulares de cada uno.

Para que el mantenimiento preventivo de los equipos electromédicos de Clínica La Estancia fuera eficiente, se determinó el nivel de prioridad a partir de una evaluación integral de cada uno de ellos, con el fin de limitar el inventario a equipos significativos, ya que de lo contrario este proceso se hace inmanejable o ineficiente.

En vista de la necesidad de organizar el proceso de mantenimiento preventivo, se determinó la frecuencia correcta con que se debe hacer el proceso de inspección a cada equipo, para ello se cálculo del índice de mantenimiento preventivo (IPM), lo que permite al personal de mantenimiento tener un control adecuado respecto a los tiempos entre inspecciones, ayudando a prolongar la vida útil de los equipos y mantenerlos en un buen nivel de desempeño.

En este trabajo se estructuró la manera correcta de realizar el procedimiento de mantenimiento preventivo, lo que incluyó el desarrollo de protocolos documentados de mantenimiento preventivo de los equipos electromédicos, donde se explicó la forma adecuada de realizar este procedimiento, también se especifico el tiempo necesario que debe transcurrir entre inspecciones para cada uno de estos dispositivos; a medida que se implemente este proceso se verán resultados con los cuales se espera que los equipos operen en mejores condiciones, se disminuya el tiempo muerto, al igual que la existencia de equipos daños, se obtenga una disminución en el costo de reparaciones y se prolongue la vida útil de los mismos.

La parte de seguridad eléctrica para equipos electromédicos no había sido manejada por Clínica La Estancia, dado a que se desconocía la clasificación de estos dispositivos según su capacidad de generar descargas eléctricas y por ende la existencia de parámetros a tener en cuenta con sus respectivos límites para un funcionamiento seguro, dados por la norma internacional NTC-ISO-IEC 60601-1.

Al realizar las pruebas de seguridad eléctrica se evidenció que algunos equipos electromédicos que están prestando su servicio dentro de las dos áreas más críticas de la clínica, como cirugía y UCI presentaron inconvenientes, ya que a pesar de que la mayoría de sus parámetros cumplen con los requerimientos establecidos por la norma, existen problemas en cuanto a la resistencia de tierra y/o línea de voltaje a partes aplicadas, los cuales se pueden solucionar fácilmente con una revisión de los cables de poder y aplicados a paciente.

La parte de seguridad eléctrica es un proyecto piloto que se está desarrollando en Clínica La Estancia S.A, puesto que se dio inicio a la aplicación de la norma NTC-ISO-IEC 60601-1 con la cual se establecieron los parámetros reglamentarios, para verificar que los equipos médicos se encuentren funcionando dentro de los límites de seguridad establecidos por dicha norma.

## **6.1. Trabajos Futuros**

Realizar un cronograma de mantenimiento preventivo de los equipos electromédicos con el fin de establecerse las fechas y llevar un control de los equipos que deben ser atendidos a lo largo del año garantizando que cada uno de ellos sea atendido de acuerdo a sus necesidades.

Sistematizar todos los procesos concernientes a mantenimiento preventivo y seguridad eléctrica, con el fin de mantener actualizada la base de datos y estar a la par con las nuevas tecnologías adquiridas por clínica La Estancia, además de facilitar la búsqueda de información de cada uno de los equipos y el almacenamiento de reportes digitalmente de modo que no haya pie a confusión para que un equipo quede sin su respectivo proceso.

## REFERENCIAS

- [1] Zaragoza, Hospital Clínico Universitario Lozano Bleza de. «Procedimiento de Investigación y Mantenimiento Preventivo Seguridad Eléctrica de los Equipos Electromédicos.» 1999.
- [2] León López, Johanna Patricia, y Claudia Lucia Rodríguez Chang. «Manual de Gestión de Mantenimiento de Equipos Médicos Orientado al Control de Riesgo Aplicado al Hospital Universitario del Valle.» Departamento de Automática y Electrónica, Universidad Autónoma de Occidente, Santiago de Cali, 2008.
- [3] Martínez Matamoros, Walter Alejandro. «Gerencia de Mantenimiento en Hospitales.» Atlantic International University, Honolulu, Hawaii, 2009.
- [4] Hospitalario, Proyecto de Mantenimiento. «Manual de Mantenimiento Preventivo Planificado MPP.» 1999.
- [5] Mercadillo Aguilar, Juan. «Importancia del Mantenimiento a Equipo Médico .» 2007.
- [6] Beristain Montiel, Helea Mara. «Políticas y Procedimientos de Inspección de Mantenimiento Preventivo.» División de Ciencias Básicas e Ingeniería, Universidad Autónoma Metropolitana, Iztapalapa, 2000.
- [7] Rodríguez, E., A. Miguel, y M. C. Sánchez. «Gestión de Mantenimiento para Equipos Médicos.» *Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica*, Mayo 2001.
- [8] Curiel Camacho, C., M. Berrios Acosta, F. Casado García, y M. García Díez. «Implantación del Control de Calidad y Seguridad en el Departamento de Electromedicina del Hospital Reina Sofía de Córdoba.» XXI Seminario de Ingeniería Hospitalaria Congreso Nacional, Barcelona, 2004.
- [9] Zaragoza, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa -. «Procedimientos de Inspección y Mantenimiento Preventivo Prologo.» Servicio de Electromedicina.
- [10] Muñoz Salazar, Karent Eliana. «Manual de Protocolos de Mantenimiento de Equipos Biomédicos para el Hospital Susana López de Valencia E.S.E.» Departamento de Automática y Electrónica, Universidad Autónoma de Occidente, Santiago de Cali, 2008.
- [11] Calvo Echeverry, Paulo Cesar. «Gestión de Mantenimiento para Equipos Médicos.» Santiago de Cali.
- [12] «Protocolos de Mantenimiento.»
- [13] Pérez Abeja, Raymundo. «Seguridad Eléctrica.» Departamento de Ingeniería Clínica, Centro Nacional de Excelencia Tecnología en Salud CENETEC , México.
- [14] Llamosa R., Luis Enrique, Luis G. Meza Contreras, y Hernando Parra Lara. «Fundamentos para el Diseño de la Prueba de Seguridad Eléctrica para Equipo Biomédico con Base en la Norma NTC-ISO-IEC 60601-1.» *Scientia et Technica Año XII*, nº 30 (Mayo 2006): 321-326.

- [15] «Capítulo IV. La Corriente Eléctrica en Medicina.» 102.
- [16] Barea Navarro, Rafael. «Instrumentación Biomédica. Seguridad Eléctrica.» Departamento Electrónica, Universidad de Alcalá.
- [17] Macías Mosquera, Ignacio. «Curso Taller Ingeniería Clínica. Respuesta Fisiológica a la Corriente Eléctrica y Equipo Básico de Prueba.» Jalapa, 2008.
- [18] «Norma NTC-ISO-IEC- 60601-1. Equipo Electromédico. Parte I: Requisitos Generales para la Seguridad .»
- [19] Colombo, Lucas, Brenda A. Narbona, Diego Rodríguez Miguel, Rodrigo G. Bruni, Oscar R. Vanella, y Ricardo A. M. Toborda. «Evaluación del Estado de Seguridad Eléctrica en Desfibriladores y Monitores Cardíacos.» Facultad de Ciencias Exactas Físicas y Naturales, Universidad Nacional de Córdoba.
- [20] Thevent, Daniel. «Curso de Electricidad, Electrónica e Instrumentación - CEEIBS- .» 2008.

---

## Anexo A

### Protocolo Documentado y Formato de Prueba de Seguridad Eléctrica para Equipos Electromédicos Clase I y Clase II, Tipo B, BF y CF

---

En este anexo se han unificado los protocolos documentados de seguridad eléctrica para los equipos electromédicos de clase I y clase II, tipo B, BF, CF debido a que aspectos como objetivos, alcance, definiciones, aspectos generales, contenido, descripción del analizador, seguridad y precauciones especiales son los mismos para ambos, la diferencia radica en los conceptos puntuales e información para cada clase, al igual que los formatos de la prueba ya que los rangos de medida varían dependiendo de la clase y tipo de equipo con que se esté trabajando.

#### 1. OBJETIVOS

- Mantener a los equipos electromédicos de Clínica La Estancia, dentro de los niveles establecidos de seguridad eléctrica.
- Minimizar accidentes de tipo eléctrico generados por equipos electromédicos, que puedan afectar a pacientes, personal médico, técnicos e ingenieros del área de mantenimiento y todas aquellas personas que tengan contacto con estos dispositivos.
- Reducir el riesgo a los pacientes, usuarios y alrededores mediante la aplicación de la norma de seguridad eléctrica NTC-ISO-IEC 60601-1 para equipos electromédicos, que sumados a las medidas de seguridad incorporadas en las instalaciones de la clínica pretenden generar un entorno seguro.

#### 2. ALCANCE

Aplica para todas las áreas donde se encuentren equipos electromédicos que tengan como fuente de alimentación energía eléctrica y baterías.

#### 3. DEFINICIONES

- **Aislamiento** (de un cable): Material aislante incorporado a un cable con la función específica de soportar la tensión eléctrica. Permite aislar un conductor de los otros conductores o de partes conductoras o de la tierra.

- **Aislamiento básico:** aislamiento que provee protección contra un choque eléctrico.
- **Aislamiento suplementario:** aislamiento independiente agregado al aislamiento básico con el objetivo de proveer protección contra choques eléctricos en caso que falle el aislamiento básico.
- **Alimentación principal:** fuente de energía eléctrica que no forma parte del equipamiento o sistema eléctrico médico.
- **Aplicación cardiaca directa:** parte aplicable que puede entrar en contacto directo con el corazón del paciente.
- **Circuito secundario:** circuito el cual es separado de la parte principal al menos por un medio de protección y la energía del mismo se obtiene por un transformador, convertidor o un dispositivo de aislamiento equivalente o desde un fuente interna eléctrica.
- **Condición de primer defecto.** Condición en la cual un único medio de protección contra riesgos es defectuoso o se halla presente una única condición peligrosa.
- **Condición normal.** Condición según la cual todos los medios disponibles para la protección contra riesgos se hallan intactos.
- **Conexión de paciente:** punto individual de una parte aplicable en donde una corriente puede circular entre el paciente y el equipo electromédico en condiciones normales o condiciones de primer defecto. Una parte aplicable puede tener más de un conexión de paciente.
- **Corriente auxiliar de paciente:** Corriente que circula en el paciente en utilización normal entre elementos de la parte aplicable y no destinada a producir un efecto fisiológico.
- **Corriente de fuga a tierra.** Corriente que circula desde la parte de red de alimentación a lo largo o a través del aislamiento al conductor de protección a tierra.
- **Corriente de fuga de la envolvente:** Corriente que circula desde la envolvente o una de sus partes a tierra a través de una conexión conductora externa diferente al conductor de protección a tierra.
- **Corriente de fuga de paciente.** Corriente que circula desde la parte aplicable a tierra a través del paciente, o desde el paciente a tierra a través de una parte aplicable de Tipo F.

- **Corriente de Fuga.** Es la corriente que circula desde las partes metálicas del equipo electrónico (a través de conductores y/o los operarios del equipo) hasta la toma de tierra protectora.
- **Corriente de fugas del chasis:** Es la que fluye del chasis a través de un camino conductor a tierra u otra parte del chasis, pero no por el conductor de protección.
- **Corriente funcional del paciente:** Es la fluye a través del paciente entre aparatos aplicados en funcionamiento normal intentando conseguir un efecto fisiológico, como por ejemplo en el caso de utilización de un electrobisturí.
- **Doble aislamiento:** comprende el aislamiento básico y suplementario.
- **Entorno o ambiente del paciente:** cualquier ambiente o volumen físico en donde puede ocurrir un contacto en forma intencional o no intencional entre el paciente y las partes del equipo o sistema eléctrico médico.
- **Envolvente:** parte externa del equipo.
- **Equipo electromédico.** Equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado a diagnosticar, tratar rehabilitar y/o vigilar al paciente bajo supervisión médica y que tiene contacto físico con el paciente y/o transfiere energía, y/o recibe energía.
- **Equipo de Clase I.** La protección contra descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye una conexión del equipo al conductor de protección a tierra.
- **Equipo de Clase II** la protección contra descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye aislamiento doble o aislamiento reforzado, no existiendo provisión de puesta a tierra.
- **Paciente:** ser viviente (persona o animal) bajo un tratamiento o procedimiento médico, quirúrgico o dental.
- **Parte aplicable tipo F:** parte aplicable en donde las conexiones del paciente están aisladas de otras partes del equipo a tal grado que los valores de corriente de fuga no superan lo permitido.
- **Parte aplicable:** parte del equipo que en uso normal necesariamente entra en contacto físico con el paciente.

- **Parte principal (Circuito principal):** circuito eléctrico que está conectado al conducto principal.
- **Potencia.** Es la relación de transferencia de energía por unidad de tiempo; es decir, la cantidad de energía entregada o absorbida por un elemento en un tiempo determinado. La unidad en el Sistema Internacional de Unidades es el Vatio, o que es lo mismo, Watt.
- **Resistencia de aislamiento:** verificación de que las líneas principales de poder estén adecuadamente aisladas de tierra y partes expuestas.
- **Resistencia de aislamiento:** Voltaje máximo al que puede exponerse un material sin provocarle perforación alguna; expresado en voltios o kilovoltios por unidad de grosor. También llamada resistencia dieléctrica. La oposición del aislamiento al paso de la corriente eléctrica y que normalmente se expresa en Megaohm-km.
- **Resistencia puesta a tierra.** Es la resistencia que existe entre la electricidad accesible por un electrodo enterrado y otro punto de la tierra.
- **Seguridad eléctrica:** La seguridad eléctrica consiste en la reducción del riesgo de los efectos nocivos que puedan darse por la aplicación de una determinada técnica que involucre la utilización de equipo médico.
- **Sistema de protección.** Sistema automático que detecta un parámetro o parámetros determinados o una característica de construcción concebida especialmente para proteger al paciente contra los riesgos que pudieran sufrir.
- **Sistema médico eléctrico:** combinación de ítems de un equipamiento especificada por el fabricante, en donde al menos uno de ellos es un equipamiento médico eléctrico.
- **Sistema puesta a tierra.** Un sistema de puesta a tierra consiste en la conexión de equipos eléctricos y electrónicos a tierra, para evitar que se dañen nuestros equipos en caso de una corriente transitoria peligrosa.
- **Tierra de protección:** tierra provista con motivos de protección.
- **Tierra Funcional:** tierra provista con motivos funcionales en el equipo. Por ejemplo: un punto de referencia para el circuito electrónico del equipo.

#### 4. ASPECTOS GENERALES

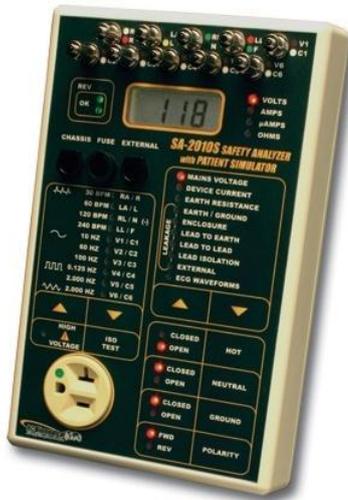
Esta prueba debe ser realizada por el personal del área de mantenimiento, después de haber terminado el mantenimiento preventivo de los equipos electromédicos clase I, clase II y tipo B, tipo BF y tipo CF, para ello debe tener a disposición el analizador de seguridad eléctrica y los formatos que contienen los parámetros a medir dependiendo de la clase y tipo del equipo que se esté inspeccionando, en ellos se encuentran consignados los rangos permitidos por la norma NTC-ISO-IEC 60601-1, frente de los cuales se encuentra un espacio para que se anote el valor obtenido que se muestra en la pantalla del analizador, posteriormente se debe hacer la comparación de este valor con el de la norma para determinar si el equipo pasa o no la prueba de seguridad eléctrica, marcando con una **X** en la casilla correspondiente cumple **(A)** o no cumple **(NA)**; si este no se encuentra dentro los rangos establecido se debe reportar a la jefe de área de mantenimiento, finalmente este formato debe ser completamente diligenciado con las firmas de quien realice y reciba el trabajo, para luego archivarlo en la hoja de vida correspondiente al equipo.

#### 5. CONTENIDO

En los últimos años, la tecnología médica ha alcanzado significativa relevancia en el ambiente hospitalario, mejorando la calidad de atención a los pacientes en cuanto a diagnóstico, tratamiento o supervisión, lo que conlleva a estar en contacto directo con estos dispositivos, incrementando la posibilidad de transferencia de energía ya que algunos son alimentados por baterías o son conectados a la red eléctrica, con lo que se presenta un riesgo asociado a los circuitos eléctricos defectuosos, equipos en mal estado, corrientes de fuga y mal aislamiento de conductores. Estos problemas se pueden prevenir mediante la verificación periódica de la seguridad eléctrica de los equipos electromédicos durante su ciclo de uso, ya que es una actividad que no debe descuidarse debido a los riesgos a que se exponen los pacientes y los operadores en el caso de presentarse una falla.

Para llevar a cabo este proceso, se desarrollaron unas pruebas de seguridad eléctrica que permiten establecer si los equipos se encuentran dentro de los rangos permitidos de seguridad eléctrica, para que no causen un riesgo al paciente ni al personal encargado del dispositivo.

## 6. DESCRIPCIÓN DEL ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELÉCTRICA



BC Biomedical 2010 SA es un analizador de seguridad eléctrica automatizado que en su funcionamiento interno incorpora los estándares internacionales como AAMI (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation*) y IEC (*Commission Electrotechnique Internationale*) para realizar las pruebas de seguridad eléctrica a equipos electromédicos de entidades medicas.

Para realizar las pruebas de seguridad eléctrica es necesario conocer para que sean utilizadas cada una de las siguientes funciones:

- *Mains voltage*: se utiliza para conocer el voltaje suministrado al equipo.
- *Device current*: muestra la corriente que circula por el dispositivo.
- *Earth resistance*: se emplea para conocer la resistencia de tierra.
- *Earth / ground*: para medir la corriente de fuga a tierra.
- *Enclosure*: permite conocer la corriente de fuga al chasis.
- *Lead to earth*: se usa para la medir la corriente de fuga de las partes aplicadas a paciente.
- *Lead to lead*: mide las corrientes auxiliares de fuga a dispositivos aplicados a paciente.
- *ECG waveforms*: permite simular diferentes ondas generadas por el ECG.

Cuando se vayan a realizar las mediciones se debe cerciorar de que el *LED* de la función *HOT* este en *closed*, de lo contrario el equipo no funciona.

Las funciones restantes como *NEUTRAL*, *GROUND* Y *POLARITY* son utilizadas para realizar las diferentes combinaciones de las distintas

condiciones de falla que se encuentran en los formatos de test de seguridad eléctrica.

## **6.1. SEGURIDAD Y PRECAUCIONES ESPECIALES**

- Usar los implementos de seguridad exigidos en cada una de las áreas donde se esté trabajando como por ejemplo guantes, tapabocas, batas, gafas, etc.
- Verificar que el equipo con que se vaya a trabajar haya sido previamente desinfectado.
- No dejar caer el analizador de seguridad eléctrica.
- No derramar líquidos sobre el analizador.
- Se debe trabajar únicamente con los cables suministrados por el fabricante del analizador de seguridad eléctrica, ya que de lo contrario se pueden alterar las mediciones y dañar el equipo.
- La prueba de seguridad eléctrica debe ser realizada en el área donde se encuentra el equipo.
- Cuando se realice la prueba de seguridad eléctrica, se debe confirmar que el equipo tenga los cables con los que normalmente funciona.
- Tener disponible el manual de usuario del analizador y los protocolos documentados de seguridad eléctrica.

## **7. CLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS ELECTROMÉDICOS SEGÚN LA CAPACIDAD DE GENERAR DESCARGAS ELECTRICAS**

En esta sección se muestra la parte teórica relacionada con la clasificación de los equipos electromédicos según la protección utilizada y según el nivel de protección, debido a que es necesario que el personal del área de mantenimiento, tenga presente estos conceptos al momento de realizar la prueba de seguridad eléctrica; ya que a lo largo de este trabajo se ha tratado a profundidad este tipo de información no será expuesta en esta sección por lo tanto refiérase al capítulo 3 sección 3.4.

## 8. PARAMETROS A DETERMINAR

Los parámetros a medir para equipos de clase I, clase II, tipo B, tipo BF y tipo CF son los mostrados a continuación.

- Voltaje suministrado
- Corriente
- Corriente de fuga a tierra(línea de tierra abierta)
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta y línea de tierra abierta)
  - Condición invertida y línea de tierra abierta.
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta, línea de tierra abierta e invertida)
- Corriente de fuga al chasis
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)
  - Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)
  - Condición invertida
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta e invertida)
  - Condición de segunda falla (línea de tierra abierta e invertida)
- Corriente de fuga de los electrodos al paciente
  - Condiciones normales.
  - Condición de primera falla(línea de alimentación abierta)
  - Condición de segunda falla(línea de tierra abierta)
  - Condición de tercera falla(línea de voltaje a partes aplicadas)
- Corriente auxiliar de los electrodos del paciente a partes aplicadas
  - Condiciones normales.
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)
  - Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)
  - Condición de tercera falla (línea de voltaje a partes aplicadas)
- Resistencia de tierra (solo es medido en equipos clase I)

Dada la complejidad de algunos equipos de clase I tipo CF, es necesario realizar la medición de parámetros específicos para cada uno de ellos.

### ***Ecocardiógrafo***

- Tensión de red
- Corriente
- Corriente de fuga a tierra(línea de tierra abierta)
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta y línea de tierra abierta)
  - Condición invertida y línea de tierra abierta.

- Condición de primera falla (línea de alimentación abierta, línea de tierra abierta e invertida)
- Corriente de fuga al chasis
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)
  - Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)
  - Condición invertida
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta e invertida)
  - Condición de segunda falla (línea de tierra abierta e invertida)
- Corriente de fuga de los electrodos al paciente a tierra (electrodo RA, LA, LL, RL)
  - Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)
  - Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)
  - Condición de Tercera Falla (Línea de voltaje a partes aplicadas)
- Corriente auxiliar de los electrodos del paciente a partes aplicadas (electrodos V1, V2, V1, V3, V4, V5, V6)
  - Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)
  - Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)
  - Condición de Tercera Falla (Línea de voltaje a partes aplicadas)
- Resistencia de tierra

### ***Desfibrilador y Monitor de Signos Vitales***

- Tensión de red
- Corriente
- Corriente de fuga a tierra (línea de tierra abierta)
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta y línea de tierra abierta)
  - Condición invertida y línea de tierra abierta.
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta, línea de tierra abierta e invertida)
- Corriente de fuga al chasis
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)
  - Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)
  - Condición invertida
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta e invertida)
  - Condición de segunda falla (línea de tierra abierta e invertida)
- Corriente de fuga de los electrodos al paciente a tierra (electrodo RA, LA, LL)
  - Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)
  - Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)

- Condición de Tercera Falla (Línea de voltaje a partes aplicadas)
- Corriente auxiliar de los electrodos del paciente a partes aplicadas (electrodos V1, V2, V1, V3, V4, V5, V6)
  - Condición de Primera Falla (Línea de alimentación abierta)
  - Condición de Segunda Falla (Línea de tierra abierta)
  - Condición de Tercera Falla (Línea de voltaje a partes aplicadas)
- Resistencia de tierra

Los parámetros a medir para equipos de clase II, tipo B, tipo BF y tipo CF son los mostrados a continuación.

- Voltaje suministrado
- Corriente
- Corriente de fuga al chasis
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)
  - Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)
  - Condición invertida
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta e invertida)
  - Condición de segunda falla (línea de tierra abierta e invertida)
- Corriente de fuga de los electrodos al paciente
  - Condiciones normales.
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)
  - Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)
  - Condición de tercera falla (línea de voltaje a partes aplicadas)
- Corriente auxiliar de los electrodos del paciente a partes aplicadas
  - Condiciones normales.
  - Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)
  - Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)
  - Condición de tercera falla (línea de voltaje a partes aplicadas)

## 9. MATERIALES DE REFERENCIA REQUERIDOS

Para realizar las pruebas de seguridad eléctrica se debe tener en cuenta el listado de la clasificación de los equipos electromédicos, según la capacidad de generar descargas eléctricas, además se debe contar con los manuales de usuario, protocolos de mantenimiento preventivo de cada equipo y el formato de test de seguridad eléctrica correspondiente a la clase y el tipo del dispositivo a verificar.

## **10.FORMATOS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA EQUIPOS ELECTROMÉDICOS CLASE I TIPO B, BF, CF**

Esta parte se disponen para los formatos de la prueba de seguridad eléctrica de equipos electromédicos de Clínica La Estancia clase I, tipo B, BF, CF y clase II, tipo B, BF, CF. Refiérase al capítulo 5 sección 5.3, donde se muestran estos formatos.