

EVALUACIÓN DE SISTEMAS DE SALUD EN LO REFERENTE A SU CAPACIDAD TECNOLÓGICA RELACIONADA CON LA TRAZABILIDAD DEL EQUIPO BIOMÉDICO Y SU SEGURIDAD ELÉCTRICA

RESUMEN

Se presentan en este artículo los aspectos fundamentales que justifican y que se deben tener en cuenta para la implementación de un laboratorio en la Universidad Tecnológica de Pereira que sea acreditado por la SIC (Superintendencia de Industria y Comercio) que permita colaborar con las entidades prestadoras del servicio de salud en sus procesos de certificación, en lo que corresponde a su capacidad tecnológica relacionada con la trazabilidad de su equipo biomédico y su seguridad eléctrica. COLCIENCIAS aprobó en diciembre de 2004 para el **Grupo de Electrofisiología** de la UTP a través de su Programa Nacional de Ciencia y Tecnología de la Salud la cofinanciación de un proyecto con el título de este artículo, por un valor de \$ 520'545.593.00 el cual pretende implementar el primer laboratorio **acreditado** en el país que preste este servicio.

PALABRAS CLAVES: Metrología biomédica, calibración, certificación, trazabilidad, seguridad eléctrica.

ABSTRACT

*They are presented in this article the fundamental aspects that justify and that they should be kept in mind for the implementation of a laboratory in the Universidad Tecnológica de Pereira (UTP) that should be accredited by the SIC (Superintendence of Industry and Trade) that allows to collaborate with the entities that they lend the service of health in their certification processes, in what corresponds to their technological capacity related with the trazabilidad of their biomedical team and their electric security. COLCIENCIAS approved in December of 2004 for the **Group of Electrophysiology** of the UTP through its National Program of Science and Technology of the Health the cofinancing of a project with the I title of this article, for a value of \$520'545.593.00 which seeks to implement the first laboratory accredited in the country that lends this service.*

KEYWORDS: *Biomedical Metrology, calibration, certification, trazability, electric security.*

1. INTRODUCCIÓN

En Colombia no existen laboratorios acreditados por la SIC que presten servicios de calibración, pruebas y ensayos para equipo biomédico; esto es preocupante pues el usuario de los servicios médicos se ve expuesto a la utilización de equipos que no se encuentran certificados en lo que corresponde a su seguridad eléctrica ni a su trazabilidad. La industria en general y las entidades prestadoras de servicios deben emplear instrumentación calibrada y acorde con las normas de seguridad existentes para asegurar que los estudios o pruebas realizados con ellos están de acuerdo a lo especificado y que cumplen con la calidad y la seguridad requerida. En este proceso de crear sistemas de calidad cumpliendo todas las exigencias técnicas el gobierno nacional, a través del ministerio de desarrollo económico expidió el decreto 2269 de 1993, con el cual organizó el sistema nacional de normalización, certificación y metrología –SNNCM– adscrito a la Superintendencia de industria y Comercio

(SIC). Con el fin de mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud en los aspectos de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad, el Gobierno del presidente Álvaro Uribe Vélez, a través del entonces Ministerio de Salud reglamentó el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. La medida está contenida en el Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002. Con base en esta ley a principios de 2004 comenzó a aplicarse en Colombia un sistema de acreditación para todas las entidades del sector de la salud que deberán obtener un certificado de calidad que se conoce como Sistema Único de Acreditación (SUA).

2. JUSTIFICACIÓN

La actual estructura del comercio mundial ha planteado la necesidad de que nuestro país elabore estrategias que le permitan el surgimiento de ventajas competitivas estables y que fomenten un ambiente que propicie la innovación y

LUIS ENRIQUE LLAMOSA R

M.s.C Profesor Titular
Departamento de Física
lellamo@utp.edu.co

HUGO ARMANDO GALLEGO

M.s.C Profesor Auxiliar
Departamento de Física
ugo@andromeda.utp.edu.co

HOOVER OROZCO G

M.s.C Profesor Auxiliar
Departamento de Física
hogg1084@andromeda.utp.edu.co

Profesores U. Tecnológica de Pereira.

Miembros del Grupo de Electrofisiología

el mejoramiento continuo de todos los sectores económicos y sociales del país.

En este proceso de crear sistemas competitivos estables, las instituciones prestadoras de servicios de salud de nuestro país tienen que vincularse a los estándares internacionales cumpliendo todas las exigencias técnicas y de calidad, haciendo las instituciones competitivas en el plano nacional e internacional, y capaces de exportar servicios de salud.

Para tal fin el gobierno nacional, a través del ministerio de desarrollo económico expidió el decreto 2269 de 1993, con el cual organizó el sistema nacional de normalización, certificación y metrología –SNNCM- adscrito a la Superintendencia de industria y Comercio (SIC), como un instrumento de política que permita dar un soporte efectivo al sector productivo y de servicios colombiano, impulsando el mejoramiento de la calidad de sus procesos y la competitividad de los bienes y servicios. Con el fin de mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud en los aspectos de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad, el Gobierno del presidente Álvaro Uribe Vélez, a través del entonces Ministerio de Salud reglamentó el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. La medida está contenida en el Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002, que en lo referente a las condiciones de capacidad tecnológica y científica dice lo siguiente:

Artículo 10. Condiciones de capacidad tecnológica y científica. Son requisitos básicos de estructura y proceso que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud. Las condiciones de capacidad tecnológica y científica del Sistema único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales serán los Requisitos Esenciales que establezca el Ministerio de Salud. Las entidades departamentales y Distritales de salud podrán someter a consideración del Ministerio de Salud, propuestas para la aplicación en sus correspondientes jurisdicciones de condiciones de capacidad tecnológica y científica superiores a las que se establezcan para el ámbito nacional. En todo caso, la aplicación de estas exigencias deberá contar con la aprobación previa del Ministerio de Salud.

Parágrafo: Los profesionales independientes que prestan servicios de salud, sólo estarán obligados a cumplir con las normas relativas a la capacidad tecnológica y científica.

Con base en el decreto 2309 a principios de 2004 comenzó a aplicarse en Colombia un sistema de acreditación para todas las entidades del sector de la salud que deberán obtener un certificado de calidad que se conoce como Sistema Único de Acreditación (SUA),

la meta es que los diferentes entes prestadores de servicios de salud como Entidades Promotoras y de Salud (EPS), Administradores de Régimen Subsidiado (ARS) y empresas de medicina prepagada, demuestren el cumplimiento de altos niveles de calidad. El Ministerio de la Protección Social delegó la actividad acreditadora del SUA, que no es obligatorio sino opcional, al Instituto Colombiano de Normas Técnicas (Icontec). A la fecha existen 45 mil solicitudes para la habilitación en salud, de las cuales 15 mil son de instituciones y las 30 mil restantes de profesionales independientes que quieren buscar esa acreditación para poder ejercer su actividad dentro del sistema de salud (declaración del Ministro de la Protección Social, Diego Palacio, el día 9 de febrero de 2004 con motivo del lanzamiento del sistema de acreditación para todas las entidades del sector salud).

Basados en estudios realizados y entrevistas que se han tenido con instituciones prestadoras de servicios de salud y con médicos especialistas que manejan equipo biomédico, se pudo detectar que uno de los problemas que pone en peligro este proceso de certificación es el servicio de calibración de sus equipos el cual compete al área de metrología y de pruebas y ensayos. En lo que corresponde a la calibración/pruebas y ensayos de equipo biomédico el problema radica en que en Colombia no existe ningún laboratorio que preste estos servicios, para lo cual se requiere de un laboratorio acreditado con base en la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO-IEC 17025 “Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración”.

Detectado este problema, el Grupo de Electrofisiología (reconocido por COLCIENCIAS) de la Universidad Tecnológica de Pereira, se ha querido vincular a este proceso de certificación y normalización con la creación de un sistema para la evaluación de sistemas de salud en lo que compete a su capacidad tecnológica relacionada con la trazabilidad del equipo biomédico y su seguridad eléctrica, el cual se fundamenta en la acreditación de un laboratorio de calibración y de pruebas y ensayos, que satisfaga parte de las necesidades en esta área. En estos momentos el Grupo de Electrofisiología compuesto por docentes investigadores de la Facultad de Ciencias Básicas y de la Facultad de ciencias de la salud de la Universidad Tecnológica de Pereira se encuentra en el proceso de acreditación de un Laboratorio de Metrología en el área de Variables Eléctricas, lo anterior con base en el proyecto aprobado en la convocatoria “SENA-COLCIENCIAS” de 2002 y denominado: “ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO DE METROLOGÍA EN EL ÁREA DE VARIABLES ELÉCTRICAS (CORRIENTE, VOLTAJE, RESISTENCIA, CAPACITANCIA, POTENCIA) PARA LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DEL SECTOR PRODUCTIVO, INVESTIGATIVO Y MEDICO”, el cual está en proceso de terminar su ejecución y cuyo objetivo principal es lograr la acreditación de un

laboratorio que preste servicios a la región y al país en el área mencionada.

A pesar de que en este proyecto ya se menciona el sector médico, el proyecto referenciado resuelve problemas de calibración mínima de equipo biomédico que detecta señales bioeléctricas y que en su principio de transducción convierte la señal bioeléctrica en una señal eléctrica patronable; como es el caso de los electrocardiógrafos y electroencefalógrafos. Pero a este tipo de instrumentos hay que realizarle pruebas con equipos que simulan señales fisiológicas reales dentro de las cuales se encuentran las diferentes patologías que se pueden diagnosticar mediante ellos, por lo cual se hace necesario contar con este tipo de simuladores de pacientes y diseñar los correspondientes procedimientos con base en las normas internacionales existentes, las cuales en la mayoría de los casos son o serían asimiladas como nacionales por el ICONTEC a quien se le delegó la actividad acreditadora del SUA (Sistema Único de Acreditación) para entidades del sector salud.

El laboratorio que se pretende implementar y acreditar prestaría servicios de calibración/pruebas y ensayos en las siguientes áreas: Seguridad eléctrica, electrocardiografía, electroencefalografía, monitoría fetal, pulsioximetría-SpO₂, respiración, electrobisturías, desfibriladores/marcapasos, presión arterial, bombas de infusión, ultrasonidos, incubadoras, temperatura y humedad ambiental.

Además de lo anterior se hace necesario realizar un diagnóstico en lo que respecta al sistema de calidad implementado por las entidades prestadoras del servicio de salud a nivel regional (Departamento del Risaralda) en lo que respecta al equipo biomédico utilizado y relacionado con este proyecto, con el fin de establecer los equipos existentes y la existencia o no de un programa de calibración o pruebas y ensayos para los mismos, con el cual se esté garantizando la calidad de la atención de salud relacionada con la trazabilidad de los mismos. Para este diagnóstico se tendrá la asesoría del grupo reconocido por COLCIENCIAS y denominado “Grupo sobre las capacidades tecnológicas de las organizaciones” (“GICTO”), de la Universidad Tecnológica de Pereira. Este grupo también colaborará en este proyecto en lo relacionado con la identificación y actualización de normatividad nacional e internacional existente en los aspectos relacionados con equipo biomédico y seguridad eléctrica hospitalaria.

2.1 Los laboratorios de metrología y de pruebas y ensayos para la investigación y extensión universitarias

Actualmente existen 42 laboratorios de metrología en Colombia acreditados por la SIC, de los cuales 2 pertenecen a la Universidad del Valle, el de “Patronamiento Eléctrico” y el de “Longitudes”, siendo

la única institución universitaria que cuenta con laboratorios de metrología acreditados. Además de los laboratorios de metrología existen los laboratorios de pruebas y ensayos que también son acreditados por la SIC; existen 57 laboratorios de pruebas y ensayos acreditados en Colombia de los cuales 8 pertenecen a instituciones universitarias, ellos son: **Universidad de los Andes:** Centro de Innovación y Desarrollo Tecnológico - CITEC (Líquido para frenos), Centro de Investigaciones en Materiales y Obras Civiles - CIMOC (Materiales para construcción - Suelos), Centro de Investigación en Procesamiento de Polímeros - CIPP (Plásticos); **Universidad del Norte:** Resistencia de Materiales; **Universidad del Valle:** Alta tensión (cascos de seguridad, cintas, equipamiento eléctrico); **Universidad Nacional de Colombia,** sede Manizales (Materiales para construcción); **Universidad Tecnológica de Pereira:** ADN pruebas de paternidad.

Los laboratorios de metrología así como los de pruebas y ensayos creados al interior de las Universidades, proporcionan múltiples beneficios en lo que respecta a la investigación y extensión universitarias y en este caso al sector de la salud, entre ellos están:

Imparcialidad en el trabajo: Gracias a que la filosofía principal de una institución universitaria es la formación de profesionales; los laboratorios que prestan servicios al medio no tienen compromisos con grupos económicos o sectores particulares.

Divulgación: Por su componente académico los resultados de los trabajos desarrollados en estos laboratorios tienden a ser divulgados por distintos medios, tales como congresos, revistas especializadas, permitiendo un enriquecimiento del saber.

Formación profesional: La experiencia lograda en estos laboratorios puede ser comunicada a los estudiantes universitarios y además puede ser incluida dentro de los programas de diferentes asignaturas.

Apoyo a la investigación universitaria: Los trabajos de investigación realizados en nuestras Universidades en lo que corresponde a aspectos experimentales, generalmente son realizados con equipos de medición que son comprados y no vuelven a ser calibrados; en las Universidades generalmente no se cuenta con un programa de calibración de los equipos utilizados en los laboratorios de investigación; un laboratorio como el que se plantea en este proyecto representa la trazabilidad de las medidas que se realicen en los procesos investigativos en el área de la salud con equipo biomédico, dando confiabilidad a sus resultados.

Aprovechamiento tecnológico: A las instituciones universitarias que impulsan estos procesos de acreditación de sus laboratorios de metrología y de pruebas y ensayos por medio de la experiencia lograda en

este campo y con base en las investigaciones realizadas y en los servicios prestados les es posible colaborar con en el desarrollo en el país de tecnología propia y con en el mejoramiento continuo de los servicios y productos nacionales.

Capacitación: Mediante cursos de extensión se puede capacitar al personal de las diversas entidades prestadoras del servicio de salud en temas de metrología, pruebas y ensayos y aseguramiento de la calidad.

Disminución en el desplazamiento de los equipos que necesitan ser calibrados o probados: En Colombia no existen laboratorios acreditados que presten servicios de calibración y pruebas para equipo biomédico, en muchos casos se contratan expertos internacionales, generalmente las firmas vendedoras de los equipos; la existencia de laboratorios en el país abarataría los costos correspondientes y disminuiría los desplazamientos de los equipos.

3 ASPECTOS QUE SE DEBEN TENER EN CUENTA EN EL MONTAJE DE UN LABORATORIO PARA EL PATRONAMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO Y PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA DEL MISMO

El efecto de la ciencia de medir puede ser visto en cualquier parte, por ejemplo, las personas pueden asumir que el reloj de sus viviendas marca lo mismo que el reloj de sus trabajos. Un kilogramo de carne comprado en un supermercado contiene la misma cantidad de alimento del que es comprado en el supermercado en el otro extremo de la ciudad. Un tornillo fabricado por la empresa A, ajustará en el agujero hecho por la broca fabricada por la compañía B, asumiendo que ellos están especificados para el mismo tamaño. La mayoría de personas confían en que las temperaturas y las presiones indicadas, respectivamente, en los termómetros y tensiómetros son correctas. La vida resultaría complicada y en algunos casos peligrosa, sin mediciones apropiadas.

En el mundo industrializado son numerosos los aspectos de la vida que dependen de las medidas. El comercio internacional de productos, los diagnósticos basados en equipo biomédico, las comunicaciones, los intercambios de informaciones científicas o técnicas, teóricas o aplicadas, llevadas a cabo en el ámbito internacional, dependen en un grado significativo de las medidas. La complejidad creciente de las técnicas modernas va acompañada de continuas exigencias de mayor exactitud, mayor rango y mayor diversidad de equipos e instrumentos.

La única forma para saber si la lectura de un instrumento de medición es correcta, es si el instrumento está calibrado, con un patrón de referencia reconocido, y que este patrón sea trazable a los patrones nacionales o

internacionales. El costo de no atender esto puede llegar a ser desastroso. La calibración y trazabilidad son cruciales para una empresa o institución, principalmente en las actividades de salud, producción, desarrollo e investigación. Entre las razones a analizar están:

Repetibilidad del Proceso: La calibración de los instrumentos se puede ver alterada por muchas cosas, incluyendo inicialización inadecuada por configuración o instalación inapropiada, contaminación, daños físicos, o deriva en el tiempo. Algunas veces este cambio en la calibración provoca cambios en la calidad del producto o servicio. Estos cambios en la calidad pueden ser advertidos mediante rutinas de calibración o pruebas y ensayos de los instrumentos, protegiendo así la repetibilidad de su proceso.

Cumplimiento del Sistema de Calidad: Muchas instituciones y compañías buscan la certificación ISO-9001:2000 (antes ISO 9000:1994), la cual demanda la documentación del proceso, y dado que los parámetros instrumentales del proceso son aspectos críticos de la documentación, es crucial asegurar que estos parámetros son correctos y trazables. ISO-9001 Requerimientos del Sistema de Calidad, numeral 4.11 Control de Equipos de Inspección, Medición y Prueba (ahora 7.6 Control de equipo de monitoreo y medición). Los servicios de calibración, trazables a patrones nacionales o internacionales, son la única manera para asegurar que las mediciones requeridas en el proceso son correctas, documentadas y en cumplimiento con las normas y recomendaciones nacionales e internacionales del sistema de calidad.

Para que un laboratorio de calibración/pruebas y ensayos, logre pertenecer al Sistema Nacional de Normalización Certificación y Metrología (SNNCM) debe someterse voluntariamente a un proceso de acreditación ante la Superintendencia de Industria y Comercio SIC. La acreditación es un procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayo y laboratorios de metrología para que lleven a cabo las actividades a las que se refiere el decreto 2269 de 1993 y reglamentadas en la NTC-ISO-IEC 17025. Entre los aspectos con los que se debe cumplir para ser acreditado se tienen:

Condiciones ambientales: Un laboratorio de patronamiento y pruebas y ensayos para equipo biomédico como el que se plantea deberá contar con las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura: $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Humedad Relativa: $50\% \pm 10\%$
- Voltaje de alimentación: $120\text{ V} \pm 10\%$

En la actualidad el laboratorio de metrología en el área de variables eléctricas que se encuentra en proceso de ser acreditado cuenta con estas condiciones, en estas mismas instalaciones funcionaría el laboratorio de patronamiento y pruebas y ensayos para equipo biomédico que se plantea en este artículo.

Sistema de calidad: El laboratorio deberá poseer un Sistema de Calidad documentado, que asegure la conformidad con los requerimientos de la norma NTC-ISO-IEC 17025. La documentación del Sistema de Calidad de un laboratorio de metrología/pruebas y ensayos se clasifica en cuatro grupos; según su jerarquía y aplicación, Ver Figura 1.

- El primer nivel corresponde al manual de calidad, donde se expone la política y los objetivos de calidad bajo la autoridad del Jefe de Laboratorio, hace referencia a los procedimientos y describe su estructura.
- En el segundo nivel están los Procedimientos de Gestión, Técnicos, de Calibración, Instructivos de Trabajo y los diferentes Formatos que se emplean para el registro de los resultados de las observaciones, revisiones o actividades realizadas.
- El tercer nivel lo integran la documentación externa.
- El cuarto nivel lo integra la evidencia objetiva del Sistema de Calidad.



Figura 1. Estructura de la documentación del laboratorio.

En lo que respecta al sistema de calidad correspondiente al laboratorio de metrología en el área de variables eléctricas que se ha desarrollado con base en el proyecto SENA-COCIENCIAS referenciado anteriormente y que se encuentra a punto de terminar su ejecución, se puede reportar que está completo y que en estos momentos con base en él se está solicitando la acreditación de

laboratorio ante la SIC; esto demuestra la experiencia del grupo en esta área.

Espacio Físico: El Departamento de Física de la Facultad de Ciencias Básicas de la UTP, cuenta con una planta física de 44,29 m² destinada al laboratorio de metrología de Variables Eléctricas y al que se plantea en este proyecto. Dicho espacio se adecuó con una división aislada térmicamente con el objetivo de crear un ambiente con las condiciones de humedad y temperatura adecuadas para la calibración de equipos y conservación de los patrones; para ello se cuenta en la actualidad con los equipos de aire acondicionado, deshumificador y control de humedad y temperatura ambiental. Este sería el espacio físico que se utilizaría para realizar calibraciones y pruebas y ensayos en equipo biomédico; hay que anotar que la mayoría de estos procedimientos deben realizarse “in situ”, aún así los instrumentos patrones con los que se realizan las calibraciones y pruebas y ensayos deben ser conservados en un lugar en el que se aseguren las condiciones ambientales óptimas para su funcionamiento.

4 CONCLUSIONES

Con base en todo el análisis realizado en los numerales anteriores y en el propósito de colaborar con la evaluación de las entidades prestadoras del servicio de salud en lo referente a su capacidad tecnológica relacionada con la trazabilidad del equipo biomédico y su seguridad eléctrica que apoye sus procesos de certificación, se hace necesario mediante el proyecto presentado y aprobado por COLCIENCIAS, cumplir con los siguientes objetivos:

4.1 Objetivo general:

Crear un laboratorio para la evaluación de sistemas de salud en lo referente a su capacidad tecnológica relacionada con la trazabilidad del equipo biomédico y su seguridad eléctrica y realizar la evaluación del sistema de calidad implementado por las entidades prestadoras del servicio de salud a nivel regional (departamento del Risaralda) en lo que respecta al equipo biomédico utilizado y relacionado con este proyecto y a su seguridad eléctrica.

4.2 Objetivos específicos:

- Generar e implementar Procedimientos de Calibración y pruebas para Instrumentos biomédicos en cumplimiento con las normas y recomendaciones nacionales e internacionales, colaborando con el ICONTEC en la elaboración de Normas Técnicas Colombianas acordes con la normatividad internacional en el caso de que no existan.

- Generar y aplicar la documentación necesaria para la organización e implementación de un sistema de calidad dentro del laboratorio.
- Obtener la acreditación del laboratorio por parte del Sistema Nacional de Normalización, certificación y Metrología SNNCM.
- Estar en capacidad de certificar la calidad en la prestación de servicios del sector de la salud en lo referente a la trazabilidad del equipo biomédico utilizado y a su seguridad eléctrica.
- Asegurar que los instrumentos de medición y de diagnóstico que se emplean en el sector salud evalúen los parámetros fisiológicos respectivos con la seguridad y exactitud convenientes al propósito al cual están destinados, con base en su calibración y pruebas correspondientes.
- Elaborar un diagnóstico en lo que respecta al sistema de calidad implementado por las entidades prestadoras del servicio de salud a nivel regional (Departamento del Risaralda) en lo referente al equipo biomédico utilizado con el fin de establecer los equipos existentes y su programa de calibración y pruebas con el cual se esté garantizando la calidad de la atención de salud relacionada con la trazabilidad y seguridad eléctrica de los mismos.
- Brindar asesorías y capacitación a las entidades de salud en lo que respecta a los aspectos requeridos para implementar un sistema de calidad alrededor del aseguramiento Metrológico, normas Técnicas ISO 17025, auditorías internas, Desarrollo de procedimientos de calibración y pruebas de equipo biomédico.

5 BIBLIOGRAFÍA

[1] ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas e Investigación). Conjunto de normas, requisitos y guías en el área de metrología y de pruebas y ensayos. Bogotá D.C.

[2] ICONTEC (Instituto Colombiano de Normas Técnicas e Investigación). Conjunto de normas, requisitos, guías, instructivos en lo que tiene que ver con la seguridad eléctrica de equipo biomédico. Bogotá D.C.

[3] IEC (International Electrotechnical Commission). IEC 60601-1, Equipos electro-médicos. Requisitos generales para la seguridad y demás normas referentes.

[4] LLAMOSAS R. Luis Enrique, MEZA C. Luis Gregorio y José Gómez Espíndola. "El Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas de la UTP y su incidencia en la investigación y Extensión Universitarias". Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería. 2003: Cartagena de Indias. Tomo I Pág. 77 a 82.

[5] LLAMOSAS R. Luis Enrique, MEZA C. Luis Gregorio. Ponencia: Impacto de los laboratorios de Metrología y de Pruebas y Ensayos en la Investigación y Extensión Universitarias. Cuarto Congreso Internacional de Educación Superior. Palacio de las Convenciones. 2004 La Habana, Cuba.

[6] MANUALES de equipos para pruebas y ensayos de instrumentos biomédicos: Fluke Biomedical, Metron, Dale Technology, Bio Tek.

[7] SERVAT Alexander y Alberto G. Manual para Documentar Sistemas de Calidad. Prentice Hall, 1998: México.

[8] SIC (Superintendencia de Industria y Comercio). Error e Incertidumbre en las Mediciones. 2000: Bogotá.

[9] PAGINAS DE INTERNET CONSULTADAS:
<http://www.iso.org>; www.icontec.org.com;
<http://www.cenam.com>; <http://www.sic.gov.co>;
<http://www.infocalidad.net>; <http://www.ictnet.es>.