

**PROYECTO: DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOTIPO DE EQUIPO PARA
AUDIOLOGÍA OBJETIVA PEATC**

**A01-3: ESTUDIO DE LA NORMATIVIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LAS
PRÁCTICAS AUDIOMÉTRICAS**

CONTENIDO

| | |
|--|----|
| 1. Normatividad | 3 |
| 1.1 Competencias y Responsabilidades | 3 |
| 1.2 Control a la importación y evaluación de tecnología | 4 |
| 1.3 Normatividad para fabricantes de equipo biomédico (Audiometría) | 5 |
| 1.3.1 Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) | 5 |
| 1.3.2 Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. | 5 |
| 1.3.3 Equipo Biomédico Prototipo | 5 |
| 1.3.4 Permiso de Comercialización para Equipo Biomédico de Tecnología Controlada | 5 |
| 1.3.5 Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos | 6 |
| 1.3.6 Plan de Implementación Gradual | 6 |
| 1.3.7 Requisitos para la solicitud de visita de inspección | 7 |
| 1.3.8 Registro Sanitario | 8 |
| 1.3.9 Documentos para la evaluación técnica de los equipos biomédicos | 8 |
| 1.4 Requisitos Fundamentales de Seguridad y Funcionamiento de los Dispositivos Médicos | 10 |
| 1.5 Normatividad para prácticas audiométricas | 10 |
| 1.5.1 ISO 8253: Acústica (métodos audiométricos) | 10 |
| 1.5.2 IEC 60645: Electroacústica – Equipo audiológico | 10 |
| 1.5.3 IEC 60118: Ayudas auditivas | 11 |
| 2. Seguridad del paciente y Tecnología | 11 |
| 2.1 Tipos de Riesgos | 11 |
| 2.1.1 Riesgos Eléctricos | 12 |
| 2.1.2 Riesgos Mecánicos | 14 |
| 2.1.3 Riesgos Radiológicos | 14 |
| 2.1.4 Riesgos Ambientales | 14 |
| 2.2 Normatividad en Seguridad del paciente | 15 |

| | | |
|---------|---|----|
| 2.3 | Seguridad Eléctrica | 16 |
| 2.3.1 | Seguridad eléctrica del entorno del paciente | 16 |
| 2.3.2 | Sistema de puesta a tierra | 17 |
| 2.3.3 | Seguridad eléctrica de los equipos biomédicos | 17 |
| 2.3.3.2 | Según el grado de protección contra descargas eléctricas. | 18 |
| 2.2.3.3 | Clasificación del equipo biomédico según el riesgo | 19 |
| 2.3.4 | Corriente de fuga de la envolvente o chasis. | 21 |
| 2.3.5 | Corriente de fuga de paciente | 21 |
| 2.3.6 | Corriente auxiliar de paciente | 21 |
| 3. | Tipo de Precauciones y límites en el diseño de equipos | 21 |
| 3.1 | Cubiertas y protecciones | 22 |
| 3.2 | Aislamiento e impedancias de protección | 23 |
| 3.3 | Puesta a tierra y equipotencialidad | 23 |
| 3.4 | Corrientes de fuga | 24 |
| 3.5 | Recomendaciones atendiendo a la aplicación del equipo | 24 |

1. NORMATIVIDAD

A partir del estudio del conjunto de normas recientes sobre tecnología biomédica en Colombia, es posible afirmar que el tema de la regulación de la importación, fabricación, uso, control y evaluación de la tecnología biomédica, ha cobrado mayor interés dada su relación con los costos de los servicios de salud y su impacto en la calidad y eficiencia de los mismos.

Sin embargo, estos procesos aun se encuentran enunciados haciendo falta un mayor desarrollo concreto. Como se evidencia en el estudio “Marco Regulator de la Tecnología Biomédica”, elaborado por la Fundación Presencia, a partir de la Ley 100 de 1993 se busca controlar la incidencia de la tecnología en el aumento de los costos de los servicios de seguridad social en salud.

De esta manera, en el artículo 162, numeral 2 de esta Ley se incorpora la tecnología biomédica como un componente especial para la definición y actualización de las intervenciones que se incluyen en el Plan Obligatorio de Salud (POS).

Para desarrollar esta norma se expidió el decreto 1938 de 1994, reglamentario del Plan de Beneficios, donde se define al recurso tecnológico como un factor esencial para la adopción de las guías de atención integral, para la inclusión o exclusión de actividades, procedimientos e intervenciones.

1.1 Competencias y Responsabilidades

Además de definir la importancia de la tecnología biomédica en el campo de la calidad y costos de los servicios de salud, la Ley 100 de 1993 define las responsabilidades y competencias de las instituciones relacionadas con el uso y control de recursos tecnológicos.

En primera instancia, la Ley otorga al Ministerio de Salud funciones en el campo de regulación, control e importación de tecnología. En cuanto a la reglamentación, el Ministerio tiene a su cargo la función de elaborar las políticas del sector y de definir las patologías que cubre el POS. De manera general, en materia de importación, el artículo 190 de la Ley permite racionalizar el mercado de la tecnología biomédica mediante la definición de tecnologías que serán objeto de control y de metodologías de evaluación tecnológica y económica. Así mismo, el Ministerio cuenta con la facultad de proponer una eficiente distribución geográfica de la tecnología.

Otras funciones relacionadas con la importación son asumidas por otras instituciones. Por ejemplo, el régimen arancelario, las modalidades de importación y las clases de registros son competencia del Ministerio de Comercio Exterior; los registros, procedimientos, etc., están encargados al INCOMEX.

A nivel nacional, también se relacionan con la tecnología biomédica la Superintendencia Nacional de Salud y el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Para el primero, los artículos 230 y 231 de la Ley 100 de 1993 definen que su responsabilidad radica en adoptar políticas de inspección y vigilancia de las IPS y EPS, incluyendo las disposiciones relacionadas con calidad y uso de tecnología. Para el INVIMA, la Ley contempla en el artículo 245 la función de ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, así como los generados por biotecnología y los reactivos de diagnóstico, entre otros.

En el ámbito departamental, municipal y local la Ley 100 de 1993 define funciones de inspección y vigilancia para el cumplimiento de la normatividad expedida por el Ministerio. Específicamente, la Ley establece, en el artículo 176, que las Direcciones Seccionales deberán colaborar en la realización de evaluación de tecnología aportando recurso humano, técnico y financiero, según su capacidad. Sin embargo, estas facultades están aun sin desarrollo.

1.2 Control a la importación y evaluación de tecnología

Como se puede observar, las normas generales que establece la Ley 100 de 1993 sobre calidad y utilización de los equipos biomédicos han comenzado a ser reglamentada. Sin embargo, aquellas relacionadas con las funciones de control a la importación y evaluación de la tecnología se encuentran aún sin desarrollo.

En 1994 se emitió la Resolución 5039 que tenía por objeto cubrir estas áreas. Esta se sustenta en el Artículo 190 de la Ley 100, enunciado anteriormente. En la Resolución se busca definir las responsabilidades institucionales y territoriales para realizar la evaluación de tecnología. En materia de importación se destaca el control bajo la modalidad de autorización previa que aplica sobre un conjunto de equipos controlados dentro de los que se encuentran los usados, reconstruidos o donados, los prototipos destinados a la experimentación o investigación, la tecnología no registrada o no aprobada por entidades nacionales o internacionales, así como 16 equipos de alta tecnología.

La aplicación de esta Resolución contó con varios obstáculos, dentro de los que se pueden contar la demora de parte del Ministerio de Salud en la acreditación de instituciones que deben realizar la evaluación, las dificultades para asumir responsabilidades, concretamente las Direcciones Seccionales; las dificultades presentadas para la conformación y puesta en marcha del Comité Nacional de Evaluación de Tecnología Biomédica. Igualmente, no existe claridad en la distribución de funciones entre las instituciones para la aprobación de solicitudes de importación de equipos controlados. Por estas razones, la Resolución se encuentra en proceso de modificación.

1.3 Normatividad para fabricantes de equipo biomédico (Audiometría)

El fabricante es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.

Según el Decreto 4725 del año 2005 (por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano) las empresas fabricantes de equipo biomédico deben tener según el caso.

1.3.1 Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM)

Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - para los fabricantes de dispositivos médicos, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

1.3.2 Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias.

Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos –BPM.

1.3.3 Equipo Biomédico Prototipo

Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.

1.3.4 Permiso de Comercialización para Equipo Biomédico de Tecnología Controlada

Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico - legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

1.3.5 Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos

Los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos, para su funcionamiento, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

1.3.6 Plan de Implementación Gradual

Todos los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro del año siguiente a la adopción o expedición de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Ministerio de Protección Social, un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda los dos (2) años, que permita la implementación de desarrollo y aplicación de las BPM, el cual estará sujeto a verificación por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Vencido el término señalado para el cumplimiento de las BPM, los fabricantes o responsables del dispositivo médico que no cumplan con lo dispuesto en el presente decreto, estarán sujetos a las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones contempladas en la Ley.

Los establecimientos que requieran del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o acondicionamiento de los dispositivos médicos - CCAA -, dentro de los seis (6) meses a la adopción o expedición de los requisitos para la obtención del certificado, deberán presentar un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda de un (1) año.

Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura -BPM-, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.

1.3.7 Requisitos para la solicitud de visita de inspección

Requisitos para la solicitud de visita de inspección para certificar buenas prácticas de manufactura y la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento:

Para la apertura de un establecimiento fabricante de dispositivos médicos, deberá presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - una solicitud de visita de inspección para certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y/o la Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, según sea el caso, a la cual se le deberá adjuntar la siguiente documentación:

- a. Nombre del propietario o representante legal del establecimiento.
- b. Nombre o razón social y dirección del establecimiento.
- c. Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días.
- d. Técnicas de control y garantía de calidad del producto y del proceso de fabricación.
- e. Organigrama del establecimiento fabricante.
- f. Plano arquitectónico de la distribución del establecimiento fabricante.
- g. Lista del equipo con que se dispone.
- h. Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa.
- i. Comprobante del recibo de consignación por valor de la visita, de acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.
- j. A juicio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se podrá solicitar documentación adicional necesaria para la visita.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, practicará la visita al establecimiento en un tiempo no superior a noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha en que se entrega la solicitud, siempre y cuando, la documentación se presente completa.

Cuando del resultado de la visita se establezca que la entidad no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, o con la capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizará las recomendaciones pertinentes, las cuales deberán ser subsanadas por el interesado en un término no mayor a sesenta (60) días.

Una vez efectuadas las recomendaciones, se deberá solicitar una nueva visita de verificación con el fin de que sea expedido el concepto de cumplimiento. Sí efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a las recomendaciones de acuerdo con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

Una vez expedido el Certificado Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos - BPM - o el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento -CCAA - y si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra que posteriormente, el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas en las normas legales vigentes, procederá a aplicar medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de la imposición de las sanciones que considere procedentes.

El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM - de los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente decreto, se expedirá especificando las áreas de producción y el tipo de producto autorizado a fabricar.

1.3.8 Registro Sanitario

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos científicos, sanitarios y de calidad.

1.3.9 Documentos para la evaluación técnica de los equipos biomédicos

La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado.

Para solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:

- a. Formulario debidamente diligenciado avalado por el director técnico, en el cual se debe indicar:

-
- Nombre genérico o marca del dispositivo médico.
 - Presentación comercial.
 - Nombre de la industria fabricante.
 - Modalidad de registro.
 - Vida útil. Cuando aplique.
 - Clasificación de acuerdo al riesgo.
 - Indicaciones y usos.
 - Indicar el código internacional (ECRI, GMDN u otro de igual reconocimiento internacional) Si aplica
 - Advertencias, precauciones y contraindicaciones.
- b. Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado CCAA ó BPM ó su equivalente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, podrá verificar las condiciones de calidad cuando lo considere pertinente.
- c. Descripción del dispositivo médico: Listado de partes principales de que está hecho el producto y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento, información descriptiva.
- d. Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas: Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. En caso de equipos biomédicos, se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos.
- e. Método de esterilización, cuando aplique.
- f. Método de desecho o disposición final del producto, cuando aplique.
- g. Artes finales de las etiquetas e insertos.
- h. Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos.
- i. Cuando sea necesario solicitar información adicional para evaluar la seguridad del dispositivo médico, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, previa justificación técnica podrá solicitar dicha información.
- j. Los dispositivos de clases IIA, IIB y III deberán allegar la información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgos del dispositivo médico según sus indicaciones, lista de normas específicas aplicadas total o parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento.
- k. Los dispositivos de clases IIB y III deberán allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad.
-

1.4 Requisitos Fundamentales de Seguridad y Funcionamiento de los Dispositivos Médicos

Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo a la finalidad prevista. Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplicará los siguientes requisitos, en el orden que se indica a continuación:

- Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).
- Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.
- Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

Los dispositivos médicos deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas.

1.5 Normatividad para prácticas audiométricas

1.5.1 ISO 8253: Acústica (métodos audiométricos)

- Parte 1: Audiometría básica de tonos puros para determinación del umbral por conducción aérea y ósea.
- Parte 2: Audiometría de campo sonoro con señales de prueba tonales y de banda angosta.
- Parte 3: Audiometría de voz.

1.5.2 IEC 60645: Electroacústica – Equipo audiológico

- Parte 1: Audiómetros de tonos puros: Esta parte de IEC 60645 especifica exigencias generales para audiómetros y exigencias particulares para audiómetros de tono puro

diseñados para el empleo en la determinación de niveles de umbral que se enteran, en comparación con niveles de umbral de referencia estándar mediante métodos de prueba de psychoacoustic.

- Parte 2: Equipo para audiometría de voz.
- Parte 3: Señales auditivas de prueba de corta duración para propósitos neurootológicos.
- Parte 4: Equipo para el intervalo extendido de alta frecuencia.
- Parte 5: Instrumentos para la medición de la impedancia/admitancia auditiva acústica.

1.5.3 IEC 60118: Ayudas auditivas

Parte 0 de 14: Características acústicas, eléctricas incluyendo EMC, y dimensionales para diferentes tipos de ayudas auditivas.

- OIML: Organización Internacional de Metrología Legal
- R104: Audiómetros de tonos puros.
- R122: Equipo de audiometría de voz.

2. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y TECNOLOGÍA

El sistema de salud moderno se caracteriza por el uso de la tecnología médica. En forma general la tecnología médica no solo está conformada por dispositivos y drogas sino por los procedimientos médicos y quirúrgicos que ellos permiten llevar a cabo, y los sistemas de apoyo dentro de los que son utilizados. Así podemos considerar como tecnología médica desde un equipo médico sencillo hasta las instalaciones hospitalarias en las que se proporciona el cuidado a los pacientes. El diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los pacientes depende de tecnología médica compleja y sofisticada.

2.1 Tipos de Riesgos

De acuerdo a su origen los riesgos pueden clasificarse como eléctricos, mecánicos, radiológicos biológicos y ambientales, y son materia de atención para ingenieros clínicos, médicos, enfermeras, personal de mantenimiento, comités de educación y de control de infecciones. A continuación se presenta una descripción breve de estos riesgos y una serie de medidas prácticas que puede realizar el personal del hospital para incrementar la seguridad de los pacientes.

2.1.1 Riesgos Eléctricos

Se encuentran riesgos eléctricos en los equipos médicos que pueden entrar en contacto con los pacientes. El riesgo potencial depende de si el equipo establece o no una conexión a partes internas del cuerpo humano, por ejemplo un catéter para medir presión sanguínea. Se necesita niveles de corriente más altos en el primer caso, el cual se denomina macro choque, que en el segundo el cual se llama micro choque para causar algún daño al paciente.

Los efectos de estos choques pueden ir desde la percepción de la descarga hasta fibrilación ventricular y la muerte. Existen varias medidas de seguridad establecidas para evitar estos riesgos entre las que se encuentran una adecuada instalación de tierra física, y la incorporación de un contacto a tierra en los equipos electrónicos.

El propósito de estos dispositivos es el de establecer un camino a tierra el cual evite que las corrientes denominadas de fuga pasen a través del paciente.

Además de estas medidas también se encuentran en uso los sistemas aislados de potencia que se utilizan en quirófanos y unidades de terapia intensiva, cuentan con interruptores de energía para áreas húmedas como rehabilitación y tiene un diseño electrónico con métodos de aislamiento.

Los médicos, enfermeras y demás personal hospitalario que rutinariamente utilizan los equipos médicos, son de gran ayuda para minimizar el riesgo de que los pacientes estén expuestos a riesgos eléctricos, cuando observan los siguientes puntos:

- Reportar al ingeniero clínico los equipos que da “toques”.
- Reportar los equipos con cables tomacorriente rotos o a los que se les pueden ver los cables en la clavija o en el extremo donde el cable entra al equipo.
- Desconectar los equipos tomándolos por la clavija, y no solamente jalar el cable tomacorriente.
- Evitar el uso de eliminadores de tierra para conectar equipos médicos.
- Usar en forma limitada extensiones eléctricas y solamente con la aprobación del ingeniero del hospital.
- Someter a revisión de seguridad eléctrica, por el ingeniero clínico los equipos propiedad de los médicos, que desean sean utilizados en el hospital.
- Solicitar la revisión de los equipos eléctricos alimentados por la toma eléctrica, propiedad de los pacientes (por ejemplo, radios, televisiones, etc.)

Carga Estática

En el sector de equipamiento médico, las descargas electrostáticas suelen no ser visibles y son las causantes de problemas de diferente naturaleza, como lo son lecturas erróneas en el equipo, pequeños choques de microcorrientes, quemaduras, macroshock, microshock, entre otros. Muchos componentes eléctricos, incluyendo los semiconductores, los montajes electrónicos y los circuitos integrados pueden resultar dañados por las descargas eléctricas.

Los fabricantes de componentes electrónicos y ensambladores de sistemas eléctricos deben llevar un control de las descargas estáticas en sus procesos mediante el uso de un programa antiestático ESD efectivo. Si no se lleva a cabo el suficiente control de la electricidad estática, muchos componentes o sistemas fallarán o sufrirán una reducción de su vida útil.

Siendo esta una condición severa de la cual los equipos biomédicos deben estar protegidos. De parte del usuario (paciente y profesional de la salud) se toman pocas medidas de protección, exceptuando en contra de relámpagos o picos altos de corriente eléctrica. Todas las otras condiciones son cuidadas al poner adecuados medios de aterrizaje a tierra. Sin embargo, como se dijo en el párrafo anterior, en el interior del equipo se encuentra electrónica que es muy sensible a las cargas estáticas.

Muy a menudo, las cubiertas tienen capas conductoras en el interior para aislarlo y protegerlo. Solo el personal certificado y especializado debe abrir su equipo. Este personal debe tener un taller completamente protegido según los lineamientos antiestáticos.

Después de un mal manejo que induzca cargas eléctricas en la electrónica del equipo, puede que el equipo ya no encienda o alguna otra función deje de funcionar. Para evitar estos problemas de debe tener una óptima conexión de tierra.

Tierra de cables de conexión eléctrica

Los cables verdes de protección de tierra suministrados en un cable de energía de equipos previenen los potenciales estáticos de los edificios hasta valores peligrosos sobre partes no transportadoras de energía tales como las viviendas y cajas de electrodomésticos. Si estas partes no son adecuadamente llevadas a tierra, una carga estática se puede acumular a determinado grado y pueden alcanzar tal valor que automáticamente se descargarán en forma de una chispa electrostática. Tal descarga estática podría ser un peligro para el paciente y los asistentes, si ésta entra en contacto con algún gas inflamable.

El conductor a tierra del equipo también suministra una ruta para la corriente de fuga y corrientes fallidas, que podría ser conducida a una caja de electrodomésticos. La magnitud de esta corriente de fuga depende de las características del electrodoméstico y del aislamiento asociado con el. La corriente de fuga podría resultar en diferencias potenciales entre los equipos y podría fluir a través de órganos vitales de un paciente si se estableciera una ruta de corriente del paciente. Una de estas condiciones se encuentra en los procedimientos de cateterización cardíaca, donde pequeñas cantidades de corriente pueden causar fibrilación ventricular. Un ejemplo sería un paciente en una cama operada eléctricamente donde el paciente tiene conductos de monitoreo que no están aislados. La ruta de tierra podría ser a través del paciente por medio de los asistentes o de los contactos cardíacos. Puesto que la resistencia del conductor a tierra de la cuerda eléctrica es significativamente menor que la ruta a través del paciente, casi toda la corriente fluirá al conductor de tierra.

2.1.2 Riesgos Mecánicos

Cualquier equipo o instrumento que pueda ser movido o sujeto a tensión o torsión presenta el riesgo de ser dañado o que por sí mismo produzca un impacto en los pacientes. El manejo adecuado de los equipos médicos y sus accesorios contribuirá a disminuir el riesgo de que el paciente sea mal diagnosticado o que se le aplique la terapia en forma equivocada. Por ejemplo, los cables de un monitor que no estén en buen estado pueden ser susceptibles de generar ruido, producir falsas alarmas y el consecuente deterioro de la calidad de la atención, una unidad de electrocirugía cuyo cable del pedal de activación ha sido sujeto a tensión excesiva al enrollarlo cuando se va a almacenar, puede contribuir a que internamente se rompan los cables, y que el equipo no se active durante una cirugía.

- Algunas acciones específicas que se pueden tomar para eliminar estos riesgos son:
- Al guardar los accesorios o equipos que se conectan con cables, enrollarlos sin someterlos a tensión excesiva.
- Asegurarse del adecuado funcionamiento de los frenos en camillas y sillas de ruedas.
- Someter a una revisión de funcionamiento cualquier equipo médico que haya sufrido golpes o tenga señas visibles de daños mecánicos.
- Evitar el tránsito no supervisado de pacientes, con soporte para soluciones intravenosas.
- Instalar tiras antiderrapantes en pisos de tinajas y regaderas.
- Instalar estratégicamente asideros en los baños

2.1.3 Riesgos Radiológicos

Debido a la naturaleza de la radiación ionizante, su correcta utilización es de la mayor importancia. Se debe evitar la exposición innecesaria del paciente. Se pueden indicar entre otros cuidados, vigilar los siguientes aspectos prácticos:

- Proveer las instalaciones de descontaminación si se utilizan isótopos radiactivos.
- Revisar en forma rutinaria los colimadores de los equipos de rayos X.
- Verificar el funcionamiento correcto de la señalización de los cuartos de rayos X.
- Mantener las puertas cerradas durante la exposición.
- Verificar la integridad de los escudos y protecciones y el uso adecuado de los chalecos y guantes protectores.
- Lograr la capacitación de los técnicos en rayos X.

2.1.4 Riesgos Ambientales

El hospital es un sistema en el que interactúan tanto el inmueble en sí, como diversas instalaciones y tipos de energías. De acuerdo con su localización geográfica, es afectado por los cambios ambientales, lo cual genera la necesidad de utilizar sistemas aire acondicionado y calefacción. El sistema de aire acondicionado, en caso de no tener el

mantenimiento adecuado, puede propiciar un medio con posibilidades de convertirse en foco de infecciones, o medio difusor de bacterias, con el consiguiente riesgo biológico.

Por otra parte el medio ambiente actual, padece fuentes de interferencia como son transmisoras de radio y televisión, teléfonos celulares, etc. Los cuales pueden afectar el funcionamiento de los equipos médicos y por lo tanto la seguridad del paciente.

En estos casos se recomienda:

- Reportar a los ingenieros o personal calificado de mantenimiento anomalías en temperatura y humedad ambiental.
- Reportar de inmediato fallas en el aire acondicionado en las áreas de quirófano y pacientes aislados para que se asegure la correcta presión dentro de ellos.
- Utilizar filtros de aire de alta eficiencia.
- Evitar el uso de teléfonos celulares en áreas críticas con equipos médicos.
- Exigir compatibilidad electromagnética de los equipos médicos como condición de compra.
- Reportar a ingeniería anomalías en el aspecto físico del instrumental quirúrgico (por ejemplo manchas).
- Capacitar a los operadores de los esterilizadores de oxido de etileno.
- Evitar el uso de joyerías, relojes y anillos si se manejan materiales infecciosos.

El uso de tecnología dentro del hospital presenta complejidades que pueden traducirse en riesgos a los pacientes. Su seguridad depende en gran parte de instalaciones diseñadas adecuadamente, de personal altamente capacitado y de la cooperación continua entre los profesionales que proporcionan cuidados de salud.

2.2 Normatividad en Seguridad del paciente

El desarrollo tecnológico ha dado lugar a la aparición de una gran cantidad de equipos electromédicos que se aplican al paciente para efectuar terapia, monitorización o diagnóstico. Esto permite mejores tratamientos, pero también implica para el paciente, un aumento del riesgo de accidente por descarga eléctrica, lo cual es especialmente peligroso cuando se trata de procesos de tipo invasivo, ya que las corrientes eléctricas, aunque sean de pequeña magnitud, pueden tener consecuencias fatales para el paciente.

Si a esto unimos la evidente necesidad de asegurar al máximo la continuidad del suministro eléctrico y teniendo en cuenta, de manera especial, que en estas situaciones el paciente no tiene conciencia, dependiendo de unas máquinas que le controlan o mantienen, resulta que las instalaciones y los equipos eléctricos deben cumplir estrictas exigencias técnicas.

Por lo tanto, el problema que se plantea es el de garantizar la seguridad eléctrica en aquellas áreas de uso médico que lo precisen y con el objeto de:

- Limitar las corrientes de fuga, desde el punto de vista de la conectividad entre el paciente y el instrumento.

- Evitar interrupciones de suministro innecesarias, es decir, garantizar la continuidad del suministro eléctrico, desde el punto de vista de la dependencia del paciente frente al instrumento y de su estado de conciencia.

UNE EN 60601-1. Equipos electromédicos:

Requisitos generales para la seguridad. Es preciso señalar también esta norma que tiene por objeto especificar los requisitos generales para la seguridad de los equipos electromédicos, así como las diferentes normas posteriores que la modifican y complementan, como por ejemplo:

UNE EN 60601-1-1: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos:

Describe los requisitos de seguridad para sistemas electromédicos con el fin de asegurar la protección del paciente, del operador y del entorno.

UNE EN 60601-1-2: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos:

Especifica los requisitos y ensayos relacionados con la compatibilidad electromagnética de equipos y/o sistemas, y sirve como base de posibles requisitos adicionales de compatibilidad electromagnética y de Normas Particulares.

2.3 Seguridad Eléctrica

El constante desarrollo tecnológico ha incrementado la utilización de la energía eléctrica, sin embargo se corren diferentes riesgos con el manejo de dicha fuente de energía y éstos se pueden volver mortales dependiendo del material, el tiempo y el sitio de contacto; es por esto que se deben adoptar medidas de protección necesarias que permitan minimizar y atenuar dichos riesgos. Algunos aspectos a tener en cuenta para brindar la protección necesaria son:

- Seguridad eléctrica del entorno paciente.
- Seguridad eléctrica de los equipos biomédicos.

Con el fin de evitar que la electricidad estática produzca chispas que generen algún tipo de explosión, se deben instalar un piso conductor en las áreas donde se utilicen anestésicos inflamables y cámaras hiperbáricas y además los equipos eléctricos no podrán ubicarse a menos de 1,53 m sobre el piso terminado y el personal médico debe utilizar zapatos conductivos.

2.3.1 Seguridad eléctrica del entorno del paciente

Para evitar cualquier tipo de riesgos eléctricos, se debe tener en cuenta, que la diferencia de potencial máxima entre superficies conductoras en cuidados generales es de 500 mV, y en cuidados críticos, para construcciones nuevas es de 20 mV y construcciones antiguas 40 mV; los dispositivos sin puesta a tierra, no debe estar dentro de un radio de 2 a 5 m

alrededor del paciente. ventanales, pasamanos, lavamanos, puertas y todos los accesorios metálicos conductores deben estar a tierra y presentar un potencial máximo de 40 mV; además se debe contar con un suministro auxiliar de energía eléctrica, para que en el momento de que ocurra una falla en el suministro normal, los pacientes que se encuentran conectados a equipo biomédicos, no presenten ningún problema, ya que algunos equipos son para soporte de vida, y tienen que estar siempre en funcionamiento; el tomacorriente debe ser tipo hospitalario. Estos tomacorrientes del entorno deben tener conexión a tierra, unidas en un panel único para garantizar la equipotencialidad del entorno.

Para garantizar la protección del paciente, los equipos tienen que contar con sistema de puesta a tierra, para que al momento que haya una falla en el aislamiento de los dispositivos, las corrientes de fuga, no se vayan por el paciente, sino que tomen un camino diferente como el del tercer conductor. Los alambres de alimentación están identificados con los colores: negro para la fase, blanco para el neutro y verde para la tierra, alimentados con una tensión de 120 V con una variación permisible de + 5 % y -10 % de la tensión nominal. Las diferencias de colores tienen la finalidad de evitar confusiones cuando se realizan las conexiones. Y por último la tensión entre fase-neutro y fase-tierra debe de ser de 120 V (+ 5 %- 10 %) y la tensión entre neutro-tierra debe ser de menos a 500 mV.

2.3.2 Sistema de puesta a tierra

Toda instalación eléctrica debe contar con un sistema de puesta a tierra (SPT), de forma que cualquier punto accesible por personas que transiten o permanezcan allí, estén protegidos a tensiones de paso, de contacto o transferidas; que superen los umbrales soportables por un individuo cuando se presente una falla.

Un sistema de puesta a tierra adecuado, debe garantizar condiciones de seguridad a los seres vivos, presentar una mínima variación de la resistencia debido a cambios ambientales, permitir a los equipos despejar rápidamente las fallas, tener suficiente disipación de corrientes de falla, entre otras. Permitiendo de esta manera brindar seguridad a las personas, protección a la instalación y compatibilidad electromagnética.

2.3.3 Seguridad eléctrica de los equipos biomédicos

Debido al desarrollo tecnológico, en el mercado se encuentran gran cantidad de equipos biomédicos con diversos diseños, funciones y aplicaciones; sin embargo, se deben tener en cuenta algunos cuidados necesarios para estos equipos, ya que representan un riesgo tanto para el paciente como para el operario y se debe verificar que la resistencia del cable del tercer conductor del equipo no exceda los 0,15 Ω .

Es por esto, que se deben contar con ciertos aspectos tanto en el diseño como en el funcionamiento de estos equipos. Los equipos biomédicos y sus partes aplicables, se clasifica de la siguiente manera: según el tipo de protección contra descargas eléctricas y

según el grado de protección contra descargas eléctricas. Adicionalmente, se tiene una clasificación de los equipos médicos realizada por el fabricante, de acuerdo al riesgo que éste representa para el paciente.

2.3.3.1 Clasificación según el tipo de protección contra descargas eléctricas.

En esta clasificación se analiza la fuente de alimentación del equipo y el tipo de aislamiento entre las partes energizadas y conductivas expuestas del equipo, clasificándolos de la siguiente manera:

- Equipo alimentado por una fuente externa de energía eléctrica. Estos equipos se encuentran alimentados mediante una fuente de alimentación externa, no debe de generar ningún tipo de riesgo de seguridad eléctrica en el momento en el que se efectúe una conexión con la polaridad equivocada.
- Equipo clase I. Equipo en el que la protección contra las descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye una medida de seguridad adicional consistente en el conexionado del equipo al conductor de protección a tierra, que forma parte del cableado fijo de instalación, garantizando que las partes metálicas accesibles no puedan hacerse activas en caso de un fallo de aislamiento básico.
- Equipo clase II. Equipo en el que la protección contra las descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye medidas de seguridad adicionales tales como, aislamiento doble o aislamiento reforzado, no existiendo provisión de puesta a tierra y confiando en las condiciones de instalación.
- Equipo alimentado internamente. Esta clase de equipos son los que se alimentan mediante baterías o pilas. además al momento en el que sean conectados a una red de alimentación deberán de cumplir con los requisitos mínimos para los equipos de clase I o clase II.

2.3.3.2 Según el grado de protección contra descargas eléctricas.

Los equipos se clasifican de acuerdo a las partes aplicadas por tipo y magnitudes de corriente de fuga, de la siguiente manera:

- Parte aplicable tipo B. Son aquellos equipos de clase I y II o con alimentación interna que prevean un adecuado grado de protección contra corrientes de fuga y fiabilidad de la conexión de tierra (si es el caso). En esta categoría se encuentran los equipos que no tengan una parte directamente aplicada al paciente, o parte aplicada pero no directamente al corazón. se les permite valores de corrientes de fuga en el paciente en condiciones normales de 100 μA y de 500 μA en condición de falla simple; y no cuentan con ninguna protección frente a corrientes originadas por otro equipo.

- Parte aplicable tipo BF. Son aquellos equipos tipo b con la entrada o parte aplicada al paciente mediante circuitos flotantes. se les permite valores de corrientes de fuga en el paciente en condiciones normales de 100 μA y de 500 μA en condición de falla simple; y cuentan con protección flotante frente a corrientes originadas por otro equipo.
- Parte aplicable tipo CF. Son aquellos equipos de clase I y II o alimentados internamente que permiten un alto grado de protección, en relación con corrientes de fugas y entrada flotante. en esta categoría se encuentran los equipos en que se puede establecer un camino directo al corazón del paciente. se les permite valores de corrientes de fuga en el paciente en condiciones normales de 10 μA y de 50 μA en condición de falla simple; y cuentan con protección flotante frente a corrientes originadas por otro equipo.

2.2.3.3 Clasificación del equipo biomédico según el riesgo

La International Electrotechnical Commission (IEC) ha adoptado y establecido los estándares sobre la seguridad para equipos electromédicos. En 1977 fueron publicados sus requerimientos generales y a partir de esa fecha estos se han ido enriqueciendo por un gran número de requerimientos particulares.

Según la norma del IEC se establecen dos grupos en dependencia de la protección utilizada y del nivel de protección. Cuando se desea adquirir o diseñar un equipo biomédico, no sólo deben tenerse en cuenta especificaciones relacionadas con el objetivo de la medida a realizar, sino también que desde el punto de vista de la seguridad debe evitarse o minimizarse el peligro de descarga eléctrica o choque eléctrico por parte del paciente o del personal que pueda utilizarlo o entrar en contacto con él. No obstante, dependiendo de la aplicación que se quiera dar al equipo existen diversos tipos de protecciones y distintos niveles de seguridad. Son numerosos los organismos, instituciones y normas que se dedican a establecer los niveles de seguridad y comprobar que éstos se cumplen antes de homologarlos y poder ponerse en el mercado.

Entre estas instituciones pueden citarse: Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), Organización Internacional de Normalización The Electrical And Electronics Engineers, Inc. (IEEE). Basándose en la clasificación introducida por las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI).

Esta clasificación se fundamenta según el decreto 4725 en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los equipos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local y contra efecto sistémico; de manera que se tiene:

- Clase I. Son aquellos equipos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la

prevención del deterioro de la salud humana y que no representa un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Los equipos de bajo riesgo son aquellos en los cuales un mal funcionamiento, fallo o accidente no causan serias consecuencias. Tal puede ser el caso de termómetros electrónicos para medir signos vitales, ultrasonidos terapéuticos, etc. Dentro de los cuales están: Aspiradores (bajo volumen), Equipos de diatermia, Receptáculos eléctricos, Balanzas electrónicas (para propósitos generales), Termómetros Electrónicos, Sistemas de potencia aislados, Oftalmoscopios, Equipos de Ultrasonido Terapéutico, Reguladores (succión de bajo Volumen), Estimuladores (alto y bajo volumen), Microscopios quirúrgicos, Mesas quirúrgicas, Monitores de Temperatura, Nebulizadores Ultrasónicos.

- Clase II a. Son los equipos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Los equipos de medio riesgo son aquellos que un mal funcionamiento, fallo o ausencia de este pueden tener un significativo impacto sobre el cuidado del paciente, pero no provoca de forma inmediata daños severos al paciente. Aquí se incluyen equipos para el diagnóstico, equipamiento de laboratorio clínico y sistemas de Ultrasonido de Diagnóstico. Dentro de los cuales pueden existir: Analizadores de PH/ Gas en sangre, Equipos de medición de presión sanguínea (no invasivos), Centrífugas, Equipamiento de laboratorio Clínico, Electrocardiógrafos, Electroencefalógrafos, Endoscopios, Equipos de potenciales evocados, Transductores de presión (todos los tipos), Analizadores de funciones cardíacas, Reguladores (aire, oxígeno, succión[excepto los de traqueas]), Sistemas de Ultrasonido de Diagnóstico, Balanzas, Calentadores, Liotriptores, Laparoscopios.

- Clase II b. Los equipos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- Clase III. Son los equipos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso representa un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Definiendo como equipos de alto riesgo a aquellos que sean para soporte de vida del paciente, los equipos de resucitación y aquellos que un fallo o error de su funcionamiento puedan causar serios daños a los pacientes (muerte) o al personal médico o paramédico. Dentro de los cuales se podemos encontrar: Unidades de anestesia, Ventiladores de anestesia, Monitores de apnea (neonatal), Aspiradores (emergencia). Unidades medidoras de presión sanguínea, Defibriladores (incluyendo monitor defibrilador y monitor/defibrilador/marcapaso). Capnómetros, Equipos de electrocirugía, Monitores Fetales, Equipos de Hemodiálisis, Analizadores y monitores de oxígeno, Monitores fisiológicos y Sistemas de monitoreo, Resucitadores (cardíacos), Ventiladores resucitadores (pulmonares).

2.3.4 Corriente de fuga de la envolvente o chasis.

Corriente que circula desde el chasis o una de sus partes a tierra a través de una conexión conductora externa diferente al tercer conductor. Las corrientes de fuga de la envolvente o de chasis para los equipos tipo CF en condiciones normales y en condiciones de primer defecto, es igual que para los de tipo B y BF. Esta corriente no debe de exceder los 0,1 mA en condiciones normales y 0,5 mA en condiciones de primer defecto.

2.3.5 Corriente de fuga de paciente

Es la corriente que circula desde la parte aplicable a tierra a través del paciente, originándose una tensión no intencionada sobre el paciente procedente de una fuente externa. Esta corriente de fuga para equipos tipo CF no debe de exceder los 0,01 mA en condiciones normales y de 0,05 mA en condiciones de primer defecto, ya que si es mayor podría causar una fibrilación ventricular o un fallo en el bombeo del corazón.

Para los equipos tipo B y BF, la corriente no debe de exceder a 0,1 mA en condiciones normales y 0,5 mA en condiciones de primer defecto, este valor límite de corriente para estos equipos es igual que para las corriente de fuga de envolvente debido a que esta corriente no fluye directamente al corazón.

2.3.6 Corriente auxiliar de paciente

Es la corriente que fluye a través del paciente entre aparatos aplicados en funcionamiento normal sin intentar producir efectos fisiológicos. Los valores permitidos son los mismos que para las corrientes de fuga de paciente, con el fin de prevenir la necrosis de tejidos en aplicaciones de larga duración, y deben tener una frecuencia no inferior a 0,1 Hz.

3. TIPO DE PRECAUCIONES Y LÍMITES EN EL DISEÑO DE EQUIPOS

Del estudio realizado sobre riesgos de los pacientes puede observarse que existen dos métodos principalmente para protegerlos y aumentar su seguridad. De esta forma pueden establecerse dos principios en cuanto a las precauciones que deben tenerse en cuenta a la hora de diseñar y posteriormente utilizar un equipo: principio de aislamiento del paciente y principio de equipotencialidad. El principio de aislamiento del paciente tiene como objeto evitar que se pueda cerrar cualquier lazo de corriente a través del paciente, manteniéndolo completamente aislado. Por otro lado, el principio de equipotencialidad tiene como objetivo que los equipos que pueden entrar en contacto con el paciente no puedan tener una diferencia de potencial entre masas superior a 40 mV en las zonas de cuidados (cuidados intensivos, quirófanos, habitaciones, etc.) o 500 mV en las áreas generales.

3.1 Cubiertas y protecciones

El equipo se deberá construir de forma que exista una protección adecuada contra el contacto accidental con las partes sometidas a tensión, y con partes que puedan llegar a ser activas en caso de fallo de aislamiento básico. Esta protección deberá mantenerse durante el funcionamiento normal del equipo, en caso de cambio de ubicación o apertura de cubierta o tapas para las que no se requiera ningún tipo de herramienta. Este requisito puede ser satisfecho por alguno de los siguientes métodos:

- La parte aplicable al paciente está separada de las partes sometidas a tensión mediante un aislamiento básico únicamente, pero tiene una toma de tierra de protección y la parte aplicable al paciente tiene una baja impedancia interna a tierra de manera que las corrientes de fuga no exceden los valores admisibles en condición normal y en condición de primer defecto.
- La parte aplicable al paciente está separada de las partes sometidas a tensión mediante una parte metálica con una toma de tierra de protección, que puede ser una pantalla metálica envolvente.
- La parte aplicable al paciente no está conectada a una toma de tierra protectora pero está separada de las partes sometidas a tensión mediante un circuito intermedio con toma de tierra de protección que, en caso de cualquier fallo del aislamiento no puede producir una corriente de fuga de la parte aplicable al paciente que supere el valor admisible.
- La parte aplicable al paciente está separada de las partes sometidas a tensión mediante un aislamiento doble o reforzado.
- Las impedancias de los componentes evitan que el flujo a través de la parte aplicable de una corriente de fuga y una corriente auxiliar de paciente superen los valores admisibles.

Si las líneas de fuga y las distancias en el aire entre la parte aplicable al paciente y las partes sometidas a tensión no cumplen con los requisitos básicos de seguridad, tales líneas de fuga y distancias en el aire deberán ser cortocircuitadas. La corriente de fuga de paciente y la corriente auxiliar de paciente no deberán superar los límites para condición normal. La única condición de primer defecto para la corriente de fuga a tierra es la interrupción de uno de los conductores de alimentación, uno cada vez.

Si la inspección de la parte aplicable de la parte metálica con toma de tierra de protección y el circuito intermedio, dan lugar a dudas concernientes a la efectividad de separación bajo condición de primer defecto, la corriente de fuga de paciente y la corriente auxiliar de paciente deberán ser medidas después de cortocircuitar el aislamiento entre partes activas y la parte aplicable o entre las partes activas y el circuito intermedio.

Las corrientes transitorias que ocurran durante los primeros 50ms siguientes al cortocircuito deberán ser desestimadas. Después de los 50ms la corriente de fuga de paciente y la corriente auxiliar de paciente no deberán superar el valor admisible para la condición de

primer defecto. Adicionalmente el equipo y sus circuitos son examinados para determinar si la limitación, de corriente de fuga y de corriente auxiliar de paciente, a los valores prescritos depende de las propiedades aislantes de las uniones en dispositivos semiconductores que son impuestos entre la parte aplicable y las partes de la red de alimentación, la parte aplicable y otras partes activas y, para las partes aplicables tipo-F, entre la parte aplicable y las partes puestas a tierra.

3.2 Aislamiento e impedancias de protección

Las partes del equipo aplicadas al paciente deberán aislarse de las partes sometidas a tensión y en particular de la red eléctrica. Nunca se permitirán mayores fugas que las correspondientes a un "primer fallo". Las formas en las que esto se puede conseguir son variadas y entre ellas pueden citarse: aislamiento básico y puesta a tierra, cubriendo la parte del equipo aplicada con un conductor a tierra, separando la parte aplicada del equipo con otro circuito de puesta a tierra, por doble aislamiento, utilizando impedancias de protección colocadas en los sitios adecuados y uso de amplificadores de aislamiento. Para romper posibles lazos de corriente, en la actualidad se utilizan amplificadores de aislamiento en los circuitos de captación y procesamiento de los biopotenciales. Este tipo de componentes dispone de alimentaciones independientes a cada lado de la barrera de aislamiento, aunque algunos llevan incorporados convertidores DC-DC y sólo utilizan una alimentación generando internamente una tensión aislada para alimentar la otra parte de la barrera de aislamiento. Las tres principales características de los amplificadores de aislamiento son la alta impedancia de la barrera de aislamiento entre las etapas de entrada y de salida ($>10\text{ M}\Omega$), alto voltaje de aislamiento ($>1000\text{ V}$) y alto rechazo al modo común (CMRR).

3.3 Puesta a tierra y equipotencialidad

Las partes conductoras accesibles del equipo deberán estar puestas a tierra. En aquellos equipos con partes conductoras accesibles o que sean de clase II, III, alimentación interna o bien del tipo CF se dispondrá de un terminal de equipotencialidad que permite conectar entre sí todos los equipos que rodean al paciente.

Un principio importante en el conexionado del equipo a la red es el de no utilizar extensiones del cable de alimentación ya que se puede aumentar la resistencia del tercer electrodo. Unos límites adecuados de resistencia máxima en relación con el tercer conductor de tierra son los siguientes: tanto para equipos que incorporan cable de conexión a red como aquellos que no lo utilizan, la resistencia máxima entre el terminal de protección de tierra del equipo y cualquier otra parte conectada a él debe ser inferior a $0.1\ \Omega$.

Para los equipos con cable flexible, la resistencia máxima entre el terminal de tierra del enchufe a la red y cualquier parte del circuito equipo conectada a él deberá ser inferior a $0.2\ \Omega$.

3.4 Corrientes de fuga

Aunque se disponga de un buen aislamiento pueden producirse derivas de corrientes denominadas corrientes de fuga que aunque en un principio su magnitud puede considerarse ridícula pueden ocasionar graves riesgos al paciente como pueden ser el caso de riesgos de microshock. A continuación se describen algunos de los motivos por los que puede producirse corrientes de fuga:

- Corriente de fuga a tierra: Es la corriente que se mide a través del conductor de protección o puesta a tierra desde la red.
- 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 de fugas del paciente: Es la que fluye de una parte aplicada del equipo al paciente a través de aquél a tierra, o de otro conductor a través del paciente a un equipo flotante.
- Corriente auxiliar del paciente: Es la que fluye a través del paciente entre aparatos aplicados en funcionamiento normal sin intentar producir efectos fisiológicos.
- 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.

3.5 Recomendaciones atendiendo a la aplicación del equipo

Para cuantificar o determinar los riesgos y los criterios apropiados de seguridad eléctrica, definimos las siguientes recomendaciones en función de la posible aplicación con respecto al paciente que pueda tener el equipamiento médico encontrado en los hospitales.

Equipos que no van a ser usados en la proximidad del paciente. Son equipos que deben estar conectados a tierra o poseer doble aislamiento. Para ellos, es recomendable, que la corriente de fuga medida no exceda de 500mA (valores superiores pueden ser admitidos cuando no existen otros requerimientos o riesgos especiales).

Equipos que no siendo usados con el paciente están cerca de él. El mantenimiento de los equipos que pueden ser usados en las áreas de cuidados de pacientes debería ser conectado a tierra (o con doble aislamiento) y tener una corriente de fuga inferior a 500mA.

Equipos de pacientes sin conexiones a pacientes. Los equipos destinados al cuidado del paciente, donde el contacto con el paciente es fortuito, debería estar conectado a tierra o tener doble aislamiento, y la corriente de fuga por el chasis no debería exceder de 500mA.

Equipos en contacto con pacientes. Equipos con partes que pueden ser aplicadas a pacientes (Ej.: electrocardiógrafos) deben cumplir criterios adicionales para controlar posibles corrientes de fuga a esas partes aplicadas.

Equipos diseñados para tener conexiones aisladas. Deben pasar pruebas de test de aislamiento de la conexión del paciente (Ej.: electrodos). El test consiste, por ejemplo, en aplicar un voltaje referenciado a tierra a cada una de las conexiones de paciente y medir la corriente resultante. Cualquier equipo que esté (o pueda estar) sujeto a ser una posible vía o camino hacia el corazón; que pueda ser aplicado, directamente o cerca del corazón, debería estar diseñado para cumplir los requerimientos de aislamiento.