



**PROTOCOLO PARA PRUEBAS DE SEGURIDAD ELECTRICA EN EQUIPOS  
ELECTROMÉDICOS: CASO DE ESTUDIO**

**FERNELY SEBASTIAN CALDERÓN ROMERO**

**UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO  
FACULTAD DE INGENIERÍA MECATRÓNICA, ELECTRÓNICA Y BIOMÉDICA  
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA  
POPAYÁN  
2020**



**PROTOCOLO PARA PRUEBAS DE SEGURIDAD ELECTRICA EN EQUIPOS  
ELECTROMEDICOS: CASO DE ESTUDIO**

**FERNELY SEBASTIAN CALDERÓN ROMERO**

**TRABAJO INTEGRAL DE GRADO PRESENTADO COMO REQUISITO PARCIAL  
PARA OPTAR AL TÍTULO DE:**

**INGENIERO BIOMÉDICO**

**DIRECTOR:**

**ING. JOSÉ LUIS NARVÁEZ SEMANATE, ph. D.**

**CODIRECTOR:**

**ING. EMILSE SAÑUDO HURTADO**

**Línea de Investigación:**

**INGENIERÍA CLINICA.**

**Grupo de Investigación:**

**BIOINGENIERÍA**

**UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO**

**FACULTAD DE INGENIERÍA MECATRÓNICA, ELECTRÓNICA Y BIOMÉDICA**

**PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA**

**POPAYÁN**

**2020**



*(Dedicatoria)*

*Esta tesis va dedicada a Dios quien me supo guiar, brindarme sabiduría para salir adelante y no caer en los problemas que fueron se presentaban, enseñándome a enfrentar las adversidades sin perder nunca la decencia ni decaer en el intento.*

*A mis padres por todo su apoyo, comprensión, amor, por sus consejos, por darme su ayuda en los momentos difíciles y por brindarme los recursos necesarios, para poder estudiar. Me han formado como persona con valores, carácter, principios, y coraje para conseguir mis objetivos.*

*Y sin dejar atrás a toda mi familia, quienes confiaron plenamente en mí, gracias por ser parte de mi vida y permitirme ser parte de su orgullo.*

*“Una inversión en el conocimiento siempre paga el mejor interés “*

*Benjamín Franklin*



## **Agradecimientos**

Principalmente, agradecemos a la universidad Antonio Nariño por haberme aceptado ser parte de ella y abrir sus puertas en los diferentes campos de práctica e investigación en el transcurso de mi carrera universitaria, así como también a todos los docentes que estuvieron presentes en mi formación universitaria y me brindaron sus conocimientos y apoyo con el fin de formarme como un buen profesional y salir adelante en el día a día.

Agradezco también a mi director de tesis ING. JOSÉ LUIS NARVÁEZ y a la ING. MARÍA FERNANDA ORDOÑEZ, que gracias a todo su apoyo, entrega y dedicación ayudaron a lograr el desarrollo de este proyecto, así como a la ING. EMILSE SAÑUDO HURTADO quien permitió poder realizar este proyecto dentro de la pasantía en su empresa y a la empresa xingmedical quien me capacito y empresto los instrumentos para poder realizar las pruebas en este trabajo.





## Resumen

En Colombia, el Programa Nacional de Tecnovigilancia, perteneciente al INVIMA, es el conjunto de actividades que permite identificar, evaluar, gestionar y divulgar, la información sobre incidentes y eventos adversos por el uso de dispositivos médicos, sin embargo, en lo referente a la seguridad eléctrica de los mismos el ICONTEC, según el decreto 2269 de 1993 adoptó, como norma técnica colombiana, lo propuesto por la Comisión Electrotécnica Internacional (NTC/IEC 60601-1) para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos electromédicos. En este trabajo de pasantía, se pretende desarrollar, con la empresa grandtek S.A.S, el estudio de la norma y crear un protocolo de verificación y evaluación, para garantizar las pruebas de seguridad eléctrica de equipos electromédicos. Y así poder prestar este servicio, para realizar y certificar las pruebas de seguridad eléctrica en equipos electromédicos que hace parte de un programa de mantenimiento preventivo exigido por el decreto 4725.

El protocolo se realiza en una serie de etapas y lineamientos basados en la norma. Se ejecuta con formatos de Microsoft Excel, las pruebas se realizan en el hospital San José, donde se hace la adquisición, procesamiento e interpretación de las mediciones de las pruebas realizadas garantizando el correcto funcionamiento de un ventilador, desfibrilador, monitor de signos, cama eléctrica y un electrocardiógrafo. Con el desarrollo del protocolo se espera contribuir a la reducción de accidentes eléctricos y el fortalecimiento a la gestión del desempeño de la seguridad del uso de equipos electromédicos.

**Palabras claves:** *(equipo electromédico, NTC/IEC 60601-1, INVIMA, seguridad eléctrica)*



## Abstract

In Colombia, the National Program of Technosurveillance, belonging to INVIMA, is the set of activities that allows the identification, evaluation, management and dissemination of information on incidents and adverse events due to the use of medical devices. However, with regard to the electrical safety of these devices, ICONTEC, according to Decree 2269 of 1993, adopted as a Colombian technical standard, what was proposed by the International Electrotechnical Commission (NTC/IEC 60601-1) to ensure the proper functioning of electromedical equipment. In this internship work, we intend to develop, with the company grandtek S.A.S, the study of the standard and create a verification and evaluation protocol, to guarantee the electrical safety tests of electromedical equipment. And thus be able to provide this service, to perform and certify the electrical safety tests on electromedical equipment that is part of a preventive maintenance program required by Decree 4725.

The protocol is carried out in a series of stages and guidelines based on the standard. It is executed with Microsoft Excel formats. The tests are carried out at the San José Hospital, where the acquisition, processing and interpretation of the measurements of the tests performed is done, guaranteeing the correct functioning of a ventilator, defibrillator, sign monitor, electric bed and an electrocardiograph. With the development of the protocol it is expected to contribute to the reduction of electrical accidents and the strengthening of the management of the safety performance of the use of electromedical equipment.

**Keywords:** *(electromedical equipment, NTC/IEC 60601-1, INVIMA, electrical safety).*



# Contenido

Contenido	Pág.
<b>1 Planteamiento del problema</b> .....	<b>1</b>
1.1 Justificación .....	4
1.2 Objetivo general .....	7
1.2.1 Objetivos específicos .....	7
<b>2 Marco teórico</b> .....	<b>8</b>
2.1 Seguridad eléctrica hospitalaria .....	8
2.1.1 Programa nacional de tecnovigilancia .....	8
2.2 Equipo electromédico .....	9
2.2.1 Parte aplicable .....	11
2.2.2 Envoltentes .....	11
2.2.1 Cubierta protectora .....	11
2.2.2 cable de alimentación .....	12
2.3 Clasificación de equipos electromédicos .....	13
2.3.1 Clasificación según la clase .....	14
2.3.2 Clasificación según el tipo .....	14
2.3.3 Equipotencialidad .....	15
2.3.4 Símbolos .....	15
2.4 Pruebas de Seguridad eléctrica a equipos electromédicos .....	16
2.4.1 Condiciones ambientales .....	17
2.4.2 Tensión de la red .....	17
2.4.3 Resistencia a tierra de protección .....	18
2.4.4 Corriente de fuga .....	18
2.4.5 Corriente de fuga a tierra .....	19
2.4.6 Corriente de fuga a la envolvente .....	19
2.4.7 Corriente de fuga al paciente .....	19
2.4.8 Corriente auxiliar al paciente .....	20

---

2.4.9	Fuga de red a pieza aplicada.....	20
2.4.10	Incertidumbre expandida.....	21
2.4.11	Condiciones de falla.....	21
2.5	Protección contra riesgo de descargas eléctricas.....	22
2.6	Equipos electromédicos a realizar la seguridad eléctrica.....	22
2.6.1	Monitor de signos vitales.....	23
2.6.2	Electrocardiógrafo.....	24
2.6.3	Desfibrilador.....	25
2.6.4	Ventilador.....	26
2.6.5	Cama eléctrica hospitalaria.....	27
2.7	Programa de Microsoft Excel.....	28
<b>3</b>	<b>Marco Referencial.....</b>	<b>30</b>
<b>4</b>	<b>Metodología.....</b>	<b>33</b>
4.1	Equipos utilizados para realizar las pruebas de seguridad eléctrica.....	33
4.1.1	Analizador de seguridad eléctrica.....	33
4.1.2	Esquema de conexión del equipo electromédico con el analizador.....	36
4.1.3	Instrumento para medir condiciones ambientales.....	37
4.2	Protocolo para pruebas de seguridad eléctrica en equipos electromédicos.....	38
4.2.1	Etapa 1: Medidas de revisión para realizar pruebas de seguridad eléctrica.....	38
4.2.2	Etapa 2: adquisición o toma de datos para pruebas de seguridad eléctrica.....	42
4.2.3	Etapa 3: procesamiento de datos de pruebas de seguridad eléctrica.....	44
4.2.4	Etapa 4: Interpretación y análisis de datos de pruebas de seguridad eléctrica.....	45
4.2.5	Etapa 5: Certificado de evaluación y verificación de los resultados pruebas de seguridad eléctrica.....	46
4.3	Clasificación de los equipos utilizados en las pruebas de seguridad.....	47
<b>5</b>	<b>Resultados.....</b>	<b>47</b>
5.1	Serie de pasos establecidos en la etapa 1 del protocolo.....	47
5.2	Adquisición de datos de pruebas de seguridad eléctrica.....	48
5.3	Procesamiento de datos de pruebas de seguridad eléctrica.....	49
5.4	Interpretación y análisis de datos de pruebas de seguridad eléctrica.....	53
5.5	Certificado de evaluación y verificación de los resultados de las pruebas de seguridad eléctrica.....	53

---

5.6	Resultados de las mediciones de pruebas de Seguridad eléctrica a ventilador mecánico.....	57
5.7	Resultados de las mediciones de pruebas Seguridad eléctrica a Desfibrilador.	59
5.8	Resultados de las mediciones de pruebas de Seguridad eléctrica a monitor de signos vitales.....	62
5.9	Resultados de las mediciones de pruebas de Seguridad eléctrica a cama eléctrica hospitalaria.....	65
5.10	Resultados de las mediciones de pruebas de Seguridad eléctrica a electrocardiógrafo .....	67
<b>6</b>	<b>Conclusiones y recomendaciones .....</b>	<b>70</b>
6.1	Conclusiones.....	70
6.2	Recomendaciones .....	71
<b>7</b>	<b>Bibliografía .....</b>	<b>72</b>
<b>A</b>	<b>Anexo: reportes de tecnovigilancia sobre eventos adversos .....</b>	<b>74</b>
<b>B</b>	<b>Anexo: grafico de notificaciones por departamentos 2005-2012 .....</b>	<b>75</b>
<b>C</b>	<b>Anexo: informe de pasantía de las actividades dictadas por la empresa grandtek s.a.s .....</b>	<b>76</b>
<b>D</b>	<b>Anexo: Certificados de evaluación.....</b>	<b>78</b>
<b>E</b>	<b>Anexo: Formatos de Excel para el procesamiento de datos y certificación. ....</b>	<b>94</b>

## Lista de figuras

Figura 1 Corriente de fuga, que fluye a través del cuerpo.....	10
Figura 2. Pines del enchufe del cable de alimentación .....	12
Figura 3. Cable AC grado hospitalario .....	13
Figura 4.Símbolos de un equipo electromédico.....	16
Figura 5. Monitor de signos vitales EDAM m8A.....	24
Figura 6. Electrocardiógrafo SCHILLER CARDIOVIT AT-1 .....	25
Figura 7.Desfibrilador ZOLL m series .....	26
Figura 8. Ventilador carefusion AVEA.....	27
Figura 9.Cama eléctrica hospitalaria centauro 740L marca los pinos.....	28
Figura 10. Analizador Fluke Biomédica ESA 612 .....	34
Figura 11. Controles y conexiones del panel frontal fluke ESA 612.....	35
Figura 12 Adaptador de toma de punta cónica a ECG .....	36
Figura 13. Equipo electromédico bajo prueba conectado al analizador fluke .....	37
Figura 14. Termohigrómetro digital UNI-T modelo UT333 .....	38
Figura 15.Analizador Fluke conectado al ventilador para realizar pruebas .....	59
Figura 16 Analizador Fluke conectado al Desfibrilador para realizar pruebas.....	62
Figura 17.Analizador fluke conectado al monitor de signos vitales para realizar pruebas	64
Figura 18 Analizador fluke conectado a Cama eléctrica hospitalaria para realizar pruebas .....	66
Figura 19 Analizador fluke conectado al Electrocardiógrafo para realizar pruebas.....	69



## Lista de tablas

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Valores mínimos y máximos para las condiciones ambientales .....	17
Tabla 2. Valores de tensión de la red.....	18
Tabla 3. Valores de resistencia a tierra de protección.....	18
Tabla 4. Valores de corriente de fuga a tierra.....	19
Tabla 5. Valores de corriente de fuga a la envolvente.....	19
Tabla 6. Valores de corriente de fuga al paciente .....	20
Tabla 7. Valores de corriente auxiliar al paciente .....	20
Tabla 8. Valores de fuga de red a pieza aplicada.....	21
Tabla 9. Controles y conexiones del panel frontal.....	35
Tabla 10 Elementos de prueba y criterios de aceptación inspección visual (Chasis/Carcasa) .....	39
Tabla 11 Elementos de prueba y criterios de aceptación inspección ambiental (Chasis/Carcasa) .....	39
Tabla 12 Elementos de prueba y criterios de aceptación (Cables/Sensores) .....	39
Tabla 13 Elementos de prueba y criterios de aceptación (prueba de encendido) .....	40
Tabla 14 Elementos de prueba y criterios de aceptación (prueba de control).....	40
Tabla 15 Elementos de prueba y criterios de aceptación (prueba de pantalla) .....	41
Tabla 16 Elementos de prueba y criterios de aceptación (prueba de Batería).....	41
Tabla 17 Elementos de prueba y criterios de aceptación (prueba de Alarma) .....	41
Tabla 18. Equipos electromédicos utilizados en las pruebas de seguridad eléctrica .....	47

## Lista de anexos

Anexo 1: certificados de evaluación de los resultados de las pruebas seguridad eléctrica correspondiente a un ventilador mecánico .....	78
Anexo 2: certificados de evaluación de los resultados de pruebas seguridad eléctrica correspondiente a un Desfibrilador. ....	82
Anexo 3: certificados de evaluación de los resultados de pruebas seguridad eléctrica correspondiente a un Monitor de signos vitales.....	85
Anexo 4: certificados de evaluación de los resultados de pruebas seguridad eléctrica correspondiente a una Cama eléctrica hospitalaria.....	88
Anexo 5: certificados de evaluación de los resultados de pruebas seguridad eléctrica correspondiente a un electrocardiógrafo.....	91
Anexo 6 prueba de seguridad eléctrica a un ventilador mecánico .....	94
Anexo 7 Prueba de seguridad eléctrica a un desfibrilador .....	94
Anexo 8 prueba de seguridad eléctrica a un monitor de signos vitales .....	94
Anexo 9 Prueba de seguridad eléctrica a una cama eléctrica hospitalaria.....	94
Anexo 10 Prueba de seguridad eléctrica a un electrocardiógrafo.....	94

## Lista de Símbolos y abreviaturas

Abreviatura	Término
OMS	Organización mundial de la salud
ICONTEC	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
OL	Overload
Ue	Incertidumbre expandida
HT	Histéresis

Abreviatura	Término	Unidades SI
V	Voltaje	voltio
A	Corriente	amperio
$\Omega$	Resistencia	ohmios
TEMP	Temperatura	$^{\circ}\text{C}$
RH	Humedad relativa	%hr

Abreviatura	Término
V	Voltio
$\mu\text{A}$	Microamperio
$\text{m}\Omega$	Miliohmios
$^{\circ}\text{C}$	Grados Celsius
%hr	Porcentaje de Humedad relativa



## Introducción

La resolución 4816 del 2008 tiene como objetivo establecer y reglamentar el programa nacional de tecnovigilancia con el fin de fortificar la protección en la atención en salud y la seguridad de los pacientes, personal médico y todas aquellas personas que se vean comprometidas directa o indirectamente en el uso de dispositivos médicos. Que tiene como prioridad identificar, evaluar, tratar y divulgar, la información sobre incidentes y eventos adversos asociados al uso dispositivos médicos<sup>1</sup>. En Colombia con relación al tema de la seguridad del paciente se establece la Política nacional de Seguridad del Paciente en el 2008, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud según el decreto número 1011 de 2006 dictado por ministerio de la protección social, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de circunstancias que afecten la seguridad del paciente, para reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de Eventos adversos. Para garantizar instituciones prestadoras de salud que sean seguras y presten servicios de calidad en la atención en salud<sup>2</sup>.

En lo referente a los equipos electromédicos deben ser funcionales, cumplir con normas internacionales y deben ser muy seguros, sobre todo aquellos equipos que se deben conectar al paciente para realizar su función, un aspecto importante es su seguridad eléctrica. El control de la seguridad eléctrica depende del diseño con respondiente a la protección contra descargas eléctricas y la composición de las fuentes de alimentación en

---

<sup>1</sup> república de Colombia. Misterio de la protección social. Resolución 4816 dada en noviembre 27 del 2008 [en línea]. Bogotá D.C., noviembre 27 de 2008 [Consultado: 15 de mayo del 2020] Disponible en Internet:[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n\\_4816\\_de\\_2008.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_4816_de_2008.pdf)

<sup>2</sup> Ministerio de la Protección Social. Por el cual reglamenta los Lineamientos para la implementación de la Política nacional de Seguridad del Paciente [en línea]. Bogotá D.C., noviembre de 2008 [Consultado: 15 de mayo del 2020] Disponible en Internet:[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTOS\\_IMPLERACION\\_POLITICA\\_SEGURIDAD\\_DEL\\_PACIENTE.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTOS_IMPLERACION_POLITICA_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE.pdf)

los equipos electromédicos. La norma NTC/IEC 60601-1 (Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial) dictada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) establece las medidas para controlar muchos de los riesgos que se puedan presentar en el uso de equipos electromédicos. El cumplimiento de esta norma por parte de los fabricantes y las instituciones prestadoras de salud y el seguimiento de las metodologías llevan a conseguir que el equipo sea seguro, la seguridad eléctrica depende de muchos factores por ejemplo las corrientes de fuga. Son corrientes no funcionales, donde una tensión muy baja aplicada a los tejidos y órganos internos humanos, podría llegar a ocasionar corrientes de fuga a través del cuerpo humano que podrían llevar a dañar la salud de los pacientes o hasta ocasionarle la muerte<sup>3</sup>. La norma establece los valores permitidos para estas corrientes de fuga. Un equipo electromédico debe estar diseñado para que funcione con seguridad y eficiencia ya sea en condiciones normales o en condiciones de primer defecto o de fallo y evitar riesgos o accidente que se puedan presentar sobre el paciente. Hay muchas maneras de lograr que los equipos electromédicos presente un buen esquema de aislamiento básico para garantizar la protección contra descargas eléctricas, teniendo en cuenta que cada esquema de aislamiento puede ser diferente, esto se debe a que cada fabricante tiene una manera diferente de conseguir y diseñar el aislamiento básico en los equipos electromédicos<sup>4</sup>.

Con respecto a lo exigido por la política nacional de Seguridad del Paciente del ministerio de la protección social, el instituto nacional de medicamentos y alimentos (INVIMA). Y siguiendo lo establecido en la norma NTC/IEC 60601-1, en este trabajo de pasantía, se pretende desarrollar en conjunto con la empresa Grandtek SAS ubicada en la ciudad de Popayán, el estudio de la norma, con el fin de estructurar un protocolo de evaluación y verificación de los requerimientos generales para realizar las pruebas de seguridad eléctrica en equipos electromédicos, que tiene como necesidad la empresa grandtek para poder prestar este servicio, entre su gama de servicios ofrecidos a sus clientes. El

---

<sup>3</sup> Instituto de normas técnicas y certificación (ICONTEC) equipo electromédicos NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá- Colombia: ICONTEC. Numeral 2.2.15 p 7. [Consultado: 3 de febrero del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

<sup>4</sup> : Francisc Daura Luna El aislamiento eléctrico en los equipos electromédicos cendal [en línea]. España y Portugal: director de la Consultoría CEMDAL, Representante de Austria Mikro Systeme (ams AG) 2015 [Consultado: 24 de enero del 2020] Disponible en Internet: [www.cemdal.com](http://www.cemdal.com)

desarrollo del protocolo sigue una serie de etapas necesarios para verificar y evaluar el proceso necesario para poder realizar las pruebas de seguridad eléctrica a los equipos electromédicos. El protocolo fue diseñado en herramientas de Microsoft Excel, como Auditoria de fórmulas, Ventana de inspección, Opciones para el cálculo, tabla de datos, organización de datos respecto a todas las pruebas que se realizan a los equipos teniendo en cuenta los valores máximos y mínimos que establece la norma NTC/IEC 60601-1.

Al desarrollar este protocolo se espera contribuir en el fortalecimiento de herramientas para la gestión del desempeño de los equipos electromédicos, así como también brindar apoyo a la garantía de la seguridad en el uso de los dispositivos médicos en el marco de la atención en salud y en el cumplimiento normativo colombiano. También puede contribuir a la reducción de accidentes eléctricos y eventos adversos en hospitales debido al uso de equipos electromédicos que no cumplen con la norma, también se pretende acercar al lector al entendimiento y comprensión de la norma. Las pruebas de seguridad eléctrica se realizan en el hospital universitario san José de Popayán los equipos electromédicos con los que se trabajó fueron un ventilador, desfibrilador, monitor de signos vitales, cama eléctrica hospitalaria y un electrocardiógrafo estos equipos se pueden encontrar en los diferentes servicios como sala de cirugía, en una unidad de cuidados intensivos, en una sala de urgencias, etc. Los instrumentos para la medición de las pruebas de seguridad eléctrica fueron prestados por parte de la empresa xingmedical de Bogotá y me dieron una pequeña capacitación para el manejo de los instrumentos al realizar las pruebas de seguridad eléctrica los instrumentos corresponden a un analizador de seguridad eléctrica de marca Fluke Biomédical ESA 612 y un termohigrómetro digital marca UNI-T modelo UT333 para medir las condiciones ambientales donde están operando los equipos electromédicos mencionados. La adquisición de los datos de las mediciones, en las pruebas de seguridad eléctrica fueron interpretadas y analizadas en el protocolo diseñado donde se evidencia que los equipos electromédicos mencionados si cumplen las pruebas de seguridad eléctrica ya que fueron validados por los valores máximos que la norma NTC/IEC 60601-1 estipula.





# 1 Planteamiento del problema

La seguridad del paciente es considerada como un problema relacionado en la atención en salud, no solamente en Colombia si no también en los demás países de la tierra, por lo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha decidido tomar medidas a nivel mundial con el fin de reducir el número de muertes, lesiones y enfermedades que ocurren como consecuencia de errores humanos o fallas técnicas asociados al uso de dispositivos médicos en la prestación de servicios de salud<sup>5</sup>. En Colombia, la política nacional de seguridad al paciente establece como prioridad, mediante el ministerio de protección social y el INVIMA, la protección del paciente y del personal médico ante eventos o accidentes que se puedan presentar por causas humanas o problemas técnicos asociados al uso de dispositivos médicos. La mayoría de eventos adversos en la atención en salud son relacionados al incumplimiento de las normas de seguridad exigidas en Colombia y al inadecuado uso que se le hace a la tecnología biomédica por parte de personal médico<sup>6</sup>.

Además, se debe tener en cuenta que el Invima cuenta con un programa nacional de tecnovigilancia, que permite identificar, gestionar, evaluar y divulgar la información sobre eventos e incidentes adversos asociados a la utilización de dispositivos médicos en las instituciones prestadoras de salud (IPS). Colombia con relación a esta problemática, promueve a través del sistema obligatorio de garantía de calidad (SOGC) la seguridad del paciente en la prestación de servicios por las instituciones en la atención en salud. Como objetivo llevar un sistema de control y vigilancia de dispositivos médicos que son usados en las instituciones prestadoras de salud. La tecnología ha aumentado ampliamente la

---

<sup>5</sup> Organización mundial de la salud (OMS) fundada el 7 de abril de 1948, como director general Tedros Adhanom.

<sup>6</sup> Ministerio de la Protección Social. Establece los Lineamientos para la implementación de la Política nacional de Seguridad del Paciente [en línea]. Bogotá D.C., noviembre de 2008 [Consultado: 15 de mayo del 2020] Disponible en Internet: [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTOS\\_IMPLEMENTACION\\_POLITICA\\_SEGURIDAD\\_DEL\\_PACIENTE.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTOS_IMPLEMENTACION_POLITICA_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE.pdf)

seguridad de los equipos electromédicos<sup>7</sup>. Con el propósito de reducir los riesgos que se puedan presentar en el momento de manipularlos y utilizarlos tanto para el personal médico, como para el paciente y su entorno. Los equipos electromédicos que hagan uso de una fuente de energía eléctrica exponen al personal médico, a los pacientes e incluso a sus acudientes al riesgo de sufrir descargas eléctricas, quemaduras o corrientes de fuga. Un accidente eléctrico con un equipo electromédico puede atender con la salud del paciente causarle daños en los tejidos u órganos hasta el punto de causar la muerte al paciente. Uno de los órganos con mayor probabilidad de presentar daños derivados a fallos en la seguridad eléctrica es el corazón. Por ejemplo, la fibrilación ventricular causadas por corrientes que pasan a través del corazón<sup>8</sup>. Las corrientes que transitan directamente dentro o a través del corazón incrementan la probabilidad de ocasionar, fibrilación ventricular.

La utilización de un equipo electromédico con respecto a su seguridad debe funcionar tanto en condición normal y en condición de primer defecto<sup>9</sup>. Los principales motivos de accidentes en hospitales, con respecto a la seguridad eléctrica, se deben a la falta de mantenimiento, preventivo y/o correctivo, de los equipos, esto incluye cableado defectuoso, el mal funcionamiento del equipo, corrientes de fuga, corrosiones y deterioro de la vida útil de los equipos. De hecho, los riesgos eléctricos aumentan la probabilidad de causar incendios en los hospitales, debido al incumplimiento de las normas, del buen uso de los equipos y falla de las instalaciones<sup>10</sup>.

El misterio de la protección social establece que se debe llevar un mantenimiento en los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte las instituciones prestadoras de salud. Establecido Mediante el decreto 4725 del 26

---

<sup>7</sup> Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), International Electrotechnical Commission (IEC).

<sup>8</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá-Colombia: ICONTEC. Capítulo 17 numeral 19.3 p 200. [Consultado: 22 de mayo del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

<sup>9</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá-Colombia: ICONTEC. Anexo A numeral a 1.1 p 174. [Consultado: 22 de mayo del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

<sup>10</sup> Curso llevado para la seguridad de la Electricidad, Electrónica e Instrumentación Biomédica [en línea]. Ing. Daniel Thevenet 2008. [Consultado: 1 de febrero del 2020]. Disponible en Internet: <http://www.nib.fmed.edu.uy/ceeibs/Clase 07.pdf>.

de diciembre del 2005<sup>11</sup> . Así como también la resolución 3100 del 2019 establece en el estándar de dotación para todos los servicios. “Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, sujetos a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique<sup>12</sup>”. Que debe ser cumplido por las instituciones prestadoras de salud para habilitar los servicios y poder ser prestados en la atención en salud.

Por esta problemática la empresa grandtek S.A.S tiene como necesidad diseñar los protocolos para pruebas de seguridad eléctrica, en equipos electromédicos, para poder prestar este servicio, entre su gama de servicios ofrecidos a sus clientes y a poyar la gestión de seguridad de los equipos electromédicos y evitar que se presenten eventos que atenten contra la salud de los pacientes o del personal médico.

---

<sup>11</sup> Ministerio de la protección social, por el cual se reglamenta la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Decreto 4725 Dado en Bogotá, D. C., a 26 de diciembre de 2005. Por el ministerio de la Protección Social. [Consultado: 31 de enero del 2020]

<sup>12</sup> Ministerio de salud y protección social resolución número 3100 DE 2019

## 1.1 Justificación

El bienestar, la integridad y seguridad del paciente en la atención en salud es un tema muy importante ya que a diario se pueden presentar fallas en la atención por parte de las distintas instituciones prestadoras de salud. Según datos publicados por la organización mundial de la salud (OMS) se establece que los países con mayor desarrollo tecnológico,<sup>1</sup> de cada 10 pacientes ha presentado un perjuicio causado por eventos e incidentes adversos. También divulga que el 50 % de la tecnología biomédica utilizada en países que tienen un menor desarrollo tecnológico, es usado más de su vida útil lo que incrementa la probabilidad de provocar un evento e incidente adverso por el uso de los equipos.

Las pruebas de seguridad eléctrica en el diseño de un equipo electromédico está controlado y vigilado mediante, la norma técnica colombiana NTC/IEC 60601-1 (ICONTEC), que describe los requerimientos de seguridad eléctrica para equipos electromédicos, con el fin de asegurar la protección integral del paciente, del personal médico y del entorno ante posibles riesgos que atenten contra la salud de estos. Las pruebas de seguridad eléctrica establecidas en la norma, se realizan para comprobar si el equipo está cumpliendo con los valores máximos permitidos en la misma <sup>13</sup>. Es común ver, en algunos servicios de las instituciones, cables en el suelo, multitomas sin conexión a tierra, equipos que prestan corrientes de fuga o voltajes muy fuertes que llegan a los equipos por fallos de la red eléctrica instalada, por lo que puede exponer al paciente a una corriente eléctrica por parte del equipo. Vale la pena recordar que corrientes mayores que 75 mA pueden producir una fibrilación ventricular ósea causar latidos muy rápidos e ineficientes en el miocardio donde puede desencadenar la posibilidad llegar a presentar un ataque cardíaco, la fibrilación ventricular ocasiona perdida rápida de la presión arterial, lo que interrumpe el suministro de sangre a los órganos vitales. Lo que puede aumentar la probabilidad de ocasionar la muerte. El tejido humano presenta quemaduras graves con corrientes mayores a cinco Amperios <sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá-Colombia: ICONTEC. Numeral 2.2.15 p 7. [Consultado: 3 de febrero del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

<sup>14</sup> Mccann M [2007]. Unpublished data., Electrical Safety Practices, Monograph 113, [en línea]. Instrument Society of America, P 6-10. [Consultado: 29 de enero del 2020] Disponible en Internet: [https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2009-113\\_sp/pdfs/2009-113\\_sp.pdf](https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2009-113_sp/pdfs/2009-113_sp.pdf)

En Colombia con la entrada en vigencia del decreto 4725 de 2005 y resolución 4816 de 2008 Con respecto a la problemática que se puede prestar por el uso de equipos electromédicos, en instituciones prestadoras de salud. Con respecto a los reportes sobre incidentes y eventos adversos, el programa nacional de tecnovigilancia del INVIMA, con base en los principios que lo rigen realizó un estudio con información de 3479 eventos/incidentes adversos asociados a dispositivos médicos reportados desde el año 2005 hasta año 2011, por instituciones prestadoras de salud, fabricantes, importadores, profesionales de la salud. Cabe destacar que, del total de reportes realizados el 84%, corresponde a incidentes adversos y el 16% a **eventos** adversos ocurridos por el incumplimiento de las normas de seguridad y al inadecuado uso de la tecnología biomédica<sup>15</sup>. Con el fin de garantizar la seguridad y efectividad durante el uso de los dispositivos médicos utilizados por las instituciones prestadoras de salud en el departamento del Cauca, todas están obligadas a establecer un programa institucional de tecnovigilancia ante eventos adversos causados por dispositivos médicos, liderado en el país por el INVIMA (Ver anexo A). También en el estudio realizando por el INVIMA informa estadísticos, sobre la ocurrencia de reportes a nivel nacional por 30 departamentos de los 34 que hay en Colombia, cuya mayor concentración se registran en el departamento Antioquia 19.3%, Bogotá 46,7%, Atlántico 10.9%, Valle del Cauca 4,4% y Nariño 3.9% y en el Cauca el 0,1%. Datos registrados desde el 2005 hasta el 2012 (Ver anexo B).

Por otra parte, lo estipulado por el decreto 4725 del 26 de diciembre del 2005 establece, mediante el artículo 2, el servicio de soporte técnico. El cual hace referencia a todas las actividades planteadas por las instituciones para garantizar el buen funcionamiento de los equipos electromédicos, teniendo en cuenta el mantenimiento preventivo, correctivo y calibración. Así como también el artículo 51<sup>16</sup> del mismo decreto definen la información necesaria para verificar si el dispositivo adecuadamente instalado, puede funcionar de

---

<sup>15</sup>república de Colombia. INVIMA [en línea]. "informe estadístico del programa nacional de tecnovigilancia histórico 2005-2011. [Consultado: 25 de mayo del 2020] disponible en internet: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1231619/Actualizacio%CC%81n+del+programa+de+tecnovigilancia+en+Colombia+e+implementacio%CC%81n+de+los+componentes+sen%CC%83alizacio%CC%81n+y+gestio%CC%81n+en+tecnovigilancia.pdf/34340e4a-1e2c-4a2c-c6a7-284a53d5d423?t=1560463451814>

<sup>16</sup> Ministerio de la protección social, por el cual se reglamenta la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. art 2, art 51 numeral j.) Decreto 4725 Dado en Bogotá, D. C., a 26 de diciembre de 2005. ministerio de la protección social.

forma correcta y segura, así como la frecuencia de su mantenimiento preventivo o correctivo y aspectos relacionados con la calibración. Necesarios para garantizar una buena gestión del desempeño con respecto a la seguridad de los equipos electromédicos. Por esta razón es importante el diseñar y ejecutar un protocolo de pruebas de seguridad eléctrica para dar garantía de la seguridad en el uso de los dispositivos médicos en el marco de la atención en salud, el aseguramiento eléctrico y el cumplimiento normativo colombiano. Con el objetivo de brindar seguridad al paciente, el personal médico y el entorno. Reduciendo la ocurrencia de eventos e incidentes adversos por el uso de equipos electromédicos.

## **1.2 Objetivo general**

Diseñar e implementar un protocolo de evaluación y verificación de las pruebas seguridad eléctrica en base a la norma NTC/IEC 60601-1 para garantizar el correcto funcionamiento de un desfibrilador, un monitor de signos, una cama eléctrica, un ventilador y un electrocardiógrafo.

### **1.2.1 Objetivos específicos**

- Identificar la clase de aislamiento eléctrico y el tipo (nivel de riesgo) de los equipos electromédicos a utilizar.
- Diseñar el formato, en Excel, en el cual se consignarán los datos que se obtienen al tomar las mediciones, en las pruebas de seguridad eléctrica para evaluación y verificación.
- Entregar un certificado de evaluación y verificación de los resultados obtenidos en las pruebas realizadas a cada equipo verificando si cumple o no cumple la norma.
- implementar protocolo de seguridad eléctrica a cada equipo objeto del proyecto

## 2 Marco teórico

### 2.1 Seguridad eléctrica hospitalaria

Primero se debe tener en cuenta que la seguridad eléctrica hospitalaria se puede determinar como el conjunto de actividades de control, vigilancia y prevención, orientadas a reducir el riesgo ante evento que atentan contra la salud del paciente, personal médico y el entorno. En los equipos y las instalaciones eléctricas, se pueden presentar riesgos durante el funcionamiento normal, o también cuando el equipo presenta un funcionamiento anormal o las instalaciones de la red eléctrica presentan fallos. Estos problemas ponen en riesgo la seguridad del paciente o del personal médico.

#### 2.1.1 Programa nacional de tecnovigilancia

El artículo 61 del Decreto 4725 de 2005 establece que el Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, diseñaron el programa de tecnovigilancia, para poder identificar y gestionar los eventos e incidentes adversos que se hayan presentado en el uso de dispositivos médicos en el territorio nacional, considerar el riesgo, para proponer y realizar medidas con respecto a la salud pública y mantener informados a los usuarios, a los profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias en Colombia. En cuanto al término adverso, se debe tener en cuenta que existe una diferencia entre un **evento adverso** y un **incidente adverso**, como se explica a continuación<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Ministerio de la protección social. Establece la resolución 4816 de noviembre 27 de 2008 por el cual se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia. Bogotá dc. ministerio de la protección social 2008.p1 [Consultado: 5 de febrero del 2020] disponible internet: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20IIH/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>



**Evento adverso serio**

Es un evento que puede causar daño no intencionado al paciente, operador o el entorno que puede ocurrir como secuela por la utilización de un dispositivo medico (DM). Enfermedad o daño que amenace la vida.

- Daño de una función o estructura corporal.
- Necesidad de intervención médica o quirúrgica.
- Causar la muerte
- Hospitalización.
- Incapacidad permanente parcial.

**Evento adverso no serio:** Es un evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

**Incidente adverso serio:** Es un incidente, que puede presentar riesgo de daño, no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

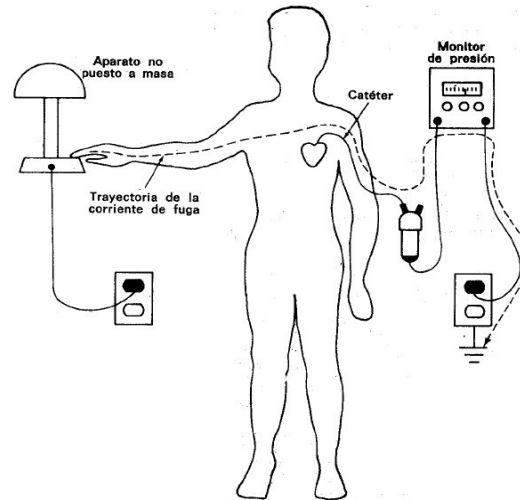
**Incidente adverso no serio:** Es un incidente que puede producir riesgo de daño, no intencionado diferente a los incidentes adversos serios, que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

## 2.2 Equipo electromédico

Es importante aclarar que un dispositivo médico hace referencia a cualquier máquina, aparato, implemento, implante, instrumento, equipo biomédico, material, software, u otro relacionado a la salud. Un equipo electromédico es un equipo que funciona con una fuente de energía eléctrica, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado

a diagnosticar, tratar, rehabilitar y/o vigilar al paciente bajo supervisión médica<sup>18</sup>. Estos equipos pueden presentar una corriente de fuga, que tiene componentes, capacitivo y óhmico.

Figura 1 Corriente de fuga, que fluye a través del cuerpo.



Fuente: Corriente de fuga, a través del cuerpo [imagen]. Efecto fisiológico de corriente eléctrica. equipos y laboratorios de Colombia Consultado: 20 de febrero de 2020]. Disponible en Internet: [https://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos\\_mo.php?it=3141ff](https://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=3141ff)

En la figura 1 se muestra una corriente de fuga, que fluye a través del cuerpo humano se por ejemplo de riesgo de microshock en el que un paciente presenta insertado un catéter por vía intravenosa. El catéter es un transductor que se encuentra conectado a un monitor como rector para poder visualizar ciertos parámetros y este a su vez está conectado a la red eléctrica.

Las corrientes de fuga se pueden originar por diferentes causas:

- Fallas o deterioro en los cables.
- Acoplamientos electromagnéticos.
- Fallas técnicas en el sistema eléctrico.
- Fallas propias de los equipos así estos trabajen perfectamente.

Cuando se desea fabricar o diseñar un equipo biomédico, se debe tenerse en cuenta especificaciones relacionadas con el uso del equipo en la atención en salud, que sea

---

<sup>18</sup> instituto de normas técnicas y certificación (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá- Colombia: ICONTEC. Numeral 2.2.15 p 7. [Consultado: 30 de enero del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

---

seguro y que cumplan con las normas internacionales con fin evitarse el peligro de una quemadura, choque eléctrico o descarga eléctrica hacia el paciente o hacia el personal asistencial.

### **2.2.1 Parte aplicable**

Parte del equipo que es utilizada con el fin de diagnosticar, rehabilitar. tratar y/o vigilar al paciente bajo supervisión médica que se encuentra en contacto físico con el paciente para poder realizar su función<sup>19</sup>, un ejemplo de partes aplicadas más comunes de equipos electromédicos son:

- Conductores y electrodos ECG
- Sensor de spO<sup>2</sup>
- Sondas temperatura
- Sensor de GC
- Manguito de PNI
- Palas de desfibrilación externa
- Palas de desfibrilación interna

### **2.2.2 Envolventes**

Hace referencia a la carcasa del equipo, como partes metálicas accesibles, mandos, ejes, tableros, etc. para la precaución sobre riesgos que se puedan presentar con respecto a la electricidad deberán ser fabricadas de materiales con baja conductividad, o de material aislante<sup>20</sup>.

### **2.2.1 Cubierta protectora**

Parte de la envolvente del equipo, cuya función es impedir el acceso accidental a partes internas del equipo ya sea por parte del paciente, operador u otro que pudiesen entrar en contacto con el equipo. Antes de comenzar a realizar las pruebas de seguridad eléctrica, se debe verificar que los accesorios, conectores y carcasas no muestren ningún

---

<sup>19</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá-Colombia: ICONTEC. Numeral 2.1.5 p 3. [Consultado: 17 de febrero del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

<sup>20</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá-Colombia: ICONTEC. Numeral 2.1.6 p 3. [Consultado: 17 de febrero del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

desperfecto físico, así como también, que no haya ningún residuo líquido derramado, que no se perciba ningún olor extraño como ejemplo un olor a quemado, sobre todo, si proviene de los orificios de ventilación.

## 2.2.2 cable de alimentación

Cable flexible fijado o ajustado con el equipo con fines de transmitir alimentación eléctrica. Permite la conexión a voluntad, sin la utilización de una herramienta, consta de dos partes, una parte va conectada al tomacorriente de la red eléctrica y la otra parte va conectada a la base del conector del equipo<sup>21</sup>. Hay un aspecto que se tiene que tener en cuenta a la hora de realizar las pruebas de seguridad eléctrica, se debe verificar que la parte del cable que irá conectada al tomacorriente se encuentre en perfecto estado, para ello verificando el estado de los pines del enchufe, es decir fase, neutro y tierra no se encuentren doblados o rotos ver figura 2.

Figura 2. Pines del enchufe del cable de alimentación



Fuente: pines del enchufe del cable de alimentación [imagen]. Google imágenes [consultado: 10 de febrero de 2020].

También se debe verificar que el cable no muestre ningún deterioro o desperfecto físico. hay ocasiones en donde se realiza la prueba de resistencia a tierra y esta da un valor muy alto que supera el límite máximo, y suele suceder porque el cable es muy antiguo o se

---

<sup>21</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá- Colombia: ICONTEC. Numeral 2.7.17 p 11. [Consultado: 15 de febrero del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

encuentra en mal estado por el mal uso de los operadores. En estos casos se debe hacer un cambio de cable (cable AC de grado hospitalario) se puede ver la figura 3.

Figura 3. Cable AC grado hospitalario



Fuente: Cable ac grado hospitalario [imagen]. Google imágenes [consultado: 10 de febrero de 2020].

## 2.3 Clasificación de equipos electromédicos.

Existen varios organismos e instituciones que se dedican a establecer los niveles de seguridad eléctrica y comprobar que estos se cumplan antes de homologarlos, entre los que se encuentran:

- AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación)
- IEC (International Electrotechnical Commission)
- IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers)

En Colombia, el ICONTEC, que se encarga de la normalización nacional junto a varios funcionarios de varias empresas del sector salud acogieron lo establecido por IEC (International Electrotechnical Commission) como norma técnica colombiana (NTC/IEC 60601-1)<sup>22</sup>. De acuerdo a la norma, con respecto a su seguridad eléctrica los equipos están

---

<sup>22</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá-Colombia: ICONTEC. prologo. [Consultado: 3 de marzo del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

clasificados en una clase y en un tipo. La clase depende del tipo de protección contra descargas eléctricas y el tipo depende del grado de seguridad.

### 2.3.1 Clasificación según la clase

La clase del equipo depende del tipo de protección contra descargas eléctricas.

- **Equipo de Clase I**

Aquellos equipos en los que la protección contra las descargas eléctricas se obtiene del aislamiento básico<sup>23</sup>. En caso que las partes metálicas accesibles no puedan hacerse activas cuando ocurra un fallo de aislamiento básico.

- **Equipo de Clase II**

Equipo en el que la protección contra las descargas eléctricas no se obtiene solamente del aislamiento básico, sino que incluye medidas de seguridad adicionales tales como, aislamiento doble o aislamiento reforzado<sup>24</sup>.

### 2.3.2 Clasificación según el tipo

El tipo depende del grado de protección contra descargas eléctricas.

- **Equipo tipo B**

Son todos aquellos equipos de las clases I, II, III o con alimentación interna que establecen una adecuada protección, respecto a corrientes de fuga. Según la norma IEC, deberán ser equipos tipo B equipos de uso médico que no entren en contacto directo con el paciente, por ejemplo, humidificador, autoclave, centrifuga, cama eléctrica, aspirador de secreciones etc.

- **Equipo tipo BF**

Aquellos de tipo B con la entrada o parte aplicada al paciente mediante circuitos flotantes. Según la norma IEC, son todos aquellos equipos que tengan una parte que entre en

---

<sup>23</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá-Colombia: ICONTEC. Numeral 2.2.4 p 6. [Consultado: 3 de marzo del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

<sup>24</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá-Colombia: ICONTEC. Numeral 2.2.5 p 6. [Consultado: 3 de marzo del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

contacto con el paciente, por ejemplo, monitor de signos, ventilador, ultrasonido, electrocardiógrafo, bomba de infusión etc.

- **Equipo tipo CF**

Aquellos equipos de las clases I, II o alimentados internamente que permitan un alto grado de protección en relación con corrientes de fuga. Según la norma IEC, son aquellos que se pueda establecer un camino directo al corazón del paciente, por ejemplo, marca pasos, electrobisturí, monitor de presión etc.

### **2.3.3 Equipotencialidad**

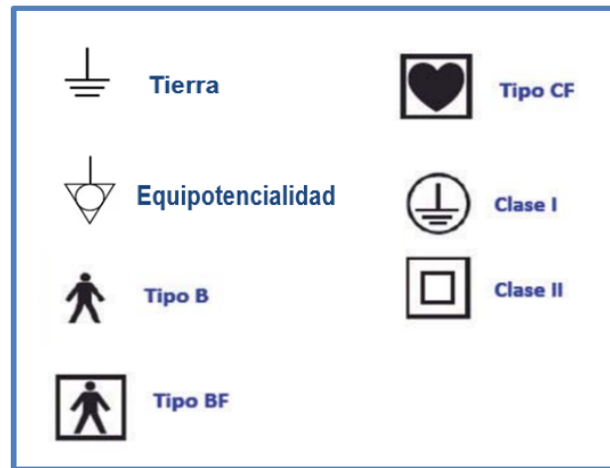
Equipo que está provisto de medios para la conexión a un conductor de equipotencialidad deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Ser fácilmente accesible para tomas de mediciones
- El conductor podrá ser des-conectable con el uso de una herramienta
- El cable de alimentación no deberá incorporar un conductor de equipotencialidad
- Los medios de conexión deberán estar marcados con el símbolo 2, ver figura 6.

### **2.3.4 Símbolos**

Los símbolos más comunes descritos por la norma, se deben encontrar en los manuales de usuario para cada equipo electromédico, lo cual ayuda a visualizar el tipo de equipo electromédico de acuerdo al nivel de protección, siguiendo la norma IEC 60601-1 como se ve en la figura 4.

Figura 4. Símbolos de un equipo electromédico.



Fuente: Realizada por fernely Sebastián calderón romero [imagen]. en base al instituto de normas técnicas y certificación (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá- Colombia: símbolos para identificar el equipo electromédico de acuerdo al nivel de protección contra descargas eléctricas.

## 2.4 Pruebas de Seguridad eléctrica a equipos electromédicos

Cada fabricante recomienda realizar las pruebas de seguridad eléctrica con propósito de garantizar la seguridad de los equipos con relación a la electricidad. Se deben establecer dentro del programa de mantenimiento preventivo, permitiendo detectar fallos que, pueden ocasionar cierto riesgo para el paciente o personal médico. la medición de corrientes y de voltajes deberá ser realizada con instrumentos que no afecten apreciablemente la magnitud de los valores al ser medidos. las pruebas se pueden medir con instrumentos analizadores de seguridad que sea compatible con la norma NTC/IEC 60601-1 como los Fluke, Metron o Gerb. Es importante aclarar que las pruebas de seguridad eléctrica se deben realizar una vez de cada da año<sup>25</sup>.

Para la medición de las pruebas de tensión de la red, resistencia a tierra de protección, corriente de fuga a tierra, corriente de fuga a la envolvente, corriente de fuga al paciente, corriente auxiliar al paciente y fuga de red a pieza aplicada. Se miden después de verificar que el equipo este en una temperatura de operación de acuerdo la sección 7 de la norma

---

<sup>25</sup> Manual del operador, monitor paciente. SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD consultado [Consultado: 30 de febrero del 2020]



donde tiene que estar operando a una temperatura entre los entre + 10 °C y + 40 °C. También teniendo en cuenta la humedad relativa descrito en el numeral 4.10 de la norma el quipo también debe estar operando entre 45% y el 65% de humedad relativa. El equipo se conecta a la alimentación con una tensión igual al 110%.

A continuación, se describen los valores máximos permitidos por la norma NTC/IEC 60601-1 para realizar las pruebas con respecto a tensión, corrientes de fuga condiciones ambientales que deben operar los equipos. Para los valores de corrientes de fuga permitidos en la tabla IV de la norma<sup>26</sup>. Se encuentra dados en unidades de miliamperios (mA). Teniendo en cuenta que las mediciones de las pruebas se van a realizar con un analizador de seguridad fluke este instrumento es compatible con la norma IEC 60601-1 y está diseñado para medir las corrientes de fuga en unidades de microamperios (μA) por esta razón se procede a convertir los valores en unidades de miliamperios (mA) a microamperios (μA).

### 2.4.1 Condiciones ambientales

Al realizar la prueba de seguridad eléctrica a un equipo electromédico, debe tener en cuenta unas condiciones ambientales especificadas en el numeral 10.2.1, a menos que se haya especificado otros valores por el fabricante.

Tabla 1. Valores mínimos y máximos para las condiciones ambientales

Condición ambiental	valores
Temperatura ambiental	entre + 10 °C y + 40 °C
Humedad relativa	entre 30 % y 75 %;

### 2.4.2 Tensión de la red

Cualquier tensión de prueba por debajo de 1000 Voltios, en corriente alterna o de 1500 Voltios en corriente continua o de 1500 Voltios en valor de pico, no deberá diferir en más

<sup>26</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá-Colombia: ICONTEC. Numeral 19.5 tabla v p 57. [Consultado: 4 de marzo del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

de un 2 % del valor prescrito, Cualquier tensión de prueba por encima de 1000 Voltios en corriente alterna ó 1500 voltios en corriente continua o 1500 voltios de pico, no deberá diferir su valor en más de un 3 % del valor prescrito<sup>27</sup>.

Tabla 2. Valores de tensión de la red.

<b>Prueba Tensión de la red</b>	<b>Mínimo (V)</b>	<b>Máximo (V)</b>
Polaridad normal (condición normal)	110	126
Polaridad normal neutro abierto (condición de primer defecto)	110	125
Polaridad normal tierra abierta (condición de primer defecto)	0	4

### 2.4.3 Resistencia a tierra de protección

Para los equipos que trabajen con un cable de alimentación la impedancia entre conexión en la clavija de toma de corriente y/o cualquier parte metálica o el terminal equipotencial accesible que esté conectada a una toma de tierra de protección no debe superar el valor permitido que es de  $0,2 \Omega$ <sup>28</sup>.

Tabla 3. Valores de resistencia a tierra de protección

<b>prueba</b>	<b>Mínimo (mΩ)</b>	<b>Máximo (mΩ)</b>
Resistencia a tierra de protección	0	200

### 2.4.4 Corriente de fuga

Es una corriente que no es funcional en el equipo, pueden causar riesgos sobre paciente o personal médico. Se definen las corrientes de fuga siguientes: corriente de fuga a tierra,

---

<sup>27</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá- Colombia: ICONTEC. Numeral 4.7 p 20. [Consultado: 4 de marzo del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

<sup>28</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá- Colombia: ICONTEC. Numeral 18 p 53. [Consultado: 4 de marzo del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

corriente de fuga de la envolvente, corriente de fuga de paciente corriente auxiliar al paciente.

### 2.4.5 Corriente de fuga a tierra

Es la corriente que circula desde la red de alimentación a lo largo o a través del aislamiento al conductor de protección de tierra. En la tabla 4 se resumen estos valores.

Tabla 4. Valores de corriente de fuga a tierra

<b>Prueba Corriente de fuga a tierra</b>	<b>Mínimo (<math>\mu\text{A}</math>)</b>	<b>Máximo (<math>\mu\text{A}</math>)</b>
Polaridad normal (condición normal)	0	500
Polaridad normal neutro abierto (condición de primer defecto)	0	1000

### 2.4.6 Corriente de fuga a la envolvente

Es la corriente que circula desde una parte de la envolvente a tierra, o a otra parte de la envolvente (excluyendo las partes aplicables al paciente) a través de una conexión conductora externa diferente al conductor de protección de tierra. En la tabla 8 se resumen estos valores.

Tabla 5. Valores de corriente de fuga a la envolvente

<b>Prueba Corriente de fuga a la envolvente</b>	<b>Mínimo (<math>\mu\text{A}</math>)</b>	<b>Máximo (<math>\mu\text{A}</math>)</b>
Polaridad normal (condición normal)	0	100
Polaridad normal neutro abierto (condición de primer defecto)	0	500
Polaridad normal tierra abierta (condición de primer defecto)	0	500

### 2.4.7 Corriente de fuga al paciente

Es la corriente que circula desde la parte aplicable a tierra a través del paciente, o que circula desde el paciente a tierra por intermedio de una parte aplicable, se miden entre una pieza concreta y la puesta a tierra de red.

Tabla 6. Valores de corriente de fuga al paciente

<b>Prueba Corriente de fuga al paciente</b>	<b>Mínimo (<math>\mu\text{A}</math>)</b>	<b>Máximo (<math>\mu\text{A}</math>)</b>
Polaridad normal (condición normal)	0	100
Polaridad inversa (condición normal)	0	100

### 2.4.8 Corriente auxiliar al paciente

Es la corriente que circula en el paciente en utilización normal entre elementos de la parte aplicable y no destinada a producir un efecto fisiológico. En la tabla 7 se resumen estos valores.

Tabla 7. Valores de corriente auxiliar al paciente

<b>Prueba Corriente auxiliar al paciente</b>	<b>Mínimo (<math>\mu\text{A}</math>)</b>	<b>Máximo (<math>\mu\text{A}</math>)</b>
Polaridad normal (condición normal)	0	100
Polaridad normal neutro abierto (condición de primer defecto)	0	500
Polaridad normal tierra abierta (condición de primer defecto)	0	500
Polaridad inversa (condición normal)	0	100
Polaridad inversa neutro abierto (condición de primer defecto)	0	500
Polaridad inversa tierra abierta (condición de primer defecto)	0	500

### 2.4.9 Fuga de red a pieza aplicada

La prueba de fuga de red a pieza aplicada a treves de una resistencia de voltaje de prueba, que corresponde 110% del voltaje de red a los terminales de una pieza aplicada concreta, se mide en polaridad normal y en inversa<sup>29</sup>. En la tabla 11 se resumen estos valores.

---

<sup>29</sup> Manual del operador, monitor paciente. SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD E-4 [Consultado: 5 de marzo del 2020]

Tabla 8. Valores de fuga de red a pieza aplicada

<b>Prueba fuga de red a pieza aplicada</b>	<b>Mínimo (<math>\mu\text{A}</math>)</b>	<b>Máximo (<math>\mu\text{A}</math>)</b>
Polaridad normal (condición normal)	0	5000
Polaridad inversa (condición normal)	0	5000

### 2.4.10 Incertidumbre expandida

es una cantidad que define un intervalo alrededor del resultado de la medición del que se espera comprenda una fracción amplia de la distribución de valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando. A esta cantidad se le conoce como incertidumbre expandida, y se denota con  $U_e$ . Ésta se obtiene al multiplicar la incertidumbre combinada ( $U_c$ ) por un factor de cobertura ( $K$ ):

$$U_e = K * U_c$$

### 2.4.11 Condiciones de falla

En condición normal (CN) la operación del equipo electromédico, la corriente que se encuentra a la circular, por el cable conductor de fase es igual a la corriente que regresa por el cable neutro, sin embargo, existen condiciones de primer defecto o fallas en las cuales la corriente de fase fluye a tierra por un camino diferente. Esto se conoce como falla de neutro abierto, es equivalente a desconectar el terminal neutro de la entrada de alimentación. Otra falla ocurre al desconectar el conductor de toma de tierra en la entrada de alimentación o conocida como falla de tierra abierta. Un tercer tipo de falla consiste en la conexión inversa de la polaridad en los terminales de la entrada de alimentación o conocida como falla de polaridad inversa. Cuando se presenta una de estas fallas, se habla de una condición de primer defecto (CPD). Los valores máximos de corriente permitidos en condiciones normales (CN) y en condiciones de primer defecto (CPD) o fallo, para equipos tipo B, BF y CF, están definidos en la tabla 4 de la norma NTC/IEC 60601-1. En

este proyecto se va realizar y revisar la seguridad eléctrica de equipos electromédicos de tipo B y BF<sup>30</sup> .

## **2.5 Protección contra riesgo de descargas eléctricas**

La sensibilidad del cuerpo con respecto a las corrientes eléctricas, depende de la intensidad en contacto con el equipo. El sistema de clasificación que refleja un grado y calidad de la protección proporcionada por las partes aplicadas, las partes aplicables de tipo B y BF son convenientes generalmente para aplicaciones que comparten contactos externos o internos directamente con el paciente. las partes aplicables de tipo CF son convenientes para las aplicaciones cardiacas directas. Junto a esta clasificación se han formulado los requisitos para corrientes de fuga permitidos, los requisitos acatados por la norma<sup>31</sup>. Con respecto los valores de corrientes de fuga se han formulado teniendo en cuenta

- la posibilidad de adquiere fibrilación ventricular está influida por otros factores fisiológicos además de los parámetros eléctricos.
- los valores para condiciones normal son necesarios para lograr una condición de seguridad en todas las situaciones que proporcionen un factor de seguridad suficientemente alto con respecto a la condición de primer defecto.

La medida de las corrientes de fuga debe estar, medidas de modo que permita la utilización de instrumentos sencillos, que eviten irregularidades en el resultado

## **2.6 Equipos electromédicos a realizar la seguridad eléctrica**

---

<sup>30</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá- Colombia: ICONTEC. Numeral 3 - 3.6 p 17. [Consultado: 6 de marzo del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

<sup>31</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá- Colombia: ICONTEC. Numeral 3 - 3.6 p 17. [Consultado: 6 de marzo del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

Los equipos se escogieron teniendo en cuenta que estos equipos son los más utilizados en la atención en salud, en cualquier servicio prestado por una institución prestadora de salud y tiene una probabilidad mayor de producir riesgos que atenten contra la salud del paciente o del personal médico. tienen el tipo de protección contra descargas eléctricas de clase I y el grado de protección contra descargas eléctricas es de tipo B y BF. Los equipos escogidos se describen a continuación.

### **2.6.1 Monitor de signos vitales**

El monitor de signos vitales de marca EDAM modelo m 8A controla parámetros tales como el ECG (3 derivaciones, 5 derivaciones o 12 derivaciones, seleccionable), respiración (RESP), saturación de oxígeno y pulso (SpO<sub>2</sub>), presión sanguínea invasiva o no invasiva (IBP, NIBP), temperatura (TEMP), gasto cardíaco (GC), CO<sub>2</sub> espirado y gas anestésico (AG). El monitor tiene una batería y funciona con una alimentación 100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz. Opera dentro de las especificaciones a temperaturas ambientales entre 5°C y 40°C, para realizar las mediciones de las pruebas de seguridad eléctrica se conecta el cable de alimentación del monitor al analizador fluke y este a su vez, a la red eléctrica del hospital, como el monitor presenta pieza aplicada se conecta los conductores del cable ECG del monitor de signos al adaptador de toma de punta cónica a ECG del analizador fluke. En la metodología, en la adquisición de datos se determina una serie de pasos que se den seguir, para realizar cada una de las pruebas de seguridad eléctrica el monitor de signos se ve en la figura 5.

Figura 5. Monitor de signos vitales EDAM m8A



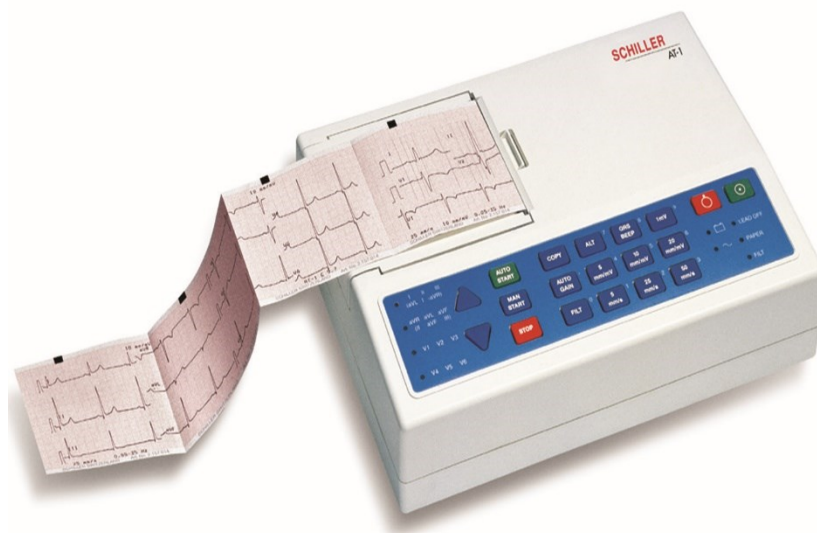
Fuente: Monitor de signos vitales EDAM m8A [imagen]. manual de operador monitor paciente Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC.2008-2012 p12 [Consultado: 9 de marzo de 2020].

## 2.6.2 Electrocardiógrafo

El electrocardiógrafo SCHILLER CARDIOVIT AT-1 digital de reposo de 3 canales es un equipo biomédico de ECG de 3 canales con todas las (12) señales de ECG procesadas simultáneamente para proporcionar registros de ECG instantáneas. Funciona con alimentación 100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz opera dentro de las especificaciones a temperaturas ambientales entre 5°C y 40°C, para realizar las mediciones de las pruebas de seguridad eléctrica se conecta el cable de alimentación del monitor al analizador fluke y este a su vez, a la red eléctrica del hospital, como el electrocardiógrafo presenta pieza aplicada se conecta los conductores del cable ECG del electrocardiógrafo, al adaptador de toma de punta cónica a ECG del analizador fluke. En la metodología, en la adquisición de datos se determina una serie de pasos que se den seguir, para realizar cada una de las pruebas de seguridad eléctrica, el desfibrilador se puede ver en la figura 6.



Figura 6. Electrocardiógrafo SCHILLER CARDIOVIT AT-1



Fuente: Electrocardiógrafo SCHILLER CARDIOVIT AT-1 [imagen]. Google imágenes [consultado: 10 de marzo de 2020].

### 2.6.3 Desfibrilador

El desfibrilador ZOLL m series es un desfibrilador que proporciona cuatro modos de funcionamiento, este producto fue diseñado para ser usado en hospitales y fuera de ellos durante situaciones de emergencia. Su resistencia aumenta su durabilidad en usos hospitalarios. La desfibrilación puede realizarse mediante las palas o los electrodos de desfibrilación multifunción<sup>32</sup>. Tiene una batería y su alimentación AC 100-120 ~ 50/60Hz; 220-240 ~ 50Hz; 220 VA y funciona a una temperatura entre 0° y 55°C, para realizar las mediciones de las pruebas de seguridad eléctrica se conecta el cable de alimentación del monitor al analizador fluke y este a su vez, a la red eléctrica del hospital, como el desfibrilador presenta pieza aplicada se conecta los conductores del cable ECG del desfibrilador al adaptador de toma de punta cónica a ECG del analizador fluke. En la metodología, en la adquisición de datos se determina una serie de pasos que se den seguir, para realizar cada una de las pruebas de seguridad eléctrica el desfibrilador se puede ver en la figura 7.

---

<sup>32</sup> Manual del operador, del Desfibrilador ZOLL m series p.1-1,1-4 [Consultado: 11 de marzo del 2020]

Figura 7.Desfibrilador ZOLL m series



Fuente: Desfibrilador zoll m series [imagen]. Google imágenes [consultado: 11 de marzo de 2020].

## 2.6.4 Ventilador

El ventilador carefusion AVEA es un ventilador de cuarta generación, servo controlado y gestionado mediante software. Cuenta con un rango dinámico de suministro de gas respiratorio El sistema de ventilación AVEA está diseñado para brindar apoyo respiratorio continuo en un entorno sanitario institucional (por ejemplo, hospitales). Se puede utilizar con pacientes neonatos hasta adultos. El ventilador funciona con una fuente de alimentación estándar de 100, 110, 220 Y 240 VCA también presenta una batería externa opcional el ventilador opera a una temperatura de 5 a 40 °C<sup>33</sup>, para realizar las mediciones de las pruebas de seguridad eléctrica se conecta el cable de alimentación del ventilador al analizador fluke y este a su vez, a la red eléctrica del hospital. En la metodología, en la adquisición de datos se determina una serie de pasos que se den seguir, para realizar cada una de las pruebas de seguridad eléctrica, el ventilador se puede ver en la figura 8.

---

<sup>33</sup> Manual del operador, del ventilador carefusion AVEA p.1-7-98 [Consultado: 12 de marzo del 2020]

Figura 8. Ventilador carefusion AVEA



Fuente: Ventilador carefusión AVEA [imagen]. Google imágenes [consultado: 12 de marzo de 2020].

## 2.6.5 Cama eléctrica hospitalaria

La cama eléctrica hospitalaria centauro 740L marca LOS PINOS, de 3 planos presenta múltiples opciones para ofrecer una configuración óptima a los pedidos del paciente. La cama está diseñada para soportar una carga segura de trabajo de 250 kg, la cama no está diseñadas para ambientes de intemperie, las condiciones ambientales recomendadas para un óptimo funcionamiento son Humedad relativa Máx. 90% Temperatura Máx. 40°C La cama debe ser alimentada a una toma 120V+/- 10% 50-60Hz <sup>34</sup> , para realizar las mediciones de las pruebas de seguridad eléctrica se conecta el cable de alimentación de la cama eléctrica al analizador fluke y este a su vez, a la red eléctrica del hospital. En la metodología, en la adquisición de datos se determina una serie de pasos que se den seguir, para realizar cada una de las pruebas de seguridad eléctrica, la cama eléctrica se puede ver en la figura 9.

---

<sup>34</sup> Manual del operador cama eléctrica hospitalaria centauro 740L marca LOS PINOS, p.1-7-98 [Consultado: 13 de marzo del 2020]

Figura 9. Cama eléctrica hospitalaria centauro 740L marca los pinos



Fuente: Cama eléctrica hospitalaria centauro 740L marca los pinos [imagen]. Google imágenes [consultado: 13 de marzo de 2020].

## 2.7 Programa de Microsoft Excel

Excel es un programa informático desarrollado por la empresa Microsoft y que forma parte de Office que es una suite ofimática. Excel se distingue de todos los programas ofimáticos porque nos permite trabajar con datos numéricos. Con los números que almacenamos en Excel podremos realizar cálculos aritméticos básicos y también podremos aplicar funciones matemáticas de mayor complejidad, o utilizar funciones estadísticas. Excel nos facilita en gran medida el trabajo con números y nos permite analizarlos fácilmente y generar reportes con herramientas como los gráficos y las tablas dinámicas.

Con este programa de Excel se diseñaron varias de las etapas implementadas en desarrollo del protocolo para pruebas de seguridad eléctrica haciendo uso de tablas de datos, procesamiento de datos, formulas teniendo en cuenta los valores máximos permitidos por la norma NTC/IEC 60601-1 para la validación de los resultados de las mediciones para analizar si cumple o no cumple los valores permitidos por la norma.

También se utilizó para realizar el informe final que tiene ver con certificado de evaluación y verificación de las pruebas realizadas a los equipos electromédicos

### 3 Marco Referencial

#### **La norma NTC/IEC 60601-1 ICONTEC (Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial)**

El ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo. Esta norma se aplica a la seguridad de los equipos electromédicos, tal como se definen en el numeral 2.2.15 sean o no nuevos. Aunque esta norma se relaciona especialmente con la seguridad, contiene algunos requisitos relacionados con el funcionamiento confiable, donde la seguridad es un tema implícito. El objeto de esta norma es el de especificar los requisitos generales para la seguridad de los equipos electromédicos y servir de base para los requisitos de seguridad de las normas particulares<sup>35</sup>.

#### **RESOLUCIÓN 4816 DE 2008**

El artículo 61 del Decreto 4725 de 2005 por el cual establece el Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, diseño el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar todo los eventos e incidentes adversos que se pueden presentar por la utilización de dispositivos médicos en el territorio nacional, mantener informados a los usuarios, a los profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias y a la población en general. A efecto de reglamentar el

---

<sup>35</sup> (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá-Colombia: ICONTEC [Consultado: 20 de febrero del 2020] Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC-IEC\\_COLOMBIANA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC-IEC_COLOMBIANA_60601-1)

---

Programa Nacional de Tecnovigilancia, es necesario conjugar las exigencias establecidas en los Decretos 4725 de 2005 <sup>36</sup>.

## **Decreto 4725 del 2005**

Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Tiene como objetivo y ámbito de aplicación, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro<sup>37</sup>.

## **Curso de Electricidad, Electrónica e Instrumentación Biomédica con Seguridad CEEIBS**

La tecnología médica ha aumentado considerablemente la seguridad de los equipos y ha disminuido los riesgos debido a la ejecución y el manejo. Las aplicaciones médicas los niveles de seguridad que deben reunir los sistemas de instrumentación están normalizados. Resulta obvio que no puede asegurarse un riesgo en el uso del equipo, sin embargo, una adecuada utilización de los mismos por usuarios instruidos minimiza los riesgos eléctricos y aumenta la seguridad del paciente <sup>38</sup>.

## **El aislamiento eléctrico en los equipos electromédicos**

Los equipos electromédicos deben ser muy seguros cuando están funcionando, sobre todo los equipos que se deben conectar al cuerpo humano, correspondiente a la seguridad del

---

<sup>36</sup> Colombia ministerio de la protección social. resolución 4816 de noviembre 27 de 2008 por el cual se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia. Bogotá dc. ministerio de la protección social 2008.p1 [Consultado: 27 de enero del

<sup>37</sup> Ministerio de la protección social, por el cual se reglamenta vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Decreto 4725 Dado en Bogotá, D. C., a 26 de diciembre de 2005. Por Álvaro Uribe Vélez y El Ministro de la Protección Social, Diego Palacio Betancourt.

<sup>38</sup> Curso de Electricidad, Electrónica e Instrumentación Biomédica con Seguridad – CEEIBS [en línea]. Ing. Daniel Thevenet 2008. [Consultado: 30 de enero del 2020]. Disponible en Internet: <http://www.nib.fmed.edu.uy/ceeibs/Clase 07.pdf>.

paciente se debe garantizar el control de la seguridad eléctrica depende del diseño y la integración de las fuentes de alimentación en los equipos electromédicos<sup>39</sup>.

---

<sup>39</sup> El aislamiento eléctrico en los equipos electromédicos cendal [en línea]. Artículo Autor: Francesc Daura Luna, Ingeniero Industrial. Director de la Consultoría CEMDAL, Representante de Austria Mikro Systeme (ams AG) para España y Portugal [Consultado: 28 de enero del 2020] Disponible en Internet: [www.cemdal.com](http://www.cemdal.com)



## **4 Metodología**

A partir del estudio de la norma técnica colombiana de seguridad eléctrica en equipos electromédicos NTC/IEC 60601-1 y de los requerimientos presentes por el programa nacional de tecnovigilancia dictado por INVIMA, así como la clasificación de los equipos según clase y tipo de riesgo, en el presente proyecto se establecerá el desarrollo de un protocolo para pruebas de seguridad eléctrica para equipos comunes que son utilizados en el servicio de unidad de cuidado intensivo (UCI), sala de cirugía o sala de urgencias. Los equipos en los que se realizaran las pruebas son ventilador, desfibrilador, monitor de signos, cama eléctrica y un electrocardiógrafo. Estos equipos son de clase I, tipo B y BF según a la norma. La adquisición o toma de datos de los equipos se realizó en el hospital universitario San José, de Popayán, mientras que el procesamiento y análisis de la información mediante las etapas del protocolo desarrollado se ejecutó en las instalaciones de la empresa Grandtek SAS en la misma ciudad. Donde se tuvo en cuenta los valores máximos permitidos por la norma para realizar las pruebas de seguridad eléctrica a los equipos mencionados y tener una mayor confianza en el análisis y interpretación de los datos obtenidos en las pruebas realizadas y procesadas en los formatos creados en Excel para la implementación de este protocolo.

### **4.1 Equipos utilizados para realizar las pruebas de seguridad eléctrica.**

#### **4.1.1 Analizador de seguridad eléctrica**

El analizador de seguridad eléctrica Fluke Biomédica ESA 612 (ver figura 10), es un equipo que tiene varias funciones como simulador, multímetro y, principalmente, está diseñado para analizar la seguridad eléctrica de equipos electromédicos, de acuerdo a los estándares internacionales como la norma IEC 60601-1 establecida por la International Electrotechnical Commission (IEC) y acogida por el ICONTEC. El analizador Fluke

funciona con una alimentación de 90 a 132 V AC, 47 a 63 Hz a una temperatura de 10 °C y 40 °C , este analizador Fluke realiza las siguientes pruebas<sup>40</sup> .

Figura 10. Analizador Fluke Biomédica ESA 612



**Fuente** manual operador Fluke Biomédica ESA 612 Electrical Safety Analyzer Especificaciones [imagen]. Electrical Safety Analyzer Especificaciones [consultado: 17 de marzo de 2020].

- Voltaje de línea (red principal)
- Resistencia de línea de tierra (o toma de tierra de protección)
- Corriente del equipo
- Resistencia de aislamiento
- Fuga a tierra (toma de tierra)
- Corriente de fuga a tierra
- Corriente de fuga ala envolvente
- Corriente de fuga al paciente
- Corriente auxiliar paciente
- Fuga de red pieza aplicada

---

<sup>40</sup> Manual de usuario fluke biomédical, Everett, WA, USA fluke 2004

En la figura 11 y en la tabla 9 se describen los controles y las conexiones del panel frontal del analizador fluke.

Figura 11. Controles y conexiones del panel frontal fluke ESA 612

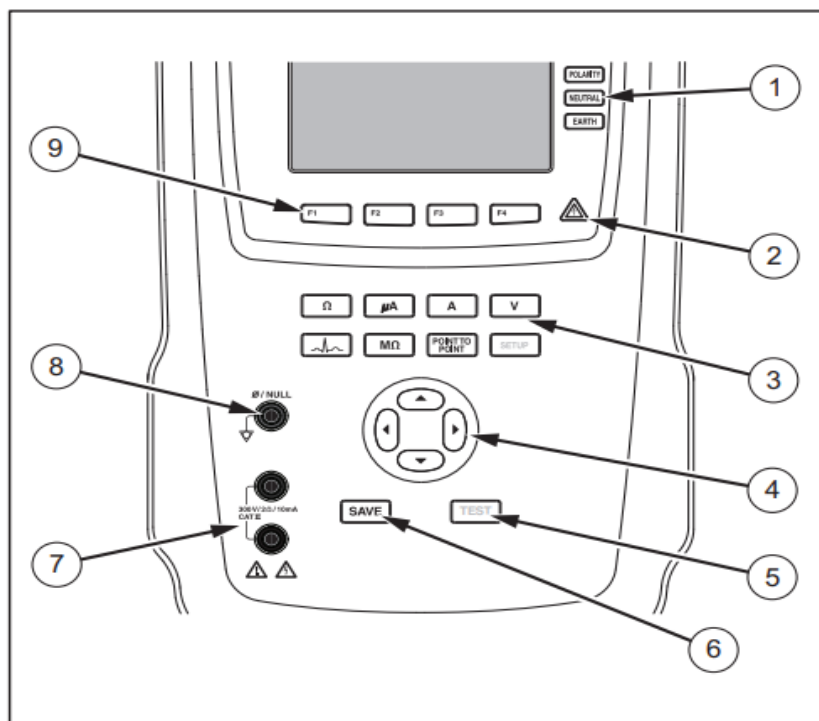


fig 11.R.png

Fuente manual operador Fluke Biomédica ESA 612 Electrical Safety Analyzer Especificaciones [imagen]. Electrical Safety Analyzer Especificaciones [consultado: 17 de marzo de 2020].

Tabla 9. Controles y conexiones del panel frontal

#	Nombre	Descripción
1	Botones para configurar la toma del equipo	Controla la configuración de la toma del equipo. Abre y cierra el neutro y la conexión a tierra, e invierte la polaridad de la conexión neutra y activa.
2	Indicadores de tensión	Indica cuándo se aplica una tensión alta a los bornes del ECG/piezas aplicadas, o L1 y L2 del receptáculo de prueba.
3	Botones de funciones de prueba	Selecciona las diversas funciones de prueba del analizador.
4	Botones de navegación	Botones de control del cursor para navegar por los menús y las listas.
5	Botón de prueba	Inicia las pruebas seleccionadas.
6	Botón Guarda	Guarda la medición o la forma de onda ECG en la memoria.

7	Conectores hembra de entrada	Conectores para las puntas de prueba.
8	Toma de anulación	Conexión para poner a cero la resistencia de la punta de prueba.
9	Teclas programables de función	Las teclas F1 a F4 se utilizan para seleccionar varias opciones que aparecen en la pantalla LCD encima de cada tecla programable de función.

En la figura 12 se observa el adaptador de toma de punta cónica a ECG para conectar el conductor del adaptador ECG al analizador y poder realizar las pruebas de pieza aplicada.

Figura 12 Adaptador de toma de punta cónica a ECG



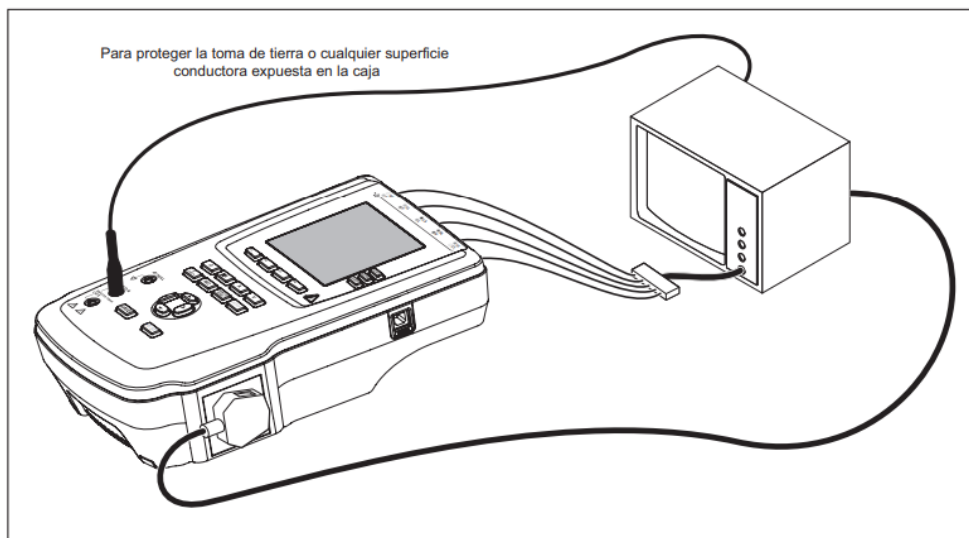
Fuente manual operador Fluke Biomédica ESA 612 Electrical Safety Analyzer Especificaciones [imagen]. Electrical Safety Analyzer Especificaciones [consultado: 17 de marzo de 2020].

#### 4.1.2 Esquema de conexión del equipo electromédico con el analizador

El equipo electromédico a probar deberá estar conectado de su cable de alimentación al analizador FLUKE, si el equipo presenta pieza aplicada los conductores del cable ECG deberán ir conectados al Adaptador de toma de punta cónica a ECG del analizador FLUKE,

para la prueba de resistencia a tierra se conecta las puntas de prueba a los conectores hembra de entrada de analizador fluke como lo muestra la figura 13.

Figura 13. Equipo electromédico bajo prueba conectado al analizador fluke



Fuente manual operador Fluke Biomédica ESA 612 Electrical Safety Analyzer Especificaciones [imagen]. Electrical Safety Analyzer Especificaciones [consultado: 17 de marzo de 2020].

### 4.1.3 Instrumento para medir condiciones ambientales

El termohigrómetro digital marca UNI-T modelo UT333 (ver la figura 14) es un medidor digital de temperatura y humedad relativa estable su rango de medición de temperatura es de  $-20^{\circ}\text{C}$  y  $60^{\circ}\text{C}$  el rango de humedad relativa de 0 a 100%<sup>41</sup>. Este termohigrómetro será utilizado para medir las condiciones ambientales en el momento de iniciar y finalizar las pruebas de seguridad eléctrica en el hospital San José de Popayán.

---

<sup>41</sup> Manual operador termohigrómetro digital UNI-T modelo UT333Especificaciones

Figura 14. Termohigrómetro digital UNI-T modelo UT333



Fuente manual operador termohigrómetro digital UNI-T modelo UT333Especificaciones [imagen]. Electrical Safety Analyzer Especificaciones [consultado: 17 de marzo de 2020].

## 4.2 Protocolo para pruebas de seguridad eléctrica en equipos electromédicos

A continuación, se establece los lineamientos del protocolo de evaluación y verificación de las pruebas de seguridad eléctrica en base a la norma NTC/IEC 60601-1 para garantizar el correcto funcionamiento de un desfibrilador, un monitor de signos, una cama eléctrica, un ventilador y un electrocardiógrafo son equipos electromédicos que operan en el hospital San José de Popayán. El protocolo se desarrolló mediante etapas, algunas etapas fueron diseñadas en el programa de Microsoft Excel, para ejecutar las medidas de revisión para realizar las pruebas de seguridad eléctrica, el procesamiento de datos, certificado de evaluación y verificación de las pruebas de seguridad eléctrica se corroboran con los valores permitidos en la norma para tener confianza real en la implementación de protocolo, las etapas del desarrollo del protocolo se pueden ver a continuación.

### 4.2.1 Etapa 1: Medidas de revisión para realizar pruebas de seguridad eléctrica

Se deben establecer unas medidas de revisión a los equipos electromédicos, recomendadas por el fabricante verificando el funcionamiento del equipo y de sus partes antes de realizar las pruebas de seguridad eléctrica. Estas medidas fueron creadas en

base a los manuales del operador de los equipos electromédicos. Estas medidas también fueron insertadas en una hoja de Excel para su ejecución al realizar cada prueba de seguridad eléctrica a cada equipo mencionado en el trabajo. A continuación se describen cada una de estas pruebas.

- **Chasis/Carcasa**

Tabla 10 Elementos de prueba y criterios de aceptación inspección visual (Chasis/Carcasa)

<b>Inspección visual</b>			
Elemento de prueba	Criterios de aceptación	Pasa	Fallo
Chasis y accesorios	-Verificar si la carcasa del equipo y accesorio no presentan ningún de perfecto físico		
	-Observar si no se presenta ningún desperfecto físico en los medidores, los interruptores, los conectores, conectores de cada pieza aplicada si el equipo lo presenta.		
	-Verificar si no hay ningún residuo de líquidos derramados como por ejemplo café, agua, medicamentos, sustancias químicas etc.		
	-Observar si no falta ninguna pieza ni hay ninguna suelta.		

Tabla 11 Elementos de prueba y criterios de aceptación inspección ambiental (Chasis/Carcasa)

<b>Inspección ambiental</b>			
Elemento de prueba	Criterios de aceptación	Pasa	Fallo
Chasis y accesorios	- Verificar si no se oyen ruidos inusuales o extraños como un repiqueteo dentro de la carcasa		
	-Verificar si no se percibe ninguno olor extraño como olor a quemado, sobre todo procedente de los orificios de ventilación.		
	-Observar si sea apegado ninguna nota que insinúe que el dispositivo presenta fallos o que el operador alberga dudas sobre su funcionamiento.		

- **Cables/Sensores**

Tabla 12 Elementos de prueba y criterios de aceptación (Cables/Sensores)

Elemento de prueba	Criterios de aceptación	Pasa	Falla
Pines del enchufe de alimentación	- Verificar si no hay ningún pin roto ni doblado. No hay ningún pin descolorido.		

Enchufe de alimentación	Aislante de enchufe	- Verificar que la carcasa del enchufe no muestra ningún desperfecto físico.		
	Enchufe de alimentación	- Verificar si no hay ninguna conexión suelta.		
Cable de alimentación		- Observar el cable no muestra ningún desperfecto físico ni deterioro.		
		-En los dispositivos con cables de alimentación desmontables inspeccione la conexión del dispositivo.		

#### ▪ Prueba de encendido

Tabla 13 Elementos de prueba y criterios de aceptación (prueba de encendido)

Elemento de prueba	Criterios de aceptación	Pasa	Falla
Prueba de encendido	Comprobar que el equipo en búsqueda de cualquier daño mecánico y asegurarse de que todos los cables externos, complementarios y de accesorios se han conectado correctamente.		
	Enchufar el cable de alimentación a una fuente de alimentación AC. Si se pone en marcha el equipo con la alimentación de las baterías, asegurarse de que las baterías están suficientemente cargadas.		
	pulsar el interruptor de encendido/apagado, Verificar si el equipo enciende y se apaga de manera normal.		

#### ▪ Prueba de control

Tabla 14 Elementos de prueba y criterios de aceptación (prueba de control)

Elemento de prueba	Criterios de aceptación	Pasa	Falla	NA	
Prueba de control	Teclas de software:	Comprobar si la tecla de software que se muestre en la pantalla permite acceder ciertos menús o funciones.			
	Teclas de parámetros:	Comprobar si al acceder al menú de ajuste de parámetros se pueda seleccionar el área de parámetros u ondas correspondientes.			
	controles de acceso:	Comprobar si controles como (terminal equipotencial, entrada de alimentación AC,			



		conectores) se encuentran en buen estado y funcionando			
--	--	--	--	--	--

#### ▪ Prueba de pantalla

Tabla 15 Elementos de prueba y criterios de aceptación (prueba de pantalla)

Elemento de prueba	Criterios de aceptación	Pasa	Falla	NA
Prueba de pantalla	-Verificar si la pantalla prende y muestra su interfaz normalmente.			
	- Verificar Si la pantalla no tenga grietas, o esta partida, rayada, etc.			
	-Comprobar si la función de pantalla de ajuste automático para mejorar visualización funcione correctamente.			

#### ▪ Prueba de Batería

Tabla 16 Elementos de prueba y criterios de aceptación (prueba de Batería)

Elemento de prueba	Criterios de aceptación	Pasa	Falla	NA
Prueba de batería	-Comprobar que al desconectar el cable de alimentación de la fuente ac, el equipo siga funcionando con su respectiva batería.			
	-Verificar si los símbolos de la batería que aparecen en la pantalla si indique el estado de la batería.			

#### ▪ Prueba de Alarma

Tabla 17 Elementos de prueba y criterios de aceptación (prueba de Alarma)

Elemento de prueba	Criterios de aceptación	Pasa	Falla	NA
Prueba de alarma	Verificar si las señales de alarma estén funcionando tanto las señales visuales y acústicas.			
	Comprobar si las alarmas técnicas funcionen correctamente.			
	comprobar si las alarmas fisiológicas y mensajes de aviso funcionen correctamente.			

### **4.2.2 Etapa 2: adquisición o toma de datos para pruebas de seguridad eléctrica**

Para la adquisición o tomas de datos se deben realizar todas las pruebas correspondientes a la seguridad eléctrica. Las pruebas se deben realizar con el analizador de seguridad eléctrica fluke biomedical ESA 612 se toma el valor de la medición 5 veces por cada prueba, ya que la medición dada en el analizador fluke no es fija, se encuentra variando, según las guías de calibración, al realizar cada prueba en analizador fluke el valor aparecerá luego de tres segundos. Para realizar las pruebas de seguridad eléctrica se deben seguir los siguientes pasos.

1. Primero que todo, se toman los datos referentes a la ficha técnica del equipo electromédico a realizar las pruebas de seguridad eléctrica, se pega un sticker en el equipo electromédico que debe tener la fecha en que se realizó las pruebas de seguridad eléctrica y un número de inventario para identificar a que equipo corresponde el protocolo de seguridad eléctrica realizado. El sticker se debe pegar en una parte que sea visible para que se identificado por el personal asistencial. Luego se conecta al cable de alimentación del equipo al analizador fluke y este a su vez, a la red eléctrica del hospital. Las puntas de prueba se conectan a los conectores hembra de entrada de analizador fluke y si el equipo presenta pieza aplicada se debe hacer la conexión de los conductores del cable ECG del equipo electromédico al adaptador de toma de punta cónica a ECG del analizador fluke.
2. verifican las condiciones de temperatura y humedad relativa al iniciar y finalizar las pruebas de seguridad eléctrica en el lugar donde opera el equipo. Para esto se utiliza el termohigrómetro digital marca UNI-T modelo UT333. Los valores de temperatura y humedad relativa deben estar en un rango específico como lo indica la tabla 4.
3. Se programa el modo de funcionamiento del analizador de seguridad eléctrica fluke. Se selecciona en el panel de control la opción de la norma IEC 60601-1 y se procede a ejecutar el test de prueba de ensayo establecido por el fabricante del analizador fluke.
4. Se procede a realizar la prueba de tensión de red: en esta prueba se mide el voltaje en la red que esta alimentando al equipo electromédico. Ya teniendo conectado el equipo electromédico, con el analizador fluke se selecciona la opción V (voltaje) en los botones de funciones de prueba del panel frontal del analizador fluke, se toma la medición en polaridad normal condición de falla no aplica, en polaridad normal condición de falla neutro abierto y en polaridad normal condición de falla tierra abierta.

5. Se procede a realizar la prueba de resistencia a tierra: en esta prueba se mide la resistencia entre el punto equipotencial (PE) del equipo y las partes conductoras expuestas del equipo que están en contacto con la tierra de protección del mismo, de una vez conectada la punta o pinza de prueba en la parte equipotencial del equipo electromédico. Se selecciona la opción ( $\Omega$ ) en los botones de funciones de prueba del panel frontal del analizador fluke, vale la pena resaltar que la resistencia a tierra máxima es de 0.2 ohm ( $\Omega$ ).
6. Se procede a realizar la prueba de corriente de fuga a tierra: en esta prueba se mide la corriente, que se encuentra fluyendo en el circuito de tierra del equipo electromédico. Para realizar la medición seleccionamos la opción ( $\mu\Omega$ ) en los botones de funciones de prueba de panel frontal de analizador fluke, seleccionamos luego la opción "earth" se toma la medición 5 veces en opción de polaridad normal condición de falla no aplica y en polaridad normal condición de falla neutro abierto, luego de tres segundos aparecerá el valor de la corriente de fuga a tierra.
7. Se procede a realizar la prueba de corriente de fuga a la envolvente: en esta prueba se mide la corriente que fluye desde una parte de la envolvente a tierra. Para realizar la medición se selecciona la opción ( $\mu\Omega$ ) en los botones de funciones de prueba de panel frontal de analizador fluke luego se selecciona la opción "Enclosure" se toma la medición en opción de polaridad normal condición de falla no aplica, en polaridad normal condición de falla neutro abierto y en polaridad normal condición de falla tierra abierta.
8. Se procede a realizar la prueba de corriente de fuga al paciente: en esta prueba se mide las corrientes entre una pieza aplicada concreta y la puesta a tierra de la red. Una vez conectado los conductores del cable ECG del equipo electromédico al Adaptador de toma de punta cónica a ECG del analizador fluke. Se realiza la medición seleccionando la opción ( $\mu\Omega$ ) en los botones de funciones de prueba de panel frontal de analizador fluke luego se selecciona la opción "patient" se toma la medición en opción de polaridad normal condición de falla no aplica y luego en polaridad inversa condición de falla no aplica.
9. Se procede a realizar la prueba de corriente auxiliar al paciente: en esta prueba se mide las corrientes que circula en el paciente en utilización normal entre elementos de la parte aplicable. Una vez conectado los conductores del cable ECG del equipo electromédico al Adaptador de toma de punta cónica a ECG del analizador fluke. Se realiza la medición seleccionando la opción ( $\mu\Omega$ ) en los botones de funciones de prueba de panel frontal de analizador fluke luego se selecciona la opción "Patient Auxiliary" se toma la medición

en opción de polaridad normal condición de falla no aplica, en polaridad normal condición de falla neutro abierto, en polaridad normal condición de falla tierra abierta, en polaridad inversa condición de falla no aplica, en polaridad inversa condición de falla neutro abierto y en polaridad inversa condición de fallo tierra abierta.

10. Se procede a realizar la prueba de red a pieza aplicada: en esta prueba se mide la fuga de red a pieza aplicada a través de un voltaje de prueba, que corresponde al 110% del voltaje de red a los terminales de una pieza aplicada. Una vez conectado los conductores del cable ECG del equipo electromédico al Adaptador de toma de punta cónica a ECG del analizador fluke. Se realiza la medición seleccionando la opción ( $\mu\Omega$ ) en los botones de funciones de prueba de panel frontal de analizador fluke luego seleccionamos la opción " Mains on A.P." en esta opción se realiza una prueba de empuje: revertido (push TEST: Reverse) se toma la medición en opción de polaridad normal condición de falla no aplica y luego en polaridad inversa condición de falla no aplica.

### **4.2.3 Etapa 3: procesamiento de datos de pruebas de seguridad eléctrica**

Para el procesamiento de los datos obtenidos, al realizar las pruebas de seguridad eléctrica, primero se debe tomar los datos del equipo correspondientes a una ficha técnica los datos tomados hacen referencia a:

- Nombre del Cliente
- Dirección:
- Ciudad
- Nombre del equipo
- Marca
- Modelo
- Serie
- Activo Fijo
- Lugar de Calibración
- Ubicación del equipo
- Certificado No
- Fecha Calibración
- Metrólogo
- Persona que autoriza

También se toman los datos de inventario de los instrumentos de medición con su certificado de calibración vigente correspondientes al analizador de seguridad fluke y un termohigrómetro digital UNI-T que fueron utilizados en la toma de pruebas de seguridad eléctrica en los equipos mencionados, también se identifica que el procedimiento está basado en base la norma NTC/IEC 60601-1 y se hace la clasificación grado de protección contra descargas eléctricas según clase y tipo.

Luego se establecen todas pruebas de seguridad eléctrica correspondientes a condiciones ambientales, Tensión de la red, Resistencia a tierra de protección, Corriente de fuga a tierra, Corriente de fuga a la envolvente, Corriente de fuga al paciente, Corriente auxiliar al paciente y Fuga de red a pieza aplicada red teniendo en cuenta la polaridad, condición de primer defecto o falla, las unidades de las medidas y las 5 mediciones tomas en adquisición de datos.

Se establecen los valores permitidos por la norma que se encuentran en el capítulo 2.6 y se saca el promedio de las 5 mediciones, el valor del promedio se lo valida con los valores permitidos por la norma, para determinar si cumple o no cumple con la prueba de seguridad eléctrica. Este proceso se diseña en el programa de Excel siguiendo estos pasos. Las medidas tomadas en la adquisición de datos se insertan en el formato de Excel para el procesamiento de datos.

También se establece el modelo estadístico donde se establecen las 5 mediciones para caracterizar la desviación estándar para la incertidumbre de la medición, la incertidumbre aporta en el resultado la dispersión de los datos y resolución del instrumento utilizado en la medición para tener el valor de incertidumbre expandida que hace referencia a duda de calidad de las mediciones tomadas, la incertidumbre está dada por incertidumbre combinada y un factor de empaquetamiento que hace referencia a la desviación estándar del promedio de la medición y un porcentaje de error dado por el instrumento de medida.

Este proceso para procesamiento de datos se puede evidenciar en formato de Excel en el anexo E

#### **4.2.4 Etapa 4: Interpretación y análisis de datos de pruebas de seguridad eléctrica**

Para la interpretación y análisis de datos se realiza después de a ver procesado los datos en el formato de Excel donde se garantiza si las mediciones realizadas en las pruebas de

seguridad eléctrica en los equipos cumplen o no cumplen los valores permitidos en la norma. Si el equipo cumple con las pruebas garantiza que el equipo está funcionando correctamente y cumple con las normativas que se exigen en Colombia para prestación y habilitación de servicios en salud por parte de instituciones prestadoras de salud, con el fin de brindar seguridad al paciente por estos de estos equipos. Si el equipo no cumple se recomienda a la institución o portador del equipo aplicar acciones de mejoras como llevar al equipo a un mantenimiento correctivo, luego de aplicar el mantenimiento correctivo volver a realizar la prueba de seguridad eléctrica, si después de realizar nuevamente las pruebas de seguridad eléctrica no vuelven a pasar y las medidas son muy altas pueden poner en riesgos la vida de los pacientes, por lo tanto, el equipo tendrá que ser dado de baja.

#### **4.2.5 Etapa 5: Certificado de evaluación y verificación de los resultados pruebas de seguridad eléctrica**

Luego de a ver interpretado y analizados las mediciones de las pruebas de seguridad eléctrica. Se realiza el certificado de evaluación y verificación de las pruebas de seguridad eléctrica realizadas a los equipos evaluando si el equipo está operando correctamente, y si cumple o no cumple con los límites permitidos en por la norma NTC/IEC 60601-1. También diligenciando si pasa o presenta una falla en las medidas de verificación para realizar las pruebas de seguridad eléctrica. Evidenciando el metrólogo quien realizó las pruebas y el jefe encargado de aprobar dichas pruebas estos certificados también se desarrollan en una hoja de Excel certificando el procesamiento de datos obtenidos en las mediciones de las pruebas de seguridad eléctrica y la interpretación de datos. Los certificados correspondientes a cada equipo se pueden ver en el anexo D.

## 5 Resultados

Se realiza la ejecución de las etapas del protocolo definido, para un ventilador, desfibrilador, monitor de signos, cama eléctrica y un electrocardiógrafo. Siguiendo los lineamientos del protocolo establecido, todos los equipos están funcionando correctamente y cumplen con los valores máximos que establece la norma NTC/IEC 60601-1.

### 5.1 Clasificación de los equipos utilizados en las pruebas de seguridad

Tabla 18. Equipos electromédicos utilizados en las pruebas de seguridad eléctrica

#	EQUIPO ELECTROMÉDICO	MARCA	CLASE	TIPO
1	ventilador	CAREFUSION AVEA	I	B
2	Desfibrilador	ZOLL M SERIES	I	BF
3	Monitor de signos vitales	EDAM m8	I	BF
4	Cama eléctrica hospitalaria	LOS PINOS 740L	I	B
5	Electrocardiógrafo	SCHILLER CARDIOVIT AT-1	I	BF

La tabla 18 muestra la marca y clasificación según el tipo y grado de protección contra descargas eléctricas de los equipos electromédicos utilizados en las pruebas de seguridad eléctrica realizadas en el hospital San José de Popayán.

### 5.2 Serie de pasos establecidos en la etapa 1 del protocolo

Se realizaron todos los pasos correspondientes a las pruebas de medición de verificación de pruebas de seguridad eléctrica a cada uno de los equipos analizados correspondientes

a la etapa uno del protocolo. Todos los equipos pasan y no tiene ninguna falla en las pruebas de Chasis/Carcasa, Cables/Sensores, Prueba de encendido, Prueba de control, Prueba de pantalla, Prueba de Batería y Prueba de Alarma. Todos los pasos de estas pruebas se insertaron en una hoja de Excel y se ejecutaron los cálculos para cada equipo que se pueden ver en la hoja 1 de Excel en el (anexo E)

### **5.3 Adquisición de datos de pruebas de seguridad eléctrica**

La adquisición de datos de las pruebas de seguridad eléctrica se realizó en el hospital san José de Popayán., Los equipos a los que se realizaron las pruebas están operando normalmente en los servicios que tiene habilitado el hospital el ventilador de marca carefusicon avea que está operando en servicio de UCI 1 en el cubículo 9, este equipo se le realizó la prueba de condiciones ambientales antes y después de realizar las pruebas. Donde el ventilador está operando en una temperatura de 23,3 °C y una humedad relativa de 64,5 %. Este equipo no tiene pieza aplicada por cual se le realizan las pruebas de Tensión de la red, resistencia a tierra de protección, corriente de fuga a tierra, corriente de fuga a la envolvente. Los datos obtenidos en las mediciones fueron procesados en la etapa 3 del protocolo.

El desfibrilador zoll m series está operando en el servicio de hospitalización pediátrica ubicado en el carro de paro. El equipo se le realizó la prueba de condiciones ambientales antes y después de realizar las pruebas. Donde el desfibrilador está operando en una temperatura de 24,4 °C y una humedad relativa de 68,7 %. El equipo como tiene pieza aplicadas al paciente se le realizan las pruebas de tensión de la red, resistencia a tierra de protección, corriente de fuga a tierra, corriente de fuga a la envolvente, corriente de fuga al paciente, corriente auxiliar al paciente y fuga de red a pieza aplicada. Los datos obtenidos en las mediciones fueron procesados en la etapa 3 del protocolo.

El monitor de signos vitales Edam m8 esta operando en el servicio de sala de cirugía ubicado en sala de recuperación. A este equipo se le realizó la prueba de condiciones ambientales antes y después de realizar las pruebas. Donde el monitor de signos vitales está operando en una temperatura de 23,4 °C y una humedad relativa de 64,6 %. El equipo como tiene pieza aplicadas al paciente se le realizan las pruebas de tensión de la red,



resistencia a tierra de protección, corriente de fuga a tierra, corriente de fuga a la envolvente, corriente de fuga al paciente, corriente auxiliar al paciente y fuga de red a pieza aplicada. Los datos obtenidos en las mediciones fueron procesados en la etapa 3 del protocolo.

La cama eléctrica hospitalaria de marca los pinos esta operando en el servicio de médico quirúrgica ubicada en la cama 8. A este equipo se le realizo la prueba de condiciones ambientales antes y después de realizar las pruebas. Donde la cama eléctrica hospitalaria está operando en una temperatura de 23,3 °C y una humedad relativa de 65,0 %. Este equipo no tiene pieza aplicada por cual se le realizan las pruebas de Tensión de la red, resistencia a tierra de protección, corriente de fuga a tierra, corriente de fuga a la envolvente. Los datos obtenidos en las mediciones fueron procesados en la etapa 3 del protocolo.

El electrocardiógrafo SCHILLER AT-1 está operando en el servicio de hospitalización pediatría, ubicado en el cuarto de equipos. A este equipo se le realizo la prueba de condiciones ambientales antes y después de realizar las pruebas. Donde el electrocardiógrafo está operando en una temperatura de 23,7 °C y una humedad relativa de 67,6 %. El equipo como tiene pieza aplicadas al paciente se le realizan las pruebas de tensión de la red, resistencia a tierra de protección, corriente de fuga a tierra, corriente de fuga a la envolvente, corriente de fuga al paciente, corriente auxiliar al paciente y fuga de red a pieza aplicada. Los datos obtenidos en las mediciones fueron procesados en la etapa 3 del protocolo.

## 5.4 Procesamiento de datos de pruebas de seguridad eléctrica

Después de a ver obtenido la toma de datos a cada uno de los equipos los 5 valores de las mediciones son procesadas en el siguiente formato de Excel diseñado, siguiendo todos los pasos de la etapa 3 del protocolo como se puede ver a continuación.

Código	GRANK- SE-1
Versión	1
Fecha	2020-04- 05

## SEGURIDAD ELÉCTRICA

Nombre del Cliente:	
Dirección:	
Ciudad:	

Nombre del equipo:	
Marca:	
Modelo:	
Serie:	
Activo Fijo:	
Lugar de Calibración:	
Ubicación del equipo:	
Certificado No:	
Fecha Calibración:	

Metrólogo:	
Persona que autoriza:	

INVENTARIO	MAGNITUD	INFORMACIÓN
XING-288	Temperatura	• Termómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LT-4560-19 de 2019-06-28
	Humedad relativa	• Higrómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LH-2033-19 de 2019-06-27

INVENTARIO	INFORMACIÓN
------------	-------------

XING-336	• Analizador Seguridad Eléctrica, Inventario: XING-336, Certificado de Calibración: J14606-19 de 2019-06-27
----------	---

### PROCEDIMIENTO BASADO EN NTC/IEC 60601-1

Clasificación:	
Tipo:	

CONDICIONES AMBIENTALES						
MAGNITUD	INICIAL	FINAL	INICIAL (COR)	FINAL (COR)	Promedio	Unidad
Temperatura						°C
Humedad Relativa						%hr

### PRUEBA TENSIÓN

PRUEBA	MEDICIÓN N 1	MEDICIÓN 2	MEDICIÓN 3	MEDICIÓN 4	MEDICIÓN 5	UNIDAD	CONFORMIDAD
Tensión de la red L1 - L2						V	
Tensión de la red L1- earth						V	
Tensión de la red L2 - earth						V	

### RESISTENCIA A TIERRA

PRUEBA	MEDICIÓN N 1	MEDICIÓN 2	MEDICIÓN 3	MEDICIÓN 4	MEDICIÓN 5	UNIDAD	CONFORMIDAD
Resistencia a Tierra						mΩ	

### CORRIENTE DE FUGA DE TIERRA

PRUEBA	POLARIDAD	FALLA	MEDICIÓN N 1	MEDICIÓN 2	MEDICIÓN 3	MEDICIÓN 4	MEDICIÓN 5	UNIDAD	CONFORMIDAD
Corriente	Normal	No aplica						μA	
Corriente	Normal	Neutro abierto						μA	

**CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE**

PRUEBA	POLARIDAD	FALLA	MEDICIÓN N 1	MEDICIÓN N 2	MEDICIÓN N 3	MEDICIÓN N 4	MEDICIÓN N 5	UNIDAD	CONFORMIDAD
Corriente	Normal	No aplica						μA	
Corriente	Normal	Neutro abierto						μA	
Corriente	Normal	Tierra abierta						μA	

**CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE**

PRUEBA	POLARIDAD	FALLA	MEDICIÓN N 1	MEDICIÓN N 2	MEDICIÓN N 3	MEDICIÓN N 4	MEDICIÓN N 5	UNIDAD	CONFORMIDAD
Corriente	Normal	No aplica						μA	
Corriente	Inversa	No aplica						μA	

**CORRIENTE AUXILIAR AL PACIENTE**

PRUEBA	POLARIDAD	FALLA	MEDICIÓN N 1	MEDICIÓN N 2	MEDICIÓN N 3	MEDICIÓN N 4	MEDICIÓN N 5	UNIDAD	CONFORMIDAD
Corriente	Normal	No aplica						μA	
Corriente	Inversa	No aplica						μA	
Corriente	Normal	Neutro abierto						μA	
Corriente	Inversa	Neutro abierto						μA	
Corriente	Normal	Tierra abierta						μA	
Corriente	Inversa	Tierra abierta						μA	

**FUGA DE RED A PIEZA APLICADA**

PRUEBA	POLARIDAD	FALLA	MEDICIÓN N 1	MEDICIÓN N 2	MEDICIÓN N 3	MEDICIÓN N 4	MEDICIÓN N 5	UNIDAD	CONFORMIDAD
Corriente	Normal	No aplica						μA	
Corriente	Inversa	No aplica						μA	

El procesamiento de datos para cada uno de los equipos analizados se puede ver en el formato de Excel en la hoja 2 en el (anexo E)

## **5.5 Interpretación y análisis de datos de pruebas de seguridad eléctrica**

Para realizar la prueba de seguridad eléctrica a la cama eléctrica hospitalaria y el ventilador mecánico fue necesario cambiar el cable de alimentación a un cable de grado hospitalario. Ya que los cables de los equipos presentaban deterioro en los terminales de su enchufe. Las pruebas de seguridad eléctrica realizadas a todos los equipos, mencionados cumplen con los valores permitidos por la norma NTC/IEC 60601-1. Por lo tanto, los equipos están funcionando correctamente y cumple con las normativas que se exigen en Colombia para prestación y habilitación de los servicios en salud en el hospital san José de Popayán. Cabe mencionar en el las pruebas de seguridad eléctrica así estén conformes con la norma deben ser parte de mantenimiento preventivo por el hospital y se deben realizar en una frecuencia de 1 vez cada año.

## **5.6 Certificado de evaluación y verificación de los resultados de las pruebas de seguridad eléctrica**

El certificado de evaluación y verificación se realizó teniendo en cuenta las etapas 1 y 3 del protocolo desarrollado. El certificado correspondiente a cada equipo se puede ver en el (anexo D) hoja 3. El diseño del certificado se puede ver a continuación.



GRANDTEK S.A.S  
 NIT:900.207.786-5  
 emilse@grandtek.co  
 Celular 3138515463

tecnología confiable

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	PÁGINA
0	1900-01-00	1 DE 2

## EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

NOMBRE DEL CLIENTE:	
DIRECCIÓN DEL CLIENTE:	
CIUDAD:	
INSTRUMENTO:	
MARCA / FABRICANTE:	
MODELO:	
SERIE No:	
INVENTARIO No:	
UBICACIÓN:	
LUGAR DE EVALUACIÓN:	
FECHA DE EVALUACIÓN:	

### PROCEDIMIENTO

Procedimiento interno No. SE-B-1. Basado en especificaciones dadas por NTC /IEC-60601-1

### CALIFICACION DE LA INSTALACIÓN (IQ)

#### PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

EQUIPO	PASA	FALLA	VALOR MEDIDO Y/O OBSERVACIONES
Chasis/Carcasa	-	-	
Cables/Sensores	-	-	
Pueba de encendido	-	-	
Prueba de Controles	-	-	
Prueba de Pantalla	-	-	
Prueba de Bateria	-	-	
Prueba de Alarmas	-	-	

### PARAMETROS SUJETAS A MEDICIÓN

Tensión  
 Corriente  
 Impedancia

### TRAZABILIDAD

#### Instrumento de Medición:

- Termómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LT-4560-19 de 2019-06-28
- Higrómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LH-2033-19 de 2019-06-27
- Analizador Seguridad Eléctrica, Inventario: XING-336, Certificado de Calibración: J14606-19 de 2019-06-27

### CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales:  
 Environmental Conditions

Temperatura	0,0	±	0,0	°C
Humedad Relativa	0,0	±	0,0	%



GRANDTEK S.A.S  
NIT-900.207.786-5  
emilse@grandtek.co  
Celular 3138515463

tecnología confiable

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	PÁGINA
0	1900-01-00	2 DE 2

#### SEGURIDAD ELÉCTRICA

Norma: NTC / IEC-60601-1  
Clasificación Equipo: 0  
Tipo: 0

##### TENSIONES EN SISTEMAS DE ENERGÍA ELÉCTRICA EN REDES NTC 1340

MAGNITUD	CONFIGURACIÓN	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	HISTERESIS	Ue	UNIDAD	RESULTADO
TENSIÓN	L1 - L2	8% < 120 > 5%				V	
TENSIÓN	L1 - TIERRA	8% < 120 > 5%				V	
TENSIÓN	L2 - TIERRA	< 3.6				V	

##### RESISTENCIA A TIERRA

MAGNITUD	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	MAXIMO	MINIMO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
RESISTENCIA	≤ 200					mΩ	

##### CORRIENTE DE FUGA DE TIERRA

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 500			μA	
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 1000			μA	

##### CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100			μA	
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 500			μA	
CORRIENTE	NORMAL	TIERRA ABIERTA	≤ 500			μA	

##### CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100			μA	
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 100			μA	

##### CORRIENTE AUXILIAR AL PACIENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100			μA	
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 100			μA	
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 100			μA	
CORRIENTE	INVERSA	NEUTRO ABIERTO	≤ 100			μA	
CORRIENTE	NORMAL	TIERRA ABIERTA	≤ 100			μA	
CORRIENTE	INVERSA	TIERRA ABIERTA	≤ 100			μA	



GRANDEK S.A.S  
 NIT:900.207.786-5  
 emilse@grandtek.co  
 Celular 3138515463

tecnología confiable

EVALUACION DE SEGURIDAD ELECTRICA		
IDENTIFICACION	FECHA DE EVALUACION	PAGINA
0	1900-01-00	3 DE 3

FUGA DE RED A PIEZA APLICADA							
MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100			μA	
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 100			μA	

OL: Overload

NA: No Aplica

μA: Microamperio

V: Voltio

mΩ: Miliohms

**Observaciones:**

- la empresa GRANDTEK S.A.S, no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.
- Se recomienda realizar nuevamente la calibración en el momento que tenga que ser intervenido para un mantenimiento correctivo.

Ing. FERNELY SEBASTIAN CALDERON ROMERO  
 Metrólogo

Ing. EMILSE SANUDO HURTADO  
 Firma de Aprobación

\*\*\* FIN DE INFORME \*\*\*



continuación, se muestra el resultado de las mediciones de las pruebas de seguridad eléctrica a cada uno de los equipos mencionados se debe tener en cuenta los siguientes términos.

N.A: NO APLICA

NEUTRO A: NEUTRO ABIERTO

TIERRA A: TIERRA ABIERTA

## 5.7 Resultados de las mediciones de pruebas de Seguridad eléctrica a ventilador mecánico

Se realizaron sus mediciones y procesos de conexión necesarias para realizar las pruebas de seguridad eléctrica al ventilador mecánico de marca carefusion avea sus resultados fueron los siguientes.

Código	GRANK-SE-1022
Versión	1
Fecha	2020-04-28

## SEGURIDAD ELÉCTRICA

Nombre del Cliente:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ E.S.E.
Dirección:	CARRERA 6 No. 10N - 142
Ciudad:	POPAYÁN - CAUCA - COLOMBIA
Nombre del equipo:	VENTILADOR MECÁNICO
Marca:	CAREFUSION
Modelo:	AVEA
Serie:	BEVO1507
Activo Fijo:	4667

Lugar de Calibración:	UCI 1
Ubicación del equipo:	UCI I CUBICULO 9
Certificado No:	S-1022
Fecha Calibración:	08/04/2020
Metrólogo:	FERNELY SEBASTIAN CALDERON ROMERO
Persona que autoriza:	Ing. EMILSE SAÑUDO HURTADO

pruebas	Polaridad	Falla	Medición n 1	Medición n 2	Medición n 3	Medición n 4	Medición n 5	promedio	conformidad
Tensión de la red	L1- L2	N. A	118,4	118,4	118,5	118,4	118,4	118,42	Cumple
	L1-earth	N. A	118,5	118,7	118,5	118,7	118,5	118,58	Cumple
	L2-earth	N. A	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	Cumple
Resistencia a tierra de protección			173	176	176	176	173	174,8	
	N. A	N. A							Cumple
Corriente de fuga a tierra	NORMAL	N. A	97,6	97,5	97,6	97,5	97,6	97,56	Cumple
	NORMAL	NEUTRO A	188,1	188,2	188	188,2	188,1	188,12	Cumple
Corriente de fuga a la envolvente	NORMAL	N.A	0,3	0,2	0,3	0,5	0,3	0,32	Cumple
	NORMAL	NEUTRO A	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	Cumple
	NORMAL	TIERRA A	97,1	97,2	97,1	97,2	97,1	97,14	Cumple

La figura 15 muestra la conexión del ventilador al analizador fluke para realizar las pruebas de seguridad eléctrica

Figura 15. Analizador Fluke conectado al ventilador para realizar pruebas



Fuente: Grupo investigador fernely sebastian calderón romero conexiones del ventilador al analizador fluke para realizar prueba de seguridad eléctrica [imagen]

## 5.8 Resultados de las mediciones de pruebas Seguridad eléctrica a Desfibrilador

Se realizaron sus mediciones y procesos de conexión necesarias para este equipo se realiza las pruebas de seguridad eléctrica al desfibrilador de marca zoll m series sus resultados fueron.

Código	GRANK-SE-1020
Versión	1
Fecha	2020-04-26

## SEGURIDAD ELÉCTRICA

Nombre del Cliente:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ E.S.E.
---------------------	--

Dirección:	CARRERA 6 No. 10N - 142
Ciudad:	POPAYÁN - CAUCA - COLOMBIA
Nombre del equipo:	DESFIBRILADOR
Marca:	ZOLL
Modelo:	M SERIES
Serie:	TO6J84566
Activo Fijo:	0796
Lugar de Calibración:	HOSPITALIZACIÓN PEDIATRÍA
Ubicación del equipo:	CARRO DE PARO
Certificado No:	SE-1020
Fecha Calibración:	26/04/2020

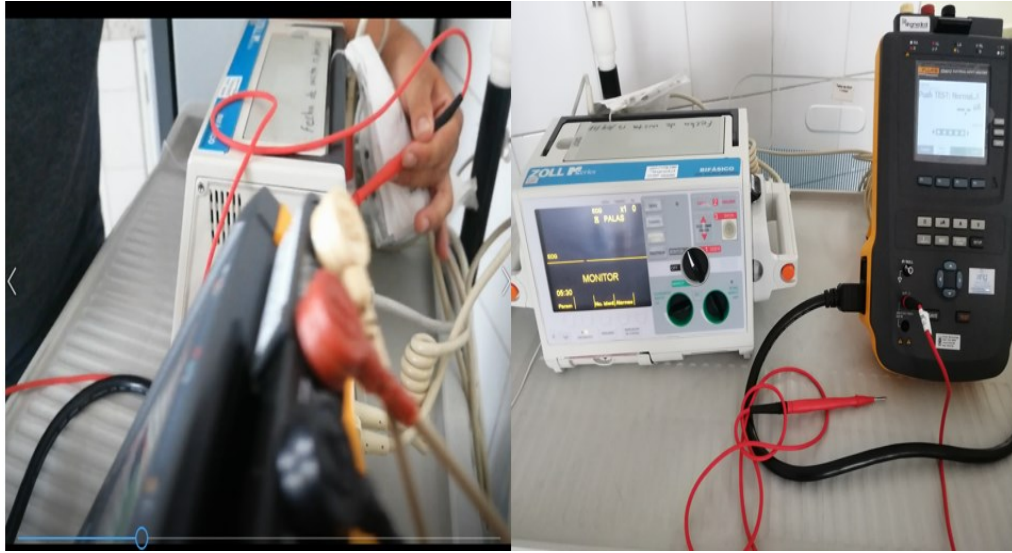
Metrólogo:	FERNELY SEBASTIAN CALDERON ROMERO
Persona que autoriza:	Ing. EMILSE SAÑUDO HURTADO

pruebas	Polaridad	Falla	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Medición 4	Medición 5	promedio	conformidad
Tensión de la red	L1- L2	N. A	123,6	123,8	124	123,8	123,6	123,76	Cumple
	L1-earth	N. A	122,3	122,5	122,9	122,5	122,3	122,5	Cumple
	L2-earth	N. A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
Resistencia a tierra de protección	N. A	N. A	190	210	198	210	190	199,6	Cumple
Corriente de fuga a tierra	NORMAL	N. A	53,3	53,4	53,4	53,4	53,3	53,36	Cumple
	NORMAL	NEUTROA	60,8	60,9	60,7	60,9	60,8	60,82	Cumple

Corriente de fuga a la envolvente	NORMAL	N. A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
	NORMAL	NEUTRO A	0,2	0,3	0,2	0,3	0,2	0,24	Cumple
	NORMAL	TIERRA A	22,9	23	22,6	23	22,9	22,88	Cumple
Corriente de fuga al paciente	NORMAL	N.A	0,3	0,3	0,4	0,3	0,3	0,32	Cumple
	INVERSA	N.A	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	Cumple
Corriente auxiliar al paciente	NORMAL	N.A	0,2	0,3	0,2	0,3	0,2	0,24	Cumple
	INVERSA	N.A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
	NORMAL	NEUTRO A	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2	0,22	Cumple
	INVERSA	NEUTRO A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
	NORMAL	TIERRA A	0,3	0,3	0,2	0,3	0,3	0,28	Cumple
	INVERSA	TIERRA A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
Fuga de red a pieza aplicada	NORMAL	N. A	14,1	14,9	14,8	14,9	14,1	14,56	Cumple
	INVERSA	N. A	13,9	14,1	14,5	14,1	13,9	14,1	Cumple

La figura 16 muestra la conexión del desfibrilador al analizador fluke para realizar las pruebas de seguridad eléctrica.

Figura 16 Analizador Fluke conectado al Desfibrilador para realizar pruebas



Fuente: Grupo investigador femely sebastian calderón romero conexiones del desfibrilador r al analizador fluke para realizar prueba de seguridad eléctrica [imagen]

## 5.9 Resultados de las mediciones de pruebas de Seguridad eléctrica a monitor de signos vitales

Se realizaron sus mediciones y procesos de conexión necesarias para este equipo y se realiza las pruebas de seguridad eléctrica al monitor de signos vitales de marca Edam m8 los resultados son los siguientes.

Código	GRANK-SE-1025
Versión	1
Fecha	2020-04-29

## SEGURIDAD ELÉCTRICA

Nombre del Cliente:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ E.S.E.
Dirección:	CARRERA 6 No. 10N - 142
Ciudad:	POPAYÁN - CAUCA - COLOMBIA
Nombre del equipo:	MONITOR DE SIGNOS VITALES

Marca:	EDAM
Modelo:	M8
Serie:	M11500890019
Activo Fijo:	NO REGISTRA
Lugar de Calibración:	SALA DE CIRUGIA
Ubicación del equipo:	RECUPERACION
Certificado No:	S-1025
Fecha Calibración:	29/04/2020

Metrólogo:	FERNELY SEBASTIAN CALDERON ROMERO
Persona que autoriza:	Ing. EMILSE SAÑUDO HURTADO

pruebas	Polaridad	Falla	Medición n 1	Medición n 2	Medición n 3	Medición n 4	Medición n 5	promedio	conformidad
Tensión de la red	L1- L2	N. A	119,4	119,5	120	119,5	119,4	119,56	Cumple
	L1-earth	N. A	120	119,8	119,9	119,8	120	119,9	Cumple
	L2-earth	N. A	0,3	0,2	0,3	0,2	0,3	0,26	Cumple
Resistencia a tierra de protección	N. A	N. A	87	89	100	89	87	90,4	Cumple
Corriente de fuga a tierra	NORMAL	N. A	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	Cumple
	NORMAL	NEUTROA	42	41	43	41	42	41,8	Cumple
Corriente de fuga a la envolvente	NORMAL	N. A	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2	0,22	Cumple
	NORMAL	NEUTROA	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
	NORMAL	TIERRA A	0,2	0,3	0,3	0,3	0,2	0,26	Cumple

Corriente de fuga al paciente	NORMAL	N. A	2,8	2,4	2,8	2,4	2,8	2,64	Cumple
	INVERSA	N. A	2,3	2,5	2,3.6	2,5	2,3	2,4	Cumple
Corriente auxiliar al paciente	NORMAL	N. A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
	INVERSA	N. A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
	NORMAL	NEUTRO A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
	INVERSA	NEUTRO A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
	NORMAL	TIERRA A	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	Cumple
	INVERSA	TIERRA A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
Fuga de red a pieza aplicada	NORMAL	N. A	5,6	5,1	5,8	5,1	5,6	5,44	Cumple
	INVERSA	N.A	5,1	5,6	5,4	5,6	5,1	5,36	Cumple

La figura 17 muestra la conexión del monitor de signos al analizador fluke para realizar las pruebas de seguridad eléctrica.

Figura 17. Analizador fluke conectado al monitor de signos vitales para realizar pruebas



Fuente: Grupo investigador femely sebastian calderón romero conexiones del monitor de signos al analizador fluke para realizar prueba de seguridad eléctrica [imagen]



## 5.10 Resultados de las mediciones de pruebas de Seguridad eléctrica a cama eléctrica hospitalaria

Se realizaron sus mediciones y procesos de conexión necesarias para realiza las pruebas de seguridad eléctrica a la cama eléctrica hospitalaria de marca los pinos los resultados son los siguientes.

Código	GRANK-SE-1024
Versión	1
Fecha	2020-04-25

### SEGURIDAD ELÉCTRICA

Nombre del Cliente:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ E.S.E.
Dirección:	CARRERA 6 No. 10N - 142
Ciudad:	POPAYÁN - CAUCA - COLOMBIA
Nombre del equipo:	CAMA ELÉCTRICA
Marca:	LOS PINOS
Modelo:	740 L
Serie:	150112022
Activo Fijo:	5012
Lugar de Calibración:	MEDICO QUIRURGICO
Ubicación del equipo:	CAMA 8
Certificado No:	S-1024
Fecha Calibración:	25/04/2020

Metrólogo:	FERNELY SEBASTIAN CALDERON ROMERO
Persona que autoriza:	Ing. EMILSE SAÑUDO HURTADO

pruebas	Polaridad	Falla	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Medición 4	Medición 5	promedio	conformidad
Tensión de la red	L1- L2	N. A	122	122,2	121,9	122,2	122	122,06	Cumple
	L1-earth	N. A	121,7	121,9	122	121,9	121,7	121,84	Cumple
	L2-earth	N. A	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	Cumple
Resistencia a tierra de protección	N. A	N. A	74	75	74	80	173	95,2	Cumple
Corriente de fuga a tierra	NORMAL	N. A	41,3	41,4	41,3	41,4	41,3	41,34	Cumple
	NORMAL	NEUTROA	41,2	41,2	41,3	41,2	41,2	41,22	Cumple
Corriente de fuga a la envolvente	NORMAL	N. A	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	Cumple
	NORMAL	NEUTROA	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	Cumple
	NORMAL	TIERRA	41,7	41,7	41,7	41,7	41,7	41,7	Cumple

La figura 18 muestra la conexión de la cama eléctrica al analizador fluke para realizar las pruebas de seguridad eléctrica

Figura 18 Analizador fluke conectado a Cama eléctrica hospitalaria para realizar pruebas



Fuente: Grupo investigador fernely sebastian calderón romero conexiones de la cama eléctrica al analizador fluke para realizar prueba de seguridad eléctrica [imagen]

## 5.11 Resultados de las mediciones de pruebas de Seguridad eléctrica a electrocardiógrafo

Se realizaron sus mediciones y procesos de conexión necesarias para este equipo, se realiza las pruebas de seguridad eléctrica al electrocardiógrafo de marca Schiller at-1 los resultados son lo siguientes.

Código	GRANK-SE-1021
Versión	1
Fecha	2020-04-27

### SEGURIDAD ELÉCTRICA

Nombre del Cliente:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ E.S.E.
Dirección:	CARRERA 6 No. 10N - 142
Ciudad:	POPAYÁN - CAUCA - COLOMBIA
Nombre del equipo:	ELECTROCARDIOGRAFO
Marca:	SCHILLER
Modelo:	AT-1
Serie:	60130718029C
Activo Fijo:	NO REGISTRA
Lugar de Calibración:	HOSPITALIZACIÓN PEDIATRÍA
Ubicación del equipo:	CUARTO DE EQUIPOS
Certificado No:	S-1021
Fecha Calibración:	27/04/2020

Metrólogo:	FERNELY SEBASTIAN CALDERON ROMERO
------------	-----------------------------------

Persona que autoriza:	Ing. EMILSE SAÑUDO HURTADO
-----------------------	----------------------------

pruebas	Polaridad	Falla	Medición n 1	Medición n 2	Medición n 3	Medición n 4	Medición n 5	promedio	conformidad
Tensión de la red	L1- L2	N. A	124	124,4	124	124,3	119,4	123,22	Cumple
	L1-earth	N. A	122	122	122	122,6	120	121,72	Cumple
	L2-earth	N. A	0,4	0,3	0,4	0,3	0,3	0,34	Cumple
Resistencia a tierra de protección	N. A	N. A	80	74	75	74	80	76,6	Cumple
Corriente de fuga a tierra	NORMAL	N. A	46,7	46,9	46,2	46,9	46,7	46,68	Cumple
	NORMAL	NEUTROA	51,3	51,6	51,4	51,6	51,3	51,44	Cumple
Corriente de fuga a la envolvente	NORMAL	N. A	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2	0,22	Cumple
	NORMAL	NEUTROA	0,1	0,2	0,2	0,2	0,1	0,16	Cumple
	NORMAL	TIERRA A	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	Cumple
Corriente de fuga al paciente	NORMAL	N. A	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	Cumple
	INVERSA	N. A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
Corriente auxiliar al paciente	NORMAL	N. A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
	INVERSA	N. A	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2	0,22	Cumple
	NORMAL	NEUTROA	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2	0,22	Cumple
	INVERSA	NEUTROA	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
	NORMAL	TIERRA A	0,2	0,3	0,2	0,3	0,2	0,24	Cumple

	INVER SA	TIERRA A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	Cumple
Fuga de red a pieza aplicada	NORM AL	N. A	9,8	11,2	9,6	11,2	9,8	10,32	Cumple
	INVER SA	N. A	3,6	4,7	3,6	4,7	3,6	4,04	Cumple

La figura 19 muestra la conexión del electrocardiógrafo al analizador fluke para realizar las pruebas de seguridad eléctrica

Figura 19 Analizador fluke conectado al Electrocardiógrafo para realizar pruebas



Fuente: Grupo investigador fernely sebastian calderón romero conexiones del electrocardiógrafo al analizador fluke para realizar prueba de seguridad eléctrica [imagen]

## 6 Conclusiones y recomendaciones

### 6.1 Conclusiones

Gracias al estudio y análisis de las normas NTC/IEC 60601-1, se desarrolló el protocolo para las pruebas de seguridad eléctrica para equipos electromédicos en conjunto con la empresa Grandtek S.A.S. El protocolo establecido se puso en ejecución para garantizar el correcto funcionamiento de un ventilador, desfibrilador, monitor de signos, cama eléctrica y un electrocardiógrafo.

Que se encuentran operando en el hospital San José de Popayán. Durante la adquisición, procesamiento e interpretación de datos, de los resultados de las pruebas de seguridad eléctrica siguiendo los pasos de las etapas del protocolo desarrollado se puede concluir que cada uno de los equipos analizados cumple con los valores permitidos por la norma o sea estos pasan correctamente las pruebas de seguridad eléctrica. Dando garantía a las mediciones ya que los instrumentos utilizados en las pruebas están calibrados por la autoridad competente en Colombia y están vigentes, también cumplen con la norma IEC 60601-1 teniendo un porcentaje de error mínimo en las mediciones. Por lo que los equipos se encuentran funcionando correctamente en los servicios del hospital y no generan ningún riesgo de corrientes de fuga o descargas eléctricas que afecten la seguridad del paciente por lo que el hospital san José cumplen con las normativas exigidas en Colombia para poder prestar los servicios de salud.

El desarrollo y ejecución del protocolo para pruebas de seguridad eléctrica se puede convertir en una herramienta indispensable para poder determinar la puesta en funcionamiento o dada de baja de un equipo. Cabe mencionar que el diseño e implementación de este protocolo para pruebas de seguridad eléctrica podría ser un aporte importante al área de ingeniería biomédica, en la administración o gestión del desempeño

---

de la seguridad de los equipos electromédicos en el área de atención en salud, así como también podría ayudar al fortalecimiento y desarrollo tecnológico de los equipos electromédicos en Colombia. También podría contribuir a la reducción de accidentes eléctricos y eventos adversos en hospitales debido al uso de equipos electromédicos que no cumplen con las normas.

## **6.2 Recomendaciones**

Es importante seguir las etapas del protocolo establecido, para realizar las pruebas de seguridad eléctrica y garantizar la protección de los pacientes, sus cuidadores y personal asistencial para evitar tener accidentes de electrocución y corrientes de fuga por falta de mantenimiento preventivo y correctivo en los equipos electromédicos. También se debe tener en cuenta la verificación de los pines de enchufe del cable de alimentación, si estos se encuentran doblados o dañados se debe realizar el cambio del cable ac grado hospitalario para proceder a realizar cada una de las pruebas estipuladas en el protocolo de seguridad eléctrica en equipos electromédicos.

También es importante tener en cuenta si llegado al caso el equipo electromédico se le realiza mantenimiento correctivo por algún motivo, se debe volver a realizar las pruebas de seguridad eléctrica. También se recomienda asegurarse que el analizador de seguridad eléctrica este homologado y calibrado por la autoridad competente autorizada en Colombia y cumpla con requisitos de la norma IEC 60601-1. Se recomienda realizar las pruebas de seguridad eléctrica en el programa de mantenimiento preventivo una vez cada año.

## 7 Bibliografía

-El aislamiento eléctrico en los equipos electromédicos cendal [en línea]. Artículo Autor: Francisc Daura Luna, Ingeniero Industrial. Director de la Consultoría CEMDAL, Representante de Austria Mikro Systeme (ams AG) para España y Portugal Disponible en Internet: [www.cemdal.com](http://www.cemdal.com)

-Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), International Electrotechnical Commission (IEC).

-Wester, J.G.(Ed). medical instrumentation: application and desig (4th ed.) [en línea]. New York: john wiley & sons, Inc. (2009).

-Curso de Electricidad, Electrónica e Instrumentación Biomédica con Seguridad – CEEIBS [en línea]. Ing. Daniel Thevenet 2008. Disponible en Internet: <http://www.nib.fmed.edu.uy/ceeibs/Clase 07.pdf>

-Ministerio de la protección social, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Decreto 4725 Dado en Bogotá, D. C., a 26 de diciembre de 2005. Por Álvaro Uribe Vélez y El Ministro de la Protección Social, Diego Palacio Betancourt.

-instituto de normas técnicas y certificación (ICONTEC) equipo electromédico NTC/IEC 60601-1 parte: 1 requisitos generales de seguridad Bogotá- Colombia: ICONTEC. Numeral 2.2.15 p 7. Disponible internet: [https://www.academia.edu/39485204/NORMA\\_T%C3%89CNICA\\_NTC/IEC\\_COLOMBIA\\_NA\\_60601-1](https://www.academia.edu/39485204/NORMA_T%C3%89CNICA_NTC/IEC_COLOMBIA_NA_60601-1)

-McCann M [2007]. Unpublished data., Electrical Safety Practices, Monograph 113, [en línea]. Instrument Society of America, P 6-10. Disponible en Internet: [https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2009-113\\_sp/pdfs/2009-113\\_sp.pdf](https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2009-113_sp/pdfs/2009-113_sp.pdf)

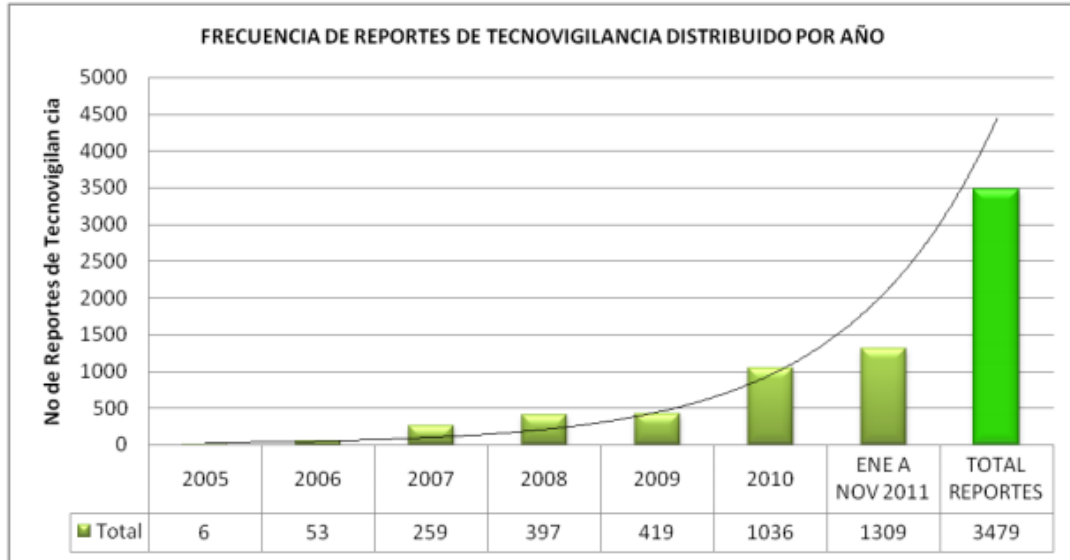
-organización mundial de la salud (OMS) fundada el 7 de abril de 1948, como director general Tedros Adhanom.

-Colombia ministerio de la protección social. resolución 4816 de noviembre 27 de 2008 por el cual se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia. Bogotá dc. ministerio de la protección social 2008. [Consultado: 27 de enero del 2020] disponible internet:<http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20IIH/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>



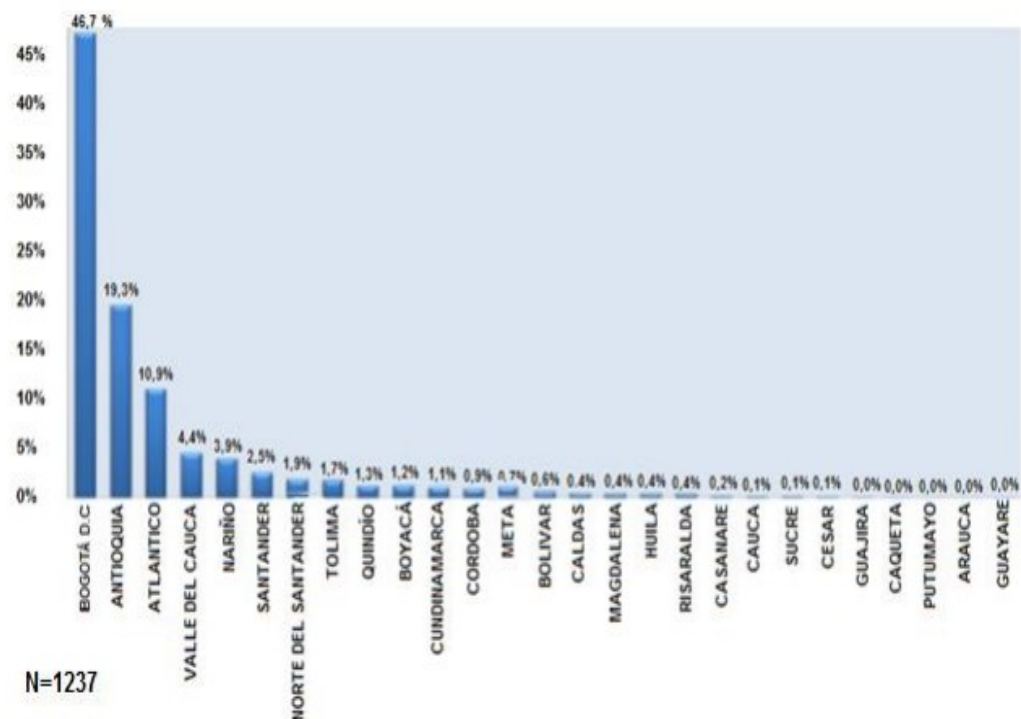


## A Anexo: reportes de tecnovigilancia sobre eventos adversos



**Gráfica 2.** Histórico Gestión de reportes de eventos/incidentes adversos a corte del mes de Noviembre 2011.4

## B Anexo: grafico de notificaciones por departamentos 2005-2012



## **C Anexo: informe de pasantía de las actividades dictadas por la empresa grandtek s.a.s**



GRANDTEK S.A.S.  
 NIT: 900.207.786-5  
 email@grandtek.co  
 Celular 313 851 5463

TECNOLOGÍA CONFIABLE

Popayán, 05 de diciembre de 2019

Señores:  
**UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO.**  
 Ciudad

**Asunto:** Carta de aceptación para pasantía.

Por medio de la presente la empresa Grandtek S.A.S, entrega las funciones que desempeñara el Estudiante **FERNELY SEBASTIAN CALDERON ROMERO**, el tiempo de la pasantía será acorde a las horas asignadas por la universidad, en Horario: Lunes a Viernes de 8am a 5:30pm y los sábados que la empresa lo requiera, para lo cual se enviará notificación por escrito con anticipación.

**Responsabilidades y funciones**

1. Revisar literatura relacionada a seguridad eléctrica de otros países y como se aplica en Colombia.
2. Estructurar un proyecto de cómo se realiza la seguridad eléctrica para un electrocardiógrafo.
3. Entregar el protocolo correspondiente a seguridad eléctrica del equipo en mención.
4. Realizar la guía correspondiente al equipo.
5. Entregar el diseño de una hoja para el registro adecuado de los datos del equipo.
6. Reportar semanalmente las actividades de sus funciones al gerente del proyecto.
7. Entregar documentado todas las actividades realizadas durante la pasantía.
8. Realizar conclusiones de la práctica.
9. Cumplir los lineamientos exigidos por la empresa.
10. Mantener ordenado su puesto de trabajo.

Nos complace brindar este tipo de oportunidades a estudiantes destacados de su carrera, por lo cual ponemos a disposición nuestras instalaciones y acompañamiento de nuestro personal para cumplir el objetivo planteado.

Atentamente,

  
**EMILSA ANUDO HURTADO**  
 Representante Legal  
 Grandtek S.A.S

## **D Anexo: Certificados de evaluación**

Anexo 1: certificados de evaluación de los resultados de las pruebas seguridad eléctrica correspondiente a un ventilador mecánico



GRANDTEK S.A.S  
 NIT:900.207.786-5  
 emilse@grandtek.co  
 Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	PÁGINA
S-1022	2020-04-28	1 DE 3

## EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

NOMBRE DEL CLIENTE:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE E. S. E.
DIRECCIÓN DEL CLIENTE:	CARRERA 6 No. 10N - 142
CIUDAD:	POPAYÁN - CAUCA - COLOMBIA
INSTRUMENTO:	VENTILADOR MECANICO
MARCA / FABRICANTE:	CAREFUSION
MODELO:	AVEA
SERIE No:	BEVO1507
INVENTARIO No:	4667
UBICACION:	UCI / CUBICULO 9
LUGAR DE EVALUACIÓN:	UCI 1
FECHA DE EVALUACIÓN:	2020-04-28

### PROCEDIMIENTO

Procedimiento interno No. SE-B-1. Basado en especificaciones dadas por NTC /IEC-60601-1

### CALIFICACION DE LA INSTALACIÓN (IQ)

#### PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

EQUIPO	PASA	FALLA	OBSERVACIONES
Chasis/Carcasa	X	-	Funcionando Correctamente
Cables/Sensores	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de encendido	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Controles	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Pantalla	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Bateria	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Alamas	X	-	Funcionando Correctamente

### PARAMETROS SUJETAS A MEDICIÓN

Tensión  
 Corriente  
 Impedancia

### TRAZABILIDAD

Instrumento de Medición:

- Termómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LT-4560-19 de 2019-06-28
- Higrómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LH-2033-19 de 2019-06-27
- Analizador Seguridad Eléctrica, Inventario: XING-336, Certificado de Calibración: J14606-19 de 2019-06-27

### CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales:  
 Environmental Conditions

Temperatura	23.3	±	0.5	°C
Humedad Relativa	64.5	±	5.8	%

Cra.7 No.28CN-07  
 Popayan, Colombia

Telefono:(2) 8366307

www.grandtek.co



GRANDTEK S.A.S  
 NIT:900.207.786-5  
 emilse@grandtek.co  
 Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACION DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACION	PAGINA
S-1022	2020-04-28	2 DE 3

#### SEGURIDAD ELÉCTRICA

Norma: NTC / IEC-60601-1  
 Clasificación Equipo: I  
 Tipo: B

#### TENSIONES EN SISTEMAS DE ENERGÍA ELÉCTRICA EN REDES NTC 1340

MAGNITUD	CONFIGURACION	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	HISTERESIS	Ue	UNIDAD	RESULTADO
TENSION	L1 - L2	8% < 120 > 5%	118.42	0.03	0.60	V	CUMPLE
TENSION	L1 - TIERRA	8% < 120 > 5%	118.58	-0.20	1.24	V	CUMPLE
TENSION	L2 - TIERRA	< 3.6	0.10	0.00	2.19	V	CUMPLE

#### RESISTENCIA A TIERRA

MAGNITUD	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	MAXIMO	MINIMO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
RESISTENCIA	≤ 200	174.80	176.00	173.00	3.17	mΩ	CUMPLE

#### CORRIENTE DE FUGA DE TIERRA

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 500	97.56	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 1000	188.12	0.60	μA	CUMPLE

#### CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100	0.32	0.61	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.40	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	TIERRA ABIERTA	≤ 500	97.14	0.60	μA	CUMPLE

#### CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 100	0.00	0.59	μA	-

#### CORRIENTE AUXILIAR AL PACIENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 100	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	INVERSA	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	NORMAL	TIERRA ABIERTA	≤ 100	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	INVERSA	TIERRA ABIERTA	≤ 100	0.00	0.59	μA	-





GRANDTEK S.A.S  
 NIT:900.207.786-5  
 emilse@grandtek.co  
 Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACION DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	PÁGINA
S-1022	2020-04-28	3 DE 3

FUGA DE RED A PIEZA APLICADA							
MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 5000	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 5000	0.00	0.59	μA	-

OL: Overload

NA: No Aplica

μA: Microamperio

V: Voltio

mΩ: Miliohms

Observaciones: • la empresa GRANDTEK S.A.S, no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.  
 • Se recomienda realizar nuevamente la calibración en el momento que tenga que ser intervenido para un mantenimiento correctivo.

FERNELY SEBASTIAN CALDERON ROMERO  
 Metrólogo

Ing. EMILSE SANUDO HURTADO  
 Firma de Aprobación

\*\*\* FIN DE INFORME \*\*\*

Cra.7 No.28CN-07  
 Popayan, Colombia

Telefono:(2) 8366307

www.grandtek.co

[CERTIFICADO DE EVALUACION DE RESULTADOS DE PRUEBAS SEGURIDAD ELÉCTRICA VENTILADOR MECANICO \(final\) . \(1\).pdf](#)

Anexo 2: certificados de evaluación de los resultados de pruebas seguridad eléctrica correspondiente a un Desfibrilador.



GRANDTEK S.A.S  
NIT:900.207.786-5  
emilse@grandtek.co  
Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	PÁGINA
SE-1020	2020-04-26	1 DE 3

## **EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA**

NOMBRE DEL CLIENTE:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE E.S.E.
DIRECCIÓN DEL CLIENTE:	CARRERA 6 No. 10N - 142
CIUDAD:	POPAYAN - CAUCA - COLOMBIA
INSTRUMENTO:	DESFIBRILADOR
MARCA / FABRICANTE:	ZOLL
MODELO:	M SERIES
SERIE No:	TO6J84566
INVENTARIO No:	0796
UBICACIÓN:	CARRO DE PARO
LUGAR DE EVALUACIÓN:	HOSPITALIZACIÓN PEDIATRÍA
FECHA DE EVALUACIÓN:	2020-04-26

### PROCEDIMIENTO

Procedimiento interno No. SE-B-1. Basado en especificaciones dadas por NTC /IEC-60601-1

### CALIFICACION DE LA INSTALACIÓN (IQ)

#### PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

EQUIPO	PASA	FALLA	OBSERVACIONES
Chasis/Carcasa	X	-	Funcionando Correctamente
Cables/Sensores	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de encendido	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Controles	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Pantalla	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Batería	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Alarmas	X	-	Funcionando Correctamente

### PARAMETROS SUJETAS A MEDICIÓN

Tensión  
Corriente  
Impedancia

### TRAZABILIDAD

Instrumento de Medición:

- Termómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LT-4560-19 de 2019-06-28
- Higrómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LH-2033-19 de 2019-06-27
- Analizador Seguridad Eléctrica, Inventario: XING-336, Certificado de Calibración: J14606-19 de 2019-06-27

### CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales:  
Environmental Conditions

Temperatura	24.4	±	0.7	°C
Humedad Relativa	68.7	±	2.6	%



GRANDTEK S.A.S  
NIT:900.207.786-5  
emilse@grandtek.co  
Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACION DE SEGURIDAD ELECTRICA		
IDENTIFICACION	FECHA DE EVALUACION	PAGINA
SE-1020	2020-04-26	2 DE 3

### SEGURIDAD ELÉCTRICA

Norma: NTC / IEC-60601-1  
Clasificación Equipo: I  
Tipo: BF

TENSIONES EN SISTEMAS DE ENERGIA ELECTRICA EN REDES NTC 1340							
MAGNITUD	CONFIGURACION	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	HISTERESIS	Ue	UNIDAD	RESULTADO
TENSION	L1 - L2	8% < 120 > 5%	123.76	-0.07	0.64	V	CUMPLE
TENSION	L1 - TIERRA	8% < 120 > 5%	122.50	0.00	1.28	V	CUMPLE
TENSION	L2 - TIERRA	< 3.6	0.20	0.00	2.19	V	CUMPLE

RESISTENCIA A TIERRA							
MAGNITUD	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	MAXIMO	MINIMO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
RESISTENCIA	≤ 200	199.60	210.00	190.00	18.82	mΩ	CUMPLE

CORRIENTE DE FUGA DE TIERRA							
MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 500	53.36	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 1000	60.82	0.60	μA	CUMPLE

CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE							
MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100	0.20	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.24	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	TIERRA ABIERTA	≤ 500	22.88	0.64	μA	CUMPLE

CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE							
MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100	0.32	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 100	0.30	0.59	μA	CUMPLE

CORRIENTE AUXILIAR AL PACIENTE							
MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100	0.24	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 100	0.20	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.22	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.20	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	TIERRA ABIERTA	≤ 500	0.28	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	TIERRA ABIERTA	≤ 500	0.20	0.59	μA	CUMPLE



GRANDTEK S.A.S  
 NIT:900.207.786-5  
 emilse@grandtek.co  
 Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
IDENTIFICACIÓN SE-1020	FECHA DE EVALUACIÓN 2020-04-26	PÁGINA 3 DE 3

FUGA DE RED A PIEZA APLICADA							
MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	$\leq 5000$	14.56	0.90	$\mu A$	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	$\leq 5000$	14.10	0.70	$\mu A$	CUMPLE

OL: Overload

NA: No Aplica

$\mu A$ : Microamperio

V: Voltio

m $\Omega$ : Miliohms

Observaciones: • la empresa GRANDTEK S.A.S, no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.  
 • Se recomienda realizar nuevamente la calibración en el momento que tenga que ser intervenido para un mantenimiento correctivo.

FERNELY SEBASTIAN CALDERON ROMERO  
 Metrólogo

Ing. EMILSE SANUDO HURTADO  
 Firma de Aprobación

\*\*\* FIN DE INFORME \*\*\*

Anexo 3: certificados de evaluación de los resultados de pruebas seguridad eléctrica correspondiente a un Monitor de signos vitales.



GRANDTEK S.A.S  
NIT:900.207.786-5  
emilse@grandtek.co  
Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	PAGINA
S-1025	2020-04-29	1 DE 3

## EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

NOMBRE DEL CLIENTE:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE E.S.E.
DIRECCIÓN DEL CLIENTE:	CARRERA 6 No. 10N - 142
CIUDAD:	POPAYÁN - CAUCA - COLOMBIA
INSTRUMENTO:	MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA / FABRICANTE:	EDAM
MODELO:	M8
SERIE No:	M11500890019
INVENTARIO No:	NO REGISTRA
UBICACIÓN:	RECUPERACION
LUGAR DE EVALUACIÓN:	SALA DE CIRUGIA
FECHA DE EVALUACIÓN:	2020-04-29

### PROCEDIMIENTO

Procedimiento interno No. SE-B-1. Basado en especificaciones dadas por NTC /IEC-60601-1

### CALIFICACION DE LA INSTALACIÓN (IQ)

#### PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

EQUIPO	PASA	FALLA	OBSERVACIONES
Chasis/Carcasa	X	-	Funcionando Correctamente
Cables/Sensores	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de encendido	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Controles	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Pantalla	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Batería	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Alarmas	X	-	Funcionando Correctamente

### PARAMETROS SUJETAS A MEDICIÓN

Tensión  
Corriente  
Impedancia

### TRAZABILIDAD

Instrumento de Medición:

- Termómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LT-4560-19 de 2019-06-28
- Higrómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LH-2033-19 de 2019-06-27
- Analizador Seguridad Eléctrica, Inventario: XING-336, Certificado de Calibración: J14606-19 de 2019-06-27

### CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales:  
Environmental Conditions

Temperatura	23.4	±	0.8	°C
Humedad Relativa	64.6	±	0.1	%

Cra.7 No.28CN-07  
Popayan, Colombia

Telefono:(2) 8366307

www.grandtek.co



GRANDTEK S.A.S  
 NIT:900.207.786-5  
 emilse@grandtek.co  
 Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELECTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	PÁGINA
S-1025	2020-04-29	2 DE 3

### SEGURIDAD ELÉCTRICA

Norma: NTC / IEC-60601-1  
 Clasificación Equipo: I  
 Tipo: BF

#### TENSIONES EN SISTEMAS DE ENERGIA ELECTRICA EN REDES NTC 1340

MAGNITUD	CONFIGURACION	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	HISTERESIS	Ue	UNIDAD	RESULTADO
TENSIÓN	L1 - L2	8% < 120 > 5%	119.56	0.10	0.70	V	CUMPLE
TENSIÓN	L1 - TIERRA	8% < 120 > 5%	119.90	0.17	1.24	V	CUMPLE
TENSIÓN	L2 - TIERRA	< 3.6	0.26	0.10	2.19	V	CUMPLE

#### RESISTENCIA A TIERRA

MAGNITUD	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	MAXIMO	MINIMO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
RESISTENCIA	≤ 200	90.40	100.00	87.00	10.25	mΩ	CUMPLE

#### CORRIENTE DE FUGA DE TIERRA

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 500	1.40	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 1000	41.80	1.60	μA	CUMPLE

#### CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100	0.22	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.20	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	TIERRA ABIERTA	≤ 500	0.26	0.60	μA	CUMPLE

#### CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100	2.64	0.67	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 100	2.40	0.61	μA	CUMPLE

#### CORRIENTE AUXILIAR AL PACIENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100	0.20	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 100	0.20	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.20	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.20	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	TIERRA ABIERTA	≤ 500	0.30	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	TIERRA ABIERTA	≤ 500	0.20	0.59	μA	CUMPLE



GRANDTEK S.A.S  
 NIT:900.207.786-5  
 emilse@grandtek.co  
 Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	PÁGINA
S-1025	2020-04-29	3 DE 3

FUGA DE RED A PIEZA APLICADA							
MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 5000	5.44	0.77	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 5000	5.36	0.70	μA	CUMPLE

OL: Overload

NA: No Aplica

μA: Microamperio

V: Voltio

mΩ: Miliohms

Observaciones: • la empresa GRANDTEK S.A.S, no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.  
 • Se recomienda realizar nuevamente la calibración en el momento que tenga que ser intervenido para un mantenimiento correctivo.

FERNELY SEBASTIAN CALDERON ROMERO  
 Metrólogo

Ing. EMILSE SANUDO HURTADO  
 Firma de Aprobación

\*\*\* FIN DE INFORME \*\*\*

Cra.7 No.28CN-07  
 Popayan, Colombia

Telefono:(2) 8366307

www.grandtek.co

CERTIFICADO DE EVALUACION DE RESULTADOS DE PRUEBAS SEGURIDAD ELÉCTRICA MONITOR DE SIGNOS VITALES (final) . (1).pdf

Anexo 4: certificados de evaluación de los resultados de pruebas seguridad eléctrica correspondiente a una Cama eléctrica hospitalaria.



GRANDTEK S.A.S  
NIT:900.207.786-5  
emilse@grandtek.co  
Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACION DE SEGURIDAD ELECTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	PÁGINA
S-1024	2020-04-25	1 DE 3

## EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

NOMBRE DEL CLIENTE:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE E.S.E.
DIRECCIÓN DEL CLIENTE:	CARRERA 6 No. 10N - 142
CIUDAD:	POPAYAN - CAUCA - COLOMBIA
INSTRUMENTO:	CAMA ELECTRICA
MARCA / FABRICANTE:	LOS PINOS
MODELO:	740 L
SERIE No:	150112022
INVENTARIO No:	5012
UBICACIÓN:	CAMA 8
LUGAR DE EVALUACION:	MEDICO QUIRURGICO
FECHA DE EVALUACION:	2020-04-25

### PROCEDIMIENTO

Procedimiento interno No. SE-B-1. Basado en especificaciones dadas por NTC /IEC-60601-1

### CALIFICACION DE LA INSTALACIÓN (IQ)

#### PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

EQUIPO	PASA	FALLA	OBSERVACIONES
Chasis/Carcasa	X	-	Funcionando Correctamente
Cables/Sensores	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de encendido	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Controles	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Pantalla	-	-	No Aplica
Prueba de Batería	-	-	No Aplica
Prueba de Alarmas	-	-	No Aplica

### PARAMETROS SUJETAS A MEDICION

Tensión  
Corriente  
Impedancia

### TRAZABILIDAD

Instrumento de Medición:

- Termómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LT-4560-19 de 2019-06-28
- Higrómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LH-2033-19 de 2019-06-27
- Analizador Seguridad Eléctrica, Inventario: XING-336, Certificado de Calibración: J14606-19 de 2019-06-27

### CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales:  
Environmental Conditions

Temperatura	23.3	±	0.5	°C
Humedad Relativa	65.0	±	4.9	%





GRANDTEK S.A.S  
 NIT:900.207.786-5  
 emilse@grandtek.co  
 Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	PAGINA
S-1024	2020-04-25	2 DE 3

### SEGURIDAD ELÉCTRICA

Norma: NTC / IEC-60601-1  
 Clasificación Equipo: I  
 Tipo: B

#### TENSIONES EN SISTEMAS DE ENERGIA ELECTRICA EN REDES NTC 1340

MAGNITUD	CONFIGURACIÓN	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	HISTERESIS	Ue	UNIDAD	RESULTADO
TENSION	L1 - L2	8% < 120 > 5%	122.06	-0.23	0.62	V	CUMPLE
TENSION	L1 - TIERRA	8% < 120 > 5%	121.84	-0.10	1.24	V	CUMPLE
TENSION	L2 - TIERRA	< 3.6	0.40	0.00	2.19	V	CUMPLE

#### RESISTENCIA A TIERRA

MAGNITUD	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	MAXIMO	MINIMO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
RESISTENCIA	≤ 200	143.20	146.00	140.00	5.73	mΩ	CUMPLE

#### CORRIENTE DE FUGA DE TIERRA

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 500	41.34	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 1000	41.22	0.60	μA	CUMPLE

#### CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100	0.30	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.30	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	TIERRA ABIERTA	≤ 500	41.70	0.59	μA	CUMPLE

#### CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 100	0.00	0.59	μA	-

#### CORRIENTE AUXILIAR AL PACIENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 100	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 100	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	INVERSA	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	NORMAL	TIERRA ABIERTA	≤ 500	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	INVERSA	TIERRA ABIERTA	≤ 500	0.00	0.59	μA	-



GRANDTEK S.A.S  
 NIT:900.207.786-5  
 emilse@grandtek.co  
 Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELECTRICA		
IDENTIFICACION	FECHA DE EVALUACION	PAGINA
S-1024	2020-04-25	3 DE 3

FUGA DE RED A PIEZA APLICADA							
MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 5000	0.00	0.59	μA	-
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 5000	0.00	0.59	μA	-

OL: Overload

NA: No Aplica

μA: Microamperio

V: Voltio

mΩ: Milliohms

Observaciones: • la empresa GRANDTEK S.A.S, no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.  
 • Se recomienda realizar nuevamente la calibración en el momento que tenga que ser intervenido para un mantenimiento correctivo.

FERNELLY SEBASTIAN CALDERON ROMERO  
 Metrólogo

Ing. EMILSE SANUDO HURTADO  
 Firma de Aprobación

\*\*\* FIN DE INFORME \*\*\*

Anexo 5: certificados de evaluación de los resultados de pruebas seguridad eléctrica correspondiente a un electrocardiógrafo.



GRANDTEK S.A.S  
NIT:900.207.786-5  
emilse@grandtek.co  
Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	PAGINA
S-1021	2020-04-27	1 DE 3

## EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

NOMBRE DEL CLIENTE:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE E.S.E.
DIRECCIÓN DEL CLIENTE:	CARRERA 6 No. 10N - 142
CIUDAD:	POPAYAN - CAUCA - COLOMBIA
INSTRUMENTO:	ELECTROCARDIOGRAFO
MARCA / FABRICANTE:	SCHILLER
MODELO:	AT-1
SERIE No:	60130718029C
INVENTARIO No:	NO REGISTRA
UBICACIÓN:	CUARTO DE EQUIPOS
LUGAR DE EVALUACIÓN:	HOSPITALIZACIÓN PEDIATRIA
FECHA DE EVALUACIÓN:	2020-04-27

### PROCEDIMIENTO

Procedimiento interno No. SE-B-1. Basado en especificaciones dadas por NTC /IEC-60601-1

### CALIFICACION DE LA INSTALACIÓN (IQ)

#### PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

EQUIPO	PASA	FALLA	OBSERVACIONES
Chasis/Carcasa	X	-	Funcionando Correctamente
Cables/Sensores	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de encendido	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Controles	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Pantalla	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Batería	X	-	Funcionando Correctamente
Prueba de Alarmas	X	-	Funcionando Correctamente

### PARAMETROS SUJETAS A MEDICIÓN

Tensión  
Corriente  
Impedancia

### TRAZABILIDAD

Instrumento de Medición:

- Termómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LT-4560-19 de 2019-06-28
- Higrómetro, Inventario: XING-288, Certificado de Calibración: IM-OF31405-LH-2033-19 de 2019-06-27
- Analizador Seguridad Eléctrica, Inventario: XING-336, Certificado de Calibración: J14606-19 de 2019-06-27

### CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones ambientales:  
Environmental Conditions

Temperatura	23.7	±	2.0	°C
Humedad Relativa	67.6	±	5.9	%

Cra.7 No.28CN-07  
Popayan, Colombia

Telefono:(2) 8366307

www.grandtek.co



GRANDTEK S.A.S  
NIT:900.207.786-5  
emilse@grandtek.co  
Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACION DE SEGURIDAD ELECTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	PÁGINA
S-1021	2020-04-27	2 DE 3

### SEGURIDAD ELÉCTRICA

Norma: NTC / IEC-60601-1  
Clasificación Equipo: I  
Tipo: BF

#### TENSIONES EN SISTEMAS DE ENERGIA ELÉCTRICA EN REDES NTC 1340

MAGNITUD	CONFIGURACION	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	HISTERESIS	U <sub>e</sub>	UNIDAD	RESULTADO
TENSION	L1 - L2	8% < 120 > 5%	124.20	0.33	0.65	V	CUMPLE
TENSION	L1 - TIERRA	8% < 120 > 5%	122.24	0.40	1.32	V	CUMPLE
TENSION	L2 - TIERRA	< 3.6	0.34	-0.10	2.19	V	CUMPLE

#### RESISTENCIA A TIERRA

MAGNITUD	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	MAXIMO	MINIMO	U <sub>e</sub>	UNIDAD	RESULTADO
RESISTENCIA	≤ 200	76.60	80.00	74.00	5.91	mΩ	CUMPLE

#### CORRIENTE DE FUGA DE TIERRA

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	U <sub>e</sub>	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICADA	≤ 500	46.68	0.73	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 1000	51.44	0.63	μA	CUMPLE

#### CORRIENTE DE FUGA DE LA ENVOLVENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	U <sub>e</sub>	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICADA	≤ 100	0.22	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.16	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	TIERRA ABIERTA	≤ 500	0.40	0.59	μA	CUMPLE

#### CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	U <sub>e</sub>	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICADA	≤ 100	0.40	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICADA	≤ 100	0.20	0.59	μA	CUMPLE

#### CORRIENTE AUXILIAR AL PACIENTE

MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	U <sub>e</sub>	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICADA	≤ 100	0.20	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICADA	≤ 100	0.22	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.22	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	NEUTRO ABIERTO	≤ 500	0.20	0.59	μA	CUMPLE
CORRIENTE	NORMAL	TIERRA ABIERTA	≤ 500	0.24	0.60	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	TIERRA ABIERTA	≤ 500	0.20	0.59	μA	CUMPLE



GRANDTEK S.A.S  
 NIT:900.207.786-5  
 emilse@grandtek.co  
 Celular 3138515463

TECNOLOGIA CONFIABLE

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD ELÉCTRICA		
IDENTIFICACIÓN	FECHA DE EVALUACIÓN	PÁGINA
S-1021	2020-04-27	3 DE 3

FUGA DE RED A PIEZA APLICADA							
MAGNITUD	POLARIDAD	FALLA APLICADA	ESPECIFICACIONES	PROMEDIO	Ue	UNIDAD	RESULTADO
CORRIENTE	NORMAL	NO APLICA	≤ 5000	10.32	1.55	μA	CUMPLE
CORRIENTE	INVERSA	NO APLICA	≤ 5000	4.04	1.18	μA	CUMPLE

OL: Overload

NA: No Aplica

μA: Microamperio

V: Voltio

mΩ: Miliohms

Observaciones: • la empresa GRANDTEK S.A.S, no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.  
 • Se recomienda realizar nuevamente la calibración en el momento que tenga que ser intervenido para un mantenimiento correctivo.

FERNELY SEBASTIAN CALDERON ROMERO  
 Metrólogo

Ing. EMILSE SANUDO HURTADO  
 Firma de Aprobación

\*\*\* FIN DE INFORME \*\*\*

Cra.7 No.28CN-07  
 Popayan, Colombia

Telefono:(2) 8366307

www.grandtek.co

[CERTIFICADO DE EVALUACION DE RESULTADOS DE PRUEBAS SEGURIDAD ELÉCTRICA ELECTROCARDIGRAFO\(final\) . \(1\) \(1\).pdf](#)

## **E Anexo: Formatos de Excel para el procesamiento de datos y certificación.**

Anexo 6 prueba de seguridad eléctrica a un ventilador mecánico

[FORMATO DE PRUEBAS SEGURIDAD ELÉCTRICA VENTILADOR MECANICO \(final\) .\(1\).xlsx](#)

Anexo 7 Prueba de seguridad eléctrica a un desfibrilador

[FORMATO DE PRUEBAS SEGURIDAD ELÉCTRICA DESFIBRILADOR \(final\) . \(1\).xlsx](#)

Anexo 8 prueba de seguridad eléctrica a un monitor de signos vitales

[FORMATO DE PRUEBAS SEGURIDAD ELÉCTRICA MONITOR DE SIGNOS VITALES \(final\) . \(1\).xlsx](#)

Anexo 9 Prueba de seguridad eléctrica a una cama eléctrica hospitalaria

[FORMATO DE PRUEBAS SEGURIDAD ELÉCTRICA CAMA HOSPITALARIA \(final\) . \(1\).xlsx](#)

Anexo 10 Prueba de seguridad eléctrica a un electrocardiógrafo

[FORMATO DE PRUEBAS SEGURIDAD ELÉCTRICA ELECTROCARDIGRAFO\(final\) . \(1\) \(1\).xlsx](#)