

## **DIAGNOSTICO EN RISARALDA ACERCA DE LA TRAZABILIDAD DE ANALIZADORES PARA LA CALIBRACIÓN/ENSAYOS DE EQUIPO ELECTROMÉDICO**

### **RESUMEN**

Se pretende con este artículo presentar el diagnostico realizado en lo que respecta al sistema de calidad implementado por las entidades prestadoras del servicio de salud a nivel regional (Departamento del Risaralda) que poseen equipos analizadores (patrones) de equipo electromédico, con el fin de establecer los equipos existentes y la existencia o no de un programa de calibración/ensayos para los mismos, con el cual se esté garantizando la calidad de la atención en salud relacionada con la trazabilidad de los mismos.

**PALABRAS CLAVES:** Metrología electromédica, patrón, analizador de equipo electromédico, trazabilidad, calibración, ensayo, Risaralda.

### **ABSTRACT**

*It is tried with this article to present diagnose made with regard to the system of quality implemented by the lending organizations of the service of health at regional level (Department of the Risaralda) that have analyzing equipment (patterns) of electromedical equipment, with the purpose of establishing the existing equipment and the existence or not of a calibration/tests program for such, with which is being guaranteed the quality of the attention in health related to the trazabilidad of such.*

**KEYWORDS:** *Electromedical metrology, pattern, analyzer of electromedical equipment, trazability, calibration, tests, Risaralda.*

### **1. INTRODUCCIÓN**

En Colombia no existen laboratorios “acreditados” por la SIC para prestar servicios de calibración/ensayos de equipo electro-médico; mediante un proyecto presentado por el Grupo de Electrofisiología de la UTP se logró obtener financiación por parte de COLCIENCIAS para la implementación de un laboratorio de este tipo. Este proyecto ya está terminado y actualmente el laboratorio presta servicios de calibración/ensayos para equipo electromédico y esta a la espera de su acreditación definitiva.

El problema en este momento radica en que tampoco existen laboratorios en Colombia que calibren/ensayen los equipos (analizadores) que se utilizan para realizar calibración/ensayos de equipos electromédico; esto es preocupante pues el costo de calibración/ensayos de estos equipos se incrementa grandemente pues deben ser laboratorios extranjeros fabricantes de los mismos quienes asumen esta tarea. Las pocas empresas que prestan servicios de calibración/ensayos de equipos electromédico lo hacen con equipos que no son calibrados anualmente como lo exige la normatividad internacional para poder lograr una “acreditación” con base en la norma internacional NTC-ISO-IEC 17025; de la misma manera las pocas clínicas y hospitales que disponen del recurso de este tipo de analizadores, no tienen en el país donde calibrarlos y ensayarlos.

La situación actual en nuestro país es preocupante pues el usuario de los servicios médicos se ve expuesto a la utilización de equipos que no se encuentran certificados en lo que corresponde a su “trazabilidad”, la industria en

general y las entidades prestadoras de servicios deben emplear instrumentación calibrada/ensayada para asegurar que los resultados de los estudios o pruebas realizados con ellos están de acuerdo a lo especificado y que cumplen con la normatividad requerida.

Se pretende con este artículo presentar el diagnostico realizado en lo que respecta al sistema de calidad implementado por las entidades prestadoras del servicio de salud a nivel regional (Departamento del Risaralda) que poseen equipos analizadores (patrones) de equipo electromédico en diferentes áreas (seguridad eléctrica, electrocardiografía, monitoria fetal, pulsiometría-SpO<sub>2</sub>, respiración, electrobisturías, desfibriladoras/marcapasos, presión arterial, bombas de fusión, ultrasonido, incubadoras) con el fin de establecer los equipos existentes y la existencia o no de un programa de calibración/ensayos para los mismos, con el cual se esté garantizando la calidad de la atención en salud relacionada con la trazabilidad de los mismos.

### **2. EL PROBLEMA**

Las organizaciones que ofrecen servicios siguiendo las lógicas del mercado mundial tienen el potencial internacional, la competencia y la habilidad necesaria para posicionarse en diferentes tipos de mercado, compitiendo y participando de las economías, es así como cualquier entidad prestadora del servicio de salud acreditada en calidad a nivel mundial y de gran trascendencia en el campo, compite con facilidad frente a entidades prestadoras del servicio de salud a nivel local conquistando nuevos mercados, sin la debida pertinencia

### **LUIS ENRIQUE LLAMOSA R**

Profesor Titular  
Departamento de Física  
lellamo@utp.edu.co

### **GIOVANNI A. LÓPEZ ISAZA**

Profesor Titular  
Facultad de Tecnologías  
Universidad Tecnológica de Pereira

### **MILTON F. VILLARREAL C.**

Jefe de Calidad  
Laboratorio de metrología de  
variables eléctricas y metrología  
electromédica – UTP

## **UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA**

con la condiciones propias del contexto en el que entrarán a funcionar.

La anterior situación implica tomar medidas necesarias, por lo cual Colombia a través de organismos con autoridad establece un orden jurídico pertinente, que genere calidad en los servicios de salud, de igual forma el mejoramiento en la calidad de los procesos y competitividad de bienes y servicios.

En la actualidad en Colombia los sistemas de salud de manera general y con contadas excepciones no llevan el respectivo control metroológico del equipo electromédico en las diferentes áreas (seguridad eléctrica, electrocardiografía, electroencefalografía, monitoria fetal, pulsimetría-SpO<sub>2</sub>, respiración, electrobisturías, desfibriladoras/marcapasos, presión arterial, bombas de fusión, ultrasonido, incubadoras, temperatura y humedad ambiental y otras) en lo que respecta a la confiabilidad de sus mediciones y trazabilidad del mismo.

La necesidad de generar una normalización de los procesos propios e inherentes a todo el sistema de salud, llevó inicialmente al gobierno nacional, a través del Ministerio de Desarrollo Económico, a expedir el Decreto 2269 de 1993 que corresponde al Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología cuyo "objetivo fundamental es promover en los mercados la seguridad, la calidad y la competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios y proteger los intereses de los consumidores"<sup>1</sup>, y posteriormente dando continuidad al proceso el Gobierno de Álvaro Uribe Vélez a través del Ministerio de Salud implementa el sistema de acreditación para todas las entidades del sector salud las cuales deberán obtener un certificado de calidad conocido como Sistema Único de Acreditación (SUA) bajo el decreto 2309 de 15 de octubre de 2002, cuya implementación se inició desde el año 2004. Tales entes prestadores del servicio de salud, como las Entidades Promotoras de Salud (EPS), Administradores del Régimen Subsidiado (ARS) y empresas de medicina prepagada deben demostrar cumplimiento con altos niveles de calidad para la obtención del certificado otorgado por el SUA.

De continuar la anterior situación, se generaría una marcada tendencia debilitadora para las entidades prestadoras del servicio de salud a nivel nacional si no disponen como estrategia valorar su sistema de salud en lo relacionado con la trazabilidad del equipo biomédico, aplicando los aspectos técnicos exigidos por el Gobierno Nacional o normativa internacional en caso de ser necesario, de igual manera el mercado propiciará para quienes se involucren en la mejora de la calidad en la prestación de los servicios de salud que se garanticen resultados verídicos y su participación bajo la demanda de servicios para éstos. Frente a la problemática sería conveniente la participación de todas las entidades

prestadoras de salud en el marco jurídico contemplado por el Decreto 2309 de 2002 por el cual deben obtener un certificado de calidad en la prestación de su servicio que se conoce como Sistema Único de Acreditación (SUA) lo que implica una serie de eventos relacionados al alcance de la constancia de conformidad con el servicio frente al cumplimiento de requisitos contemplados por la normatividad y demostrar su nivel de tecnología relacionado con la trazabilidad del equipo biomédico presentando calidad a la hora de ser evaluado permitiéndole una proporción mayor de participación en el mercado ganada por la acreditación y la satisfacción del cliente.

Teniendo en cuenta lo anterior, el presente diagnóstico es importante para la toma de decisiones en actores interesados como: Entidades prestadoras del servicio de salud, laboratorio, y usuarios en lo referente a la normatividad existente en Colombia y a la satisfacción del servicio otorgado, ya que identifica las características de calidad en los equipos analizadores de equipos electromédicos involucrados en las áreas de este diagnóstico.

### 2.1 Formulación del Problema

¿Cuáles son las características de la calidad en lo que respecta a la trazabilidad de los analizadores de equipo electromédico en las entidades prestadoras del servicio de salud en el Departamento de Risaralda?

### 2.2 Sistematización

¿Cuál es el inventario de los equipos analizadores de equipo electromédico relacionados con este estudio, en las entidades prestadoras del servicio de salud en el departamento de Risaralda?

¿Cuál es la descripción de las actividades de mantenimiento y calibración de los analizadores de equipo electromédico, en las entidades prestadoras del servicio de salud?

¿Cuáles son los niveles de capacitación y actualización del personal involucrado con el funcionamiento, uso y administración de los analizadores de equipos electromédicos en las entidades prestadoras del servicio de salud?

### 2.3 Objetivos

*General:* Identificar las características de calidad en lo que respecta a la trazabilidad de los analizadores de equipo electromédico, implementado por las entidades prestadoras del servicio de salud en el Departamento de Risaralda.

*Específicos:* Identificar la presencia de equipos analizadores de equipos electromédicos relacionados con las áreas estudio de este diagnóstico, en una muestra representativa de las entidades prestadoras del servicio de salud del departamento de Risaralda.

Identificar y describir las actividades de mantenimiento, calibración de estos analizadores en las entidades prestadoras del servicio de salud seleccionadas.

Describir el nivel de capacitación y actualización del personal involucrado con el funcionamiento, uso y administración de los equipos electromédicos en las entidades prestadoras del servicio de salud.

<sup>1</sup> Decreto 2269 de Noviembre 16 de 1993 por el cual se organiza Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

### 3. DISEÑO METODOLÓGICO

#### 3.1 Tipo de investigación

El estudio de las características de calidad en lo que respecta a la trazabilidad de los analizadores de equipo electromédico, implementado por las entidades prestadoras del servicio de salud en el departamento de Risaralda, es una investigación de tipo descriptiva, que tiene por objeto describir el estado, las características y los factores presentes en el diagnóstico mencionado con relación a analizadores de equipos electromédicos, su alcance nos permite entrar a comprobar los argumentos expuestos en el planteamiento del problema en lo que refiere a la existencia de una deficiencia en la calidad de los equipos electromédicos utilizados en las entidades prestadoras del servicio de salud a nivel del Departamento de Risaralda, en cuanto a su trazabilidad, y formación del personal encargado del mantenimiento de los mismos.

Para la recolección de la información se recurrió a fuentes primarias a través de contacto con personal involucrado en las áreas de mantenimiento y administrativos de la entidades prestadoras del servicio de salud en el Departamento de Risaralda relacionados con el funcionamiento del equipo electromédico, además se recurrió a fuentes secundarias como documentos impresos, y páginas de Internet especializadas en mantenimiento de equipos electromédicos, revistas de interés y capacitaciones.

Se diseñó una encuesta aplicada a 32 entes de salud en el Departamento de Risaralda, relacionada con el objeto del presente estudio, donde se incluyeron los siguientes aspectos, los cuales se constituyen bajo preguntas abiertas y cerradas: Equipo de tecnología electromédica, trazabilidad de analizadores (patrones) de equipo electromédico, capacitación del personal y actividades de mantenimiento de analizadores de equipo electromédico.

#### 3.2 Diseño estadístico.

##### 3.2.1 Población:

La población identificada la representan las entidades prestadoras de salud de carácter público y privado del departamento de Risaralda, entendidas por categorías o estratos; dentro de estas categorías están los hospitales, los cuales, de acuerdo con la información suministrada por la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Tecnológica de Pereira están en un número de 17, pertenecientes a la Asociación de Hospitales de Risaralda, además del Instituto de Seguros Sociales. En la categoría de las Clínicas médicas hay 10 entidades con inventario de equipo electromédico relacionado con el diagnóstico que aquí se presenta. En la categoría de radiología se encuentran 4 entidades. La categoría de Centros odontológicos presenta 4 entidades con equipo electromédico, En la categoría de centros de estética aparecen 4 con equipo electromédico objeto del presente proyecto, que conjuntamente suman 40 entidades prestadoras del servicio de salud que podrían ser encuestadas (ver tabla 1).

CATEGORÍAS	NUMERO DE ENTIDADES
Hospitales	18
Clínicas	10
Centros de estética	4
Radiología	4
Odontología	4
TOTAL	40

**Tabla 1: Cantidad de entidades de salud por categorías en el departamento de Risaralda (población).**

##### 3.2.2 Muestra:

La selección de la muestra se realizó teniendo en cuenta criterios de representación de analizadores de equipos electromédicos objeto de estudio en el presente diagnóstico en las entidades prestadoras del servicio de salud del Departamento de Risaralda. La muestra fue abordada con la siguiente prioridad: Se realizó un censo en la categoría de hospitales en el departamento de Risaralda, debido a su importancia en cuanto a la demanda de servicios que estos prestan, así mismo teniendo en cuenta la existencia de equipos electromédicos en sus instalaciones. Por otra parte se realizó un muestreo no probabilístico, es decir dirigido o a juicio para las categorías de Clínicas, Centros de estética, Radiología y Odontología, donde se determinó la escogencia con base en el criterio de ser entidades con mayor inventario de equipo electromédico objeto de estudio del presente diagnóstico.

Lo anterior indicó un total de 32 entidades prestadoras del servicio de salud en el Departamento de Risaralda a las cuales fue dirigida la aplicación de la encuesta estructurada. El personal encuestado correspondía al personal administrativo o de mantenimiento relacionado con el funcionamiento de los equipos electromédicos, además se realizó observación directa de los mismos.

CATEGORÍAS	NÚMERO DE ENTIDADES
Hospitales	18
Clínicas	6
Centros de estética	3
Radiología	3
Odontología	2
TOTAL	32

**Tabla 2: Cantidad de entidades de salud por categorías en el departamento de Risaralda (Muestra).**

### 4. RESULTADOS ENCONTRADOS

#### 4.1 Existencia de equipos analizadores (patrones) en las entidades de salud del departamento de Risaralda.

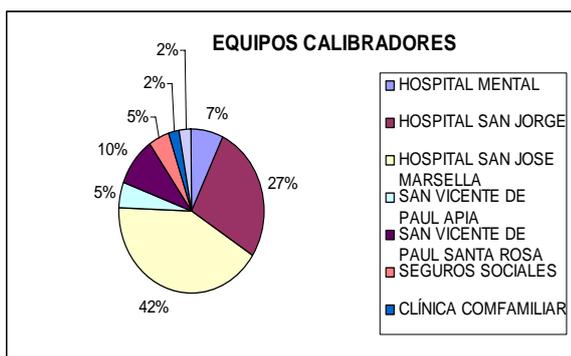


Figura 1. Porcentaje de instrumentos patrones para equipos electromédicos en las entidades prestadoras del servicio de salud encuestadas en el periodo de 2005-2006, en el Departamento de Risaralda.

EQUIPOS CALIBRADORES	HOSPITAL SAN JORGE (UNIDADES ANALIZADORAS)	HOSPITAL SAN JOSÉ (UNIDADES ANALIZADORAS)
INCUBADORAS	1	2
ELECTROBISTURI		2
DESFIBRILADOR	1	2
ELECTROCARDIOGRAFO	1	1
PRESION ARTERIAL NIBP	1	
PULSIOXIMETROS SpO2		2
ULTRASONIDO		1
EQUIPO RAYOS X	4	1
SIMULADOR FETAL		2
SEGURIDAD ELECTRICA	1	1
SIMULADOR PACIENTE	2	
TESTER PARAMETROS		1
OTROS EQUIPOS		2
TOTAL EQUIPOS	11	17

Tabla 2: Cantidad de equipos patrones (unidades analizadoras) que poseen el hospital San Jorge del municipio de Pereira y Global Seg, entidad responsable de realizar actividades de equipo electromédico al hospital San José del municipio de Marsella en el departamento de Risaralda

Entendiendo al municipio de Pereira como la capital del Departamento de Risaralda y cuya representación en el proyecto, viene dada por diecinueve (19) entidades representativas de la muestra, se puede concluir de acuerdo al anterior resultado estadístico para entidades prestadoras del servicio de salud con equipos patrones lo siguiente:

Otros municipios del departamento de Risaralda, diferentes de Pereira poseen en total 23 patrones para equipos electromédicos, número mayor a los equipos que posee el municipio de Pereira, que cuenta con 18 unidades patrones para calibrar/ensayar (ver figura 3), de

los cuales se encuentran equipos patrones para incubadoras, electrobisturios, desfibriladores, electrocardiógrafos, pulsioxímetro, ultrasonido, equipo de rayos X, simulador fetal, seguridad eléctrica, Téster de parámetros y otros, es de mencionar que la unidad de mayor representatividad a nivel de municipios, es el hospital de Marsella que bajo contratación hace uso de estos equipos patrones para calibrar.

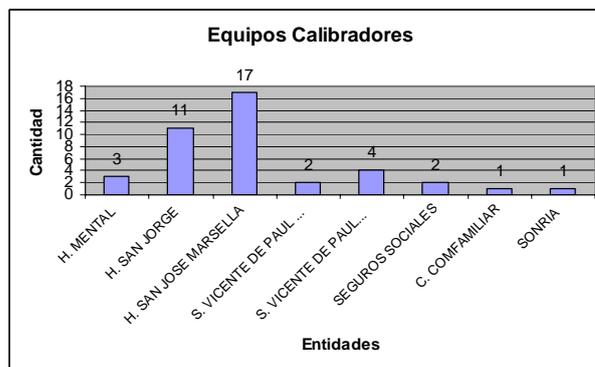


Figura 2. Cantidad de instrumentos patrones para equipos electromédicos en las entidades prestadoras del servicio de salud encuestadas en el periodo de 2005-2006, en el Departamento de Risaralda.

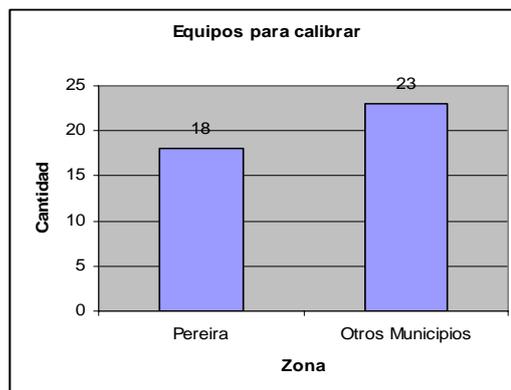


Figura 3. Cantidad de instrumentos patrones para equipos electromédicos en las entidades prestadoras del servicio de salud encuestadas en Pereira y otros municipios para el periodo de 2005-2006, en el Departamento de Risaralda.

#### 4.2 calibración/ensayo de analizadores de equipo electromédico.

En lo referente a la calibración de los equipos analizadores de equipo electromédico se pudo determinar que 6 de las 8 entidades prestadoras del servicio de salud encuestadas y que poseen estos equipos (ver figura 2), realizan esta actividad mediante el contacto que tienen con los proveedores de los respectivos equipos; manifiestan que su calibración se realiza en el exterior

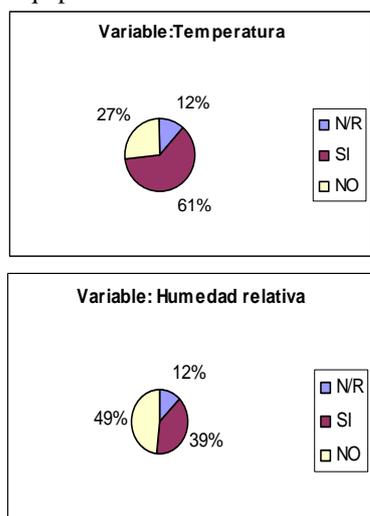
donde se encuentran las firmas fabricantes de los mismos.

#### 4.3 actividades de mantenimiento de equipo electromédico

4.3.1 Las actividades de mantenimiento de los analizadores de equipo electromédico se realizan mediante el uso de documentación contenida en los procedimientos y manuales; en lo que respecta a los equipos anteriormente mencionados (tabla 2), se puede decir que 6 de 8 entidades de salud que poseen estos equipos hacen uso en su mayoría de los manuales de los equipos analizadores obtenidos generalmente por el fabricante del equipo y las 8 entidades responden afirmativamente hacer uso de procedimientos para las actividades de mantenimiento.

4.3.2 Los parámetros ambientales analizados en la encuesta son la temperatura y la humedad relativa, para los cuales se tiene los siguientes resultados:

El 61% del total de la muestra (32 entidades de salud encuestadas) afirman controlar la variable temperatura para el buen funcionamiento de los equipos que lo requieran, mientras el 27% no ejercen un control del equipo electromédico bajo esta variable, frente a un 12% que no tiene conocimiento del comportamiento de estas variables en el funcionamiento y control de los respectivos equipos, mientras que el 39% del total de la muestra afirma controlar la variable de humedad relativa para el buen funcionamiento de los equipos que lo requieran, mientras el 49% no ejercen un control del equipo electromédico bajo esta variable, frente a un 12% que no tiene conocimiento del comportamiento de estas variables en el funcionamiento y control de los respectivos equipos.



**Figura 4 y 5: Participación de entidades prestadoras del servicio de salud encuestadas en el periodo 2005-2006 en el Departamento de Risaralda, que controlan las variables ambientales de temperatura y la humedad relativa en los equipos electromédicos.**

De las variables anteriormente mencionadas podemos concluir que las entidades de salud controlan en un 61%

los equipos bajo la variable ambiental temperatura, es de aclarar que aquellas instituciones que no suministraron información al respecto desconocen el control que se les da sus equipos en cuanto a variables ambientales.

4.3.3 El 62.5% del total de las 32 entidades prestadoras del servicio de salud encuestadas afirmaron contar con una zona de mantenimiento que no cumple con las necesidades propias de las actividades de mantenimiento realizadas a los equipos electromédicos, frente al 37.5% restante que dice tener unas condiciones locativas adecuadas para las mismas.

4.3.4 El 62.5% afirma contar con una dotación tecnológicamente adecuada para el mantenimiento de equipos electromédicos dado por los servicios de contratación que manejan las entidades de salud, frente a un 34.4% que afirma no contar con esta dotación.

#### 5. CONCLUSIONES

No obstante los riesgos y los peligros potenciales que existen en la práctica de la prestación de servicios de salud, los cuales son suficientemente grandes, tanto para las entidades prestadoras del servicio de salud como para sus usuarios, y que además se encuentran relacionados con la frecuencia del mantenimiento oportuno y estratégico, de los equipos utilizados en los procesos conducentes a diagnósticos médicos, existe una cultura débil e incipiente hacia la implementación de un sistema de trazabilidad.

De acuerdo con Alfaro y Rábade, (2006, citando a Fisk y Chandran, 1975) entender la trazabilidad desde un sentido activo es valorarla como una oportunidad para obtener ventajas competitivas, pues ella:

- Desarrolla capacidad para demostrar que un problema de seguridad de producto o servicio está siendo manejado, constituyendo una prueba de que los sistemas de control de calidad están trabajando para proteger al cliente o usuario, aún después de que el producto o servicio es vendido o adquirido;
- Un sistema de trazabilidad puede proveer una defensa legal de buena fe en muchos casos de responsabilidad por la fabricación o prestación de un producto o servicio;
- Ayuda al oferente a comprender mejor sus sistema de distribución;
- Faculta y/o hace idóneo al oferente;
- Complementa los controles de calidad hechos en el laboratorio.

En el sector de la salud el mantenimiento de equipos juega un papel vital, a tal punto que este procedimiento operativo, es el que permite garantizar la seguridad del paciente y del técnico en todo momento. En el sector de la salud en el departamento de Risaralda, 30 entidades de las 32 encuestadas realizan el mantenimiento de equipos que se ha enfocado hacia el mantenimiento básico de los mismos y que en algunos casos incluye un mantenimiento preventivo, correctivo y periódico para el buen funcionamiento de los equipos electromédicos. Es así, importante indicar que el mantenimiento preventivo se utiliza para reducir la frecuencia y la magnitud de las reparaciones, además brinda confianza al usuario y al

profesional médico a la hora de dar a conocer un diagnóstico teniendo como base la utilización de equipos electromédicos, a diferencia de un mantenimiento correctivo que implica gasto en recursos, dificultades a la hora de realizar una atención al paciente, entendiéndose además que los equipos electromédicos deben estar en óptimas condiciones de operación para aumentar la confiabilidad y seguridad de los mismos.

De las 32 entidades de salud encuestadas solamente 8 poseen analizadores (patrones) para la calibración/ensayo de equipo electromédico y solamente en algunas de las áreas objeto de estudio de este diagnóstico (ver tabla 2).

En 26 entidades prestadoras del servicio de salud de las 32 encuestadas en el departamento de Risaralda realizan calibración como un proceso de comparación que se realiza entre los valores indicados por un instrumento de medición y los valores materializados por un patrón y cuyo objeto es determinar si el equipo electromédico bajo prueba cumple o no con su clase de exactitud, se puede entender la importancia que esto representa en un equipo al momento de determinar el error en los mismos ya que implica la confiabilidad de un diagnóstico seguro para el paciente.

Se resalta que las entidades, laboratorios y particulares que se encuentran bajo contrato para la prestación de servicios de calibración, análisis de seguridad eléctrica y ensayos en general no se encuentran acreditadas como laboratorios de calibración/ensayos bajo la norma NTC-ISO-IEC 17025, que compete al Sistema de Calidad de un laboratorio de calibración/ensayos y que certifica la Superintendencia de Industria y Comercio SIC; de la misma manera se pudo observar que los certificados emitidos por estas entidades, no cumplen con los requerimientos de esta norma, por lo cual en una auditoria de certificación esto sería causal de una “no conformidad”.

En lo referente a la capacitación del personal involucrado en mantenimiento de equipos, calibración/ensayos y seguridad eléctrica se corroboró de acuerdo con la información obtenida que solo 10 entidades de salud de las 32 encuestadas han realizado algún tipo de capacitación y actualización en el área de equipos electromédicos, dentro de las cuales las más representativas son las que hacen referencia a los temas de análisis de seguridad eléctrica y bioseguridad.

Las siguientes son algunas de las capacitaciones que han recibido algunas personas del área de mantenimiento o relacionadas con el equipo electromédico:

- Calibración de equipo electromédico
- Análisis de seguridad eléctrica, y bioseguridad.

Se aclara que en estas entidades de salud encuestadas no existe una vinculación de personal competente involucrado para la realización de mantenimiento propio en la entidad en lo que respecta al tema metrológico, por tal motivo se efectúan contrataciones con laboratorios y particulares externos.

Se puede decir, teniendo en cuenta la observación suministrada por los entes de salud a partir de la

aplicación de la encuesta realizada en el marco del proyecto de Colciencias “Evaluación de sistemas de salud en lo referente a su capacidad tecnológica relacionada con la trazabilidad del equipo biomédico y su seguridad eléctrica” que en general:

- No existe una claridad conceptual amplia y adecuada por parte de las personas involucradas en el mantenimiento, uso y administración de los equipos electromédicos, en temas relacionados con la calibración/ensayos de equipo electromédico.

- No se observa claridad conceptual de lo que es un certificado de calibración/ensayo para equipo electromédico con base en la norma NTC-ISO-IEC 17025.

- No se observa claridad con respecto a la trazabilidad de los equipos patrón utilizados por las empresas que les suministran el servicio de calibración/ensayo para su equipo electromédico.

- No existe un programa riguroso en lo que respecta a periodos de recalibración del equipo electromédico de las instituciones encuestadas.

## 6. BIBLIOGRAFÍA UTILIZADA

- ALFARO, J.A. y RÁBADE, L.A. (2006). Analysis of traceability as a tool for innovation: a case study in the vegetables industry. *In Proc. of the EuroMOT 2006 - Second European Conference on Management of Technology, “Technology and Global Integration”*. D Bennett, B Clegg, A Greasley, P Albores, M Binder and M Weaver (eds.). September, Aston Business School, Birmingham, United Kingdom.
- CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA. Cálculo de Incertidumbre en Mediciones Eléctricas. 1997: México.
- CHAPARRO OROZCO Gustavo. Error e Incertidumbre en las Mediciones. SIC (Superintendencia de Industria y Comercio). 2000: Bogotá D. C.
- DUQUE Torres, Deisi y MONTOYA Muñoz, Maritza. Diagnóstico de las características de calidad en lo que respecta a trazabilidad del equipo biomédico y su seguridad eléctrica, implementadas por las entidades prestadoras del servicio de salud en el Departamento de Risaralda. Proyecto de grado (Tecnólogas Industriales) – Directores del trabajo de grado: Giovanni López I. Luis Enrique Llamasa R. - Pereira, Colombia. Universidad Tecnológica de Pereira, Escuela de Tecnología Industrial, 2006. 88 p.
- JANSEN-VULLERS, M.H., VAN DORP, C.A., y BEULENS, A.J.M., 2003, “Managing traceability information in manufacture”, *International Journal of Information Management*, 23, 395-413.
- Mantenimiento Industrial. Mantenimiento como gestión de valor para la empresa; 31 de Enero de 2002 Fundación Cotec para la innovación Tecnológica España: [www.cotec.es](http://www.cotec.es)
- Norma NTC-IEC-60601-2-4, Equipo Electromédico. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los desfibriladores y monitores desfibriladores cardiacos.
- Norma NTC-ISO-17025 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración.
- Norma NTC-2194 Vocabulario de términos básicos y generales en metrología.
- Norma GTC 51, Guía para la Expresión de Incertidumbre en Mediciones. 2000: Bogotá D.C.
- RODRÍGUEZ DENIS, Ernesto Ingeniería Clínica. INSTITUTO SUPERIOR POLITÉCNICO José Antonio Echeverría, Centro de Bioingeniería. CEBIO-Cuba 2003 6 p.a 100 p.
- GIL BOLIVAR, Fabio Alberto . Inteligencia científica y tecnológica. En: DIPLOMADO REGIONAL EN GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO. (Módulo 7, 2005, Pereira)
- PINEDA SERNA, Leonardo. Investigación, desarrollo tecnológico e innovación para la formulación de planes estrategias y proyectos de gestión del conocimiento en lo regional. En: DIPLOMADO