

# Análisis de las carencias en normalización para la trazabilidad metrológica de equipos médicos: caso de termómetros clínicos, ultrasonidos y onda corta



## Analysis of gaps in standardization in metrological traceability for medical devices: case of clinical thermometers, ultrasounds and shortwave

Alfonso Marín Fernández-Sánchez<sup>1</sup>, Alfonso López-Díaz<sup>2</sup>, Carlos Jiménez-Alonso<sup>3</sup>, María Ana Saenz-Nuño<sup>4</sup>, Jesús De Vicente y Oliva<sup>5</sup>

<sup>1</sup> FREMAP. Hospital y Centro de Rehabilitación. Carretera de Pozuelo, 61 – 28222 Majadahonda (Madrid). Tfno: + 34 916 26 56 80  
<sup>2</sup> Universidad Católica de Ávila. Calle de los Canteros, s/n – 05005 Ávila. Tfno: +34 920 25 10 20  
<sup>3</sup> Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid. Calle Hernán Cortés, 13 – 28004 Madrid. Tfno: +34 915 31 55 83  
<sup>4</sup> Universidad Pontificia Comillas. Escuela Técnica Superior de Ingeniería (ICA). Dpto. Ingeniería Mecánica. Calle de Alberto Aguilera, 25 – 28015 Madrid. Tfno: +34 915 42 28 00  
<sup>5</sup> Universidad Politécnica de Madrid. ETSII. Calle José Gutiérrez Abascal, 2 – 28006 Madrid. Tfno: +34 913 36 30 60

DOI: <http://dx.doi.org/10.6036/7854> | Recibido: 22/10/2015 • Aceptado: 21/03/2016

### ABSTRACT

The metrology or study of the measures, it was found at all levels of the reality of the society. The correct measure requires that international organizations that establish the market rules and the quality of life, defined what and how they're obtained. To this end, there is the international system of units and the International Bureau of Weights and Measures (IBWM), which define the units and to carry out experiments. Making that countries can recourse for a metrological traceability that guarantees all the variables that are used in the world. In the daily lives of the people there are multitude of magnitudes that are measured with a determined accuracy, as the water pressure or the electricity power. The calibrations are the processes for verifying the accuracy of the measures, by means of accuracy. The processes of calibration and verification of the magnitudes should be reproducible. The unified standards are documents that under the international recognition and with the participation of all the officers involved have been developed to establish a series of common requirements for which there is a compatibility in everything that is manufactured. There must be rules establishing the metrological traceability of measures or magnitudes, ensuring any measure or magnitude. In this set of rules have to be dealt with the magnitudes and medical measures, taking its relevant standardization. By time has not been a specific study with the standardization in terms of metrological traceability for medical equipment. This article aims to give a response to the situation for the clinical thermometers, ultrasound, and shortwave.

Keywords: Electromedicine, medical unit, traceability, metrology, biomedicine, UNE rule.

Medidas (BIPM), que definen las unidades y los experimentos para su realización. Haciendo que los países puedan acogerse a una trazabilidad metrológica que garantiza todas las magnitudes que se utilizan en el mundo.

En la vida diaria de las personas existen multitud de magnitudes que se miden con una exactitud determinada, como son la presión del agua o la potencia de la electricidad. Las calibraciones son los procesos para comprobar la veracidad de las medidas, por medio de la exactitud.

Los procesos de calibración y comprobación de las magnitudes deben ser reproducibles.

Las normas unificadas son documentos que bajo el reconocimiento internacional y con la participación de todos los agentes implicados se han desarrollado para establecer una serie de requisitos comunes para que haya una compatibilidad en todo lo que se fabrica. Deben existir normas estableciendo la trazabilidad metrológica de medidas o magnitudes, garantizando toda medida o magnitud. En este conjunto de normas tienen que estar las que se ocupen de las magnitudes y medidas médicas, teniendo su normalización correspondiente.

Por el momento no se ha realizado un estudio concreto de cómo se encuentra la normalización en cuanto a trazabilidad metrológica para los equipos médicos. Este artículo pretende dar una respuesta a la situación para los termómetros clínicos, ultrasonidos y onda corta.

**Palabras clave:** Electromedicina, equipo médico, trazabilidad, metrología, biomedicina, norma UNE.

### 1. INTRODUCCIÓN

Se ha de tener una descripción de la situación de los equipos médicos dentro de la gestión de la sanidad. La actualidad sanitaria no se entiende sin la tecnología, el avance de ésta ha llevado a hacer posibles diagnósticos y tratamientos nunca imaginables para cuidar al ciudadano. Este nivel tecnológico ha provocado que los equipos que se utilizan hayan llegado a una complejidad tal que se precisa personal muy especializado para su cuidado. Cualquier equipo médico que interactúa con el paciente, de forma directa

### RESUMEN

La metrología o estudio de las medidas, se encuentra a todos los niveles de la realidad de la sociedad.

La medida correcta requiere que las organizaciones internacionales que establecen las reglas de mercado y la calidad de vida, definan cuales son y cómo se obtienen. Con este fin existe el Siste-

bien por influir en el diagnóstico que lleva a un tratamiento determinado (medicamentoso, fisiológico o de otro tipo).

La responsabilidad respecto al funcionamiento y los posibles eventos no deseados con estos equipos, está recogida para todos los agentes implicados en la directiva de producto sanitario transpuesta a ley nacional [20, 24, 30]. Esta directiva [20,24,30] no contempla la obligatoriedad de realizar calibraciones o comprobaciones metrológicas, que declaren la veracidad de las magnitudes en unidades (Fig. 1), pero los centros propietarios son los responsables. La normalización puede cubrir este espacio, permitiendo garantizar la trazabilidad metrológica, con la ayuda de los comités de normalización.

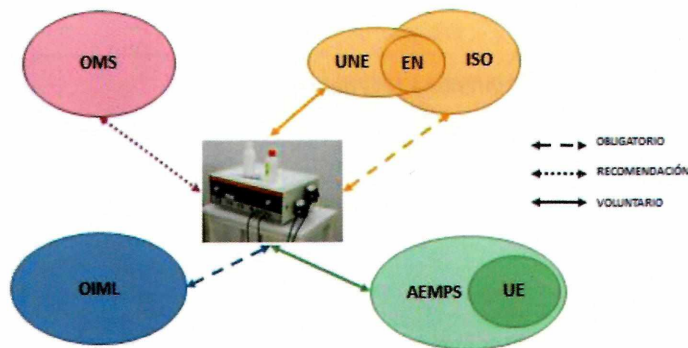


Fig. 1: Organizaciones que establecen principios para un correcto estado de los equipos médicos

Eventos como el ocurrido en Zaragoza [18], demuestran que las magnitudes deben estar trazadas a las unidades de referencia, es decir, estar dentro de la cadena de calibraciones que determina la veracidad de los valores utilizados.

Todo equipo médico que mide o genera una magnitud, sus medidas deben estar trazadas metrológicamente a los patrones de referencia nacionales o internacionales.

El presente artículo muestra un estudio realizado sobre la normalización que afecta a tres tipos de equipos hospitalarios representativos, de alto uso por personal sin conocimientos metrológicos y no altamente cualificado, poniendo de manifiesto las carencias en las normas existentes.

## 2. MATERIALES Y MÉTODOS

### 2.1. NORMATIVA EXISTENTE PARA LOS EQUIPOS OBJETO DE ESTUDIO

Es poca la bibliografía normativa existente que trate casos o métodos de calibración, como el que se muestra en la (Fig. 2), para equipos médicos, pero sí existe una gran cantidad de normas para equipos en aspectos de seguridad (<http://www.aenor.es>).

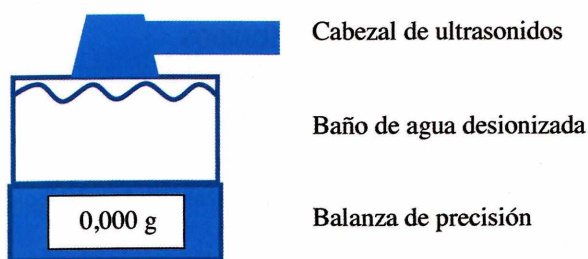


Fig. 2: Esquema de sistema de calibración de ultrasonidos, conforme a norma

Son varios los comités de AENOR que trabajan en las normas del ámbito de la salud y los equipos médicos:

- AEN/CTN 110 - MATERIAL DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN RESPIRATORIA
- AEN/CTN 111 - APARATOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS
- AEN/CTN 209 - EQUIPOS ELECTRÓNICOS

Los tres tipos de equipos objeto de estudio (termómetros clínicos, ultrasonidos y onda corta) han de estar sometidos a mantenimiento, seguridad y trazabilidad metrológica, por lo que el análisis contempla las diferencias en cuanto a la normalización existente para estos tres aspectos.

La trazabilidad metrológica se encuentra incluida en varios niveles de normas, hay normas que establecen los requisitos de gestión o técnicos de una organización y hay normas con requisitos específicos para equipos o aparatos, desde el nivel de gestión hasta el de equipo hay una serie de normas intermedias. Se pueden separar aquellas normas que intervienen en todos los niveles y establecen la secuencia para la trazabilidad metrológica de las medidas, desde requisitos generales hasta específicos para una medida con un equipo. Esto se puede entender representándolo en forma de pirámide jerárquica. En la parte superior están las normas que definen los sistemas de gestión, apoyándose esta en las normas que afectan a servicios, áreas o grupos asistenciales y quedando como pie el conjunto de normas que tratan los aspectos concretos de equipos o técnicas sanitarias, que establecen los requisitos específicos para los equipos y sus magnitudes (Fig. 3).

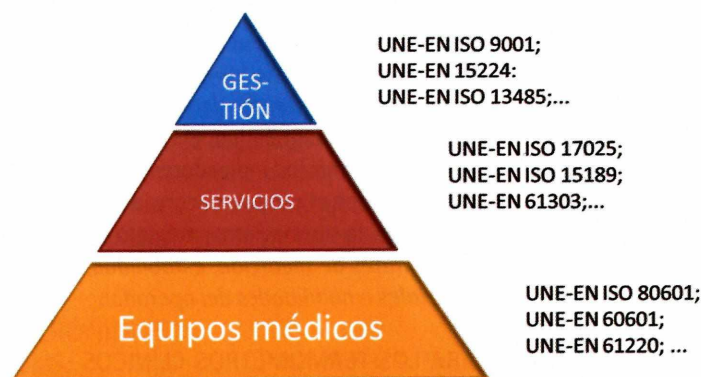


Fig. 3: Pirámide normativa de trazabilidad

## 3. RESULTADOS

La norma ISO 9001 [16] es el modelo más universalmente utilizado para la certificación de conformidad de sistemas de calidad.

La nueva versión de la ISO 9001 [16], en su apartado 7.1.5 define los requisitos que han de cumplir los equipos para una correcta trazabilidad metrológica de las mediciones, sean estos exigidos legalmente o por reglamentos, por el cliente o parte interesada o por la propia organización. Los instrumentos deberán ser verificados o calibrados antes de su utilización o en periodos de tiempo fijados, frente a patrones trazados a referencias internacionales o nacionales.

La norma UNE-EN ISO 13485:2013 [13] para la fabricación de equipos médicos, describe requisitos para el control de equipos de seguimiento y medición.

### 201.101.2 EXACTITUD DE LABORATORIO [15]

Este apartado de la norma define el método de calibración, estableciendo una exactitud de 0,3 °C para los termómetros clínicos de modo ajustado y 0,2 °C para el resto.

Los termómetros tienen establecido un rango de indicación en el que hay que realizar los ensayos.

Para la calibración se precisan los siguientes equipos:

- Baño de fluido o cuerpo negro.
- Termómetro de referencia con incertidumbre no superior a 0,07 °C (para k=2)

Pasos a seguir:

- a) Estabilizar el termómetro clínico a temperatura de mitad del rango.
- b) Llevar el termómetro de referencia a temperatura de mitad del rango del termómetro clínico, estabilizar durante 30 minutos.
- c) Se miden la temperatura de la referencia y el termómetro clínico, se registran.
- d) Se repiten los pasos c y d dos veces, una en el límite superior  $\pm 1$  °C y otra en el inferior  $\pm 1$  °C, del rango.
- e) Termómetros con rango extendido se realiza en los límites  $\pm 0,5$  °C.
- f) Realizar el proceso para cuatro puntos.
- g) Se calcula el error de medición, e, para cada medición, ecuación (1).
- h) Se verifica que el error de medición cumple el requisito.

$$E = t_{TUT} - t_{ref} \quad (1)$$

donde

$t_{TUT}$  temperatura medida.

$t_{ref}$  temperatura de referencia.

Tabla I: Resumen de calibración norma UNE-EN 80601-2-56:2013[15]

La norma UNE-EN ISO 10012[12] en su apartado 4 de requisitos generales establece que *los requisitos metrológicos que la organización especifique necesarios para su actividad, deben derivar de los que ha de cumplir el producto y de los que sean necesarios para los equipos, así como para los procesos de medición.* Para los equipos médicos el producto es el diagnóstico, el tratamiento, etc. Utilizando la norma se deben definir los indicadores que permitan decidir que esas medidas aseguren el producto, considerando conceptos como están escritos en la norma: *error máximo permitido, incertidumbre permitida, límites de medición, estabilidad, resolución, condiciones ambientales o habilidades del operador.*

#### 3.1. ANÁLISIS PARA LOS TERMÓMETROS CLÍNICOS

La norma UNE-EN 80601-2-56:2013[15] establece los requisitos que han de cumplir los termómetros clínicos eléctricos compactos con dispositivo de máxima (Tabla I), que registran la mayor temperatura en un tiempo definido.

La norma está muy orientada a la validación de modelos de termómetros por parte del fabricante, estableciendo requisitos a cumplir por los termómetros, pero también métodos de ensayos para comprobar que se cumplen esos requisitos.

La aplicación de todos los ensayos que contiene la norma asegura una correcta medición por parte de los termómetros que vende el fabricante. Con la realización de los mismos se asegura el correcto funcionamiento durante un tiempo, pero pueden ocurrir eventos en la utilización cotidiana que lleven a que el equipo no mida correctamente o que adquiera una deriva fuera de los errores permitidos. El propietario final del equipo debe comprobar que el equipo sigue teniendo la misma exactitud.

Los propietarios pueden recurrir a los ensayos de exactitud que describe la norma (201.101.2 Exactitud de laboratorio Tabla I), comprobando que los valores de medida que se obtienen con el termómetro, están dentro de los errores de medición que establece.

El ensayo de la norma es similar al de la recomendación 115[25] de la OIML, en la que se establecen requisitos de máximo error. Existen otras publicaciones que describen métodos en el mismo sentido, como el Procedimiento de Comprobación de Termómetros Clínicos [1] del Grupo de Metrología de la Salud de la AEC, que incluye un ejemplo con cálculos reales realizados en un hospital.

No solo existen estos métodos de calibración, como ejemplo el Hospital y Centro de Rehabilitación de FREMAP en Majadahonda, dispone de un procedimiento que se diferencia por la realización de correcciones para el estudio de los valores dados por el termómetro. Este método lleva a una trazabilidad completa de los termómetros, obteniendo un valor de incertidumbre para las desviaciones de las medidas.

Los propietarios de termómetros clínicos que lo utilizan para diagnóstico, seguimiento o tratamiento de pacientes, tienen que estar seguros de los valores medidos. En el año 2014 se acentuó la epidemia del Ébola, para la que se establecieron protocolos de control [28], en los que el parámetro que motivaba su completa aplicación era la medida de la temperatura.

La norma no incluye un requisito que establezca que todos los termómetros deben ser sometidos a todos los ensayos que se indican en la misma.

#### 3.2. ANÁLISIS PARA LOS ULTRASONIDOS

Estos equipos se han de encontrar incorporados dentro de la gestión de la trazabilidad metrológica, conforme a los requisitos de la UNE-EN ISO 9001[16] y la UNE-EN ISO 10012[12]. De la misma forma que para los termómetros clínicos, no existe una norma que establezca la gestión de esa trazabilidad metrológica para equipos de fisioterapia o rehabilitación.

Las normas para equipos de ultrasonido han sufrido una evolución, de la anterior norma UNE 20640:1981[3] se ha llegado a

un conjunto de normas que se utilizan para su calibración[19]. Las publicadas por AENOR al respecto, son:

UNE-EN 61161:1996[9]	Medida de la potencia ultrasónica en líquidos en el rango de frecuencia de 0,5 MHz a 25 MHz
UNE-EN 61689:1999[10]	Requisitos funcionales y métodos de medida en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 5 MHz. Sistemas de fisioterapia. Ultrasonidos.
UNE-EN 61157:1996[8]	Requisitos para la declaración de las emisiones acústicas de los aparatos de diagnóstico médico por ultrasonidos
UNE-EN 60601-2-37:2009[7]	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido.

Tabla II: Normas AENOR para ultrasonidos [19]

Con este conjunto de normas (Tabla II) está asegurada la trazabilidad metrológica de las magnitudes ultrasónicas utilizadas en medicina, tanto para diagnóstico como para terapia. Existen publicaciones de trabajos realizados para determinar la situación de estos equipos [26], dando información del número de equipos que se han sometido a calibración en centros sanitarios.

Las normas no contemplan ensayos que puedan comprobar las magnitudes que generan al interaccionar con los tejidos, aunque hay laboratorios que se dedican a estudio al respecto para poder establecer estándares que permitan la calibración. Para el mantenimiento de equipos médicos, los servicios técnicos aplican la norma UNE-EN 62353:2009[11], pero esta norma no contiene requisitos de trazabilidad metrológica.

### 3.3. ANÁLISIS PARA ONDA CORTA

Los equipos de onda corta son muy habituales en los tratamientos rehabilitadores (por medio de una radiación electromagnética con frecuencia superior a 100 kHz se genera calor dentro del tejido del paciente, derivando en efectos fisiológicos y terapéuticos). Son equipos que no sólo se encuentran en hospitales, también hay en consultas profesionales.

No hay normas que establezcan métodos de calibración o comprobación metrológicas específicas, pero sí que existen normas en el ámbito de la seguridad de equipos.

UNE 20613-2-3:1985[2]	Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los equipos de terapia por onda corta
UNE-EN 60601-2-3/A1:2000[5]	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta.
UNE-EN 60601-2-3:1996[6]	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta.

Tabla III: Normas AENOR de seguridad para onda corta

Las normas de seguridad (Tabla III) no describen métodos de calibración o comprobación metrológica, sus ensayos se limitan a la seguridad del equipo. No existen publicaciones sobre daños causados por una incorrecta señal en el tratamiento por estos equipos. Los manuales de los equipos contienen advertencias para evitar daños por contaminación electromagnética, para los usuarios del equipo, siendo mayor si no existe una calibración [21].

También existen normas de seguridad y mantenimientos generales, recogidos en UNE-EN 60601-1[4] o UNE-EN 62353[11]. Los ensayos que contienen son los esenciales para seguridad y mantenimiento, pero no de trazabilidad metrológica.

## 4. DISCUSIÓN

El presente estudio pone de manifiesto la necesidad de afrontar la calibración de equipos y su situación, a partir de la normalización. El poder tener una situación clara de cómo llegar a establecer un método de calibración y con ello la seguridad en la medida de los equipos, se establece como una necesidad para la seguridad del paciente.

Son muchos los centros que disponen de los equipos analizados, para los que este documento les puede reportar el conocimiento de la situación normativa al respecto de la trazabilidad metrológica de estos.

Al destinarse el estudio a la situación normativa, mostrando las carencias a todos los niveles, aporta una visión a las organizaciones de normalización de las deficiencias existentes en el momento de dar trazabilidad metrológica a los equipos de estudio.

El trabajo se ha realizado sobre tres equipos modelo, pero podría extenderse a más equipos médicos. Existe normalización para asegurar la trazabilidad de los equipos de ultrasonidos, como se ha demostrado, pero no se ha tratado su coste y complejidad, aunque su calibración es necesaria.

Los equipos de onda corta se encuentran muy contemplados por las normas de seguridad eléctrica, pero la normalización sólo les afecta en aspectos de seguridad. Como se ve en el estudio, normativamente no hay un método de calibración descrito que asegure el funcionamiento del equipo en cuanto a sus magnitudes.

## ACRÓNIMOS

OMS:	Organización Mundial de la Salud
OIML:	Organización Internacional de Metrología Legal
ISO:	Organización Internacional de Normalización
UE:	Unión Europea
EN:	Norma Europea
AEMPS:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
UNE:	Una Norma Española
AEC:	Asociación Española para la Calidad
AENOR:	Asociación Española de Normalización
AEN/CTN:	Comité Técnico de Normalización de AENOR
BIPM:	Bureau International des Poids et Mesures

## BIBLIOGRAFÍA

- [1] AEC, Grupo de Metrología de la Salud formado por vocales del Comité AEC de Metrología y por vocales del Comité AEC de Salud. «Procedimiento de comprobación de termómetros clínicos.» AEC - Asociación Española para la

- Calidad. Julio de 2013. [http://www.aec.es/c/document\\_library/get\\_file?p\\_l\\_id=263206&folderId=1786171&name=DLFE-15309.pdf](http://www.aec.es/c/document_library/get_file?p_l_id=263206&folderId=1786171&name=DLFE-15309.pdf) (último acceso: 2015).
- [2] AENOR. UNE 20613-2-3:1985 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos de terapia por onda corta. Norma UNE, AENOR, 1985.
- [3] AENOR. UNE 20640:1981 Prueba y calibración de los equipos de ultrasonidos para usos terapéuticos. Norma UNE, AENOR, 1981.
- [4] AENOR. UNE-EN 60601-1:2008 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma UNE, AENOR, 2008.
- [5] AENOR. UNE-EN 60601-2-3/A1:2000 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta. Norma UNE, AENOR, 2000.
- [6] AENOR. UNE-EN 60601-2-3:1996 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta. Norma UNE, AENOR, 1996.
- [7] AENOR. UNE-EN 60601-2-37:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos. Norma UNE, AENOR, 2009.
- [8] AENOR. UNE-EN 61157:1996 Requisitos para la declaración de las emisiones acústicas de los aparatos de diagnóstico médico por ultrasonidos. Norma UNE, AENOR, 1996.
- [9] AENOR. UNE-EN 61161:1996 Medida de potencia ultrasónica en líquidos en el rango de frecuencia de 0,5 MHz a 25 MHz. Norma UNE, AENOR, 1996.
- [10] AENOR. UNE-EN 61689:1999 Requisitos funcionales y métodos de medida en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 5 MHz. Sistemas de fisioterapia. Ultrasonidos. Norma UNE, AENOR, 1999.
- [11] AENOR. UNE-EN 62353:2009 Equipo electromédico. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico. Norma UNE, AENOR, 2009.
- [12] AENOR. UNE-EN ISO 10012:2003 Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición. Norma UNE, AENOR, 2003.
- [13] AENOR. UNE-EN ISO 13485:2013 Productos sanitarios. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para fines reglamentarios. Norma UNE, AENOR, 2013.
- [14] AENOR. UNE-EN ISO 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Norma UNE, AENOR, 2005.
- [15] AENOR. UNE-EN ISO 80601-1-56:2013 Equipos electromédicos. Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de temperatura corporal. Norma UNE, AENOR, 2013.
- [16] AENOR. UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos. Norma UNE, AENOR, 2015.
- [17] Alfonso Fernández, María Ana Saenz, Nestor Pérez. «Gestión Metrológica en la Salud.» AENOR Revista de la normalización y la certificación, 2015: 38-43. ISSN: 2255-0801
- [18] Argos, Lucía. «El accidente del Clínico de Zaragoza, una cadena de fallos humanos única en el mundo, según los expertos.» Prensa diaria, 12 de Octubre de 1991: 1.
- [19] Chinchurreta Segovia, Francisco José. «Medida y caracterización de campos ultrasónicos médicos en el instituto de acústica del CSIC, PACS: 43.58. Vb.» CSIC. Instituto de Acústica, Laboratorio de Metrología Acústica. 2006. <http://digital.csic.es/bitstream/10261/7194/1/ULT002.pdf> (último acceso: Septiembre de 2015). ISBN : 84-87985-11-4
- [20] Consejo de las Comunidades Europeas. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. Legislación Europea, DOUE, 1993.
- [21] European Commission. «Health and electromagnetic fields.» EU-funded research into the impact of electromagnetic fields and mobile telephones on health. 2005. [http://www.etsist.upm.es/estaticos/catedra-coitt/web\\_salud\\_medioamb/documentos/brochure\\_en.pdf](http://www.etsist.upm.es/estaticos/catedra-coitt/web_salud_medioamb/documentos/brochure_en.pdf) (último acceso: Septiembre de 2015). DOI: KI-70-05-528-EN-C ISBN: 9279001876
- [22] FREMAP, FREMAP Mutua Colaboradora de la Seguridad Social nº 61. Calibración de Termómetros Clínicos. Procedimiento interno, FREMAP, 2013.
- [23] IECM (BIPM, IEC, IECG, IAC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML). Vocabulario
- términos asociados. Madrid: Centro Español de Metrología, 2012.
- [24] Ministerio de Sanidad y Política Social. Gobierno de España. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Legislación Española, BOE, 2009.
- [25] OIML (Organisation Internationale de Métrologie Légale). «<http://www.oiml.org/en>. 1995. [http://www.oiml.org/en/files/pdf\\_r/r115-e95.pdf](http://www.oiml.org/en/files/pdf_r/r115-e95.pdf) (último acceso: 12 de 2015).
- [26] Paul A Artho, Jason G. Thyne, Barry P. Warring, Chris D. Willis, Jean-Michel Brisme y Neal S. Latman. «A Calibration Study of Therapeutic Ultrasound Units.» Physical Therapy. Volume 82. Number 3. March 2002, 2002: 257-263.
- [27] R. Giannetti, M. A. Saenz, J.M. Valderrama, A. Fernández. «Desing and test of a semi-automated system for metrological verification of non-contact clinic thermometers.» IOP Publishing.IMEKO. Journal of Physics: Conference Seris 459 (2013) 012018, 2013. DOI:10.1088/1742-6596/459/1/012018.
- [28] Laboral, Ponencia de Alertas de Salud Pública y Planes de Preparación y Respuesta. Ponencia de Salud. «PROTOCOLO DE ACTUACIÓN FRENTE A CASOS SOSPECHOSOS DE ENFERMEDAD POR VIRUS ÉBOLA (EVE).» Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 26 de Noviembre de 2014. [http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/ebola/docs/5.12.2014\\_Protocolo-Ebola.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/ebola/docs/5.12.2014_Protocolo-Ebola.pdf) (último acceso: Septiembre de 2015).
- [29] Secretaría General de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. «<http://www.msssi.gob.es>» [http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/ebola/docs/5.12.2014\\_Protocolo-Ebola.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/ebola/docs/5.12.2014_Protocolo-Ebola.pdf). 26 de 11 de 2014.
- [30] Unión Europea. Corrección de errores de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. Legislación Europea, DOUE, 2007.
- [31] WHO (World Health Organization). Electromagnetic fields (EMF) . 2015. <http://www.who.int/peh-emf/about/WhatisEMF/en/> (último acceso: Septiembre de 2015).