



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**Modelo de Gestión para un Laboratorio de
Evaluación de Desempeño de Tecnología Médica con
Fines de Certificación**

Beatriz Elena García Vásquez

**Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería, Departamento de
Bioingeniería
Medellín, Colombia
2019**



**Modelo de Gestión para un Laboratorio de Evaluación de
Desempeño de Tecnología Médica con Fines de Certificación**

Beatriz Elena García Vásquez

**Informe de trabajo de investigación
como requisito para optar al título de:
Magíster en ingeniería**

Javier Hernando García Ramos

Beatriz Elena García Vásquez Ingeniera Biomédica

**Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería, Departamento de Bioingeniería
Medellín, Colombia
2019**

AGRADECIMIENTO

En primer lugar debo agradecer a mis padres, los cuales han sido una ficha fundamental tanto para mi desarrollo personal como académico brindándome su apoyo incondicional.

A la Universidad de Antioquia, el grupo de Investigación GIBIC y el asesor Javier García Ramos por los aportes intelectuales, locativos y de materiales para llevar a cabo el desarrollo de este trabajo de investigación.

Al médico Carlos Andrés Marulanda García y demás profesionales de la institución universitaria ITM por las asesorías y la pujanza brindada para llevar a cabo este proyecto.

A Carolina Jimenez Moreno quien se convirtió en una gran amiga y compañera de estudio, con la que compartí momentos de ansiedad y estrés, como también momentos de alegría y descanso.

En general agradezco a todas las instituciones prestadoras de servicios de salud a la empresa Calmet las América, las cuales me permitieron la manipulación de la tecnología médica para validar los protocolos

RESUMEN DEL PROYECTO

Un evento adverso es un daño ocasionado al paciente u operador que es provocado por el mal funcionamiento de la tecnología médica, el cual puede ocasionar la muerte o un deterioro serio de la salud. Según su gravedad se clasifica en leve, moderado, grave[1].

Las entidades prestadoras de servicios de salud, actualmente identifican una importante necesidad, la cual es disminuir eventos adversos ocasionados por la tecnología médica[2], procurando adquirir una total seguridad de su funcionamiento para prestar servicios con una excelente calidad.

Los fabricantes de equipos médicos a nivel nacional se enfrentan a ciertas dificultades para validar sus innovaciones debido a que se les dificulta encontrar laboratorios de evaluación de tecnología médica con protocolos de pruebas de desempeño implementados, por lo que les obliga a realizar las evaluaciones de un solo equipo en diferentes laboratorios; estos principalmente de enfoque industrial, o buscar laboratorios internacionales, lo que conlleva un incremento en el costo y retrasos para realizar las pruebas clínicas y demás requisitos para iniciar la comercialización de su producto.

En Colombia existen laboratorios de validación de tecnología médica, también empresas reconocidas por prestar servicios de interventoría y control de calidad.

A pesar de que estos laboratorios realizan validaciones de algún tipo de tecnología, no utilizan protocolos generales ni cuentan con los equipos de evaluación para avalar el desempeño de esta.

En este informe, se dan a conocer las pautas utilizadas para la realización del modelo de gestión del laboratorio de ingeniería clínica del grupo GIBIC, también se presenta la validación del protocolo implementado en el laboratorio de pruebas de desempeño en diferentes tipos de tecnología.

A nivel metodológico se realizó una comparación de modelos, legislación y protocolos existentes de desempeño de tecnología médica, se presenta el diseño de la estructura organizativa y documental del laboratorio del grupo GIBIC según su capacidad operativa dando cumplimiento a las normatividades vigentes, posteriormente se diseñaron los protocolos de desempeño necesarios para la evaluación, se validaron dichos protocolos en tecnología médica y finalmente, se procedió a diseñar el modelo de informe teniendo en cuenta la información de descripción técnica de la tecnología, pruebas realizadas, magnitudes evaluadas para dar cumplimiento a los procesos de calidad y dando cumplimiento las exigencias de los entes reguladores.

Palabras clave: *Equipo biomédico, pruebas de desempeño, ingeniería clínica.*

CONTENIDO

AGRADECIMIENTO	2
CONTENIDO	5
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
2. OBJETIVOS DEL PROYECTO	10
2.1. GENERAL	10
2.2. ESPECÍFICOS	10
3. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES	11
3.1. ANTECEDENTES	11
3.1.1. Modelo de Gestión	11
3.1.2. Entidades normativas	12
3.1.3. Protocolos de desempeño de tecnología médica	13
3.1.4. Pruebas de desempeño	13
3.2. MARCO TEÓRICO	13
3.2.1. Regulación de tecnología médica a nivel mundial	13
3.2.2. Laboratorio de ensayo	16
3.2.3. Acreditación de laboratorio de ingeniería clínica	16
3.2.4. Pruebas de desempeño	18
4. METODOLOGÍA	21
4.1. Revisión bibliográfica	21
4.2. Diseño de estructura organizativa y estructura documental del laboratorio del grupo GIBIC	21
4.3. Diseño y validación de la capacidad del laboratorio del grupo GIBIC encaminando a la certificación o acreditación.	22
4.4. Diseño del modelo de gestión para el laboratorio del grupo GIBIC.	22
4.5. Diseño y validación de los protocolos de desempeño necesarios para evaluación de tecnología médica en pre y pos mercado dentro del alcance de la capacidad operativa del laboratorio. Monitores de signos vitales, medición de presión flexible, desfibrilación y seguridad eléctrica.	22
5. DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	23
5.1. Objetivo #1: Comparar los modelos, legislación y protocolos existentes para la evaluación de desempeño de tecnología médica a nivel mundial.	23
5.2. Objetivo #2: Diseñar la estructura organizativa y documental del laboratorio GIBIC para realización de pruebas de desempeño bajo el cumplimiento de las normas aplicables.	28
5.3. Objetivo #3 Capacidad operativa laboratorio de evaluación de desempeño de tecnología médica.	33
5.4. Objetivo #4 Diseño del modelo de gestión	34
5.4.1. Modelo de gestión del laboratorio del grupo GIBIC, sede oriente	34

5.4.2 Estructura organizativa del laboratorio de evaluación de desempeño de tecnología médica.	34
5.4.3. Definición de responsabilidades en el laboratorio de evaluación de desempeño de tecnología médica.	35
5.4.4. Estructura documental	35
5.4.5. Requisitos específicos para el almacenamiento y acondicionamiento de tecnología Médica.....	36
5.4.6. Zonas y áreas específicas del laboratorio	37
5.4.7. Capacidad operativa laboratorio de evaluación de desempeño de tecnología médica.....	37
5.5. Objetivo #5 Diseñar y validar los protocolos de desempeño necesarios para evaluación de tecnología médica en pre y pos mercado dentro del alcance de la capacidad operativa del laboratorio. Monitores de signos vitales, medición de presión flexible, desfibrilación y seguridad eléctrica.	39
5.5.1. Diseño de protocolo	39
5.5.2. Validación de protocolo	41
6. CONCLUSIÓN.....	82
7. BIBLIOGRAFIA	83

INTRODUCCIÓN

El mal funcionamiento de la tecnología médica desencadena problemas en el tratamiento, prevención y control de las diferentes patologías que pueda padecer el ser humano[2]. Por lo que se pretende implementar protocolos de pruebas de desempeño para la tecnología médica buscando diseñar un modelo de gestión de un laboratorio para la evaluación del desempeño de esta, en etapa de pre y pos mercado, definiendo tipo de pruebas a realizar, magnitudes a evaluar y el cumplimiento de normas.

Este informe describe el diseño de un modelo de gestión para un laboratorio de evaluación de desempeño de tecnología médica con fines de certificación. En el capítulo 4 se describe la metodología utilizada, donde se realizó una revisión bibliográfica en artículos, bases de datos sobre los entes reguladores a nivel mundial modelos de gestión y protocolos para la evaluación de la tecnología médica, se hizo una comparación de modelos, legislación y diferentes pruebas a las que la tecnología médica debe ser sometida para verificar su funcionamiento, se revisaron los protocolos existentes de desempeño conociendo las diferentes pruebas de evaluación. Se identificaron los modelos propuestos por diferentes entidades gremiales, se diseñó la estructura organizativa y documental de un el laboratorio, dando cumplimiento a las normatividades como la NTC/ISO 17025:2005 que da los lineamientos para laboratorios de ensayo y calibración, ISO 13485, gestión de calidad de dispositivos médicos y la resolución 4002, Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos (CCAA). Se realizó un inventario de los equipos destinados para las pruebas de desempeño que tiene el grupo GIBIC, con el que se definió la capacidad operativa del laboratorio, consecuentemente se diseñaron lo protocolos de pruebas de desempeño con el tipo de pruebas realizadas en cuanto a estado físico, pruebas de seguridad eléctrica, evaluación de magnitudes propias de la tecnología, es decir que las mediciones arrojadas estén entre las tolerancias descritas por el fabricante, pruebas de software y pruebas de usabilidad. Estos protocolos fueron validados en diferentes tipos de tecnología, antes de su comercialización, utilizada para fines académicos y otras que ya se encontraban en funcionamiento en entidades de salud y en contacto con el paciente.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La presencia de eventos adversos en la prestación de los servicios de salud es una realidad a nivel mundial, y el riesgo de presentarse aumenta o disminuye con relación al número de personas que intervienen en la prestación del servicio, a la tecnología que se utiliza y a los procesos que se implementen en cada institución [3]. La regulación sobre tecnología médica permite brindar seguridad tanto a las entidades prestadoras de servicios de salud, como a los pacientes, y también permite restringir el acceso a aquellos productos inseguros o que no presentan una relación riesgo-beneficio aceptable para las instituciones, pacientes y el personal que los opera [4]. A nivel mundial existen diferentes organismos de control para la tecnología médica, los cuales trabajan por mejorar la calidad de atención médica y la seguridad del paciente. En el 2016 La Global Harmonization Task Force (GHTF), actualmente: International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) [5], reportó que entre el 50% y el 70% de los incidentes con tecnología médica están relacionados con errores de ensamble, conexiones erradas, uso clínico incorrecto, supresión de alarmas, falla en monitoreo y la programación errónea de parámetros. En los Estados Unidos, se reportaron entre el 2006 y el 2011 un total de 5300 retiros de tecnología médica; el 23% de estos retiros fueron dados por fallas de software de los cuales el 94% presentaron medio y alto riesgo con consecuencias severas para la salud [6]; los cuales se clasifican según la regulación de cada país y el riesgo hacia la salud que puedan generar [1][7]. Para Diciembre del 2017, la revista Health Device presentó un documento en el cual habló sobre los 10 principales riesgos de la tecnología médica para el 2018. Adaptado de Health Devices 2017 Noviembre. 2017 ECRI Institute www.ecri.org/2018hazards[8]. Estos riesgos fueron:

- ✓ Ransomware (Secuestro de datos) y otras amenazas de ciberseguridad para la prestación de servicios de salud pueden poner en peligro a los pacientes.
- ✓ Fallas en el reprocesamiento (limpieza, desinfección y/o esterilización) de endoscopios continúan exponiendo a los pacientes al riesgo de infección.
- ✓ Colchonetas y protectores pueden ser infectados por fluidos corporales y contaminantes microbiológicos
- ✓ Alarmas perdidas como resultado de dispositivos y sistemas de notificación secundaria configurados inadecuadamente.
- ✓ La limpieza incorrecta puede causar fallas en los dispositivos, en los equipos y la posibilidad de lesión en los pacientes.
- ✓ Electrodo activo electro quirúrgico sin estar en su funda pueden provocar quemaduras en el paciente.
- ✓ El uso inadecuado de herramientas de imagen digital puede provocar una exposición a la radiación innecesaria.
- ✓ Uso inadecuado del sistema de código de barras para la administración de medicamentos.
- ✓ Fallas en las redes de tecnología médica pueden llevar a un cuidado retrasado o inapropiado.
- ✓ Mala adaptación de conectores de alimentación

En Colombia, mediante el programa nacional de tecnovigilancia se realizan un grupo de actividades que promueven la identificación y la cualificación de eventos adversos serios e indeseados producidos por la tecnología médica; también la identificación de los factores de riesgo asociados a estos eventos o características con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los eventos adversos de la tecnología médica, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición [3]. Las instituciones de atención en salud al adquirir cierto tipo de tecnología pretenden tener la completa seguridad de su operatividad, por lo que es necesario que está sea sometida a pruebas de desempeño en laboratorios de evaluación. Los fabricantes de equipos médicos a nivel nacional tienen gran dificultad para encontrar laboratorios donde puedan validar sus innovaciones debido

a que existen muy pocos laboratorios de evaluación de tecnología para avalar el desempeño de esta.

2. OBJETIVOS DEL PROYECTO

2.1. GENERAL

Diseñar un modelo de gestión de un laboratorio de evaluación de desempeño de tecnología médica en etapa de pre y pos mercado.

2.2. ESPECÍFICOS

Objetivo#1

Comparar los modelos, legislación y protocolos existentes para la evaluación de desempeño de tecnología médica a nivel mundial.

Objetivo#2

Diseñar la estructura organizativa y documental del laboratorio GIBIC para realización de pruebas de desempeño bajo el cumplimiento de las normas aplicables.

Objetivo#3

Diseñar y validar la capacidad del laboratorio GIBIC encaminando a la certificación o acreditación.

Objetivo#4

Diseñar el modelo de gestión para el laboratorio del grupo GIBIC.

Objetivo#5

Diseñar y validar los protocolos de desempeño necesarios para evaluación de tecnología médica en pre y pos mercado dentro del alcance de la capacidad operativa del laboratorio. Monitores de signos vitales, medición de presión flexible, desfibrilación y seguridad eléctrica.

3. MARCO TEÓRICO Y ANTECEDENTES

3.1. ANTECEDENTES

3.1.1. Modelo de Gestión

Un modelo de gestión es una herramienta que organiza, planea, ejecuta y controla las actividades necesarias para el desarrollo de la misión de una entidad, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción de los usuarios[9].

A nivel internacional existen modelos de gestión de evaluación de desempeño de tecnología médica orientados a brindar confiabilidad al paciente y al ente asistencial para dar un diagnóstico y ofrecer un excelente tratamiento y/o control.

A continuación se mencionan los modelos propuestos por algunas entidades normativas

AAMI

Modelo diseñado con el fin de identificar riesgos de la tecnología médica, usada para el tratamiento, control y el cuidado del paciente, dando cumplimiento a una estructura organizacional como:

- ✓ Selección y adquisición de equipos
- ✓ Criterios e inventarios
- ✓ Estrategias de mantenimiento
- ✓ Inspección, prueba e intervalos de mantenimiento
- ✓ Gestión de reportes y riesgos de la tecnología médica
- ✓ Procedimientos de emergencias

Este modelo contiene indicadores no explícitos, estos son derivados de la gestión del riesgo, entrenamientos necesarios y terminación de mantenimientos.

ACCE

Guía realizada para la correcta adquisición de tecnología médica, estandarizando el proceso de adquisición de esta de la siguiente forma:

- ✓ Identificación y evaluación de la tecnología requerida y tecnologías alternativas para satisfacer la necesidad clínica identificada.
- ✓ Verificación de requisitos de etiquetado y rendimiento de la tecnología.
- ✓ Mantenimiento de la tecnología
- ✓ Adquisición de tecnología.
- ✓ Evaluación de requisitos de instalación, capacitación y mantenimiento de la tecnología.
- ✓ Estudio de funciones totales de la tecnología ensayos de prueba, la instalación y la entrega de los productos especificados.

Este modelo no especifica indicadores de gestión.

CENETEC

Elaboró un documento de tecnología médica, en el cual permite evaluar beneficios, riesgos y costos sociales e individuales sobre el uso de una tecnología nueva o ya existente en el mercado. En esta guía se evidencia un proceso dinámico con diferentes tipos de evaluación.

Dominio de toma de decisiones:

- ✓ Implementación: La realización de la evaluación está enmarcado en varios procesos.
- ✓ Disseminación: Realiza el envío del informe final de la tecnología al solicitante y su posible publicación en internet, revistas especializadas o bases de datos de la tecnología.
- ✓ Retroalimentación: Los desarrolladores reciben retroalimentación sobre el proceso de toma de decisiones para verificar el apoyo de las conclusiones y recomendaciones en la toma de decisiones informadas.

Dominio de la investigación

- ✓ Evaluación clínica.
- ✓ Evaluación económica.
- ✓ Evaluación organizacional y evaluación ética y social.

MHRA

Guía de ayuda para las entidades prestadoras de servicios de salud para establecer y desarrollar sistemas que promuevan el uso seguro de la tecnología médica con herramientas como:

- ✓ Adquisición de dispositivos
- ✓ Entrenamiento
- ✓ Mantenimiento y reparación
- ✓ Reporte de incidentes adversos
- ✓ Descontaminación
- ✓ Dada de baja y disposición final

Los indicadores de esta guía no están explícitos, son basados en inventario de equipos, registros de mantenimiento y reparación, tiempo de mantenimiento y reparaciones completas, costos y rendimiento, entrenamiento, capacitaciones, reporte de incidentes adversos[10].

Ministerio de salud y la protección social

En Colombia el ministerio de protección social publicó una guía para instruir al personal de salud sobre todos los conocimientos básicos para realizar una gestión de equipos biomédicos. En esta guía, se promueve todo el mejoramiento de usabilidad de la tecnología médica por partes del personal asistencial, como también se promueve una renovación tecnológica.

La gestión de la tecnología médica se hace a través de una propuesta de la organización mundial de la salud (OMS) del ciclo de vida de esta, compuesto por:

- ✓ Selección: Adquisición de los equipos por compra, contrato, renta, modalidad de riesgo compartido, contrato de concesión.
- ✓ Mantenimiento: Organización del plan de mantenimiento y su clasificación en predictivo, preventivo, correctivo, de precisión y mejoramiento continuo.
- ✓ Reposición: Delimitación de los principios de reposición, de la metodología y la elaboración del presupuesto para tal fin.
- ✓ Bajas: Soporte legal de procesos de bajas y la clasificación y práctica del procedimiento par bajas.
- ✓ traslados: Selección de la modalidad de traslado y su planeación.

Cuando ya se encuentran ejecutados estos procesos se hace un control de seguimiento para verificar su cumplimiento.

3.1.2. Entidades normativas

En diferentes regiones del mundo existen entidades encargadas de la vigilancia y control de la tecnología médica, esto con el fin de darle una mayor confiabilidad al paciente en cuanto a diagnósticos, tratamientos médicos y poder garantizar su salud[11][12]. La tecnología médica cumplen un papel muy importante en los sistemas de salud, actualmente se puede hacer una estimación de alrededor de 10.000 tipos de tecnología operando en el mundo[13]. Esta, debe ser regulada y verificada para ofrecer seguridad al paciente. A nivel mundial existen diferentes organizaciones encargadas de vigilar la tecnología médica, trabajando para establecer requisitos que ayuden a minimizar riesgos al paciente ocasionados por el uso de esta[11]; Algunas de estas organizaciones son:

- FDA (Food and drug administration)
- AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
- ANSI (American National Standard Institute)
- ECRI (Emergency Care Research Institute)
- IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)
- GHTF (Global Harmonization Task Force)
- IEC (International Electro technical Commission)

3.1.3. Protocolos de desempeño de tecnología médica

A nivel mundial la Asociación Americana para el Desarrollo de la Instrumentación Médica (AAMI, siglas en inglés) presentó en 1987 una normativa sobre el esfigmomanómetro aneroide electrónico en la que figuraba un protocolo para determinar la fiabilidad de dichos dispositivos. En 1990, la Sociedad Británica de Hipertensión (BHS, siglas en inglés) creó su propio protocolo, revisado en 1993, que contempla un amplio rango de presiones y establece los mínimos que deben cumplir los dispositivos basado en la OIML R16-1. El protocolo estándar que creó la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH, siglas en inglés) añadió ciertos requisitos específicos para determinar la fiabilidad en un grupo de pacientes y que deben cumplirse para poder recomendar dichos dispositivos[14].

Otro importante protocolo que también reclama un grado similar de fiabilidad es el EN 1060-Part IV, que exige la obtención del sello de calidad, un reconocido galardón que cuenta con la homologación de la Liga Alemana contra la Hipertensión. La base para la prueba clínica es el DIN EN 540, ampliado con más requisitos relacionados, por ejemplo, con la selección del observador y la evaluación de los resultados.

La Fluke Biomedical con la Universidad de Vermont propusieron unos protocolos de pruebas de desempeño de tecnología médica, basados en los mantenimientos preventivos, en la inspección interna de la tecnología y en la normalización internacional, como lo es la IEC 60601 de seguridad eléctrica de equipos electromédicos[15].

3.1.4. Pruebas de desempeño

Las pruebas de desempeño de la tecnología médica tienen como fin regular y controlar la calidad y el tipo de pruebas que deben realizarse a esta[16].

En Colombia el desempeño de la tecnología médica se evalúa por el diagnóstico de actividades realizadas a esta como los son las actividades metrológicas y los mantenimientos preventivos que se les debe realizar a este tipo de tecnología[17]. El decreto 2269 de 1993 organiza un sistema nacional de normalización, certificación y metrología, derogado por el decreto 1471 de 2014 donde se reorganiza el subsistema de gestión de calidad y define que solo se someten a un control metrológico la tecnología que tenga como función principal medir, pesar y contar; aquella tecnología que mide, pesa, y cuenta, pero que su función principal no es esta, deben ser sometidas a pruebas de desempeño[18]. El decreto 1595 de 2015 dicta las normas relativas al subsistema de calidad y establece los entes de control. ONAC, ICONTEC [19].

3.2. MARCO TEÓRICO

3.2.1. Regulación de tecnología médica a nivel mundial

Mejorar el uso seguro de la tecnología médica es uno de los ítems importantes para las instituciones prestadoras de servicios de salud; existen programas y sistemas de vigilancia en diferentes países con el fin de poder garantizar la seguridad del paciente, contribuyendo a la disminución de situaciones riesgosas para este[11], [12].

El objetivo de estos entes, es generar las normas y elementos que garanticen el correcto seguimiento y control de la tecnología médica. Entre los cuales se destacan los que se observan en la Figura 3.1. Entes reguladores a nivel mundial. Fuente[13]

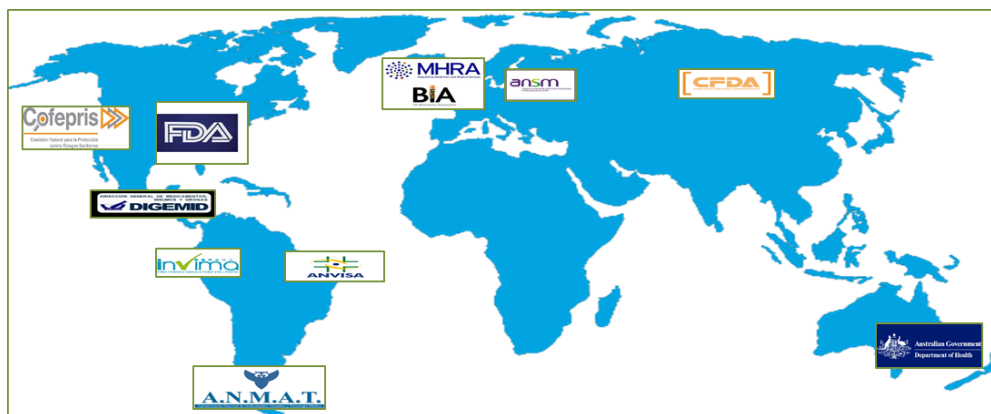


Figura 3.1. Entes reguladores a nivel mundial. Fuente propia.

Estados Unidos (E.U.) (CDRH) de la FDA, la regulación y aprobación de la tecnología médica es realizada por el Centro Para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) de la FDA que tienen como objetivo promover y proteger la salud mediante la fabricación de tecnología médica segura, el nivel de seguridad se determina según la clasificación de riesgo ante el paciente que tengan esta tecnología. El proceso de registro en los Estados Unidos es realizado por comparación, si el fabricante logra demostrar que su producto es “sustancialmente equivalente” a otro que se encuentra actualmente en el mercado. Esta forma de evaluación es conocida como el programa 510(K) evaluando la similitud entre un dispositivo que se requiere introducir al mercado y uno que ya se está comercializando. (Llamado dispositivo previamente existente). Estos se encuentran mediante el número 510(K), conocido como número regulatorio de la FDA o código de clasificación del producto. Posteriormente se determina si al dispositivo aplica algún documento o guía especial desarrollada por entidades regulatorias para tecnología médica[6].

Unión Europea, la regulación está soportada en las guías de la tecnología médica, se analizan los protocolos que se encuentran diseñados adecuadamente dando cumplimiento a las evaluaciones de los criterios específicos de la tecnología, datos, rutas de investigación clínica, que presenten el seguimiento pos mercado y la decisión del cuerpo notificado que da la autorización para la comercialización[20]. Finalmente se realizan las pruebas necesarias sólo para el fin al que fue destinado el dispositivo. Este sistema es basado en los cuerpos notificados que implementan un control normativo de la tecnología y emiten la marca CE, que es la marca oficial requerida [21]. En la Unión Europea existen más de 50 organismos notificados, por eso cada fabricante de tecnología médica tiene la potestad de elegir cualquiera de estos para evaluar el dispositivo objeto, después que se le otorgue la aprobación la vigilancia de comercialización es responsabilidad del estado miembro a través de la autoridad competente. La clasificación del riesgo en la Unión Europea es caracterizada por la evaluación de conformidad, es decir para los dispositivos de clase I la puede realizar directamente el fabricante debido al bajo riesgo ante el paciente asociado a estos, para la tecnología de clase II y III un alto riesgo para el paciente, se debe tener un control por un organismo notificado en cuanto al diseño y fabricación. Para la comercialización de estos se exige una autorización previa especificando su conformidad [22].

Argentina, ANMAT la certificación debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), entre estos requisitos se encuentran los ensayos de seguridad y eficacia, estos ensayos son realizados para verificar que los equipos son fabricados en laboratorios habilitados por ANMAT. Estos laboratorios deben garantizar el cumplimiento de la ISO/IEC 17025:2005 [23], para garantizar que los métodos de ensayo son adecuados y realizados por personal altamente calificado para darle una alta confiabilidad al resultado presentado [24].

Perú- DIGEMID Se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum

– IMDRF. En el caso que el fabricante declarado cuente con distinto sitio de fabricación se debe informar, además, su nombre o razón social y su dirección, el cual debe estar avalado por el Certificado de Libre Comercialización. En el caso que el fabricante declarado cuente con distinto(s) sitio(s) de fabricación de accesorios, diferentes al de la tecnología médica, se debe informar su razón social, dirección y país de dicho(s) sitio(s), debiendo estos datos estar incluidos en el Certificado de Libre Comercialización o carta del fabricante. Si de la combinación de tecnología resulta una que es destinada por el fabricante para satisfacer un objetivo distinto al de la tecnología médica individual que la compone, la combinación es una nueva tecnología por derecho propio y deben ser clasificados de acuerdo al nuevo uso previsto. Si de la combinación de la tecnología resulta una que es destinada para la comodidad del usuario, pero no cambian los usos previstos individuales de los mismos que la componen, la clasificación asignada al conjunto de tecnología corresponde a la del dispositivo de más alto riesgo que se encuentra incluido en él. El software que no viene incorporado en tecnología médica, siempre que este, de forma independiente, se encuentre enmarcado dentro de la definición de tecnología médica, debe clasificarse como sigue: Cuando conduzca o ejerza influencia en el uso particular de la tecnología, ésta debe ser clasificada de acuerdo al uso destinado de la combinación. Cuando se encuentra de forma independiente de cualquier otra tecnología, se clasifica tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF. El software de manera independiente será considerada como un tecnología médica activa[25].

Brasil – ANVISA, creado por la Ley N° 9782, del 26 de enero de 1999, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) es un regulador independiente, una agencia reguladora, caracterizada por la independencia administrativa, la estabilidad de sus directores durante el período del mandato y la autonomía financiera. La Agencia tiene campo de acción en un sector específico de la economía: todos los sectores relacionados con los productos y servicios que puedan afectar a la salud de la población. Su experiencia abarca tanto la regulación de la salud como la regulación económica del mercado.

Además de la asignación de la regulación, también es responsable de la coordinación del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS), integrado con otros organismos públicos relacionados directa o indirectamente con el sector de la salud. En la estructura del gobierno federal, la ANVISA está vinculada al Ministerio de Salud y es parte del Sistema Único de Salud (SUS), que absorbe sus principios y directrices.[25]

México, COFEPRIS, La Comisión Federal para la Protección contra Registros Sanitarios es un órgano con autonomía administrativa, clasificación según el riesgo frente al paciente. Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.

Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días. Clase III: Aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él por más de treinta días[4].

Colombia INVIMA. Una tecnología médica debe llevar un control realizado por el organismo regulador, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

La clasificación es según su nivel de riesgo ante el paciente, clase I (riesgo bajo) definido por el fabricante. Clase IIa (riesgo moderado) sujeto a controles especiales en su fabricación. Clase IIb (riesgo alto) y III (riesgo muy alto), sujetos a controles especiales en su diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. El proceso regulatorio es dado por el Decreto 4725 de 2005, el cual reglamenta el registro sanitario, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria, el capítulo III del anterior decreto establece que todo fabricante y/o importador debe certificarse en buenas prácticas de manufactura, capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de la tecnología médica. El Ministerio de Salud y la Protección Social expide la norma que lo regula y controla [17].

Para garantizar la calidad del funcionamiento de la tecnología se debe implementar un proceso protocolario donde se especifique el tipo de pruebas que deben realizarse para certificar el desempeño de este, estas pruebas deben ser diseñadas a partir de las recomendaciones dadas por el fabricante cumpliendo con las normatividades vigentes.

3.2.2. Laboratorio de ensayo

Es aquel que aplica una operación técnica determinando las características o desempeño de un producto, obteniendo un resultado registrado en un informe de ensayo o desempeño. Este laboratorio debe tener un sistema de calidad para darle una estructura organizacional al proceso realizado[26].

3.2.3. Acreditación de laboratorio de ingeniería clínica

En Colombia, la acreditación es el proceso por el cual el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia- ONAC[27]. Puede constatar y dar fe de las buenas prácticas de ensayo y evaluación que realiza un laboratorio; este proceso es basado en estándares nacionales e internacionales demostrando de una forma efectiva su competencia técnica, dando muestras de credibilidad de los servicios que ofrece. La ISO/IEC 17025:2005. la cual forma la base para la acreditación de laboratorios[23]. Dicha norma incluye muchos de los criterios contenidos dentro de la Norma ISO 9001, esta ha sido preparada específicamente tomando en cuenta las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración, haciendo énfasis en los elementos que conforman un sistema de la calidad, una buena organización y en los temas de competencia técnica pertinentes a las operaciones de un laboratorio[12]. El proceso para alcanzar esta acreditación se logra realizando una documentación del sistema de gestión de calidad, especificando el protocolo implementado para la evaluación a realizar a la tecnología médica con sus procedimientos de ensayo donde se describa la secuencia específica de operaciones y métodos aplicados; incluyendo las trazabilidad de los equipos utilizados para estas evaluaciones y las capacitaciones realizadas sobre los procesos al personal del laboratorio.

ISO/IEC 17025:2005

Esta norma internacional es aplicable a todos los laboratorios de ensayo o calibración, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o de calibración. Existen dos cláusulas en la norma, los requisitos de gestión y los requisitos técnicos[23].

Requisitos de gestión

- ✓ Organización: Se debe tener unos recursos asignados de administración, verificación, auditoría.
- ✓ Sistema de gestión: Se debe realizar con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes con políticas y objetivos de calidad.
- ✓ Control de los documentos:
Documentos externos: Distribuir y mantener actualizaciones.
Documentos internos: controla identificación, edición, número de páginas.
- ✓ Revisión de los pedidos, ofertas y contratos: Definir requisitos, verificar factibilidad, procedimientos de ensayo cumpliendo con los requisitos de estos ensayos, documentación.
- ✓ Subcontratación de ensayos y de calibraciones: Informar por escrito al cliente, conservar registro de evaluación de competencias, listado de laboratorios aprobados.
- ✓ Compras de servicios y de suministros: Equipos, materiales de consumo, servicios.
- ✓ Servicios al cliente: Determinar la satisfacción del cliente por medio de encuestas, explicación del servicio.
- ✓ Quejas: teniendo todos los procedimientos documentados con registro de quejas y acciones tomadas.

- ✓ Control de trabajos de ensayo o de calibración no conformes: Definir responsabilidades y autoridades, evaluar los procesos, tomar las acciones correctivas necesarias y notificar al cliente.
- ✓ Mejora
- ✓ Acciones preventivas y correctivas: Mejorar la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos.
- ✓ Control de los registros: sistematizar, recolectar, registrar el almacenamiento de los registros técnicos y de calidad.
- ✓ Auditorías internas: documentar los hallazgos encontrados en las auditorias con sus planes de mejora.

Requisitos técnicos

- ✓ Personal: Educación, entrenamiento, conocimiento técnico, experiencia.
- ✓ Instalaciones y condiciones ambientales: Ambiente adecuado, control y registro de condiciones ambientales, separación de áreas incompatibles, acceso controlado, limpieza.
- ✓ Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos: Métodos establecidos en norma, acuerdo con el cliente, documentos validados y disponibles, procedimiento de muestreos documentados, técnicas estadísticas apropiadas,
- ✓ Equipos: Adecuados para verificación.
- ✓ Trazabilidad de las mediciones
- ✓ Muestreo
- ✓ Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
- ✓ Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibración
- ✓ Informe de los resultados

ISO 13485

La norma ISO 13485: 2016 especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad que puede usar una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de una tecnología médica, incluido el diseño, desarrollo, producción, almacenamiento, distribución, instalación, mantenimiento, desensamble, disposición final de esta, el diseño y desarrollo o provisión de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico). Los requisitos de la presente norma también los pueden usar proveedores u otras partes externas que suministran el producto (por ejemplo, materias primas, componentes, sub ensambles, tecnología médica, servicios de esterilización, calibración, distribución o de mantenimiento) a estas organizaciones. El proveedor o parte externa pueden escoger voluntariamente cumplir los requisitos de la presente norma, o este cumplimiento se puede exigir por contrato.

Objeto y campo de aplicación

Esta norma especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad. Cuando una organización necesita demostrar su capacidad para el suministro de tecnología médica y servicios relacionados deben cumplir sistemáticamente los requisitos de sus clientes y los requisitos regulatorios aplicables. Estas organizaciones pueden estar involucradas en una o más etapas del ciclo de vida incluyendo el diseño y el desarrollo, la producción, el almacenamiento y la distribución, la instalación o mantenimiento de la tecnología médica, y el diseño y desarrollo o realización de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico). La presente norma también la pueden usar los proveedores o partes externas que suministran a estas organizaciones productos que incluyen servicios relacionados con el sistema de gestión de calidad[23].

Enfoque a procesos

La presente norma se basa en un enfoque a procesos para la gestión de la calidad. Se puede considerar como un proceso donde cualquier actividad que recibe entradas, las convierte en salidas.

Con frecuencia, la salida de un proceso constituye directamente la entrada al proceso siguiente. Para el funcionamiento eficaz de una organización es necesario identificar y gestionar numerosos procesos relacionados. La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, aunada a la identificación e interacciones de estos procesos y a su gestión para producir el resultado deseado, se puede denominar “enfoque a procesos”.

Cuando este enfoque se usa dentro de un sistema de gestión de calidad, enfatiza la importancia de:

- a) Comprender y cumplir los requisitos;
- b) Considerar los procesos en función del valor agregado;
- c) Obtener resultado del desempeño y eficacia del proceso;
- d) Mejorar los procesos con base en mediciones objetivas.

Resolución 4002 de (2007) Almacenamiento y acondicionamiento de tecnología médica

Un laboratorio encargado de realizar la validación y todo el acondicionamiento físico y etiquetado de las innovaciones propias, por lo que debe implementar los siguientes lineamientos[28].

Planificación del diseño y desarrollo

- ✓ El laboratorio debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, durante la planificación del diseño y desarrollo. El laboratorio debe verificar la revisión, verificación y validaciones apropiadas para cada etapa del desarrollo.
- ✓ El laboratorio debe establecer procedimientos documentados para el diseño y desarrollo del producto.
- ✓ El laboratorio debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, durante la planificación del diseño y desarrollo.

3.2.4. Pruebas de desempeño

Las pruebas de desempeño de la tecnología médica deben ser implementadas en un espacio pertinente para esta función, laboratorios que tengan como función realizar evaluaciones de la tecnología en su etapa de pre y pos venta, evaluando la funcionalidad, magnitudes, especificaciones técnicas, los aspectos físicos que permiten el aprovechamiento de los recursos disponibles de forma segura para el paciente por medio de equipos de alta calidad, respaldados por estándares y normatividades nacionales e internacionales [29], [30]. Debido a que el mercado de la tecnología médica es un sector altamente regulado, todos los procesos que ofrece el laboratorio deben estar basados en normatividades para facilitar que incluya algunos requisitos en particular para tecnología médica, como el análisis de riesgos, la fabricación estéril y la trazabilidad. Estas son decisivas, puesto que al ser validada indica que está cumpliendo con las propuestas de seguridad aplicadas por el fabricante y se da cumplimiento a normatividades nacionales e internacionales para regulaciones de comercialización y uso seguro [31]–[33]. Una correcta evaluación de la tecnología médica asegura que cumple con las especificaciones del fabricante, con los requisitos de seguridad de las instituciones prestadoras de servicios de salud y de los organismos reguladores. A continuación se mencionan algunas de las pruebas que deben realizarse a la tecnología médica.

Seguridad Eléctrica

Se debe tener en cuenta la clasificación de los equipos en cuanto a su tipo y nivel de protección.

Tipo de protección

Clase I se caracterizan por tener además de un aislamiento básico, una conexión de seguridad adicional consistente en la conexión del equipo al conductor de protección a tierra.

Clase II son los que poseen aislamiento doble o reforzado, sin conexión de puesta a tierra.

Nivel de protección

B. Tiene alimentación interna pero sin partes aplicables al paciente, sin embargo tiene un grado mínimo de protección contra corrientes de fuga.

BF. Son flotantes eléctricamente y tienen partes aplicables al paciente.

CF. Tienen partes aplicables al paciente. Con un grado de protección contra descargas eléctricas.

Pruebas de corriente de fuga

Para la medida de corriente de fuga de conductor, se realizan las pruebas de:

Fuga de conductor simple (Fuga de chasis): es la medida del flujo de corriente desde el chasis del equipo a través de la carga a tierra de la fuente de alimentación. Esta prueba se hizo con las opciones de polaridad inversa, tierra abierta y neutro abierto.

Fuga de conductor a tierra: Es la medida del flujo de corriente a través de la carga en serie con el conductor a tierra. Esta prueba se debe realiza en un lugar donde no haya un conector equipotencial del equipo[35].

Los requerimientos para realizar este tipo de pruebas son internacionales, definidos por la NTC-IEC 60601-1. Donde se encuentran una familia de normas específicas para cada tipo de tecnología[36].

Tabla 3.1. Familia de normas IEC 60601

IEC6060 1-2-19	Incubadoras
IEC6060 1-1-4	Sistemas electromédicos programables
IEC6060 1-2-12	Ventiladores programables para uso médico
IEC6060 1-2-18	Endoscopia
IEC6060 1-1-2	Electrobisturí
IEC6060 1-2-4	Desfibriladores
IEC6060 1-2-22	Laser
IEC6060 1-2-20	Incubadoras de transporte
IEC6060 1-2-17	Gamma
IEC6060 1-2-28	Dispositivos generadores y tubos de rayos x
IEC6060 1-2-5	Ultrasonido
IEC6060 1-2-16	Hemodiálisis
IEC6060 1-2-26	Electromiografía
IEC6060 1-2-10	Estimulador
IEC6060 1-2-30	NIBP

Las pruebas generales de la NTC-IEC 60601 son:

- Medición de voltaje de línea
- Medición de resistencia a tierra
- Medición de corriente del equipo
- Medición de resistencia de aislamiento
- Medición de corriente de fuga a tierra
- Medición de fuga corriente del chasis
- Medición de corriente de partes aplicables a tierra
- Medición de corriente de fuga entre partes aplicable
- Medición de aislamiento de partes aplicables

Pruebas de software

Estas pruebas están diseñadas según la norma IEC 62304 establecidas para un ciclo de vida del software[37].

- Listado de variables específicas de entrada/salida
- Verificación de rango de unidades de cada variable
- Inclusión de procesos, algoritmos
- Velocidad de ejecución
- Comparación entre simulación y resultados analíticos
- Usabilidad

Pruebas de flujo, volumen, presión y resistencia ambiental

Los estándares para cualquier tipo de equipo electrónico que pueda verse afectado por factores ambientales, requieren pruebas frente a vibraciones, caídas, resistencias altas y bajas presiones; estas pruebas las proporciona la comisión de electrotécnica internacional se encuentran en la norma en la serie 60068 de la IEC[38].

Pruebas de usabilidad

Estas pruebas están basadas en IEC 62366-1, con estas pruebas se verifica que el equipo sea fácil de usar para el personal que lo va a utilizar. Estas se realizan posteriormente a la capacitación de manejo del equipo. Tomando como referencia el tiempo utilizado por la persona experta en la operatividad de este[39].

Pruebas de carcasa

Estas pruebas se basan en la MIL-STD 810, son realizadas solo a prototipos, equipos no comercializados, consisten en someter la tecnología a altas temperaturas y altos impactos[40].

Magnitudes a evaluar propias de la tecnología médica

La tecnología médica es empleada dentro de un proceso asistencial que opera dentro de los límites de calidad establecidos por el fabricante, para las magnitudes fisiológicas asociadas. Estas magnitudes son tomadas como indicadores que ofrecen un proceso preventivo, de evaluación para el ser humano[16][41].

4. METODOLOGÍA

4.1. Revisión bibliográfica

La revisión bibliográfica se llevó a cabo realizando búsquedas en artículos, libros, tesis, bases de datos, sobre los diferentes protocolos, modelos de gestión de evaluación de desempeño de tecnología médica, se realizó un recorrido por los diferentes entes reguladores a nivel mundial de tecnología médica y se estudió las diferentes metodologías que aplican para que una tecnología pueda entrar al mercado y ser comercializada mediante requisitos técnicos, documentación y diferentes pruebas a las que debe ser sometida antes de que el fabricante pueda comercializarla en una región específica; para esto se utilizaron bases de datos de entes reguladores internacionales como la FDA y la Unión Europea; finalmente como requisito fundamental se establecieron los estándares principales que determinan los límites operacionales de este tipo de tecnología. Se realizó un estudio del Decreto 4725 de 2005 del INVIMA, para conocer los lineamientos exigidos y establecer el contenido del informe que avale el buen funcionamiento de tecnología médica para obtener el registro otorgado por ellos para comercializar la tecnología. Se realizó un estudio sobre modelos de gestión, nivel organizacional de personal, cargos, capacidad y estructura física, esto para entender el concepto y poder ser aplicado al laboratorio del grupo GIBIC, también se realizó una búsqueda bibliográfica de las normatividades colombianas existentes que deben ser aplicadas a laboratorios de acuerdo con los procesos que se pretenden realizar en él, es decir, pruebas de desempeño, gestión de calidad y almacenamiento de tecnología médica, de esta búsqueda se obtuvo la NTC/ISO 17025:2005 que da los lineamientos para laboratorios de ensayo y calibración.

4.2. Diseño de estructura organizativa y estructura documental del laboratorio del grupo GIBIC

Una vez obtenida la normatividad técnica que debe ser aplicada al laboratorio del grupo GIBIC para los procesos, se procedió a diseñar la estructura organizativa del mismo, donde se aplicaron los lineamientos de la NTC/ISO 17025:2005 y se definió la estructura organizativa y documental del laboratorio.

Para el diseño de la estructura organizativa se tuvo en cuenta la capacidad de personal del grupo GIBIC y se definió el personal mínimo que debe tener y definir las funciones de cada uno.

Director técnico: encargado de vigilar los procesos realizados en el laboratorio, que se dé cumplimiento a las normas NTC-ISO-17025, NTC-ISO-13485 y la resolución 4002[7][8]. Es el responsable por el laboratorio ante los entes de control.

Auditor interno: encargado de vigilar los procesos realizados en el laboratorio, que se dé cumplimiento a las normas NTC-ISO 17025:2005, 13485:2016 y la resolución 4002[24][47].

Jefe de producción: Este depende directamente del responsable de calidad, con funciones a cargo como: Planificar los recursos humanos, técnicos y administrativos de acuerdo con la dirección de calidad, es el responsable de la formación continua, en materia de ensayos, planificación y dirección de las auditorías internas y reuniones de revisión del sistema de calidad del laboratorio.

Personal de gestión de la información: Encargado de adquisición, organización, almacenamiento, recuperación y disseminación de los recursos de información que se generan y utilizan en la organización

Personal operativo: Es el encargado de realizar las funciones de clasificación de tecnología médica según las pruebas de desempeño a realizar, ejecutan las pruebas según las normas y procedimientos establecidos aplicando los protocolos.

Para el diseño documental del laboratorio se aplicaron los lineamientos donde se establece que se debe dar cumplimiento a requisitos de gestión y técnicos aplicados a los procesos que se realizan en el laboratorio. Debido a que en el laboratorio del grupo GIBIC, no solo se realizarán pruebas de desempeño, sino que también se pretende realizar toda la gestión de calidad, almacenamiento y etiquetado de las innovaciones del Grupo de Investigación en Bioinstrumentación e Ingeniería Clínica GIBIC, por lo tanto se tuvo en cuenta los requisitos de gestión y técnicos de las normatividades aplicables, es decir NTC/ISO 17025:2005 que da los lineamientos para laboratorios de ensayo y calibración, ISO 13485, gestión de calidad de tecnología médica y la resolución 4002, almacenamiento de tecnología médica.

4.3. Diseño y validación de la capacidad del laboratorio del grupo GIBIC encaminando a la certificación o acreditación.

Se realizó un estudio de la capacidad física y de las instalaciones del laboratorio del grupo GIBIC. Que estas, estuvieran ubicadas y diseñadas de tal forma, que sean apropiadas para los procesos a realizar, garantizando la minimización de los riesgos, permitiendo la adecuada limpieza, mantenimiento, orden, evitando la acumulación de agentes contaminantes en general y toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de la tecnología médica.

Se realizó un inventario de los equipos del grupo GIBIC, destinados a realizar las pruebas de desempeño y se definió cuales iban a ser utilizados en el laboratorio especificando capacidad y magnitud de medida.

4.4. Diseño del modelo de gestión para el laboratorio del grupo GIBIC.

Posteriormente al diseño de la capacidad organizativa, de personal, y documental del laboratorio se diseñó el modelo de gestión del laboratorio.

Para poder realizar pruebas de evaluación de desempeño, se definieron las funciones del personal del laboratorio, áreas y equipos a utilizar.

4.5. Diseño y validación de los protocolos de desempeño necesarios para evaluación de tecnología médica en pre y pos mercado dentro del alcance de la capacidad operativa del laboratorio. Monitores de signos vitales, medición de presión flexible, desfibrilación y seguridad eléctrica.

Para el diseño de los protocolos de evaluación de tecnología médica se tuvo en cuenta la capacidad operativa del laboratorio, ya que según los equipos de evaluación con los que cuenta, se diseñaron el tipo de pruebas a realizar y el acceso a la documentación normativa que tiene la Universidad de Antioquia para referenciar dicho protocolo.

Para el diseño de protocolo se buscó que fuera general para cada tipo de tecnología e incluyera un número de pruebas para su evaluación.

Posteriormente al diseño de protocolo se validó en diferentes tipos de tecnología, inicialmente se validó la seguridad eléctrica en una autoclave y una cámara hiperbárica de fabricantes nacionales de la ciudad de Medellín, las demás secciones del protocolo fueron validadas en 3 monitores de signos vitales comerciales, un desfibrilador, un desfibrilador externo automático, un ventilador mecánico, una unidad de electrocirugía y en el prototipo de la manta anti escaras, una innovación propia del grupo GIBIC.

5. DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

5.1. Objetivo #1: Comparar los modelos, legislación y protocolos existentes para la evaluación de desempeño de tecnología médica a nivel mundial.

Modelos de gestión de evaluación de desempeño de tecnología médica

Para el desarrollo de esta etapa del proyecto se realizó un estudio de modelos de gestión para la evaluación de desempeño de la tecnología médica, propuestos por diferentes asociaciones gremiales con el fin de brindar confiabilidad al paciente frente al uso de la tecnología médica[11].

La Asociación Americana para el desarrollo de la Instrumentación Médica (AAMI por sus siglas en inglés) propuso un plan de gestión diseñado para identificar y manejar los riesgos de los equipos médicos en las entidades prestadoras de servicios de salud, centrado en el seguimiento y mitigación de riesgos de los equipos usados para diagnóstico, tratamiento y/o el cuidado de los pacientes, teniendo en cuenta la sección de equipos, criterios para inventarios donde se realizan estrategias para el mantenimiento como las pruebas realizadas y el enfoque del reporte entregado posterior al mantenimiento buscando generar alertas sobre equipos que se encuentren en un riesgo funcional. El personal que interviene en la ejecución de este plan de gestión se describe a continuación[42].

Junta del hospital: Recibe y revisa los informes periódicos.

Comité de cuidado de entornos (EC): Hace seguimiento y mitigación de los riesgos en el hospital.

Ingeniero Biomédico: Garantiza la ejecución adecuada del programa de mantenimiento, calibración e inspección de equipos médicos.

Miembros del personal: Responsables de familiarizarse con el uso de los equipos para disminuir eventos adversos.

Para la efectividad de la gestión implementan procesos como

Selección y adquisición de equipos: Evaluación pre-mercado de los equipos médicos por Personal asistencial, personal técnico y administrativo.

Criterios e inventario: Evaluación de riesgos físicos y seguridad del paciente en función del equipo médico durante su uso y una inspección de los equipos en la puesta en servicio.

Estrategias de mantenimiento: Ejecución de actividades de mantenimiento preventivo orientado a la limpieza y verificación funcional y estableciendo una frecuencia de actividades de inspección.

Inspección, frecuencias de mantenimiento: Gestión adecuada y sistematizada del mantenimiento y Seguimiento a la terminación de mantenimiento programado y actividades realizadas de traslado y uso.

Gestión de reportes y retiros: Reportes evidenciando el funcionamiento de los equipo para determinar fallas de una posible causa. Seguimiento al desarrollo de cada una de las actividades que se le realiza al equipo, Implementación de cambios en entornos o entrenamiento para eliminar o reducir los riesgos asociados a los eventos reportados

Procedimientos de emergencia: Verificación de inventarios y pruebas iniciales de funcionamiento.

El Colegio Americano de Ingeniería Clínica (ACCE por sus siglas en inglés)

Guiar sobre los procedimientos a seguir para una correcta adquisición de tecnología, señalando actividades como[43].

Identificación y evaluación de la tecnología requerida y tecnologías alternativas para satisfacer la necesidad clínica identificada:

- ✓ Identificación de los procedimientos clínicos para los que se pretende usar la tecnología y para los que puede ser usado. Se indagan alternativas tecnológicas a emplear en los mismos procedimientos
- ✓ Estudio comparativo entre tecnología requerida y la alternativa existente en la organización (si la hay), para determinar la eficacia clínica de las opciones.
- ✓ Análisis de necesidades basado en la información recopilada.
- ✓ Verificación de requisitos de etiquetado y rendimiento de los dispositivos.

- ✓ Verificación de los requisitos de etiquetado, rendimiento gubernamentales y de evaluación de la tecnología por laboratorios reconocidos.
- ✓ Mantenimiento de los dispositivos: ejecución de los procedimientos de mantenimiento y servicios identificados por los fabricantes
- ✓ Determinación de recursos humanos y financieros requeridos para los procedimientos antes señalados.
- ✓ Adquisición, procesos de escucha, interpretación, evaluación y enseñanza, comunicación de la necesidad definida, monitoreo del cumplimiento de las expectativas relacionadas con la tecnología.
- ✓ Evaluación de requisitos de instalación, capacitación y mantenimiento del equipo. (No indica subprocesos).
- ✓ Estudio de funciones totales de la tecnología: Identificación de las funciones de la tecnología, opciones, accesorios, servicios y otros elementos, para garantizar que estén contenidos en la contratación.
- ✓ Ensayos de prueba, la instalación y la entrega de los registros
- ✓ Productos especificados: Inspección del cumplimiento de función prevista de la tecnología, rendimiento inicial medible y registrable y términos y condiciones de venta.

Centro Nacional de Excelencia de Tecnología en Salud CENETEC elaboró el documento de Evaluación de Tecnologías para la Salud para incentivar a realización y divulgación de la evaluación de las tecnologías en salud en la tomando decisiones en a los diferentes sistemas de salud permitiendo evaluar beneficios, riesgos y costos del uso de una tecnología nueva o existente a largo plazo. La evaluación de tecnología en salud involucra diferentes tipos de evaluación[44] [45].

1. Toma de decisiones: Planteamiento de la pregunta de investigación, diseño del protocolo de estudio, realización de la investigación, síntesis de la información y discusión de resultados compilación y elaboración del reporte.

2. Investigación- Evaluaciones de tecnologías en salud:

Evaluación clínica: Evaluación de las implicaciones de incorporación de la tecnología en la vida de las personas, basado en la seguridad y la efectividad, revisión sistemática de estudios relevantes sobre la tecnología a incorporar, análisis crítico y síntesis de literatura e interpretación de los resultados

Evaluación económica: Realiza cuatro tipos de análisis económicos entre dos o más alternativas: Análisis de minimización de costos (AMC), análisis de costo efectividad (ACE), análisis de costo utilidad (ACU), análisis de costo beneficio (ACB)

Evaluación organizacional, ética y social: Identificación de creencias y percepciones sobre la salud o la sensación de control de la enfermedad que experimenta un paciente durante un tratamiento. Medición de la influencia del mensaje emitido por el médico en la aceptación de un tratamiento y efectividad de la práctica clínica. Estudios de equidad en el acceso a la atención y a las tecnologías en salud. Asignación de valores económicos a los resultados clínicos y necesidades expresadas o percibidas en la comunidad.

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA por sus siglas en inglés) realizó una guía para ayudar a entidades prestadoras de servicios de salud y entidades responsables de la gestión de equipos médicos a establecer y desarrollar sistemas que promueven el uso de equipos médicos para una atención en salud segura y eficaz. Con procesos como:

Adquisición de dispositivos adecuados: evaluación de diferentes métodos de adquisición de dispositivos médicos, verificación de idoneidad del dispositivo para el procedimiento previsto antes de la compra, mediante el cumplimiento de los requerimientos técnicos, de seguridad, facilidad de uso, disponibilidad, guía de operación al usuario, descontaminación, costos de mantenimiento, fiabilidad y rendimiento previo y disposición final. Revisión y acuerdo de los servicios de soporte necesarios por el dispositivo. Documentación del cumplimiento de los aspectos de adquisición acordados por las partes interesadas

Entrenamiento: Desarrollo de la política de entrenamiento, entrenamiento para usuarios finales sobre el uso previsto y operación normal de los equipos y dispositivos para un uso efectivo y seguro. Capacitación para los proveedores de servicios de reparación y mantenimiento de las entidades. Registro de los entrenamientos realizados, evaluación del personal al final del entrenamiento.

Mantenimiento y reparación: Selección apropiada de servicios de mantenimiento y reparación, elaboración de contratos de servicio de mantenimiento y/o reparación, capacitación del personal de mantenimiento y reparación, actualización en los cambios de instrucciones de mantenimiento y reparación dadas por el fabricante, inspecciones regulares a los equipos, registro computarizado de los servicios de mantenimiento y reparación para todos los dispositivos..

Reporte de incidentes adversos: Reporte de incidentes y eventos adversos relacionados con equipos en un sistema informático, realización de copias impresas o electrónicas de los reportes.

Descontaminación: Clasificación del riesgo de infección asociado con los dispositivos médicos, descontaminación de los dispositivos siguiendo la clasificación de riesgo, etiquetado de los dispositivos con su estatus de contaminación

Dada de baja y disposición final: Reemplazo de los dispositivos médicos de acuerdo con la política de la institución, dada de baja de dispositivos no aptos para su uso según las indicaciones del fabricante o del MHRA, descontaminación, aseguramiento e inutilización de los dispositivos dados de baja, disposición final de los dispositivos siguiendo las recomendaciones del fabricante

Ministerio de Salud y Protección Social MPS: La gestión del equipo biomédico la realiza a través de un ciclo de vida propuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se compone de: Selección, adquisición, mantenimiento, reposición, baja y traslados[4].

Una vez planeados y ejecutados los procesos de gestión, se genera un sistema de control para hacer seguimiento y verificación de su cumplimiento. La evaluación de tecnología se hace durante todo el ciclo de vida propuesto por la OMS. Realizando actividades de:

Adquisición: Se adquiere tecnología por compra u outsourcing (renting, leasing, contrato por concesión, modalidad de riesgo compartido, arrendamiento del inmueble).

Mantenimiento: Organización del plan de mantenimiento, clasificación del mantenimiento en: predictivo, preventivo, correctivo, de precisión y mejoramiento continuo, manejo presupuestal del mantenimiento.

Reposición: Delimitación de los principios de reposición, definición de la metodología de reposición, elaboración del presupuesto de la reposición.

Bajas: Soporte legal de proceso de bajas, clasificación y práctica del procedimiento de bajas

Traslados: Selección modalidad de traslado, planeación del traslado.

En la Tabla 5.1, se observa un comparativo de los modelos de gestión mencionados en la sección de antecedentes.

Tabla 5.1. Modelos de gestión de evaluación de tecnología[11][46].

MODELO	VENTAJAS	DESVENTAJAS
La asociación americana para el desarrollo de la instrumentación médica (AAMI por sus siglas en inglés)	Modelo centrado al manejo del riesgo de los equipos. Define los roles de los participantes del modelo, desde la junta hasta los miembros del personal.	No es explícito sobre indicadores de gestión de la tecnología
El colegio americano de ingeniería clínica (ACCE por sus siglas en inglés)	Realiza la labor del ingeniero clínico en la gestión biomédica Se discriminan actividades realizadas para una buena adquisición de tecnología médica	Solo considera la etapa de adquisición de tecnología médica No sugiere indicadores Solo especifica funciones del ingeniero clínico
CENETEC Centro nacional de excelencia de tecnología en salud	Guía el proceso de evaluación de tecnología médica Enfoque integral, abarcando aspectos éticos, clínicos y económicos	Orientado principalmente adquisición de tecnología Poca claridad en asignación de roles y responsabilidades de los participantes del proceso

Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA por sus siglas en inglés)	Proceso detallado para cada una de las fases del modelo Incluye procesos de contaminación, dadas de bajas de tecnología y disposición final Abarca a todos los participantes del proceso en la gestión	No especifica los indicadores de gestión
Ministerio de Salud y Protección Social MPS	Mejoramiento en la gestión de tecnología médica por parte del personal asistencial	Indicadores de mantenimientos y traslados de tecnología

Los modelos de MHRA, AAMI y MPS presentan un enfoque detallado en cuanto a la gestión de la tecnología médica y los ACCE y CENETEC le dan más importancia a la parte de adquisición. Es importante poder identificar modelos existentes para evaluación de tecnología médica, los anteriormente descritos se basan en el proceso de evaluación de funcionamiento clínico y adquisición pero en la literatura no se evidencia un modelo de gestión para evaluar el desempeño de la tecnología médica en etapa de pre y pos mercado donde se evidencien las normativas que rigen a los laboratorios de ensayo y calibración, almacenamiento, acondicionamiento y la gestión de calidad de tecnología médica, como la ONAC Organismo Nacional de Acreditación Colombia[27], Norma 17025:2005, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y de Calibración[24], ISO/13485 (2016) Gestión de calidad para tecnología médica[47]. Y la resolución 4002 (2007) Almacenamiento y acondicionamiento de tecnología médica [29].

Entes reguladores a nivel mundial

Mediante el estudio realizado de los diferentes entes reguladores a nivel mundial de tecnología médica, se estableció las diferencias entre estos y el INVIMA, el ente regulador colombiano. La descripción detallada de cada uno de los entes reguladores estudiados se encuentra en el marco teórico. En la Tabla 5.2, se puede observar los diferentes entes reguladores a nivel mundial, la clasificación que cada uno de los entes le dan a la tecnología médica según el riesgo que tiene frente al paciente, y el registro que otorgan para que esta pueda ser comercializada.

Tabla 5.2. Entes reguladores nivel mundial [14][26].

PAÍS	ENTE REGULADOR	CLASE I	CLASE II	CLASE III	REGISTRO
ARGENTINA	ANMAT	x	x	x	ANMAT
BRASIL	ANVISA	x	x	x	ANVISA
COLOMBIA	INVIMA	x	Ila riesgo moderado/ Iib riesgo Alto	x	INVIMA
ESTADOS UNIDOS	FDA	x	x	x	510(k)
MÉXICO	COFEPRIS	x	x	x	COFEPRIS
PERÚ	DIGEMID	x	x	x	DIGEMID

UNIÓN EUROPEA	NBS(cuerpo notificado)	x	x	x	CE
---------------	------------------------	---	---	---	----

La diferencia más significativa entre todos estos, respecto al ente regulador colombiano, es ante la clasificación que le dan a la tecnología médica según el riesgo que tiene frente al paciente. El INVIMA divide la clase II en IIa que es riesgo moderado y IIb que es riesgo alto frente al paciente, debido a que la clase III es aquella tecnología en la que la vida del paciente depende totalmente de ella.

Protocolos de evaluación de desempeño de tecnología médica

A nivel mundial existen protocolos establecidos para el determinar fiabilidad de la tecnología médica. A continuación se describe las principales características de los protocolos de evaluación de desempeño de tecnología médica estudiados. Ver Tabla 5.3.

Tabla 5.3. Protocolos de evaluación de desempeño de tecnología médica[15][16].

ENTIDAD	CARACTERÍSTICA
Asociación Americana para el Desarrollo de la Instrumentación Médica (AAMI por sus siglas en inglés)	Determina funcionalidad de esfigmomanómetros Verificación de rangos establecidos
Sociedad Británica de Hipertensión (BHS por sus siglas en inglés)	Verificación de rangos establecidos de esfigmomanómetros Establece máximos y mínimos basado en a OIML R16-1.
Sociedad Europea de hipertensión (ESH por sus siglas en inglés)	Añadió ciertos requisitos específicos para determinar la fiabilidad de los esfigmomanómetros en un grupo de pacientes y que deben cumplirse para poder recomendar dichos dispositivos
La Unión Europea	EN 1060-Part IV. Exige la obtención del sello de calidad, un reconocido galardón que cuenta con la homologación de la Liga Alemana contra la Hipertensión. La base para la prueba clínica es el DIN EN 540, ampliado con más requisitos relacionados, por ejemplo, con la selección del observador y la evaluación de los resultados.
La Fluke, Universidad de Vermont	Protocolos de pruebas de desempeño basados en: 1. Mantenimientos preventivos 2. inspección interna 3. Normalización (IEC 60601)

La mayoría de los protocolos comparados, son protocolos del mismo tipo de tecnología, donde en cada uno de ellos, se logra evidenciar mejoras en las especificaciones técnicas. También se presentan protocolos basados en normas estandarizadas de seguridad eléctrica y verificación de especificaciones recomendadas por el fabricante.

Este tipo de protocolos son sumamente variables dependiendo de la característica específica y funcionamiento por cada uno de los tipos de tecnología médica existente.

5.2. Objetivo #2: Diseñar la estructura organizativa y documental del laboratorio GIBIC para realización de pruebas de desempeño bajo el cumplimiento de las normas aplicables.

Para definir la estructura organizativa en el laboratorio del grupo GIBIC, se tuvo en cuenta la capacidad de personal con el que este cuenta para trabajar. En la figura 5.1 se presenta el organigrama con el personal mínimo que debe tener, teniendo como referencia la norma NTC/ISO/IEC 17025:2017.

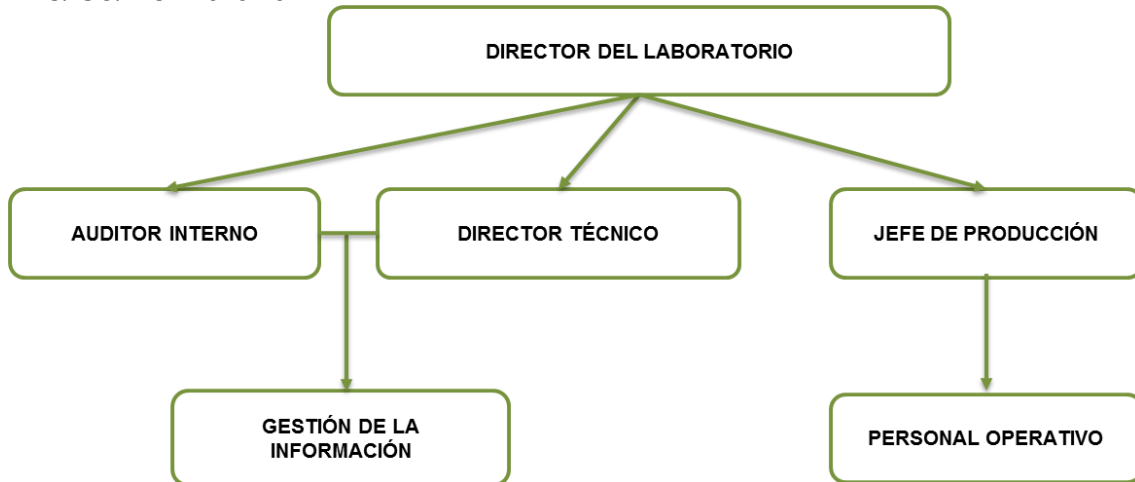


Figura 5.1. Organigrama del laboratorio del grupo GIBIC, fuente propia

Definición de responsabilidades en el laboratorio de evaluación de desempeño de tecnología médica.

Director Técnico: Es el responsable del funcionamiento del laboratorio ante la dirección, encargado de documentar todos los procesos realizados en este, recepción de tecnología, almacenamiento, etiquetado, pruebas de desempeño, y despacho de la tecnología médica, depende del director del laboratorio.

Auditor interno: encargado de vigilar los procesos realizados en el laboratorio, que se dé cumplimiento a las normas Norma 17025:2005, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y de Calibración[24], ISO/13485:2016 Gestión de calidad para tecnología médica[47], Y la resolución 4002 (2007) Almacenamiento y acondicionamiento de tecnología médica [29].

Personal de gestión de la información: Encargado de adquisición, organización, almacenamiento, recuperación y disseminación de los recursos de información que se generan y utilizan en la organización

Jefe de producción: Éste depende directamente del director técnico, con funciones a cargo como: planificar los recursos humanos, técnicos y administrativos de acuerdo con la dirección de calidad, es el responsable de la formación continua, en materia de ensayos, planificación y dirección de las auditorías internas y reuniones de revisión del sistema de calidad del laboratorio, es el máximo responsable de la implantación y mantenimiento de la norma aplicadas, da la conformidad a los protocolos de pruebas y reporta al director de calidad los resultados, planifica y ejecuta las recepciones con los clientes, mantiene actualizado el plan de mantenimiento y calibración de los equipos utilizados en el laboratorio para realizar las pruebas de desempeño, planifica las pruebas según los plazos de entrega solicitados por los clientes, mantiene en vigor el cumplimiento de la norma, revisa los procedimientos y métodos de las pruebas de desempeño, así como los resultados de los mismos, colabora en la formación del personal operativo que realiza las pruebas de desempeño.

Personal operativo: Es el encargado de realizar las funciones de clasificación de tecnología médica según las pruebas de desempeño a realizar, ejecutan las pruebas según las normas y procedimientos establecidos aplicando los protocolos, mantienen y conservan los equipos destinados para las pruebas, presentan informes de las no conformidades de la tecnología al jefe de producción, vela por mantener los equipos, áreas de pruebas de desempeño y lugares de recepción y almacenamiento de tecnología médica con una adecuada limpieza.

Estructura documental del laboratorio de evaluación de desempeño de tecnología médica.

Las actividades a realizar en el laboratorio son las de evaluar el desempeño, la gestión de calidad y el almacenamiento y acondicionamiento de la tecnología médica, por lo tanto se debe dar cumplimiento a Norma 17025:2005, requisitos generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y de Calibración[24], ISO/13485 (2016) Gestión de calidad para tecnología médica[47]. Los cuales deben estar totalmente documentados.

Requisitos de gestión

En el caso en que la coordinación técnica conste de más de una persona, es necesario especificar las funciones y responsabilidades de cada uno de los miembros que componen la coordinación técnica.

- ✓ **Revisiones de los pedidos.**
- ✓ **Ofertas y contratos:** con respecto o cuando un cliente solicite las pruebas dentro del alcance del laboratorio, es un requisito implícito que los informes / certificados emitidos estén soportados por la documentación del personal técnico que los realiza, para así demostrar idoneidad de personal y se debe dejar constancia de la aceptación de los términos contratados por el cliente para todo tipo de contrato, ya sea por escrito o de palabra.
Control de los registros: Los registros deberán conservarse en el laboratorio por un periodo determinado para tener los soportes de cualquier tipo de mejora que se realice y poder garantizar el cumplimiento de los requisitos de la NTC 17025:2005 al menos, durante 3 años o, en su caso, el periodo que establezcan otras disposiciones aplicables.
- ✓ **Auditorías internas:** Las auditorías internas se llevarán a cabo, al menos, una vez al año.
- ✓ **Revisiones por la dirección:** El sistema de calidad adoptado por el laboratorio será revisado, al menos, una vez al año. Para identificar la buena aplicación del sistema y realizar mejoras que se requieran.

El laboratorio del grupo GIBIC también será encargado de realizar la validación y todo el acondicionamiento físico y etiquetado de las innovaciones propias, por lo que debe implementar los siguientes lineamientos[29].

- ✓ **Planificación del diseño y desarrollo:** El laboratorio debe planificar, controlar el diseño y desarrollo de las evaluaciones de la tecnología durante las etapas de revisión, verificación y pruebas de desempeño.
- ✓ **Resultados del diseño y desarrollo (Tecnología en pre mercado)**
Los resultados de las evaluaciones realizadas deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación y aprobación del personal de calidad antes de emitir el informe.
- ✓ **Verificación del diseño y desarrollo (Tecnología en pre mercado)**
Se debe realizar la verificación de acuerdo con la función especificada por el fabricante del prototipo para asegurarse que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos establecidos. Debe mantenerse registros de los resultados en la sección de

mediciones del protocolo diseñado para las pruebas de la verificación en el formato establecido para la toma de datos.

Requisitos específicos para el almacenamiento y acondicionamiento de tecnología médica. (Tecnología en pre-pos mercado)

Aspectos generales

Se realiza la inspección inicial de la tecnología médica en el momento de su recepción y se deja la evidencia documental correspondiente establecido como lista de chequeo. La tecnología médica debe contar con los respectivos certificados de calidad o certificados de conformidad proporcionados por los fabricantes, los cuales deben estar disponibles en archivos físicos o medios electrónicos.

El laboratorio debe contar con un protocolo para el control y distribución de la tecnología almacenada, la cual debe permitir su fácil y rápida localización. Esta debe ser almacenada en las condiciones establecidas por el fabricante, el acceso a las áreas de almacenamiento debe restringirse a las personas autorizadas.

Como resultado de la visita de verificación realizada al laboratorio y comprobando los lineamientos exigidos por las norma NTC/ISO 17015:2005 se evidenció que las instalaciones están ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas, demarcadas, identificadas y mantenidas apropiadamente para las operaciones que se realizan en ellas; garantizando la minimización de los riesgos, permitiendo la adecuada limpieza, mantenimiento, orden, evitando la acumulación de agentes contaminantes en general y toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de la tecnología. Cuando los procesos y el tipo de tecnología lo ameriten, las áreas deben estar separadas, delimitadas físicamente y se debe disponer en cada una, exclusivamente de los elementos destinados para desarrollar las labores propias de las mismas.

Su ubicación y funcionamiento no debe generar riesgo para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas.

Condiciones externas (Resultado de auditoría)

Se deben realizar algunos cambios correctivos como recuperación de grietas y revoques en las paredes y baldosas para que las edificaciones no presenten deterioro alguno, que pudieran afectar a la tecnología.

Condiciones internas

Se verificó que las paredes, pisos y techos de las áreas donde se realizan actividades no tienen grietas, ni humedad.

Zonas y/o áreas específicas del laboratorio

Recepción (Tecnología en pre-pos mercado)

Esta cuenta con el espacio adecuado y elementos necesarios para permitir la revisión previa de la tecnología antes de su ingreso, tiene un área destinada para esto con los formatos para verificación visual y funcional de la tecnología. Ver Figura 5.2. Área de recepción de tecnología



Figura 5.2. Área de recepción de tecnología, fuente propia

Zona de etiquetado (Tecnología en pre mercado)

Dispone de una zona definida, que cuenta con personal capacitado para el desarrollo las actividades de esta zona.

Los materiales y elementos destinados para el rotulado, tales como etiquetas y rótulos adhesivos autorizados por el INVIMA, deben ubicarse en una zona segura y dispuesta exclusivamente para tal fin.

Zona de empaque (Tecnología en pre mercado)

El laboratorio cuenta con una zona para el alistamiento, acondicionados en su empaque secundario o embalaje final.

Área de almacenamiento (Tecnología en pre-pos mercado)

El laboratorio cuenta con áreas de almacenamiento con divididas o separadas (para tecnología médica aprobada para el despacho, tecnología para demostraciones y capacitación a usuarios, tecnología médica en cuarentena y tecnología médica retirada y devuelta o rechazada) dispuestas tanto física como funcionalmente, de acuerdo con el tipo de tecnología médica almacenada y debe ubicarse de forma independiente, en el caso de que el fabricante lo requiera. La tecnología médica almacenada se deben identificar por zonas, especificando su estado de calidad dentro del proceso de almacenamiento y evaluación de pruebas de desempeño (aprobados, rechazados, cuarentena, retirados, devueltos o en demostración).

La tecnología médica debe disponerse sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes. Además, deben ubicarse de forma tal que no se afecte su integridad. Ver Figura 5.3.



Figura 5.3. Área de almacenamiento, fuente propia

Área de pruebas de desempeño (Tecnología en pre-pos mercado)

Se debe disponer de una zona definida, con espacio suficiente, la cual debe contar con personal capacitado, y equipos para desarrollar las prueba de desempeño. Los equipos a utilizar en esta área deben ser totalmente trazables y tener la periodicidad de actividades de mantenimiento preventivo y calibración correctamente. A continuación en la Figura 5.4. Área de pruebas de desempeño se puede observar esta área.



Figura 5.4. Área de pruebas de desempeño, fuente propia

Área de saneamiento e higiene

Deben garantizarse las condiciones higiénicas y sanitarias de las áreas e implementar y documentar los protocolos de limpieza que incluyan equipos, materiales, métodos, sustancias que se van a utilizar, métodos para protección de tecnología contra la contaminación durante la permanencia de esta en el laboratorio, debe haber un personal designado para el aseo.

En las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento que lo requieran, debe realizarse rotación de desinfectantes. El programa de saneamiento e higiene debe contemplar:

Instrucciones al personal sobre prácticas de higiene, así como instrucciones de trabajo. Exámenes médicos al personal del área de almacenamiento y/o acondicionamiento, antes de ser contratado y periódicamente, durante el tiempo de empleo, para garantizar un apropiado estado de salud.

El laboratorio dota la bata de laboratorio para el trabajo a sus empleados de acuerdo con la actividad que estos desempeñen, incluyendo aquellos para uso de visitantes, empleados temporales y demás. Para asegurar la protección contra la contaminación, la dotación debe ser adecuada para las labores que se realizan, de acuerdo con la actividad desempeñada y el riesgo que esta represente.

El personal permanece con su dotación en las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento. En las áreas de almacenamiento y/o acondicionamiento o en cualquier otra área por la que circule la tecnología médica, no se podrán mantener o guardar plantas o animales. Ver figura 5.5.



Figura 5.5. Saneamiento e higiene, fuente propia.

Zona de despacho (Tecnología en pre-pos mercado)

El laboratorio cuenta con una zona para la ubicación de la tecnología lista para despacho. Debe disponerse de los elementos necesarios para llevar a cabo el proceso y proporcionar las condiciones de humedad y temperatura adecuadas.

5.3. Objetivo #3 Capacidad operativa laboratorio de evaluación de desempeño de tecnología médica.

Instalaciones y condiciones ambientales.

En el laboratorio de evaluación de desempeño del grupo GIBIC es preciso disponer de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las pruebas de desempeño.

Equipos

Los equipos para evaluación de las pruebas de desempeño de la tecnología médica, deben tener cronograma de actividades de mantenimiento preventivo y calibraciones con documentación soportada. El laboratorio cuenta con los siguientes equipos para evaluación. Ver Figura 5.6

1. Analizador de desfibriladores
2. Analizador de electrobisturí
3. Analizador de flujo de gases
4. Analizador de seguridad eléctrica
5. Pozo seco de campo
6. Manómetro de precisión
7. Osciloscopio biomédico
8. Simulador de pulsoximetría
9. Simulador de signos vitales
10. Tacómetro
11. Termómetro



Figura 5.6. Equipos para evaluación, fuente propia.

Los anteriores equipos pertenecientes del grupo GIBIC son aptos para analizar magnitudes propias de la tecnología médica como potencia, flujo, temperatura, precisión, oximetría, presión, frecuencia cardíaca, revoluciones por minuto, equipo de seguridad eléctrica. Todos aptos para realizar pruebas de seguridad de desempeño.

5.4. Objetivo #4 Diseño del modelo de gestión

Para el diseño del modelo de gestión del laboratorio del grupo GIBIC se tuvo en cuenta la estructura organizativa, la capacidad operativa con la que cuenta el grupo de investigación GIBIC y los lineamientos de las normas aplicables.

5.4.1. Modelo de gestión del laboratorio del grupo GIBIC, sede oriente

Introducción

El laboratorio del grupo GIBIC, sede oriente presta servicios de pruebas de desempeño de tecnología médica, estas pruebas son decisivas, para validar el cumplimiento de especificaciones dadas por el fabricante y las normatividades nacionales e internacionales para regulaciones de comercialización y uso seguro[32][34].

El modelo de gestión del laboratorio da cumplimiento a los estándares de calidad y a los requisitos mínimos para alcanzar una certificación en la resolución 4002 del Ministerio de Salud y Protección social, por la cual se adopta el manual de requisitos de capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

Este proceso demuestra de una forma efectiva las competencias técnicas, dando credibilidad de los servicios que ofrece. Para alcanzar dicha certificación se debe tener la documentación del sistema de gestión de calidad, especificando la estructura organizativa, documental y de capacidad del laboratorio, documentar el protocolo para la evaluación de desempeño de la tecnología médica con sus procedimientos de ensayo donde se describa la secuencia de operaciones y métodos aplicados; incluyendo las trazabilidad de los equipos utilizados para estas evaluaciones y las capacitaciones realizadas sobre los procesos al personal del laboratorio.

En la Figura 5.7. Se muestra el diseño del modelo de gestión del laboratorio con las normativas que se tuvieron en cuenta[24][47].

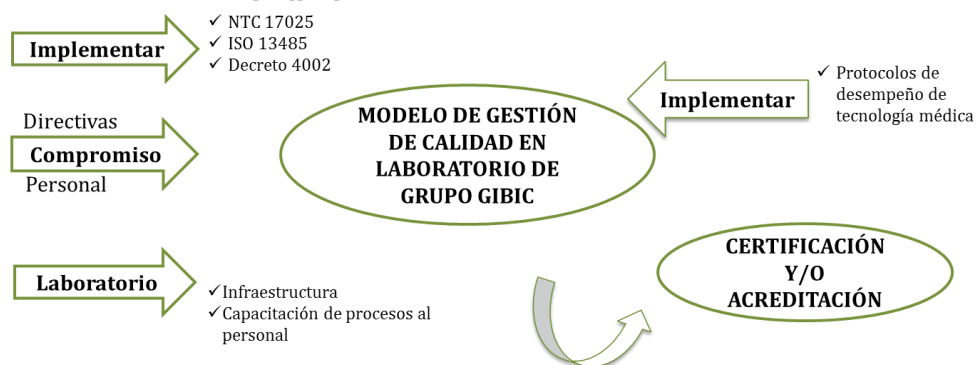


Figura 5.7. Modelo de gestión del laboratorio de grupo GIBIC, fuente propia.

5.4.2 Estructura organizativa del laboratorio de evaluación de desempeño de tecnología médica.

Para definir la estructura organizativa en el laboratorio del grupo GIBIC, se debe tener en cuenta la capacidad de personal con el que este cuenta para trabajar. Esto se define de acuerdo al personal que el grupo GIBIC destine para este fin. El personal debe tener un alto compromiso y conocimiento certificado para dar cumplimiento a los lineamientos establecidos para el correcto funcionamiento del laboratorio.

Las opiniones e interpretaciones de los informes serán objeto del personal capacitado del laboratorio elegido directamente por la dirección del laboratorio Numeral 5.2.5 de la NTC/ISO/IEC 17025:2005

El laboratorio debe disponer de suficiente personal con la adecuada competencia técnica como para garantizar que se realiza una supervisión eficaz del personal contratado.

Dentro del "personal directivo, técnico y auxiliar se incluye también personal con responsabilidad en las pruebas de desempeño, en la gestión de la calidad del laboratorio y en la validación de dichas pruebas [24].

5.4.3. Definición de responsabilidades en el laboratorio de evaluación de desempeño de tecnología médica.

Director técnico: Es el responsable del funcionamiento del laboratorio ante la dirección, encargado de documentar todos los procesos realizados en este, recepción de tecnología, almacenamiento, etiquetado, pruebas de desempeño, y despacho de la tecnología médica, depende del director del laboratorio.

Auditor interno: encargado de vigilar los procesos realizados en el laboratorio, que se dé cumplimiento a las normas NTC-ISO 17025:2005, 13485:2016 y la resolución 4002[24][47].

Personal de gestión de la información: Encargado de adquisición, organización, almacenamiento, recuperación y disseminación de los recursos de información que se generan y utilizan en la organización

Jefe de producción: Éste depende directamente del responsable de calidad, con funciones a cargo como:

Planificar los recursos humanos, técnicos y administrativos de acuerdo con la dirección de calidad, es el responsable de la formación continua, en materia de ensayos, planificación y dirección de las auditorías internas y reuniones de revisión del sistema de calidad del laboratorio, es el máximo responsable de la implantación y mantenimiento de la norma aplicadas, da la conformidad a los protocolos de pruebas y reporta al director de calidad los resultados, planifica y ejecuta las recepciones con los clientes, mantiene actualizado el plan de mantenimiento y calibración de los equipos utilizados en el laboratorio para realizar las pruebas de desempeño, planifica las pruebas según los plazos de entrega solicitados por los clientes, mantiene en vigor el cumplimiento de la norma, revisa los procedimientos y métodos de las pruebas de desempeño, así como los resultados de los mismos, colabora en la formación del personal operativo que realiza las pruebas de desempeño.

Personal operativo: Es el encargado de realizar las funciones de clasificación de tecnología médica según las pruebas de desempeño a realizar, ejecutan las pruebas según las normas y procedimientos establecidos aplicando los protocolos, mantienen y conservan los equipos destinados para las pruebas, presentan informes de las no conformidades de la tecnología al jefe de producción, vela por mantener los equipos, áreas de pruebas de desempeño y lugares de recepción y almacenamiento de tecnología médica con una adecuada limpieza.

5.4.4. Estructura documental

La actividades a realizar en el laboratorio son las de evaluar el desempeño, la gestión de calidad y el almacenamiento y acondicionamiento de la tecnología médica, por lo tanto se respetan los siguientes lineamientos de la NTC-ISO 17025:2005, ISO 13485 y la resolución 4002[24][47]. Los cuales se encuentran totalmente documentados.

5.4.4.1. Requisitos de gestión

Revisiones de los pedidos, ofertas y contratos; cuando un cliente solicita las pruebas dentro del

alcance del laboratorio, es un requisito implícito que los informes/ certificados emitidos estén soportados por la documentación del personal técnico que los realiza, para así demostrar idoneidad de personal.

5.4.4.2. Control de los registros

Los registros se conservan al menos, durante 5 años o, en su caso, el periodo que establezcan otras disposiciones aplicables.

5.4.4.3. Auditorías internas

Las auditorías internas se llevarán a cabo, al menos, una vez al semestre.

5.4.4.4. Revisiones por la dirección

El sistema de calidad adoptado por el laboratorio será revisado, al menos, una vez al semestre inicialmente.

5.4.4.5. Planificación del diseño y desarrollo

El laboratorio planifica y controla el diseño y desarrollo del producto, las validaciones apropiadas para cada una de sus etapas, también establece procedimientos documentados.

5.4.4.6. Resultados del diseño y desarrollo (Tecnología en pre mercado)

Los resultados del diseño y desarrollo se proporcionan de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y se aprueban antes de su liberación.

5.4.4.7. Verificación del diseño y desarrollo (Tecnología en pre mercado)

Se realiza la verificación, de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Se mantienen los registros de resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

5.4.5. Requisitos específicos para el almacenamiento y acondicionamiento de tecnología Médica.

5.4.5.1. Aspectos generales (Tecnología en pre-pos mercado)

Se realiza la inspección inicial de la tecnología médica e insumos en el momento de su recepción y se deja la evidencia documental correspondiente. La tecnología médica cuenta con los respectivos certificados de calidad o certificados de conformidad proporcionados por los fabricantes, los cuales se encuentran disponibles en archivos físicos o medios electrónicos.

El laboratorio cuenta con un sistema funcional para el control y distribución de tecnología médica almacenada, la cual permite su fácil y rápida localización. La tecnología médica se almacena en las condiciones establecidas por el fabricante, el acceso a las áreas de almacenamiento se restringir a las personas autorizadas.

5.4.5.1.1. Instalaciones

Las instalaciones son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, su ubicación y funcionamiento no generan riesgo para la salud de las personas que habitan en edificaciones circundantes o aledañas.

5.4.5.1.2. Condiciones externas

Se realizaron algunos cambios correctivos para que las edificaciones no tuvieran deterioro alguno, que pudieran afectar a la tecnología.

Condiciones internas

Las paredes, pisos y techos de las áreas donde se realizan actividades permanecen en buen

estado, sin grietas ni humedad, con características de diseño y construcción adecuadas, que no afectan la calidad de la tecnología médica mientras esta permanezca en ellas.

5.4.6. Zonas y áreas específicas del laboratorio

5.4.6.1. Recepción (Tecnología en pre-pos mercado)

Esta cuenta con suficiente espacio y elementos necesarios para permitir la revisión previa de la tecnología médica antes de su ingreso al laboratorio.

5.4.6.2. Zona de etiquetado (Tecnología en pre mercado)

Dispone de una zona definida, con espacio suficiente y cuenta con personal capacitado para el desarrollo las actividades, los materiales y elementos.

5.4.6.3. Zona de empaque (Tecnología en pre mercado)

El laboratorio cuenta con una zona para el alistamiento de la tecnología médica acondicionada para su empaque secundario o embalaje final.

5.4.6.4. Área de almacenamiento (Tecnología en pre-pos mercado)

El laboratorio cuenta con áreas de almacenamiento con capacidad suficiente, divididas (para tecnología médica aprobada para el despacho, demostraciones, capacitación a usuarios, en cuarentena y tecnología retirada y devuelta o rechazada) dispuestas tanto física como funcionalmente, de acuerdo con el tipo de tecnología médica almacenada se ubica de forma independiente, en el caso de que el fabricante lo requiera.

La tecnología médica es almacenada, se identifica por zonas, especificando su estado de calidad dentro del proceso de almacenamiento y evaluación de pruebas de desempeño (aprobados, rechazados, cuarentena, retirados, devueltos o en demostración)

La tecnología médica se coloca sobre un sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes como estibas, estanterías u otro. Además, deben ubicarse de forma tal que no se afecte su integridad.

5.4.6.5 Área de Pruebas de desempeño (Tecnología en pre-pos mercado)

Se dispone de una zona definida, con espacio suficiente, la cual cuenta con personal capacitado, y equipos para desarrollar las prueba de desempeño. Los equipos a utilizar en esta área son totalmente trazables y tienen la periodicidad de actividades de mantenimiento preventivo y calibración correctamente.

5.4.7. Capacidad operativa laboratorio de evaluación de desempeño de tecnología médica.

5.4.7.1. Instalaciones y condiciones ambientales.

En el laboratorio de evaluación de desempeño del grupo GIBIC es preciso disponer de un sistema de registro continuo de las condiciones ambientales que afecten a los resultados de las pruebas de desempeño.

5.4.7.2. Equipos

Los equipos para evaluación de las pruebas de desempeño de la tecnología médica, deben tener cronograma de actividades de mantenimiento preventivo y calibraciones con documentación soportada. El laboratorio cuenta con los siguientes equipos para evaluación.

- Analizador de desfibriladores
- Analizador de electrobisturí
- Analizador de flujo de gases
- Analizador de seguridad eléctrica
- Bloque seco de temperatura
- Manómetro de precisión
- Osciloscopio biomédico

- Simulador de pulsoximetría
- Simulador de signos vitales
- Tacómetro
- Termómetro

5.5. Objetivo #5 Diseñar y validar los protocolos de desempeño necesarios para evaluación de tecnología médica en pre y pos mercado dentro del alcance de la capacidad operativa del laboratorio. Monitores de signos vitales, medición de presión flexible, desfibrilación y seguridad eléctrica.

5.5.1. Diseño de protocolo

Por medio del estudio de los protocolos de evaluación de tecnología médica encontrados en la revisión bibliográfica, se concluye que para diseñar dichos protocolos se debe realizar una descripción general del equipo bajo prueba, clasificación de riesgo frente al paciente y la clasificación a nivel de seguridad eléctrica[46].

Para el diseño de los protocolos de evaluación de tecnología médica se tuvo en cuenta la capacidad operativa del laboratorio, ya que según los equipos de evaluación con los que cuenta, se diseñaron el tipo de pruebas a realizar y el acceso a la documentación normativa que tiene la Universidad de Antioquia para referenciar dicho protocolo.

Para el diseño de protocolo se buscó que fuera general para cada tipo de tecnología e incluyera un número de pruebas para su evaluación.

El diseño del protocolo propuesto contiene las siguientes secciones:

Identificación única del equipo: Contiene la marca, modelo, serie, placa, propietario de la tecnología médica.

Inspección visual: Se realiza una inspección visual del equipo en cuanto a todos sus partes y accesorios. Verificando estado y operatividad según las especificaciones dadas por el fabricante.

Pruebas eléctricas: Las pruebas eléctricas se realizan con el fin de garantizar el buen funcionamiento de la tecnología médica y para asegurar la protección del paciente, debido a que un accidente eléctrico con un equipo médico puede dañar tejidos u órganos. Las medidas de seguridad eléctricas para estos, están enfocadas en prevenir la fibrilación y otras anomalías menores. Las normas de seguridad eléctrica requieren que las corrientes que puedan tener contacto con el paciente sean mínimas. La NTC IEC60601 es la norma que debe ser de obligatorio cumplimiento para garantizar la seguridad eléctrica de los equipos médicos[3].

Identificación de magnitudes según función del equipo: Se define magnitud con unidad de medida, resolución y rango de medición. El análisis de las magnitudes se debe hacer con un equipo de referencia totalmente trazable, estableciendo los puntos críticos según el fabricante. En la Tabla 5.4 se observan las magnitudes propias de la tecnología médica[18].

Tabla 5.4. Magnitudes propias de la tecnología médica.

MAGNITUD	NOMBRE	SÍMBOLO	INTERVALO DE MEDIDA
Energía	Joule	J	20 J -180 J
Frecuencia cardíaca	pulsaciones por minuto	bpm	30 bpm - 200 bpm
Humedad relativa	%Humedad relativa	%HR	45%HR - 75%HR
Temperatura	grados celsius	°C	15 °C - 45 °C
Peso	Kilogramo	kg	0 kg -115 kg / 0 kg - 35 kg
Presión	milímetros de mercurio	mmHg	60 mmHg -180 mmHg
Saturación de oxígeno	Saturación de oxígeno	%SPO2	70%-100%
Volumen/flujo	mililitros por hora	ml/h	400 ml/h - 90 ml/h/ 30 ml/h-100 ml/h

Pruebas de software: Teniendo en cuenta que el software está incorporado en la tecnología a evaluar se definen las pruebas de seguimiento [37].

Pruebas de usabilidad: Con estas, se verifica que el equipo sea fácil de usar para el personal que lo va a utilizar. Estas pruebas se realizan posteriormente de una capacitación de manejo del equipo. Tomando como referencia el tiempo utilizado por la persona experta en la operatividad del equipo[48].

Pruebas de alarma: Verificación funcional de pruebas de alarmas visuales, audibles[49].

Pruebas de carcasa: El equipo debe estar protegido por una carcasa para proteger las partes eléctricas y electrónicas por lo que se debe realizar las siguientes pruebas:

Impacto: Se realiza estudiando el tipo de impacto sometiendo el equipo a choques en diferentes alturas (opcional).

Prueba de agua: Se realiza el funcionamiento del equipo antes y después de sumergirlo en agua.

Prueba de contaminación por fluidos: Se expone el equipo a solventes, líquidos de limpieza, desinfectantes durante determinado tiempo (2 horas) para observar el deterioro de la carcasa[38]. (Estas pruebas solo son realizadas a prototipos).

Informe de pruebas

La ISO/IEC 17025:2005 establece la obligatoriedad de presentar un informe de ensayo de la tecnología médica, especificando el resultado obtenido de las pruebas realizadas.

Contenido del informe

- 1 Descripción de equipo bajo prueba
- 2 Descripción de pruebas realizadas
- 3 Análisis de los datos medidos
- 4 Observaciones

5.5.2. Validación de protocolo

La validación se realizó en diferentes tipos de tecnología. Inicialmente se realizaron pruebas de seguridad eléctrica en una autoclave y una cámara hiperbárica de fabricantes nacionales, dichas pruebas solicitadas por el mismo fabricante a la Universidad de Antioquia. Las tecnologías como: monitores de signos vitales, desfibriladores, ventilador mecánico y unidad de electrocirugía fueron elegidas por la disponibilidad de las mismas para realizarles las pruebas y el prototipo de la manta anti escaras por ser una innovación propia del grupo GIBIC.

Dicha validación del protocolo se realizó con el fin de establecer una evidencia documentada para proporcionar un alto grado de seguridad sobre estado de funcionamiento de la tecnología médica.

5.5.2.1. Monitor de signos vitales

Monitor de signos vitales # 1

Descripción de equipo

Un monitor de signos vitales, es un equipo médico que permite realizar mediciones de parámetros fisiológicos del ser humano, para determinar diferentes anomalías en su salud. El monitor de signos vitales, permite realizar la medición de parámetros como frecuencia cardíaca, presión no invasiva y saturación de oxígeno[50][51].

Este equipo tiene magnitudes de presión (NIBP) y frecuencia cardíaca (ECG)

Fecha de realización de la prueba: 27 de Octubre de 2018

Propietario: IPS Universitaria León XIII

Lugar de realización de prueba: Medellín, carrera 51 No 42-62

Nombre del equipo: Monitor de signos vitales

Marca: XXXX

Modelo: XXXX

Serie: XXXX

Placa: XXXX

Clasificación de riesgo frente al paciente: IIa

Fuente de alimentación: si no

Alcance: desarrollo de pruebas de desempeño de la tecnología médica

(La identificación única del equipo no se revela para proteger la confiabilidad de fabricante del funcionamiento de la tecnología)

Descripción de pruebas

Inspección visual del equipo.

Tabla 5.5. Identificación de partes y/o accesorios

Inspección visual	Bueno	Malo	Observaciones
Alarmas	X		
Batería	X		
Brazalete	X		
Cable de ECG	X		
Sensor de SPO2	X		
Botón de encendido/ Apagado	X		
Chasis del equipo	X		

Enchufe de red y base de enchufe	X		
Interruptores	X		
Fusibles	X		
Terminales y conectores	X		

Inspección de aspectos funcionales	Tiene	No tiene	Observaciones
Indicadores y displays	X		
Alarmas	X		
Respuesta a 1 mV	X		
Señales audibles	X		

Prueba de seguridad eléctrica.

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA620.

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA DEL EQUIPO: Clase II tipo BF

Tabla 5.6. Fluctuaciones de voltaje

Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra
Voltaje	±10% del valor nominal (110 V)	112,42	X		
Frecuencia	1 Hz (0-100 Hz) o 1% (100-1000 Hz)	60 Hz	X		

Prueba límite de tensión.

Tabla 5.7. Pruebas de limitación de tensión

Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra
Impedancia	< 0,2 Ω	0,018	X		

Prueba de corrientes de fuga.

Tabla 5.8. Pruebas de corrientes de fuga

Condición		Tipo CF Límite establecido (μA)	Medida (μA)	Pasa	No Pasa	No Registra
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto neutro abierto	1000	105,3	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	1000	0,02	X		
	Condición normal	500	0,02	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto tierra abierta	500	111,5	X		

	Condición primer defecto neutro abierto	500	0,02	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	500	0,02	X		
Corriente de fuga a paciente	Condición normal paciente	10	0	X		
Corriente de fuga a paciente	Condición primer defecto tierra abierta	50	0	X		
	Condición primer defecto neutro abierto	50	0	X		

Identificación de magnitudes

Se realizan 3 mediciones con respecto al valor de referencia indicado, obteniendo el promedio de las mediciones para hallar el porcentaje de error de cada magnitud.

Equipo de referencia utilizado para la medición: simulador de paciente Fluke promsim8

Magnitud: Presión no invasiva (NIBP)

Unidad de medida: mmHg

Rango de medición: Sistólica (90 mmHg- 180 mmHg); diastólica (60 mmHg- 120 mmHg)

Error máximo permitido según el fabricante: ± 3 mmHg

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.9. Medición de presión no invasiva (NIBP)

Medición de presión no invasiva (NIBP)						
Presiones	Valor de referencia [mmHg]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
Sistólica	90	90,0	90,0	91,9	90,6	0,6
Diastólica	60	60,0	60,0	60,0	60,0	0,0
Sistólica	120	120,2	120,0	120,0	120,1	0,0
Diastólica	90	89,5	90,0	90,0	89,8	-0,2
Sistólica	150	149,5	150,0	150,0	149,8	-0,2
Diastólica	110	110,0	110,0	110,0	110,0	0,0
Sistólica	180	178,6	180,0	180,0	179,5	-0,5
Diastólica	120	120,0	120,0	120,0	120,0	0,0
Sistólica	200	200,0	200,0	200,0	200,0	0,0
Diastólica	160	160,0	160,0	160,0	160,0	0,0

Equipo de referencia utilizado para la medición: simulador de paciente Fluke promsim8

Magnitud: Frecuencia cardíaca (ECG). Ver Tabla VI

Unidad de medida: bpm

Rango de medición: 20 bpm- 200 bpm

Error máximo permitido según el fabricante: ± 3 bpm

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.10. Medición de frecuencia cardíaca

Medición de frecuencia cardíaca (EKG)						
N	Valor de referencia [bpm]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	20	20	20	20	20	0
2	40	40	40	40	40	0
3	60	60	60	60	60	0
4	80	80	80	80	80	0
5	100	100	100	100	100	0
6	120	120	120	120	120	0
7	140	140	140	140	140	0
8	160	160	160	160	160	0
9	180	180	180	180	180	0
10	200	200	200	200	200	0

Pruebas de software.

Especificación de variables:

Presión (NIBP) 60 mmHg- 180 mmHg

Frecuencia cardíaca (ECG) 30 bpm-200 bpm

Tabla 5.11. Prueba de Software

Funcionamiento	Bueno	Malo	Observaciones
Abren correctamente y presentan lo indicado	X		
Realizan correctamente el registro y el cierre	X		
Es necesario datos de autenticidad	X		
Discriminación de tipo de letra en contraseñas	X		
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción	X		
Almacenamiento de datos ingresados	X		
Registro de información	X		

Pruebas de alarmas.

Tabla 5.12. Prueba Alarmas

Alarma	Bueno	Malo	Observaciones
Encendido del equipo	X		
Tipo de alimentación (Red eléctrica. batería)	X		
Desconexión de accesorios	X		
Valor de parámetros medidos con rangos por fuera de lo recomendado	X		

Pruebas de usabilidad.

Tabla 5.13.Prueba de usabilidad

FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL EQUIPO			
Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Tiempo de utilización	X		
Facilidad en el aprendizaje de utilización	X		
Facilidad del sistema para ser recordado	X		
Correcta ubicación de sensores, cables, accesorios	X		

OBSERVACIONES

La inspección visual del equipo bajo prueba en cuanto a partes y accesorios, pruebas de software y usabilidad fue satisfactoria.

Las mediciones de voltaje y tensión realizadas al equipo bajo prueba se obtuvieron valores en el rango permitido según la norma; valores de voltaje dentro de valor permitido y un valor de impedancia menor a $0,2 \Omega$, por lo tanto se puede afirmar que no tiene anomalías en fluctuaciones de voltaje y tensión.

En las mediciones de corrientes de fuga todos los valores medidos se encuentran en el rango permitido según la IEC 60601-1.

Los parámetros evaluados del equipo bajo prueba fueron, frecuencia cardíaca y presión no invasiva, debido a que el equipo por ser modular solo tiene activo los módulos correspondientes a los parámetros descritos.

Para para la presión no invasiva se obtuvo un error máximo de $0,6 \text{ mmHg} < 3 \text{ mmHg}$ (Error máximo permitido por el fabricante), para la frecuencia cardíaca, se obtuvo un error máximo de $0,0 \text{ bpm} < 3 \text{ bpm}$ (Error máximo permitido por el fabricante) y esto indica que el equipo se encuentra funcionando en los valores adecuados descritos por el fabricante en cuanto a sus parámetros de presión y frecuencia cardíaca.

5.5.2.2. Monitor de signos vitales # 2

Descripción de equipo

Un monitor de signos vitales, es un equipo médico que permite realizar mediciones de parámetros fisiológicos del ser humano, para determinar diferentes anomalías en su salud. El monitor de signos vitales, permite realizar la medición de parámetros como frecuencia cardíaca, presión no invasiva y saturación de oxígeno[50][51].

Este equipo tiene magnitudes de presión (NIBP) y frecuencia cardíaca (ECG)

Fecha de realización de la prueba: 27 de Octubre de 2018

Propietario: IPS Universitaria León XIII

Lugar de realización de prueba: Medellín, carrera 51 No 42-62

Nombre del equipo: Monitor de signos vitales

Marca: XXXX

Modelo: XXXX

Serie: XXXX

Placa: XXXX

Clasificación de riesgo frente al paciente: IIa

Fuente de alimentación: si no

Alcance: desarrollo de pruebas de desempeño de la tecnología médica

(La identificación única del equipo no se revela para proteger la confiabilidad de fabricante del funcionamiento de la tecnología)

Inspección visual del equipo.

Tabla 5.14. Identificación de partes y/o accesorios

Inspección visual	Bueno	Malo	Observaciones
Alarmas	X		
Batería	X		
Brazalete	X		
Cable de ECG	X		
Sensor de SPO2	X		
Botón de encendido/ Apagado	X		
Chasis del equipo	X		
Enchufe de red y base de enchufe	X		
Interruptores	X		
Fusibles	X		
Terminales y conectores	X		
Inspección de aspectos funcionales	Tiene	No tiene	Observaciones
Indicadores y displays	X		
Alarmas	X		
Respuesta a 1Mv	X		
Señales audibles	X		
Desplazamiento del papel	X		
Registrador	X		

Prueba de seguridad eléctrica.

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA620.

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Clasificación del equipo: Clase II tipo BF

Tabla 5.15.Fluctuaciones de voltaje

Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra
Voltaje	±10% del valor nominal (110 V)	117,2	X		
Frecuencia	1 Hz (0-100 Hz) o 1% (100-1000 Hz)	60 Hz	X		

Prueba límite de tensión.

Tabla 5.16.Pruebas de limitación de tensión

Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra
Impedancia	< 0,2 Ω	0,183	X		

Prueba límite de corrientes de fuga.

Tabla 5.17.Pruebas de corrientes de fuga

Condición		Tipo CF Límite establecido (µA)	Medida (µA)	Pasa	No Pasa	No Registra
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto neutro abierto	1000	113,3	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	1000	0,5	X		
	Condición normal	500	0,5	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto tierra abierta	500	113,9	X		
	Condición primer defecto neutro abierto	500	0,5	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	500	0,5	X		
Corriente de fuga a paciente	Condición normal paciente	10	0	X		
	Condición primer defecto tierra abierta	50	0	X		
	Condición primer defecto neutro abierto	50	0	X		

Identificación de magnitudes

Se realizan 3 mediciones con respecto al valor de referencia indicado, obteniendo el promedio de las mediciones para hallar el porcentaje de error de cada magnitud.

Equipo de referencia utilizado para la medición: simulador de paciente Fluke promsim8

Magnitud: Presión no invasiva (NIBP).

Unidad de medida: mmHg

Rango de medición: Sistólica (90 mmHg- 180 mmHg); diastólica (60 mmHg- 120 mmHg)

Error máximo permitido según el fabricante: ± 4 mmHg

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.18.Medición de presión no invasiva (NIBP)

Medición de presión no invasiva (NIBP)						
Presiones	Valor de referencia [mmHg]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
Sistólica	90	90,0	90,0	91,0	90,3	0,3
Diastólica	60	60,0	60,0	60,0	60,0	0,0
Sistólica	120	120,2	119,0	120,0	119,7	-0,3
Diastólica	90	89,5	89,0	90,0	89,5	-0,5
Sistólica	150	149,5	149,0	150,0	149,5	-0,5
Diastólica	110	110,0	109,0	110,0	109,7	-0,3
Sistólica	180	178,6	180,0	180,0	179,5	-0,5
Diastólica	120	120,0	122,0	120,0	120,7	0,7
Sistólica	200	200,0	200,0	201,0	200,3	0,3
Dástolica	160	160,0	160,0	159,0	159,7	-0,3

Equipo de referencia utilizado para la medición: simulador de paciente Fluke promsim8

Magnitud: Frecuencia cardíaca (ECG).

Unidad de medida: bpm

Rango de medición: 30 bpm- 200 bpm

Error máximo permitido según el fabricante: ± 3 bpm

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.19.Medición de frecuencia cardíaca

Medición de frecuencia cardíaca (EKG)						
N	Valor de referencia [bpm]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	30	30	30	30	30	0
2	40	40	40	40	40	0
3	60	60	60	60	60	0
4	80	80	80	80	80	0
5	100	100	100	100	100	0
6	120	120	120	120	120	0

7	140	140	140	140	140	0
8	160	160	160	160	160	0
9	180	180	180	180	180	0
10	200	200	200	200	200	0

Pruebas de software.

Especificación de variables: Presión (NIBP) 60 mmHg-180 mmHg
Frecuencia cardíaca (ECG) 30 bpm-200 bpm

Tabla 5.20. Prueba de Software

Funcionamiento	Bueno	Malo	Observaciones
Abren correctamente y presentan lo indicado	X		
Realizan correctamente el registro y el cierre	X		
Es necesario datos de autenticidad	X		
Discriminación de tipo de letra en contraseñas	X		
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción	X		
Almacenamiento de datos ingresados	X		
Registro de información	X		

Pruebas de alarmas.

Tabla 5.21. Prueba de alarmas

Alarma	Bueno	Malo	Observaciones
Encendido del equipo	X		
Tipo de alimentación (Red eléctrica. batería)	X		
Desconexión de accesorios	X		
Valor de parámetros medidos con rangos por fuera de lo recomendado	X		

Pruebas de usabilidad.

Tabla 5.22. Prueba de usabilidad

FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL EQUIPO			
Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Tiempo de utilización	X		
Facilidad en el aprendizaje de utilización	X		
Facilidad del sistema para ser recordado	X		
Correcta ubicación de sensores, cables, Accesorios	X		

OBSERVACIONES

La inspección visual del equipo bajo prueba en cuanto a partes y accesorios, software y usabilidad fueron satisfactorias.

Las mediciones de voltaje y tensión realizadas al equipo bajo prueba se encuentran en el rango permitido según la norma; valores de voltaje dentro del ± 11 V de valor permitido y un valor de impedancia menor a $0,2 \Omega$, por lo tanto se puede afirmar que no tiene anomalías en fluctuaciones de voltaje y tensión.

En las mediciones de corrientes de fuga todos los valores medidos se encuentran en el rango permitido según la IEC 60601-1.

Los parámetros evaluados del equipo bajo prueba fueron, frecuencia cardíaca y presión no invasiva, debido a que el equipo por ser modular solo tiene activo los módulos correspondientes a los parámetros descritos.

Para la presión no invasiva se obtuvo un error máximo de $0,7 \text{ mmHg} < 4 \text{ mmHg}$ (Error máximo permitido por el fabricante), para la frecuencia cardíaca, se obtuvo un error máximo de $0,0 \text{ bpm} < 3 \text{ bpm}$ (Error máximo permitido por el fabricante) y esto indica que el equipo se encuentra funcionando en los valores adecuados descritos por el fabricante en cuanto a sus parámetros de presión y frecuencia cardíaca.

5.5.2.3. Monitor de signos vitales # 3

Descripción de equipo

Un monitor de signos vitales, es un equipo médico que permite realizar mediciones de parámetros fisiológicos del ser humano, para determinar diferentes anomalías en su salud. El Monitor de signos vitales, permite realizar la medición de parámetros como frecuencia cardíaca, presión no invasiva y saturación de oxígeno[50][51].

Este equipo tiene magnitudes de presión (NIBP), frecuencia cardíaca (ECG) y saturación de oxígeno (SPO2)

Fecha de realización de la prueba: 27 de Octubre de 2018

Propietario: IPS Universitaria León XIII

Lugar de realización de prueba: Medellín, carrera 51 No 42-62

Nombre del equipo: Monitor de signos vitales

Marca: XXXX

Modelo: XXXX

Serie: XXXX

Placa: XXXX

Clasificación de riesgo frente al paciente: Ila

Fuente de alimentación: si no

Alcance: desarrollo de pruebas de desempeño de la tecnología médica

(La identificación única del equipo no se revela para proteger la confiabilidad de fabricante del funcionamiento de la tecnología)

Inspección visual del equipo.

Tabla 5.23. Identificación de partes y/o accesorios

Inspección visual	Bueno	Malo	Observaciones
Alarmas	X		
Batería	X		
Brazalete	X		
Cable de ECG	X		
Sensor de SPO2	X		
Botón de encendido/ Apagado	X		
Chasis del equipo	X		
Enchufe de red y base de enchufe	X		
Interruptores	X		
Fusibles	X		
Terminales y conectores	X		
Inspección de aspectos funcionales	Tiene	No tiene	Observaciones
Indicadores y displays	X		
Alarmas	X		
Respuesta a 1mV	X		
Señales audibles	X		
Desplazamiento del papel	X		
Registrador	X		

Identificación de magnitudes**Equipo de referencia utilizado para la medición:** simulador de paciente HM instrument**Magnitud:** Presión no invasiva (NIBP).**Unidad de medida:** mmHg**Rango de medición:** Sistólica (90 mmHg- 180 mmHg); diastólica (60 mmHg- 120 mmHg)Error máximo permitido según el fabricante: ± 3 mmHg**Encargado de la medición:** Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.24.Medición de presión no invasiva (NIBP)

N	Valor de referencia [mmHg]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
Sistólica	90	90,0	90,0	90,0	90,0	0
Diastólica	60	60,1	60,1	60,1	60,1	0
Sistólica	120	120,0	120,0	120,0	120,0	0
Diastólica	90	90,0	90,0	90,0	90,0	0
Sistólica	150	150,0	150,0	150,0	150,0	0
Diastólica	110	110,0	110,0	110,0	110,0	0
Sistólica	180	180,1	180,1	180,1	180,1	0
Diastólica	120	120,0	120,0	120,0	120,0	0
Sistólica	200	200,0	200,0	200,0	200,0	0
Diastólica	160	160,0	160,0	160,0	160,0	0

Equipo de referencia utilizado para la medición: simulador de paciente HM instrument**Magnitud:** Frecuencia cardíaca (ECG).**Unidad de medida:** bpm

Rango de medición: 30 bpm- 200 bpm

Error máximo permitido según el fabricante: ± 3 bpm**Encargado de la medición:** Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.25.Medición de frecuencia cardíaca

n	Valor de referencia [bpm]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	30	30	30	30	30	0
2	40	40	40	40	40	0
3	60	60	60	60	60	0
4	80	80	80	80	80	0
5	100	100	100	100	100	0
6	120	120	120	120	120	0
7	140	140	140	140	140	0
8	160	160	160	160	160	0
9	180	180	180	180	180	0
10	200	200	200	200	200	0

Equipo de referencia utilizado para la medición: simulador de paciente HM instrument

Magnitud: Saturación de oxígeno.

Unidad de medida: % SPO2

Rango de medición: 60% SPO2- 97% SPO2

Error máximo permitido según el fabricante: 10%

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.26.Medición de saturación de oxígeno

n	Valor de referencia [% SPO2]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error	% Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3			
1	60	60	60	60	60,0	0,0	0,0%
2	70	70	70	70	70,0	0,0	0,0%
2	80	81	80	80	80,3	0,3	0,4%
3	90	90	90	90	90,0	0,0	0,0%

Pruebas de software.

Especificación de variables: Presión (NIBP) 120 mmHg-190 mmHg

Frecuencia cardíaca (ECG) 30 bpm-200 bpm

Saturación de oxígeno (SPO2) 60% SPO2- 97% SPO2

Tabla 5.27.Prueba de Software

Funcionamiento	Bueno	Malo	Observaciones
Abren correctamente y presentan lo indicado	X		
Realizan correctamente el registro y el cierre	X		
Es necesario datos de autenticidad	X		
Discriminación de tipo de letra en contraseñas	X		
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción	X		
Almacenamiento de datos ingresados	X		
Registro de información	X		

Pruebas de alarmas.

Tabla 5.28.Prueba Alarmas

Alarma	Bueno	Malo	Observaciones
Encendido del equipo	X		
Tipo de alimentación (Red eléctrica. batería)	X		
Desconexión de accesorios	X		
Valor de parámetros medidos con rangos por fuera de lo recomendado	X		

Pruebas de usabilidad. Ver Tabla VI

Tabla VI. Prueba de usabilidad

FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL EQUIPO			
Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Tiempo de utilización	X		
Facilidad en el aprendizaje de utilización	X		
Facilidad del sistema para ser recordado	X		
Correcta ubicación de sensores, cables, accesorios	X		

OBSERVACIONES

Los parámetros evaluados del equipo bajo prueba fueron presión no invasiva, frecuencia cardíaca, y saturación de oxígeno, debido a que el equipo por ser modular solo tiene activo los módulos correspondientes a los parámetros descritos.

Para la presión no invasiva se obtuvo un error máximo de $0,0 \text{ mmHg} < 3 \text{ mmHg}$ (Error máximo permitido por el fabricante), para la frecuencia cardíaca, se obtuvo un error máximo de $0,0 \text{ bpm} < 3 \text{ bpm}$ (Error máximo permitido por el fabricante) y para la saturación de oxígeno, se obtuvo un error máximo de $0,4\% < 10\%$. Esto indica que el equipo se encuentra funcionando en los valores adecuados descritos por el fabricante en cuanto a sus parámetros de presión, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno.

5.5.2.4. Medición de presión flexible

DESCRIPCIÓN DE EQUIPO

Prototipo flexible de medición de distribución de presión: Sistema que consta de una manta flexible y elástica, analizadores de múltiples señales (presión flexible, temperatura y angulación), un software de medida y 4136 sensores de presión debidamente distribuidos en 5 regiones (escapular (2), sacra, calcáneo (2)), Este prototipo detecta la presión constante y excesiva sobre la piel y los tejidos, mide la temperatura del paciente y detecta la posición en la que se encuentra.

Fecha de realización de la prueba: 29 de marzo de 2019

Lugar de realización de prueba: Laboratorio de tecnología médica, grupo GIBIC

Nombre del equipo: prototipo de presión flexible

Alcance: Desarrollo de pruebas de desempeño de la tecnología médica

Este es un prototipo del grupo GIBIC, se hace la evaluación de desempeño de 4 mantas, llamadas por del fabricante como IPS_1, IPS_2, IPS_3, IPS_4.

Tabla 5.29. Identificación de partes y/o accesorios

Inspección visual	Tiene	No tiene	Observaciones
Tela carrflex	X		
Fuente de alimentación	X		
Caja de control	X		
Conector de la caja de control a la manta	X		
Indicador de conexión a WiFi (verde)	X		
Antena WiFi	X		
Alarmas en software incorporadas	X		

La inspección visual de las 4 mantas de presión flexible en sus partes y accesorios es satisfactoria.

PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA REQUISITOS GENERALES

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA620.

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA DEL EQUIPO

Prototipo de presión flexible es tipo B, debido a que tiene una alimentación interna con una adecuada protección contra corrientes de fuga y una correcta conexión a tierra. Clase I, por tener protección contra descargas incluyendo una medida de seguridad adicional en la conexión del equipo al conductor de protección de tierra.

Fluctuaciones de voltaje

Tabla 5.30. Fluctuaciones de voltaje

FLUCTUACIONES DE VOLTAJE						
Variable	Rango permitido	prototipo de presión flexible	Valor medido (V)	Pasa	No pasa	No Registra
Voltaje nominal	115 V-117 V	IPS_1	123,40	X		
		IPS_2	123,00	X		
Voltaje	±10% del valor nominal (V)	IPS_3	123,00	X		
		IPS_4	123,40	X		

En las pruebas de seguridad eléctrica, en la sección de fluctuación de voltaje para las 4 mantas, las mediciones son satisfactorias,

Pruebas de limitación de tensión

Tabla 5.31. Pruebas de limitación de tensión

PRUEBA DE LIMITACIÓN DE TENSIÓN						
Variable	Rango permitido	prototipo de presión flexible	Medida (Ω)	Pasa	No Pasa	No Registra
Impedancia	< 0,2 Ω	IPS_1	1,30		X	
		IPS_2	0,53		X	
		IPS_3	0,13	X		
		IPS_4	0,36		X	

La medición de la impedancia entre conexión de clavija del toma corriente y parte metálica del quipo accesible para, IPS_3 se encuentra en el límite permitido pero la medición para IPS_1, IPS_2 e IPS_4 sobrepasan el límite, los valores medidos son > 0,2 Ω .

Tabla 5.32. Pruebas de corrientes de fuga

PRUEBAS DE CORRIENTE DE FUGA							
Condición		Límite establecido (μA)	prototipo de presión flexible	Medida (μA)	Pasa	No Pasa	No Registra
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto neutro abierto	1000	IPS_1	104,6	X		
			IPS_2	103,9	X		
			IPS_3	103,9	x		
			IPS_4	103,9	X		
	Condición primer defecto	1000	IPS_1	0,4	X		
			IPS_2	7,8	X		
			IPS_3	0,5	X		

Corriente de fuga a tierra	polaridad invertida		IPS_4	0,5	X		
	Condición normal	1000	IPS_1	0,1	X		
		1000	IPS_2	0,1	X		
	Condición normal	1000	IPS_3	0,1	X		
		1000	IPS_4	0,1	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición normal	500	IPS_1	0,4	X		
			IPS_2	15,2	X		
			IPS_3	112,1	X		
			IPS_4	0,4	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto tierra abierta	500	IPS_1	0,4	X		
			IPS_2	0,5	X		
		500	IPS_3	0,5	X		
			IPS_4	11,3	X		
			IPS_1	0,4	X		

Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto neutro abierto	500	IPS_2	15,2	X		
			IPS_3	0,5	X		
			IPS_4	11,4	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto polaridad invertida	500	IPS_1	0,5	X		
		500	IPS_2	0,3	X		
		500	IPS_3	111,8	X		
		500	IPS_4	22,3	X		
Corriente de fuga a paciente	Condición normal paciente	10	IPS_1	0	X		
		10	IPS_2	0	X		
		10	IPS_3	0	X		
		10	IPS_4	0	X		
	Condición primer defecto tierra abierta	50	IPS_1	0	X		
		50	IPS_2	0	X		
		50	IPS_3	0	X		
		50	IPS_4	0	X		
	Condición primer defecto neutro abierto	50	IPS_1	0	X		
		50	IPS_2	0	X		
		50	IPS_3	0	X		

		50	IPS_4	0	X		
--	--	----	-------	---	---	--	--

Para PS_1, PS_2, PS_3, PS_4, las mediciones de corrientes de fuga son aceptables por no sobrepasar el límite establecido.

ACTIVACIÓN DE LOS SENSORES DE PRESIÓN FLEXIBLE

Equipo de referencia utilizado para la medición: Se utilizan cajas de madera con peso determinado de 5 kg.

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Manta IPS_1

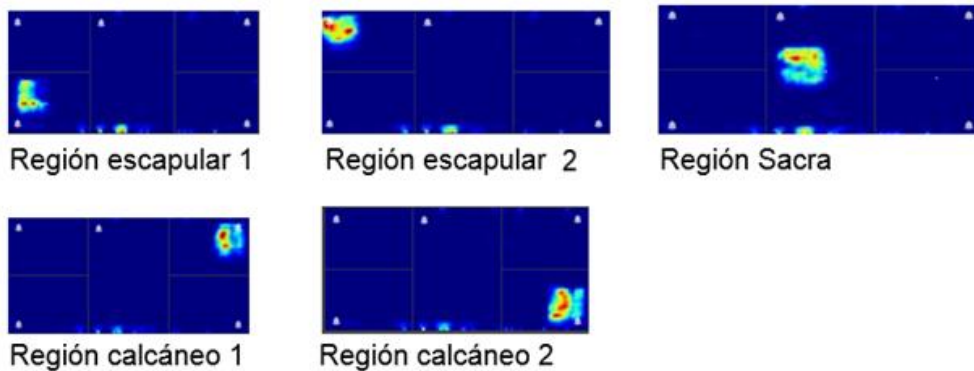


Figura 5.7.Presión ejercida IPS_1.

Manta IPS_2

Para esta manta, el software no detectó ninguna señal, no se logró conexión entre el dispositivo y el software.

Manta IPS_3

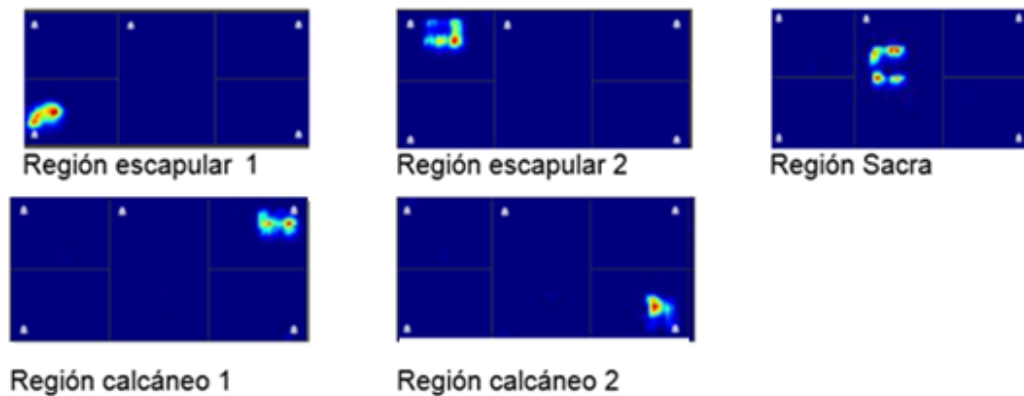


Figura 5.8.Presión ejercida IPS_3

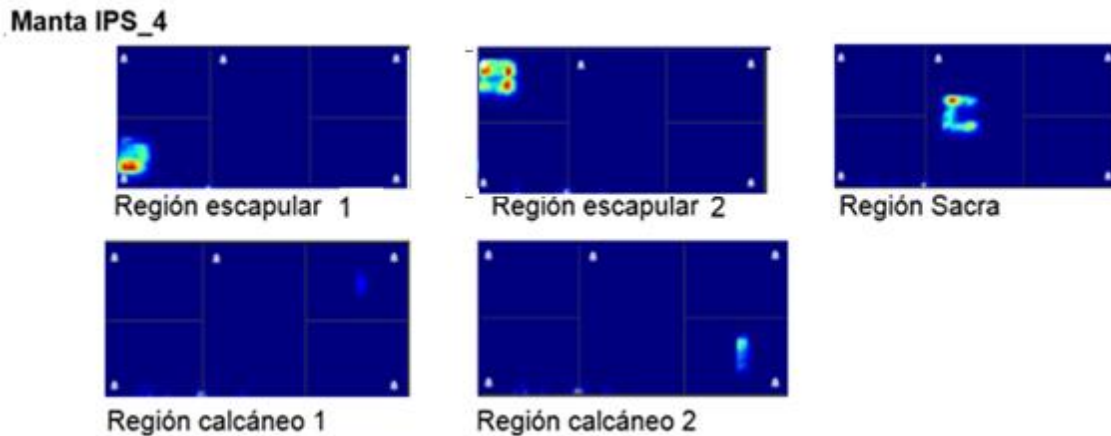


Figura 5.9.Presión ejercida IPS_4

Los resultados para las mantas IPS_1 e IPS_3 fueron conforme, ya que se observó la activación de los sensores en las 5 regiones, en el software se detectó presión ejercida, se debe aclarar que los fabricantes aún no han definido los rangos de presión ni unidades en la que se detecta. Para el prototipo IPS_2 no se detectó ninguna conectividad entre la manta y el software por lo que no se realizó esta prueba y para IPS_3 la detección de la presión en la región calcáneo fue muy débil.

PRUEBA DE SENSIBILIDAD

A continuación se evidencia la activación de la alarma en la región y en el nivel que se encuentra PS_1, IPS_3, IPS_4



Figura 5.10.Activación de alarma.

El comportamiento de la alarma, es decir de la activación de esta en el software de acuerdo a la sensibilidad tuvo un comportamiento estable para la IPS_1, IPS_3, IPS_4. En la región calcáneo se activó la alarma para todas las sensibilidades, en la región escapular se activó la alarma para las sensibilidades 2, 3,4 y en la región sacra para las sensibilidades 3, 4,5.

MEDICIÓN DE TEMPERATURA

Rango de medición: 20 °C- 45 °C
Error máximo permitido según el fabricante: 1 °C
Equipo de referencia: Termómetro Fluke

Tabla 5.33. Medición de temperatura

n	Valor de referencia [°C]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	20					
2	25					
3	30					
4	35					
5	40					
6	45					

MEDICIÓN DE ANGULACIÓN

Rango de medición: 0° - 90°

Error máximo permitido según el fabricante: ± 2°

Equipo de referencia: Inclinómetro digital Bush inclinómetro

Tabla 5.34. Medición de angulación

n	Valor de referencia [°]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	0					
2	1					
3	20					
4	30					
5	40					
6	50					
7	60					
8	70					
9	80					
10	90					

PRUEBAS DE SOFTWARE IEC 62304

Tabla 5.35. Prueba de Software

Funcionamiento	Bueno	Malo	Observaciones
Abren correctamente y presentan lo indicado	X		
Realizan correctamente el registro y el cierre	X		
Es necesario datos de autenticidad	X		
Discriminación de tipo de letra en contraseñas	X		
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción	X		
Almacenamiento de datos ingresados	X		
Registro de información	X		

Las pruebas de software para **IPS_1**, **IPS_3**, **IPS_4** fueron satisfactorias para las variables de entrada y salida; con las pruebas de usabilidad se comprobó que el software es de fácil entendimiento para el operador.

PRUEBAS DE ALARMAS

IPS_1, IPS_3, IPS_4

Tabla 5.36.Prueba Alarmas

Alarma	Bueno	Malo	Observaciones
Indicador de conexión WiFi	X		
Presión prolongada, alarma visual	X		

PRUEBAS DE USABILIDAD

IPS_1, IPS_2, IPS_3, IPS_4

Tabla 5.37.Prueba de usabilidad

FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL EQUIPO			
Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Tiempo de utilización	X		
Facilidad en el aprendizaje de utilización	X		
Facilidad del sistema para ser recordado	X		

5.5.2.5. Desfibrilación

Desfibrilador externo automático DEA

Descripción de equipo

Un desfibrilador es un equipo médico que aplica cargas eléctricas para recuperar el ritmo cardíaco normal de un individuo, consiste en aplicar una descarga eléctrica para disminuir o eliminar una arritmia cardíaca. Este le transmite energía al paciente por medio de unos electrodos o palas externas, que se ponen en contacto con la piel del paciente. Este equipo es utilizado por personal no especializado debido a que es totalmente automático[52].

Fecha de realización de la prueba: 09 de Octubre de 2018

Propietario: Hospital San Vicente de Ferrer E.S.E.

Lugar de realización de prueba: Carrera 4-13-31.

Nombre del equipo: Desfibrilador externo automático DEA

Marca: XXXX

Modelo: XXXX

Serie: XXXX

Placa: XXXX

Clasificación de riesgo frente al paciente: IIb

Fuente de alimentación: si X no ____

Alcance: desarrollo de pruebas de desempeño de la tecnología médica

Inspección visual del equipo.

Tabla 5.38. Identificación de partes y/o accesorios

Inspección visual	Bueno	Malo	Observaciones
Parches	X		
Batería	X		
Botón de selección de energía	X		
Chasis del equipo	X		
Enchufe de red y base de enchufe	X		
Inspección de aspectos funcionales	Bueno	Malo	Observaciones
Indicadores y displays	X		
Alarmas	X		
Señales audibles	X		
Descarga interna de la energía almacenada	X		

Identificación de magnitudes.

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de desfibriladores Netech

Magnitud: Potencia

Unidad de medida: J (50 Ω)

Rango de medición: 120 J - 270 J

Error máximo permitido según el fabricante: 10%

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.39.Medición de energía

n	Valor de referencia [J] (50Ω)	Lectura de Medición		Promedio	Error	% Error
		Lectura 1	Lectura 2			
1	120	117,0	117,0	117,0	3,0	2,5
2	180	180,0	180,0	180,0	0,0	0,0
3	240	249,0	249,9	249,5	-9,5	4,0
4	270	270,0	270,0	270,0	0,0	0,0

Equipo de referencia utilizado para la medición: simulador de paciente Fluke promsim8

Magnitud: Frecuencia cardíaca (ECG).

Unidad de medida: bpm

Rango de medición: 30 bpm- 200 bpm

Error máximo permitido según el fabricante: ± 3 bpm

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.40.Medición de Frecuencia cardíaca

Medición de frecuencia cardíaca (ECG)						
n	Valor de referencia [bpm]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	20	20	20	20	20	0
2	40	40	40	40	40	0
3	60	60	60	60	60	0
4	80	80	80	80	80	0
5	100	100	100	100	100	0
6	120	120	120	120	120	0
7	140	140	140	140	140	0
8	160	160	160	160	160	0
9	180	180	180	180	180	0
10	200	200	200	200	200	0

Pruebas de software.

Tabla 5.41.Prueba de Software

Funcionamiento	Bueno	Malo	Observaciones
Abren correctamente y presentan lo indicado	X		
Realizan correctamente el registro y el cierre	X		
Es necesario datos de autenticidad	X		
Discriminación de tipo de letra en contraseñas	X		
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción	X		
Almacenamiento de datos ingresados	X		
Registro de información	X		

Pruebas de alarmas.

Tabla 5.42.Prueba Alarmas

Alarma	Bueno	Malo	Observaciones
Encendido del equipo	X		
Tipo de alimentación (Red eléctrica. batería)	X		
Desconexión de accesorios	X		
Valor de parámetros medidos con rangos por fuera de lo recomendado	X		

Pruebas de usabilidad.

Tabla 5.43.Prueba de usabilidad

Funcionamiento general del equipo			
Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Tiempo de utilización	X		
Facilidad en el aprendizaje de utilización	X		
Facilidad del sistema para ser recordado	X		
Correcta ubicación de parches,	X		

OBSERVACIONES

La inspección visual del equipo en sus partes y accesorios es satisfactoria.

Las medidas de desfibrilación se encuentra en el rango permitido por el fabricante ya que no supera el error máximo permitido de energía que es el 10% y se observa un porcentaje de error de 4%, para la frecuencia cardíaca se obtuvo error máximo de 0,0 bpm < 1 bpm (Error máximo permitido por el fabricante) y esto indica que el equipo se encuentra funcionando en los valores adecuados descritos por el fabricante en cuanto a sus parámetros de energía y frecuencia cardíaca.

5.5.2.6. Desfibrilador

Descripción de equipo

Un desfibrilador es un equipo médico que aplica cargas eléctricas para recuperar el ritmo cardíaco normal de un individuo, consiste en aplicar una descarga eléctrica para disminuir o eliminar una arritmia cardíaca. Este le transmite energía al paciente por medio de unos electrodos o palas externas, que se ponen en contacto con la piel del paciente[53][54].

Fecha de realización de la prueba: 09 de Octubre de 2018

Propietario: Universidad de Antioquia

Lugar de realización de prueba: Medellín, calle 67 No. 53 - 108

Nombre del equipo: Desfibrilador

Marca: XXXX

Modelo: XXXX

Serie: XXXX

Placa: XXXX

Clasificación de riesgo frente al paciente: IIb

Fuente de alimentación: si X no ____

Alcance: desarrollo de pruebas de desempeño de la tecnología médica

Descripción de pruebas

Inspección visual del equipo.

Tabla 5.44. Identificación de partes y/o accesorios

Inspección visual	Bueno	Malo	Observaciones
Palas adulto	X		
Cable ECG			No tiene cable ECG
Palas pediátricas	X		
Papel de impresión	X		
Batería	X		
Perilla de selección de energía	X		
Marcapasos			
Chasis del equipo	X		
Enchufe de red y base de enchufe	X		
Interruptores	X		
Fusibles	X		
Terminales y conectores	X		
Botón de carga	X		
Botón de descarga	X		
Inspección de aspectos funcionales	Bueno	Malo	Observaciones
Indicadores y displays	X		
Alarmas	X		
Respuesta a 1mV	X		
Señales audibles	X		
Desplazamiento del papel	X		

Descarga interna de la energía almacenada	X		
Registrador	X		

Prueba de seguridad eléctrica.

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA620.

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Clasificación del equipo: Clase II tipo BF

Tabla 5.45.Fluctuaciones de voltaje

Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra
Voltaje	±10% del valor nominal (110 V)	113.4	X		
Frecuencia	1 Hz (0-100 Hz) o 1% (100-1000 Hz)	60 Hz	X		

Pruebas de limitación de tensión.

Tabla 5.46.Pruebas de limitación de tensión

Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra
Impedancia	< 0,2 Ω	0,124	X		

Pruebas de corrientes de fuga.

Tabla 5.47.Pruebas de fuga.

Condición		Límite establecido (μA)	Medida (μA)	Pasa	No Pasa	No Registra
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto neutro abierto	1000	48,9	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	1000	70,2	X		
	Condición normal	500	70,8	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto tierra abierta	500	0,3	X		
	Condición primer defecto neutro abierto	500	0,2	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	500	0,4	X		
Corriente de fuga a paciente	Condición normal paciente	10	0,0	X		
	Condición primer defecto tierra abierta	50	0,0	X		

Corriente de fuga a paciente	Condición primer defecto neutro abierto	50	0,0	X		
------------------------------	---	----	-----	---	--	--

Identificación de magnitudes

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de desfibriladores Fluke 7000DP

Magnitud: Potencia.

Unidad de medida: J (50 Ω)

Rango de medición: 20 J - 360 J

Error máximo permitido según el fabricante: $\pm 10\%$

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.48. Medición de magnitudes

n	Valor de referencia [J] (50 Ω)	Lectura de Medición			Promedio	Error [J]	% Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3			
1	20	20,8	20,4	20,7	20,6	-0,6	3%
2	50	52,1	50,8	51,3	51,4	-1,4	2,8
3	100	103,0	101,9	104,7	103,2	-3,2	3,2
4	200	207,9	202,1	204,6	204,9	-4,9	2,4
5	300	303,0	306,2	306,9	305,4	-5,4	1,8
	360	362,4	374,0	360,2	365,5	-5,5	1,5

Pruebas de software.

Tabla 5.49. Prueba de Software

Funcionamiento	Bueno	Malo	Observaciones
Abren correctamente y presentan lo indicado	X		
Realizan correctamente el registro y el cierre	X		
Es necesario datos de autenticidad	X		
Discriminación de tipo de letra en contraseñas	X		
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción	X		
Almacenamiento de datos ingresados	X		
Registro de información	X		

Pruebas de alarmas.

Tabla 5.50. Prueba Alarmas

Alarma	Bueno	Malo	Observaciones
Encendido del equipo	X		
Tipo de alimentación (Red eléctrica. batería)	X		
Desconexión de accesorios	X		
Valor de parámetros medidos con rangos por fuera de lo recomendado	X		

Pruebas de usabilidad.

Tabla 5.51.Prueba de usabilidad

Funcionamiento general del equipo			
Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Tiempo de utilización	X		
Facilidad en el aprendizaje de utilización	X		
Facilidad del sistema para ser recordado	X		
Correcta ubicación de sensores, cables, accesorios			No tiene cable ECG

OBSERVACIONES

La inspección visual del equipo bajo prueba en cuanto a partes y accesorios es satisfactoria, solo se observa que el equipo no tiene cable ECG.

Las mediciones de voltaje y tensión realizadas al equipo bajo prueba se obtuvieron valores en el rango permitido según la norma; valores de voltaje dentro del ± 10 de valor permitido y un valor de impedancia menor a $0,2 \Omega$, por lo tanto se puede afirmar que no tiene anomalías en fluctuaciones de voltaje y tensión.

En las mediciones de corrientes de fuga todos los valores medidos se encuentran en el rango permitido según la IEC 60601-1, EC60601.

Las medidas de desfibrilación se encuentra en el rango permitido por el fabricante ya que no supera el error máximo permitido de energía, el error obtenido es de 3,2% por lo que se concluye que el equipo se encuentra en óptimas condiciones de funcionamiento en desfibrilación, este equipo se encuentra sin cable ECG por lo cual no se pudo verificar la frecuencia cardíaca.

5.5.2.7. Seguridad eléctrica

Esta sección del protocolo se validó en tecnologías como:

Autoclave

Descripción de equipo

Una autoclave odontológica es un dispositivo que sirve para esterilizar instrumental utilizando la evaporación de agua a altas temperaturas y altas presiones, las cuales evitan que el agua llegue a ebullición a pesar de su alta temperatura.

Las autoclaves funcionan permitiendo la entrada o generación de vapor de agua pero restringiendo su salida, hasta obtener una presión interna de 103 kPa, lo cual provoca que el vapor alcance una temperatura de 121 grados Celsius. Un tiempo típico de esterilización a esta temperatura y presión es de 15-20 minutos. Las autoclaves permiten verificar su funcionamiento mediante medidores de presión y temperatura[55].

Fecha de realización de pruebas: Agosto 10 de 2018

Propietario: Dentomat

Lugar de realización de prueba: Envigado, instalaciones del fabricante.

Nombre del equipo: Autoclave

Marca: XXXX

Modelo: XXXX

Serie: XXXX

Placa: XXXX

Clasificación de riesgo frente al paciente: IIa

Fuente de alimentación: si no

Alcance: desarrollo de pruebas de desempeño de la tecnología médica

(La identificación única del equipo no se revela para proteger la confiabilidad de fabricante del funcionamiento de la tecnología)

Inspección visual del equipo.

Tabla 5.52. Identificación de partes y/o accesorios

IDENTIFICACIÓN DE PARTES Y ACCESORIOS DEL EQUIPO			
PARTES Y ACCESORIOS	BUENO	MALO	OBSERVACIONES
Tanque reserva de agua	X		
Válvula de seguridad	X		
Alarma de sobrecalentamiento	X		
Alarma de ciclo	X		
Cámara de acero inoxidable	X		
Bandejas	X		

Prueba de seguridad eléctrica.

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA620.

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Clasificación del equipo

La autoclave es tipo B, debido a que tiene una alimentación interna con una adecuada protección contra corrientes de fuga y una correcta conexión a tierra. Clase I, por tener la protección contra

descargas incluyendo una medida de seguridad adicional en la conexión del equipo al conductor de protección de tierra.

Tabla 5.53.Fluctuaciones de voltaje

FLUCTUACIONES DE VOLTAJE					
Variable	Rango permitido	Valor nominal	Valor medido	Pasa/No pasa	No Registra
Voltaje	±10% del valor nominal (V)	110	110	Pasa	

Prueba límite de tensión.

Tabla 5.54.Pruebas de limitación de tensión

PRUEBA DE LIMITACIÓN DE TENSIÓN					
Variable	Rango permitido	Medida (Ω)	Pasa	No Pasa	No Registra
Impedancia	< 0,2 Ω	0,01414	X		

Prueba de corriente de fuga.

Tabla 5.55.Pruebas de corrientes de fuga

PRUEBAS DE CORRIENTE DE FUGA						
Condición		Límite establecido (μA)	Medida (μA)	Pasa	No Pasa	No Registra
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto neutro abierto	1000	88	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	1000	202	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición normal	500	259	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto tierra abierta	500	259	X		
	Condición primer defecto neutro abierto	500	259	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	500	259	X		

OBSERVACIONES

Las pruebas eléctricas se realizaron en 6 repeticiones, esto con el fin de detectar variación en el valor de cada prueba. Los valores obtenidos fueron estables por lo que el equipo bajo prueba, la autoclave, da cumplimiento a la NTC-IEC 60601-1.

5.5.2.8. Cámara hiperbárica

Descripción del equipo

La cámara hiperbárica es un módulo monoplaza diseñado para atención a usuarios que necesiten realizar procedimientos de oxigenación hiperbárica; es un equipo semiautomático y cuenta con múltiples sistemas de seguridad que se activan tanto de forma manual como automática. Incluye un sistema de barrido para cambiar el contenido de O₂ de un 21% y un 79% de nitrógeno y otros gases cuando se cierra la cámara hasta un aproximado del 98% de O₂ al final del barrido[56].

Fecha de realización de pruebas: Noviembre 30 de 2018

Propietario: BLUE OCEAN

Lugar de realización de prueba: XXXX

Nombre del equipo: Cámara hiperbárica

Alcance: Comprobar el cumplimiento de la NTC-IEC 60601-1 en la cámara hiperbárica.

Marca: XXXX

Modelo: XXXX

Serie: XXXX

(La identificación única del equipo no se revela para proteger la confiabilidad de fabricante del funcionamiento de la tecnología)

Inspección visual del equipo.

Tabla 5.56. Identificación de partes y/o accesorios

IDENTIFICACIÓN DE PARTES Y ACCESORIOS DEL EQUIPO			
Partes y accesorios	Cumple	No cumple	Observación
Manómetro de presión de entrada	X		Buen estado
Manómetro de presión de salida	X		Buen estado
Perilla de presión de tratamiento	X		Buen estado
Perilla de compresión	X		Buen estado
Perilla de barrido	X		Buen estado
Perilla de circulación	X		Buen estado
Interruptor de encendido y apagado	X		Buen estado
Timer	X		Buen estado
Termo higrómetro	X		Buen estado

Prueba de seguridad eléctrica.

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA620.

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Clasificación del equipo

La cámara hiperbárica es tipo B, debido a que tiene una alimentación interna con una adecuada protección contra corrientes de fuga y una correcta conexión a tierra. Clase I, por tener la protección contra descargas incluyendo una medida de seguridad adicional en la conexión del equipo al conductor de protección de tierra.

Tabla 5.57.Fluctuaciones de voltaje

FLUCTUACIONES DE VOLTAJE					
Variable	Rango permitido	Valor nominal	Valor medido	Pasa/No pasa	No Registra
Voltaje	±10% del valor nominal (V)	110 V	115,5 V	Pasa	

Prueba límite de tensión.

Tabla 5.58.Pruebas de limitación de tensión

PRUEBA DE LIMITACIÓN DE TENSIÓN					
Variable	Rango permitido	Medida (Ω)	Pasa	No Pasa	No Registra
Impedancia	< 0,2 Ω	0,038 Ω	X		

Prueba límite de tensión.

Tabla 5.59.Pruebas de corrientes de fuga

PRUEBAS DE CORRIENTE DE FUGA						
Condición		Límite establecido (μ A)	Medida (μ A)	Pasa	No Pasa	No Registra
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto neutro abierto	1000	0,7	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	1000	58	X		
	Condición normal	500	63	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto tierra abierta	500	0,5	X		
	Condición primer defecto neutro abierto	500	0,4	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	500	0,4	X		

OBSERVACIONES

Las pruebas eléctricas se realizaron en diferentes puntos del equipo, esto con el fin de detectar variación en el valor de cada prueba. Los valores obtenidos fueron estables por lo que el equipo bajo prueba, la autoclave da cumplimiento a la NTC-IEC 60601-1.

Otras tecnologías.

Para evidenciar la efectividad el protocolo lo validamos en otras tecnologías, para observar la adaptabilidad de este según tipo de tecnología, magnitudes propias y funcionamiento en general.

Ventilador mecánico

Descripción del equipo

Es una máquina que proporciona ventilación con soporte artificial, con un patrón de tiempo definido y que ofrece la posibilidad de ventilación con oxígeno, esta, asiste mecánicamente la ventilación pulmonar para realizar el intercambio de gases atmosféricos y pulmonares. Un ventilador mecánico cuenta con modalidades de presión, volumen, modos espontáneos, modalidades ventilatorias como APRV (universal), volumen garantizado, ATC, PPS, oxígeno de alto flujo, herramientas de protección pulmonar, visualización y resistencia en tiempo real, ventilación no invasiva. [57].

Fecha de realización de la prueba: 23 de enero de 2019

Propietario: Clínica San Juan de Dios

Lugar de realización de prueba: Carrera 8 número 17-44 Sur

Nombre del equipo: Ventilador mecánico

Marca: XXX

Modelo: XXX

Placa: XXX

Clasificación de riesgo frente al paciente: IIb

Fuente de alimentación: si X no ____

Alcance: desarrollo de pruebas de desempeño de la tecnología médica

Descripción de pruebas

Inspección visual del equipo.

Tabla 5.60. Identificación de partes y/o accesorios

Inspección visual	Bueno	Malo	Observaciones
Accesorios para medición de temperatura	X		
Reductores de presión	X		
Filtros mecánicos	X		
Papel de impresión	X		
Sensor de flujo	X		
Flujometro	X		
Mangueras siliconadas			
Enchufe de red y base de enchufe	X		
Interruptores	X		
Fusibles	X		
Terminales y conectores	X		
Perilla de selección	X		
Inspección de aspectos funcionales	Bueno	Malo	Observaciones
Indicadores y displays	X		
Alarmas	X		
Señales audibles	X		

Identificación de magnitudes**Equipo de referencia utilizado para la medición:** Analizador de flujo de gases VT-PLUS**Magnitud:** Flujo.**Unidad de medida:** l/min**Rango de medición:** 1 l/min-10 l/min**Resolución:** 0,01 l/min**Encargado de la medición:** Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.61.Medición de flujo

n	Valor de referencia	Lectura de Medición			Promedio	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	2	2,4	2,4	2,4	2,4	0,4
2	4	4,5	4,4	4,4	4,4	0,4
3	6	6,7	6,8	6,7	6,7	0,7
4	8	8,7	8,7	8,7	8,7	0,7
5	10	10,7	10,8	10,0	10,5	0,5

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de flujo de gases VT-PLUS**Magnitud:** Presión inspiratoria pico PIP.**Unidad de medida:** cmH2O**Encargado de la medición:** Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.62.Medición de PIP

n	Valor de referencia	Lectura de Medición			Promedio	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	10	10,2	10,2	10,2	10,2	0,2
2	11	11,0	11,0	11,0	11,0	0,0
3	12	12,0	12,0	12,1	12,1	0,1
4	15	15,0	15,0	15,0	15,0	0,0
5	18	18,1	18,1	18,1	18,1	0,1

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de flujo de gases VT-PLUS**Magnitud:** PEEP.**Unidad de medida:** cmH2O**Resolución medición:** 1 cmH2O**Encargado de la medición:** Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.63.Medición de PEEP

n	Valor de referencia	Lectura de Medición			Promedio	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	3	3,0	3,0	3,0	3,0	0,0
2	4	4,0	4,0	4,0	4,0	0,0
3	5	5,0	5,0	5,0	5,0	0,0
4	6	6,0	6,0	6,0	6,0	0,0
5	7	7,0	7,0	7,0	7,0	0,0

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de flujo de gases VT-PLUS

Magnitud: Tiempo espiratorio.

Unidad de medida: Segundos

Rango de medición: 0,25 s -2,5 s

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Tabla 5.64. Medición de tiempo espiratorio

n	Valor de referencia	Lectura de Medición			Promedio	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	0,30	0,31	0,32	0,31	0,31	0,01
2	0,40	0,41	0,41	0,41	0,41	0,01
3	0,60	0,61	0,62	0,62	0,62	0,02
4	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	0,00

Pruebas de software.

Tabla 5.65. Prueba de Software

Funcionamiento	Bueno	Malo	Observaciones
Abren correctamente y presentan lo indicado	X		
Realizan correctamente el registro y el cierre	X		
Es necesario datos de autenticidad	X		
Discriminación de tipo de letra en contraseñas	X		
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción	X		
Almacenamiento de datos ingresados	X		
Registro de información	X		

Pruebas de alarmas.

Tabla 5.66. Prueba Alarmas

Alarma	Bueno	Malo	Observaciones
Encendido del equipo	X		
Tipo de alimentación (Red eléctrica. batería)	X		
Desconexión de accesorios	X		
Valor de parámetros medidos con rangos por fuera de lo recomendado	X		

Pruebas de usabilidad.

Tabla 5.67. Prueba de usabilidad

FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL EQUIPO			
Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Tiempo de utilización	X		
Facilidad en el aprendizaje de utilización	X		
Facilidad del sistema para ser recordado	X		
Correcta ubicación de parches,	X		

OBSERVACIONES

La inspección visual del equipo bajo prueba en cuanto a partes y accesorios, software y usabilidad es satisfactoria.

Las medidas de flujo se encuentran en el rango permitido por el fabricante ya que no supera el error máximo permitido de flujo, el error obtenido fue de $0,72 \text{ l/min} < (0-99) \text{ l/min}$. Para la medición de presión inspiratoria pico, PIP se obtuvo un error de $0,2 \text{ cmH}_2\text{O}$ que indica que se encuentra en adecuado funcionamiento. Para la medición de PEEP se obtuvo un error de $0,0 \text{ cm H}_2\text{O}$ y para la medición del tiempo espiratorio se obtuvo un error de $0,02$ segundos, de acuerdo a las mediciones obtenidas indican que el equipo se encuentra funcionando en los valores adecuados descritos por el fabricante.

5.2.9. Unidad de electrocirugía

Descripción del equipo

La electrocirugía se basa en la aplicación de corrientes sobre un tejido, alcanzando un resultado de fusión de tejidos o cortes del mismo para interrumpir su estructura. Esto es alcanzado por el calor disipado en los tejidos de la corriente de radiofrecuencia. El circuito completo de una unidad de electrocirugía, está compuesto por un generador, un electrodo activo, el paciente, y un electrodo de dispersión. El tejido del paciente genera una impedancia y cuando los electrones vencen esta impedancia generan calor[58].

Fecha de realización de la prueba: 31 de enero de 2019

Propietario: Clínica San Juan de Dios

Lugar de realización de prueba: carrera 78 # 32a - 13 belén

Nombre del equipo: Electrobisturí

Marca: XXX

Serie: XXX

Placa: XXX

Clasificación de riesgo frente al paciente: IIb

Fuente de alimentación: si no

Alcance: desarrollo de pruebas de desempeño de la tecnología médica

Inspección visual del equipo.

Tabla 5.68. Identificación de partes y/o accesorios

Inspección visual	Bueno	Malo	Observaciones
Estado del chasis	X		
Montajes y apoyo	X		
Frenos del carro de sostenimiento	X		
Enchufe de red y base de enchufe	X		
Cable de red	X		
Interruptores	X		
Fusibles			
Terminales y conectores	X		
Placa de paciente	X		
Perilla de selección	X		
Inspección de aspectos funcionales	Bueno	Malo	Observaciones
Indicadores y displays	X		
Alarmas	X		
Señales audibles	X		
Etiquetado	X		
Pedal			

PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA.

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA620.

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Clasificación eléctrica del equipo: Clase II tipo BF

Tabla 5.69. Pruebas de seguridad eléctrica

FLUCTUACIONES DE VOLTAJE					
Variable	Rango permitido	Valor nominal	Valor medido	Pasa/N o pasa	No Registra
Voltaje	±10 del valor nominal (V)	110 V	112 V	X	
Frecuencia	1 Hz(0 Hz-100Hz) o 1% (100 Hz-1000Hz)	60 HZ	60 HZ	X	
Variable	Rango permitido	Medida (Ω)	Pasa	No Pasa	No Registra
Impedancia	< 0,2 Ω	0,00150	X		

Pruebas de corriente de fuga

Tabla 5.70. Pruebas de corriente de fuga

Condición		Límite establecido (μA)	Medida (μA)	Pasa	No Pasa	No Registra
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto neutro abierto	1000	0.9	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	1000	59	X		
	Condición normal	500	61	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto tierra abierta	500	0,5	X		
	Condición primer defecto neutro abierto	500	0,4	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	500	0,4	X		

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de electrocirugía RF 303

Unidad de medida: W

Rango de medición: 30 W- 120 W

Resolución: 1 W

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

Mediciones.

Tabla 5.71.Mediciones

REGISTRO DE MEDICIÓN EN COAGULACIÓN (W)				
Posición de la Perilla	20	40	60	80
n	Lectura de Medición (Patrón)			
	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4
1	22,10	41,20	61,90	79,80
2	21,80	41,20	61,00	78,50
3	21,70	41,60	61,40	79,50
4	21,10	42,00	61,80	79,60
Promedio	21,68	41,50	61,53	79,35
Error [W]	-1,68	-1,50	-1,53	0,65
Error %	8,40	3,80	2,50	0,80
REGISTRO DE MEDICIÓN EN CORTE (W)				
Posición de la Perilla	30	60	90	120
n	Lectura de Medición (Patrón)			
	Prueba 1	Prueba 2	Prueba 3	Prueba 4
1	29,30	58,10	92,10	120,80
2	29,30	58,50	92,10	120,80
3	29,40	58,50	92,10	120,20
4	29,50	58,40	91,90	120,40
Promedio	29,40	58,40	92,10	120,60
Error [W]	0,63	1,63	-2,05	-0,55
Error %	2,10	2,70	2,30	0,50

Pruebas de software.

Tabla 5.72.Prueba de software

Funcionamiento	Bueno	Malo	Observaciones
Abren correctamente y presentan lo indicado	X		
Realizan correctamente el registro y el cierre	X		
Es necesario datos de autenticidad	X		
Discriminación de tipo de letra en contraseñas	X		
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción	X		
Almacenamiento de datos ingresados	X		
Registro de información	X		

Pruebas de alarmas.

Tabla 5.73. Prueba Alarmas

Alarma	Bueno	Malo	Observaciones
Encendido del equipo	X		
Tipo de alimentación (Red eléctrica. batería)	X		
Desconexión de accesorios	X		
Valor de parámetros medidos con rangos por fuera de lo recomendado	X		

Pruebas de usabilidad.

Tabla 5.74. Prueba de usabilidad

FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL EQUIPO			
Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Tiempo de utilización	X		
Facilidad en el aprendizaje de utilización	X		
Facilidad del sistema para ser recordado	X		
Correcta ubicación de parches,	X		

OBSERVACIONES

La inspección visual del equipo bajo prueba en cuanto a partes y accesorios, software y usabilidad es satisfactoria.

Las medidas de corte, coagulación se encuentran en los límites establecidos por el fabricante, el error en estas mediciones se encuentra en los rangos establecidos según el fabricante.

Por medio de las validaciones del protocolo realizadas a diferentes tipos de tecnología se concluye que este, contiene las secciones necesarias para realizar una correcta evaluación y verificar el cumplimiento de normatividades de seguridad eléctrica, de software, de usabilidad, estado físico y recomendaciones del fabricante. Los resultados de evaluaciones de desempeño se presentan mediante un informe de conformidad de funcionamiento de tecnología médica, especificando pruebas y evaluaciones que fueron realizadas.

6. CONCLUSIÓN

Los modelos de gestión para la evaluación de la tecnología médica pretenden vigilar y controlar la eficiencia del funcionamiento para prestar con excelente calidad los servicios en las entidades encargadas; actualmente la mayoría de las legislaciones de tecnología divulgan modelos de gestión basados en funcionamiento clínico y adquisición, no se divulgan modelos de gestión para evaluar el desempeño de la tecnología médica en etapa de pre y pos mercado.

Tener conocimiento de los entes reguladores a nivel mundial facilita identificar el nivel del riesgo que tiene cada tipo de tecnología médica frente al paciente, para así poder establecer los lineamientos necesarios para validar su funcionamiento según la especificidad de operación, magnitudes propias e identificar la función del equipo.

Los protocolos para el desempeño de la tecnología médica en cuanto a su funcionamiento deben ser adaptables a los tipos de tecnología debido a que contiene especificaciones técnicas diferentes.

Mediante el estudio físico, operativo y de capacidad del laboratorio del grupo GIBIC de la Universidad de Antioquia se logró diseñar un modelo de gestión del laboratorio bajo normatividades necesarias para realizar pruebas de desempeño de tecnología médica en etapa de pre y pos mercado, lo que permite que el laboratorio sea apto para realizar las validaciones de las innovaciones propias del grupo GIBIC, optimizando el proceso de verificación para obtener un registro de comercialización.

Por medio de las validaciones del protocolo realizadas a diferentes tipos de tecnología podemos concluir que este contiene las secciones necesarias para realizar una correcta evaluación y verificar el cumplimiento de normatividades de seguridad eléctrica, de software, de usabilidad, estado físico y recomendaciones del fabricante. Los resultados de las evaluaciones de desempeño se presentan mediante un informe de conformidad de funcionamiento de tecnología médica, especificando pruebas y evaluaciones que fueron realizadas. Este informe va a nombre del laboratorio del grupo GIBIC.

Con los procesos realizados en el laboratorio del grupo GIBIC se busca alcanzar la normalización y estandarización de validación de tecnología biomédica en pre y pos mercado dando cumplimiento al capítulo III del decreto 4725 de 2005 que establece que todo fabricante y/o importador debe certificarse en buenas prácticas de manufactura, capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de los dispositivos médicos.

7. BIBLIOGRAFIA

- [1] L. P. Alfonso Marín, C. Salazar López, F. Herrera, and A. León, "Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia," *Rev. Ing. Biomédica*, vol. 4, no. 8, pp. 71–84, 2010.
- [2] C. S. López and A. L. F. Herrera, "Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia (INCIDENCE OF ADVERSE EVENTS ASSOCIATED WITH MEDICAL DEVICES WITHIN A HEALTH INSTITUTION IN COLOMBIA)," *Rev. Ing. Biomédica*, vol. 4, no. 8, 2013.
- [3] L. E. Llamosa, L. G. M. Contreras, and H. P. Lara, "Fundamentos para el diseño de la prueba de seguridad eléctrica para equipo biomédico con base en la norma ntc-iso-iec-60601-1," *Sci. Tech.*, vol. 1, no. 30, 2006.
- [4] A. I. Rúa, D. M. Torres, and J. E. Camacho, "Herramienta de auditoría para la gestión de tecnología biomédica," *Rev. Ing. Biomédica*, vol. 9, no. 18, 2015.
- [5] L. Rey-Ares *et al.*, "Medical devices: from licensing to coverage. highlights from Argentina, Brazil, Colombia and Mexico," *Expert Rev. Med. Devices*, vol. 13, no. 11, pp. 1053–1065, 2016.
- [6] N. Enríquez, Y. Álvarez, D. María Martínez, A. Pérez, A. Lemgruber, and F. N. de citar Enríquez, "Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas Investigación original / Original research," *Rev Panam Salud Publica Pan Am. J. Public Heal.*, vol. 39, no. 5, pp. 238–244, 2016.
- [7] D. M. Zuckerman, P. Brown, and S. E. Nissen, "Medical device recalls and the FDA approval process," *Arch. Intern. Med.*, vol. 171, no. 11, pp. 1006–1011, 2011.
- [8] E. BRIEF, "Top 10 Health Technology Hazards for 2018," 2016.
- [9] H. Ruppel *et al.*, "Attitudes and practices related to clinical alarms: a follow-up survey," *Am. J. Crit. Care*, vol. 27, no. 2, pp. 114–123, 2018.
- [10] C. Camisón, S. Cruz, and T. González, *Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Prentice Hill, 2007.
- [11] C. P. Carolina, "tecnología biomédica," pp. 41–49, 2015.
- [12] G. Flores, "Cómo disminuir los accidentes en la atención de salud mediante calidad total, uso de computadoras y otras medidas," *Rev Latinoam Derecho Médico y Med. Leg.*, vol. 8, pp. 43–54, 2003.
- [13] D. Rubio, S. Ponce, A. Á. Abril, and E. Fascioli, "Acreditación de Laboratorios de Ensayos de Equipamiento Electromédico," in *IV Latin American Congress on Biomedical Engineering 2007, Bioengineering Solutions for Latin America Health*, 2007, pp. 873–876.
- [14] N. Enríquez, Y. Álvarez, D. M. Martínez, A. Pérez, and A. Lemgruber, "Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas," *Rev. Panam. Salud Pública*, vol. 39, no. 5, pp. 238–244, 2016.
- [15] J. MacSwan, *A minimalist approach to intrasentential code switching*. Routledge, 2014.
- [16] J. T. Clark and L. Rafuse, *Medical Equipment Quality Assurance: Michael Lane*. .
- [17] D. B. Kramer, S. Xu, and A. S. Kesselheim, "How does medical device regulation perform in the United States and the European union? A systematic review," *PLoS Med.*, vol. 9, no. 7, p. e1001276, 2012.
- [18] Ministerio de Salud y Protección Social, "Decreto 4725 de 2005," *J. Chem. Inf. Model.*, vol. 53, no. diciembre 26, pp. 1689–1699, 2005.
- [19] E. Culma, P. Rojas, J. Muñoz, and L. González, "Estado de la metrología biomédica en Colombia," *CONCAPAN XXXI. IEEE*, 2011.
- [20] I. y T. Ministerio de Comercio, "Decreto 1595 Ago 2015," 2015.
- [21] U. S. F. and D. Administration, "Design control guidance for medical device manufacturers," *Cent. Devices Radiol. Heal.*, 1997.
- [22] A. V Kaplan *et al.*, "Medical device development: from prototype to regulatory approval," *Circulation*, vol. 109, no. 25, pp. 3068–3072, 2004.
- [23] J. C. Guerrero Valencia, "Diseño e implementación de protocolos de validación para equipos médico/quirúrgicos de monitoreo y control," 2016.
- [24] N. T. C. NTC-ISO, "IEC 17025. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración," *Bogotá. Autor*, 2005.
- [25] European Commission, "Meddev 2.7.1 rev3. Guidelines on Medical Devices. Clinical Evaluation: a Guide for Manufacturers and Notified Bodies.," no. April 2003, pp. 1–10, 2009.
- [26] G. A. García Mezones and P. G. Linares Castro, "Comparación de las estructuras de las

- regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana,” 2017.
- [27] Y. Ensayo, B. En, and L. A. Iso, “Calidad En Laboratorios De Calibración,” pp. 1–62.
- [28] J. M. Gallego and L. H. Gutiérrez, “El Sistema Nacional de Calidad en Colombia: Un análisis cualitativo del desarrollo del sistema,” Inter-American Development Bank, 2016.
- [29] L. V. Acosta López, “Manual de Procedimientos Invima,” 2011.
- [30] L. A. Heath, “Technology Assessment of A Telemetry System Dependent Upon Local Broad-Band Digital TV Installation,” *J. Clin. Eng.*, vol. 28, no. 1, pp. 23–30, 2003.
- [31] R. Fernandes, R. G. Ojeda, and M. V. Lucatelli, “Ensaio para avaliacao de funcionalidade de oxímetros de pulso,” in *Memorias II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, Habana*, 2001.
- [32] J. Jiménez Pérez, “Desarrollo experimental para la evaluación de interferencias electromagnéticas en el laboratorio.” Universitat Politècnica de Catalunya, 2014.
- [33] OECD, “OECD Principles on Good Laboratory Practice,” no. 1, pp. 1–41, 2003.
- [34] G. (Suiza) Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC and L. (RU) Commonwealth Secretariat, “Guía de la Ronda Uruguay para la comunidad empresarial.” 1996.
- [35] Fluke Biomedical, “Introducción a las pruebas de seguridad eléctrica: Parte I,” vol. 1, pp. 1–4, 2014.
- [36] “NTC-20180320T200533Z-001.”
- [37] P. Jordan, “Standard IEC 62304-Medical device software-Software lifecycle processes,” 2006.
- [38] L. R. de Normas, “LISTA REGULATORIA DE NORMAS (Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos).”
- [39] IEC/ISO, “IEC 62366-1: 2015 medical devices–part 1: application of usability engineering to medical devices.” IEC/ISO Geneva, 2015.
- [40] J. G. Wester, “Medical Instrumentation: application and desing.” New York: John Wiley & Sons, Inc.[Links], 2009.
- [41] ICONTEC, *Norma tecnica colombiana NTC-ISO 10012: sistemas de gestion de la medicion requisitos para los procesos de medicion y los equipos de medicion*. Icontec, 2003.
- [42] M. Baretich, “Equipment control and asset management,” *Clin. Eng. Handb.*, vol. 1, p. 122, 2004.
- [43] M. Carvajal Tejada and C. G. Ruiz Ibañez, “Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud,” *Rev. Ing. Biomédica*, vol. 2, no. 4, pp. 34–45, 2008.
- [44] L. PH, “COMPARATIVE ANALYSIS OF BIOMEDICAL TECHNOLOGY MANAGEMENT MODELS,” *Rev. Ing. Biomédica*, vol. 9, no. 18, pp. 41–49, 2015.
- [45] B. Pharmacopoeia and B. P. Commission, “Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,” *London*, vol. 3, no. 6, p. 1844, 2010.
- [46] J. T. Clark, M. Lane, and L. Rafuse, “Medical equipment quality assurance: Inspection program development and procedures,” *Equip. Insp. Proced. Defibrillator*, vol. 2, pp. 59–64, 2008.
- [47] I.-I. Norma, “13485: 2005, Dispositivos médicos,” *Sist. gestión la calidad. Requisitos para fines Reglam.*
- [48] I. S. O. S. IEC, “62366-1: 2015 Medical devices part 1: application of usability engineering to medical devices,” *Geneva Int. Organ. Stand.*, 2015.
- [49] I. E. C. 60601-1-8, “Medical electrical equipment–Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance–Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.” International Electrotechnical Commission, 2006.
- [50] M. D. S. Vitales, “Secretaría de Salud,” no. 13, 2005.
- [51] All Power Labs, “Operation manual,” *Power Pallet Oper. Man. PP20*, pp. 1–66, 2016.
- [52] M. Vasco Ramírez, “Desfibrilación externa automática,” *Rev. Colomb. Anestesiol.*, vol. 34, no. 2, pp. 113–120, 2006.
- [53] W. Orozco and E. Cardona, *Cartilla técnica del desfibrilador*. ITM, 2008.
- [54] J. Folgueras *et al.*, “Un desfibrilador bifásico cubano portátil: Características y resultados,” *Bioingeniería y Física Médica Cuba.*, vol. 7, no. 2, pp. 4–10, 2006.
- [55] N. G. ABATE, “MANUAL BÁSICO DEL USO DE AUTOCLAVES.”

- [56] L. García-Covarrubias and E. C. Sánchez-Rodríguez, "Terapia con oxigenación hiperbárica, conceptos básicos," *Gac. Med. Mex*, vol. 136, no. 1, pp. 45–56, 2000.
- [57] E. Bahns, "Todo comenzó con el Pulmotor ... Cien años de ventilación artificial."
- [58] A. H. Ardila, M. A. C. Leal, and A. J. S. Gómez, "Diseño y Validación de un Método de Calibración para Unidades de Electrocirugía."

ANEXOS

ANEXO 1

Formato general de protocolo de pruebas de desempeño de tecnología médica

Propietario				Fecha	
Equipo					
Marca	Modelo	Serie		Placa	
Clasificación del riesgo del equipo frente al paciente					
Fuente de alimentación			SI	NO	
CONDICIONES AMBIENTALES PAR REALIZAR LAS PRUEBAS					
Temperatura °C		Humedad % HR			
Manual de usuario		Manual técnico			
IDENTIFICACIÓN DE PARTES Y ACCSESORIOS DEL EQUIPO					
Se realiza una inspección visual del equipo en cuanto a todos sus partes y accesorios. Verificando estado y operatividad según las especificaciones dadas por el fabricante.					
PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA REQUISITOS GENERALES IEC-60601					
Las pruebas eléctricas se realizan con el fin de garantizar el buen funcionamiento de la tecnología médica y para asegurar la protección del paciente, debido a que un accidente eléctrico con un equipo médico puede dañar tejidos u órganos. Las medidas de seguridad eléctricas para estos, están enfocadas en prevenir la fibrilación y otras anomalías menores. Las normas de seguridad eléctrica requieren que las corrientes que puedan tener contacto con el paciente sean mínimas. La NTC IEC60601 es la norma que debe ser de obligatorio cumplimiento para garantizar la seguridad eléctrica de los equipos médicos.					
Equipo de referencia					
Encargado de medición					
Clasificación					
PRUEBAS SEGÚN LA NORMA IEC60601					
FLUCTUACIONES DE VOLTAJE					
Variable	Rango permitido	Valor nominal	Valor medido	Pasa/No pasa	No Registra
Voltaje	±10% del valor nominal (V)				
Frecuencia	1 Hz(0 HZ-100Hz) o 1% (100 Hz-1000Hz)				

PRUEBAS DE POTENCIA DE ENTRADA									
Variable	Rango permitido			Medida	Pasa	No Pasa	No Registra		
Voltaje	±15% hasta 100 V a 1000 V								
Frecuencia	60 Hz			60 Hz					
PRUEBA DE LIMITACIÓN DE TENSIÓN									
PRUEBA DE IMPEDANCIA ENTRE CONEXIÓN DE CLAVIJA DE TOMA CORRIENTE Y PARTE METÁLICA DE EQUIPO ACCSECIBLE									
Variable	Rango permitido			Medida (Ω)	Pasa	No Pasa	No Registra		
Impedancia									
PRUEBA DE IMPEDANCIA ENTRE CONEXIÓN DE CLAVIJA DE TOMA CORRIENTE Y PARTE METÁLICA DE EQUIPO ACCSECIBLE									
Variable	Rango permitido			Medida (Ω)	Pasa	No Pasa	No Registra		
Impedancia									
PRUEBAS DE CORRIENTE DE FUGA									
Límites de corriente según la norma IEC60601									
Corrientes		Corriente de fuga a tierra mA (A)	Corriente de contacto μA (B)	Corriente de fuga del paciente μA (B)	Corriente de fuga del paciente μA ©	Corriente de fuga del paciente con aplicación de la tensión de línea μA (D)	Corriente auxiliar del paciente μA (E)	Corriente auxiliar del paciente μA (F)	Corriente auxiliar del paciente μA (G)
TIPOB	NC	5	100	100	10	-----	100	10	100
	CF	10	500	500	50	-----	500	50	500
TIP BF	CN	5	100	100	10	-----	100	10	100
	CF	10	500	500	50	5000	500	50	500
TIPO CF	CN	5	100	10	10	-----	10	10	10
	CF	10	500	50	50	50	50	50	50

MEDICIONES A REALIZAR
Voltaje de línea.
Corriente de equipo.
Resistencia a tierra.
Corriente de fuga a tierra.
Resistencia de aislamiento.
Corriente de fuga de partes aplicables.

Corriente de fuga entre partes aplicables.

PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA REQUISITOS PARTICULARES

IEC6060 1-2-19	Incubadoras
IEC6060 1-1-4	Sistemas electromédicos programables
IEC6060 1-2-12	Ventiladores programables para uso médico
IEC6060 1-2-18	Endoscopia
IEC6060 1-1-2	Electrobisturí
IEC6060 1-2-4	Desfibriladores
IEC6060 1-2-22	Láser
IEC6060 1-2-20	Incubadoras de transporte
IEC6060 1-2-17	Gamma
IEC6060 1-2-28	Dispositivos generadores y tubos de rayos x
IEC6060 1-2-5	Ultrasonido
IEC6060 1-2-16	Hemodiálisis
IEC6060 1-2-26	Electromiografía
IEC6060 1-2-10	Estimulador
IEC6060 1-2-30	NIBP
OIML R16-2	Tensiómetros

IDENTIFICACIÓN DE MAGNITUDES A ANALIZAR SEGÚN FUNCIÓN DEL EQUIPO

Se debe definir magnitud con unidad de medida, resolución y rango de medición. El análisis de las magnitudes se debe hacer con un equipo de referencia totalmente trazable, estableciendo los puntos críticos según el fabricante.

MAGNITUDES

MAGNITUDES	NOMBRE	SÍMBOLO	VALOR DE MEDIDA
Energía	Joule	J	20 J-180 J
Frecuencia cardíaca	<i>pulsaciones por minuto</i>	BPM	30 bpm-200 bpm
Humedad relativa	%Humedad relativa	%HR	45%HR-75%HR
Temperatura	grados celsius	°C	15 °C-45 °C
Peso	Kilogramos	kg	0 kg-115 kg/0 kg-35 kg
Presión	milímetros de mercurio	mmHg	20 mmHg-20 mmHg
Presión	Psi	psi	18 psi-40 psi
Saturación de oxígeno	Saturación de oxígeno	%SPO2	80%-97%
Volumen/flujo	milímetros por hora	ml/h	400ml /h-90 ml/h/30 ml/h-100 ml/h

EQUIPOS DE REFERENCIA

Analizador de desfibriladores Fluke Impulse 7000DP.

Analizador de electrobisturí Fluke QA-ES II.

Analizador de flujo de gases Fluke VT Plus.

Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA620.

Bloque seco de temperatura Fluke 9103.

Manómetro de precisión Fluke 700GA4.

Osciloscopio biomédico Fluke 190M-4.

Simulador de pulsoximetría Fluke Index 2XLF.

Simulador de signos vitales Fluke ProSim 8.

Tacómetro Amprobe TACH-10.

Termómetro patrón Fluke 54-II B.

PRUEBAS DE SOFTWARE SEGÚN LA NORMA IEC 62304

Especificación de variables de entrada y salida

Rango de trabajo de variables

Velocidad de ejecución

PRUEBAS FUNCIONAMIENTO SOFTWARE

Funcionamiento	Bueno	Malo	Observaciones
Abren correctamente y presentan lo indicado			
Realizan correctamente el registro y el cierre			
Es necesario datos de autenticidad			
Discriminación de tipo de letra en contraseñas			
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción			
Almacenamiento de datos ingresados			
Registro de información			

PRUEBAS DE USABILIDAD IEC 62366-1

Con estas pruebas se comprueba que el equipo sea fácil de usar para el personal que lo va a utilizar. Estas pruebas se realizan posteriormente a una capacitación de manejo del equipo. Tomando como referencia el tiempo utilizado por la persona experta en la operatividad del equipo

FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL EQUIPO

Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Tiempo de utilización			
Facilidad en el aprendizaje de utilización			
Facilidad del sistema para ser recordado			
Correcta ubicación de sensores, cables, accesorios			

PRUEBAS DE ALARMAS SEGÚN LA IEC 60601-1-8

Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Encendido del equipo			

Tipo de alimentación (Red eléctrica. batería)			
Desconexión de accesorios			
Valor de parámetros medidos con rangos por fuera de lo recomendado			
PRUEBAS DE CARCASA NORMA MIL-STD-810			
<p>El equipo debe estar protegido por una carcasa para proteger las partes eléctricas y electrónicas por lo que se debe realizar las siguientes pruebas:</p> <p>prueba de impacto: Se realiza estudiando el tipo de impacto sometiendo el equipo a choques en diferentes alturas (opcional).</p> <p>Prueba de agua: Se realiza el funcionamiento del equipo antes y después de sumergirlo en agua.</p> <p>Prueba de Contaminación por fluidos: Se expone el equipo a solventes, líquidos de limpieza, desinfectantes durante determinado tiempo (2 horas) para observar el deterioro de la carcasa.</p>			
INFORME			
<p>El informe se elaborará recopilando los resultados de las pruebas realizadas y un análisis de estos para evidenciar el estado de funcionamiento de la tecnología médica.</p>			

ANEXO 2

Protocolo monitor de signos vitales

Propietario					Fecha		
Equipo							
Marca		Modelo		Serie		Placa NT	
Fuente de alimentación					SI	NO	
CONDICIONES AMBIENTALES PAR REALIZAR LAS PRUEBAS							
temperatura				Humedad % HR			
Manual de usuario				Manual técnico			
IDENTIFICACIÓN DE PARTES Y ACCESORIOS DEL EQUIPO							
Inspección visual					Bueno	Malo	Observaciones
Palas adulto							
Cable ECG							
Palas pediátricas							
Papel de impresión							
Batería							
Perilla de selección de energía							
Marcapasos							
Chasis del equipo							
Enchufe de red y base de enchufe							
Interruptores							
Fusibles							
Terminales y conectores							
Botón de carga							
Botón de descarga							
Inspección de aspectos funcionales					Bueno	Malo	Observaciones
Indicadores y displays							
Alarmas							
Respuesta a 1mV							
Señales audibles							
Desplazamiento del papel							
Descarga interna de la energía almacenada							
Función de sincronismo							
Registrador							
Equipo de referencia							
Encargado de medición							
Clasificación del equipo							
Clasificación partes aplicables							
PALETAS				ECG			

FLUCTUACIONES DE VOLTAJE							
Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra		
Voltaje	±10% del valor nominal (110 V)						
Frecuencia	1 Hz (0-100 Hz) o 1% (100-1000 Hz)						
PRUEBA DE LIMITACIÓN DE TENSIÓN							
NO REGISTRA							
PRUEBA DE IMPEDANCIA ENTRE CONEXIÓN DE CLAVIJA DE TOMA CORRIENTE Y PARTE METÁLICA DE EQUIPO ACCSECIBLE							
Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra		
Impedancia	< 0,2 Ω						
PRUEBAS DE CORRIENTE DE FUGA							
Condición	Tipo BF Límite establecido (µA)	Tipo CF Límite establecido (µA)	Medida (µA)	Pasa	No Pasa	No Registra	
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto neutro abierto	1000					
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto polaridad invertida	1000					
Corriente de fuga a tierra	Condición normal	500					
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto tierra abierta	500					
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto neutro abierto	500					
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto polaridad invertida	500					
Corriente de fuga a paciente	Condición normal paciente	10					
Corriente de fuga a paciente	Condición primer defecto tierra abierta	50					
Corriente de fuga a paciente	Condición primer defecto neutro abierto	50					
MAGNITUDES A ANALIZAR							
Magnitud:							
Unidad:							
Resolución:							
Rango de medición:							
Error máximo permitido según el fabricante							
Equipo de referencia							
Encargado de medición							
Medición de EKG							
n	Valor de referencia [bpm]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error	% Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3			
1							
2							
3							

4							
5							
6							
% Error total							

Medición de Saturación de oxígeno (SPO2)

n	Valor de referencia [% SPO2]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error	% Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3			
1	70						
2	80						
3	90						
% Error total							

Medición de presión no invasiva (NIBP)

n	Valor de referencia [mm Hg]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error	% Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3			
1	30						
2	60						
3	90						
4	120						
5	150						
6	180						
7	200						



Medición de frecuencia cardíaca (EKG)


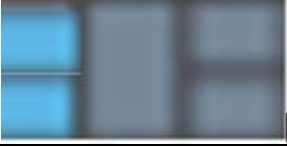







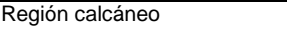
n	Valor de referencia [bpm]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error	% Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3			
1	20						
2	40						
3	60						
4	80						
5	100						
6	120						
7	140						
8	160						
9	180						
10	200						

PRUEBAS FUNCIONAMIENTO SOFTWARE			
Funcionamiento	Bueno	Malo	Observaciones
Abren correctamente y presentan lo indicado			
Realizan correctamente el registro y el cierre			
Es necesario datos de autenticidad			
Discriminación de tipo de letra en contraseñas			
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción			
Almacenamiento de datos ingresados			
Registro de información			
PRUEBAS DE USABILIDAD IEC 62366-1			
FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL EQUIPO			
Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Tiempo de utilización			
Facilidad en el aprendizaje de utilización			
Facilidad del sistema para ser recordado			
Correcta ubicación de sensores, cables, accesorios			No tiene cable ECG
PRUEBAS DE ALARMAS SEGUN LA IEC 60601-1-8			
Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Encendido del equipo			
Tipo de alimentación (Red eléctrica. batería)			
Desconexión de accesorios			
Valor de parámetros medidos con rangos por fuera de lo recomendado			

ANEXO 3
 Protocolo de presión flexible

Propietario					Fecha		
Equipo							
Marca		Modelo	Serie		Placa	NT	
Fuente de alimentación				SI		NO	
CONDICIONES AMBIENTALES PAR REALIZAR LAS PRUEBAS							
temperatura			Humedad % HR				
Manual de usuario			Manual técnico				
IDENTIFICACIÓN DE PARTES Y ACCESORIOS DEL EQUIPO							
Inspección visual					Bueno	Malo	Observaciones
Palas adulto							
Cable ECG							
Palas pediátricas							
Papel de impresión							
Batería							
Perilla de selección de energía							
Marcapasos							
Chasis del equipo							
Enchufe de red y base de enchufe							
Interruptores							
Fusibles							
Terminales y conectores							
Botón de carga							
Botón de descarga							
Inspección de aspectos funcionales					Bueno	Malo	Observaciones
Indicadores y displays							
Alarmas							
Respuesta a 1mV							
Señales audibles							
Desplazamiento del papel							
Descarga interna de la energía almacenada							
Función de sincronismo							
Registrador							
Equipo de referencia							
Encargado de medición							
Clasificación del equipo							
FLUCTUACIONES DE VOLTAJE							
Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra		

Voltaje	±10% del valor nominal (110 V)					
Frecuencia	1 Hz (0-100 Hz) o 1% (100-1000 Hz)					
PRUEBA DE LIMITACIÓN DE TENSIÓN						
NO REGISTRA						
PRUEBA DE IMPEDANCIA ENTRE CONEXIÓN DE CLAVIJA DE TOMA CORRIENTE Y PARTE METÁLICA DE EQUIPO ACCESIBLE						
Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra	
Impedancia	< 0,2 Ω					
PRUEBAS DE CORRIENTE DE FUGA						
Condición	Tipo BF Límite establecido (µA)	Tipo CF Límite establecido (µA)	Medida (µA)	Pasa	No Pasa	No Registra
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto neutro abierto	1000				
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto polaridad invertida	1000				
Corriente de fuga a tierra	Condición normal	500				
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto tierra abierta	500				
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto neutro abierto	500				
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto polaridad invertida	500				
Corriente de fuga a paciente	Condición normal paciente	10				
Corriente de fuga a paciente	Condición primer defecto tierra abierta	50				
Corriente de fuga a paciente	Condición primer defecto neutro abierto	50				
Encargado de medición						
Sensibilidad	Región	Activación	Indeterminada	Tiempo de activación	Observaciones	
1	Región escapular 					
1	Región sacra 					
1	Región calcáneo					
MAGNITUDES A ANALIZAR						

					
2	Región escapular 				
2	Región sacra 				
2	Región calcáneo 				
3	Región escapular 				
3	Región sacra 				
3	Región calcáneo 				
4	Región escapular 				
4	Región sacra 				
4	Región calcáneo 				

					
5	Región calcáneo 				
5	Región escapular 				
5	Región sacra 				

Medición de temperatura

Rango de medición:	20 °C- 45 ° C
Error máximo permitido según el fabricante	1 ° C
Equipo de referencia	Termómetro Fluker
Encargado de medición	Ingeniera Beatriz Elena García

N	Valor de referencia [°C]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	20					
2	25					
3	30					
4	35					
5	40					
6	45					

Medición de inclinación (angulación)

Rango de medición:	0 ° - 90 °
Error máximo permitido según el fabricante	± 2 °
Equipo de referencia	
Encargado de medición	Ingeniera Beatriz Elena García

N	Valor de referencia [°]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	0					
2	1					
3	20					
4	30					
5	40					

6	50				
7	60				
8	70				
9	80				
10	90				
PRUEBAS DE SOFTWARE SEGÚN LA NORMA IEC 62304					
Especificación de variables de entrada y salida					
Rango de trabajo de variables					
Velocidad de ejecución					
PRUEBAS FUNCIONAMIENTO SOFTWARE					
Funcionamiento		Bueno	Malo	Observaciones	
Abren correctamente y presentan lo indicado					
Realizan correctamente el registro y el cierre					
Es necesario datos de autenticidad					
Discriminación de tipo de letra en contraseñas					
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción					
Almacenamiento de datos ingresados					
Registro de información					
FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL EQUIPO					
Pruebas		Bueno	Malo	Observaciones	
Tiempo de utilización					
Facilidad en el aprendizaje de utilización					
Facilidad del sistema para ser recordado					
Pruebas		Bueno	Malo	Observaciones	
Tipo de alimentación (Red eléctrica, batería)					
Magnitud:	Presión ejercida (Activación de sensores de acuerdo a la presión ejercida)				
Cantidad de sensores					
Alarma visual					
Equipo de referencia					

PRUEBAS FUNCIONAMIENTO SOFTWARE			
Funcionamiento	Bueno	Malo	Observaciones
Abren correctamente y presentan lo indicado			
Realizan correctamente el registro y el cierre			
Es necesario datos de autenticidad			
Discriminación de tipo de letra en contraseñas			
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción			
Almacenamiento de datos ingresados			
Registro de información			
PRUEBAS DE USABILIDAD IEC 62366-1			
Con estas pruebas se comprueba que el equipo sea fácil de usar para el personal que lo va a utilizar. Estas pruebas se realizan posteriormente a una capacitación de manejo del equipo. Tomando como referencia el tiempo utilizado por la persona experta en la operatividad del equipo			

FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL EQUIPO			
Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Tiempo de utilización			
Facilidad en el aprendizaje de utilización			
Facilidad del sistema para ser recordado			
Correcta ubicación de sensores, cables, accesorios			No tiene cable ECG
PRUEBAS DE ALARMAS SEGÚN LA IEC 60601-1-8			
Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Encendido del equipo			
Tipo de alimentación (Red eléctrica. batería)			
Desconexión de accesorios			
Valor de parámetros medidos con rangos por fuera de lo recomendado			

ANEXO 4
Protocolo desfibrilador

Propietario					Fecha		
Equipo							
Marca		Modelo		Serie		Placa NT	
Fuente de alimentación					SI	NO	
CONDICIONES AMBIENTALES PAR REALIZAR LAS PRUEBAS							
temperatura				Humedad % HR			
Manual de usuario				Manual técnico			
IDENTIFICACIÓN DE PARTES Y ACCESORIOS DEL EQUIPO							
Inspección visual					Bueno	Malo	Observaciones
Palas adulto							
Cable ECG							
Palas pediátricas							
Papel de impresión							
Batería							
Perilla de selección de energía							
Marcapasos							
Chasis del equipo							
Enchufe de red y base de enchufe							
Interruptores							
Fusibles							
Terminales y conectores							
Botón de carga							
Botón de descarga							
Inspección de aspectos funcionales					Bueno	Malo	Observaciones
Indicadores y displays							
Alarmas							
Respuesta a 1mV							
Señales audibles							
Desplazamiento del papel							
Descarga interna de la energía almacenada							
Función de sincronismo							
Registrador							
PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA REQUISITOS GENERALES IEC-60601. IEC6060 1-2-4 para Desfibriladores							
Equipo de referencia							
Encargado de medición							
Clasificación del equipo							
Clasificación partes aplicables							
PALETAS				ECG			

FLUCTUACIONES DE VOLTAJE							
Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra		
Voltaje	±10% del valor nominal (110 V)						
Frecuencia	1 Hz (0-100 Hz) o 1% (100-1000 Hz)						
PRUEBA DE LIMITACIÓN DE TENSIÓN							
NO REGISTRA							
PRUEBA DE IMPEDANCIA ENTRE CONEXIÓN DE CLAVIJA DE TOMA CORRIENTE Y PARTE METÁLICA DE EQUIPO ACCSECIBLE							
Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra		
Impedancia	< 0,2 Ω						
PRUEBAS DE CORRIENTE DE FUGA							
Condición	Tipo BF Límite establecido (µA)	Tipo CF Límite establecido (µA)	Medida (µA)	Pasa	No Pasa	No Registra	
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto neutro abierto	1000					
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto polaridad invertida	1000					
Corriente de fuga a tierra	Condición normal	500					
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto tierra abierta	500					
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto neutro abierto	500					
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto polaridad invertida	500					
Corriente de fuga a paciente	Condición normal paciente	10					
Corriente de fuga a paciente	Condición primer defecto tierra abierta	50					
Corriente de fuga a paciente	Condición primer defecto neutro abierto	50					
MAGNITUDES A ANALIZAR							
Magnitud:							
Unidad:							
Resolución:							
Rango de medición:							
Error máximo permitido según el fabricante							
Equipo de referencia							
Encargado de medición							
Medición de EKG							
n	Valor de referencia [bpm]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error	% Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3			
1	30						
2	60						
3	90						

4	120						
5	150						
6	200						
% Error total							
Medición de Desfibrilación							
n	Valor de referencia [J] (50Ω)	Lectura de Medición			Promedio	Error	% Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3			
1	20						
2	50						
3	100						
4	200						
5	300						
	360						
% Error total							
PRUEBAS FUNCIONAMIENTO SOFTWARE							
Funcionamiento		Bueno	Malo	Observaciones			
Abren correctamente y presentan lo indicado							
Realizan correctamente el registro y el cierre							
Es necesario datos de autenticidad							
Discriminación de tipo de letra en contraseñas							
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción							
Almacenamiento de datos ingresados							
Registro de información							
PRUEBAS DE USABILIDAD IEC 62366-1							
Con estas pruebas se comprueba que el equipo sea fácil de usar para el personal que lo va a utilizar. Estas pruebas se realizan posteriormente a una capacitación de manejo del equipo. Tomando como referencia el tiempo utilizado por la persona experta en la operatividad del equipo							
FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL EQUIPO							
Pruebas		Bueno	Malo	Observaciones			
Tiempo de utilización							
Facilidad en el aprendizaje de utilización							
Facilidad del sistema para ser recordado							
Correcta ubicación de sensores, cables, accesorios				No tiene cable ECG			
PRUEBAS DE ALARMAS SEGÚN LA IEC 60601-1-8							
Pruebas		Bueno	Malo	Observaciones			
Encendido del equipo							
Tipo de alimentación (Red eléctrica. batería)							
Desconexión de accesorios							
Valor de parámetros medidos con rangos por fuera de lo recomendado							

ANEXO 5
 Protocolo de pruebas de seguridad eléctrica

Propietario						Fecha	
Equipo							
Marca		Modelo	X	Serie	X	Placa	
Clasificación del riesgo del equipo frente al paciente					IIb		
Fuente de alimentación					SI	X	NO
FLUCTUACIONES DE VOLTAJE							
Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra		
Voltaje	±10% del valor nominal (110 V)						
Frecuencia	1 Hz (0-100 Hz) o 1% (100-1000 Hz)						
PRUEBA DE LIMITACIÓN DE TENSIÓN							
NO REGISTRA							
PRUEBA DE IMPEDANCIA ENTRE CONEXIÓN DE CLAVIJA DE TOMA CORRIENTE Y PARTE METÁLICA DE EQUIPO ACCSECIBLE							
Variable	Rango permitido	Medida	Pasa	No Pasa	No Registra		
Impedancia	< 0,2 Ω						
PRUEBAS DE CORRIENTE DE FUGA							
Condición	Tipo BF Límite establecido (µA)	Tipo CF Límite establecido (µA)	Medida (µA)	Pasa	No Pasa	No Registra	
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto neutro abierto	1000					
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto polaridad invertida	1000					
Corriente de fuga a tierra	Condición normal	500					
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto tierra abierta	500					
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto neutro abierto	500					
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto polaridad invertida	500					

ANEXO 6

Informe técnico de pruebas eléctricas autoclave

 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1803</p>	INFORME TÉCNICO DE PRUEBAS	 <p>GIBIC BIOINSTRUMENTACIÓN E INGENIERÍA CLÍNICA</p>
--	-----------------------------------	---

INTRODUCCIÓN

Las pruebas eléctricas se realizan con el fin de comprobar el cumplimiento de la norma NTC-IEC 60601-1 para asegurar la protección del paciente, debido a que un accidente eléctrico con un equipo médico puede dañar tejidos u órganos[40]. Las medidas de seguridad eléctricas para estos, están enfocadas en prevenir la fibrilación y otras anomalías menores. Las normas de seguridad eléctrica requieren que las corrientes que puedan tener contacto con el paciente sean mínimas. La NTC IEC60601 es la norma técnica colombiana que debe ser de obligatorio cumplimiento para garantizar la seguridad eléctrica de los equipos médicos.

DESARROLLO DE PRUEBAS ELÉCTRICAS

Para el desarrollo de las pruebas de seguridad eléctrica de la autoclave Automat 2400 con capacidad de 24 litros, se aplicará un protocolo desarrollado por el grupo GIBIC de la Universidad de Antioquia que permitirá comparar los valores medidos con los valores límites establecidos por la NTC-IEC60601-1[2].

DESCRIPCIÓN DE EQUIPO

Propietario: Dentomat

Fecha de realización de pruebas: agosto 10 de 2018

Lugar de realización de prueba: Calle 49 sur # 43A 26, instalaciones del fabricante.

Nombre del equipo: Autoclave

Alcance: Comprobar el cumplimiento de la NTC-IEC 60601-1 en la autoclave.

Marca: XXX

Modelo: XXX

Serie: No tiene (aún no se le ha asignado.)

Capacidad: 24 litros

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

Una autoclave odontológica es un dispositivo que sirve para esterilizar instrumental utilizando la evaporación de agua a altas temperaturas y altas presiones, las cuales evitan que el agua llegue a ebullición a pesar de su alta temperatura.

Las autoclaves funcionan permitiendo la entrada o generación de vapor de agua pero restringiendo su salida, hasta obtener una presión interna de 103 kPa, lo cual provoca que el vapor alcance una temperatura de 121 grados celsius. Un tiempo típico de esterilización a esta temperatura y presión es de 15-20 minutos. Las autoclaves permiten verificar su funcionamiento mediante medidores de presión y temperatura[55].

DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA

Inspección visual del equipo para hacer una identificación de sus partes y/o accesorios, con el fin de identificar que no presenten ningún tipo de corrosión o agrietamiento.

Tabla 1. Identificación de partes y/o accesorios

IDENTIFICACIÓN DE PARTES Y ACCESORIOS DEL EQUIPO			
Partes y accesorios	Cumple	No cumple	Observación
Tanque reserva de agua	X		Buen estado
Válvula de seguridad	X		Buen estado
Alarma de sobrecalentamiento	X		Buen estado
Alarma de ciclo	X		Buen estado
Cámara de acero inoxidable	X		Buen estado
Bandejas	X		Buen estado

PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA REQUISITOS GENERALES NTC-IEC-60601-1

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA620.

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO

La autoclave es tipo B, debido a que tiene una alimentación interna con una adecuada protección contra corrientes de fuga y una correcta conexión a tierra. Clase I, por tener la protección contra descargas incluyendo una medida de seguridad adicional en la conexión del equipo al conductor de protección de tierra[3].

Fluctuaciones de voltaje

Se realiza la medida de voltaje de la red de alimentación con respecto al conductor simple (tierra), teniendo como valor nominal 110 V y con las respectivas mediciones se obtuvo un valor promedio de 119,5 V; $9,5 >$ Valor nominal, el cual está entre el rango permitido.

Tabla 2. Fluctuaciones de voltaje

FLUCTUACIONES DE VOLTAJE					
Variable	Rango permitido	Valor nominal	Valor medido	Pasa/No pasa	No Registra
Voltaje	$\pm 10\%$ del valor nominal (V)	110	119,5	Pasa	

Prueba límite de tensión

Con esta prueba se realiza la medición de la impedancia entre conexión de clavija del toma corriente y parte metálica del quipo accesible, se obtiene una impedancia de 0,01414 Ω menor al rango permitido que es $< 0,2 \Omega$, lo cual muestra el cumplimiento con el límite establecido.

Tabla 3. Pruebas de limitación de tensión

PRUEBA DE LIMITACIÓN DE TENSIÓN					
Variable	Rango permitido	Medida (Ω)	Pasa	No Pasa	No Registra
Impedancia	$< 0,2 \Omega$	0,01414	X		

Pruebas de corriente de fuga

Para la medida de corriente de fuga de conductor, se realizan las pruebas de:

- Fuga de conductor simple (Fuga de chasis). La fuga de conductor simple, es la medida del flujo de corriente desde el chasis del equipo a través de la carga a tierra de la fuente de alimentación. Esta prueba se hizo con las opciones de polaridad inversa, tierra abierta y neutro abierto.
- Fuga de conductor a tierra. La fuga de conductor a tierra, es la medida del flujo de corriente a través de la carga en serie con el conductor a tierra. Esta prueba se realizó en un lugar donde no había un conector equipotencial del equipo[35].

Tabla 4. Pruebas de corrientes de fuga

PRUEBAS DE CORRIENTE DE FUGA						
Condición		Límite establecido (μA)	Medida (μA)	Pasa	No Pasa	No Registra
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto neutro abierto	1000	88	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	1000	202	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición normal	500	259	X		
	Condición primer defecto tierra abierta	500	259	X		
	Condición primer defecto neutro abierto	500	259	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	500	259	X		

La tabla 4 muestra el límite de corriente establecido y las corrientes medidas para cada una de las condiciones. Se puede observar que todas las corrientes son inferiores al límite establecido.

OBSERVACIONES

Las pruebas eléctricas se realizaron en 6 repeticiones, esto con el fin de detectar variación en el valor de cada prueba. Los valores obtenidos fueron estables por lo que el equipo bajo prueba, la autoclave da cumplimiento a la NTC-IEC 60601-1.

BEATRIZ ELENA GARCÍA VÁSQUEZ
INGENIERA BIOMÉDICA
ESTUDIANTE DE MAESTRÍA EN INGENIERÍA
ÁREA BIOINGENIERÍA
GRUPO GIBIC
LINEA INGENIERÍA CLÍNICA

ANEXO 7

Informe técnico de presión flexible

 <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1803</p>	INFORME TÉCNICO DE PRUEBAS	 <p>GIBIC BIOINSTRUMENTACIÓN E INGENIERÍA CLÍNICA</p>
--	-----------------------------------	--

INTRODUCCIÓN

Las pruebas eléctricas se realizan con el fin de comprobar el cumplimiento de la norma NTC-IEC 60601-1 para asegurar la protección del paciente, debido a que un accidente eléctrico con un equipo médico puede dañar tejidos u órganos[40]. Las normas de seguridad eléctrica requieren que las corrientes que puedan tener contacto con el paciente sean mínimas. La NTC IEC60601 es la norma técnica colombiana que debe ser de obligatorio cumplimiento para garantizar la seguridad eléctrica de los equipos médicos.

Para el desarrollo de las pruebas de desempeño del prototipo de presión flexible, se aplicará un protocolo desarrollado por el Grupo de Investigación en Bioinstrumentación e Ingeniería Clínica GIBIC de la Universidad de Antioquia que permitirá comparar los valores medidos con los límites establecidos por la normatividad y especificaciones dadas por el fabricante.

Fecha de realización de la prueba: 29 de marzo de 2019

Lugar de realización de prueba: Laboratorio de tecnología médica, grupo GIBIC

Nombre del equipo: prototipo de presión flexible

Alcance: Desarrollo de pruebas de desempeño de la tecnología médica

DESCRIPCIÓN DE EQUIPO

Prototipo flexible de medición de distribución de presión: Sistema que consta de una manta flexible y elástica, analizadores de múltiples señales (presión flexible, temperatura y angulación), un software de medida y 4136 sensores de presión debidamente distribuidos en 5 regiones (escapular (2), sacra, calcáneo (2)), Este prototipo detecta la presión constante y excesiva sobre la piel y los tejidos, mide la temperatura del paciente y detecta la posición en la que se encuentra.

Este es un prototipo del grupo GIBIC, se hace la evaluación de desempeño de 4 mantas, llamadas por el fabricante como IPS_1, IPS_2, IPS_3, IPS_4.

DESCRIPCIÓN DE PRUEBAS

Inspección visual del equipo: Esta prueba se realiza para hacer una identificación de sus partes y/o accesorios; con el fin de identificar que no presentan ningún tipo de corrosión o agrietamiento.

Tabla1. Identificación de partes y/o accesorios

Inspección visual	Tiene	No tiene	Observaciones
Tela carrflex	X		
Fuente de alimentación	X		
Caja de control	X		
Conector de la caja de control a la manta	X		
Indicador de conexión a WiFi (verde)	X		
Antena WiFi	X		
Alarmas en software incorporadas	X		

La inspección visual de las 4 mantas de presión flexible en sus partes y accesorios es satisfactoria.

PRUEBA DE SEGURIDAD ELÉCTRICA REQUISITOS GENERALES

Equipo de referencia utilizado para la medición: Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA620.

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA DEL EQUIPO

Prototipo de presión flexible es tipo B, debido a que tiene una alimentación interna con una adecuada protección contra corrientes de fuga y una correcta conexión a tierra. Clase I, por tener protección contra descargas incluyendo una medida de seguridad adicional en la conexión del equipo al conductor de protección de tierra.

Fluctuaciones de voltaje

Se realiza la medida de voltaje de la red de alimentación con respecto al conductor simple (tierra), teniendo como valor nominal 110 V.

Tabla 2. Fluctuaciones de voltaje

FLUCTUACIONES DE VOLTAJE						
Variable	Rango permitido	prototipo de presión flexible	Valor medido (V)	Pasa	No pasa	No Registra
Voltaje nominal	115 V-117 V	IPS_1	123,40	X		
		IPS_2	123,00	X		
Voltaje	±10 % del valor nominal (V)	IPS_3	123,00	X		
		IPS_4	123,40	X		

En las pruebas de seguridad eléctrica, en la sección de fluctuación de voltaje para las 4 mantas, las mediciones son satisfactorias,

Pruebas de limitación de tensión

Con esta prueba se realiza la medición de la impedancia entre conexión de clavija del toma corriente y parte metálica del equipo accesible

Tabla 3. Pruebas de limitación de tensión

PRUEBA DE LIMITACIÓN DE TENSIÓN						
Variable	Rango permitido	prototipo de presión flexible	Medida (Ω)	Pasa	No Pasa	No Registra
Impedancia	< 0,2 Ω	IPS_1	1,30		X	
		IPS_2	0,53		X	
		IPS_3	0,13	X		
		IPS_4	0,36		X	

La medición de la impedancia entre conexión de clavija del toma corriente y parte metálica del equipo accesible para, IPS_3 se encuentra en el límite permitido pero la medición para IPS_1, IPS_2 e IPS_4 sobrepasan el límite, los valores medidos son > 0,2 Ω.

Tabla 4. Pruebas de corrientes de fuga

PRUEBAS DE CORRIENTE DE FUGA							
Condición		Límite establecido (µA)	prototipo de presión flexible	Medida (µA)	Pasa	No Pasa	No Registrada
Corriente de fuga a tierra	Condición primer defecto neutro abierto	1000	IPS_1	104,6	X		
			IPS_2	103,9	X		
			IPS_3	103,9	x		
			IPS_4	103,9	X		
	Condición primer defecto polaridad invertida	1000	IPS_1	0,4	X		
			IPS_2	7,8	X		
			IPS_3	0,5	X		
IPS_4			0,5	X			
Condición normal	1000	IPS_1	0,1	X			
	1000	IPS_2	0,1	X			
Corriente de fuga a tierra							

	Condición normal	1000	IPS_3	0,1	X		
		1000	IPS_4	0,1	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición normal	500	IPS_1	0,4	X		
			IPS_2	15,2	X		
			IPS_3	112,1	X		
			IPS_4	0,4	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto tierra abierta	500	IPS_1	0,4	X		
			IPS_2	0,5	X		
		500	IPS_3	0,5	X		
			IPS_4	11,3	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto neutro abierto	500	IPS_1	0,4	X		
			IPS_2	15,2	X		
			IPS_3	0,5	X		
			IPS_4	11,4	X		
Corriente de fuga a carcasa	Condición primer defecto polaridad invertida	500	IPS_1	0,5	X		
		500	IPS_2	0,3	X		
		500	IPS_3	111,8	X		

		500	IPS_4	22,3	X		
Corriente de fuga a paciente	Condición normal paciente	10	IPS_1	0	X		
		10	IPS_2	0	X		
		10	IPS_3	0	X		
		10	IPS_4	0	X		
	Condición primer defecto tierra abierta	50	IPS_1	0	X		
		50	IPS_2	0	X		
		50	IPS_3	0	X		
		50	IPS_4	0	X		
	Condición primer defecto neutro abierto	50	IPS_1	0	X		
		50	IPS_2	0	X		
		50	IPS_3	0	X		
		50	IPS_4	0	X		

Para PS_1, PS_2, PS_3, PS_4, las mediciones de corrientes de fuga son aceptables por no sobrepasar el límite establecido.

ACTIVACIÓN DE LOS SENSORES DE PRESIÓN FLEXIBLE

Equipo de referencia utilizado para la medición: Se utilizan masas de madera con peso determinado de 5 kg. Ver imagen 2.

Encargado de la medición: Ingeniera Beatriz Elena García Vásquez

El prototipo de presión flexible se divide en 5 regiones.



Imagen 1. Regiones de la manta

Para realizar esta prueba se aplicó una presión constante en todas las regiones para poder observar en el software la activación de los sensores.



Imagen 2. Masa

La prueba de activación de sensores fue realizada con un apilable de 15 kg en cada una de las regiones de cada manta.

Manta IPS_1

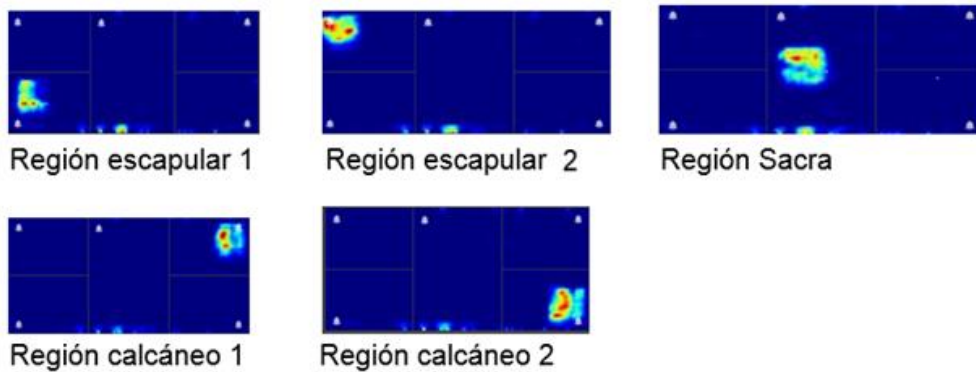


Imagen 3. Presión ejercida IPS_1.

Manta IPS_2

Para esta manta, el software no detectó ninguna señal, no se logró conexión entre el dispositivo y el software.



Manta IPS_3

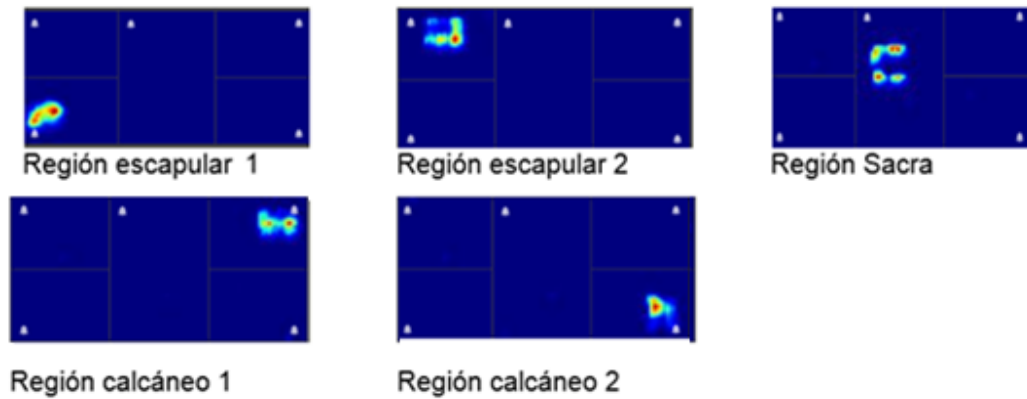


Imagen 4. Presión ejercida IPS_3

Manta IPS_4

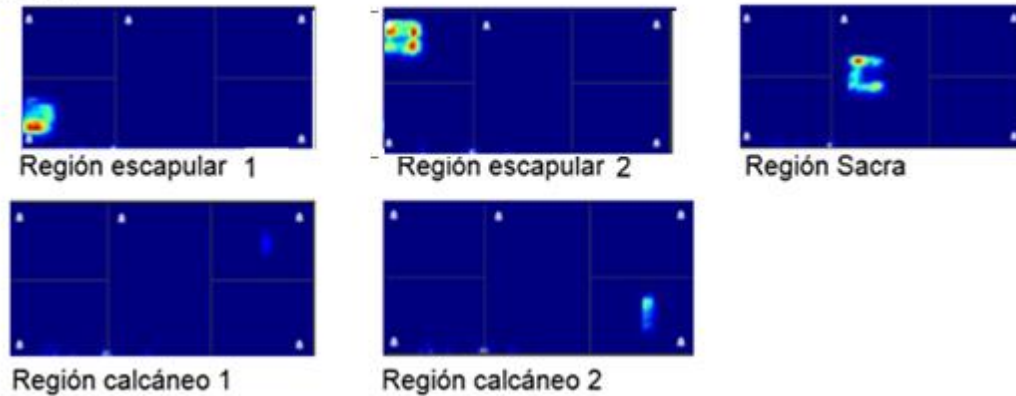


Imagen 5. Presión ejercida IPS_4

Los resultados para las mantas IPS_1 e IPS_3 fueron conformes, ya que se observó la activación de los sensores en las 5 regiones, en el software se detectó presión ejercida, se debe aclarar que los fabricantes aún no han definido los rangos de presión ni unidades en la que se detecta. Para el prototipo IPS_2 no se detectó ninguna conectividad entre la manta y el software por lo que no se realizó esta prueba y para IPS_3 la detección de la presión en la región calcáneo fue muy débil.

PRUEBA DE SENSIBILIDAD

La sensibilidad es generada por la activación de los sensores que componen cada región, donde 1 es menor sensibilidad y 5 mayor sensibilidad. Para esta prueba se ejerció una presión igual en cada una de las regiones de la manta por cada nivel.



A continuación se evidencia la activación de la alarma en la región y en el nivel que se encuentra PS_1, IPS_3, IPS_4



Imagen 6. Activación de alarma.

El comportamiento de la alarma, es decir de la activación de esta en el software de acuerdo a la sensibilidad tuvo un comportamiento estable para la IPS_1, IPS_3, IPS_4. En la región Calcáneo se activó la alarma para todas las sensibilidades, en la región escapular se activó la alarma para las sensibilidades 2, 3,4 y en la región sacra para las sensibilidades 3, 4,5.

MEDICIÓN DE TEMPERATURA

El prototipo cuenta con 3 sensores de temperatura en donde el rango de trabajo es 20 °C – 45 °C. Para realizar la prueba de desempeño de temperatura se utiliza un equipo de referencia de temperatura. Actualmente el software no tiene configurada esta variable, por lo que no fue posible realizar esta prueba, ya que no se puede determinar la temperatura que tiene el prototipo. En la tabla 5 se evidencia el protocolo para la evaluación de esta magnitud.

Rango de medición: 20 °C- 45 °C

Error máximo permitido según el fabricante: 1 °C

Equipo de referencia: Termómetro Fluke

Tabla 5. Medición de temperatura

n	Valor de referencia [°C]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	20					
2	25					
3	30					
4	35					
5	40					
6	45					

MEDICIÓN DE ANGULACIÓN

El prototipo cuenta con sensores de angulación para detectar la inclinación en la que se encuentra la cama donde se coloca la manta. Para realizar la evaluación de desempeño es con un Inclinómetro digital que sea totalmente trazable. En la tabla 6. Se evidencia el protocolo para realizar esta prueba.

Rango de medición: 0° - 90°



Error máximo permitido según el fabricante: $\pm 2^\circ$

Equipo de referencia: Inclinómetro digital Bush inclinómetro

Tabla 6. Medición de angulación

n	Valor de referencia [°]	Lectura de Medición			Promedio de lecturas	Error
		Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3		
1	0					
2	1					
3	20					
4	30					
5	40					
6	50					
7	60					
8	70					
9	80					
10	90					

PRUEBAS DE SOFTWARE IEC 62304

Para el prototipo IPS_2 no se realizaron estas pruebas debido a que el software no detectaba ninguna señal.

Tabla 7. Prueba de Software

Funcionamiento	Bueno	Malo	Observaciones
Abren correctamente y presentan lo indicado	X		
Realizan correctamente el registro y el cierre	X		
Es necesario datos de autenticidad	X		
Discriminación de tipo de letra en contraseñas	X		
Se puede regresar al menú principal luego después de seleccionado una opción	X		
Almacenamiento de datos ingresados	X		
Registro de información	X		

Las pruebas de software para **IPS_1**, **IPS_3**, **IPS_4** fueron satisfactorias para las variables de entrada y salida; con las pruebas de usabilidad se comprobó que el software es de fácil entendimiento para el operador.

PRUEBAS DE ALARMAS

Estas pruebas se realizan basadas en a IEC 6601-1-8, con el fin de validar las alarmas visuales, auditivas que pueda tener el equipo[49].

IPS_1, IPS_3, IPS_4

Tabla 8. Prueba Alarmas

Alarma	Bueno	Malo	Observaciones
Indicador de conexión WiFi	X		
Presión prolongada, alarma visual	X		

PRUEBAS DE USABILIDAD

IPS_1, IPS_2, IPS_3, IPS_4

Tabla 9. Prueba de usabilidad

FUNCIONAMIENTO GENERAL DEL EQUIPO			
Pruebas	Bueno	Malo	Observaciones
Tiempo de utilización	X		
Facilidad en el aprendizaje de utilización	X		
Facilidad del sistema para ser recordado	X		

Estas pruebas fueron realizadas al personal que va utilizar el equipo después de la capacitación de funcionamiento. Tomando como referencia el tiempo utilizado por la persona experta en la operatividad del equipo[39].

UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA

1 8 0 3

OBSERVACIONES

A pesar de que la presión ejercida en cada una de las regiones se realizó con una masa de igual peso, no se evidencia un comportamiento repetible la visualización en el software. En la región calcáneo de IPS_1 se observa una imagen mucho más intensa que las de la región calcáneo de IPS_3 y en la imagen de la región calcáneo de IPS_4 es muy poco perceptible.

Si se parte del concepto dado por el fabricante de que la sensibilidad es la capacidad de cada región de la manta para desencadenar una alarma, donde 1 es el nivel de menos sensibilidad y 5 el de mayor sensibilidad. Lo esperado al ejercer una presión constante en todas las regiones de IPS_1, IPS_3, IPS_4 es que la activación de la alarma tenga un comportamiento igual para cada una. Los Resultados de obtenidos muestran que las sensibilidades para cada IPS varían en algunas regiones.

Para realizar la prueba de activación y de sensibilidad de sensores se observó que tenía una mejor respuesta cuando se ejercía presión sobre una superficie plana, inicialmente se ejerció presión en una colchoneta que se encontraba sobre la manta y no hubo activación de los sensores.

BEATRIZ ELENA GARCÍA VÁSQUEZ
INGENIERA BIOMÉDICA
ESTUDIANTE DE MAESTRÍA EN INGENIERÍA
ÁREA BIOINGENIERÍA
GRUPO GIBIC
LINEA INGENIERÍA CLÍNICA

**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

1 8 0 3