

**Informe Final**  
**Modalidad Práctica Empresarial**



**Análisis y estudio de la clasificación de accesorios y consumibles de Monitores de Signos Vitales para el mejoramiento de la calidad del mantenimiento del equipo biomédico.**

**María José Sánchez Ayazo**

**Asesor: MBA. Juan Guillermo Barreneche**

**Programa de Bioingeniería  
Facultad de Ingeniería  
Universidad de Antioquia  
Medellín- Antioquia  
2016**

**Fecha de Elaboración: Noviembre 4, 2016**

## Tabla de contenido

Índice de Tablas .....	3
Índice de Figuras .....	4
1. Introducción.....	5
2. Objetivos.....	6
2.1 Objetivo General.....	6
2.2 Objetivos Específicos .....	6
3. Marco Teórico .....	7
3.1 Equipo Biomédico .....	7
3.1.1 Dispositivo Médico .....	7
3.1.2 Dispositivo Médico activo.....	8
3.2 Política de dispositivos médicos .....	8
3.2.1 Política .....	8
3.2.2 Estandarización Semántica .....	8
3.2.3 Identificación del producto .....	9
3.3 Sistema de nomenclatura utilizado para dispositivos médicos a nivel mundial .....	9
3.4 Monitor de signos vitales .....	10
3.4.1 Principio de operación .....	11
3.5 Mantenimiento .....	14
3.5.1 Mantenimiento Correctivo.....	14
3.5.2 Mantenimiento Preventivo.....	14
3.5.3 Mantenimiento Predictivo.....	14
3.5.4 Mantenimiento Mejorativo .....	14
3.6 Realización del mantenimiento correctivo para un Monitor de signos vitales.....	14
3.7 Realización del mantenimiento preventivo en un Monitor de signos vitales .....	16
3.7.1 Inspección Visual.....	17
3.7.2 Prueba de Seguridad eléctrica .....	17
3.7.3 Revisión Funcional .....	18
3.7.3.1 Inicio .....	18
3.7.3.2 Pantalla .....	18
3.7.4 Mantenimiento de la batería.....	19
3.7.4.1 Recomendaciones al usuario.....	19
3.7.4.2 Recomendación de almacenamiento .....	18
3.7.4.3 Prueba de la carga de la batería.....	20
3.7.4.4 Carga de la batería .....	20
3.7.4.2 Acondicionamiento de la batería .....	20
4. Metodología .....	22
4.1 Búsqueda y revisión bibliográfica .....	23
4.2 Revisión de la normatividad del sistema de salud .....	23
4.3 Clasificación de los Monitores de signos vitales, accesorios e insumos distribuidos por la empresa GBARCOS.A .....	23
4.4 Realizar un estudio de daños presentados en accesorios de monitores de signos vitales.....	24
4.5. Plantear indicadores de gestión para el mejoramiento de la calidad del Mantenimiento en el equipo biomédico .....	24
5. Recursos .....	24
5.1 Presupuesto .....	24
6. Cronograma de Actividades.....	25
7. Resultados y Análisis.....	26
7.1. Clasificación de los Monitores de signos vitales, accesorios e insumos distribuidos por la empresa GBARCOS.A .....	26

7.2 Realizar un estudio de daños presentados en accesorios de monitores de signos vitales.....	26
7.3 Plantear indicadores de gestión para el mejoramiento de la calidad del Mantenimiento en el equipo biomédico .....	27
7.3.1 Inventarios .....	28
7.3.2 Manejo de repuestos.....	29
7.3.3 Indicadores de gestión de equipos médicos .....	31
8.Conclusiones .....	36
9.Referencias Bibliográficas .....	37

## Índice de Tablas

1. Accesorios monitor de signos vitales B650 GE .....	13
2.Procedimiento y actividades para un mantenimiento correctivo parte I.....	15
3. Procedimiento y actividades para un mantenimiento correctivo parte II .....	15
4. Presupuesto .....	25
5. Cronograma de Actividades.....	26
6. Gestión de repuestos e insumos .....	30

## Índice de Figuras

1. Componentes del sistema de un monitor de signos vitales Carescape B650 .....	12
2. Panel frontal y panel posterior de un monitor de signos vitales B650.....	13
3. Mantenimiento preventivo para un monitor de signos vitales .....	16
4. Recomendaciones de mantenimiento para un monitor de signos vitales .....	17
5. Esquemático de la metodología implementada en este proyecto.....	22
6. Esquemático para la clasificación de MSV, accesorios e insumos.....	26
7. Segmentación de inventarios ABC.....	29



## 1. Introducción

Un monitor de signos vitales es un tipo de dispositivos médicos que permite la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades. G. BARCO S. A. (GBARCO.S.A, 2016) es una compañía Colombiana con más de 54 años de experiencia en el sector salud, entregando soluciones que permiten mejorar la calidad de vida de los colombianos cumpliendo con los estándares de calidad según la norma ISO 9001:2008. Esta empresa cuenta con toda la normatividad actual vigente exigida por el INVIMA para la distribución y comercialización de equipos e insumos de uso médico y hospitalario: Registros sanitarios, almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos y Tecnovigilancia.

La visión de la empresa G.BARCO S.A está orientada hacia la satisfacción de las necesidades en el campo de la salud, con equipos y elementos de uso médico y hospitalario de la más alta calidad y tecnología, respaldados por la garantía y servicio técnico de una sólida organización.

Dentro de este contexto, y teniendo en cuenta el documento "Dispositivos Médicos: La Gestión De La Discordancia" (OMS, 2012). La empresa G.BARCO S.A en compañía de sus ingenieros ha gestionado el desarrollo de un programa, un plan de acción, instrumentos y directrices para mejorar el acceso a dispositivos médicos adecuados. Impulsando sistemas de estandarización semántica como mecanismo para la identificación y clasificación de los dispositivos.

El proyecto que se propone a continuación consiste en analizar y estudiar la clasificación de accesorios y consumibles de Monitores de Signos Vitales para el mejoramiento de la calidad del mantenimiento del equipo biomédico. Para lograr este objetivo se hace necesario la creación de una base de datos que contenga todos los accesorios y consumibles que posee un monitor de signos vitales, esto teniendo en cuenta la clasificación y los estándares regulatorios. Posteriormente se debe diseñar un sistema de gestión de base de datos que garantice la eficiencia y agilidad en la búsqueda de los consumibles y accesorios que poseen los monitores de signos vitales distribuidos por la empresa G.BARCO S.A. Finalmente se realiza un estudio de los daños presentados en accesorios de Monitor de signos vitales y un análisis de la gestión que se debe tener en cuenta para la adquisición de repuestos e insumos con el fin de obtener una correcta operación de los equipos biomédicos.

## 2. Objetivos

### 2.1 Objetivo General

Realizar un análisis y estudio de accesorios en dispositivos médicos específicamente en monitores de signos vitales.

### 2.2 Objetivos Específicos

- I. Crear una base de datos de los consumibles y accesorios que poseen los monitores de signos vitales distribuidos por la empresa G.BARCO S.A.
- II. Diseñar un sistema para la clasificación de accesorios en dispositivos médicos específicamente en monitores de signos vitales que garantice la eficiencia y agilidad en la búsqueda de los consumibles y accesorios que poseen los monitores de signos vitales distribuidos por la empresa G.BARCO S.A.
- III. Realizar un estudio de daños presentados en accesorios de Monitor de signos vitales
- IV. Plantear indicadores de gestión para seguir una auditoria para el mejoramiento de la calidad del mantenimiento de equipo biomédico.

### 3. Marco Teórico

#### 3.1 Equipo biomédico

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en el buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usados en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. (Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005)

De acuerdo a esto se puede decir que un dispositivo biomédico es cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo u otro artículo, utilizado solo o en combinación incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su funcionamiento, fabricado, vendido o recomendado para uso en:

- **Diagnóstico**, control, tratamiento curativo o paliativo, alivio o compensación de lesión o una deficiencia, o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano.
- **Investigación**, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- **Restauración**, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura de un ser humano.

**3.1.1 Dispositivo Médico:** Producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.

Para el contexto colombiano se definió dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- I. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- II. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- III. Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- IV. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- V. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- VI. Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. (Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005)

**3.1.2 Dispositivo Médico Activo.** Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente. (Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005)

**3.2 Política de dispositivos médicos:** El propósito de la Política Nacional para Dispositivos Médicos es optimizar su utilización, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud (INVIMA, Ministerio de Salud).

**3.2.1 Política:** conjunto formado por una visión, estrategias, planes de acción, indicadores y un sistema de seguimiento y evaluación para medir la puesta en práctica. Las políticas crean un marco para canalizar recursos

1. Propósito, Objetivos, definiciones y Alcance (visión)
2. Análisis de la situación
3. Estrategias de la Política de Dispositivos Médicos
4. Plan de aplicación de política de DM
5. Mecanismos de evaluación de la Política de DM

**3.2.2 Estandarización semántica:** Proceso de normalización y actualización permanente de datos referentes a las tecnologías en salud, en las categorías de procedimientos, medicamentos, insumos y dispositivos médicos que articulados con los diagnósticos, alinean al momento de la prestación del servicio, ya sea individual o colectivo, como fuente esencial del sistema de información sectorial. (Ministerio de Salud y Protección Social. Estándares Semánticos. Proceso Misional de Datos referidos a las Tecnologías en Salud 2013)



**3.2.3 Identificación única del producto:** Serie de caracteres numéricos o alfa numéricos, que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas, que hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado (Comisión de la Unión Europea – UE 2013)

### **3.3 Sistemas de Nomenclatura Utilizados para Dispositivos Médicos a Nivel Mundial.**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus Estados Miembros han reconocido en varias resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud, la importancia de las tecnologías sanitarias, y en particular de los dispositivos médicos, para prevenir, diagnosticar y tratar dolencias, enfermedades y discapacidades y mejorar la salud y la calidad de vida.

En mayo de 2007 mediante la resolución WHA60.29, refiere la necesidad de establecer prioridades en la selección y gestión de estas tecnologías, en particular de los dispositivos médicos, los cuales están asociados a problemas derivados del despliegue y la gestión inadecuados. En este sentido se establece el objetivo estratégico de “asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias”. Este objetivo y la resolución WHA60.29 constituyen la base del lanzamiento de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias esenciales, buscando estén disponibles a un precio asequible, en particular en las comunidades con recursos limitados, para controlar eficazmente importantes problemas de salud.

La iniciativa que se desarrolla con fondos de la Fundación Bill y Melinda Gates GIHT, **tiene dos objetivos específicos: alentar a la comunidad internacional a establecer un marco para la creación de programas nacionales de tecnologías sanitarias esenciales, que repercutirán positivamente en la carga de morbilidad y garantizarán el uso eficiente de los recursos, e instar a las comunidades científica y empresarial a identificar y adaptar tecnologías innovadoras que puedan tener una repercusión importante en términos de salud pública.** Para lograr estos objetivos, la OMS y sus asociados vienen desarrollo un programa, un plan de acción, instrumentos y directrices para mejorar el acceso a los dispositivos médicos con temas que incluyen: marco normativo para la tecnología sanitaria, reglamentación de dispositivos médicos, evaluación de tecnologías sanitarias, gestión de tecnologías sanitarias, evaluación de las necesidades de dispositivos médicos, adquisición de dispositivos médicos, donaciones de dispositivos médicos, gestión de los inventarios de equipo médico, mantenimiento de los equipos médicos, sistemas computarizados de gestión

del mantenimiento igualmente con información relativa a los dispositivos médicos, entre la que se destaca la nomenclatura de los dispositivos médicos, dispositivos médicos por establecimiento de atención de salud, dispositivos médicos por procedimiento clínico, innovación, investigación y desarrollo de dispositivos médicos.

Los sistemas desarrollados por los organismos mencionados han permitido llevar a cabo la regulación de dispositivos médicos por medio de descriptores para identificar y clasificar los dispositivos médicos. Los países con sistemas de regulación consolidados han desarrollado sus sistemas de codificación y categorización estandarizada de los dispositivos médicos. No obstante, para facilitar los procesos de armonización de requisitos regulatorios, se requiere del uso de un sistema estandarización semántica, el facilitará el flujo de información entre fabricantes, autoridades reguladoras, usuarios, sistemas de vigilancia post-mercado. En este sentido en la 66ª Asamblea Mundial de la Salud llevada a cabo en 2013, aprobó la Resolución A66/B/CONF./3 sobre Normalización de la sanidad electrónica y la interoperabilidad para lo cual se debe contar con el estándar semántico. En concordancia la Organización Mundial de la Salud (OMS) en desarrollo de la Resolución WHA60.29, elaboro una encuesta sobre los sistemas de nomenclatura a los países miembros cuyos resultados dados en el informe "Base en línea, encuesta nacional sobre los productos sanitarios 2010, el sistema de nomenclatura para dispositivos médicos (uso y tipo) el tipo de sistema de nomenclatura", identifica el estado actual de regulación y nomenclatura de dispositivos médicos en cada país, como se muestra visualiza en la Ilustración No. 1 Estado de Nomenclatura Utilizada en los Países Miembros de la OMS 2010. (OMS, 2010) Los principales objetivos del estudio fueron determinar las áreas clave que requieren apoyo para el desarrollo o mejora de los programas de tecnología de la salud en los países y regiones, para compartir conocimientos y recursos entre los países participantes con la finalidad de facilitar la toma de decisiones a nivel nacional, regional y mundial. De tal manera, que se convierten en referentes internacionales para la definir el estándar semántico para los Dispositivos Médicos en Colombia.

### **3.4 Monitor de Signos Vitales (MSV)**

Un monitor de signos vitales es un tipo de dispositivos médicos que permite la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades. G. BARCO S. A. (GBARCO.S.A, 2016). Dependiendo De la configuración los monitores de signos vitales, miden y despliegan ondas y/o información numerica para varios parametros, tales como:

Electrocardiograma (ECG), presión no invasiva (PNI), frecuencia respiratoria, presión invasiva (PI), temperatura corporal, Saturación de oxígeno ( $SpO_2$ ), Saturación venosa de oxígeno ( $SvO_2$ ), gasto cardíaco, dióxido de carbono ( $CO_2$ ), Presión intracraneal entre otros.

El monitoreo continuo es una herramienta muy valiosa para los médicos y enfermeras ya que les permite evaluar en todo momento y de forma completa las condiciones fisiológicas del paciente, además, permite hacer mejores valoraciones y tomar mejores decisiones en su tratamiento y diagnóstico.

Algunos monitores de signos vitales se encuentran conectados a centrales de monitoreo, capaces de desplegar las curvas de ECG así como otra información importante y que permita desde un área cercana observar las condiciones más importantes de todos los pacientes de la Unidad sin tener que ir con cada uno de los pacientes. Esta se encuentra provista de un sistema de alarmas para permitir al personal reaccionar en casos de urgencia.

### 3.4.1. Principios de Operación

Los monitores de signos vitales pueden ser:

- **Preconfigurados**, los parámetros a monitorizar son fijados por el proveedor desde fábrica y no es posible agregarle ningún parámetro adicional.
- **Modulares**, el usuario puede seleccionar los parámetros a monitorizar, adicionando dispositivos conocidos como módulos independientes para cada uno de los parámetros, uniparámetros; o para un grupo de parámetros, multiparámetros; estos módulos pueden utilizarse en cualquier combinación e intercambiarse entre un monitor y otro de la misma marca y modelo.
- Ambos.

Durante el desarrollo de esta investigación se utilizaron monitores de signos vitales distribuidos por la empresa GBARCO S.A por tanto, se toma como descripción de mantenimiento, accesorios y consumibles de GENERAL ELECTRIC. En la figura 1 se muestran las características básicas con las que cuenta un monitor de signos vitales (Carescape B650)



Figura1. Componentes del sistema de un monitor de signos vitales Carescape B650 GE

- (1) **El CARESCAPE Monitor B650**
- (2) **Pantalla no táctil de 15 pulgadas de GE:** pantalla no táctil con teclado integrado de tamaño completo y control **Trim Knob**.
- (3) **Pantalla táctil de 19 pulgadas de GE:** pantalla táctil con teclado integrado abreviado y **Trim Knob**.
- (4) **Impresora láser:** este dispositivo se puede conectar al monitor, a la red o a una estación central de la red. La impresora láser puede imprimir curvas, curvas de alarmas, tendencias numéricas e informes.
- (5) **Módulos de adquisición:** con el monitor se pueden utilizar dos tipos de módulos de adquisición: el Patient Data Module (PDM) y los módulos E.
- (6) **Teclado estándar:** permite la entrada de datos sin utilizar el teclado de la pantalla o la pantalla táctil.

(7) **Ratón:** permite realizar selecciones del usuario en pantalla y la entrada de datos.

(8) **Lector de código de barras:** se utiliza para escanear el código de barras del ID del Usuario y el número de información del paciente durante su admisión.

(9) **Control remoto y teclado:** utilizado para proporcionar todos los controles del monitor del paciente en un componente portátil con un **control Trim Knob**.

(10) **Dispositivo de conectividad Unity Network ID:** utilizado con el monitor para comunicarse con los dispositivos de cabecera periféricos de GE y de otros fabricantes, como los sistemas de ventilación y suministro de gases para centralizar los datos del paciente en un dispositivo.

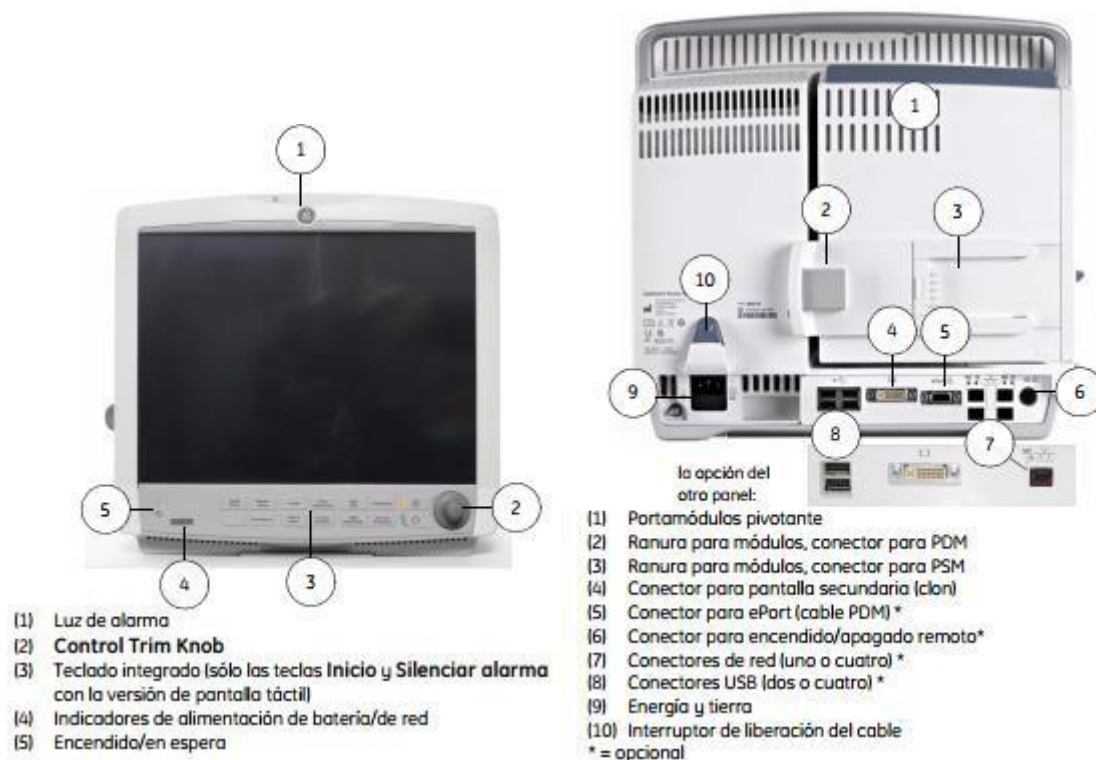


Figura 2. Panel frontal y panel posterior del monitor de signos vitales Carescape B650 GE

Tomando como referencia este equipo, (Monitor de signos vitales de referencia Carescape B650) el cual es uno de los más complejos manejados por la empresa, y teniendo en cuenta el objeto de estudio de este proyecto en la tabla 1 se describen los accesorios requeridos por este equipo.

Tabla N°1. Accesorios monitor de signos vitales Carescape B650 GE

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	
2021141-001	Cable troncal con 3 latiguillos, INTEGRADO	
2017003-001	Cable troncal ECG 3/5 derivaciones	
2017004-001	Cable troncal ECG neonatal	
411200-001 , 411202-002	Latiguillos 5 derivaciones.	
412682-002	Latiguillos 3 derivaciones	
2021285-001	Manguera NIBP Adulto / pediátrico.	
2017009-001	Manguera NIBP neonatal	
2753E	Brazalete adulto	
TS-G3	Cable interconector TruSignal con conector GE connector 3m/10ft	Tecnología GE SPO2.
TS-F-D	Sensor de pinza trusignal 1 m/3.3 ft	
TS-F4-GE	Cable sensor pinza integrado TruSignal con conector GE 4 m/13 ft	
2016	Cable interfase SPO2	Tecnología Masimo SPO2
1863	sensor saturación SPO2	
2021700-001	Cable interfase de temperatura	
M1024247	Sensor temperatura propósito general	

### 3.5 Mantenimiento

De acuerdo al decreto 1769 de 1994 artículo 7o. EL MANTENIMIENTO HOSPITALARIO. Por mantenimiento hospitalario se entiende la actividad técnico-administrativa dirigida principalmente a prevenir averías, y a restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo. (Ministerio de la Protección Social. Decreto 1764 de 1994)

**3.5.1 Mantenimiento Correctivo: (MC)** Constituido por las intervenciones de mantenimiento sobre una máquina o equipo cuando, como consecuencia de algún fallo, han dejado de prestar la calidad de servicio esperada.

**3.5.2 Mantenimiento Preventivo: (MP)** Constituido por las intervenciones de mantenimiento sobre una máquina o equipo con objeto de mantener la calidad de servicio dentro de ciertos límites.

**3.5.3 Mantenimiento Predictivo: (MPd)** Su diferencia con el MP estriba en que los intervalos entre intervenciones consecutivas no se fijan de una vez para siempre, ni tampoco se determinan después de cada intervención preventiva, sino que se realizan cuando la característica de calidad de servicio se desvía de la diseñada en un valor predeterminado. Es el Mantenimiento basado en la condición de funcionamiento del elemento considerado.

**3.5.4 Mantenimiento Mejorativo: (MM)** Realmente no es un conjunto de intervenciones sobre máquinas y equipos, sino un plan de mejoras constante sobre la instalación industrial y sobre la gestión de mantenimiento. Incluye la previsión de un mantenimiento correcto desde el diseño de la fábrica y del producto y la investigación sistemática de mejoras durante el ciclo de vida de la instalación. Es interesante observar que el concepto moderno de conservación engloba dos grandes ramas: Preservación (enfocada al recurso) y Mantenimiento (enfocado al servicio). (OMS, 1996).

### 3.6 Realización del Mantenimiento correctivo para un monitor de signos vitales

El personal de servicio debe realizar los siguientes pasos de revisión después de cualquier mantenimiento correctivo, antes de poner nuevamente el monitor en uso clínico (General Electric, 2011):

Tabla N°2. Procedimientos y actividades para la realización de un mantenimiento correctivo en un monitor de signos vitales parte I

Actividad de servicio realizada	Procedimiento de revisión requerido		
	Inspecciones visuales	Prueba de seguridad eléctrica	Revisión funcional
Después de desensamblar, reemplazar o actualizar : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Unidad de grabadora/Actualizar</li> <li>✓ Tarjeta de modulo E/actualizar</li> <li>✓ Montaje de modulo FRU</li> </ul>	SI	SI	
Después de desensamblar o reemplazar: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ FRU de mecanismo de acople PDM</li> <li>✓ Juego de unidad de cubierta para montaje de modulo</li> </ul>	SI	NO	
Después de desensamblar, reemplazar o actualizar: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tarjeta de interfaz estándar</li> <li>✓ Tarjeta de interfaz avanzada/actualizar</li> </ul>	SI	SI	
Después de reemplazar o actualizar: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Red LAN inalámbrica / actualizar</li> </ul>	SI	NO	

Tabla N°3. Procedimientos y actividades para la realización de un mantenimiento correctivo en un monitor de signos vitales parte II

Actividad de servicio realizada	Procedimiento de revisión requerido		
	Inspecciones visuales	Prueba de seguridad eléctrica	Revisión funcional
Después de reemplazar: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fusibles principales</li> <li>✓ Batería</li> </ul>	SI	NO	
Después de desensamblar o reemplazar: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Montaje de unidad frontal</li> <li>✓ Tarjeta de interfaz del usuario</li> <li>✓ Perilla de ajuste y codificador de perilla de ajuste</li> </ul>	SI	SI	
Después de reemplazar o desensamblar: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Unidad de pantalla LCD</li> <li>✓ Tarjeta convertidora de luz</li> </ul>			

de fondo	SI	SI	
Después de desensamblar o reemplazar: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Montaje de unidad trasera</li> <li>✓ Unidad de suministro de corriente AC/DC</li> <li>✓ Tarjeta DC/DC</li> <li>✓ Batería de cronometro de batería</li> <li>✓ Tarjeta flex de bisagra</li> </ul>	SI	SI	Todos los pasos, a excepción de Prueba de conector de sincronización y Verificación de la versión de software activa
Después de reemplazar: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ uDOM</li> </ul>	SI	SI	Todos los pasos a excepción de Prueba de conector de sincronización
Después de instalar el software	NO	NO	

### 3.7. Realización del Mantenimiento preventivo para un monitor de signos vitales

El personal de servicio debe realizar el siguiente procedimiento de revisión cada 3 meses después de la instalación (General Electric, 2011):

1. Inspección visual
2. Pruebas de seguridad eléctrica
3. Revisión funcional
4. Mantenimiento de la batería

Reemplace la batería de la CPU cada 5 años o cada vez que aparezca el mensaje "Revise el monitor – Reemplace la batería del sistema".

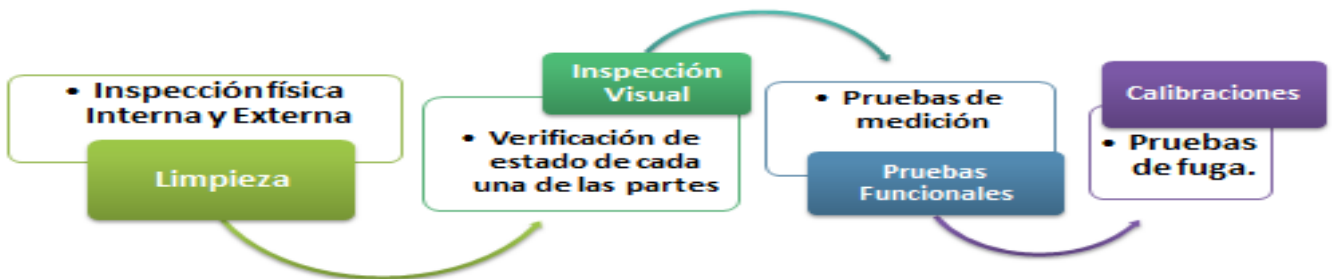


Figura 3. Diagrama De Mantenimiento Preventivo para un monitor de signos





Figura 4. Recomendaciones de mantenimiento para un monitor de signos vitales

### 3.7.1 Inspección visual

Para la realización de la inspección visual al sistema de monitoreo instalado se requiere seguir los siguientes pasos:

- Inspeccionar cuidadosamente el monitor para paciente y los dispositivos periféricos conectados, en busca de cualquier daño.
- Verificar que el monitor para paciente y los dispositivos periféricos conectados, estén montados apropiadamente con sus debidas estructuras.
- Verificar que los cables entre el monitor para paciente y los dispositivos periféricos conectados estén intactos y conectados apropiadamente a los conectores correctos.
- Verificar que los módulos estén conectados y asegurados apropiadamente
- Asegurar que el montaje del modulo pivotante y la compuerta de la batería, estén bloqueadas apropiadamente. (General Electric, 2011).

### 3.7.2. Pruebas de seguridad eléctrica

Las pruebas de seguridad eléctrica proporcionan un método para determinar si existen riesgos de salud potenciales para el paciente o el operador del dispositivo.

Para esto se hace necesario realizar las siguientes pruebas de seguridad eléctrica:

- Configuración de prueba
- Salida de corriente
- Cable de poder y enchufe
- Integridad de polo a tierra
- Prueba de corriente de flujo a tierra
- Prueba de corriente de flujo circundante

### 3.7.3. Revisión Funcional

El propósito de esta revisión funcional es asegurar que el sistema este instalado y configurado apropiadamente. Cubre todos los dispositivos periféricos que estén conectados al monitor para paciente realizando las siguientes pruebas aplicables. Omita las pruebas que no apliquen para el monitor instalado (General Electric, 2011).

#### 3.7.3.1. Inicio

1. Encienda el monitor para paciente y realice un inicio en frio.

**NOTA:** El monitor para paciente realiza un inicio en frio, si ya han pasado 15 minutos desde el inicio anterior. Usted puede forzar el monitor para paciente a realizar un inicio en frio con anterioridad desconectando la batería del monitor para paciente y el cable de corriente desde la salida de pared por un momento antes de encender el monitor.

- 1) Verifique que el monitor inicia normalmente.
- 2) Las alarmas de luz amarilla, roja y azul, iluminan momentáneamente. El altavoz emite un sonido.
- 3) La pantalla de monitoreo normal aparece y no hay ningún mensaje de error en la pantalla.

**NOTA:** Antes de poner en funcionamiento el monitor por primera vez, la batería debe ser cargada completamente. Mantenga el monitor conectado a la fuente de corriente principal hasta que la batería cargue completamente.

#### 3.7.3.2 Pantalla

##### Calidad de imagen

Está prueba se realiza para la pantalla integrada principal y para la pantalla opcional secundaria.

- 1) Verificar que todo el texto sea legible y que todas las imágenes se vean con claridad.
- 2) Verificar que el brillo sea adecuado. Ajustar si es necesario.
- 3) Control de pantalla táctil
- 4) Verifique el funcionamiento y la calibración de una pantalla táctil, tocando una esquina de una ventana de parámetros

### 3.7.4. Mantenimiento de la Batería

La batería de ion de litio es una batería recargable que contiene celdas de ion de litio. Cada batería contiene un medidor de capacidad electrónico integrado y un circuito de protección de seguridad.

Los siguientes son hechos sobre la tecnología de la batería de ion de litio:

La batería se descarga sola, aun cuando no está instalada en el equipo. Esta descarga es el resultado de las células de ion de litio y la corriente bias requerida para la electrónica integrada.

La pérdida de capacidad de la batería se degrada significativamente a altas temperaturas.

Al pasar el tiempo, la capacidad de carga máxima de la batería se va degradando y se pierde permanentemente. Como resultado, la cantidad de carga que se almacena y está disponible para su uso es reducida (General Electric, 2011).

Los siguientes términos son utilizados para definir la capacidad de la batería.

- 1) Capacidad:** la capacidad teórica de las celdas de la batería cuando la batería esta nueva.
- 2) Capacidad completa de carga:** La cantidad actual que puede almacenar y suministrar la batería.
- 3) Capacidad de carga restante:** La cantidad de carga completa remanente actual en la batería. Es un porcentaje de la capacidad de carga completa.

#### 3.7.4.1 Recomendaciones al usuario

GE (General Electric, 2011) recomienda los siguientes métodos para mejorar el desempeño de la batería:

**1) Ubicación:** Ubique el equipo en un sitio donde no se aumente artificialmente la temperatura de funcionamiento de las baterías.

**2) Instrucciones de acondicionamiento:** Acondicione la batería cuando aparezca un mensaje de "Acondicione la batería del monitor" en la pantalla del monitor. El ciclo de acondicionamiento recalibra el medidor eléctrico de combustible.

### **3.7.4.2 Recomendaciones de almacenamiento**

GE (General Electric, 2011) recomienda almacenar la batería fuera del dispositivo a una temperatura de entre 20°C y 25°C

### **3.7.4.3 Prueba de la carga de la batería**

Antes de instalar una batería, se debe verificar el estado de carga de la misma. Presione el botón verde de prueba en la batería. El número de LEDs de carga que iluminan, indican la carga remanente aproximada en la batería.

Cuatro LEDs: 75% a 100% de capacidad de carga completa

Tres LEDs: 50% a 74.9% de capacidad de carga completa

Dos LEDs: 25% a 49.9% de capacidad de carga completa

Un LED: 10% a 24.9% de capacidad de carga completa

Un LED intermitente: <10% de capacidad de carga completa remanente.

### **3.7.4.4 Cargar la batería**

La batería carga cada vez que es instalada dentro del monitor para paciente y el monitor para paciente esté conectado a una fuente de corriente AC.

La batería está cargando cuando el monitor para paciente es encendido y cuando se encuentre en estado de suspensión. La batería está cargando mientras el indicador de carga LED naranja de la batería este encendido.

### **3.7.4.5 Acondicionamiento de la batería**

El acondicionamiento de la batería es necesario si se muestra el mensaje "Acondicione la batería del monitor". Para realizar el acondicionamiento se debe tomar la batería y descargarla por completo y recargándola dos veces de acuerdo al siguiente procedimiento:

**NOTA:** el monitor para paciente debe estar descargado durante el acondicionamiento de la batería. Desconecte cualquier modulo de adquisición del monitor para paciente, si está conectado.

**NOTA:** Ignore los mensajes de aviso de "batería baja" y "batería vacía" cuando descargue la batería.

Reconecte el cable de poder al enchufe de pared y encienda el monitor para paciente. Deje el monitor para paciente encendido hasta que la batería este cargada completamente y el LED indicador de carga de la batería, se apague General Electric Company (2011).



## 4. Metodología

En este trabajo se pretendió analizar y estudiar la clasificación de accesorios y consumibles de Monitores de Signos Vitales para el mejoramiento de la calidad del mantenimiento del equipo biomédico. Para garantizar los objetivos de este proyecto se hace necesario seguir una serie de pasos. En la figura 5 se muestra brevemente el esquemático correspondiente a la metodología a emplear, en ella se puede apreciar los puntos fundamentales y principales para la realización de este proyecto.

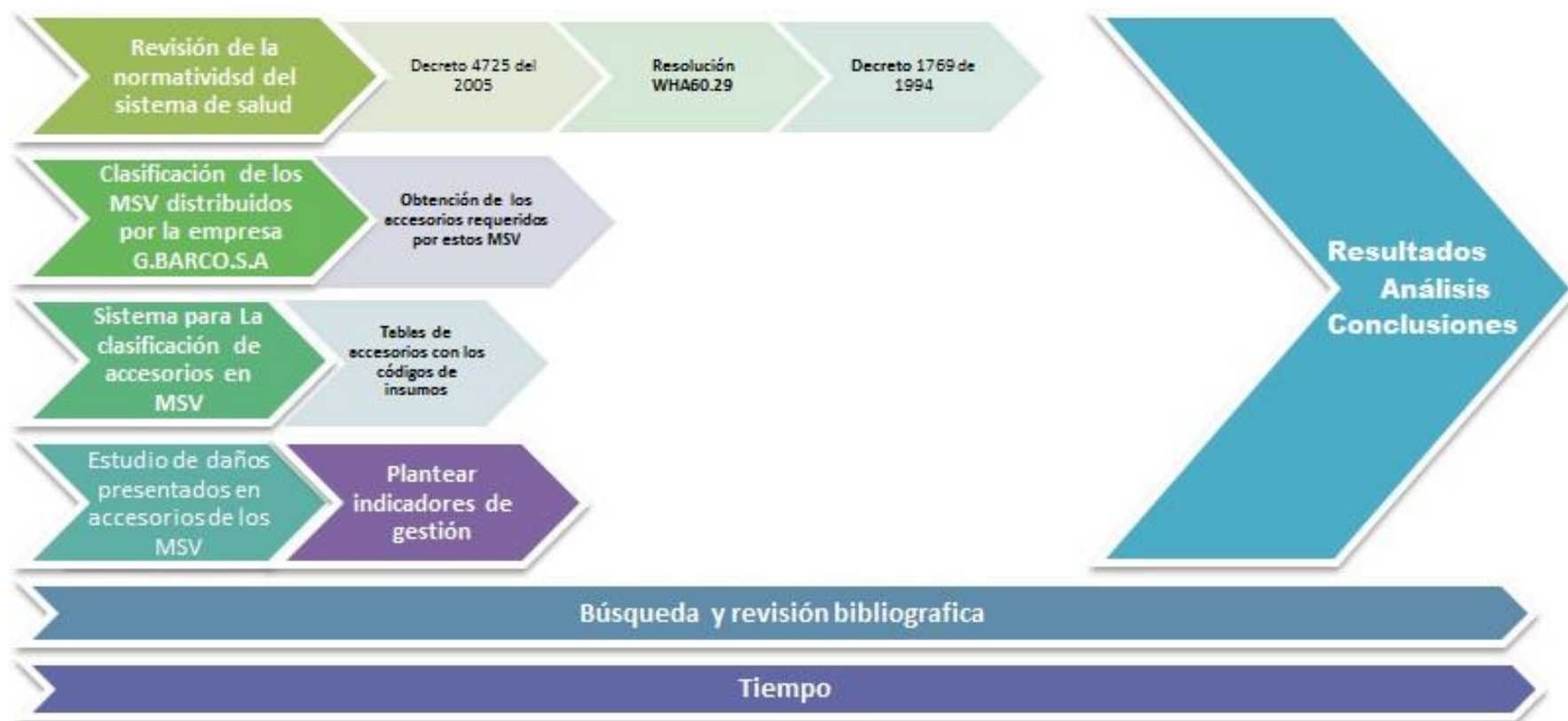


Figura 5. Esquemático de la metodología implementada en este proyecto

#### **4.1 Búsqueda y revisión bibliográfica**

La búsqueda y revisión bibliográfica fue una etapa transversal durante toda la realización de este proyecto. Esta etapa ayudo a la realimentación del proyecto basándonos en los objetivos planteados para la realización de este proyecto. Con esta búsqueda se garantiza una retroalimentación de las diferentes metodologías encontradas en la literatura.

#### **4.2 Revisión de la normatividad del sistema de salud**

Con el fin de conocer los datos que se requiere es necesario realizar una investigación de las normas que se deben cumplir en Colombia. Por tal razón se hace necesario buscar la normatividad relacionada con los equipos médicos y la clasificación de estos por lo cual se siguen los siguientes pasos:

- **Revisión de la Legislación Colombiana relacionada con las investigaciones Clínicas:** Con el fin de conocer cuáles de estas normas son aplicables en el estudio y apoyarse en ellas para el diseño de los procedimientos.
- **Consulta y documentación del conducto regular que debe seguirse en los casos previstos según los alcances del proyecto:** Con el fin de definir qué hacer en determinado caso de acuerdo con la legislación y con la fase de la investigación.

**4.3 Clasificación de los monitores de signos vitales MSV, accesorios e insumos distribuidos por la empresa GBARCO.S.A** Con el fin de obtener una eficiencia en la clasificación de los accesorios de los monitores de signos vitales se hace necesario el diseño de una tabla en donde se encuentren cada uno de los monitores distribuidos por la empresa GBARCO.S.A. (Ver Anexo 1)

Teniendo esta clasificación es posible clasificar los accesorios requeridos por los monitores de signos vitales. (Ver Anexo 2).

#### 4.4 Realizar un estudio de daños presentados en accesorios de Monitor de signos vitales

Con el fin de realizar un estudio de daños presentados en los Monitores de signos vitales se requiere mirar en los reportes realizados por GBARCO.S.A cuales son los insumos y accesorios que más se piden y se dañan en las diferentes instituciones. Para esto se ha hecho un análisis de los reportes de mantenimientos y las órdenes de compra realizadas. (Anexo 3 y Anexo 4 respectivamente)

#### 4.5 Plantear indicadores de gestión para seguir una auditoria para el mejoramiento de la calidad del mantenimiento de equipo biomédico.

Después de haber realizado el estudio se hace necesario plantear indicadores de gestión que permitan el mejoramiento de la calidad del mantenimiento del equipo biomédico , para esto se hace necesario tener en cuenta los procedimientos llevados a cabos y como deben plantearse en el caso de presentarse una auditoria.

### 5. Presupuesto

En la tabla 1 se relacionan los recursos materiales y humanos necesarios para la ejecución del proyecto y su costo.

Tabla 4. Presupuesto del proyecto Recursos Materiales y recursos humanos en pesos colombianos.

Descripción	Costo Unidad en pesos Colombianos	Costo en horas	Cantidad	Total
Computador Portátil o de escritorio	\$ 1.856.000,00	0	1	\$ 1.856.000,00
Asesorías Ingeniero	\$ 0.0	0	-	\$ 0.0,00
Practicante	\$ 689.454	0	-	\$ 689.454
<b>Valor Total en letras:</b>	Dos millones cincuenta y cuatro mil pesos cuatrocientos cincuenta y cuatro pesos		<b>Total:</b>	<b>\$2.545.454,00</b>



## 6. Cronograma de Actividades

Se realizó un diagrama de Gantt (se entrega como anexo a este documento), el cual permitió planificar y programar de forma más ordenada las tareas requeridas durante el periodo comprendido en el desarrollo de este proyecto.

En la tabla N°5 se presenta el cronograma de actividades planteado para el desarrollo y ejecución de este proyecto.

Actividad	Semana											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Búsqueda de información y revisión bibliográfica												
Entrega de la propuesta del proyecto												
Planteamiento del problema y de decisiones adoptadas												
Planificación de tareas												
Distribución de tareas												
Reunión con el asesor												
Estudio de protocolos de Mantenimientos												
Análisis de daños en accesorios de monitores de signos vitales												
Implementación de la norma de estandarización de accesorios												
Clasificación de los MSV distribuidos por GBARCOS.A												
Clasificación de los accesorios												
Organización de insumos												
Evaluación del estudio realizado												
Resultados, análisis, conclusiones.												
Entrega del informe final												
Preparación de exposición												
Presentación pública												

\*Semana 1 inicia a partir del 12 de Agosto del 2016

## 7. Resultados y análisis

La realización de un sistema de clasificación de accesorios en dispositivos médicos específicamente en monitores de signos vitales permitirá agilizar la búsqueda y por tanto minimizar los tiempos requeridos para este objetivo.

### 7.1. Clasificación de los monitores de signos vitales MSV, accesorios e insumos distribuidos por la empresa GBARCO.S.A .

La clasificación de los monitores de signos vitales MSV, accesorios e insumos distribuidos por la empresa GBARCO.S.A se realizó siguiente el siguiente esquema (Ver figura 6):

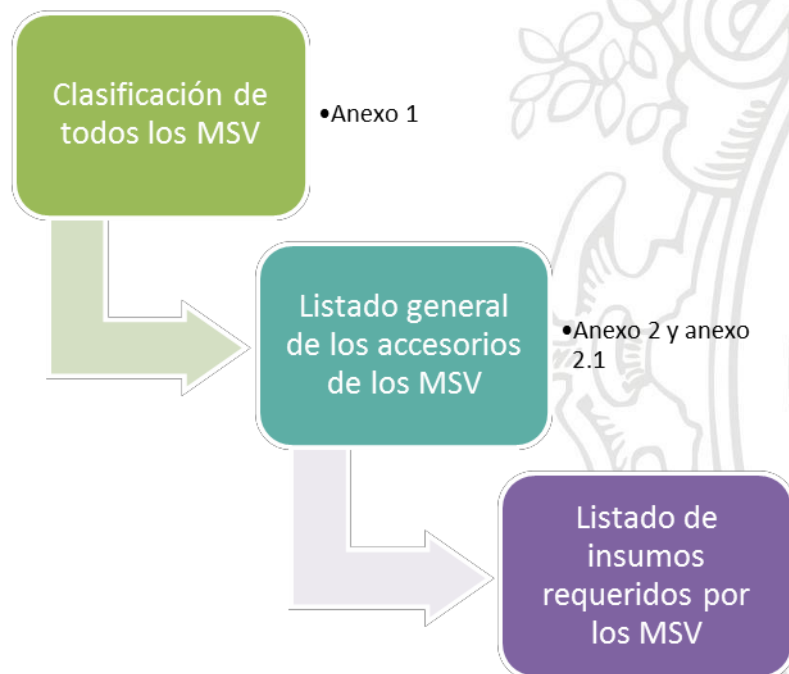


Figura 6. Esquema de la clasificación de Monitores de signos vitales, accesorios e insumos.

## **7.2 Realizar un estudio de daños presentados en accesorios de Monitor de signos vitales**

Con el fin de realizar un estudio de daños presentados en los Monitores de signos vitales fue necesario mirar los reportes realizados por GBARCO.S.A en donde se presentaba daños y fallas en los monitores de signos vitales.

Dentro de los inconvenientes presentados con diferentes monitores de signos vitales de las instituciones donde GBARCO S.A ofrece sus servicios se encontraron diferentes causas que conllevan a los daños presentados en accesorios de estos equipos, estas se encuentran a continuación:

- I. Falta de conocimiento del personal sobre cómo manejar correctamente el equipo biomédico.
- II. Falta de revisiones diarias o mensuales a los monitores de signos vitales (según corresponda).
- III. Falta de cumplimiento con las recomendaciones especiales que tiene los monitores de signos vitales.
- IV. Fallas inesperadas en los monitores de signos vitales, entre otros.

Teniendo presente lo anterior es fundamental prestar atención al uso que se le da a la tecnología biomédica y las estrategias de prevención existentes en las instituciones de salud, las cuales deben cumplir con los requisitos mínimos de habilitación establecidos en la resolución 1441 de 2013 donde se indica que todo prestador debe contar con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas para la identificación y gestión de eventos adversos que incluya como mínimo: planeación estratégica de la seguridad, fortalecimiento de la cultura institucional, medición, análisis reporte y gestión de eventos adversos, procesos seguros.

### **7.3. Plantear indicadores de gestión para seguir una auditoria para el mejoramiento de la calidad del mantenimiento de equipo biomédico.**

Después de haber realizado el estudio se hace necesario plantear indicadores de gestión que permitan el mejoramiento de la calidad del mantenimiento del equipo biomédico, para esto se ha tenido en cuenta los procedimientos realizados. También es necesario tener en cuenta la gestión de insumos con el fin de determinar el tiempo y la optimización de los procedimientos y mantenimientos.

Para lograr la oportunidad de los repuestos e insumos es importante llevar un control sistemático de los almacenes de mantenimiento, que involucra:

- ✚ La requisición
- ✚ El registro del inventario
- ✚ Los artículos por almacenar
- ✚ Los puntos de reorden
- ✚ Las cantidades de reorden.

**7.3.1. Inventarios.** Se requiere la conversión del sistema de control de inventarios de mantenimiento de equipo biomédico a un sistema ABC. La principal razón para separar inventarios en segmentos, es establecer diferentes niveles de servicio y disminuir los costos de operación.

- **Ítems A.** Son de alto costo, bajo volumen de partes, necesitan altos grados de control y registro, y su adquisición requiere cuidadosos procesos de pedido. Normalmente representan el 10 a 15% del volumen de inventarios.

- **Ítems B.** Costo moderado, y de bajo a moderado volumen de partes, representan el siguiente 30 a 45% del volumen de inventario. Por su valor utilizan grados de control y registro normales, y métodos de pedido rápidos.
- **Ítems C.** Son los de más bajo costo, pero gran volumen, y representan del 40 a 50% del volumen de inventario. El control y registro utilizado es simple, y los pedidos son normalmente periódicos y rápidos.

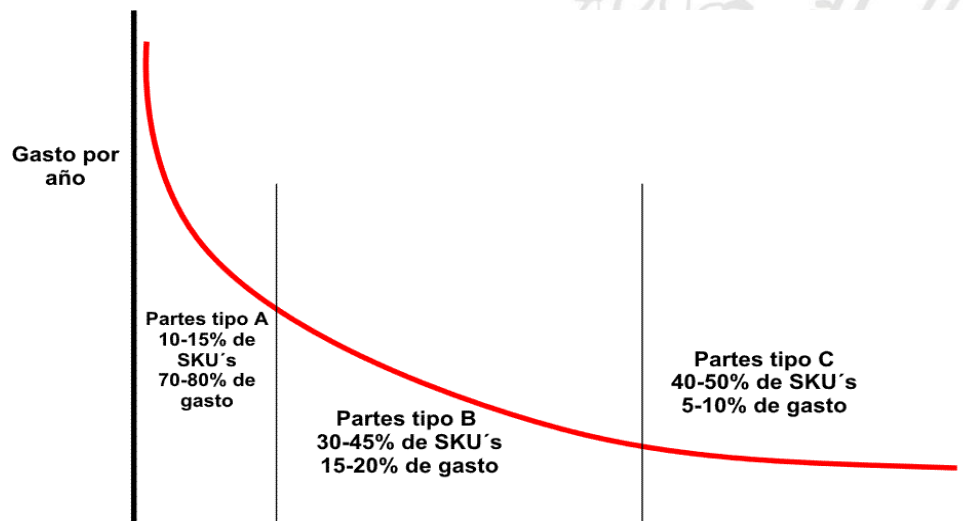


Figura 7. Segmentación de inventarios ABC

**7.3.2 Manejo de repuestos.** La Figura anterior muestra el manejo de pedidos de repuestos propuesto. Se aplica un método financiero para calcular la cantidad de unidades del pedido, y el punto de pedido. En la tabla N°6 se muestra una tabla de la gestión de repuestos e insumos.

El método completo se resume en la siguiente fórmula:

$$EOQ = \sqrt{\frac{2R}{S}}$$

**EOQ:** “*Economical Order Quantity*”. O cantidad de pedido.

**R:** Cantidad de partes utilizadas por año.

**S:** Costo de adquisición, incluye costos de comprar, recibir y contabilizar.

**K:** representa los costos de tener el repuesto y os costos de parada del equipo.

**Tabla N° 6. Gestión de repuestos e insumos**

Gestión de repuestos e insumos					
<b>Estándar:</b> Se tiene un plan que garantice los insumos y repuestos de los equipo biomédicos justo a tiempo.					
criterio	C	NC	NA	NV	Observaciones
Se tienen definidas las especificaciones técnicas para la adquisición de repuestos e insumos de equipo biomédico.					
Se garantiza la disponibilidad permanente de los insumos y repuestos cuando se requieren para realizar los mantenimientos.					

\*Consiste en inspeccionar cada uno de los parámetros para evaluar si cumple(C), no cumple (NC), no aplica (NA), no verifica (NV).

Teniendo en cuenta los indicadores de gestión para el mejoramiento de los mantenimientos en los monitores de signos vitales se deben definir protocolos de mantenimiento para estos. De acuerdo, a la ECRÍ que es una agencia de investigación al servicio de la salud sin fines de lucro y que colabora activamente con la Organización Mundial de la Salud, en sus programas de asistencia técnica recomiendan que los procedimientos de mantenimiento para la tecnología biomédica debe tener los siguientes ítems para garantizar calidad en los servicios de mantenimiento:

- **Identificación del equipo:** El procedimiento de inspección y mantenimiento identifica el equipo, ubicación y nivel de riesgo.
- **Verificación cualitativa:** La prueba cualitativa consiste en verificar el estado físico y funcional del chasis, montajes, frenos de carro, enchufe y base del enchufe, cable de red, amarres contra tirones, interruptores, fusibles, cables, terminales o conectores, electrodos, transductores, controles, telados, baterías y cargador,

indicadores y display, alarmas, señales audibles y visuales, accesorios.

- **Verificación cuantitativa:** Esta verificación consiste en realizar todos los procedimientos de medición, para comprobar la funcionalidad del equipo. Generalmente se realiza el test de seguridad eléctrica (norma UNE 60601), continuidad de paletas, calibración de frecuencias, frecuencia de alarmas, descarga de energía, fugas de presión.
- **Mantenimiento Preventivo:** El mantenimiento preventivo consiste en procedimientos de limpieza externa, interna y de accesorios, lubricación, reemplazo de baterías, ajustes de componentes eléctricos y mecánicos, cambio de filtros, cambio de empaques, cambio de fusibles, mangueras, jeringas, reservorios, válvulas etc.  
**Evaluación de aceptabilidad:** Esta evaluación incluye los procedimientos de medición de corriente de fuga de los electrodos al paciente a tierra, corriente auxiliar de los electrodos del paciente a partes aplicadas, resistencia de aislamiento entre los conductores de línea a tierra, velocidad al papel, sensibilidad al QRS, ganancia, etc.
- **Materiales consumibles, repuestos, herramientas y equipos:** El procedimiento debe describir los materiales, repuestos, herramienta y equipos de test y simulación para desarrollar el mantenimiento.

### 7.3.3 Indicadores para el control de la gestión de equipos médicos

Una técnica para que los grupos de habilitación de las secretarías de salud, lleven un control de la gestión del mantenimiento del equipo biomédico, es la implementación de indicadores de gestión, que a la vez les sirve para medir sus resultados y calcular sus potencialidades.

En este modelo se establecieron los siguientes indicadores de gestión:

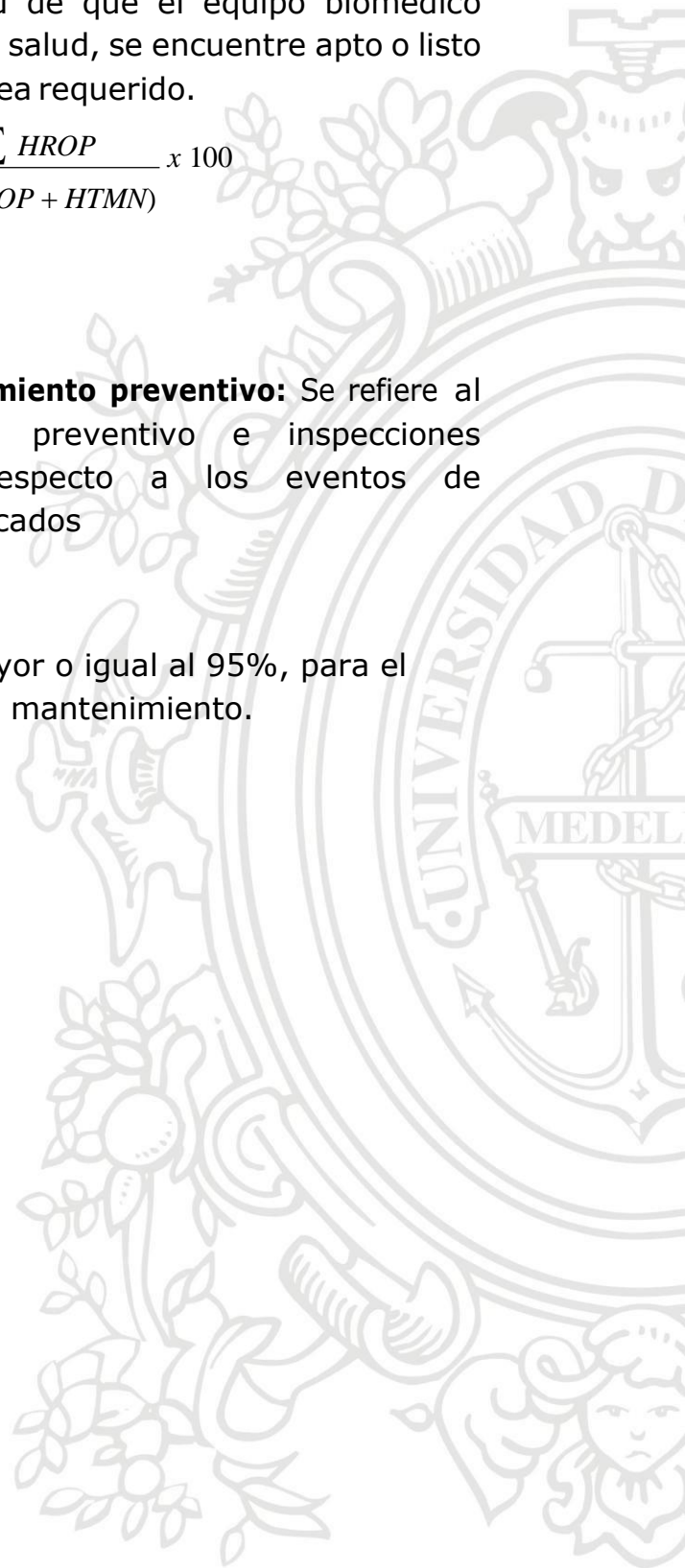
- **Disponibilidad:** Es la probabilidad de que el equipo biomédico durante la prestación de servicios de salud, se encuentre apto o listo para operar en el momento en que sea requerido.

$$\%Disponibilidad = \frac{\sum HROP}{\sum(HROP + HTMN)} \times 100$$

*HROP= Tiempo total de operación (horas)*

*HTMN= Tiempo total de mantenimientos (horas)*

- **Cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo:** Se refiere al cumplimiento de mantenimiento preventivo e inspecciones planificadas. Se calcula con respecto a los eventos de mantenimiento realizados vs. planificados
- Se considera bueno un indicador mayor o igual al 95%, para el cumplimiento en eventos del plan de mantenimiento.





## **8. Conclusiones**

Se hace necesario emprender proyectos en las instituciones de salud que permitan concientizar al personal asistencial sobre la importancia de prestar un servicio seguro y de buena calidad teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 1441 de 2013, con el fin de crear e implementar estrategias de prevención para reforzar la seguridad y el desempeño de los monitores de signos vitales en condiciones reales de uso.

La sección de mantenimiento de equipo biomédico debe tener bien definidos los procesos de mantenimiento que son requeridos con mayor frecuencia en las actividades cotidianas. Con esto se logra definir una secuencia ordenada de los pasos en las diferentes actividades y los responsables de las mismas, evitando con ello errores o duplicidad de esfuerzos. Es por esta razón que se requiere tener como mínimo estructurados los procesos de mantenimiento preventivo y correctivo.

**Nota trabajo futuro.** Con el fin de optimizar la base de datos creado se propone realizar un programa en SQL que facilite la búsqueda realizada.

## 9. Bibliografía

GBARCO.S.A. (2016). <http://www.gbarco.com.co/>. Obtenido de GBARCO S.A Tecnología Médica. Última revisión Julio 15 del 2016.

General Electric Company (2011). Technical Manual Carescape Monitor. 3rd Edition.

INVIMA. (2013). Establecimientos fabricantes e importadores. Bogotá.

Ministerio de Salud y Protección Social. Estándares Semánticos. Proceso Misional de Datos referidos a las Tecnologías en Salud 2013. REPUBLICA DE COLOMBIA, MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (01 de 2013). Estándares Semánticos. Proceso misional de Normalización de Datos referidos a las Tecnologías en Salud . Bogotá D.C.

Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS. (Agosto 3 de 1994). Decreto 1769 de 1994. Por el cual se reglamenta decreto por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto 1298 de 1984 sobre la normatividad del mantenimiento hospitalario.

Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS. (25 de Diciembre de 2005). Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá, Colombia: Imprenta Nacional.

Organización Mundial de la Salud - OMS. (2012). Formulación de Políticas sobre Dispositivos Médicos. En OMS, Formulación de Políticas sobre Dispositivos Médicos (págs. 48, Página 19). Ginebra: Ediciones de la OMS.

Organización Panamericana de la Salud - OMS. (1996). Manual de mantenimiento en los servicios de salud: Instalaciones y bienes de equipos (págs. 4-8). Hernández Antonio, 1996.

WHO. (2010). Medical Device Technical Series. Obtenido de [www.who.int/medical\\_devices](http://www.who.int/medical_devices) . Última revisión Noviembre 2 del 2