



**Universidad
de Valparaíso**
CHILE

Facultad de Ingeniería

Escuela de Ingeniería Civil Biomédica

Armonización de criterios de control de calidad y seguridad para accesorios de equipos médicos

Por

Kevin Hos Lewin Alanís

Trabajo de Título para optar al Título de

Ingeniero Civil Biomédico

Prof. Guía: MGS. Eyleen Spencer Yates

Diciembre, 2014

Dedicatoria

Dedico este trabajo a mi familia, pareja y amigos, quienes fueron los grandes soportes de esta etapa, la cual está culminando en conjunto y paralelo al desarrollo de este documento. Cada uno de ustedes, sabe el lugar que tuvo a lo largo de este camino, el cual continúa con el comienzo de nuevas etapas, con grandes anhelos de prosperidad y exitismo.

Agradecimientos

Al Hospital Doctor Gustavo Fricke, en especial a la UEM por siempre otorgar las facilidades de acceso a información y a mi profesora guía Eyleen.

Resumen

Palabras claves: Armonización, Accesorios de Equipos Médicos, Características de Calidad y Seguridad.

Resumen: *El desarrollo de este estudio, considera la armonización de los criterios de calidad y seguridad de los accesorios de los equipos médicos, en pro del apoyo a la gestión de alguna organización, cuando este recurso sea deficiente o no este correctamente implementado. En ese sentido, este estudio, favorece al proceso de adquisición de accesorios de equipos médicos, del cual es parte, puntualmente en la etapa de selección del mismo. En base a esto, el desarrollo de este Trabajo de Título, va desde seleccionar un establecimiento y un campo de estudio donde instaurar la aplicación, basta levantar el listado definitivo de características de calidad y seguridad que deben ser incluidas como criterio de control, dentro del proceso y la etapa puntual, ya mencionados. Además, en un principio, se deben establecer los primeros lineamientos sobre accesorios de equipos médicos, de forma de generar un campo de estudio acotado. Teniendo este último, se establecerá cada característica de calidad asociada a los accesorios de los equipos médicos respectivos, (considerando a cada característica como un criterio de control), definiéndolas en razón de un análisis a particular y cada uno de ellos, a partir de muestras. En consideración de lo anterior, se trabajará con la normativa asociada a cada característica definida, en busca de otorgar soporte teórico, según los cumplimientos respectivos que conlleve cada característica con su normativa particular. Además, se trabajará también con las EETT que contemplen a las mismas características, considerando mejorar las existentes o incluirlas como requerimiento. A partir de esto, en cuanto se generen análisis y diagnósticos sobre la situación de las características de calidad y seguridad de los accesorios, respecto a los factores en base a los cuales se trabajará, se logrará determinar un listado final de criterios de calidad y seguridad que puedan incluirse como requisito y/o factor de control dentro de la etapa del proceso de compra que se ve favorecida con esta aplicación.*

Tabla de Contenidos

Armonización de
Criterios de
Control de
Accesorios

1	Introducción.....	9
1.1	Objetivo General:.....	10
1.2	Objetivos Específicos:.....	10
2	Problemática	11
2.1	Problemática General.....	11
2.2	Problemática Específica.....	11
3	Estado del Arte	12
4	Desarrollo de la propuesta	20
4.1	Marco Teórico.....	20
4.2	Plan de acción.....	22
4.3	Implementación y Resultados.....	27
4.3.1	<i>Definir el campo de estudio para realizar la armonización de los criterios de calidad y seguridad para accesorios de equipos médicos.</i>	27
4.3.2	<i>Definir la relación entre las características de calidad y seguridad de los accesorios definidos, en función de los requisitos normativos y reglamentaciones obligatorias con que se cuenta en la actualidad.</i>	38
4.3.3	<i>Diagnosticar el estado de contemplación y/o inclusión de las características de calidad y seguridad, según los accesorios de cada equipo médico que compone el campo de estudio.</i>	41
4.3.4	<i>Identificar las características de calidad más relevantes, para establecerlas como un requisito, permitiendo armonizar los criterios de control de calidad y seguridad.</i>	45
5	Discusión.....	51
6	Conclusiones.....	51
7	ReferenciasBibliográficas.....	53
8	ANEXOS	58
8.1	ANEXO 1a: Árbol de problema general de la armonización de criterios de control de calidad y seguridad para accesorios de equipos médicos.....	58
8.2	ANEXO 1b: Árbol de problema específico de la armonización de criterios de control de calidad y seguridad para accesorios de equipos médicos.....	59
8.3	Anexo 2: Formulario N°1: Revisión de los Antecedentes que acompañan a Dispositivos Médicos. 60	
8.4	ANEXO 3: Ejemplo de descripción de un equipo, especificaciones, (establecidas por el oferente), y accesorios.....	62
8.5	ANEXO 4: Normativa que se utilizará como base para la armonización.....	64
8.6	ANEXO 5: Determinación de equipos médicos que poseen accesorios..... (Fuente: Elaboración propia).....	67 81
8.7	ANEXO 6: Matriz de Aplicación de criterios para selección de campo de estudio..... (Fuente: Elaboración propia).....	82 87
8.8	ANEXO 7: Equipos médicos que conforman el campo de estudio. (Fuente: Elaboración propia).....	88 89
8.9	ANEXO 8: Características de Calidad y Seguridad de Equipos Médicos (Fuente: Elaboración propia).....	90 102

Trabajo de Título 2
2014

8.10	Anexo 9: Matriz de verificación del cumplimiento de las características de calidad y seguridad definidas	103
	(Fuente: Elaboración propia).....	110
8.11	Anexo 10: Ejemplos de EETT (Fuente: UEM HDGF)	111
8.12	Anexo 11: Muestreo de Diversos tipos de accesorios de los equipos médicos del campo de estudio seleccionado.....	119
8.13	Anexo 12: Evaluación de cumplimiento con la expectativa del usuario (EU)	132
8.14	Anexo 13: Matriz con Diagnóstico (R: Resumen).....	140

8

Armonización de Criterios de Control de Calidad y Seguridad de Accesorios de Equipos Médicos

Armonización de
Criterios de
Control de
Accesorios

9

Kevin Hos Lewin Alanís

Escuela de Ingeniería Civil Biomédica, Universidad de Valparaíso, Chile

Palabras claves: *Armonización, Accesorios de Equipos Médicos, Características de Calidad y Seguridad.*

1 Introducción

El desarrollo de procedimientos de adquisición de equipamiento médico, accesorios e insumos, necesita contar con una estructura teórica de apoyo a dicha gestión. En este sentido, la armonización de los criterios de calidad y seguridad para seleccionar puntualmente accesorios de equipos médicos, es un requisito básico para los Establecimientos de Atención en Salud, (EAS), pero no necesariamente instaurado a nivel país. A partir de esto y de la versatilidad de características que puede poseer un accesorio, así como también, de la variedad y cantidades de los mismos, se origina el estudio en desarrollo.

El establecimiento de la armonización de dichos criterios y su utilidad como herramienta para la gestión de la adquisición de accesorios de equipos médicos, se hace necesaria en vías de optimizar el proceso correspondiente.

Bajo estas premisas, es preponderante para la investigación, el análisis exhaustivo de los accesorios de equipos médicos, de forma de acortar brechas y unificar criterios de comparación entre las características propias de calidad y seguridad, que cada uno posea.

Considerando lo anterior como un primer paso para este estudio, lo subsiguiente será generar un análisis comparativo, en la medida que la normativa asociada vigente lo permita, entre los cumplimientos específicos con que cuenta cada accesorio en base a sus características de calidad y seguridad, para generar niveles de relevancia que posteriormente puedan ser considerados como criterios de calidad y seguridad que permitan una decisión con mayor soporte teórico que lo que sucede en la actualidad.

El desarrollo de esta investigación busca implantar los resultados de la mencionada armonización, en el procedimiento habitual de adquisición que siga un organismo determinado.

Es válido señalar que, para el problema que se plantea, la mayor limitante que tiene el desarrollo del estudio, es la cantidad de tipos de accesorios de equipos médicos existentes en el mundo, además de la variedad de modelos, los cuales incluso ascienden a cifras más altas. De todas formas, el estudio debe generar una etapa previa al desarrollo mismo de la investigación, en donde se acote un campo de estudio determinado, para dar la viabilidad pertinente en cuanto a plazos de ejecución del estudio.

Cabe destacar que se trabajará en el contexto de un EAS, por lo cual ello permitirá la primera acotación cuantitativa de accesorios con los cuales trabajar en el desarrollo del estudio.

Finalmente, la iniciativa se valida como apoyo a la gestión de un EAS y de forma más específica para que el uso de presupuestos para este tipo de adquisiciones, se avale por el correcto desempeño de accesorios de equipos médicos seleccionados con bases teóricas fundadas.

1.1 *Objetivo General:*

Definir una armonización de los criterios de calidad y seguridad para accesorios de equipos médicos, en el marco de la etapa de selección del proceso de adquisición de los mismos, lo cual asegure un buen desempeño funcional y con ello una adecuada atención al paciente.

1.2 *Objetivos Específicos:*

1.- Definir el campo de estudio para realizar la armonización de los criterios de calidad y seguridad para accesorios de equipos médicos.

- a) Seleccionar un establecimiento de atención en salud para la instauración de la aplicación.
- b) Analizar el catastro de equipamiento médico y las posibilidades de criterios aplicables que guarden relación con el estudio, dentro del establecimiento de atención en salud seleccionado.
- c) Establecer los parámetros de selección y aplicarlos al catastro.
- d) Seleccionar el campo de aplicación del trabajo.
- e) Identificar y definir los accesorios que utiliza el campo de estudio seleccionado.

2.- Definir la relación entre las características de calidad y seguridad de los accesorios definidos, en función de los requisitos normativos y reglamentaciones obligatorias con que se cuente en la actualidad.

- a) Definir características de calidad y seguridad de cada accesorio.
- b) Definir requisitos normativos o reglamentaciones existentes que apliquen, en base a los accesorios de los equipos en estudio, para las características de calidad definidas.

3.- Diagnosticar estado de contemplación y/o inclusión de las características de calidad y seguridad, según los accesorios de cada equipo médico que compone el campo de estudio.

- a) Generar una matriz comparativa acotada al campo de estudio seleccionado, en donde se verifique la contemplación e inclusión de cada CCS, en tanto exista normativa asociada y a la vez si son consideradas por las EETT con que trabaja la UEM.
- b) Evidenciar la expectativa del usuario de los accesorios, como sustento a la matriz comparativa desarrollada.
- c) Diagnosticar cuales CCS son consideradas dentro de los accesorios del campo de estudio seleccionado.

4.- Identificar las características de calidad más relevantes, para definir las como un requisito, permitiendo armonizar los criterios de control de calidad y seguridad.

- a) Identificar las características de los accesorios que otorguen calidad y seguridad entre sus pares, bajo el marco normativo.
- b) Definir y fundamentar que otras características de calidad y seguridad deben incluirse como requisito y/o como criterio de control.
- c) Definir y proponer las CCS que deben formar parte de los criterios de selección y ser requerimiento obligatorio para determinar la adquisición de un accesorio de equipo médico.

2 Problemática

2.1 Problemática General

Esta aplicación busca abordar el problema de la falta de criterios normativos técnicos, orientados como apoyo al desarrollo de un proceso de compra de equipamiento médico, el cual logre ser satisfactorio bajo bases estipuladas y además, brindar un soporte a la toma de decisiones, gestionando de forma adecuada los recursos con los cuales cuente la organización.

Esta situación se genera a raíz de varios factores, (ver Anexo 1a: Árbol de Problema), en primer lugar, en la actualidad existen un sin número de proveedores dentro de un mismo mercado, lo cual permite que la oferta sea muy variada y se privilegie el tema financiero por sobre la calidad y seguridad. Esto, debido a que la estandarización en el cumplimiento de campos específicos en el contexto de especificaciones técnicas, se consideran deficientes, tanto lo solicitado, como lo ofertado. En función de lo anterior, no hay determinación de qué factores influyen como criterios satisfactorios al momento de fundamentar una selección de una adquisición, ya sea equipo, accesorio o insumo médico, por sobre otro. Según lo anterior, este problema permitirá un uso negativo de la variada oferta existente, incluso con posibilidades de merma en recursos financieros a largo plazo. Además, aumentan las posibilidades de fallas en el funcionamiento de equipos y a la vez se mantienen requisitos normativos técnicos y bases deficientes, en rigor de lograr procesos de adquisición bien fundados.

En conocimiento del problema general, el dar solución a éste busca netamente sentar criterios normativos técnicos fundados, que permitan desarrollar un proceso de adquisición de equipos, accesorios e insumos médicos, de forma adecuada y bien argumentada desde la teoría. Además, se transforma en un soporte para quienes llevan a cabo el proceso señalado, pudiendo fundamentar tomas de decisiones, que a priori no parezcan sustentables, con bases bien establecidas.

2.2 Problemática Específica

El problema en concreto que pretende solucionar esta intervención, es la falta de armonización en los criterios normativos técnicos de calidad y seguridad involucrados en el proceso de adquisición, puntualmente de accesorios para los equipos médicos. Esto implica que los estándares normativos y la definición de lineamientos categóricos sobre el tema en la actualidad, no son claros, lo cual genera que el tema carezca de soporte y justificación al ser aplicado, como se señaló anteriormente. Esto, es debido a la falta en acuerdo y establecimiento de prioridades entre los fundamentos que son catalogados, a priori, como categóricos para diferenciar y justificar la selección de un accesorio de un equipo médico, por sobre otro ofertado en el mercado. Sobre este punto, pueden interferir sus características de diseño, materiales, especificaciones, certificaciones, cumplimiento de normativas, sistemas de funcionamiento, vida útil del mismo, entre otras que se verán en el desarrollo mismo del trabajo.

Las causas puntuales de este problema son variadas y conformes a lo ya visto en la "Problemática General". En ese sentido, se hace hincapié en factores como la determinación explícita de elementos influyentes en la calidad y seguridad de la atención del paciente, con que deben cumplir los accesorios de equipos médicos, lo cual no está claramente definido, en cuanto a poder valorar un tipo de accesorio por sobre otro que cumpla una misma función. Esto limita el conocimiento de los beneficios de la iniciativa, en el sentido de formular criterios que diferencien a los accesorios más allá de la índole económica, como sucede en la actualidad al momento de su adquisición. En paralelo a esto está el déficit en las especificaciones técnicas, que por cuanto mucho sean solicitadas por la Unidad, su facilitación por parte de los proveedores abunda en

precariedad y no cumplen su función de soportar un criterio de selección, debido a la falta de estandarización en el cumplimiento de campos específicos. Además, el mercado propone una amplia libertad de oferta, sobre lo cual influye todo lo anteriormente señalado, considerando que de no plantear un criterio de calidad y seguridad del accesorio que sea armónico y/o compatible con sus pares no existirá posibilidad de comparación entre las ofertas planteadas sobre un mismo tipo de accesorio y solo predominará el cuidado al presupuesto asignado a la Unidad como criterio seleccionador. De esta manera, mermando implícitamente factores como la calidad del repuesto adquirido, alteraciones en el programa de mantenencias de fallar este último, costos financieros extras y a la vez, la seguridad en la atención al paciente.

Teniendo presente la problemática, el principal objetivo al que apunta la aplicación, es generar un valor agregado que implique proporcionar al paciente una mejor atención, subsanando el problema presentado e influyendo en uno de los procesos previos a la atención misma de este último. El objetivo primordial es lograr compatibilidad entre cada uno de los criterios de calidad y seguridad existentes en la actualidad y de esta forma seleccionar el accesorio más conveniente en cuanto a desempeño funcional según sea el caso, fundamentando la definición en criterios armonizados. Además, esto permitirá comparar realmente a los productos ofertados en el mercado del equipamiento médico y quizá incluso permitirles mejorar algunos en el futuro.

3 Estado del Arte

La historia de la calidad como criterio de control y la incidencia que ha logrado en la actualidad para sus diversas áreas de aplicación, la hace llegar hasta el día de hoy como un conjunto de variables interdependientes y que en algunos casos, incluso conforman algún factor de índole obligatorio para cada adquisición de algún producto, maquinaria o servicio. Lo cual es consecuente con la búsqueda de la mejora constante en los resultados, que en particular para este trabajo corresponden a brindar la mejor atención en salud a pacientes.

En la actualidad, existe un enfoque procesal que puede desprenderse de las etapas que conllevan hacia la calidad como concepto, en la adquisición de un producto o servicio. Esto último, se puede poner a prueba de forma muy rápida en el contexto de la salud, con como la persona a quien se presta cualquier servicio hospitalario, lo percibe de inicio a fin. Pero teniendo conocimiento de esto, es necesario además unificar criterios con lo tangible de la calidad, las normativas, certificaciones, variables de selección y todo lo que pueda ser usado de forma criteriosa para diferenciar resultados y controlar desempeños, aludiendo a los alcances y capacidades de los mismos equipos con los cuales se puede trabajar.

Al trabajar los conceptos de calidad y control, se puede visualizar su referencia más cercana en los planteamientos que se comenzaron a hacer a principios del siglo XX, a través de los trabajadores que estaban inmersos en el marco de la administración de las industrias. Uno de ellos, el Ingeniero y economista Frederick Taylor, origina un nuevo concepto en el control de la producción, al dividir el trabajo en tareas individuales, separando las tareas de inspección de las de producción, y el trabajo de planificación del de ejecución. A partir de estas premisas, en EE.UU., en los años 20', nace la Western Electric Company, un departamento de inspección independiente para respaldar a las compañías operativas de la Bell Telephone. (SIGWEB, 2008).

Aplicado este primer concepto de calidad y control, se dio cabida a la aplicación de herramientas que permitieron controlar y adecuar tanto las estrategias de militares durante la segunda guerra mundial, así como a posteriori, los propósitos industriales durante los años 30'. El objetivo en aquel entonces era mejorar en términos de costo-beneficio las líneas de producción; y el logro del resultado se cumplió empleando la estadística de manera eficiente para elevar la productividad y la revisión de la producción, a modo de controlar lo que saldría al mercado. Con ello se generó un análisis específico al origen de las mermas y fallas de producción, concluyendo el

proceso con la definición de las posibilidades de mejora en la elaboración de cada artículo con la intención de aumentar la productividad y a la vez la calidad. (Cruz Ramírez, 1987).

Luego de esto, durante la década de los años 50', los japoneses hicieron suyas las ideas del "Control de Calidad" para mejorar la tan golpeada economía nipona de la postguerra. Nace el JUSE, Unión de científicos e Ingenieros japoneses (1946), entidad independiente del gobierno y no lucrativa, que aunó a un grupo de empresarios, gente del gobierno y académicos. (SIGWEB, 2008). A partir de lo cual, (con el desarrollo del concepto señalado), adoptaron y crearon los primeros "sistemas de calidad", que se perfeccionaron con los años y permitieron un rápido y majestuoso resurgimiento económico al país oriental. (Aguirre, 2006).

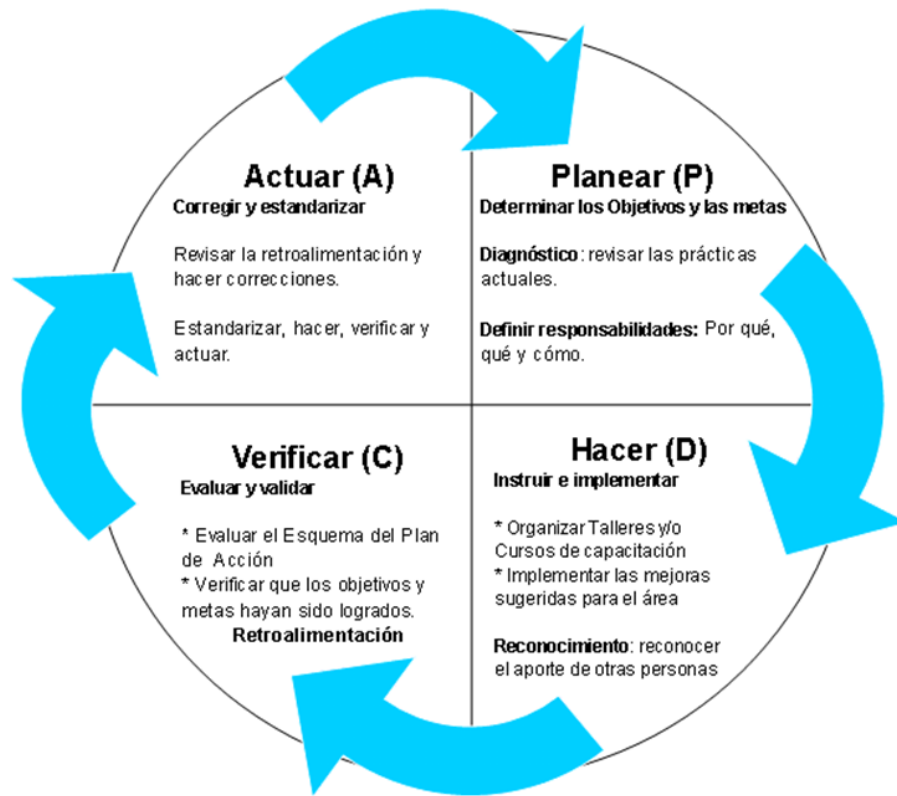
Para los años 60' y venideros, la calidad como concepto se establece en todo lo que es producción industrial, se crean los departamentos para "Asegurar la Calidad", se establecen teorías relativas al tema y comienza a nacer la idea de la "búsqueda constante de la mejoría de la producción". Lo que se respalda con la realización de obras como: "La Calidad es Gratis", que permiten concebir que el gasto para asegurar la calidad de un producto es la inversión de mayor rentabilidad que una compañía o industria puede hacer, de tal forma que la calidad se paga sola con sus beneficios. Del mismo texto se desprende el concepto "la calidad no cuesta, es gratis", a partir de la mentalidad que ronda los mercados en aquellos años, que permite comprender que de hacer las cosas "bien", no se le añade costo al producto o al servicio, todo lo contrario, se gana en prestigio. Por el contrario, de hacerlas "mal" hay que corregirlas posteriormente, lo cual representa costos extra para el productor y la molestia del cliente, (Crosby, 79).

Con todo esto sucediendo, la calidad asumida como criterio de control se comienza a desprender de lo macro del concepto para fundamentar lo intangible que puede llegar a ser la percepción de un usuario, sobre el desempeño de un producto adquirido, o en su defecto de asegurarlo como positivo. Aun así, la calidad como concepto "macro" se permitió llegar a generar modelos de gestión de sí misma, estrategias destinadas a la optimización de recursos, reducción de costos y mejorar resultados, con el objetivo constante de perfeccionar el proceso productivo que garantice al usuario la seguridad correspondiente. (Aguirre, 2006).

Todo esto sucede bajo el respaldo de la formación de organizaciones, como el Servicio de Calidad de Productos Industriales, (Francia), el Instituto de Racionalización de Materiales (Argentina), entre otra, en países industrializados líderes durante la década de los 80'. Así como también, en ciertos países de la Comunidad Europea se elaboraron normas nacionales para operar con sistemas de control de calidad en la industria manufacturera. En paralelo a lo anterior, está la trascendental publicación y promoción de uno de los entes normativos más grandes que operan hasta la actualidad, la norma ISO9000, a través de la International Standard Organization (ISO), que al día de hoy ha elaborado una enorme cantidad de políticas normativas para todo tipo de productos. Actualmente integran esta organización representantes de más de 100 organismos de normalización, de grandes empresas multinacionales, y de organismos técnicos. (VALDÉS Buratti, 1985).

Bajo la continuación progresiva de este tipo de surgimientos de entidades y normativas, es que la calidad se desprende de lo netamente productivo, al tiempo de trabajar para que los productos o servicios sean de gran nivel. Incluyendo en esto el concepto de control de calidad y en pro de considerar criterios que entreguen seguridad en el empleo del producto. A continuación se presenta un modelo de ciclo de mejora continua (PDCA), el cual es el fundamento de la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, basado en la adopción del enfoque que promueve la norma ISO9001. (Castillo, 2012).

Figura 1, ciclo de mejora continua PDCA (Planificar, Hacer, Comprobar, Actuar).



Entonces, desde la industria hasta el producto final, la búsqueda de calidad en este último y las formas de fiscalizarlo en la actualidad, buscan respaldo en conjuntos de normalizaciones.

Los controles de calidad que se pueden ejecutar a las tecnologías en salud que se emplean en la actualidad, pasan mayoritariamente por tres tipologías: sus componentes, (materiales adecuados de fabricación), su sistema de funcionamiento, (en donde el tipo de tecnología del producto generalmente implica costos económicos distintos, de haber diferencias de capacidades a partir de ello), y por último por las normativas y certificaciones con las que cumple y cuenta el “producto”, (que aluden a las características que posee este y a las estandarizaciones que entregan seguridad ante su empleo). (Aula Fácil - Cursos, 2011). A partir de este último punto, se hace necesario aclarar que en la actualidad el control de calidad y la seguridad toman bastante en consideración al criterio normativo. Y también es válido señalar, que el desarrollo de las estandarizaciones evoluciona a medida que la industria misma lo hace, esto porque la historia de estas normas se inscribe en la historia más larga de la normalización dentro de la industria de la modernidad.

Mientras avanza la producción en serie y se vuelve más compleja la actividad industrial se hace cada vez más necesaria la normalización de materiales, sistemas y productos, considerando que es una herramienta para diferenciar la calidad de las producciones. La producción industrial requiere de piezas intercambiables y materiales confiables para una elaboración que garantice desempeño. Cabe destacar, que una de las primeras aristas que enfrentaría este problema en la historia, va ser la de fabricación de armas. Debido a que en aquel entonces era necesario que los repuestos ajustaran perfectamente, que cada munición encajara exactamente en cualquier arma del correspondiente calibre, entre otras características claves. Por eso los primeros esfuerzos sistemáticos por establecer parámetros y medidas universales para cada especificación se dieron

en ese sector. Pero esto se fue expandiendo a toda la industria, avanzando entre cada país y luego masificándose internacionalmente.

Algunos de los organismos encargados de las normativas a nivel internacional son los que se muestran en la Figura 2, e integran instituciones normalizadoras, quienes elaboran y promueven normas, las certificadoras, que otorgan certificados a las empresas que han implementado a su satisfacción las normas y las acreditadoras que le dan su aval a las certificadoras. Atestán a un organismo de evaluación de conformidad, que demuestra formalmente sus competencias para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de conformidad. (Daniel Ximénez Sáez, 1996).

ORGANISMOS NORMALIZADORES
Organización Internacional de Standardización / ISO (INTERNACIONAL).
British Standard Institute for Quality Assurance / BSIQA (GRAN BRETAÑA)
American National Standards Institute / ANSI (EEUU)
Asociación Francesa de Aseguramiento de la Calidad / AFAQ (FRANCIA)
Instituto Alemán de Normatización / DIN (ALEMANIA)
Asociación Española de Normalización / AENOR (ESPAÑA)
Instituto Argentino de Racionalización de Materiales / IRAM (ARGENTINA)
Asociación Brasileña de Normas Técnicas/ ABNT (BRASIL)
ENTIDADES ACREDITADORAS
Registrar Accreditations Board / RAB (EEUU)
Dutch Certification Council / RvA (HOLANDA)
TGA / GMBH (ALEMANIA)
Japan Accreditation Board / JAB (JAPON)
Swiss Accreditation Service / SAS (SUIZA)
Entidad Nacional De Acreditación / ENAC (ESPAÑA)
National Accreditation of Certification Bodies/ NACB (GRAN BRETAÑA)
Swiss Association for Quality and Management Systems/ SGS (SUIZA)
Argentino: Está en formación con apoyo oficial mediante Decreto 1474/95.
ENTIDADES CERTIFICADORAS (que operan en Chile).
Bureau Veritas Quality International (GRAN BRETAÑA)
Societe Generale de Surveillance / SGS (SUIZA)

Figura 2: Entidades encargadas de distintos tipos de normativas y regulaciones. (Fuente: Ximénez Sáez, D., 1996).

LATU Sistemas S.A.
LGAI Chile S.A.
T U V (ALEMANIA)
ICONTEC (BRASIL)
IRAM (ARGENTINA)

Siguiendo la misma línea de contenido, es válido mencionar lo que sucede en nuestro país al respecto, que normativas se emplean, quienes son las entidades regidoras, entre otras.

En base a esto, primero señalar que nuestro país cuenta con entidades corporativas como el Instituto de Salud Pública (ISP), que en materia de control nacional de dispositivos médicos, *(Se define como dispositivo médico a cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción (Reglamento N° 825/98, artículo 2°. N°1).)*, tiene un departamento encargado de ello, que a la vez es responsable de:

- *Autorizar y fiscalizar a los Organismos Certificadores de productos que se encuentren bajo control obligatorio.*
- *Inscribir los productos que se encuentran bajo control obligatorio previo a la comercialización.*
- *Autorizar el uso y disposición de los dispositivos médicos bajo control obligatorio.*
- *Inscribir empresas fabricantes/distribuidoras de dispositivos médicos y la lista de los dispositivos médicos que comercializan.*
- *Gestionar la evaluación técnica de algunos dispositivos médicos in vitro (reactivos de diagnóstico).*
- *Mantener un sistema de Vigilancia post-comercialización de Dispositivos Médicos (Tecno-vigilancia), evaluando las notificaciones recibidas por parte de los usuarios como de los fabricantes/distribuidores. Se debe notificar todo comportamiento defectuoso, falla o deterioro que los dispositivos médicos presenten antes, durante o después de su uso.*
- *Proponer al Ministerio de Salud los productos que serán sometidos a control obligatorio. (ISP - Gobierno de Chile, 2013).*

Fuera de esto, los dispositivos médicos en nuestro país se regulan desde marzo del 97', bajo la Ley 19.497, la cual señala que el ISP es el único organismo encargado de autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el debido control y certificación del equipamiento señalado. Por otro lado también existe el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, D.S. N° 825/98, (estipulado en agosto del 99', basándose en regulaciones existentes en EE.UU., Canadá y la comunidad europea, adaptadas a la realidad nacional). Este último en su art. 22° manifiesta que: "Mediante decretos supremos fundados, dictados a través del MINSAL, (previo informe del ISP), se hará efectiva progresivamente la aplicación de este Reglamento a los distintos dispositivos y

elementos médicos regulados por él, en los que deberá especificarse la clase a la que pertenecen y, por ende, los controles regulatorios y requisitos aplicables a su respectiva verificación de conformidad, según sea el caso. El informe del ISP se elaborará con la asesoría de una “Comisión de Expertos”, que propondrá la naturaleza y régimen aplicable al respectivo producto.

A contar de la vigencia de dicho decreto será obligatoria la certificación de la verificación de la conformidad, otorgada por una entidad autorizada o por el Instituto a falta de ellas, de modo que estos elementos no podrán fabricarse, importarse, comercializarse o distribuirse sin contar con la correspondiente certificación. Además de lo que proponen estas formalidades, existen dispositivos médicos que requieren de controles obligatorios, (Los guantes de examinación, guantes quirúrgicos y preservativos; Aguja y jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso), pactado así bajo los Decretos Supremos (D.S.) N° 342/2004 y N° 1.887/2007. Dicho control de calidad y sus pares, son realizado por organismos certificadores, acreditados por el Instituto Nacional de Normalización, (INN) en nuestro país, y a la vez autorizados por el ISPCH para ejecutar su labor, (como ya se señaló). Aparte de esto, existen documentos relevantes dentro de la contingencia que se está abordando, en el marco de los dispositivos médicos, los cuales regulan a estos últimos, como es el caso del Formulario: “Revisión de los Antecedentes que acompañan a Dispositivos Médicos”. (Ver Anexo 2). (ISP - Gobierno de Chile, 2013).

Sumado a esto, es válido señalar que Chile no es un líder en desarrollo de dispositivos médicos. Es más, existe un porcentaje mayor al 90% del equipamiento médico que se utiliza en el país, que es importado y posee un alto costo económico. Por lo mismo, quizá la regulación de dispositivos médicos debe ser aún más exhaustiva de lo presentado anteriormente. De todas formas, el tema comprende algo con relativo desarrollo desde no hace muchos años. Por ejemplo, durante la segunda parte de los 90' aún existía carencia de legislación que regulase la calidad de estos productos, así como también de normas nacionales acerca de especificaciones y características de calidad. Esto asociado a un déficit de información sobre la fabricación de los dispositivos médicos y menor aún sobre el impacto de los que no tuviesen buen desempeño funcional. (Fernández, 2012).

Independientemente del desarrollo normativo señalado, no se debe dejar fuera del contexto nacional, la normativa con que deben cumplir dichas Industrias de diversas naciones que operan en este mercado. El sector posee hoy en día amplia regulación al tema y por lo general se exige a los fabricantes establecer Sistemas de Gestión de la Calidad conjugando los requisitos de las normativas NC ISO 9001:2008 y NC ISO 13485:2005. Posibilitando con ello, garantizar de mejor forma el cumplimiento de los requisitos regulatorios y al mismo tiempo, satisfacer las exigencias de la producción y la comercialización en los mercados. Además, los productores de equipos médicos con el tiempo han incrementado la tendencia a certificarse por la ISO 13485:2003, sobrepasando a la ISO 9001, a partir de que se convierte en un estándar independiente mucho más apropiado para los propósitos reguladores. Por ello, esta norma ha sido reconocida por el Global HarmonizationTaskForce, (GHTF), como base para la armonización internacional. (Chaveco, 2012). Este grupo de apoyo, (al que recién el año 2010 se integró un país de Sudamérica (Perú)), está integrado por profesionales voluntarios de EE.UU., Canadá, la Unión Europea, China, entre otros que comparten el objetivo de fomentar la convergencia en prácticas normativas relacionadas con la seguridad, la eficacia, el rendimiento, y la calidad de los productos sanitarios, con el fin de dar protección a la salud pública. (Ministerio de Salud, Gobierno de Perú., 2010)

Hoy en día y apoyado con lo ya mencionado, (y emulando la labor desempeñada por la Food&DrugAdministration (FDA) en EE.UU.), se desarrolla una instancia, (regida por el ISP en nuestro caso), de un “Sistema de Vigilancia” para los dispositivos médicos, lo cual se puede adecuar al tema en cuestión de este estudio, en base a que algunos motivos de notificación de “eventos adversos” tienen relación con la calidad, el desempeño y a la vez la seguridad del

paciente. De las causas de notificación se hacen importantes para el tema en cuestión las que presentan indicaciones erróneas, omisiones, insuficiencias en envase, en instructivos de modo de empleo, de mantenimiento, entre otras. Además de si existe desprolijidad del material.

El ciclo o formato de cómo se desarrolla lo mencionado se grafica en la Figura 3, que se presenta a continuación. (Fernández, 2012).



Figura 3: Ciclo pertinente al sistema de vigilancia a dispositivos médicos llevado a cabo por ISPCH.

De todas formas, todo este marco regulatorio no solo es preocupación vigente en nuestro país, sino que es tema de la agenda en salud a nivel mundial, a raíz de lo cual se concibió en el año 2011, (entre los países líderes en regulación de dispositivos médicos), y con extensión hasta estos días en base a reuniones periódicas, el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), como un organismo de discusión sobre las acciones a seguir para la armonización de la regulación de dispositivos médicos. (COFEPRIS, Secretaría de Salud Mexicana, 2013). Los cuales por su parte han ido variando, en paralelo al desarrollo de tecnologías aplicadas al sector salud.

Los equipos médicos que tienen relación con este estudio, incluyen a todos los que poseen accesorios, validando con ello su importancia y lo imprescindibles que son, dentro de la aplicación. En función de esto, durante la historia se ha desarrollado una evolución tecnológica de los mismos, que forman parte importante del soporte operacional que significa para el sector salud hasta estos días. Lo anterior, tiene su origen en el siglo XV, durante y posteriormente al desencadenamiento de las enfermedades que requerían de monitoreo constante, según la medicina de la época. En base a esto, la ciencia occidental decide centrar su trabajo en la observación como forma de diagnóstico, prevención o verificar posibilidades de tratamiento. (NAV NNN, 2011).

En base a lo anterior, tanto la formación de imágenes por resonancia magnética, así como el monitoreo de signos vitales en un paciente, entre otras tecnologías empleadas a través de equipamiento en la actualidad, simplemente son extensiones en el tiempo de los primeros estudios anatómicos de la humanidad, que toman forma de avances tecnológicos, tanto en equipos médicos, como en las facilidades que les brinda la evolución de sus respectivos accesorios. Estos últimos, comprenden una extensión del equipo médico con una función particular generalmente secundaria al funcionamiento completo del mismo pero sin ser menos relevante. Es más, muchos equipos dependen del desempeño de sus accesorios para lograr ser considerados como "producto útil". (Ramos, 2011)

De esta forma, el desarrollo de la tecnología en equipos médicos, accesorios e insumos, retroalimenta al desarrollo del conocimiento médico y viceversa, creando un soporte teórico y utilizable para la medicina. (NAV NNN, 2011). A su vez, tanto equipos como accesorios, sustentan su avance a partir de su ingreso al mundo industrial, debido al modelo económico en donde la producción es dirigida por grandes empresas. Lo cual, se genera en paralelo a la necesidad de masificar la tecnología y de la búsqueda constante de nuevas técnicas que brinden soporte, en rigor de la optimización continua del desarrollo de una salud pública a nivel mundial.

En la actualidad, esto se evidencia con la existencia de más de 10 000 tipos y 1.5 millones de modelos de equipos médicos, cada uno de los cuales posee 1 o más accesorios y/o insumos. (OMS, 2013).

Respecto al mercado de los equipos médicos y accesorios, a finales de 2009, el tamaño del mercado global de este conjunto era de 290.000 millones de dólares. La industria de los dispositivos médicos es uno de los sectores más vitales y dinámicos de la economía. Se calcula que, en 2006, los ingresos por ventas de dispositivos médicos en todo el mundo ascendieron a algo más de 210 mil millones de dólares estadounidenses, casi el doble que la cifra calculada correspondiente a 2001, lo que supone una tasa anual de crecimiento del 6% aproximadamente. Estas cifras corresponden a una industria de dispositivos médicos, (parte importante de la cual son los accesorios), compuesta por más de 27.000 empresas en todo el mundo y que proporciona empleo a alrededor de un millón de personas. Cuatro quintas partes de los ingresos mundiales de las ventas de dispositivos médicos proceden de los continentes americanos y europeo. Cerca del 80% de los ingresos mundiales por ventas corresponden a diez países; los Estados Unidos ocupan la primera posición de la lista (44%), seguido de Japón (10%), Alemania (8%) y Francia (4%). (TheWorld Medical MarketsFactbook, 2009). (Danyau, 2013)

La existencia de los modelos de equipamiento y la diversidad de accesorios existentes, responde al creciente mercado del cual se habló anteriormente, en donde los dispositivos médicos son parte importante, así como también la cantidad de oferentes del sector. Por esto la existencia de grandes industrias productoras de los equipos médicos y accesorios, permite la continuación de este crecimiento y el liderazgo de las grandes compañías que se destacan en cuanto a tendencias y su renovación constante.

Es así como el mercado de las compañías productoras de tecnologías en equipos y accesorios médicos opera, obviamente bajo sustentos económicos, los cuales fundamentan sus niveles de desarrollo y liderazgo a nivel mundial. Nihon Kohden por ejemplo, es una industria que produce equipamiento desde los años 50's. En el transcurso de este tiempo, se crean los primeros sistemas de monitoreo, con accesorios de interfaz entre el paciente y el equipo, (año 1967), los primeros equipos de electroencefalografía con sus componentes, (año 1970), entre otras innovaciones entre épocas. (NIHON KOHDEN, 2014).

En el caso de América latina, en general el mercado funciona con representantes de marcas internacionales en el movimiento de equipos médicos, accesorios e insumos. Pero también hay casos de industrialización y producción, como en Argentina, en donde FEAS ELECTRONICA S.A. opera con más de 25 años de experiencia en el mercado de electro-medicina. Diseña y fabrica equipamiento médico y accesorios de calidad y de alto nivel tecnológico para el mercado nacional e internacional. (FEAS ELECTRONICA S.A., 2014).

Para evidenciar la realidad nacional sobre el surgimiento de los accesorios, su avance, industrialización y mercado sobre el tema, por ejemplo, está el caso de los endoscopios. Equipo médico que en conjunto a sus accesorios, tienen su aparición y posterior evolución en nuestro país a partir de los años 20', debido al vínculo de amistad y emprendimiento desarrollado entre don Bertoldo Reich, (Dueño en aquel entonces de las industrias REICH en Chile), y el doctor Karl Storz. Esta sociedad, al terminar la Segunda Guerra Mundial, se materializó en la inclusión y

fabricación de endoscopios por parte de Storz en el mercado, en ese entonces, con gran proyección para el desarrollo de la medicina y la cirugía mínimamente invasiva. Reich de Comercio Exterior Ltda., de la mano de importantes marcas, ha liderado grandes transformaciones en el ámbito médico en Chile. En la década de los 80' introdujo en Chile la cirugía laparoscópica como tecnología, (con sus instrumentos y accesorios respectivos), para realizar procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y así hasta el día de hoy, donde ha introducido el equipamiento para desarrollar el primer centro de cirugía robótica del país. (REICH, 2014).

Entonces, como podemos denotar, Chile no es un país industrializado en cuanto a producción de equipos médicos ni accesorios. Aunque sí existe y se establece un mercado relativo al tema, en donde representantes de marcas internacionales en nuestro país, así como distribuidores privados, son actores y habituales participantes de los procesos de compra que se generan desde entidades prestadoras de atención en salud tanto privadas, como de orden público. Éstas últimas, deben seguir el manual de procedimientos de compras y contrataciones públicas para contar con productos y/o servicios, (puntualmente accesorios de equipos médicos y servicios de mantenimiento respectivo en este caso), los cuales deben ser adquiridos, en gran parte a proveedores particulares, nacionales o extranjeros, a través de los portales www.mercadopublico.cl, o www.chilecompra.cl, como parte de un sistema normalizado de procesos de adquisiciones que desarrollan las instituciones de salud pública en nuestro país, a diferencia del sector privado, que puede realizarlo de forma directa con dichos proveedores, esto sustentado en que los recursos económicos necesarios, en este caso son particulares y en el sistema público son de aporte estatal en base a un presupuesto preestablecido, lo cual permite un mayor desarrollo tecnológico de la salud en el sector privado, a partir de los alcances económicos respectivos.

En paralelo a lo anterior, en relación al desarrollo de tecnologías, sus formas de adquisición y principalmente la constante evolución de las mismas, la optimización que brinda este trabajo se basa en una fase en particular. La cual, busca mejorar la etapa de la selección de un accesorio por sobre otro con fundamentos en base a criterios igualados en cuanto a relevancia e importancia de unos sobre otros en rigor de una selección final. De esta forma, a partir del mejoramiento en cuanto a lo que se solicita como bases técnicas, así como también, la diferenciación que se pueda solicitar a los proveedores de la descripción detallada de EETT de un mismo accesorio de diferentes oferentes y sustentando todo en el cumplimiento de normativas por parte de estos últimos para con sus productos, se consolidará la ventaja de un proceso de adquisición, que posiblemente logre optimizar recursos y/o mejorar la calidad y seguridad de los accesorios con los cuales se opere en la parte clínica de la institución.

Por todo lo señalado, en cuanto al desarrollo de los accesorios, (lógicamente en paralelo al del equipamiento médico), el aporte de este trabajo y las variables que incidan en él, pueden establecer la dependencia tanto de la tecnología, como del desarrollo normativo más exhaustivo y su aplicación y supervisión en los procesos asociados. Ahora bien, actualmente el desarrollo y diversidad de los mismos es abundante, (Ver Anexo 3: ejemplo de descripción de un equipo, especificaciones, (establecidas por el oferente), y accesorios). Por esto la armonización que busca trabajar esta aplicación representa una herramienta de utilidad para el sector salud, considerándolo como una variable de mejora específica.

4 Desarrollo de la propuesta

4.1 Marco Teórico

Para desarrollar este estudio, se deben considerar argumentos teóricos que permitan mayor comprensión del mismo. En ese sentido, lo primero a definir serán los accesorios de equipos médicos, sobre los cuales, gira entorno la investigación. Éstos últimos, comprenden todas las

unidades independientes del equipo que no corresponden a elementos consumibles, o también conocidos como insumos. Los accesorios permiten enlazar el funcionamiento del equipo médico, a través de la dependencia de una interfaz o componente externo para su consecución.

Los accesorios, fuera de su versatilidad, cuentan con un gran número de características propias de cada uno, ya sean del tipo de material, forma, estructura, principios de funcionalidad, seguridad, entre otras, las cuales deberán ser analizadas en pro de lograr armonizar y unificar criterios de calidad y seguridad.

Dichos criterios, se definen como lineamientos o directrices que permiten avalar la calidad de un aspecto del accesorio, así como también la seguridad que comprende su uso en particular, y en base a ello seleccionarlo por sobre otro. Además, para que sean considerados como buenos indicadores, deben integrar su validez, la fiabilidad de los mismos y lo apropiado que son, lo cual determina que su utilidad se traduzca en acciones de mejora. (Sánchez, 2009)

Los criterios de calidad comprenden las características diferenciadoras de cada accesorio, que los convierten en uno de mejor desempeño ante otros, frente a las necesidades clínicas, ya sea material, peso, configuración, normativas y certificaciones con las que cumple, con las que cumplen sus partes, entre otras cualidades, como ya se mencionó.

Los criterios de seguridad por su lado, pueden formar parte de los de calidad, pero hacen hincapié en las características que aseguren el desempeño óptimo del equipo médico, evitan su daño, y con ello, dar soporte al servicio de atención clínica a un paciente, a partir de la operación del accesorio.

En síntesis, y bajo un contexto cualitativo, los criterios de calidad y seguridad permiten priorizar la selección del accesorio adecuado, en base al cumplimiento de requisitos, normativas correspondientes o cualidades del producto. Lo anterior, en rigor de los requerimientos específicos que sean establecidos con anterioridad por la armonización de criterios que se efectúe.

Armonizar comprende acordar, ajustar, igualar, normar, entre otras connotaciones. (Word Reference, 2014) Si llevamos la armonización a lo antes mencionado, se referirá a eliminar las discordancias entre criterios de calidad y seguridad de los accesorios de equipos médicos, al momento de su adquisición. Y de esta manera poder incluirlos como directrices, que permitan igualar aspectos o características, tanto de calidad y seguridad, para optimizar la selección de un accesorio de equipo médico, más allá de un factor de índole económico.

Además, los procesos de armonización son continuamente empleados en diversas áreas. En nuestro caso particular, corresponde llevarla al sector salud, a un área de apoyo a la gestión, en cuanto los procedimientos de adquisición de accesorios lo requieran, permitiendo conciliar ideas para tomar decisiones fundadas con bases establecidas.

Durante esta investigación, el cotejo y análisis con la reglamentación, normativas y certificaciones asociadas a los accesorios de equipos médicos, serán fundamentales para generar criterios de calidad armonizados unos de otros, permitiendo jerarquizar sus cumplimientos. Para visualizar el stock de normativas que se utilizarán como base, ver ANEXO 4.

Dicho todo lo anterior, es válido señalar que para este estudio, se buscaran los medios para generar un sistema integrador que permita armonizar las mencionadas características de calidad y Seguridad. A partir de ello, se desarrollará una metodología de trabajo, la cual se especificará en la siguiente sección.

Las actividades a desarrollar se establecen a continuación, en donde se resaltan los denominados hitos del trabajo, los cuales representan el cumplimiento de los objetivos específicos.

En la carta Gantt se puede visualizar la posibilidad de ejecutar tareas en paralelo, en busca de utilizar de la mejor forma el tiempo asignado, correspondiente a la consecución del objetivo general.

En la Tabla 1 que sigue a continuación, se muestran los objetivos con sus actividades y la manera de llevarlas a cabo, además de los resultados que se esperan para cada objetivo específico. Se detalla además, la forma de desarrollar las actividades.

Tabla 1: Desarrollo metodológico de las actividades

Objetivos	Actividades	Como llevar a cabo	Indicador	Entregable (Meta)
Definir el campo de estudio para realizar la armonización de los criterios de calidad y seguridad para accesorios de equipos médicos.	Seleccionar un establecimiento de atención en salud para la instauración de la aplicación.	Establecer criterios generales que permitan fundamentar el porqué de la elección del establecimiento de atención en salud (EAS) que se escoja.	EAS seleccionado (SI – NO)	Un registro formal que permita visualizar el campo de estudio definido dentro del EAS seleccionado, los accesorios que involucra, los criterios y el desarrollo de su aplicación al catastro, que permitan la justificación de la selección realizada.
	Analizar el catastro de equipamiento médico y las posibilidades de criterios aplicables que guarden relación con el estudio, dentro del establecimiento de atención en salud seleccionado.	Solicitar el archivo correspondiente al catastro y con ello identificar el equipamiento médico con accesorios, (con que cuente el EAS seleccionado), y analizar el mismo en busca de lineamientos que permitan generar una contextualización de la aplicación y por otro lado utilizar el método del "Brainstorming" para generar directrices para la formación de criterios de selección.	Establecimiento de directrices para elaboración de criterios de selección (SI – NO)	

Objetivos	Actividades	Como llevar a cabo	Indicador	Entregable (Meta)
	Establecer los parámetros de selección y aplicarlos al catastro.	A partir de lo anterior, definir y levantar los criterios de selección que permitan fundamentar la elección, incluyéndolos en una matriz de aplicación a cada equipo médico para seleccionar el campo de estudio, valorizando a los criterios según la determinación de factores de importancia con los cuales se cumpla en la evaluación.	Matriz de criterios de selección (SI – NO)	
	Seleccionar el campo de aplicación del trabajo.	Aplicar la matriz de criterios de selección predefinidos al catastro de equipamiento médico del EAS específico, estableciendo el campo de aplicación del trabajo.	Listado de Equipos médicos que constituirán el campo de aplicación (SI – NO)	
	Identificar y definir los accesorios que utiliza el campo de estudio seleccionado.	Generar un muestreo del campo de estudio seleccionado, que permita identificar los accesorios con que cuenta cada equipo médico, para además poder clasificarlos según el tipo de equipo médico al que pertenezca.	Listado de Accesorios por equipo del campo de estudio (SI – NO)	

Objetivos	Actividades	Como llevar a cabo	Indicador	Entregable (Meta)
<p>Definir la relación entre las características de calidad y seguridad de los accesorios definidos, en función de los requisitos normativos y reglamentaciones obligatorias con que se cuente en la actualidad.</p>	<p>Definir características de calidad y seguridad de cada accesorio.</p>	<p>Generar una búsqueda en la información correspondiente a cada accesorio, (la que presente o se conozca teóricamente de cada producto), que permitan concluir características de calidad y seguridad del mismo. Lo anterior implica levantamiento de información en cada uno de los accesorios del campo de estudio elegido.</p>	<p>Listado por accesorio de sus características de calidad y seguridad (SI – NO)</p>	<p>Establecer una tabla que relacione las características de calidad y seguridad de los accesorios del campo de estudio seleccionado, con las regulaciones efectivas en la actualidad, que apliquen según cada caso.</p>
	<p>Definir requisitos normativos o reglamentaciones existentes que apliquen, en base a los accesorios de los equipos en estudio, para las características de calidad definidas.</p>	<p>Buscar requisitos normativos existentes en la actualidad dentro de la reglamentación que es efectiva tanto nacional como internacionalmente, que apliquen a las características de calidad que se definieron en el punto anterior. Requiere estudio de información bibliográfica al respecto.</p>	<p>Listado de normativas asociadas a las características de calidad y seguridad definidas (SI – NO)</p>	

Objetivos	Actividades	Como llevar a cabo	Indicador	Entregable (Meta)
<p>Diagnosticar estado de contemplación y/o inclusión de las características de calidad y seguridad, según los accesorios de cada equipo médico que compone el campo de estudio.</p>	<p>Generar una matriz comparativa acotada al campo de estudio seleccionado, en donde se verifique la contemplación e inclusión de cada CCS, en tanto exista normativa asociada y a la vez sean consideradas por las EETT con que trabaja la UEM.</p>	<p>Realizar un cuadro comparativo entre los accesorios del campo de estudio seleccionado, cotejando si las características de calidad y seguridad incluyen normativa asociada, o al mismo tiempo si son consideradas por EETT.</p>	<p>Matriz de diagnóstico de contemplación de CCS (SI – NO)</p>	<p>Generar una matriz que con apoyo de análisis del cotejo desarrollado, evidencie el cumplimiento de las características de calidad y seguridad, para lograr priorizar focos de mejora.</p>
	<p>Evidenciar la expectativa del usuario de los accesorios, como sustento a la matriz comparativa desarrollada.</p>	<p>Generar un estudio con apoyo de personal usuario de los accesorios para analizar el estado de cumplimiento de sus características de calidad y seguridad con la expectativa de estos. Requiere entrevista particular</p>	<p>Tabla evaluativa de la expectativa usuaria (SI – NO)</p>	
	<p>Diagnosticar cuales CCS son consideradas dentro de los accesorios del campo de estudio seleccionado.</p>	<p>Sintetizando los puntos anteriores, se hará un cuadro en donde según cumplimiento de los criterios establecidos, se verifique cuales CCS son consideradas y cuanta proporción resta por optimizar.</p>	<p>Listado de CCS consideradas (SI – NO)</p>	

Objetivos	Actividades	Como llevar a cabo	Indicador	Entregable (Meta)
<p>Identificar las características de calidad más influyentes, para definir las como un requisito, permitiendo armonizar los criterios de control de calidad y seguridad.</p>	<p>Identificar las características de los accesorios que otorguen calidad y seguridad entre sus pares, bajo el marco normativo.</p>	<p>Generar una tabla en donde se visualice que CCS y de cuales accesorios, cumplen con normativa asociada. Requiere de lo generado anteriormente. Analizar.</p>	<p>Listado de CCS que cumplen con normativa asociada (SI – NO)</p>	<p>Presentación de una tabla tipo propuesta que permita visualizar cuales CCS se presentan como armonización de criterios de control de calidad y seguridad, y a la vez como la optimización de la información que se solicita como requerimientos para un proceso de selección de un accesorio.</p>
	<p>Definir y fundamentar que otras características de calidad y seguridad deben incluirse como requisito y/o como criterio de control.</p>	<p>En base a criterios ya trabajados, demostrar cuales CCS son importantes para agregar como factor de control y selección al proceso de adquisición, considerando las CCS que no presentan normativa asociada. Requiere de lo generado anteriormente. Analizar.</p>	<p>Listado de CCS que deben ser incluidas como requisito, (mencionar criterio empleado) (SI – NO)</p>	
	<p>Definir y proponer las CCS que deben formar parte de los criterios de selección y ser requerimiento obligatorio para determinar la adquisición de un accesorio de equipo médico.</p>	<p>Según lo anterior, generar una tabla síntesis en donde se especifiquen las CCS que se proponen como criterio de control de calidad y seguridad para la selección de accesorios de equipos médicos.</p>	<p>Síntesis de accesorios sobre los cuales aplican los lineamientos seleccionados según las CCS determinadas (SI – NO)</p>	

4.3 Implementación y Resultados

4.3.1 Definir el campo de estudio para realizar la armonización de los criterios de calidad y seguridad para accesorios de equipos médicos.

4.3.1.1 Seleccionar un establecimiento de atención en salud para la instauración de la aplicación.

La elección del establecimiento de atención en salud en donde se realizará la aplicación de este estudio, se genera a partir de la definición de criterios con los cuales debe cumplir dicha institución de forma previa. Estos serán importantes tanto para dar una perspectiva al estudio, como para dimensionar el nivel del mismo, permitiendo definirlo y acotarlo en una primera etapa.

Dichos criterios, son definidos en base a requerimientos que fundamentarán la elección de un EAS en particular. Esto en paralelo al análisis de su alcance, a continuación en la Tabla 2:

ELECCIÓN DEL EAS	
CRITERIO	ALCANCE
Cercanía EAS	Implica no incurrir en gastos como el trasladarse de región para realizar el estudio.
Categoría EAS	Que sea un establecimiento preferentemente de alta complejidad, lo cual permita conseguir el mayor alcance que pueda tener el estudio en cuanto a cantidad de equipos. Los que se definen, considerando la cantidad de prestaciones para impartir que sean requeridas.
Relación Escuela ICB - EAS	Verificar la existencia de aplicaciones desarrolladas entre alumnos de la Escuela de ICB y los servicios del establecimiento. Particularmente, incluyendo al estudiante, que desarrolle el estudio.
Relación Referente Docente – Implantador del Estudio	Verificar que el estudiante tenga conocimiento sobre las metodologías de aprendizaje y evaluación que lleva a cabo normalmente y de forma continuada la Referente Docente.
Accesibilidad	Desprendido de lo anterior. Verificar las posibilidades y oportunidades de acceso físico al recinto y a la información que se requiera, así como también, corroborar que las facilidades requeridas para ello, sean brindadas.
Posibilidad tecnológica de aplicación del estudio	Que el EAS que se seleccione, utilice una dotación tecnológica adecuada sobre la cual el estudio sea viable.
Necesidad del estudio	Verificar el valor agregado que signifique el estudio para la actual gestión del EAS donde se implemente.

Tabla 2: Criterios para fundamentar la elección del EAS en donde se ejecutará el estudio. (Fuente: Elaboración Propia).

Fundamentando la decisión en el análisis y alcance del conjunto de criterios definidos, se considera al **Hospital Dr. Gustavo Fricke** como ideal para llevar a cabo la aplicación, inicialmente por ser en conjunto al Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso los principales referentes de alta complejidad de la región, **siendo el primero** el menos distante físicamente del gestor del estudio.

Con esta categoría de EAS, se considera que una mayor cartera de prestaciones, impactará en una mayor cantidad de equipamiento a disposición del estudio.

Además, en segundo nivel se considera la variable específica de accesibilidad, (debido a que se otorgan las facilidades de trabajo necesarias en el recinto ubicado en Viña del Mar, preferentemente por la relación contractual de la Referente Docente con el Hospital, así como también con la Escuela de Ingeniería Civil Biomédica. A su vez, existe conocimiento sobre las metodologías utilizadas por la misma, en base a experiencia en aplicaciones ejecutadas por el realizador del estudio).

Finalmente, se considera como necesidad un estudio que permita entregar un valor agregado a la gestión de la UEM del Hospital, en favor del proceso de adquisición de accesorios para equipos médicos.

4.3.1.2 Analizar el catastro de equipamiento médico y evidenciar los lineamientos que permitan la definición de criterios aplicables para determinar el campo de estudio, dentro del EAS seleccionado.

4.3.1.2.1 Análisis del Catastro.

Teniendo en consideración que el EAS seleccionado corresponde al Hospital Dr. Gustavo Fricke, se debe proceder a analizar el archivo: "Catastro de equipamiento 2012-2013", correspondiente al catastro de equipos médicos del mismo en la actualidad. Donde se debe definir, cuáles son los focos que permitan formular criterios, que sean aplicables y amigables con el estudio que se está desarrollando.

El catastro de equipos médicos que maneja el Hospital Dr. Gustavo Fricke, tiene validez desde fines del año 2013. Este se compone de una gran variedad de equipamiento, a partir del cual se seleccionará el campo de estudio de la aplicación. De forma de contextualizar y a partir de lo global del documento mencionado, se puede extraer lo siguiente:

- Existen actualmente 2603 equipos médicos distribuidos en 30 Unidades del Hospital. Valores sobre los que se requiere acotar el campo de estudio, para desarrollar una aplicación más específica y con un alcance de mayor viabilidad. (Considerando que, se subentiende que de la totalidad de equipos médicos, sólo un porcentaje opera con accesorios).
- En el registro datan algunos equipos con años de instalación desde 1970 hasta la actualidad. De lo cual se abstrae, que la dotación tecnológica que presenta el EAS seleccionado, (si bien está en proceso de recambio), presenta variedades en su composición.
- Asociado a lo anterior, existen 357 "tipos" de equipos, (identificados según el catastro elaborado por la UEM del HDGF), a partir de los cuales, se debe centrar la aplicación, en el marco de la búsqueda de un campo de estudio para el desarrollo del documento.
- Los equipos del catastro pertenecen en su totalidad a 84 marcas diversas, (que se sustentan en 34 representantes), los cuales finalmente son quienes sustentan el mercado de los costos del equipamiento médico, y con ello el de Insumos/ Repuestos/ Accesorios.

Además, constituyen una diversidad de oferentes para el proceso de adquisición de accesorios para equipos médicos, del cual está a cargo la UEM.

- A partir del catastro, existe un estudio sobre el requerimiento, (en cantidad), de Insumos/ Repuestos/ Accesorios a solicitar anualmente por la UEM, en donde se devela que las cifras más altas de necesidad, se estiman para los equipos de Electro bisturíes y de monitoreo en sus distintos niveles. (UEM HDGF, 2013 - 2014)
- A partir de los equipos de monitoreo pertenecientes al catastro, la UEM cuenta con estimaciones en relación a las cantidades críticas de accesorios para respaldo, los que definen dependencia con tres accesorios en específico, (Sensores de oximetría, interfaz oximetría y cables ECG), según estudios de tendencias. (UEM HDGF, 2013)
- Del análisis al catastro, también se desprende el antecedente de que el 50% de las Horas Hombre, (HH), corresponden a mantenimientos correctivos. Sobre lo cual puede incidir la mala elección de un Insumo/Accesorio/Repuesto, en el desempeño de un equipo. (UEM HDGF, 2013)
- Por otro lado, el 44,7% de los equipos médicos del catastro posee estado de funcionamiento: Regular – Malo. Lo cual implica que parte del registro porcentual, se puede asociar también a la incidencia que tiene el estado de funcionamiento de los accesorios, en la operatividad del equipo médico al que pertenezca. (UEM HDGF, 2013)
- En base al catastro, se realiza el estudio que define el costo económico anual, en requerimiento de insumos/accesorios/repuestos. Las cifras actuales fijan este valor en \$302.112.879.- (UEM HDGF, 2013 - 2014)
- También del análisis del catastro, se extrae que cerca del 10% de los equipos médicos han superado su vida útil promedio, lo cual incide en que su uso aumenta la posibilidad de falla, generando mayor destinación de recursos económicos en mantenimientos, así como de RR.HH. en la gestión de los procesos de adquisición de Insumos/ Repuestos/ Accesorios, de ser requerido. (UEM HDGF, 2013)
- A partir de estudios obtenidos desde el mismo catastro, en cerca del 10% de las OT se sugiere la baja del Insumo/ Repuesto/ Accesorio. Lo cual se asocia a lo anteriormente señalado. (UEM HDGF, 2013)

4.3.1.2.2 *Directrices para la formación de criterios de selección*

A partir del análisis del catastro, se puede señalar que existen múltiples criterios para desarrollar, en razón de generar un campo de estudio para la aplicación. Lo anterior, se debe focalizar y estructurar, de forma de definir los lineamientos para establecer características tanto propias, como en comunes entre los equipos médicos, y de esta forma buscar las directrices generales, que permitan formular criterios para definir el campo de estudio.

A continuación se utilizará el método del “Brainstorming” para buscar el levantamiento de dichas directrices, a partir del estudio y análisis del “Catastro de equipamiento 2012-2013” y la búsqueda de las formas de subdividir el catastro de equipos médicos del HDGF:

- a) Todos pertenecen a la categoría de equipos médicos.
- b) Se subdividen dependiendo de la funcionalidad que cumplan.
- c) Se subdividen dependiendo de la relevancia que asocia a cada uno el proceso de acreditación y sus requerimientos obligatorios.
- d) Se subdividen dependiendo del uso dentro del proceso de atención médica que se le dé al paciente. (Diagnóstico – Tratamiento – Recuperación).
- e) Se subdividen a partir de si representan soporte vital para el paciente.
- f) Se subdividen por necesidad de frecuencias de mantenimiento.
- g) Se subdividen por si usan Insumos, accesorios o no.
- h) Se subdividen por costo económico que generen.
- i) Se subdividen por cantidad de tipologías.
- j) Se subdividen por cantidad de accesorios por equipo.
- k) Se subdividen por marca/proveedor.
- l) Se subdividen por cantidad de accesorios que utilice un mismo equipo.
- m) Se subdividen dentro del Hospital por accesibilidad que permita el servicio.
- n) Se subdividen por el tipo de accesorio que utilicen para su funcionamiento.

Todas estas subdivisiones se desprenden del análisis delo establecido en el “Catastro de equipamiento 2012-2013”, facilitado por la UEM. En la Figura 4 se puede definir un resumen, donde se sintetizan las directrices de mayor connotación para formular criterios de selección de equipos médicos con los cuales realizar el estudio, a partir del “brainstorming” anterior.



Figura 4: Directrices para la formación de criterios de selección. (Fuente: Elaboración Propia).

4.3.1.3 Establecer los parámetros de selección y la forma de aplicarlos al catastro.

A continuación, se analizará cada una de las directrices establecidas para formar los criterios que permitan acotar el campo de estudio de la aplicación.

Para esto se requiere ordenar y priorizar de mayor a menor grado de importancia, los alcances de cada uno de los lineamientos predefinidos. Esto para su utilización en la definición concreta del campo de estudio de la aplicación.

4.3.1.3.1 *“Equipamiento que utilice insumos o accesorios”.*

Se debe considerar **primordial para el estudio**, el análisis sobre el porcentaje de equipamiento que utiliza accesorios en su funcionamiento, para de ésta forma, acotar en esa cantidad el mayor alcance que podrá tener el campo de estudio, (a partir del catastro).

31

- Entonces, se debe generar el listado de las tipologías de equipos médicos que presenta el catastro de la UEM.
- A partir de este criterio, **el alcance del estudio se acotará a este porcentaje de equipos médicos**, al cual, (de usar), denominaremos como “Catastro Relevante”.

4.3.1.3.2 *“Conductividad del accesorios”.*

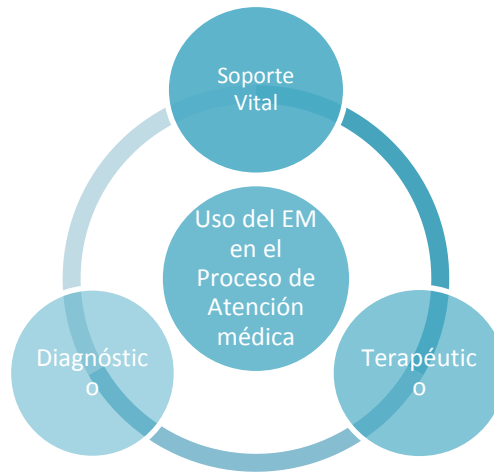
Esta directriz toma similar importancia que la anterior para el estudio, debido a que permite diferenciar si el accesorio permite conductividad o no. (Es decir, si presenta una componente eléctrica).

- Lo anterior, permite que se haga más relevante para el estudio un equipo médico con accesorio(s) con conductividad, que a uno que no la posee. (A partir del catastro).
- Además, en base a lo anterior, el criterio permite acotar el campo de estudio.

4.3.1.3.3 *“Uso del equipamiento al proceso de atención médica”.*

Definida como una de las directrices para formular los criterios de selección del campo de estudio, La utilidad del equipamiento se debe asignar, en base a las etapas del proceso de atención médica. Las cuales para este estudio se definirán de la siguiente forma, (ver Figura 5).

Figura 5: Uso asignado al EM en el proceso de Atención médica.
(Fuente: Elaboración Propia).



- A partir de esto, se deben subdividir los equipos médicos definidos en el “Catastro Relevante”, entre los “usos” establecidos.
- Además, una vez realizado lo anterior, se deben asignar niveles de importancia para diferenciar los usos del equipamiento médico y jerarquizar a cada equipo.

4.3.1.3.4 “Cantidad de equipos médicos por tipo en el Hospital”.

A partir del “Catastro Relevante” ya definido, se debe establecer la cantidad de equipos médicos por tipo que presente el registro, lo cual permite visualizar la relevancia del equipo médico al cual pertenezcan los accesorios para el EAS, y con ello darle soporte al estudio. Además, para la aplicación del criterio se debe:

- Separar las cantidades de tipologías de equipos médicos definidos en el catastro de la UEM.
- Definir rangos de cantidad de equipos por tipo, para resaltar con niveles de importancia a los que cuenten con mayor número equipos.
- Asignar prioridad a los equipos que estén definidos por cada nivel de importancia.

4.3.1.3.5 “Cantidad de accesorios por equipos médicos”

Este lineamiento permite determinar rangos de relevancia según la cantidad de accesorios que posea el equipo médico, debido a que se considera favorable para el estudio ampliar el campo de aplicación que este posea. Para la aplicación de este criterio se requiere:

- Aplicar el estudio con el “Catastro Relevante” como la totalidad disponible de equipamiento a seleccionar.

- Definir rangos de importancia, a partir de la cantidad de accesorios por equipo médico.

4.3.1.3.6 “Por relevancia dentro del proceso de acreditación”

Para los equipos médicos, los requerimientos de la acreditación considerados como obligatorios comprenden el mantenimiento preventivo al día del 100% de los equipos considerados como críticos, (Eq. 2.1), y el 50% como mínimo para los considerados como relevantes (Eq. 2.2). El resto del equipamiento no presenta exigencias obligatorias (*Gobierno de Chile (MINSAL), 2009*).

En este caso se utilizarán estos lineamientos de importancia, para aplicar al “catastro relevante”, de forma de lograr acotar el campo de estudio en base a este criterio, así como también en conjunto a los anteriores señalados. Para la aplicación de este criterio se requiere:

- Aplicar el criterio con el “Catastro Relevante” como la totalidad disponible de equipamiento a seleccionar.
- Definir rangos de importancia a partir de las subdivisiones de equipamiento que utiliza la acreditación. Asociando a los “equipos críticos” con el mayor factor de importancia que se defina para el estudio.

4.3.1.3.7 Síntesis

A continuación, se desarrolla la Tabla 2, la cual comprende los criterios definidos para la selección del campo de estudio y al mismo tiempo la determinación de sus niveles, en paralelo a la asignación de un Factor de Importancia.

Variable	Criterios	Determinación de Niveles	Factor de Importancia
A	Equipo médico que usa accesorio	Usa Accesorio	5
		No usa Accesorio	1
B	Uso del Equipo Médico	Soporte Vital	5
		Terapéutico	3
		Diagnóstico	1
C	Conductividad del accesorio del equipo médico	Conduce	5
		No conduce	1
D	Cantidad de equipos médicos de un mismo tipo en el Hospital	Más de 40 EM de un mismo tipo	5
		Entre 40 y 23	3
		Menor a 23	1

Tabla 3: Establecimiento de los parámetros de selección y del factor de importancia asignado a cada nivel. (Fuente: Elaboración Propia).

Variable	Criterios	Determinación de Niveles	Factor de Importancia
E	Cantidad de accesorios por equipo médico en el Hospital	Más de 3	5
		3 accesorios	4
		2 accesorios	3
		Accesorio	1
F	Relevancia del EM dentro del proceso de acreditación	EQ 2.1 Eq. Críticos	5
		EQ 2.2 Eq. Relevantes	3
		Otros	1

Cada criterio comprende una forma de subdividir y acotar el catastro de equipos médicos, hasta generar el campo de estudio de la aplicación.

A cada equipo médico se aplicará cada uno de los criterios definidos, (se asigna igual nivel de importancia todos los criterios, haciendo hincapié en el primordial y primero en aplicarse, en el desarrollo del estudio: que los equipos médicos que se escojan **posean accesorios**). El resultado de lo anterior se hará tangible en la obtención del **factor de importancia, (predefinido)**, según se cumpla con cualquiera de los **niveles determinados**. *(En los equipos médicos que en A obtengan factor de importancia 1, no se aplicarán el resto de los criterios y se dejarán inmediatamente fuera del estudio, para el cual no serán relevantes)*.

Ahora bien, lo que determinará la inclusión o no de un equipo dentro del campo de estudio está dado por la el promedio de la sumatoria de las variables de selección definidas anteriormente, como se presenta en la siguiente ecuación:

$$\frac{(A + B + C + D + E + F)}{6} = X$$

Ecuación 1: Promedio numérico de las variables obtenidas a partir del FI asignado a cada criterio. (Fuente: Elaboración Propia).

Donde:

- A,B,C,D,E, y F son las variables que comprenden criterios definidos para aplicar al *Catastro de equipamiento 2012-2013*, de lo cual se obtiene un valor numérico a partir de la ponderación que obtengan, según el factor de importancia con el que cumplan.
- X corresponde al **VALOR** que determina la inclusión del equipo médico respectivo, dentro del campo de estudio.

Condiciones Determinantes de inclusión como campo de estudio:

- Inclusión del equipo médico al estudio si $X > 3$.
- Desestimar equipo médico del estudio si $X \leq 3$.

Armonización de
Criterios de
Control de
Accesorios

4.3.1.4 Seleccionar el campo de aplicación del trabajo

A partir de los parámetros de selección definidos anteriormente, se procede a especificar cuáles serán los equipos médicos que se incluirán dentro del campo de estudio.

De manera inicial se deben especificar que equipos médicos utilizan accesorios, para que la definición del campo de estudio sea a partir de ellos. La determinación de equipos que poseen accesorios se genera a partir del 'Catastro de equipamiento 2012-2013' del HDGF, y se puede visualizar con detalle en el ANEXO 5.

Es importante considerar que para la búsqueda de accesorios en los equipos médicos del 'Catastro de equipamiento 2012-2013', no se consideraron los **Cables de Poder**, debido a que actualmente sus criterios de calidad y seguridad están normados por la Superintendencia de Electricidad y Combustibles de Chile, (SEC), por lo cual se excluyen de este estudio, debido a que disminuyen en trascendencia al mismo. (SEC, 2011).

Por otro lado, para determinar el campo de aplicación definitivo del estudio, se genera una matriz compuesta por el listado de equipamiento que posee accesorios, en función del cumplimiento del resto de los criterios de selección por cada uno de ellos.

Los niveles de importancia de dichos criterios, ya fueron determinados con anterioridad. El desarrollo de dicha matriz se puede visualizar en detalle en el ANEXO 6.

En rigor con lo definido en la Tabla 2, y en las "Condiciones determinantes de inclusión como campo de estudio", los equipos definidos como muestra definitiva para la aplicación, son los que se visualizan del documento resumen del ANEXO 6, en el ANEXO 7. De ese total, se dejará fuera del campo de estudio el '*Monitor cardio fetal anteparto*', debido a la poca disponibilidad del mismo a través de la UEM, sumado a la casi nula representatividad que permite en cuanto a cantidad de ejemplares en el HDGF, al menos para este estudio.

Según lo anterior, la cantidad de equipos médicos que abarcará el estudio comprenden alrededor del 24% del total de tipos de equipos del HDGF. Ahora bien, este porcentaje se hace representativo en cuanto los Sistemas de Monitoreo Multiparámetros, los Ventiladores Mecánicos y los Oxímetros de Pulso, componen **el mayor número de ejemplares por tipo**, (de todos los equipos del hospital), lo que además los transforma en los equipos más utilizados según su demanda, con 304, 95 y 90 equipos médicos de cada tipo respectivamente.

Además, (para generar aún mayor relevancia), a partir de la aplicación de los criterios de selección, es válido señalar que todos los elegidos poseen tres o más accesorios por equipo, de los que al menos dos poseen elementos conductores, los cuales son elementos de cuidado que se deben contemplar para darle seguridad al paciente dentro del proceso de atención al mismo.

La cuantificación del campo de estudio seleccionado se puede visualizar en las siguientes gráficas:

Gráfico 1: Equipos Médicos del Campo de Estudio Seleccionado. (Fuente: Elaboración Propia).

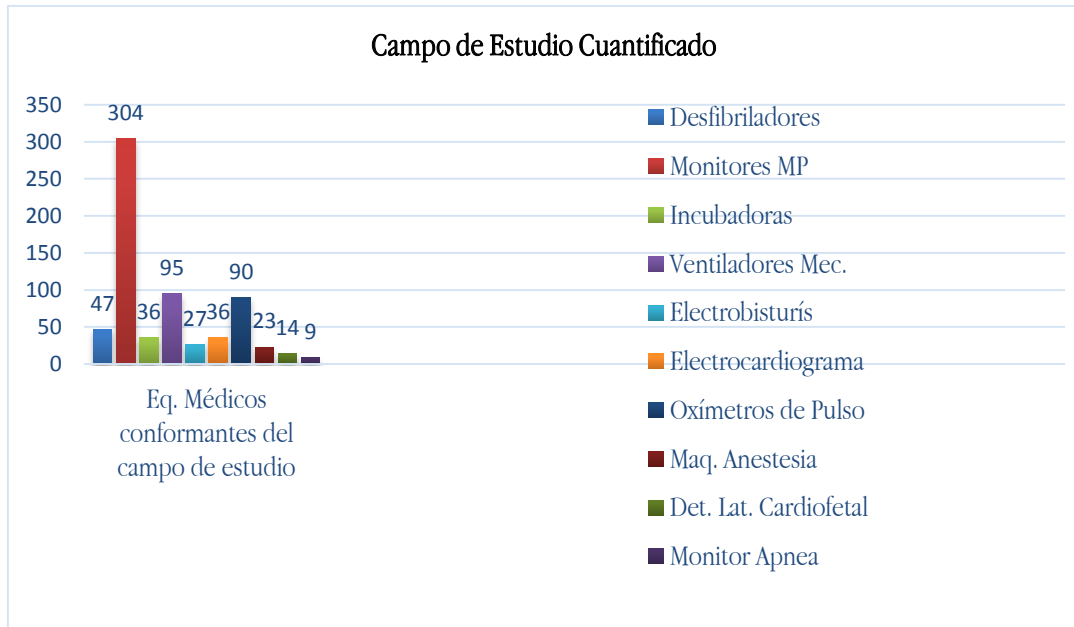
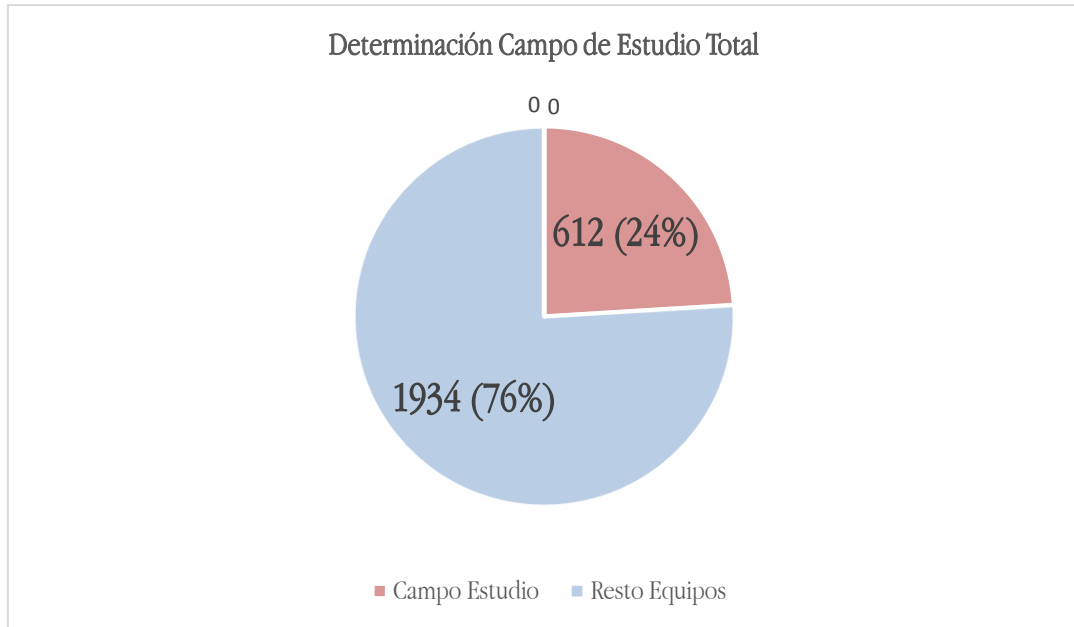


Gráfico 2: Determinación porcentual del Campo de estudio seleccionado. (Fuente: Elaboración Propia).



4.3.1.5 Identificar los accesorios que utiliza el campo de estudio seleccionado

En base al campo de estudio seleccionado anteriormente, se pueden identificar los siguientes accesorios correspondientes a los grupos de equipos médicos que se presentan a continuación, sobre los cuales se enfocará el estudio.

4.3.1.5.1 Accesorios operativos para: Monitor ECG Signos vitales, Monitor Signos Vitales Básico, Monitor de transporte, Monitor Multiparámetro de Mediana Complejidad,

Monitor Multiparámetro de Alta Complejidad, (Con y sin gasto cardíaco), Sistema de monitoreo Multiparámetro.

Armonización de
Criterios de
Control de
Accesorios

- a) Manguera PANI
- b) Brazaletes adulto/pediátrico/neonatal
- c) Cable troncal 3, 5, 10, 12deriv.
- e) Cable 3, 5, 10 y 12deriv
- f) Sensor de oximetría adulto/pediátrico/neonatal
- g) Cable interfaz sensor (si se requiera)
- h) Sensor T°
- i) Cable gasto cardíaco
- j) Batería

37

4.3.1.5.2 Accesorios operativos para: Máquina de Anestesia.

- a) Fuelle
- b) Celda de oxígeno
- c) Sensor de flujo
- d) Batería

4.3.1.5.3 Accesorios operativos para: Incubadora estándar, Incubadora Intensivo, Incubadora transporte.

- a) Celda de oxígeno
- b) Batería
- c) Sensor de T° adulto/neonatal
- d) Sensor de T° ambiental

4.3.1.5.4 Accesorios operativos para: Ventilador de Transporte, Ventilador Mecánico, Ventilador Mecánico con Capnografía, Ventilador de Alta Frecuencia, Ventilador Neonatal, Ventilador Volumétrico.

- a) Celda de oxígeno
- b) Batería
- c) Sensor de flujo

4.3.1.5.5 Accesorios operativos para: Electro bisturí alta potencia, Electro bisturí baja potencia.

- a) Placa paciente adulto/pediátrico/neonatal
- b) Cable tierra paciente

4.3.1.5.6 Accesorios operativos para: Electrocardiógrafo.

- a) Cable troncal 3, 5, 10 y 12deriv.

- b) Set 3, 5, 10 y 12deriv.
- c) Batería

4.3.1.5.7 *Accesorios operativos para: Desfibrilador, Desfibrilador automático, Monitor desfibrilador, Monitor desfibrilador con paletas internas.*

- a) Cable troncal 3 deriv.
- b) Cable troncal 5 deriv.
- c) Set palas externas
- d) Set de cables de 3 y 5 deriv.

4.3.1.5.8 *Accesorios operativos para: Monitor CardíofetalAnteparto*

- a) Transductor

4.3.1.5.9 *Accesorios operativos para Monitor apnea.*

- a) Cable Interfaz electrodos

4.3.1.5.10 *Accesorios operativos para: Oxímetro de Pulso*

- a) Sensor de oximetría adulto/pediátrico/neonatal
- b) Cable interfaz sensor (si se requiere)
- c) Batería

4.3.2 *Definir la relación entre las características de calidad y seguridad de los accesorios definidos, en función de los requisitos normativos y reglamentaciones obligatorias con que se cuente en la actualidad.*

4.3.2.1 *Definir características de calidad y seguridad de cada accesorio.*

Para esta parte del estudio, se desarrollará un listado de características de calidad y seguridad, con un enfoque pleno en el análisis de cada accesorio en determinados ámbitos que se visualicen en cada uno. No se considerarán los requerimientos de uso clínico y/o expectativa del usuario que puedan ser válidos para esta actividad, los cuales serán considerados más adelante.

Por lo pronto, en el ANEXO 8, se detallan las características de calidad y seguridad definidas a priori sobre diversos ámbitos, según se requiere en primera instancia para esta actividad de la investigación.

4.3.2.2 *Definir requisitos normativos o reglamentaciones existentes, que apliquen a los accesorios de los equipos en estudio, según las características de calidad definidas.*

En base a las características de calidad y seguridad definidas anteriormente, se desea hallar las normativas, certificaciones y reglamentos generales mayormente empleados y que apliquen a las características de calidad que se definieron para formar una primera muestra de que es lo que existe en la actualidad en esta materia. A continuación en la tabla 4, se desarrolla la muestra de normativas según alcance y características de calidad aludidas.

Requisito normativo o regulación existente	Alcance	Característica de calidad y/o seguridad aludida
Certificación FDA/otros, Marcado CE 0123	Aprobación del accesorio por un organismo independiente establecido	Certificaciones
Validación clínica del sensor de SPO2 por estándares ISO 9919:2005(*)	Verificación y validación del sensor en condiciones clínicas para rangos de SpO2 establecidos	Transmisión Sensor SPO2/ Sensibilidad Sensor SPO2
Norma IEC 60601-2-27 (Código 1 Europeo)	Codificación con letra de Identificación y color de cables para definir ubicación estándar de derivaciones para cualquier electroencefalografía o monitoreo ECG	Cantidad de derivaciones/ Señalización de pines/ Aseguramiento de la conexión
Norma IEC 60601(**)/ NBR IEC/CISPR1 1:1995	Límites de picos de tensión definidos o interferencias de otros dispositivos, para evitar interferencias de compatibilidad electromagnética (Irradiada y/o conducida).	Transmisión (Cable interfaz para electrocardiógrafo)/ Placa paciente + cable placa-electrobisturí
Nom-137-SSA1-1995	Especificaciones generales de etiquetado que deben ostentar los dispositivos médicos y sus accesorios	Certificaciones/ Advertencias
AHA 79(2):464-71. 1989.	Normas de instrumentación y prácticas para el monitoreo electrocardiográfico en las unidades de cuidados especiales	Aseguramiento de la conexión
ISO 10993-1, Evaluación biológica de los dispositivos médicos, Parte I, para superficies externas, intactas y exposición a corto plazo.	El material en contacto con el paciente cumple con compatibilidad biológica (sensores de oximetría)	Material sensor
ISO 10993-5/ ISO 10993-10	El material en contacto con el paciente cumple con compatibilidad biológica	Material de cable interfaz - paciente/ material conectores
EN60601-2-4; IEC 1000-4-3 a 18 V/m	Inmunidad electromagnética en descargas del desfibrilador cardiaco	Aislación paletas/ Material paletas
Norma UNE EN 60950/ UL 94VO/ FR*	Resguarda que la utilización de materiales en la elaboración de baterías, (incluidas las de equipos	Material/ Certificaciones/ Señalizaciones*

Tabla 4: Establecimiento de los requisitos normativos y reglamentaciones generales según las características de calidad definidas. (Fuente: Elaboración Propia).

Requisito normativo o regulación existente	Alcance	Característica de calidad y/o seguridad aludida
	médicos), consistan en ejemplares de baja inflamabilidad, reduciendo riesgos en caso de siniestros.	
Norma DIN 46 235	Terminales de cables para conexiones de compresión, tipo placa de cubierta para conductores de cobre	Adhesión (Sellos en terminales)/ Firmeza del material
Norma ASTM B187 - B3	Especificaciones para el material constitutivo del conector (cobre)	Material del conector
Norma IEC 61238-1	Establece las pruebas para corroborar el cumplimiento de las características de diseño de un cable interfaz/conector	Aseguramiento calidad
Norma IEC 751	Establece la exactitud de las tolerancias de temperatura	Sensibilidad del Sensor
Norma EN 50363-10-2	Material aprobado para revestimiento de cables	Aislación del cable
NCh2857.Of2004 ISO 15223:2000	Dispositivos médicos: Símbolos para utilizar en la etiqueta, etiquetado e información suministrada en los dispositivos médicos	Certificaciones/ Señalizaciones en el accesorio
NCh2856/3.Of2004 ISO 10993-3:2003	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva	Material conector / Material sensor / Material tuberías / Material placa /Material cables / Material contacto (transmisión) /Material Brazalete
NCh2856/3.Of2004 ISO 10993-10:2002	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos para irritación e hipersensibilidad tipo retardada	Material conector / Material sensor / Material tuberías / Material placa /Material cables / Material contacto (transmisión) /Material Brazalete
NCh 2893/1, (homologación de la internacional, IEC60601-1, En Arg IRAM 4220-1)	Corrientes de Fuga	Material contacto (Transmisión)/ Placa paciente + cable placa-electrobisturí/ Aislación paletas/ Material paletas
IEC 60811:	Métodos de prueba comunes para materiales aislantes y revestimientos de cables eléctricos	Aislación cables / Material cables / Certificaciones
IEC 60228:	Conductores de cables aislantes	Aislación cables / Material cables
Norma IEC 60502-1	Espesor nominal de aislamiento de los conductores	Aislación cables/ Grosor cables
NOM-066-SSA1-1993	ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE	Aseguramiento conexión /

Requisito normativo o regulación existente	Alcance	Característica de calidad y/o seguridad aludida
	LAS INCUBADORAS PARA RECIEN NACIDOS (contar con dispositivo verificador de las alarmas de alta T° C)	Sensibilidad sensor
Norma IEC-751 //tolerancias de 1/3 y 1/10 DIN	Las tolerancias de temperatura especificadas en la norma IEC-751, clase A y B. Para mayores precisiones se utilizan tolerancias de 1/3 y 1/10 DIN	Sensibilidad del Sensor

Como se puede denotar, normativas existen y el problema no se atribuye a esto, pero sí, al alcance que tienen estas, el cual puede no ser el requerido, o bien, que no se cumplan plenamente sus requerimientos. Ahora bien, el cumplimiento de estas normativas otorga un primer paso en cuanto a la búsqueda de la armonización de criterios técnicos normativos, con énfasis en la calidad y seguridad de la atención.

En las normativas halladas, se presentan mayoritariamente normas y certificaciones internacionales, las cuales están asociadas a accesorios que prácticamente en su totalidad son importados, aunque de todas formas, muchas de ellas son homologadas para nuestro mercado, así como también tienen su símil entre naciones normalizadoras a través de entidades como ISO o DIN por ejemplo.

Por otro lado, también es prudente mencionar que respecto al material prioritariamente de los cables, existe amplia certificación en cuanto al Poliuretano Termo plástico (TPU), como el más apropiado por sus características constitutivas, pero no para que sea solo éste el que se emplee en producción.

También se presentan normativas pertinentes a seguridad, a materiales apropiados (biocompatibilidad), a validación de accesorios, a límites establecidos en cuanto a tensión, a aislación, a codificación, entre otras.

4.3.3 *Diagnosticar el estado de contemplación y/o inclusión de las características de calidad y seguridad, según los accesorios de cada equipo médico que compone el campo de estudio.*

4.3.3.1 *Generar una matriz comparativa acotada al campo de estudio seleccionado, en donde se verifique la contemplación e inclusión de cada CCS, en tanto exista normativa asociada y a la vez si son consideradas por las EETT con que trabaja la UEM.*

Ya con la normativa hallada, se asocia a posibles características de calidad y/o seguridad (CCS) que puedan ser aludidas, según se aprecia en la Tabla 4.

Luego, se requiere verificar el “nivel” de contemplación de las mismas, para lo cual se utilizará: el marco normativo desarrollado, (para verificar que normativas aplican a cada CCS), las especificaciones técnicas con las cuales trabaja la UEM del Hospital Dr. Gustavo Fricke, (viendo a cuantas y cuales CCS considera), asociando ambas variables, de forma de integrar la información y lograr generar posteriormente un diagnóstico del estado de cumplimiento de las CCS, considerando además una tercera variable en cuestión: la expectativa del usuario, debido a que la

experiencia y el trabajo diario manejando accesorios constituye un factor importante para priorizar características puntuales, esto en el marco de la búsqueda de la armonización y priorización al conjunto de ellas.

En el ANEXO 9, se puede visualizar la matriz que compara la consideración que tienen las CCS, en las variables ya mencionadas. Cada accesorio presenta CCS que pueden cumplir en ser consideradas por una Normativa o dentro de las EETT que se trabajen, o no. (Los campos en que se considere, se marcarán con “X” y los campos que no, se marcarán con “0”), como se muestra en el siguiente ejemplo:

Tabla 5: Ejemplo de la matriz comparativa, que visualiza si las CCS son consideradas por normativa y/o EETT. (Fuente: Elaboración Propia).

CARACTERISTICAS DE CAL. Y SEG.	CUMPLIMIENTO (X: SI / 0: NO)	
	NORMATIVA	EETT
Aislación Cable (Nº Capas)	X	0
Forma Conector	0	X
Material Conector	X	X
Elasticidad Material	0	0
Firmeza Material	0	X

Las EETT con las cuales trabaja la UEM del Hospital Dr. Gustavo Fricke corresponden a las empleadas para procesos de compras públicas, generadas como bases para licitaciones. Algunos ejemplos de ellas se visualizan en el ANEXO 10.

Además, en dicha matriz se asocian accesorios que son empleados por más de un equipo médico, que en algunos casos, tienen en común las mismas CCS definidas, por lo cual y por efectos de dimensiones de la matriz, se priorizó una columna que permitiera evidenciar cuales equipos tenían accesorios comunes, en cuanto a tipología y función, sin necesariamente tomar igual fisonomía. Dichos equipos se mencionan en la matriz con la siguiente leyenda:

Tabla 6: Leyenda utilizada en la matriz. (Fuente: Elaboración Propia).

OP	Oxímetro de Pulso
MA	Máquina de Anestesia
EB	Electro-bisturí
VM	Ventiladores Mecánicos
Ma	Monitor de Apnea
I	Incubadoras
D	Desfibriladores
EC	Electrocardiógrafo
MM	Monitores Multi-parámetros

4.3.3.2 Evidenciar la expectativa de los usuarios de los accesorios, como sustento a la matriz comparativa desarrollada.

A partir delo anterior, en donde se visualizan cuales CCS poseen normativa asociada, así como también la consideración o no de las mismas dentro de las EETT, en esta etapa se busca entregar priorizaciones en base a la expectativa del usuario. Lo anterior, considerando que son ellos, (mayoritariamente médicos y enfermeros), quienes trabajan habitualmente con los accesorios de los equipos médicos y por lo mismo conocen los factores que son relevantes, de cuidado, o que deben ser contemplados dentro de los criterios de selección, en apoyo a lo normativo, al momento de llevar a cabo un proceso de adquisición de accesorios de equipos médicos.

La Tabla 7 muestra los accesorios con los cuales se está trabajando, y sobre los que se consultó la expectativa usuario. Estos, se pueden visualizar en las imágenes presentadas en el ANEXO 12.

Accesorios
1.- Interfaz Sensor de Oximetría
2.- Sensor Oximetría
3.- Batería
4.- Celda de Oxígeno + Tuberías
5.- Sensor de Flujo + Interfaz al equipo
6.- Fuelle
7.- Placa Paciente + Cable conexión Placa-Electrobisturí
8.- Cable Tierra Paciente
9.- Cable Interfaz Sensor
10.- Sensor Temperatura Paciente
11.- Sensor Temperatura Ambiental
12.- Paletas + Cable Interfaz Equipo
13.- Cable Troncal ECG
14.- Cable Set Derivaciones (3,5,10 o 12)
15.- Manguera PANI
16.- Brazaletes PANI
17.- Sensor Capnografía + Cable interfaz

Tabla 7: Accesorios del campo de estudio. (Fuente: Elaboración Propia).

Cada uno de estos accesorios posee CCS ya establecidas en este documento, las cuales en esta sección, serán evaluadas conforme cumplan con la expectativa del usuario (EU) o no. El detalle de ello, se puede visualizar en el ANEXO 12. En aquel desarrollo, se registró el cumplimiento, o no, (X o 0), de la expectativa usuaria sobre las CCS aludidas, incluyendo además tres categorías de observaciones: “siempre”, “no siempre” y “siempre PD” (siempre Por Defecto), ésta última para los casos en donde no se manejaba gran conocimiento sobre el accesorio o del desempeño mismo de la CCS aludida.

Además, los datos obtenidos sobre el cumplimiento de cada CCS, en base a la EU, permiten evidenciar resultados positivos en el 63% del total de ellas que fueron consultadas. Aunque, es prudente señalar que poco menos de la mitad de ese porcentaje fueron respuestas positivas “por defecto”, lo cual significa que el personal entrevistado no manejaba mayor información sobre la CCS consultada y respondió de forma positiva asumiendo que fuese así.

Lo anterior, permite concluir que la EU no es muy satisfecha y en su defecto, existen grandes carencias tanto de información, como de aprobación de los accesorios con los cuales se cuenta y opera. En el mismo sentido, tanto la normativa existente, como las EETT con que se trabaja se unen a lo anterior, en cuanto a que son factores poco incluidos o considerados, aun considerando la gran importancia implícita que representan, para un desempeño positivo de los accesorios de los equipos médicos.

Para diagnosticar una situación actual, haremos uso de las variables con las cuales se han generado los análisis durante el desarrollo de éste objetivo específico. Por consiguiente, la normativa asociada, las EETT que consideren CCS, en conjunto al nivel de cumplimiento de la expectativa del usuario sobre una CCS en específico, permitirán fundamentar un resultado y priorizar focos de las mismas.

Teniendo dichas variables, en primera instancia se puede proceder a clasificar como cumplimiento positivo, regular, mínimo y preocupante a las CCS que aprueben 3, 2, 1 o 0 de los criterios mencionados respectivamente. Esto, debido a que es necesario saber el porcentaje de avance sobre lo que se está trabajando en la actualidad, de forma de más adelante identificar donde apuntar hacia la obtención de mejoras respecto a CCS de los accesorios.

De esta forma, el diagnóstico permite evidenciar que cerca del 19% de las CCS en diversos accesorios no cumplen con ninguna de las consideraciones pertinentes, el 42% cumple solo con una, el 30% con dos y menos del 10% considera en todas las variables a las CCS definidas. El último porcentaje se puede visualizar a continuación en la Tabla 8.

Accesorios	CCS	N	ET	EU	R
Interfaz Sensor de Oximetría	Material conector	X	X	X	3
Sensor Oximetría	Material conector	X	X	X	3
Celda de Oxígeno + Tuberías	Material	X	X	X	3
Sensor de Flujo + Interfaz al equipo	Material sensor	X	X	X	3
Fuelle	Material	X	X	X	3
Cable Interfaz Sensor	Material conector	X	X	X	3
Paletas + Cable Interfaz Equipo	Material Paletas	X	X	X	3
Paletas + Cable Interfaz Equipo	Certificaciones	X	X	X	3
Paletas + Cable Interfaz Equipo	Transmisión (Material Contacto)	X	X	X	3
Paletas + Cable Interfaz Equipo	Material Cable	X	X	X	3
Cable Set Derivaciones (3,5,10 o 12)	Aislación del cable	X	X	X	3
Cable Set Derivaciones (3,5,10 o 12)	Material Cable	X	X	X	3
Cable Troncal	Aislación del cable	X	X	X	3
Cable Troncal	Material Cable	X	X	X	3
Manguera PANI	Aseguramiento de la conexión	X	X	X	3
Brazaletes PANI	Aseguramiento de la conexión	X	X	X	3
Sensor Capnografía + Cable interfaz	Material conector	X	X	X	3

Tabla 8: CCS que son consideradas por normativa (N), dentro de las EETT con que se trabajan (ET) y cumplen además, con la expectativa del usuario (EU). (Fuente: Elaboración Propia).

Todo este análisis, (extraído de los datos del ANEXO13), nos permite concluir, que la mayor parte de las CCS establecidas cumplen solo con una variable, lo cual indica y afirma que hay mejoras por proponer en esta materia. Los porcentajes de cumplimiento o contemplación de las CCS se visualizan de forma concreta en el Gráfico 3.

Por otro lado, también es válido señalar que la EU es menos tangible que los otros criterios, lo cual sumado a la baja consideración de las CCS en estos últimos, termina por reafirmar que la situación de éstas, se visualiza en segundo plano actual e injustificadamente. En este sentido es que se

deben abrir los caminos para otorgar relevancia y consideración adecuada bajo bases sólidas a las CCS, aplicándolo en los procesos sobre los cuales se vean partícipe.

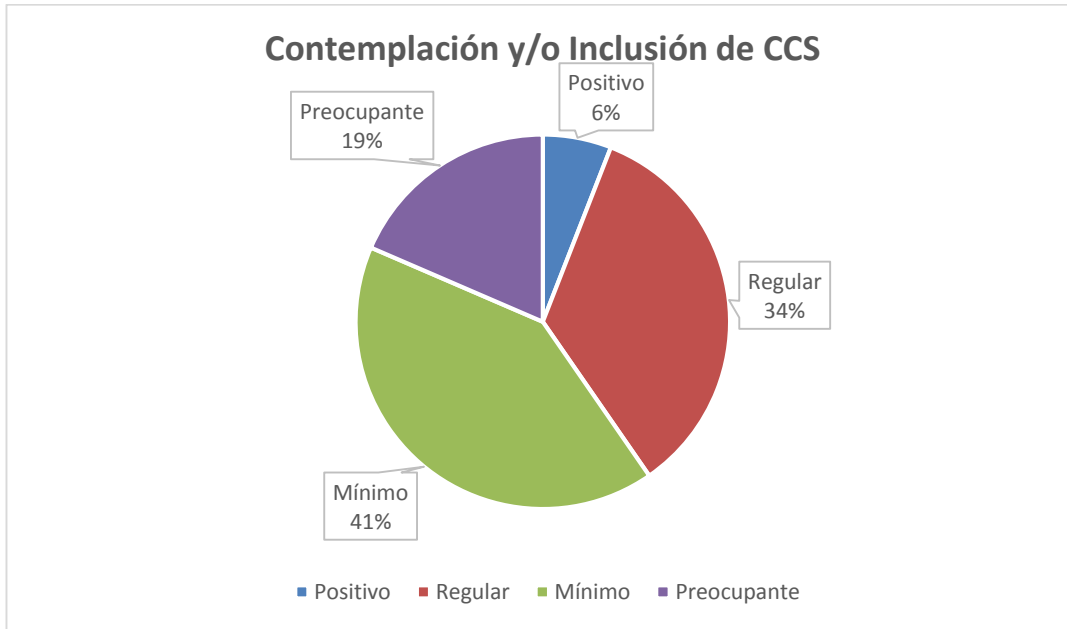


Gráfico 3: Porcentajes de contemplación y/o inclusión de cada CCS, según las variables N, EETT y EU. (Fuente: Elaboración Propia).

4.3.4 *Identificar las características de calidad más relevantes, para establecerlas como un requisito, permitiendo armonizar los criterios de control de calidad y seguridad.*

4.3.4.1 *Identificar las características de los accesorios, que otorguen calidad y seguridad entre sus pares, bajo el marco normativo.*

A partir de lo desarrollado desde el ANEXO 9 al 13, se desprenden las siguientes características de accesorios, que otorgan calidad y seguridad entre sus pares. El criterio empleado para generar la diferencia con las demás CCS definidas, se relaciona con poseer normativa asociada, la que por lo mismo, puede ser exigida a cada proveedor respectivo. A continuación en la Tabla 9, se presentan las CCS seleccionadas por cada accesorio, según cumplan con determinada normativa. (La leyenda numérica se extrae de la Tabla 7).

Accesorios
1.- Interfaz Sensor de Oximetría
2.- Sensor Oximetría
3.- Batería
4.- Celda de Oxígeno + Tuberías
5.- Sensor de Flujo + Interfaz al equipo
6.- Fuelle
7.- Placa Paciente + Cable conexión Placa-Electrobisturí
8.- Cable Tierra Paciente
9.- Cable Interfaz Sensor

Tabla 7: Accesorios del campo de estudio.

10.- Sensor Temperatura Paciente
11.- Sensor Temperatura Ambiental
12.- Paletas + Cable Interfaz Equipo
13.- Cable Troncal ECG
14.- Cable Set Derivaciones (3,5,10 o 12)
15.- Manguera PANI
16.- Brazaletes PANI
17.- Sensor Capnografía + Cable interfaz

Tabla 9: Características de los accesorios numerados en la Tabla 6, las cuales son consideradas por alguna normativa. (Fuente: Elaboración Propia).

CCS QUE POSEEN NORMATIVA ASOCIADA	ACCESORIOS																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Adhesión (Sellos en Terminales)																x	x
Aislación Cable							x										
Aislación Cable (Nº Capas)	x	x						x	x	x		x	x	x			x
Aislación de Paletas												x					
Aislación del Cable													x	x			
Aseguramiento de la conexión	x	x		x	x					x	x	x	x	x	x	x	x
Aseguramiento de la Conexión al Equipo												x	x	x			
Cantidad de Derivaciones														x			
Certificaciones	x	x	x	x				x		x	x	x	x	x	x	x	x
Certificaciones Cable							x										
Certificaciones Placa							x										
Composición y gestión de residuo			x														
Grosor Cable	x	x					x	x	x	x	x	x	x	x			x
Material				x		x											
Material Cable							x	x					x	x			
Material Conector	x	x							x	x		x	x	x	x	x	x
Material conectores					x												
Material Paletas												x					
Material Placa							x										
Material Sensor					x												
Material Sensor (Estructura/Componentes)		x							x	x	x						x

CCS QUE POSEEN NORMATIVA ASOCIADA	ACCESORIOS																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Material Tuberías				x													
Sensibilidad sensor		x			x				x	x	x						x
Señalización de Pines												x	x				
Señalizaciones en el accesorio			x													x	
Transmisión (Señal)		x					x	x		x	x						x

Como se puede ver, hay CCS que se visualizan en más de un accesorio, como por ejemplo la transmisión de señal, la sensibilidad del sensor, lo relativo a materiales, certificaciones y aislación de cables. Todas estas características de calidad y seguridad, cuentan con normativa que alude a las mismas y aproximadamente menos de la mitad de ellas con EETT establecidas por parte de la UEM del HDGF para procesos de compra. Cabe destacar, que más adelante en este desarrollo se priorizarán las CCS que involucren mayor proporción de accesorios, (igual o mayor a 2).

4.3.4.2 *Establecer y fundamentar que otras características de calidad y seguridad que deben incluirse como requisito y/o como criterio de control.*

Considerando las CCS que se lograron destacar en el punto anterior, a ellas se deben agregar las que también sean consideradas a priori como requisito o criterio de control, pero en este caso, sin pertenecer al grupo soportado por alguna normativa, para lo cual se utilizará el criterio de inclusión como EETT de la característica determinada. A continuación en la Tabla 10, se presentan las CCS seleccionadas por cada accesorio, según sean consideradas por alguna EETT. (La leyenda numérica se extrae de la Tabla 7).

CCS que deben ser consideradas por EETT	ACCESORIOS																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Adhesión (Sellos en Terminales)													x	x			
Aislación del Cable													x	x			
Aislación Sensor					x												
Aseguramiento de la conexión	x	x		x	x					x	x	x	x	x	x	x	x
Asentamiento del accesorio						x											
Cantidad de Derivaciones														x			
Cantidad de Polos							x										
Certificaciones												x					
Compatibilidad con Marca/Modelo	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Continuidad Cable	x								x								

Tabla 10: Características de los accesorios numerados en la Tabla 7, (continuación de la anterior), las cuales son consideradas por alguna EETT. (Fuente: Elaboración Propia).

Tabla 10:
Características de los accesorios numerados en la Tabla 7, (continuación de la anterior), las cuales son consideradas por alguna EETT. (Fuente: Elaboración Propia).

CCS que deben ser consideradas por EETT	ACCESORIOS																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Continuidad Manguera															X	X	
Controles Operativos En Paletas												X					
Elasticidad Material						X											
Firmeza Material	X	X							X				X	X			X
Forma Conector	X								X					X			
Forma de Conexión				X													
Largo Cable	X								X	X	X	X					
Material				X		X											
Material Cable												X	X	X			
Material Conector	X	X							X								X
Material Conectores					X												
Material Paletas												X					
Material Placa							X										
Material Sensor					X												
Material Sensor (Estructura/Componentes)		X															X
Método de Conexión a Paciente		X							X								X
Método de Conexión al Paciente Indirecto				X													
Nº Uniones (Terminales)	X								X								
Parámetros de alimentación			X														
Protección de Pines/Contacto													X	X			
Sensibilidad sensor		X		X													X
Tipos de conexión				X													
Transmisión (Material Contacto)												X					
Transmisión (Señal)				X	X												

En rigor de la cantidad de CCS, se seleccionarán las que aplican para 3 o más accesorios, lo cual permite respaldar la relevancia de la misma y catalogar como importante de establecer como requisito o criterio de control de calidad y seguridad, al momento de la revisión de variables relevantes para la adquisición de accesorios de equipos médicos. (Para este caso, se destacan en azul las CCS seleccionadas).

4.3.4.3 *Definir y proponer las CCS que deben formar parte de los criterios de selección y ser requerimiento obligatorio para determinar la adquisición de un accesorio de equipo médico.*

A partir de las CCS que han sido identificadas como relevantes para el trabajo en desarrollo, se establece que bajo los lineamientos trabajados, las CCS sobre las cuales se asocia el respaldo de una norma puntual, se definen como la principal directriz de importancia y se asociarán con los accesorios de equipos médicos sobre los cuales apliquen, en la Tabla 10. Además, se incluirán factores relevantes para agregar a las EETT que se trabajen, también asociándolos a los accesorios de equipos médicos sobre los cuales apliquen. Todo esto, operando a partir de diversos ámbitos que se mencionan, para organizar las CCS que deben formar parte de criterios de selección y constituirse como requerimientos obligatorios dentro del proceso de adquisición de accesorios para los equipos médicos abordados por el estudio. (Ver Tabla 11, a partir de la leyenda que se reitera a continuación, abstraída de la Tabla 7).

Accesorios
1.- Interfaz Sensor de Oximetría
2.- Sensor Oximetría
3.- Batería
4.- Celda de Oxígeno + Tuberías
5.- Sensor de Flujo + Interfaz al equipo
6.- Fuelle
7.- Placa Paciente + Cable conexión Placa-Electrobisturí
8.- Cable Tierra Paciente
9.- Cable Interfaz Sensor
10.- Sensor Temperatura Paciente
11.- Sensor Temperatura Ambiental
12.- Paletas + Cable Interfaz Equipo
13.- Cable Troncal ECG
14.- Cable Set Derivaciones (3,5,10 o 12)
15.- Manguera PANI
16.- Brazaletes PANI
17.- Sensor Capnografía + Cable interfaz

Tabla 7: Accesorios del campo de estudio.

Ámbito	CCS	Lineamiento			
		NOR	AA	EETT	AA
Tipo de material	Adhesión (Sellos en terminales)	X	-15-16-	----	----
Protección accesorio	Aislación de cable (Nº de capas)	X	-1-2-8-9-10-12-13-14-17-	----	----
Protección accesorio	Aislación de paletas	X	-12-	----	----

Tabla 11: Características de calidad y seguridad a incluir como criterios de selección para adquisición, asociadas a los accesorios de equipos médicos que apliquen. (Fuente: Elaboración Propia).

Tabla 11: Características de calidad y seguridad a incluir como criterios de selección para adquisición, asociadas a los accesorios de equipos médicos que apliquen. (Fuente: Elaboración Propia).

Ámbito	CCS	Lineamiento			
		NOR	AA	BETT	AA
Seguridad operativa	Aseguramiento de la conexión	X	-1-2-4-5-10-11-12-13-14-15-16-17-	X	-1-2-4-5-10-11-12-13-14-15-16-17-
Seguridad operativa	Aseguramiento de la conexión al equipo	X	-12-13-14-	---	---
Seguridad operativa	Certificaciones	X	-1-2-3-4-8-10-11-12-13-14-15-16-17-	---	---
Utilidad accesorio	Compatibilidad con Marcas/Modelos	---	---	X	T
Tipo de material	Firmeza del material	---	---	X	-1-2-9-13-14-17-
Utilidad accesorio	Forma conector	---	---	X	-1-9-14-
Tipo de material	Grosor cable	X	-1-2-7-8-9-10-11-12-13-14-17-	---	---
Utilidad accesorio	Largo cable	---	---	X	-1-9-10-11-12-
Tipo de material	Material	X	-4-6-	---	---
Tipo de material	Material del cable	X	-7-8-13-14-	X	-12-13-14-
Tipo de material	Material del conector	X	-1-2-9-10-12-13-14-15-16-17-	X	-1-2-9-17-
Tipo de material	Material Sensor (Estructura/Componentes)	X	-2-9-10-11-17-	---	---
Seguridad operativa	Método de conexión a paciente	---	---	X	-2-9-17-
Seguridad operativa	Sensibilidad sensor	X	-2-5-9-10-11-17-	X	-2-4-17-
Seguridad operativa	Señalizaciones en el accesorio	X	-3-16-	---	---
Tipo de material	Transmisión (Señal)	X	-4-5-	---	---

(AA: Accesorio sobre el cual aplica dicha CCS bajo el lineamiento determinado).

Teniendo estas características de calidad y seguridad definidas, es válido señalar, que el ideal de este listado es que se incluya a las actuales bases con las cuales se trabaja en el proceso de adquisición de un accesorio, y de esta forma dar más fundamento a la selección de los mismos, teniendo un respaldo que asegure la calidad y/o categoría del mismo. Es decir, éstas son las características que representan la armonización de criterios de control de calidad y seguridad, lo cual fue definido como objetivo general de este trabajo. Para cumplir con lo mismo, se recomienda actualizar los protocolos establecidos al respecto, (solicitud de requerimientos básicos, de especificaciones, entre otras), en la medida que la propuesta sea considerada por la UEM del Hospital Dr. Gustavo Fricke, incluyendo las variables y criterios de selección propuestos.

5 Discusión

Si bien, el trabajo desarrollado permite concebir la consecución del objetivo general propuesto, se toma algunas licencias respecto a la posibilidad de optimizar el método para lograrlo. De generarse lo anterior, abarcaría de paso una mejora paulatina en los resultados. Por otro lado, es prudente mencionar que este estudio no aplicó a todos los equipos médicos, ni tampoco a todos los poseedores de accesorios, privilegiando un grupo, a través de criterios definidos en el desarrollo del trabajo. En paralelo a esto, existen accesorios que no fueron considerados como relevantes para el estudio y se dejaron fuera por disminuir trascendencia al mismo, (cables de poder). Así como también, se discriminó en términos de insumo y accesorio, lo cual también acotó el campo de estudio final que se generó. De haber abarcado un mayor campo de estudio, los resultados serían más globales y con ello facilitarían aún más, la aplicación del estudio en otro EAS.

Además, se establecieron diversas características de calidad y seguridad, las cuales quizá son posibles de unificar más, en términos de nomenclatura, o por otro lado y con mayor importancia, desde la vereda de los criterios empleados, el mejorar el uso de la variante de expectativa del usuario, la cual requiere acotar un espectro mayor de usuarios a entrevistar, para lograr resultados de mayor peso, (al nivel de un estudio de esta envergadura) y con esto involucrarlo como criterio de selección, en la elección final de características de calidad y seguridad a proponer como mejora. Según lo mencionado, este estudio podría verse mejorado en la medida que: abarcara un mayor espectro de equipos médicos, (ojala todos), agregara un criterio de expectativa usuaria que fuera un estudio concreto y/o se definiera una etapa de implementación de los resultados obtenidos.

6 Conclusiones

La versatilidad de los accesorios existentes dentro del universo de equipos médicos, es lo que entrega las instancias para el desarrollo de iniciativas como esta. Pero al ser un producto y al mismo tiempo, parte del soporte de la prestación de un servicio de atención clínica, los accesorios requieren imperantemente de armonización en sus criterios de control, lo cual fue el patrón a conseguir en este trabajo.

Los resultados de la implementación de este estudio, acercan más a los accesorios a la normalización de sus características, en términos de igualarlas para efectos comparativos entre sus pares, algo que en un nivel superior, los equipos médicos ya presentan una base, con la cual se opera en la actualidad.

Todas las características obtenidas de los accesorios constituyen un factor de control. Ahora bien, el poder clasificarlas según criterios, como la normativa que incide sobre ellos, o las EETT que las involucran, permitió lograr un soporte teórico a la búsqueda de la armonización de dichas características.

La idea central que se desarrolló, permitió igualar las características de calidad y seguridad de los accesorios de EM, las cuales fueron priorizadas según criterios definidos. El resultado de ello, permitió establecer una homologación de criterios de control de calidad y seguridad, generando algunos nuevos, en el caso de proponer el tema normativo como criterio de selección de accesorios, o bien mejoramientos, en el caso de las EETT que involucren a las características definidas, agregando las que se consideren relevantes dentro de los mismos criterios de selección. Se trabajó también con una tercera arista, la expectativa del usuario sobre las características del accesorio, la cual sólo se utilizó dentro de la etapa de generar un diagnóstico de consideración y/o inclusión de CCS por los criterios definidos, porque se requiere generar una entrevista a mayor escala, para generar conclusiones de mayor connotación sobre dicha variante, que permitan considerarla como criterio de control.

Trabajo de Título 2
2014

Se destaca que el trabajo realizado permite optimizar la etapa de selección de accesorios, elegir uno por sobre otro, en el marco del proceso de adquisición de los mismos, a través de la interacción entre la entidad ofertante y la demandante. Lo anterior se pudo fundamentar primordialmente bajo el ámbito normativo, lo cual otorga un soporte teórico importante en la actualidad, bajo lo cual se rigen equipos médicos, accesorios, procesos y muchas variantes asociadas dentro del sector de la salud.

52

Finalmente, la trascendencia del trabajo debe ir de la mano con otro estudio, el cual permita una etapa de implementación de los resultados obtenidos, para lograr la retroalimentación necesaria entre quienes definen los términos de adquisición de un accesorio, y quienes ofertan. Y en términos de ello corroborar la optimización que permitiría el trabajo y mayor aún, en qué nivel los oferentes estarían dispuestos a cumplir lo solicitado, considerando que la medida requeriría normalizar y mejorar ciertos aspectos de sus productos y ofertas, desde el fundamento teórico de los mismos.

7 Referencias Bibliográficas

- Aenor, (2013). *AENOR.corp*. Obtenido de AENOR.corp: <http://www.aenor.es/aenor/normas/normas/fichanorma.asp?tipo=P&codigo=P0040331&pdf=#.VBNTBfl5M3t>, (consultado por última vez, el 12 - 06 - 2014)
- Aguirre, A. G. (2006). *La calidad total como una estrategia competitiva*. Editorial Norma, Guayaquil, Ecuador.
- Aha, (2006). *Fingers SPO2 Sensors*. Obtenido de Fingers SPO2 Sensors: <http://spanish.fingerspo2sensor.com/sale-1300604-aha-one-piece-series-ecg-patient-cable-3ld-a-snap-tpu-1k-resistance.html>, (consultado por última vez, el 15 - 05 - 2014)
- Ahumada, (2011). *Calidad en la empresa, Lec22*. Aula Fácil - Cursos. (2011). <http://www.aulafacil.com>. Obtenido de <http://www.aulafacil.com>: <http://www.aulafacil.com/calidad-empresa/curso/Lecc-22.htm>, (consultado por última vez, el 05 - 05 - 2014)
- Castillo, C. M. (2012). *Calidad a medida, Revista INESEM - Canal Economía y Empresa. Vol 23, pp 3-5*. Obtenido de Revista INESEM - Canal Economía y Empresa : <http://revistadigital.inesem.es/gestion-empresarial/calidad-a-medida/>, (consultado por última vez, el 03 - 04 - 2014)
- Inga, L., (2012), *Monitor de signos vitales*. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica. CENETEC. Obtenido de CENETEC: http://es.slideshare.net/luis_inga/monitor-de-signos-vitales-12087996, (consultado por última vez, el 23 - 05 - 2014)
- Chaveco, Y. (2012). *La Gestión de la Calidad en el Diseño/Desarrollo de Equipos Médicos. Auditorias de Calidad*. Obtenido de: 5° Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2011 May 16-21, 2011, Habana, Cuba.
- Coelce, (2006). *Coelce Normas Corporativas*. Obtenido de Coelce Brazil web site: https://www.coelce.com.br/media/44422/coelce_normas_corporativas_20060619_279.pdf, (consultado por última vez, el 22 - 07 - 2014)
- Consoldo, A., (2013). Para Cofepri, Secretaría de Salud Mexicana. *Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos, Red PARF*. VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Ottawa, Canadá.
- Crosby, P. B. (1979). *La calidad es gratis*. Compañía editorial continental S.A., México D.F.
- Cruz Ramírez, J. (1987). *"Historia de la calidad"*. EXCELLENTIA, vol, pp. 8-14. Consultado por última vez el 15 - 05 - 2014. Obtenido de: http://docencia.fca.unam.mx/~lvaldes/cal_pdf/cal5.pdf
- Carvajal, A., (2012). Para CTH Chile. *¿Qué tan importante es la seguridad electromédica en hospitales? Vol. 2, Art.3, pp 9-10*. Obtenido de CTH Chile web site: http://www.cthchile.com/web/wp-content/uploads/2012/04/vol2_art3.pdf, (consultado por última vez, el 29 - 07 - 2014)
- Dakks, A. (2000). *Dakks Corporation/DGA*. Obtenido de Dakks Corporation/DGA: http://www.dakks.de/as/ast/dga/DGA-PI-299_09-00.pdf, (consultado por última vez, el 22 - 07 - 2014).
- Kiménez, S. (1996). *Los Trabajadores y las Normas ISO 9000*. Editorial CIPES, Buenos Aires, Argentina.
- Danyau, L. (2013). Apunte docente, *"Ingeniería Clínica"*, Escuela de Ingeniería Civil Biomédica. Obtenido de <http://www.biomedica.uv.cl/campus/claroline/backends/download.php?url=L0NsYXNlc1>

- 95X01hdGVyaWFsX2RlX0VzdHVkaW8vQ2xhc2VfMTVfTWVvYyY2Fkb19kZV9FcXVpcG9zX01lZGljb3MucGRm&cidReset=true&cidReq=ICB6XX213E, (consultado por última vez, el 22 - 06 - 2014).
- Elersen, D. (2014). Para Electromedik, (2014). *Boletín Anmat Ministerio de Salud - Arg.* Obtenido de Ministerio de Salud - Arg.: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2014/Dispo_1947-14.pdf, (consultado por última vez, el 29 - 06 - 2014).
- Eldes, V. (2007). Para Envitec, (2007). *Calidad de sensores SPO2.* Obtenido de Calidad de sensores SPO2: http://www.proactmedical.co.uk/proshop_support_docs/ISO9919.pdf, (consultado por última vez, el 12 - 07 - 2014).
- Shiffert, G. (2000). Para European Standard. (2000). *Safety of Information Technology Equipment.* Obtenido de Safety of Information Technology Equipment: http://www.itesafety.com/en_e3.pdf, (consultado por última vez, el 25 - 07 - 2014).
- Feas Electronica S.A. (2014). *Feas Electrónica.* Obtenido de Feas Electrónica: <http://www.feaselectronica.com.ar/>, (consultado por última vez, el 29 - 04 - 2014).
- Fernández, N. (2012). *Regulación de Dispositivos Médicos.* Obtenido de SlideShare: <http://www.slideshare.net/GOPPASUDD/regulacion-de-dispositivos-medicos>, (consultado por última vez, el 21 - 09 - 2014).
- Borruel, J. (2014). *Disposición 1947, ANMAT.* Obtenido de ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2014/Dispo_1947-14.pdf, (consultado por última vez, el 29 - 07 - 2014).
- Figueroa, A. (2009), Para Gobierno de Chile (MINSAL). (2009). *Manual del Estándar general de acreditación para prestadores institucionales de atención cerrada - Instituto de Salud Pública de Chile.* Obtenido de Instituto de Salud Pública de Chile: www.ispch.cl/sites/default/files/manual%20atencion%20cerrada.pdf, (consultado por última vez, el 11 - 05 - 2014).
- Fernandez, A. (1995). Para Gobierno Mexico. (1995). *NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-1995. Gob. de México - Ministerio de Salud.* Obtenido de Gob. de México - Ministerio de Salud: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/137ssa15.html>, (consultado por última vez, el 25 - 07 - 2014).
- Hernández, R. (2013). *Historia y evolución regulatoria histórica del dispositivo médico. PREZI.* Obtenido de PREZI: <http://prezi.com/b0mf7ieum1ce/historia-y-evolucion-regulatoria-del-dispositivo-medico/>, (consultado por última vez, el 05 - 05 - 2014).
- Iec. (2005). *International standard ISO 9919.* IEC WEBSTORE. Obtenido de IEC WEBSTORE: http://webstore.iec.ch/p-preview/info_iso9919%7Bed2.0%7Den.pdf, (consultado por última vez, el 12 - 07 - 2014).
- Inga, L. (2007). Monitor de Signos Vitales. Obtenido de Slideshare: http://es.slideshare.net/luis_inga/monitor-de-signos-vitales-12087996
- Gutierrez, J. (2012). Para INN. (2012). *Catalogo de Normas INN Chile.* Obtenido de INN Chile Catalogo Normas: http://www.inn.cl/pdfs/catalogonormas/Catalogo_2012_04_Abril_por_ICs.pdf
- Freemer, D. (2005). Para Instramed. (2005). *Cardiomax, manual del usuario en español, INSTRAMED Brazil.* Obtenido de INSTRAMED Brazil: <http://www.instramed.com.br/esp/assets/cardiomax-manual-del-usuario-esp.pdf>

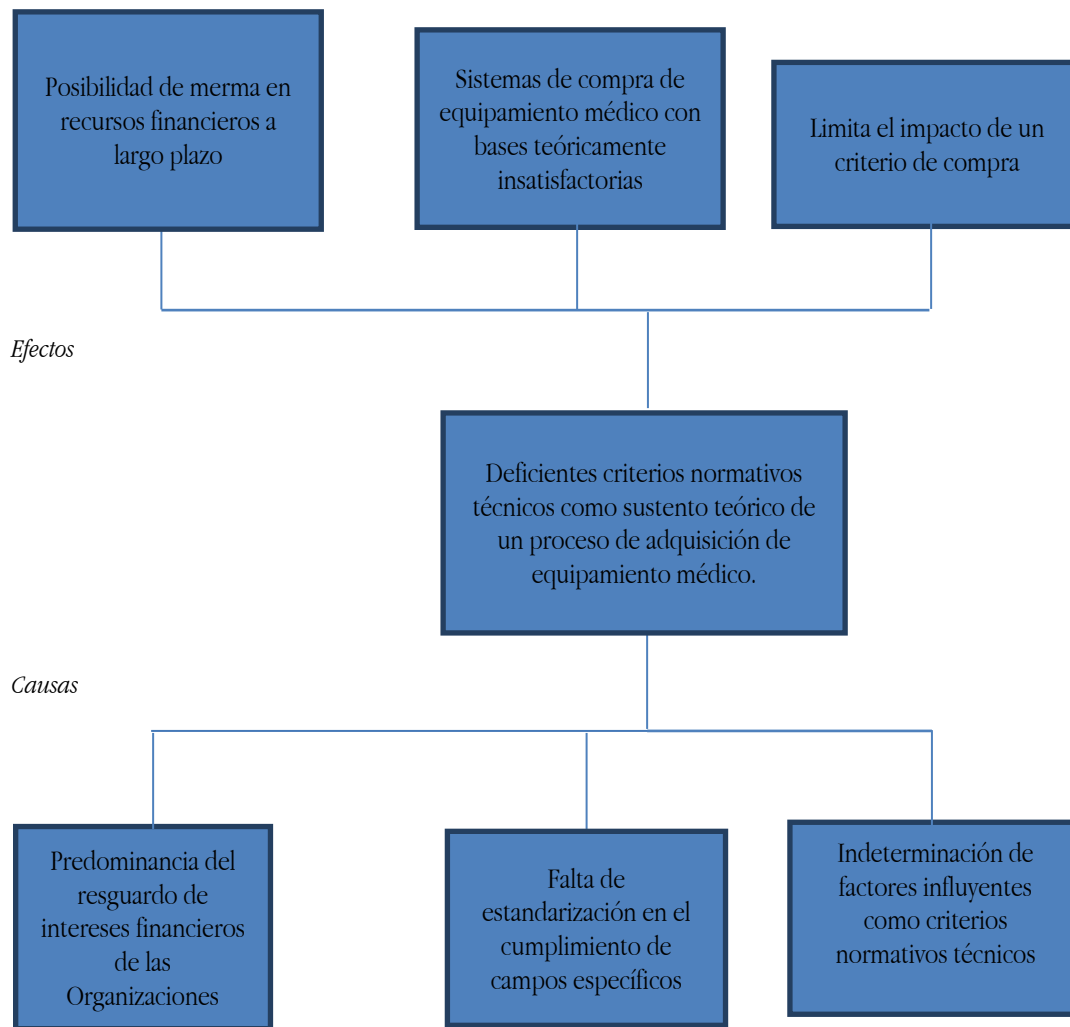
- Iso. (2005). *Medical electrical equipment*. Obtenido de http://webstore.iec.ch/preview/info_iso9919%7Bed2.0%7Den.pdf
- Isp - Gobierno de Chile. (2013). *ISPCH*. Obtenido de ISPCH: <http://www.ispch.cl/dispositivos-medicos>
- Itesafety. (2011). *Iasafety Corporation*. Obtenido de Iasafety Corporation: http://www.itesafety.com/en_e3.pdf
- Iwcs. (2012). *IWS omnibooks*. Obtenido de IWS omnibooks on line data: <http://iwcs.omnibooksonline.com/data/papers/2012/10-6.pdf>
- Lontek. (2013). *Tecnología Electrónica Lontek*. Obtenido de Tecnología Electrónica Lontek: <http://spanish.fingerspo2sensor.com/sale-1300604-aha-one-piece-series-ecg-patient-cable-3ld-a-snap-tpu-1k-resistance.html>
- Medstat. (2012). *Medstat international: requeriments for medical devices*. Obtenido de MEDSTAT INTERNATIONAL: <http://medstatinternational.com/wp-content/uploads/downloads/2012/02/Pulsioximetr%C3%ADa-SpO2-Spanish.pdf>
- Metas. (2006). *Selección de termómetros*. Obtenido de metas.com.mx: <http://www.metas.com.mx/guiametAs/La-Guia-MetAs-06-07-seleccion-termometros.pdf>
- Gómez, G. (1995). Para Ministerio de Salud - Mx. (1995). *Norma oficial mexicana NOM-137-SSA1-1995, especificaciones regulatorias*. Mx.Min Salud. Obtenido de Mx.Min Salud: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/137ssa15.html>
- López, X. (2012). Para Ministerio de Salud. (2012). *Manuales de procedimientos para adquisiciones en Chilecompra*. Obtenido de Chilecompra: http://www.chilecompra.cl/index.php?option=com_phocadownload&view=category&download=2214:crs-cordillera-oriente&id=17:manuales-de-procedimientos-de-adquisiciones-salud&Itemid=554.
- Galdomero, F. (2010), Para Ministerio de Salud, Gobierno de Perú. (2010). *Participación en la regulación de la armonización internacional*. <http://www.minsa.gob.pe>. Obtenido de <http://www.minsa.gob.pe>: http://www.minsa.gob.pe/portada/prensa/notas_auxiliar.asp?nota=9208
- Muehren, O. (2010). *International Wire & Cable Symposium*. Obtenido de International Wire & Cable Symposium: <http://iwcs.omnibooksonline.com/data/papers/2012/10-6.pdf>
- Nav Nnn. (2011). *NAV NNN: Desarrollo de la historia de salud y enfermedades*. Obtenido de NAV NNN Salud y Enfermedades: <http://www.nav-nnn.com/desarrollo-historia-a05654497.htm>
- Godzen, H. (2013). Para Nellcor. (2013). *All saturometer bateries/ Nellcor*. Obtenido de All bateries web site: <http://www.all-batteries.es/baterias-biomedicas/nellcor-spacelabs/saturometre-n395.html>
- Freeggs, F. (2014). Para Nihon Kohden. (2014). *Historia y desarrollo desde los años 70'*. NIHON KOHDEN. Obtenido de NIHON KOHDEN: <http://www.nihonkohden.de/acerca-de-nosotros/hitos/los-anos-70.html?L=2>
- Mollett, C. (2013). Para Organización mundial de la salud OMS. (2013). *Transcripción de Historia y evolución regulatoria del dispositivo médico*. Obtenido de OMS: http://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/en/.html?L=2
- Franz, B. (2013). Para Proactmedical. (2013). *Soportes de documentos médicos*. Proactmedical. Obtenido de proactmedical: http://www.proactmedical.co.uk/proshop_support_docs/ISO9919.pdf

- Ramos, J. G. (2011). *Conceptos de Funcionamiento Equipos Medicos*. Medellin, Colombia. Obtenido de <http://es.scribd.com/doc/51998786/9-Conceptos-de-Funcionamiento-Equipos-Medicos>
- Reich. (2014). *Historia de Reich de Comercio Exterior LTDA*. Obtenido de Reich de Comercio Exterior LTDA.: <http://www.reich.cl/reich-60-anos/>
- Sanchez, M. (2009). *Tesis Doctorales En Red*. Obtenido de Tesis Doctorales En Red: http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/10974/CAPITULO_7.pdf?sequence=9
- Sci, (2009). *Selección de sensor de temperatura*. *SCI Empresa*. Obtenido de SCI Empresa web site: <http://www.sciempresa.com/informaci%C3%B3n-t%C3%A9cnica/News/show/elegir-el-tipo-de-sensor-de-temperatura-y-su-instalacion-191>
- Retamal, J. (2011), Para Sec. (2011). *Normativas para cables de poder*. *Superintendencia de Electricidad y Combustibles de Chile*. Obtenido de Superintendencia de Electricidad y Combustibles de Chile: http://www.sec.cl/portal/page?_pageid=33,3397595,33_3401537&_dad=portal&_schema=PORTAL
- Siemens, Corp. (2009). *DGA*. Obtenido de DGA: http://www.dakks.de/as/ast/dga/DGA-PL-299_09-00.pdf
- Rodriguez, (2008). Para Sigweb, (2008). *Historia de la calidad*. Obtenido de www.sigweb.cl: http://www.google.cl/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=7&ved=0CEMQFjAG&url=http%3A%2F%2Fwww.sigweb.cl%2Fbiblioteca%2FHistoriaCalidad.pdf&ei=q7Q9U_n7H-0QGBh4C4Dw&usq=AFQjCNFFHPLLhHsdqH2FwqcMn8CPsWTsYw&sig2=uYWlrXX8NJCSuZVDRgCYgQ
- Uem Hdgf. (2013 - 2014). *Respaldo de Insumos/ repuestos/ accesorios, final corregido con memos 2.0*. Apuntes docentes, "TT2", Viña del Mar.
- Uem Hdgf. (2013). *Catastro de equipamiento 2012 - 2013*. Obtenido de Inventario 2013 de Equipos de la Unidad de Equipos Médicos del Hospital Dr. Gustavo Fricke. Apuntes docentes, "TT2", Viña del Mar.
- Uem Hdgf. (2013). *ESTIMACIONES DE CANTIDADES CRITICAS DE ACCESORIOS PARA RESPALDO DEL HOSPITAL Dr. GUSTAVO FRICKE 1º ETAPA*. Obtenido de Unidad de Equipos Médicos del Hospital Dr. Gustavo Fricke. Apuntes docentes, "TT2", Viña del Mar.
- Usuren, R. (2011), Para Ute. (2011). *Normalización y distribución de empresas*. Obtenido de UTE.com.uy: <http://www.ute.com.uy/empresa/lineas/distribucion/normalizacion/docs/no-dis-ma-1007.pdf>
- Undugabara, B. (2011), Para UTE. (2013). *Normalización de empresas*. Obtenido de UTE sitio web de distribución: <http://www.ute.com.uy/empresa/lineas/distribucion/normalizacion/docs/no-dis-ma-1007.pdf>
- Valdés, L. A. (1985). *Evolución del concepto de calidad en la industria*. <http://www.tecnologiaycalidad.galeon.com>. Obtenido de <http://www.tecnologiaycalidad.galeon.com>: [http://www.tecnologiaycalidad.galeon.com/calidad/6.htm/Evolución del concepto Calidad en Industria, Centro para la Calidad Total y la Competitividad](http://www.tecnologiaycalidad.galeon.com/calidad/6.htm/Evolución%20del%20concepto%20Calidad%20en%20Industria,%20Centro%20para%20la%20Calidad%20Total%20y%20la%20Competitividad)

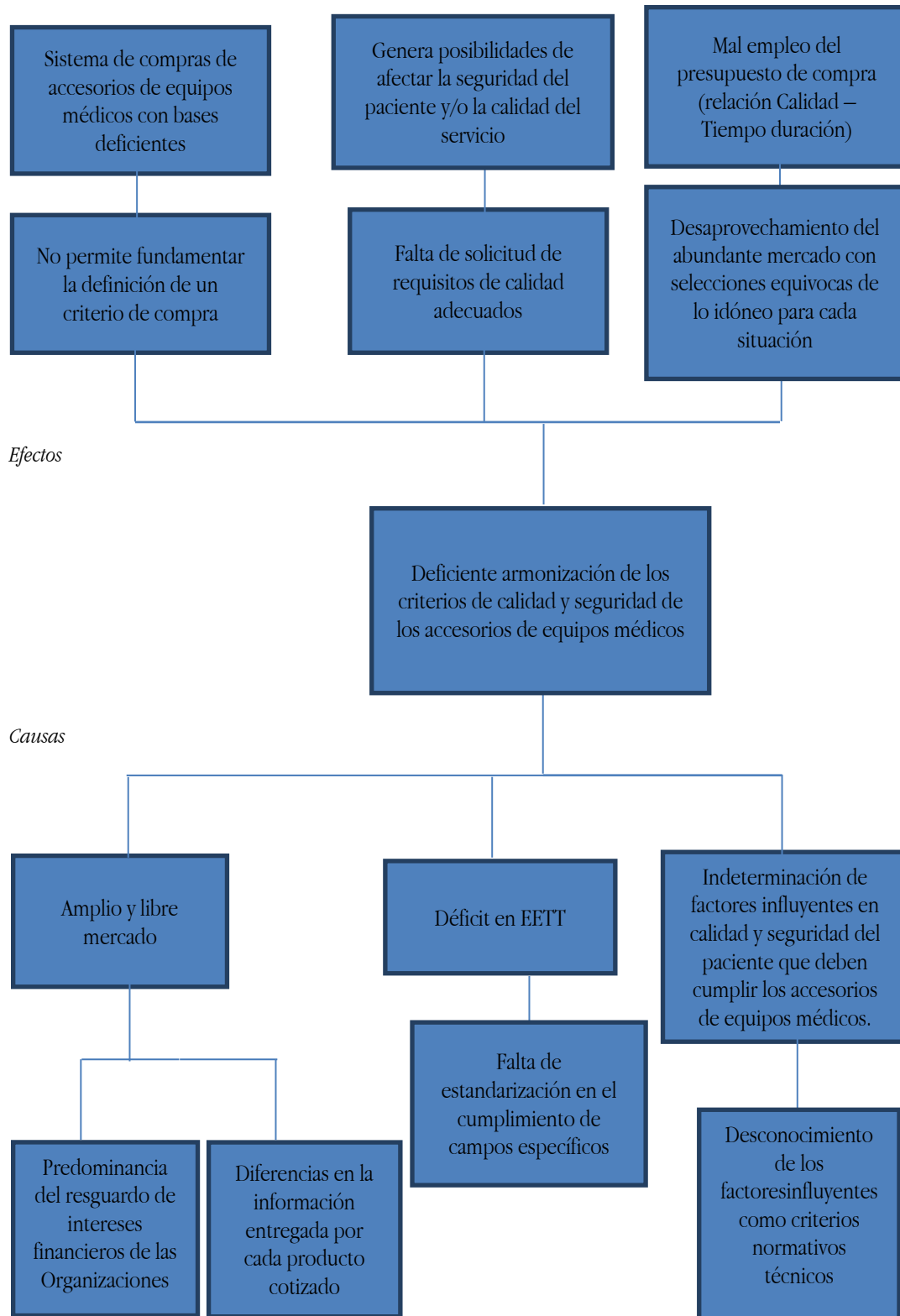
-
- WelchAllyn. (2012). *Manual Usuario monitor cardiopulmonar*. *WelchAllyn.org*. Obtenido de WelchAllyn.org:
http://intl.welchallyn.com/documents/Cardiopulmonary/workstation/PRO%20ECG%20Hardware%20User%20Manuals/2013-12-27_WACP%20PRO%20Manual_Spanish.pdf
- Word Reference. (2014). *Definición de armonizar*. *WordReference*. Obtenido de WordReference:
<http://www.wordreference.com/sinonimos/armonizar>
- Zoll. (2008). *Oxímetro de pulso: Manuales de usuario y descripción técnica. ZOLL R series*. Obtenido de ZOLL R series: <http://medstatinternational.com/wp-content/uploads/downloads/2012/02/Pulsioximetr%C3%ADa-SpO2-Spanish.pdf>

8.1 ANEXO 1a: *Árbol de problema general de la armonización de criterios de control de calidad y seguridad para accesorios de equipos médicos.*

58



8.2 ANEXO 1b: *Árbol de problema específico de la armonización de criterios de control de calidad y seguridad para accesorios de equipos médicos.*





**FORMULARIO SDM/001
REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO**

No escribir en las áreas sombreadas. Imprimir en duplicado tamaño Folio 21.6 x 33 cm

Solicitud N° Ref.:	<input type="text"/>	N° Comprobante Arancel	<input type="text"/>
Código Arancelario:	4140120		

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE

1.1 Nombre o Razón Social:

1.2 N° de Inscripción de la Empresa en el Instituto de Salud Pública:

1.3 RUT:

1.4 Dirección:

1.5 Teléfono:

1.6 E-mail:

@

1.7 Número y año de Inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces:

1.8 Condición Legal de la Empresa (si la empresa no esta inscrita en el Instituto de Salud Pública, adjuntar documentación que acredite constitución y vigencia de la persona jurídica):

1.9 Función Principal de la Empresa:

2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

2.1 Nombre:

2.2 Rut:

2.3 Actividad y/o Profesión:

3. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3.1 Nombre:

3.2 Rut:

3.3 Actividad y/o Profesión:

3.4 Teléfono: 3.5 E-mail: @

4. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

4.1 Nombre del Producto:

4.2 Nombre del Fabricante:

4.3 País de Origen o Fabricación:

5. DEFINICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

5.1 Descripción del Producto:

5.2 Uso Previsto:

5.3 Clasificación del producto según país de fabricación (si se conoce):

6. ANTECEDENTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO QUE DEBE ADJUNTAR

(Si se incluyen antecedentes en idioma distinto al español, adjuntar una traducción simple bajo declaración jurada, señalando que corresponde fielmente al texto original).

6.1 Rótulos.

6.2 Instructivo interno o manual del equipo, según corresponda.

6.3 Certificado para propósitos de exportación otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente, debidamente consularizado.

6.4 Certificado del Sistema de Gestión de Calidad en la Fabricación.
(Ej: ISO 13485, ISO 9001 y otros.).

6.5 Documento emitido por el fabricante donde reconoce a la empresa solicitante como distribuidora de sus productos, (si procede).

6.6 Declaración del procedimiento de esterilización aplicado al dispositivo médico (si procede).

6.7 Fórmula cuali-cuantitativa, si corresponde.

6.8 Otros antecedentes adjuntos, indicar:

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurar o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales".

Nombre y Firma
Representante Legal

Nombre y Firma
Responsable Técnico



características principales

- 12-canales de ECG para impresión y almacenamiento de 12 derivaciones, con pantalla táctil a color
- Pantalla táctil de 5.7" (120x89mm) muestra 3, 4, 6 or 12 canales
- Resolución de pantalla (píxeles): 320x240
- Teclado combinado, alfanumérico y funcional, botones en pantalla táctil
- Indicador de contacto de cada electrodo
- Ancho de papel: 112mm
- Tipo de papel: rollo
- Tipo de impresión: térmica / impresora láser externa o impresora de tinta
- Conexión directa del ECG a su impresora (vía puerto USB, independientemente de la PC, impresión en DIN A4)
- Sensitividad: 2.5, 5, 10, 20mm/mV
- Velocidad del papel: 5, 10, 25, 50mm/s
- Filtro principal estabilizador: 50-60Hz

Opciones:

- Conexión a PC con programa BTL-08 Win
- Realización de pruebas de esfuerzo, mediante programa BTL-08 Win Ergo
- Espirometría



BTL-08 MT PLUS/ Especificaciones Técnicas

Dimensiones	330x270x70mm
Peso ligero de accesorios	3.2 kg.
Alimentación	115V-230V,50-60 Hz
Frecuencia de respuesta	0.04 Hz-150 Hz
Resolución digital	3,9uV
A/D Conversión	13 bits
Frecuencias de muestreo	2 kHz/12 derivaciones, 18 kHz/1 derivación
Rango dinámico	15,9mV
Voltaje de polarización	400mV
Voltaje máximo de consistencia	5V
Impedancia de entrada	>20M0hm
Modo de rechazo común	>100 db
Estándares de seguridad	IEC 601-1,IEC 601-2-25,IEC 601-1-2,IEC 601-4 ISO 14971
Capacidad del acumulador	3-4 horas de registro continuo, 15m de impresión continua
Tiempo de carga	10 horas aproximadamente
Clase de seguridad	II de acuerdo IEC 536

Accesorios

Accesorios estándar

Cable de paciente para ECG en reposo
ECG gel
Electrodos de pecho
Papel para ECG -112mm
Punta de pantalla táctil



Accesorios opcionales

Cable de paciente para ECG en reposo
Cable de interface-10m,5m,2m.
Cables de paciente para ECG en reposo
Carro para BTL- 08 ECGs S,M line
Convertidor universal a puerto USB
ECG gel (1 litro,300 mL)
Electrodo de pecho (AgCl, pediátrico, AgCl 1
unidad, AgCl 6 pcs.)
Electrodos de lengüeta disponibles
Electrodos de placa Ag/AgCl
Electrodos para extremidades
Maletín de transporte
Puntal de pantalla táctil
Sujetador de goma para pecho
Sujetadores de goma para extremidades



Servicio e Integración Biomédica de México S.A de
C.V.
Tejocotes 202, primer piso, colonia del valle
México, D.F. 03100
Tel +55245997
www.sibimsa.mx

Comercializado Internacionalmente
por:
BTL, s.r.o.
Ka Klimentce 31, Praga 5, 150 00
República Checa
www.blnet.com

Fabricante:
BTL Industries Limited, s.r.o.
324-326 Regents Street
Londres W1B 3BL
Reino Unido

Requisito normativo o regulación existente	Alcance y descripción de la Normativa
Certificación FDA/otros, Marcado CE 0123 (Proactmedical, 2013)	Aprobación del accesorio por un organismo independiente establecido
Validación clínica del sensor de SPO2 por estándares ISO 9919:2005 (IEC, 2005)	Verificación y validación del sensor en condiciones clínicas para rangos de SpO2 establecidos
Norma IEC 60601-2-27 (Código 1 Europeo) (Gov. Argentina, 2014)	Codificación con letra de Identificación y color de cables para definir ubicación estándar de derivaciones para cualquier electroencefalografía o monitoreo ECG
Norma IEC 60601/NBR IEC/CISPR1 1:1995 (Instramed, 2005)	Límites de picos de tensión definidos o interferencias de otros dispositivos, para evitar interferencias de compatibilidad electromagnética (Irradiada y/o conducida).
Nom-137-SSA1-1995 (Gobierno Mexicano, 1995)	Especificaciones generales de etiquetado que deben ostentar los dispositivos médicos y sus accesorios
AHA 79(2):464-71. 1989. (Inga, 2007)	Normas de instrumentación y prácticas para el monitoreo electrocardiográfico en las unidades de cuidados especiales
ISO 10993-1, Evaluación biológica de los dispositivos médicos, Parte I, para superficies externas, intactas y exposición a corto plazo. (MEDSTAT, 2012)	El material en contacto con el paciente cumple con compatibilidad biológica (sensores de oximetría)
ISO 10993-5/ ISO 10993-10 (AHA, 2006)	El material en contacto con el paciente cumple con compatibilidad biológica

Requisito normativo o regulación existente	Alcance y descripción de la Normativa
EN60601-2-4; IEC 1000-4-3 a 18 V/m (Dakks Corp., 2000)	Inmunidad electromagnética en descargas del desfibrilador cardiaco
Norma UNE EN 60950/ UL 94VO/ FR (ITESAFETY, 2011), (NELLCOR, 2013).	Resguarda que la utilización de materiales en la elaboración de baterías, (incluidas las de equipos médicos), consistan en ejemplares de baja inflamabilidad, reduciendo riesgos en caso de siniestros.
Norma DIN 46 235 (UTE, 2013)	Terminales de cables para conexiones de compresión, tipo placa de cubierta para conductores de cobre
Norma ASTM B187 - B3 (UTE, 2013)	Especificaciones para el material constitutivo del conector (cobre)
Norma IEC 61238-1 (UTE, 2013)	Establece las pruebas para corroborar el cumplimiento de las características de diseño de un cable interfaz/conector
Norma IEC 751 (METAS, 2010)	Establece la exactitud de las tolerancias de temperatura
Norma EN 50363-10-2 (IWCS, 2012)	Material aprobado para revestimiento de cables
NCh2857.Of2004 ISO 15223:2000 (INN, 2012)	Dispositivos médicos: Símbolos para utilizar en la etiqueta, etiquetado e información suministrada en los dispositivos médicos
NCh2856/3.Of2004 ISO 10993-3:2003 (INN, 2012)	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva
NCh2856/3.Of2004 ISO 10993-10:2002 (INN, 2012)	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos para irritación e hipersensibilidad tipo retardada

Requisito normativo o regulación existente	Alcance y descripción de la Normativa
NCh 2893/1, (homologación de la internacional, IEC60601-1, En Arg IRAM 4220-1) (CTH, 2012)	Corrientes de Fuga
IEC 60811 (COELCE, 2006)	Common test methods for insulation and sheathing materials of electric cables
IEC 60228 (COELCE, 2006)	Conductors of insulated cables
Norma IEC 60502-1 (COELCE, 2006)	Espesor nominal de aislamiento de los conductores
NOM-066-SSA1-1993 (Gobierno Mexicano, 1995)	ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LAS INCUBADORAS PARA RECIEN NACIDOS (contar con dispositivo verificador de las alarmas de alta Temperatura)
Norma IEC-751 //tolerancias de 1/3 y 1/10 DIN (SCI, 2009)	Las tolerancias de temperatura especificadas en la norma IEC-751, clase A y B. Para mayores precisiones se utilizan tolerancias de 1/3 y 1/10 DIN

8.6 ANEXO 5: Determinación de equipos médicos que poseen accesorios.

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
Agitador			x	
Agitador de Bolsas de Sangre			x	
Agitador de Bolsas			x	
Agitador de plaquetas			x	
Agitador de tubos			x	
Agitador VDRL			x	
Agitador Vortex			x	
Amalgamador		x		cápsula
Analizador de Gases en la Sangre		x		papel impresión
Analizador de Inmuno-hematología		x		papel impresión
Analizador para serología		x		papel impresión
Analizador automatizado orina		x		papel impresión
Analizador automatizado sedimento		x		papel impresión
Angiógraforetinal			x	
Artroscopio			x	
Aspirador Quirúrgico	x	x		mangueras y recipientes
Audiómetro	x			interfaz micrófono y audífonos
Autoclave	x			soporte/bandejas/filtro
AUTOREFRACTOMETRO-QUERATOMETRO			x	
Balanza			x	
Balanza adulto			x	
Balanza de precisión			x	
Balanza electrónica de precisión			x	cable de poder
Balanza neonatal			x	
Balón de contra pulsación			x	
Baño de parafina			x	cable de poder
Baño termorregulado			x	
Baño termoregulado histológico			x	

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
BAÑO TURBION EXTREMIDADES SUPERIORES	x			manguera de drenaje/ manguera de llenado
Base calefactora	x			interfaz control T°/ vías de conducción/ cámara humidificadora
Bicicleta ergonómica			x	
Bilirrubímetro		x		baterías desechables
BIOMBO DE VIDRIO MAMOGRAFO			x	
BOMBA CIRCULACION EXTRACORPOREA	x	x		Mangueras/filtros/recipientes/ cable poder
BOMBA CENTRIFUGA PARA PERFUSIONES	x	x		Mangueras/filtros/cable poder
Bomba de aspiración	x	x		Mangueras/filtros/recipientes/ cable poder
Bomba de infusión	x	x		Mangueras/ conectores
Bomba de infusión jeringa	x	x		Manguera/jeringa/conectores
Bomba de infusión volumétrica	x	x		Mangueras/conectores
Broncofibroscopio			x	
CABEZAL (TUBO E INTENSIFICADOR)			x	
Cabezal de cámara			x	
Calefactor de paciente	x			mangueras/ sonda integradora de T°
calefactor radiante			x	
calentador de compresas			x	
calentador de contraste			x	
calentador de fluidos	x			mangueras interfaz
calentador eléctricotermoplástico			x	
Calentador de sangre	x			mangueras interfaz
CALIBRADOR DE RADIOISOTOPOS			x	
Cama clínica manual			x	
Cama eléctrica			x	
Cámara fotográfica de microscopio			x	
Cámara laparoscópica			x	

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
Cámara silente			x	
Camilla bobath			x	
Camilla electromecánica			x	
Camilla ginecológica			x	
Camilla osteopática			x	
Camilla paciente mecánica			x	
camilla transporte paciente			x	
Campímetro computarizado			x	
caminadora terapéutica			x	
Campímetro manual			x	
Capnógrafo	x			sensor/batería
Cargador de baterías			x	
carro de paro		x		insumos
carro de procedimientos		x		insumos
catre clínico eléctrico			x	
central de monitoreo			x	
Centrifuga		x		insumos básicos
Centrifuga refrigerada		x		insumos básicos
Centrifuga sobremesa		x		insumos básicos
Centrifuga universal		x		insumos básicos
centro de inclusión			x	
Cicloergómetro			x	
Clorodímetro digital			x	
Coagulómetro			x	
Colchón térmico			x	
Colposcopio			x	
COLUMNA RX Y MESA ELECTROMEDICA			x	
Compresero			x	
Compresor dental	x			manguera
Compresor dental portátil	x			manguera
COMPUTADOR DE ALMACENAMIENTO Y TRATAMIENTO DE IMÁGENES			x	
COMPUTADOR DE CONTROL DE ON/OFF			x	
Consola de comando			x	

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
CONSOLA SONDA GAMMA NUCLEAR			x	
Contador Geiger		x		baterías/papel
Contador Hematológico		x		baterías/papel
Criocoagulador de CO2			x	
criostato de pedestal			x	
Cubrelamina			x	
cuna de procedimientos		x		kit
Cuna radiante			x	
Densitómetro			x	
Dermatomo			x	
Desfibrilador	x	x		paletas/ papel/ gel/ batería
Desfibrilador automático	x	x		paletas/ electrodos desechables/ cable red/ adaptador de corriente/ batería
Detector latido fetal	x			Sondas obstétricas/cargador baterías opcional
Disparador			x	
Dispositivo de asistencia ventricular extracorpórea	x			Bomba de sangre y mangueras
Driver de instrumento			x	
Duodenofibroscopio			x	
Eco cardiógrafo	x			Transductores
Ecógrafo	x			Transductores
ECOGRAFO DOPPLER COLOR	x			Transductores
ECOGRAFO LINEAL OBSTETRICO	x			Transductores
ECOGRAFO OFTALMOLOGICO	x			Transductores
ECOGRAFO VENTRICULAR	x			Transductores
ECOTOMOGRAFO DOPLER COLOR	x			Transductores
ECOTOMOGRAFO MULTIPROPOSITO	x			Transductores
ECOTOMOGRAFO OBSTETRICO	x			Transductores
Electrocardiógrafo	x	x		Cables/papel
Electrobisturí	x			Placa paciente/ cable tierra

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
				paciente
Electrobisturí de alta potencia	x			Placa paciente/ cable tierra paciente
Electrobisturí de baja potencia	x			Placa paciente/ cable tierra paciente
Electroencefalógrafo	x			Cables interfaz
Electroestimulador	x	x		Cable electroterapia/ electrodos autoadhesivos
Electroterapia	x	x		Cable electroterapia/ electrodos autoadhesivos
Electroestimulador de nervios	?			
Electromiógrafo	x			Interfaz
Elevadora de cadáveres			x	
Envasadora automática de medicamentos			x	
Equipo de coagulación			x	
EQUIPO DE ELECTROTERAPIA	x	x		Brazo de electrodo para Thermo 500 (1x)/Termoplodo - Ø 140 mm . para Thermo 500 (1x)/Cable para Termoplodo (1x)
Equipo de miofeedback	x	x		Cables / electrodos / carro de transporte
Equipo de tinción automatizado			x	
Equipo de ultratermia			x	
EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA MICROBIOLOGIA, HORMONAS E INMUNOLOGIA (ANALIZADOR DE HEMOCULTIVO MOD CONTROLADOR)			x	

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA MICROBIOLOGIA, HORMONAS E INMUNOLOGIA (ANALIZADOR DE HEMOCULTIVO MOD INCUBADOR)			x	
EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA MICROBIOLOGIA, HORMONAS E INMUNOLOGIA (ANALIZADOR DE HORMONAS Y DROGAS)			x	
EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA MICROBIOLOGIA, HORMONAS E INMUNOLOGIA (ANALIZADOR DE INMUNOFLUORESCENCIA)			x	
EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA MICROBIOLOGIA, HORMONAS E INMUNOLOGIA (ANALIZADOR DE PRUEBAS BIOQUIMICAS)			x	
EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA MICROBIOLOGIA, HORMONAS E INMUNOLOGIA (ANALIZADOR INMUNOENSAYO)			x	
EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA MICROBIOLOGIA, HORMONAS E INMUNOLOGIA (INMUNOANALIZADOR)			x	

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA MICROBIOLOGIA, HORMONAS E INMUNOLOGIA (SISTEMA DE INMUNOENSAYO)			x	
ESCALADOR DENTAL ULTRASONICO			x	
EQUIPOS PARA DETERMINACION DE ELECTROLITOS Y GASES (ANALIZADOR DE GASES EN SANGRE)			x	
Esfingomanómetro digital	x			brazalete
Espectrofotómetro			x	
Estación de transferencia leica			x	
Estativo			x	
Estufa de cultivo			x	
Extractor de plasma			x	
FACOEMULSIFICADOR	x			cables
FIBROBRONCOSCOPIO			x	
Fibropanendoscopio			x	
Fotoestimulador			x	
Fototerapia			x	
Freezer			x	
Frenteluz			x	
Frontofocómetro			x	
Fuente de luz			x	
Fuente de luz endoscópica	x			cable interfaz
Fuente de luz microscopica			x	
Gabinete de seguridad tipo 2			x	
GAMMA CAMARA			x	
GATILLADOR ELECTROCARDIOGRAFICO			x	
GANTRY			x	
GENERADOR			x	
Generador de láser			x	
GENERADOR DE VAPOR			x	

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
GENERADOR DE RF			x	
Glucómetro			x	
GRABADOR DE VIDEO/VHS			x	
GRABADOR DE VIDEO/DVD			x	
GRABADOR DE DVD			x	
Hemiglobinómetro			x	
IMPRESORA		x		
INCUBADORA DE LECTURA		x		
IMPRESORA DE REVELADO		x		
Incubadora de muestras de sangre			x	
Incubadora estándar	x			filtro de aire/ celda de O/ batería/ Sensor T°/ Sensor T° ambiental
Incubadora intensivo	x			filtro de aire/ celda de O/ batería/ Sensor T°/ Sensor T° ambiental
Incubadora de transporte	x			filtro de aire/ celda de O/ batería/ Sensor T°/ Sensor T° ambiental
Insuflador laparoscopia	x			manguera
INTERCAMBIADOR DE CALOR PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPOREA			x	
INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE			x	
KIT TURBINA, MICROMOTOR,PIEZA DE MANO, CONTRA ANGULO			x	
LAMPARA DE HENDIDURA			x	
LAMPARA DE PROCEDIMIENTOS			x	
Lámpara dental			x	
LAMPARA FOTOCURADO			x	
LAMPARA QUIRURGICA			x	
LAMPARA QUIRURGICA con satélite			x	
Lámpara quirúrgica portátil			x	
Lámpara quirúrgica sin satélite			x	

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
Láser foto coagulador	x			Distintas Interfaz laser equipo
LASER FOTODISRUPTOR	x			Distintas Interfaz laser equipo
LASER OFTALMOLOGICO			x	
LAVADORA DE ENDOSCOPIO			x	
Lavadora de instrumental	x			Canastilla para instrumental/ carro transporte RACKS
Lavadora Ultrasónica	x			Canastilla de malla
Lectores de Elisa		x		papel impresión
Lupa			x	
Mamógrafo	x			paletas
Máquina de anestesia	x	x		Fuelle/ Celda de Oxigeno/ Sensor de Flujo/ Batería
Máquina de hemodiálisis	x	x		Catéter/fistulas/mangueras
Máquina de peritoneo diálisis		x		
MAQUINA SOLDADURA ELECTRICA DENTAL			x	
Marcador de Placas			x	
Mesa			x	
Mesa de autopsia			x	
MESA KANAHEL (MESA DE MANOS)			x	
MESA PACIENTE ELECTROMECHANICA			x	
Mesa quirúrgica con extensión traumatológica			x	
Mesa quirúrgica			x	
Mesa quirúrgica ginecológica			x	
MESA QUIRURGICA UNIVERSAL ELECTRICA			x	
MESA QUIRURGICA UNIVERSAL MECANICA			x	
MESA RX OSTEOPULMONAR BASICO			x	

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
MEZCLADOR DE OXIGENO AIRE (BLENDER)			x	
mezcladora Bonnet				
MICROMOTOR DE CIRUGIA	x			cable interfaz/ mangueras
MICROSCOPIO BINOCULAR	x			lentes objetivos/ lentes oculares
MICROSCOPIO CON CAMARA FOTOGRAFICA	x			lentes objetivos/ lentes oculares
MICROSCOPIO DE FLUORESCENCIA (MICROSCOPIO DE FLUORESCENCIA CON CAMARA)	x			lentes objetivos/ lentes oculares
MICROSCOPIO DE FLUORESCENCIA (MICROSCOPIO INMUNOFLUORESCENCIA C/FOTOGRAFÍA)	x			lentes objetivos/ lentes oculares
MICROSCOPIO DE FLUORESCENCIA (MICROSCOPIO TRINOCULAR DE EPIFLUORESCENCIA)	x			lentes objetivos/ lentes oculares
MICROSCOPIO UNIVERSAL	x			lentes objetivos/ lentes oculares
MICROSCOPIO QUIRURGICO OFTALMOLOGICO	x			lentes objetivos/ lentes oculares
MICROSCOPIO QUIRURGICO ORL	x			lentes objetivos/ lentes oculares
MICROTOMO DE CONGELACION			x	
MICROTOMO ROTATORIO			x	
MICROTOMO DESLIZAMIENTO			x	
MODULO AMPLIFICADOR			x	
MODULO ANALIZADOR DE GASES			x	
modulo bomba de circulación extracorpórea			x	

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
MODULO BACK UP DE ASISTENCIA VENTRICULAR EXTRACORPOREA			x	
MODULOS DE ESPIROMETRIA			x	
MODULO HOLTER			x	
MODULO PRIMARIO DE ASISTENCIA VENTRICULAR EXTRACORPOREA			x	
Monitor			x	
MONITOR MULTIPARAMETROS DE ALTA COMPLEJIDAD	x			Cable ECG/ Sensor Oximetría/ interfaz sensor oximetría/ manguera interfaz manguito/manguito
MONITOR CARDIOFETAL ANTEPARTO	x			Cables/ transductores
Monitor de alta resolución			x	
MONITOR DE ALTA RESOLUCION FLUOROSCOPICO			x	
MONITOR DE APNEA	x			sensor
Monitor de ECG Signos Vitales	x			Cable ECG/ Sensor Oximetría/ interfaz sensor oximetría/ manguera interfaz manguito/manguito
MONITOR DE GASTO CARDIACO	x			sensor para monitoreo
monitor de posicionamiento			x	
Monitor de signos vitales básico	x			Cable ECG/ Sensor Oximetría/ interfaz sensor oximetría/ manguera interfaz manguito/manguito
MONITOR DE TRANSPORTE	x			Cable ECG/ Sensor Oximetría/ interfaz sensor oximetría/ manguera interfaz manguito/manguito
MONITOR DE VIDEO	x			interfaz

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
MONITOR DE VIDEO POLIGRAFO			x	
Monitor del Ventilador			x	
Monitor desfibrilador	x			Cable ECG/ Sensor Oximetría/ interfaz sensor oximetría/ manguera interfaz manguito/manguito/ Paletas
MONITOR DESFIBRILADOR CON PALETAS INTERNAS	x			Cable ECG/ Sensor Oximetría/ interfaz sensor oximetría/ manguera interfaz manguito/manguito/ Paletas
MONITOR MULTIPARAMETROS	x			Cable ECG/ Sensor Oximetría/ interfaz sensor oximetría/ manguera interfaz manguito/manguito
MONITOR MULTIPARAMETROS DE ALTA COMPLEJIDAD	x			Cable ECG/ Sensor Oximetría/ interfaz sensor oximetría/ manguera interfaz manguito/manguito/módulo o capnografía
MONITOR MULTIPARAMETROS DE ALTA COMPLEJIDAD CON GASTO CARDIACO	x			Cable ECG/ Sensor Oximetría/ interfaz sensor oximetría/ manguera interfaz manguito/manguito/sensor
MONITOR MULTIPARAMETROS DE MEDIANA COMPLEJIDAD	x			Cable ECG/ Sensor Oximetría/ interfaz sensor oximetría/ manguera interfaz manguito/manguito
Monitor de signos vitales básico	x			Cable ECG/ Sensor Oximetría/ interfaz sensor oximetría/ manguera interfaz manguito/manguito
MONITOR VIDEO			x	
MOTOR COLGANTE	x			cable interfaz/ pedal/ kit completo
MOTOR QUIRURGICO			x	

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
MOTOR QUIRURGICO A BATERIA		x	x	
MOTOR QUIRURGICO DENTAL	x			interfaz
MOTOR QUIRURGICO NEUMATICO PEQUEÑOS FRAGMENTOS			x	
MOTOR SIERRA ELECTRICA			x	
NASOFIBROSCOPIO PEDIATRICO			x	
NASOFIBROSCOPIO PEDIATRICO			x	
OFTALMOSCOPIO			x	
OFTALMOSCOPIO DIRECTO			x	
OFTALMOSCOPIO INDIRECTO			x	
OTOSCOPIO			x	
OXIMETRO AMBIENTAL	x			interfaz sensor
OXIMETRO DE PULSO	x			interfaz sensor
PESA MECANICA RODABLE CON ESTATIMETRO			x	
PESA PEDIATRICA			x	
RX ARCO C			x	
RX BASICO PORTATIL			x	
RX DENTAL			x	
RX DIGESTIVO DIGITAL			x	
RX OSTEOPULMONAR BASICO			x	
RX OSTEOPULMONAR DIGITAL			x	
SATELITE			x	
SCREENING AUDITIVO PORTÁTIL	x			sensor
SELLADOR DE BOLSAS DE SANGRE			x	
SIERRA CORTA YESO		x		
SIERRA ELECTRICA DE CRANEO		x		
SILLON DENTAL			x	

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
SISTEMA DE ANGIOGRAFIA			x	
SISTEMA DE DIAGNOSTICO PULMONAR	x			Interfaz Espirómetro
SISTEMA DE MONITOREO MULTIPARAMETRO	x			Cable ECG/ Sensor Oximetría/ interfaz sensor oximetría/ manguera interfaz manguito/manguito/módulo capnografía
SISTEMA MONITOREO DE PHMETRÍA	x			Cable interfaz
TENS	x			interfaz sensor
TENSIOMETRO DIGITAL	x			manguito
TENSOR LUMBAR ELÉCTRICO			x	
TERMOCICLADOR			x	
TEST DE ESFUERZO	x			sensores
TOMOGRFO AXIAL COMPUTARIZADO			x	
TONOMETRO APLANATICO			x	
TORRE HISTEROSCOPIO			x	
TORRE LAPAROSCOPICA			x	
TUBO RX			x	
Ultrasonido	x			cables interfaz
ULTRASONIDO TERAPEUTICO	x			cables interfaz
ULTRATERMIA POR ONDA CORTA	x			transductores
UNIDAD DE HIPER HIPOTERMIA			x	
UNIDAD DE MONITOREO SANGUINEO	x			Interfaz sensores
UNIDAD DE RADIOCIRUGIA	x			Electrobisturí/cable tierra paciente
UNIDAD DE ULTRASONIDO	x			interfaz
UNIDAD DE ULTRASONIDO DENTAL	x			interfaz
UNIDAD DENTAL	x			
UNIDAD DENTAL PORTATIL	x			
UNIDAD ESTERILIZADORA DE OXIDO DE ETILENO			x	

Equipamiento	Accesorio	Insumo	No utiliza	¿Qué usa?
UNIDAD ESTERILIZADORA POR CALOR SECO			x	
UPS			x	
UROFLUJOMETRO	x			recipientes/mangueras
VASCULA ADULTO DIGITAL			x	
VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA	x			Sensor de Flujo/ Celda de Oxígeno/ Batería
VENTILADOR DE TRANSPORTE	x			Membrana válvula exhaladora/ Sensor Flujo/ Batería
VENTILADOR MECANICO	x			Sensor de Flujo/ Celda de Oxígeno/ Batería
VENTILADOR MECANICO CON CAPNOGRAFIA	x			Sensor de Flujo/ Celda de Oxígeno/ Batería
VENTILADOR NEONATAL	x			Sensor de Flujo/ Celda de Oxígeno/ Batería
VENTILADOR NO INVASIVO	x			Filtro entrada de aire
VENTILADOR VOLUMETRICO	x			Sensor de Flujo/ Celda de Oxígeno/ Batería
VENTILOMETRO			x	
VIDEOCOLONOSCOPIO			x	
VIDEOENDOSCOPIO GASTROINTESTINAL			x	
VIDEOPANENDOSCOPIO			x	
VIDEOPANENDOSCOPIO DE DOBLE CANAL			x	

(Fuente: Elaboración propia).

EQUIPAMIENTO	CRITERIOS						VALOR
	A	B	C	D	E	F	X
Aspirador Quirúrgico	5	0	1	1	4	1	12
Audiómetro	5	1	1	1	3	1	12
Autoclave	5	0	1	1	4	3	14
Baño Turbión Extremidades Superiores	5	0	1	1	3	1	11
Base calefactora	5	0	1	3	4	1	14
Bomba Circulación Extracorpórea	5	3	1	1	4	1	15
Bomba Centrífuga Para Perfusiones	5	3	1	1	3	1	14
Bomba de aspiración	5	3	1	1	4	1	15
Bomba de infusión	5	5	1	1	1	1	14
Bomba de infusión jeringa	5	5	1	5	1	1	18
Bomba de infusión volumétrica	5	5	1	1	1	1	14
Calefactor de paciente	5	3	1	1	3	1	14
calentador de fluidos	5	3	1	1	1	1	12
Calentador de sangre	5	3	1	1	1	1	12
Capnógrafo	5	1	1	1	3	1	12
Compresor dental	5	3	1	1	1	1	12
Compresor dental portátil	5	3	1	1	1	1	12
Desfibrilador	5	5	5	1	3	5	24
Desfibrilador automático	5	5	5	1	3	5	24
Detector latido fetal	5	1	5	1	1	1	14
Dispositivo de asistencia ventricular extracorpórea	5	5	1	1	3	1	16
Eco cardiógrafo	5	1	5	1	1	3	16
Ecógrafo	5	1	5	1	1	3	16
ECOGRAFO DOPPLER COLOR	5	1	5	1	1	3	16
ECOGRAFO LINEAL OBSTETRICO	5	1	5	1	1	3	16

EQUIPAMIENTO	CRITERIOS						VALOR
	A	B	C	D	E	F	X
ECOGRAFO OFTALMOLOGICO	5	1	5	1	1	3	16
ECOGRAFO VENTRICULAR	5	1	5	1	1	3	16
ECOTOMOGRAFO DOPLER COLOR	5	1	5	1	1	3	16
ECOTOMOGRAFO MULTIPROPOSITO	5	1	5	1	1	3	16
ECOTOMOGRAFO OBSTETRICO	5	1	5	1	1	3	16
Electrocardiógrafo	5	1	5	3	4	1	19
Electrobisturí	5	3	5	1	4	1	19
Electrobisturí de alta potencia	5	3	5	3	4	1	21
Electrobisturí de baja potencia	5	3	5	1	4	1	19
Electroencefalógrafo	5	1	5	1	3	1	16
Electroestimulador	5	3	5	1	3	1	18
Electroestimulador de nervios	5	3	5	1	3	1	18
Electromiógrafo	5	3	5	1	3	1	18
EQUIPO DE ELECTROTERAPIA	5	3	5	1	3	1	18
Equipo de miofeedback	5	3	5	1	3	1	18
Esfingomanómetro digital	5	1	5	1	1	1	14
FACOEMULSIFICADOR	5	3	1	1	3	1	14
Fuente de luz endoscópica	5	1	1	1	1	1	10
Incubadora estándar	5	5	1	1	5	5	22
Incubadora intensivo	5	5	1	1	5	5	22
Incubadora de transporte	5	5	1	1	5	5	22
Insuflador laparoscopia	5	3	1	1	1	1	12
Láser fotocoagulador	5	3	1	1	1	1	12
LASER FOTODISRUPTOR	5	3	1	1	1	1	12

EQUIPAMIENTO	CRITERIOS						VALOR
	A	B	C	D	E	F	X
Lavadora de instrumental	5	0	1	1	3	1	11
Lavadora Ultrasónica	5	0	1	1	3	1	11
Mamógrafo	5	1	5	1	3	3	18
Máquina de anestesia	5	3	1	3	5	5	22
Máquina de hemodiálisis	5	5	1	3	1	3	18
MICROMOTOR DE CIRUGIA	5	3	1	1	3	1	14
MICROSCOPIO BINOCULAR	5	1	1	1	3	3	14
MICROSCOPIO CON CAMARA FOTOGRAFICA	5	1	1	1	3	3	14
MICROSCOPIO DE FLUORESCENCIA (MICROSCOPIO DE FLUORESCENCIA CON CAMARA)	5	1	1	1	3	3	14
MICROSCOPIO DE FLUORESCENCIA (MICROSCOPIO INMUNOFLUORESCENCIA C/FOTOGRAFÍA)	5	1	1	1	3	3	14
MICROSCOPIO DE FLUORESCENCIA (MICROSCOPIO TRINOCULAR DE EPIFLUORESCENCIA)	5	1	1	1	3	3	14
MICROSCOPIO UNIVERSAL	5	1	1	1	3	3	14
MICROSCOPIO QUIRURGICO OFTALMOLOGICO	5	1	1	1	3	3	14
MICROSCOPIO QUIRURGICO ORL	5	1	1	1	3	3	14
MONITOR MULTIPARAMETROS DE ALTA COMPLEJIDAD	5	1	5	2	5	5	23

EQUIPAMIENTO	CRITERIOS						VALOR
	A	B	C	D	E	F	X
MONITOR CARDIOFETAL ANTEPARTO	5	1	5	1	3	5	20
MONITOR DE APNEA	5	5	5	1	1	5	22
Monitor de ECG Signos Vitales	5	1	5	1	5	5	22
MONITOR DE GASTO CARDIACO	5	1	5	1	1	5	18
Monitor de signos vitales básico	5	1	5	5	5	5	26
MONITOR DE TRANSPORTE	5	1	5	1	5	5	22
MONITOR DE VIDEO	5	1	1	3	1	1	12
Monitor desfibrilador	5	5	5	5	3	5	28
MONITOR DESFIBRILADOR CON PALETAS INTERNAS	5	5	5	1	3	5	24
MONITOR MULTIPARAMETROS	5	1	5	1	5	5	22
MONITOR MULTIPARAMETROS DE ALTA COMPLEJIDAD	5	1	5	5	5	5	26
MONITOR MULTIPARAMETROS DE ALTA COMPLEJIDAD CON GASTO CARDIACO	5	1	5	1	5	5	22
MONITOR MULTIPARAMETROS DE MEDIANA COMPLEJIDAD	5	1	5	5	5	5	26
MOTOR COLGANTE	5	3	1	1	3	1	14
MOTOR QUIRURGICO DENTAL	5	3	1	1	1	1	12
OXIMETRO AMBIENTAL	5	1	1	1	1	1	10
OXIMETRO DE PULSO	5	1	5	5	3	1	20
SCREENING AUDITIVO PORTÁTIL	5	1	5	1	3	1	16

Armonización de
Criterios de
Control de
Accesorios

EQUIPAMIENTO	CRITERIOS						VALOR
	A	B	C	D	E	F	X
SISTEMA DE DIAGNOSTICO PULMONAR	5	1	1	1	1	1	10
SISTEMA DE MONITOREO MULTIPARAMETRO	5	1	5	3	5	5	24
SISTEMA MONITOREO DE PHMETRÍA	5	1	1	1	1	1	10
TENS	5	3	5	1	1	1	16
TENSIOMETRO DIGITAL	5	3	5	1	1	1	16
TEST DE ESFUERZO	5	3	5	1	1	1	16
Ultrasonido	5	1	5	1	1	1	14
ULTRASONIDO TERAPEUTICO	5	1	5	1	1	1	14
ULTRATERMIA POR ONDA CORTA	5	1	1	1	1	1	10
UNIDAD DE MONITOREO SANGUINEO	5	1	1	1	1	1	10
UNIDAD DE RADIOCIRUGIA	5	3	1	1	3	1	14
UNIDAD DE ULTRASONIDO	5	1	5	1	1	1	14
UNIDAD DE ULTRASONIDO DENTAL	5	1	5	1	1	1	14
UNIDAD DENTAL	5	3	1	1	1	1	12
UNIDAD DENTAL PORTATIL	5	3	1	1	1	1	12
UROFLUJOMETRO	5	1	1	1	3	1	12
VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA	5	5	1	1	4	5	21
VENTILADOR DE TRANSPORTE	5	5	1	1	4	5	21
VENTILADOR MECANICO	5	5	1	5	4	5	25
VENTILADOR MECANICO CON CAPNOGRAFIA	5	5	1	1	4	5	21

EQUIPAMIENTO	CRITERIOS						VALOR
	A	B	C	D	E	F	X
VENTILADOR NEONATAL	5	5	1	1	4	5	21
VENTILADOR NO INVASIVO	5	5	1	1	1	5	18
VENTILADOR VOLUMETRICO	5	5	1	1	4	5	21

Armonización de
Criterios de
Control de
Accesorios

(Fuente: Elaboración propia).

EQUIPAMIENTO	CRITERIOS						VALOR
	A	B	C	D	E	F	X
Desfibrilador	5	5	5	1	3	5	24
Desfibrilador automático	5	5	5	1	3	5	24
Electrocardiógrafo	5	1	5	3	4	1	19
Electrobisturí	5	3	5	1	4	1	19
Electrobisturí de alta potencia	5	3	5	3	4	1	21
Electrobisturí de baja potencia	5	3	5	1	4	1	19
Incubadora estándar	5	5	1	1	5	5	22
Incubadora intensivo	5	5	1	1	5	5	22
Incubadora de transporte	5	5	1	1	5	5	22
Máquina de anestesia	5	3	1	3	5	5	22
MONITOR MULTIPARAMETROS DE ALTA COMPLEJIDAD	5	1	5	2	5	5	23
MONITOR CARDIOFETAL ANTEPARTO	5	1	5	1	3	5	20
MONITOR DE APNEA	5	5	5	1	1	5	22
Monitor de ECG Signos Vitales	5	1	5	1	5	5	22
Monitor de signos vitales básico	5	1	5	5	5	5	26
MONITOR DE TRANSPORTE	5	1	5	1	5	5	22
Monitor desfibrilador	5	5	5	5	3	5	28
MONITOR DESFIBRILADOR CON PALETAS INTERNAS	5	5	5	1	3	5	24
MONITOR MULTIPARAMETROS	5	1	5	1	5	5	22
MONITOR MULTIPARAMETROS DE ALTA COMPLEJIDAD	5	1	5	5	5	5	26

EQUIPAMIENTO	CRITERIOS						VALOR
	A	B	C	D	E	F	X
MONITOR MULTIPARAMETROS DE ALTA COMPLEJIDAD CON GASTO CARDIACO	5	1	5	1	5	5	22
MONITOR MULTIPARAMETROS DE MEDIANA COMPLEJIDAD	5	1	5	5	5	5	26
OXIMETRO DE PULSO	5	1	5	5	3	1	20
SISTEMA DE MONITOREO MULTIPARAMETRO	5	1	5	3	5	5	24
VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA	5	5	1	1	4	5	21
VENTILADOR DE TRANSPORTE	5	5	1	1	4	5	21
VENTILADOR MECANICO	5	5	1	5	4	5	25
VENTILADOR MECANICO CON CAPNOGRAFIA	5	5	1	1	4	5	21
VENTILADOR NEONATAL	5	5	1	1	4	5	21
VENTILADOR VOLUMETRICO	5	5	1	1	4	5	21

Armonización de
Criterios de
Control de
Accesorios

(Fuente: Elaboración propia).

EQUIPO	ACCESORIOS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD	ÁMBITO
Oxímetro de Pulso	Interfaz Sensor de Oximetría	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Señal)	Utilidad accesorio
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
		Aislación Cable (Nº Capas)	Protección accesorio
		Forma Conector	Utilidad accesorio
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Material	Tipo de material
		Firmeza Material	Tipo de material
		Largo Cable	Utilidad accesorio
		Grosor Cable	Protección accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad Cable	Continuidad accesorio
		Aseguramiento de la conexión	Seguridad operativa
	Sensor Oximetría	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Señal)	Utilidad accesorio
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
		Aislación Cable (Nº Capas)	Protección accesorio
		Forma Conector	Utilidad accesorio
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Material	Tipo de material
		Firmeza Material	Tipo de material
		Largo Cable	Utilidad accesorio
		Grosor Cable	Protección accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad Cable	Continuidad accesorio
		Aseguramiento de la conexión	Seguridad operativa
	Sensibilidad sensor	Seguridad operativa	
	Material Sensor (Estructura/Componentes)	Tipo de material	
	Método de Conexión a Paciente	Seguridad operativa	
	Luz Sensor Operativo	Seguridad operativa	
	Batería	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
Peso		Tipo de material	
Parámetros de alimentación		Seguridad operativa	
Forma de bornes		Continuidad accesorio	
Certificaciones		Seguridad operativa	

EQUIPO	ACCESORIOS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD	ÁMBITO
		Señalizaciones en el accesorio	Seguridad operativa
		Material Carcasa	Protección accesorio

EQUIPO	ACCESORIOS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD	ÁMBITO	
Máquina de Anestesia	Celda de Oxígeno + Tuberías	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio	
		Transmisión (Señal)	Utilidad accesorio	
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material	
		Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio	
		Aislación (Nº Capas)	Protección accesorio	
		Material	Tipo de material	
		Forma de Conexión	Seguridad operativa	
		Material Contactos	Tipo de material	
		Firmeza Material	Tipo de material	
		Certificaciones	Seguridad operativa	
		Aseguramiento de la Conexión	Seguridad operativa	
		Sensibilidad Sensor	Seguridad operativa	
		Método de Conexión al Paciente Indirecto	Seguridad operativa	
		Independencia de la Interfaz de conexión	Continuidad accesorio	
		Distribución del peso del accesorio	Protección accesorio	
		Continuidad del sensor	Seguridad operativa	
		Tipos de conexión	Seguridad operativa	
		Señalizaciones en el accesorio	Seguridad operativa	
	Largo Conectores (Tuberías)	Protección accesorio		
	Elasticidad Conectores	Protección accesorio		
	Grosor Tuberías	Protección accesorio		
	Material Tuberías	Tipo de material		
		Sensor de Flujo + Interfaz al equipo	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
			Transmisión (Señal)	Utilidad accesorio
			Uniformidad del Material (1 sola pieza)	Continuidad accesorio
			Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
			Aislación Sensor	Protección accesorio
			Material Sensor	Tipo de material
			Forma de Conexión	Seguridad operativa
	Firmeza del Material		Tipo de material	
	Certificaciones		Seguridad operativa	
	Continuidad del sensor		Continuidad accesorio	

		Aseguramiento de la Conexión	Seguridad operativa
		Sensibilidad sensor	Seguridad operativa
		Independencia de la Interfaz de conexión	Continuidad accesorio
		Distribución del peso del accesorio	Protección accesorio
		Largo Conectores	Protección accesorio
		Elasticidad Conectores	Protección accesorio
		Grosor Conectores	Protección accesorio
		Aislación Conectores	Protección accesorio
		Material Conectores	Tipo de material
	Fuelle	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Elasticidad Material	Tipo de material
		Asentamiento del accesorio	Seguridad operativa
		Forma del Material	Tipo de material
		Grosor Material	Protección accesorio
		Uniformidad del Material (1 sola pieza)	Continuidad accesorio
	Batería	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Peso	Tipo de material
		Parámetros de alimentación	Seguridad operativa
		Forma de bornes	Continuidad accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Señalizaciones en el accesorio	Seguridad operativa
Material Carcasa		Protección accesorio	

EQUIPO	ACCESORIOS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD	ÁMBITO
Electrobisturí	Placa Paciente + Cable conexión Placa-Electrobisturí	Compatibilidad Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Cantidad de Polos	Seguridad operativa
		Material Placa	Tipo de Material
		Aislación Placa	Seguridad operativa
		Adhesión (con la piel)	Tipo de Material
		Certificaciones Placa	Seguridad operativa
		Elasticidad Placa	Tipo de Material
		Afianzamiento de la Placa	Seguridad operativa
		Largo Cable	Protección accesorio
		Aislación Cable	Protección accesorio
		Material Cable	Tipo de Material
		Elasticidad Cable	Tipo de Material
		Grosor Cable	Protección accesorio
		Certificaciones Cable	Seguridad operativa
		Transmisión (señal)	Seguridad operativa
Nº Uniones (Terminales)	Continuidad del accesorio		

Cable Tierra Paciente	Adhesión (de los Terminales)	Continuidad del accesorio
	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
	Transmisión (Señal)	Utilidad accesorio
	Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
	Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
	Aislación Cable (Nº Capas)	Protección accesorio
	Forma Terminales	Utilidad accesorio
	Aislación Terminales	Seguridad operativa
	Material Cable	Tipo de material
	Elasticidad Cable	Tipo de material
	Firmeza Cable	Tipo de material
	Largo Cable	Utilidad accesorio
	Grosor Cable	Protección accesorio
	Certificaciones	Seguridad operativa
	Continuidad Cable	Continuidad accesorio
	Aseguramiento de la conexión (Terminales)	Seguridad operativa

EQUIPO	ACCESORIOS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD	ÁMBITO
Ventilador Mecánico (y variantes del equipo mencionadas en el doc.)	Celda de Oxígeno + Tuberías	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Señal)	Utilidad accesorio
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
		Aislación (Nº Capas)	Protección accesorio
		Material	Tipo de material
		Forma de Conexión	Seguridad operativa
		Material Contactos	Tipo de material
		Firmeza Material	Tipo de material
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Aseguramiento de la Conexión	Seguridad operativa
		Sensibilidad Sensor	Seguridad operativa
		Método de Conexión al Paciente Indirecto	Seguridad operativa
		Independencia de la Interfaz de conexión	Continuidad accesorio
		Distribución del peso del accesorio	Protección accesorio
		Continuidad del sensor	Seguridad operativa
		Tipos de conexión	Seguridad operativa
		Señalizaciones en el accesorio	Seguridad operativa
		Largo Conectores (Tuberías)	Protección accesorio
		Elasticidad Conectores	Protección accesorio
Grosor Tuberías	Protección accesorio		

	Sensor de Flujo + Interfaz al equipo	Material Tuberías	Tipo de material
		Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Señal)	Utilidad accesorio
		Uniformidad del Material (1 sola pieza)	Continuidad accesorio
		Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
		Aislación Sensor	Protección accesorio
		Material Sensor	Tipo de material
		Forma de Conexión	Seguridad operativa
		Firmeza del Material	Tipo de material
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad del sensor	Continuidad accesorio
		Aseguramiento de la Conexión	Seguridad operativa
		Sensibilidad sensor	Seguridad operativa
		Independencia de la Interfaz de conexión	Continuidad accesorio
		Distribución del peso del accesorio	Protección accesorio
		Largo Conectores	Protección accesorio
		Elasticidad Conectores	Protección accesorio
		Grosor Conectores	Protección accesorio
		Aislación Conectores	Protección accesorio
	Material Conectores	Tipo de material	
	Batería	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Peso	Tipo de material
		Parámetros de alimentación	Seguridad operativa
		Forma de bornes	Continuidad accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Señalizaciones en el accesorio	Seguridad operativa
		Material Carcasa	Protección accesorio

EQUIPO	ACCESORIOS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD	ÁMBITO
Monitor Apnea	Cable Interfaz Sensor	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Señal)	Utilidad accesorio
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
		Aislación Cable (Nº Capas)	Protección accesorio
		Forma Conector	Utilidad accesorio
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Material	Tipo de material
		Firmeza Material	Tipo de material
Largo Cable	Utilidad accesorio		

		Grosor Cable	Protección accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad Cable	Continuidad accesorio
		Afianzamiento Sensor	Seguridad operativa
		Sensibilidad sensor	Seguridad operativa
		Material Sensor (Estructura/Componentes)	Tipo de material
		Método de Conexión a Paciente	Seguridad operativa

EQUIPO	ACCESORIOS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD	ÁMBITO
Incubadora	Celda de Oxígeno	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Señal)	Utilidad accesorio
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
		Aislación (Nº Capas)	Protección accesorio
		Material	Tipo de material
		Forma de Conexión	Seguridad operativa
		Material Contactos	Tipo de material
		Firmeza Material	Tipo de material
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Aseguramiento de la Conexión	Seguridad operativa
		Sensibilidad Sensor	Seguridad operativa
		Método de Conexión al Paciente Indirecto	Seguridad operativa
	Sensor Temperatura Paciente	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Señal)	Utilidad accesorio
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
		Aislación Cable (Nº Capas)	Protección accesorio
		Forma Conector	Utilidad accesorio
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Material	Tipo de material
		Firmeza Material	Tipo de material
		Largo Cable	Utilidad accesorio
		Grosor Cable	Protección accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad Cable	Continuidad accesorio
Aseguramiento de la conexión	Seguridad operativa		
Sensibilidad sensor	Seguridad operativa		
Material Sensor (Estructura/Componentes)	Tipo de material		
Método de Conexión a Paciente	Seguridad operativa		

	Sensor Temperatura Ambiental	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Señal)	Utilidad accesorio
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
		Firmeza Material	Tipo de material
		Largo Cable	Utilidad accesorio
		Grosor Cable	Protección accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad Sensor	Continuidad accesorio
		Aseguramiento de la conexión	Seguridad operativa
		Afianzamiento Sensor	Seguridad operativa
		Sensibilidad sensor	Seguridad operativa
		Material Sensor (Estructura/Componentes)	Tipo de material
	Batería	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Peso	Tipo de material
		Parámetros de alimentación	Seguridad operativa
		Forma de bornes	Continuidad accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Señalizaciones en el accesorio	Seguridad operativa
		Material Carcasa	Protección accesorio

EQUIPO	ACCESORIOS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD	ÁMBITO
Monitor Desfibrilador	Paletas + Cable Interfaz Equipo	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Material Contacto)	Utilidad accesorio
		Adhesión (Sellos en Terminales Paletas)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales Cable)	Continuidad accesorio
		Controles Operativos En Paletas	Utilidad accesorio
		Forma Paletas	Seguridad operativa
		Material Paletas	Tipo de material
		Aislación de Paletas	Protección accesorio
		Afianzamiento Paletas	Seguridad operativa
		Área Cubierta por Paletas	Utilidad accesorio
		Aislación Cable (Nº Capas)	Protección accesorio
		Forma Conector	Seguridad operativa
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Cable	Tipo de material
		Material Cable	Tipo de material
		Largo Cable	Utilidad accesorio
		Grosor Cable	Protección accesorio

		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad Cable	Continuidad accesorio
		Aseguramiento de la Conexión al Equipo	Seguridad operativa
	Cable Troncal ECG	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Material Contacto)	Utilidad accesorio
		Tipo de Contacto	Seguridad operativa
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales Cable)	Continuidad accesorio
		Forma Conector	Seguridad operativa
		Señalización de Pines	Seguridad operativa
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Cable	Tipo de material
		Material Cable	Tipo de material
		Largo Cable	Utilidad accesorio
		Grosor Cable	Protección accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad Cable	Continuidad accesorio
		Aislación del Cable	Protección accesorio
		Aseguramiento de la Conexión al Equipo	Seguridad operativa
		Firmeza Conector	Protección accesorio
		Protección de Pines/Contacto	Protección accesorio
		Continuidad Conector/Terminal	Seguridad operativa
		Cable Set Derivaciones	Compatibilidad con Marca/Modelo
	Cantidad de Derivaciones		Seguridad operativa
	Transmisión (Material Contacto)		Utilidad accesorio
	Contactos Compactos		Protección accesorio
	Tipo de Contacto		Seguridad operativa
	Adhesión (Sellos en Terminales)		Tipo de material
	Nº Uniones (Terminales Cable)		Continuidad accesorio
	Forma Conector		Seguridad operativa
	Señalización de Pines		Seguridad operativa
	Material Conector		Tipo de material
	Elasticidad Cable		Tipo de material
Material Cable	Tipo de material		
Largo Cable	Utilidad accesorio		
Grosor Cable	Protección accesorio		
Certificaciones	Seguridad operativa		
Continuidad Cable	Continuidad accesorio		
Aislación del Cable	Protección accesorio		

		Aseguramiento de la Conexión al Equipo	Seguridad operativa
		Firmeza Conector	Protección accesorio
		Protección de Pines/Contacto	Protección accesorio
		Continuidad Conector/Terminal	Seguridad operativa

EQUIPO	ACCESORIOS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD	ÁMBITO
	Cable Troncal ECG	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Material Contacto)	Utilidad accesorio
		Tipo de Contacto	Seguridad operativa
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales Cable)	Continuidad accesorio
		Forma Conector	Seguridad operativa
		Señalización de Pines	Seguridad operativa
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Cable	Tipo de material
		Material Cable	Tipo de material
		Largo Cable	Utilidad accesorio
		Grosor Cable	Protección accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad Cable	Continuidad accesorio
		Aislación del Cable	Protección accesorio
		Aseguramiento de la Conexión al Equipo	Seguridad operativa
		Firmeza Conector	Protección accesorio
		Protección de Pines/Contacto	Protección accesorio
		Continuidad Conector/Terminal	Seguridad operativa
	Cable Set Derivaciones	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Cantidad de Derivaciones	Seguridad operativa
		Transmisión (Material Contacto)	Utilidad accesorio
		Contactos Compactos	Protección accesorio
		Tipo de Contacto	Seguridad operativa
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales Cable)	Continuidad accesorio
		Forma Conector	Seguridad operativa
		Señalización de Pines	Seguridad operativa
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Cable	Tipo de material
		Material Cable	Tipo de material
		Largo Cable	Utilidad accesorio
		Grosor Cable	Protección accesorio
Certificaciones	Seguridad operativa		

		Continuidad Cable	Continuidad accesorio
		Aislación del Cable	Protección accesorio
		Aseguramiento de la Conexión al Equipo	Seguridad operativa
		Firmeza Conector	Protección accesorio
		Protección de Pines/Contacto	Protección accesorio
		Continuidad Conector/Terminal	Seguridad operativa
	Batería	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Peso	Tipo de material
		Parámetros de alimentación	Seguridad operativa
		Forma de bornes	Continuidad accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Señalizaciones en el accesorio	Seguridad operativa
		Material Carcasa	Protección accesorio

EQUIPO	ACCESORIOS	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD	ÁMBITO
Monitor Multiparámetro	Cable Troncal ECG	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Material Contacto)	Utilidad accesorio
		Tipo de Contacto	Seguridad operativa
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales Cable)	Continuidad accesorio
		Forma Conector	Seguridad operativa
		Señalización de Pines	Seguridad operativa
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Cable	Tipo de material
		Material Cable	Tipo de material
		Largo Cable	Utilidad accesorio
		Grosor Cable	Protección accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad Cable	Continuidad accesorio
		Aislación del Cable	Protección accesorio
		Aseguramiento de la Conexión al Equipo	Seguridad operativa
		Firmeza Conector	Protección accesorio
		Protección de Pines/Contacto	Protección accesorio
	Continuidad Conector/Terminal	Seguridad operativa	
	Cable Set Derivaciones	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Cantidad de Derivaciones	Seguridad operativa
		Transmisión (Material Contacto)	Utilidad accesorio
		Contactos Compactos	Protección accesorio
		Tipo de Contacto	Seguridad operativa
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material

		Nº Uniones (Terminales Cable)	Continuidad accesorio
		Forma Conector	Seguridad operativa
		Señalización de Pines	Seguridad operativa
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Cable	Tipo de material
		Material Cable	Tipo de material
		Largo Cable	Utilidad accesorio
		Grosor Cable	Protección accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad Cable	Continuidad accesorio
		Aislación del Cable	Protección accesorio
		Aseguramiento de la Conexión al Equipo	Seguridad operativa
		Firmeza Conector	Protección accesorio
		Protección de Pines/Contacto	Protección accesorio
		Continuidad Conector/Terminal	Seguridad operativa
	Batería	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Peso	Tipo de material
		Parámetros de alimentación	Seguridad operativa
		Forma de bornes	Continuidad accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Señalizaciones en el accesorio	Seguridad operativa
	Interfaz Sensor de Oximetría	Material Carcasa	Protección accesorio
		Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Señal)	Utilidad accesorio
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
		Aislación Cable (Nº Capas)	Protección accesorio
		Forma Conector	Utilidad accesorio
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Material	Tipo de material
		Firmeza Material	Tipo de material
		Largo Cable	Utilidad accesorio
		Grosor Cable	Protección accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
	Continuidad Cable	Continuidad accesorio	
	Aseguramiento de la conexión	Seguridad operativa	
	Sensor Oximetría	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Señal)	Utilidad accesorio
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio

		Aislación Cable (N° Capas)	Protección accesorio
		Forma Conector	Utilidad accesorio
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Material	Tipo de material
		Firmeza Material	Tipo de material
		Largo Cable	Utilidad accesorio
		Grosor Cable	Protección accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad Cable	Continuidad accesorio
		Aseguramiento de la conexión	Seguridad operativa
		Sensibilidad sensor	Seguridad operativa
		Material Sensor (Estructura/Componentes)	Tipo de material
		Método de Conexión a Paciente	Seguridad operativa
		Luz Sensor Operativo	Seguridad operativa
	Manguera PANI	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		N° Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
		Forma Conector	Utilidad accesorio
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Manguera	Tipo de material
		Firmeza Manguera	Tipo de material
		Largo Manguera	Utilidad accesorio
		Grosor Manguera	Protección accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad Manguera	Continuidad accesorio
		Aseguramiento de la conexión	Seguridad operativa
	Brazaletes PANI	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		N° Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
		Forma Conector	Utilidad accesorio
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Manguera	Tipo de material
		Firmeza Manguera	Tipo de material
Largo Manguera		Utilidad accesorio	
Grosor Manguera		Protección accesorio	
Certificaciones		Seguridad operativa	
Continuidad Manguera		Continuidad accesorio	
Aseguramiento de la conexión	Seguridad operativa		

		Material Brazalete	Tipo de material
		Fijación al Brazo	Seguridad operativa
		Elasticidad Material Brazalete	Utilidad accesorio
		Grosor Material Brazalete	Protección accesorio
		Señalizaciones en el accesorio	Seguridad operativa
	Sensor Capnografía + Cable interfaz	Compatibilidad con Marca/Modelo	Utilidad accesorio
		Transmisión (Señal)	Tipo de material
		Adhesión (Sellos en Terminales)	Tipo de material
		Nº Uniones (Terminales)	Continuidad accesorio
		Aislación Cable (Nº Capas)	Protección accesorio
		Forma Conector	Utilidad accesorio
		Material Conector	Tipo de material
		Elasticidad Material	Tipo de material
		Firmeza Material	Tipo de material
		Largo Cable	Utilidad accesorio
		Grosor Cable	Protección accesorio
		Certificaciones	Seguridad operativa
		Continuidad Cable	Continuidad accesorio
		Aseguramiento de la conexión	Seguridad operativa
		Sensibilidad sensor	Seguridad operativa
		Material Sensor (Estructura/Componentes)	Tipo de material
Método de Conexión a Paciente	Seguridad operativa		

(Fuente: Elaboración propia).

8.10 Anexo 9: Matriz de verificación del cumplimiento de las características de calidad y seguridad definidas

ACCESORIOS	CARACTERÍSTICAS DE CAL. Y SEG.	CUMPLIMIENTO		ACCESORIOS COMUNES ENTRE EM													
		NORMATIVA	EET T	O P	M A	E B	V M	M A	I	D	E C	M M					
Interfaz Sensor de Oximetría	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X														
	Transmisión (Señal)	0	0														
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	0														
	Nº Uniones (Terminales)	0	X														
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	0														
	Forma Conector	0	X														
	Material Conector	X	X	X	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	X	
	Elasticidad Material	0	0														
	Firmeza Material	0	X														
	Largo Cable	0	X														
	Grosor Cable	X	0														
	Certificaciones	X	0														
	Continuidad Cable	0	X														
	Aseguramiento de la conexión	X	0														
Sensor Oximetría	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X														
	Transmisión (Señal)	X	0														
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	0														
	Nº Uniones (Terminales)	0	0														
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	0														
	Forma Conector	0	0														
	Material Conector	X	X														
	Elasticidad Material	0	0														
	Firmeza Material	0	X														
	Largo Cable	0	0	X	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	X	
	Grosor Cable	X	0														
	Certificaciones	X	0														
	Continuidad Cable	0	0														
	Aseguramiento de la conexión	X	0														
	Sensibilidad sensor	X	X														
	Material Sensor (Estructura/Componentes)	X	X														
Método de Conexión a Paciente	0	X															
Luz Sensor Operativo	0	0															
Batería	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X														
	Peso	0	0	X	X	0	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
	Parámetros de alimentación	0	X														
	Certificaciones	X	0														

ACCESORIOS	CARACTERÍSTICAS DE CAL. Y SEG.	CUMPLIMIENTO		ACCESORIOS COMUNES ENTRE EM												
		NORMATIVA	EET T	O P	M A	E B	V M	M A	I	D	E C	M M				
	Continuidad Cable	0	0													
	Aseguramiento de la conexión (Terminales)	X	0													
Cable Interfaz Sensor	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X													
	Transmisión (Señal)	0	0													
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	0													
	Nº Uniones (Terminales)	0	X													
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	0													
	Forma Conector	0	X													
	Material Conector	X	X													
	Elasticidad Material	0	0													
	Firmeza Material	0	X	0	0	0	0	X	0	0	0	0	0	0	0	0
	Largo Cable	0	X													
	Grosor Cable	X	0													
	Certificaciones	X	0													
	Continuidad Cable	0	X													
	Afianzamiento Sensor	0	0													
	Sensibilidad sensor	X	0													
	Material Sensor (Estructura/Componentes)	X	0													
	Método de Conexión a Paciente	0	X													
Sensor Temperatura Paciente	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	0													
	Transmisión (Señal)	X	0													
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	0													
	Nº Uniones (Terminales)	0	0													
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	0													
	Forma Conector	0	0													
	Material Conector	X	0													
	Elasticidad Material	0	0													
	Firmeza Material	0	0	0	0	0	0	0	X	0	0	0	0	0	0	0
	Largo Cable	0	0													
	Grosor Cable	X	0													
	Certificaciones	X	0													
	Continuidad Cable	0	0													
	Aseguramiento de la conexión	X	0													
	Sensibilidad sensor	X	0													
Material Sensor (Estructura/Componentes)	X	0														
Método de Conexión a Paciente	0	0														
Sensor Temperatura	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	0	0	0	0	0	0	X	0	0	0	0	0	0	

ACCESORIOS	CARACTERÍSTICAS DE CAL. Y SEG.	CUMPLIMIENTO		ACCESORIOS COMUNES ENTRE EM										
		NORMATIVA	EET T	O P	M A	E B	V M	M A	I	D	E C	M M		
	Aseguramiento de la conexión	X	0											
	Sensibilidad sensor	X	X											
	Material Sensor (Estructura/Componentes)	X	X											
	Método de Conexión a Paciente	0	X											

(Fuente: Elaboración propia).

NOMBRE DEL TRABAJO	ADQUISICIÓN DE SENSORES DE OXIMETRÍA PARA MONITOR CARESCAPE B650
ITEM	DESCRIPCIÓN
1	<i>Reposición de sensores de saturación de oxígeno adulto compatibles con monitores Multiparámetros GE, modelo CARESCAPE B650</i>
1.1	Tecnología Massimo
1.2	Que permita medir saturación de oxígeno, mediante absorción de luz roja e infrarroja, con un rango de medición para adulto: 0-100%
1.3	Sensor de dedo tipo clip, limpiable y ajustable a diversos tamaños de dedos.
1.4	De material resistente

2

NOMBRE DEL TRABAJO	ADQUISICIÓN DE SENSORES DE OXIMETRÍA PARA MONITOR MULTIPARAMETRO Dash 4000
ITEM	DESCRIPCIÓN
1	<i>Reposición de sensores de saturación de oxígeno multisitio compatibles con monitores Multiparámetros GE, modelo Dash 4000</i>
1.1	Tecnología Massimo
1.2	Que permita medir saturación de oxígeno, mediante absorción de luz roja e infrarroja, con un rango de medición para pediátrico/neonatal de: 0-100%
1.3	Sensor limpiable y ajustable a diversos tamaños de dedos.
1.4	De material resistente

3

NOMBRE DEL TRABAJO	ADQUISICIÓN DE SENSORES DE OXIMETRÍA PARA MONITOR MULTIPARAMETRO CARDIOCAP 5
ITEM	DESCRIPCIÓN
1	<i>Reposición de sensores de saturación de oxígeno adulto compatibles con monitores Multiparámetros DATEX OHMEDA, modelo CARDIOCAP 5</i>
1.1	Que permita medir saturación de oxígeno, mediante absorción de luz roja e infrarroja, con un rango de medición para adulto de: 0-100%
1.2	Sensor de dedo tipo clip, limpiable y ajustable a diversos tamaños de dedos.
1.3	De material resistente

5

NOMBRE DEL TRABAJO	ADQUISICIÓN DE SENSORES DE OXIMETRÍA PARA MONITOR MULTIPARAMETRO <i>CARDIOCAP 5</i>
ITEM	DESCRIPCIÓN
1	<i>Reposición de sensores de saturación de oxígeno pediátrico compatibles con monitores Multiparámetros DATEX OHMEDA, modelo CARDIOCAP 5</i>
1.1	Que permita medir saturación de oxígeno, mediante absorción de luz roja e infrarroja, con un rango de medición para pediátrico de: 0-100%
1.2	Sensor de dedo tipo clip, limpiable y ajustable a diversos tamaños de dedos.
1.3	De material resistente

6

NOMBRE DEL TRABAJO	ADQUISICIÓN DE SENSORES DE OXIMETRÍA PARA <i>OXIMETRO DE PULSO N600X</i>
ITEM	DESCRIPCIÓN
1	<i>Reposición de sensores de saturación de oxígeno adulto compatibles con oxímetro de pulso Nellcoroximax, modelo N600x</i>
1.1	<i>Tecnología Nellcoroximax</i>
1.2	Que permita medir saturación de oxígeno, mediante absorción de luz roja e infrarroja, con un rango de medición para adulto de: 0-100%
1.3	Sensor de dedo tipo clip, limpiable y ajustable a diversos tamaños de dedos.
1.4	De material resistente

11

NOMBRE DEL TRABAJO	ADQUISICIÓN DE SENSORES DE OXIMETRÍA PARA <i>OXIMETRO DE PULSOTRUSAT</i>
ITEM	DESCRIPCIÓN
1	<i>Reposición de sensores de saturación de oxígeno multisitio compatibles con oxímetro de pulso GE, modelo TRUSAT</i>
1.1	Que permita medir saturación de oxígeno, mediante absorción de luz roja e infrarroja, con un rango de medición para pediátrico/neonatal de: 0-100%
1.2	Sensor limpiable y ajustable a diversos tamaños de dedos.
1.3	De material resistente

12

15

NOMBRE DEL TRABAJO	ADQUISICIÓN DE SENSORES DE OXIMETRÍA PARA MONITOR MULTIPARAMETRO M8A
ITEM	DESCRIPCIÓN
1	Reposición de sensores de saturación de oxígeno adulto compatibles con monitores Multiparámetros EDAN, modelo M8A
1.1	Que permita medir saturación de oxígeno, mediante absorción de luz roja e infrarroja, con un rango de medición para adulto de: 0-100%
1.2	Sensor de dedo tipo clip, limpiable y ajustable a diversos tamaños de dedos.
1.3	De material resistente

16

NOMBRE DEL TRABAJO	ADQUISICIÓN DE SENSORES DE OXIMETRÍA PARA MONITOR MULTIPARAMETRO BSM-5105K
ITEM	DESCRIPCIÓN
1	Reposición de sensores de saturación de oxígeno pediátrico compatibles con monitores MultiparámetrosNihonKohden, modelo BSM-5105K
1.1	Que permita medir saturación de oxígeno, mediante absorción de luz roja e infrarroja, con un rango de medición para pacientes pediátricos de: 0-100%
1.2	Sensor de dedo tipo clip, limpiable y ajustable a diversos tamaños de dedos.
1.3	De material resistente

17

NOMBRE DEL TRABAJO	ADQUISICIÓN DE INTERFAZ DE SENSORES DE SATURACIÓN PARA OXÍMETRO DE PULSO N600X
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de interfaz para saturación de oxígeno compatibles con oxímetro de pulso Nellcoroximax, modelo N600x
1.1	Compatibilidad con sensores de saturación con tecnología Nellcoroximax
1.2	Interfaz, con un largo min. De 2.0 mt.
1.3	Conexión rápida
1.4	De material resistente

ADQUISICIÓN DE INTERFAZ DE SENSORES DE SATURACIÓN PARA MONITOR MULTIPARAMETROS DASH 3000	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de interfaz para saturación de oxígeno compatibles con monitor Multiparámetros Ge, modelo Dash 3000
1.1	Compatibilidad con sensores de saturación con tecnología Nellcoroximax
1.2	Interfaz, con un largo min. De 2.0 mt.
1.3	Conexión rápida
1.4	De material resistente

22

ADQUISICIÓN INTERFAZ DE SENSORES DE SATURACIÓN PARA MONITOR MULTIPARAMETROS CARDIOCAP 5	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de interfaz para saturación de oxígeno compatibles con monitor multiparámetros DATEX OHMEDA, modelo CARDIOCAP 5
1.1	Compatibilidad con sensores de saturación con tecnología Oxytip
1.2	Interfaz, con un largo min. De 2.0 mt.
1.3	Conexión rápida
1.4	De material resistente

23

ADQUISICIÓN INTERFAZ DE SENSORES DE SATURACIÓN PARA MONITOR MULTIPARAMETROS BSM-5105K	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de interfaz para saturación de oxígeno compatibles con monitor multiparámetrosNihonKohden, modelo BSM-5105K
1.1	Compatibilidad con sensores de NihonKohden
1.2	Interfaz, con un largo min. De 2.0 mt.
1.3	Conexión rápida
1.4	De material resistente

24

ADQUISICIÓN DE CABLES PACIENTE PARA MEDICIÓN DE ECG PARA MONITORES MULTIPARÁMETROS	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de cables de paciente para registro de ECG para compatibles con monitores Multiparámetros GE Marquette, solar 8000 o GE, modelo CARESCAPE B650
1.1	Cables de paciente para ECG compuestos por uno troncal y set de leads de cinco derivaciones.
1.2	Conexión tipo Marquette
1.3	Los cables deben ser blindados y protegidos contra desfibrilación y electrocirugía.
1.4	De material resistente

ADQUISICIÓN DE CABLES PACIENTE PARA MEDICIÓN DE ECG PARA MONITORES MULTIPARÁMETROS	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de cables de paciente para registro de ECG para compatibles con monitores Multiparámetros Nihon Kohden, modelo BSM-5105K
1.1	Cables de paciente para ECG compuestos por uno troncal y set de leads de tres derivaciones.
1.3	Los cables deben ser blindados y protegidos contra desfibrilación y electrocirugía.
1.4	De material resistente

28

ADQUISICIÓN DE CABLES PACIENTE PARA MEDICIÓN DE ECG PARA MONITORES MULTIPARÁMETROS	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de cables de paciente para registro de ECG para compatibles con monitores Multiparámetros EDAN, modelo M8A
1.1	Cables de paciente para ECG compuestos por uno troncal y set de leads de cinco derivaciones.
1.3	Los cables deben ser blindados y protegidos contra desfibrilación y electrocirugía.
1.4	De material resistente

29

ADQUISICIÓN DE CABLES Y PINZAS MONOPOLARES PARA EQUIPO DE ELECTROCIRUGIA VALLEYLAB	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de cables y pinzas monopolares para equipos de electrocirugía valleylab FORCE FX
1.1	Cable de conexión equipo Valleylab modelo Force FX y pinza monopolar para electrocirugía
1.2	Cable de longitud mínima de 3 mt
1.3	Pinza de electrocirugía monopolar
1.4	De material resistente

30

ADQUISICIÓN DE CABLES Y PINZAS BIPOLARES PARA EQUIPO DE ELECTROCIRUGIA VALLEYLAB	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de cables y pinzas bipolares para equipos de electrocirugía valleylab FORCE FX
1.1	Cable de conexión equipo Valleylab modelo Force FX y pinza bipolar para electrocirugía
1.3	Cable de longitud mínima de 3 mt
1.4	Pinza de electrocirugía bipolar
	De material resistente

31

ADQUISICIÓN BATERIAS PARA DESFIBRILADOR AUTOMATICO (DEA) PARAMEDIC	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de batería para desfibrilador <i>automático</i> PARAMEDIC CU-ER1
1.1	Batería compatible para desfibrilador <i>automático</i> PARAMEDIC CU-ER1
1.2	Batería Acido plomo, recargable de alta capacidad (mínimo 240 minutos).

32

ADQUISICIÓN BATERIAS PARA MONITOR DESFIBRILADOR NIHON KOHDEN	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de batería para <i>monitor desfibrilador</i> NIHON KOHDEN TEC-5521E
1.1	Batería compatible con <i>monitor desfibrilador</i> NIHON KOHDEN TEC-5521E
1.2	Batería Acido plomo, recargable de alta capacidad (mínimo 240 minutos).

33

ADQUISICIÓN BATERIAS PARA MONITOR DESFIBRILADOR NIHON KOHDEN	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de batería para <i>monitor desfibrilador</i> NIHON KOHDEN TEC-5531E
1.1	Batería compatible con <i>monitor desfibrilador</i> NIHON KOHDEN TEC-5531E
1.2	Batería Acido plomo, recargable de alta capacidad (mínimo 240 minutos).

35

ADQUISICIÓN BATERIAS PARA MONITOR DESFIBRILADOR ZOLL MEDICAL	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de batería para <i>monitor desfibrilador ZOLL MEDICAL AED PLUS</i>
1.1	Batería compatible con <i>monitor desfibrilador ZOLL MEDICAL AED PLUS</i>
1.2	Batería Acido plomo, recargable de alta capacidad (mínimo 240 minutos).

37

ADQUISICIÓN BATERIAS PARA MONITOR DESFIBRILADOR ZOLL MEDICAL	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de batería para <i>monitor desfibrilador ZOLL MEDICAL M SERIES</i>
1.1	Batería compatible con <i>monitor desfibrilador ZOLL MEDICAL M SERIES</i>
1.2	Batería Acido plomo, recargable de alta capacidad (mínimo 240 minutos).

38

ADQUISICIÓN DE BRAZALETES PARA MEDICIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL ADULTO DE UNA VÍA	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de <i>brazaletes para medición de presión arterial adulto de una vía</i>
1.1	Brazalete compatible con manguera de presión arterial de una vía
1.2	Con conexión rápida

39

ADQUISICIÓN DE BRAZALETES PARA MEDICIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL ADULTO DE DOS VIAS	
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de <i>brazaletes para medición de presión arterial adulto de dos vías</i>
1.1	Brazalete compatible con manguera de presión arterial de dos vías
1.2	Con conexión rápida

40

ADQUISICIÓN DE BRAZALETES PARA MEDICIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL PEDIATRICO DE UNA VÍA	
ITEM	DESCRIPCION

1	Reposición de <i>brazaletes para medición de presión arterial pediátrico de una vía</i>
1.1	Brazaletes compatible con manguera de presión arterial de una vía
1.2	Con conexión rápida

41

	ADQUISICIÓN DE BRAZALETES PARA MEDICIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL PEDIATRICO DE DOS VIAS
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de <i>brazaletes para medición de presión arterial pediátrico de dos vías</i>
1.1	Brazaletes compatible con manguera de presión arterial de dos vías
1.2	Con conexión rápida

42

	ADQUISICIÓN DE BRAZALETES PARA MEDICIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL NEONATAL DE UNA VIA
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de <i>brazaletes para medición de presión arterial neonatal de una vía</i>
1.1	Brazaletes compatible con manguera de presión arterial de una vía
1.2	Con conexión rápida

	ADQUISICIÓN DE BRAZALETES PARA MEDICIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL NEONATAL DE DOS VIAS
ITEM	DESCRIPCION
1	Reposición de <i>brazaletes para medición de presión arterial neonatal de dos vías</i>
1.1	Brazaletes compatible con manguera de presión arterial de dos vías
1.2	Con conexión rápida

a) Interfaz sensor oximetría:

1.- Presentación, envasado y certificaciones



E
n
v
a
s
a
d
o

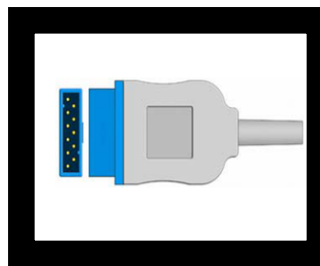
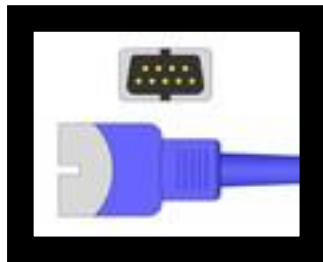
Certificación

2.-Aseguramiento de la conexión



Aseguramiento
de la conexión

3.- Tipos de terminales y formas compatibles según marca modelo



b) Sensor de Oximetría

1.- Presentación, envasado y certificaciones

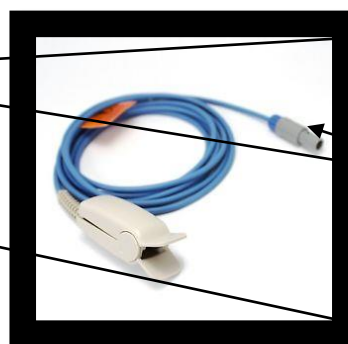
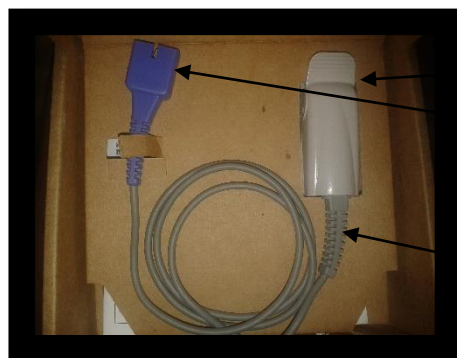


E
n
v
a
s
a
d
o

Certificación

120

2.-Tipos de conexión al paciente y aseguramiento de la conexión



Conexión al paciente

Aseguramiento de la conexión

Adhesión de los terminales

3.-Estructura sensor, Material, Luz de operatividad del sensor



Material Sensor

Luz sensor operativo

c) Baterías

1.- Modelos según compatibilidad de marca/modelo, tipos de conexión, certificaciones, parámetros de alimentación



Parámetros alimentación

Advertencias y certificaciones

Tipo conexión



d) Celda de Oxígeno

1.- Tipos de conexión

122

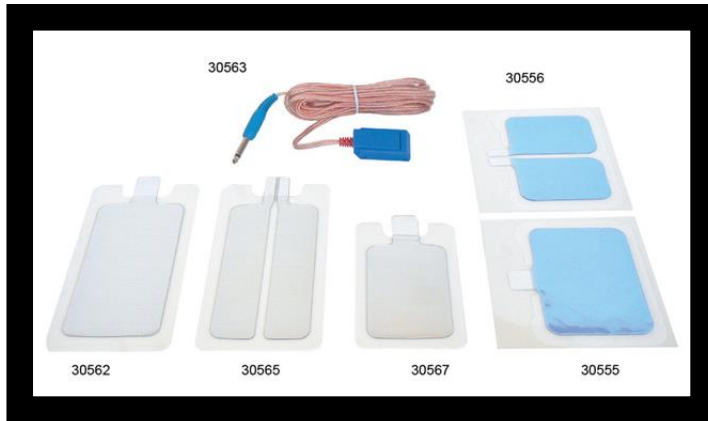
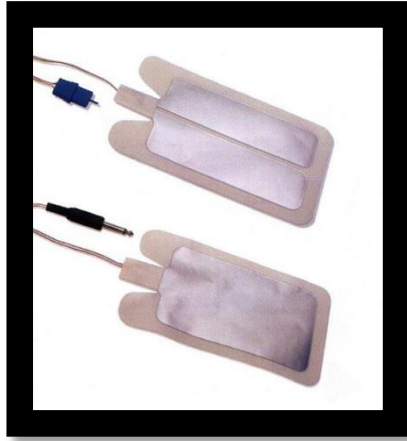


e) Sensor de Flujo

1.-Tipos de conexión (fisonomías del accesorio)



f) Placa paciente + cable conexión placa electrobisturí

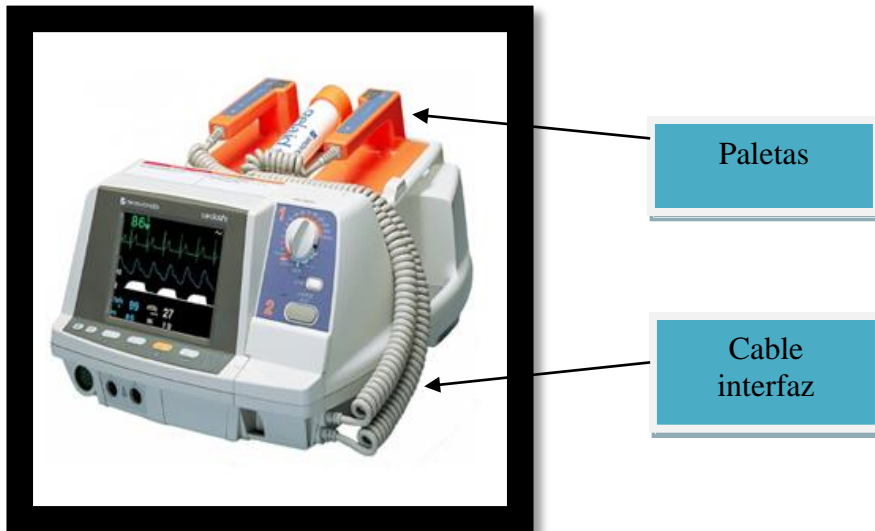


g) Sensor de temperatura paciente (Adulto/ Pediátrico)

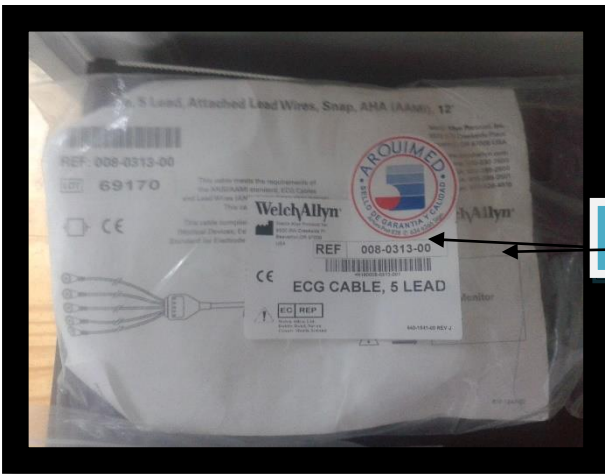
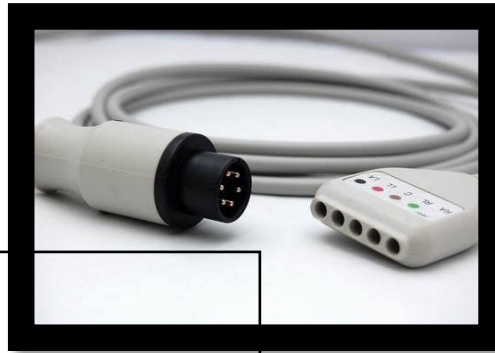


i) Paletas + cable interfaz desfibrilador

126



j) Cable troncal ECG



Para 10 deriv.

Terminales
ado

D) Manguera PANI

Armonización de
Criterios de
Control de
Accesorios



129



m) Brazaletes PANI



n) Sensor Capnografía + Cable interfaz



Armonización de
Criterios de
Control de
Accesorios

ACCESORIO	CARACTERÍSTICAS DE CAL. Y SEG.	CUMPLIMIENTO CON EU	OBSERVACIÓN
Interfaz Sensor de Oximetría	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Transmisión (Señal)	X	siempre
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	no siempre
	Nº Uniones (Terminales)	0	no siempre
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	siempre
	Forma Conector	X	no siempre
	Material Conector	X	siemprePD
	Elasticidad Material	X	siemprePD
	Firmeza Material	X	siempre
	Largo Cable	0	no siempre
	Grosor Cable	X	siemprePD
	Certificaciones	X	siemprePD
	Continuidad Cable	0	no siempre
	Aseguramiento de la conexión	0	no siempre
Sensor Oximetría	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Transmisión (Señal)	0	no siempre
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	no siempre
	Nº Uniones (Terminales)	0	no siempre
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	siempre
	Forma Conector	X	no siempre
	Material Conector	X	siemprePD
	Elasticidad Material	X	siemprePD
	Firmeza Material	X	siempre
	Largo Cable	0	no siempre
	Grosor Cable	X	siemprePD
	Certificaciones	X	siemprePD
	Continuidad Cable	0	no siempre
	Aseguramiento de la conexión	0	no siempre
	Sensibilidad sensor	0	no siempre
	Material Sensor (Estructura/Componentes)	0	siemprePD
	Método de Conexión a Paciente	0	no siempre
Luz Sensor Operativo	X	siempre	
Batería	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Peso	0	siemprePD
	Parámetros de alimentación	X	siemprePD
	Certificaciones	X	siemprePD
	Señalizaciones en el accesorio	X	siemprePD

ACCESORIO	CARACTERISTICAS DE CAL. Y SEG.	CUMPLIMIENTO CON EU	OBSERVACIÓN
	Material Carcasa	X	siemprePD
	Composición y gestión de residuo	X	siemprePD
Celda de Oxígeno + Tuberías	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Transmisión (Señal)	X	SiemprePD
	Adhesión (Sellos en Terminales)	X	SiemprePD
	Nº Uniones (Terminales)	X	SiemprePD
	Aislación (Nº Capas)	X	SiemprePD
	Material	X	SiemprePD
	Forma de Conexión	X	SiemprePD
	Firmeza Material	X	SiemprePD
	Certificaciones	X	SiemprePD
	Aseguramiento de la Conexión	X	SiemprePD
	Sensibilidad Sensor	X	SiemprePD
	Método de Conexión al Paciente Indirecto	X	SiemprePD
	Independencia de la Interfaz de conexión	X	SiemprePD
	Distribución del peso del accesorio	X	SiemprePD
	Continuidad del sensor	X	SiemprePD
	Tipos de conexión	X	SiemprePD
	Señalizaciones en el accesorio	X	siemprePD
	Largo Conectores (Tuberías)	0	no siempre
	Elasticidad Conectores	0	no siempre
	Grosor Tuberías	X	siemprePD
Material Tuberías	0	siemprePD	
Sensor de Flujo + Interfaz al equipo	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	SiemprePD
	Transmisión (Señal)	X	SiemprePD
	Uniformidad del Material (1 sola pieza)	X	SiemprePD
	Nº Uniones (Terminales)	X	SiemprePD
	Aislación Sensor	X	SiemprePD
	Material Sensor	X	SiemprePD
	Forma de Conexión	X	SiemprePD
	Firmeza del Material	X	SiemprePD
	Certificaciones	X	SiemprePD
	Continuidad del sensor	X	SiemprePD
	Aseguramiento de la Conexión	X	SiemprePD
	Sensibilidad sensor	X	SiemprePD
	Independencia de la Interfaz de conexión	X	SiemprePD
	Distribución del peso del accesorio	X	SiemprePD
Largo Conectores	0	no siempre	

ACCESORIO	CARACTERÍSTICAS DE CAL. Y SEG.	CUMPLIMIENTO CON EU	OBSERVACIÓN
	Elasticidad Conectores	0	no siempre
	Grosor Conectores	0	siemprePD
	Aislación Conectores	0	siemprePD
	Material Conectores	X	siemprePD
Fuelle	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Elasticidad Material	X	siempre
	Asentamiento del accesorio	0	no siempre
	Material	X	siemprePD
	Grosor Material	X	siemprePD
	Uniformidad del Material (1 sola pieza)	X	siempre
Placa Paciente + Cable conexión Placa- Electrobisturí	Compatibilidad Marca/Modelo	X	siempre
	Cantidad de Polos	X	siempre
	Material Placa	0	siemprePD
	Aislación Placa	0	no siempre
	Adhesión (con la piel)	X	siempre
	Certificaciones Placa	X	siemprePD
	Elasticidad Placa	X	siempre
	Afianzamiento de la Placa	0	no siempre
	Largo Cable	X	no siempre
	Aislación Cable	X	siempre
	Material Cable	X	siemprePD
	Elasticidad Cable	X	siempre
	Grosor Cable	X	siemprePD
	Certificaciones Cable	X	siemprePD
	Transmisión (señal)	X	siempre
	Nº Uniones (Terminales)	X	siempre
Adhesión (de los Terminales)	0	no siempre	
Cable Tierra Paciente	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Transmisión (Señal)	X	siempre
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	no siempre
	Nº Uniones (Terminales)	0	siemprePD
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	siemprePD
	Forma Terminales	0	no siempre
	Aislación Terminales	X	siemprePD
	Material Cable	X	siemprePD
	Elasticidad Cable	X	siempre
	Firmeza Cable	0	no siempre
	Largo Cable	X	siempre

ACCESORIO	CARACTERÍSTICAS DE CAL. Y SEG.	CUMPLIMIENTO CON EU	OBSERVACIÓN
	Grosor Cable	0	siemprePD
	Certificaciones	X	siemprePD
	Continuidad Cable	X	siempre
	Aseguramiento de la conexión (Terminales)	X	siempre
Cable Interfaz Sensor	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Transmisión (Señal)	X	siempre
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	no siempre
	Nº Uniones (Terminales)	0	no siempre
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	siempre
	Forma Conector	X	no siempre
	Material Conector	X	siemprePD
	Elasticidad Material	X	siemprePD
	Firmeza Material	X	siempre
	Largo Cable	0	no siempre
	Grosor Cable	X	siemprePD
	Certificaciones	X	siemprePD
	Continuidad Cable	0	no siempre
	Añanzamiento Sensor	0	no siempre
	Sensibilidad sensor	0	siemprePD
	Material Sensor (Estructura/Componentes)	0	siemprePD
Método de Conexión a Paciente	0	siemprePD	
Sensor Temperatura Paciente	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Transmisión (Señal)	0	no siempre
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	no siempre
	Nº Uniones (Terminales)	0	no siempre
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	siempre
	Forma Conector	X	no siempre
	Material Conector	X	siemprePD
	Elasticidad Material	X	siemprePD
	Firmeza Material	X	siempre
	Largo Cable	0	no siempre
	Grosor Cable	X	siemprePD
	Certificaciones	X	siemprePD
	Continuidad Cable	X	siempre
	Aseguramiento de la conexión	0	no siempre
	Sensibilidad sensor	0	no siempre
	Material Sensor (Estructura/Componentes)	0	siemprePD
Método de Conexión a Paciente	0	no siempre	

ACCESORIO	CARACTERÍSTICAS DE CAL. Y SEG.	CUMPLIMIENTO CON EU	OBSERVACIÓN
Sensor Temperatura Ambiental	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Transmisión (Señal)	0	no siempre
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	no siempre
	Nº Uniones (Terminales)	0	no siempre
	Firmeza Material	X	siempre
	Largo Cable	X	siempre
	Grosor Cable	X	siemprePD
	Certificaciones	X	siemprePD
	Continuidad Sensor	X	siempre
	Aseguramiento de la conexión	X	siempre
	Afianzamiento Sensor	X	siempre
	Sensibilidad sensor	X	no siempre
	Material Sensor (Estructura/Componentes)	X	siemprePD
Paletas + Cable Interfaz Equipo	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Transmisión (Material Contacto)	X	siempre
	Adhesión (Sellos en Terminales Paletas)	X	siempre
	Nº Uniones (Terminales Cable)	X	siempre
	Controles Operativos En Paletas	X	no siempre
	Forma Paletas	X	siempre
	Material Paletas	X	siemprePD
	Aislación de Paletas	0	no siempre
	Afianzamiento Paletas	X	no siempre
	Área Cubierta por Paletas	X	siemprePD
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	siemprePD
	Forma Conector	X	no siempre
	Material Conector	X	siemprePD
	Elasticidad Cable	X	siemprePD
	Material Cable	X	siemprePD
	Largo Cable	0	no siempre
	Grosor Cable	X	siemprePD
	Certificaciones	X	siemprePD
	Continuidad Cable	X	no siempre
Aseguramiento de la Conexión al Equipo	X	siempre	
Cable Troncal ECG	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Transmisión (Material Contacto)	X	siempre
	Tipo de Contacto	X	siemprePD
	Adhesión (Sellos en Terminales)	X	siempre
	Nº Uniones (Terminales Cable)	X	siempre

ACCESORIO	CARACTERISTICAS DE CAL. Y SEG.	CUMPLIMIENTO CON EU	OBSERVACIÓN
	Forma Conector	X	no siempre
	Señalización de Pines	X	no siempre
	Material Conector	X	siemprePD
	Elasticidad Cable	0	no siempre
	Material Cable	X	siemprePD
	Largo Cable	0	no siempre
	Grosor Cable	X	siemprePD
	Certificaciones	X	siemprePD
	Continuidad Cable	X	siempre
	Aislación del Cable	X	siemprePD
	Aseguramiento de la Conexión al Equipo	X	no siempre
	Firmeza Conector	X	siempre
	Protección de Pines/Contacto	X	siempre
	Continuidad Conector/Terminal	X	siempre
Cable Set Derivaciones (3,5,10 o 12)	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Cantidad de Derivaciones	0	no siempre
	Transmisión (Material Contacto)	X	siempre
	Contactos Compactos	0	no siempre
	Tipo de Contacto	0	no siempre
	Adhesión (Sellos en Terminales)	X	siempre
	Nº Uniones (Terminales Cable)	X	siemprePD
	Forma Conector	0	no siempre
	Señalización de Pines	X	no siempre
	Material Conector	X	siemprePD
	Elasticidad Cable	X	siempre
	Material Cable	X	siemprePD
	Largo Cable	X	no siempre
	Grosor Cable	X	siemprePD
	Certificaciones	X	siemprePD
	Continuidad Cable	X	siempre
	Aislación del Cable	X	siemprePD
	Aseguramiento de la Conexión al Equipo	0	no siempre
	Firmeza Conector	0	no siempre
Protección de Pines/Contacto	X	siempre	
Continuidad Conector/Terminal	X	siempre	
Manguera PANI	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	no siempre
	Nº Uniones (Terminales)	0	no siempre

ACCESORIO	CARACTERÍSTICAS DE CAL. Y SEG.	CUMPLIMIENTO CON EU	OBSERVACIÓN
	Forma Conector	X	siempre
	Material Conector	X	siemprePD
	Elasticidad Manguera	X	no siempre
	Firmeza Manguera	X	siempre
	Largo Manguera	0	no siempre
	Grosor Manguera	X	siemprePD
	Certificaciones	X	siemprePD
	Continuidad Manguera	X	siempre
	Aseguramiento de la conexión	X	no siempre
Brazaletes PANI	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	no siempre
	Nº Uniones (Terminales)	0	no siempre
	Forma Conector	X	siempre
	Material Conector	X	siemprePD
	Elasticidad Manguera	X	siempre
	Firmeza Manguera	X	siempre
	Largo Manguera	0	no siempre
	Grosor Manguera	X	siemprePD
	Certificaciones	X	siemprePD
	Continuidad Manguera	X	no siempre
	Aseguramiento de la conexión	X	no siempre
	Material Brazaletes	0	siemprePD
	Fijación al Brazo	X	siemprePD
	Elasticidad Material Brazaletes	0	siemprePD
Grosor Material Brazaletes	X	siemprePD	
Señalizaciones en el accesorio	X	siemprePD	
Sensor Capnografía + Cable interfaz	Compatibilidad con Marca/Modelo	X	siempre
	Transmisión (Señal)	0	no siempre
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	no siempre
	Nº Uniones (Terminales)	0	no siempre
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	siempre
	Forma Conector	X	no siempre
	Material Conector	X	siemprePD
	Elasticidad Material	X	siemprePD
	Firmeza Material	X	siempre
	Largo Cable	0	no siempre
	Grosor Cable	X	siemprePD
Certificaciones	X	siemprePD	

ACCESORIO	CARACTERISTICAS DE CAL. Y SEG.	CUMPLIMIENTO CON EU	OBSERVACIÓN
	Continuidad Cable	0	no siempre
	Aseguramiento de la conexión	0	no siempre
	Sensibilidad sensor	0	no siempre
	Material Sensor (Estructura/Componentes)	0	siemprePD
	Método de Conexión a Paciente	0	no siempre

Armonización de
Criterios de
Control de
Accesorios

ACCESORIO	CARACTERÍSTICAS DE CAL. Y SEG.	CUMPLIMIENTO			R
		NORMATIVA	EETT	EU	
Interfaz Sensor de Oximetría	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X	2
	Transmisión (Señal)	0	0	X	1
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	0	0	0
	Nº Uniones (Terminales)	0	X	0	1
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	0	X	2
	Forma Conector	0	X	X	2
	Material Conector	X	X	X	3
	Elasticidad Material	0	0	X	1
	Firmeza Material	0	X	X	2
	Largo Cable	0	X	0	1
	Grosor Cable	X	0	X	1
	Certificaciones	X	0	X	2
	Continuidad Cable	0	X	0	1
	Aseguramiento de la conexión	X	0	0	0
	Sensor Oximetría	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X
Transmisión (Señal)		X	0	0	1
Adhesión (Sellos en Terminales)		0	0	0	0
Nº Uniones (Terminales)		0	0	0	0
Aislación Cable (Nº Capas)		X	0	X	2
Forma Conector		0	0	X	1
Material Conector		X	X	X	3
Elasticidad Material		0	0	X	1
Firmeza Material		0	X	X	2
Largo Cable		0	0	0	0
Grosor Cable		X	0	X	1
Certificaciones		X	0	X	2
Continuidad Cable		0	0	0	0
Aseguramiento de la conexión		X	0	0	0
Sensibilidad sensor		X	X	0	2
Material Sensor (Estructura/Componentes)		X	X	0	2
Método de Conexión a Paciente		0	X	0	1
Luz Sensor Operativo	0	0	X	1	
Batería	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X	2
	Peso	0	0	0	0
	Parámetros de alimentación	0	X	X	2

	Certificaciones	X	0	X	2
	Señalizaciones en el accesorio	X	0	X	2
	Material Carcasa	0	0	X	1
	Composición y gestión de residuo	X	0	X	2
Celda de Oxígeno + Tuberías	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X	2
	Transmisión (Señal)	0	X	X	2
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	0	X	1
	Nº Uniones (Terminales)	0	0	X	1
	Aislación (Nº Capas)	X	0	X	2
	Material	X	X	X	3
	Forma de Conexión	0	X	X	2
	Firmeza Material	0	0	X	1
	Certificaciones	X	0	X	2
	Aseguramiento de la Conexión	X	0	X	1
	Sensibilidad Sensor	0	X	X	2
	Método de Conexión al Paciente Indirecto	0	X	X	2
	Independencia de la Interfaz de conexión	0	0	X	1
	Distribución del peso del accesorio	0	0	X	1
	Continuidad del sensor	0	0	X	1
	Tipos de conexión	0	X	X	2
	Señalizaciones en el accesorio	0	0	X	1
	Largo Conectores (Tuberías)	0	0	0	0
	Elasticidad Conectores	0	0	0	0
	Grosor Tuberías	0	0	X	1
	Material Tuberías	X	0	0	1
	Sensor de Flujo + Interfaz al equipo	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X
Transmisión (Señal)		0	X	X	2
Uniformidad del Material (1 sola pieza)		0	0	X	1
Nº Uniones (Terminales)		0	0	X	1
Aislación Sensor		0	X	X	2
Material Sensor		X	X	X	3
Forma de Conexión		0	0	X	1
Firmeza del Material		0	0	X	1
Certificaciones		0	0	X	1
Continuidad del sensor		0	0	X	1
Aseguramiento de la Conexión		X	0	X	1
Sensibilidad sensor		X	0	X	2
Independencia de la Interfaz de conexión		0	0	X	1
Distribución del peso del accesorio		0	0	X	1

	Largo Conectores	0	0	0	0
	Elasticidad Conectores	0	0	0	0
	Grosor Conectores	0	0	0	0
	Aislación Conectores	0	0	0	0
	Material Conectores		X	X	3
Fuelle	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X	2
	Elasticidad Material	0	X	X	2
	Asentamiento del accesorio	0	X	0	1
	Material	X	X	X	3
	Grosor Material	0	0	X	1
	Uniformidad del Material (1 sola pieza)	0	0	X	1
Placa Paciente + Cable conexión Placa- Electrobisturí	Compatibilidad Marca/Modelo	0	X	X	2
	Cantidad de Polos	0	X	X	2
	Material Placa	X	X	0	2
	Aislación Placa	0	0	0	0
	Adhesión (con la piel)	0	0	X	1
	Certificaciones Placa	X	0	X	2
	Elasticidad Placa	0	0	X	1
	Afianzamiento de la Placa	0	0	0	0
	Largo Cable	0	X	X	2
	Aislación Cable	X	0	X	2
	Material Cable	X	0	X	2
	Elasticidad Cable	0	0	X	1
	Grosor Cable	X	0	X	1
	Certificaciones Cable	X	0	X	2
	Transmisión (señal)	X	0	X	2
	Nº Uniones (Terminales)	0	0	X	1
	Adhesión (de los Terminales)	0	0	0	0
Cable Tierra Paciente	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X	2
	Transmisión (Señal)	X	0	X	2
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	0	0	0
	Nº Uniones (Terminales)	0	0	0	0
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	0	X	2
	Forma Terminales	0	0	0	0
	Aislación Terminales	0	0	X	1
	Material Cable	X	0	X	2
	Elasticidad Cable	0	0	X	1
	Firmeza Cable	0	0	0	0
	Largo Cable	0	X	X	2
	Grosor Cable	X	0	0	0

	Certificaciones	X	0	X	2
	Continuidad Cable	0	0	X	1
	Aseguramiento de la conexión (Terminales)	X	0	X	1
Cable Interfaz Sensor	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X	2
	Transmisión (Señal)	0	0	0	0
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	0	0	0
	Nº Uniones (Terminales)	0	X	0	1
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	0	X	2
	Forma Conector	0	X	X	2
	Material Conector	X	X	X	3
	Elasticidad Material	0	0	X	1
	Firmeza Material	0	X	X	2
	Largo Cable	0	X	0	1
	Grosor Cable	X	0	X	1
	Certificaciones	X	0	X	2
	Continuidad Cable	0	X	0	1
	Afianzamiento Sensor	0	0	0	0
	Sensibilidad sensor	X	0	0	1
	Material Sensor (Estructura/Componentes)	X	0	0	1
	Método de Conexión a Paciente	0	X	0	1
	Sensor Temperatura Paciente	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	0	X
Transmisión (Señal)		X	0	0	1
Adhesión (Sellos en Terminales)		0	0	0	0
Nº Uniones (Terminales)		0	0	0	0
Aislación Cable (Nº Capas)		X	0	X	2
Forma Conector		0	0	X	1
Material Conector		X	0	X	2
Elasticidad Material		0	0	X	1
Firmeza Material		0	0	X	1
Largo Cable		0	0	0	0
Grosor Cable		X	0	X	1
Certificaciones		X	0	X	2
Continuidad Cable		0	0	0	0
Aseguramiento de la conexión		X	0	0	0
Sensibilidad sensor		X	0	0	1
Material Sensor (Estructura/Componentes)		X	0	0	1
Método de Conexión a Paciente		0	0	0	0
Sensor	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	0	X	1

Temperatura Ambiental	Transmisión (Señal)	X	0	0	1
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	0	0	0
	Nº Uniones (Terminales)	0	0	0	0
	Firmeza Material	0	0	X	1
	Largo Cable	0	0	X	1
	Grosor Cable	X	0	X	1
	Certificaciones	X	0	X	2
	Continuidad Sensor	0	0	X	1
	Aseguramiento de la conexión	X	0	X	1
	Afianzamiento Sensor	0	0	X	1
	Sensibilidad sensor	X	0	X	2
	Material Sensor (Estructura/Componentes)	X	0	X	2
Paletas + Cable Interfaz Equipo	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X	2
	Transmisión (Material Contacto)	X	X	X	2
	Adhesión (Sellos en Terminales Paletas)	0	0	0	0
	Nº Uniones (Terminales Cable)	0	0	X	1
	Controles Operativos En Paletas	0	X	X	2
	Forma Paletas	0	0	X	1
	Material Paletas	X	X	X	3
	Aislación de Paletas	X	0	0	1
	Afianzamiento Paletas	0	0	X	1
	Área Cubierta por Paletas	0	0	X	1
	Aislación Cable (Nº Capas)	X	0	X	2
	Forma Conector	0	0	X	1
	Material Conector	X	0	X	2
	Elasticidad Cable	0	0	X	1
	Material Cable	X	X	X	2
	Largo Cable	0	X	0	1
	Grosor Cable	X	0	X	1
	Certificaciones	X	X	X	3
Continuidad Cable	0	0	X	1	
Aseguramiento de la Conexión al Equipo	X	0	X	1	
Cable Troncal ECG	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X	2
	Transmisión (Material Contacto)	0	0	X	1
	Tipo de Contacto	0	0	X	1
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	X	X	2
	Nº Uniones (Terminales Cable)	0	0	X	1
	Forma Conector	0	0	X	1
	Señalización de Pines	X	0	X	2

	Material Conector	X	0	X	2
	Elasticidad Cable	0	0	0	0
	Material Cable	X	X	X	3
	Largo Cable	0	0	0	0
	Grosor Cable	X	0	X	1
	Certificaciones	X	0	X	2
	Continuidad Cable	0	0	X	1
	Aislación del Cable	0	X	X	3
	Aseguramiento de la Conexión al Equipo	X	0	X	2
	Firmeza Conector	0	X	X	2
	Protección de Pines/Contacto	0	X	X	2
	Continuidad Conector/Terminal	0	0	X	1
Cable Set Derivaciones (3,5,10 o 12)	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X	2
	Cantidad de Derivaciones	X	X	0	2
	Transmisión (Material Contacto)	0	0	X	1
	Contactos Compactos	0	0	0	0
	Tipo de Contacto	0	0	0	0
	Adhesión (Sellos en Terminales)	0	X	X	2
	Nº Uniones (Terminales Cable)	0	0	X	1
	Forma Conector	0	X	0	1
	Señalización de Pines	X	0	X	2
	Material Conector	X	0	X	2
	Elasticidad Cable	0	0	X	1
	Material Cable	X	X	X	3
	Largo Cable	0	0	X	1
	Grosor Cable	X	0	X	1
	Certificaciones	X	0	X	2
	Continuidad Cable	0	0	X	1
	Aislación del Cable	X	X	X	3
	Aseguramiento de la Conexión al Equipo	X	0	X	2
	Firmeza Conector	0	X	0	1
	Protección de Pines/Contacto	0	X	X	2
Continuidad Conector/Terminal	0	0	X	1	
Manguera PANI	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X	2
	Adhesión (Sellos en Terminales)	X	0	0	1
	Nº Uniones (Terminales)	0	0	0	0
	Forma Conector	0	0	X	1
	Material Conector	X	0	X	2
	Elasticidad Manguera	0	0	X	1
	Firmeza Manguera	0	0	X	1

	Largo Manguera	0	0	0	0	
	Grosor Manguera	0	0	X	1	
	Certificaciones	X	0	X	2	
	Continuidad Manguera	0	X	X	2	
	Aseguramiento de la conexión	X	X	X	3	
Brazalete PANI	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X	2	
	Adhesión (Sellos en Terminales)	X	0	0	1	
	Nº Uniones (Terminales)	0	0	0	0	
	Forma Conector	0	0	X	1	
	Material Conector	X	0	X	2	
	Elasticidad Manguera	0	0	X	1	
	Firmeza Manguera	0	0	X	1	
	Largo Manguera	0	0	0	0	
	Grosor Manguera	0	0	X	1	
	Certificaciones	X	0	X	2	
	Continuidad Manguera	0	X	X	2	
	Aseguramiento de la conexión	X	X	X	3	
	Material Brazalete	0	0	0	0	
	Fijación al Brazo	0	0	0	0	
	Elasticidad Material Brazalete	0	0	0	0	
	Grosor Material Brazalete	0	0	X	1	
	Señalizaciones en el accesorio	X	0	X	2	
	Sensor Capnografía + Cable interfaz	Compatibilidad con Marca/Modelo	0	X	X	2
		Transmisión (Señal)	X	0	0	1
Adhesión (Sellos en Terminales)		0	0	0	0	
Nº Uniones (Terminales)		0	0	0	0	
Aislación Cable (Nº Capas)		X	0	X	2	
Forma Conector		0	0	X	1	
Material Conector		X	X	X	3	
Elasticidad Material		0	0	X	1	
Firmeza Material		0	X	X	2	
Largo Cable		0	0	0	0	
Grosor Cable		X	0	X	1	
Certificaciones		X	0	X	2	
Continuidad Cable		0	0	0	0	
Aseguramiento de la conexión		X	0	0	0	
Sensibilidad sensor		X	X	0	2	
Material Sensor (Estructura/Componentes)		X	X	0	2	
Método de Conexión a Paciente		0	X	0	1	

