



Facultad de Ingeniería

Escuela de Ingeniería Civil Biomédica

Diseño y propuesta de la creación de un laboratorio certificador de serv ventiladores y equipos de anestesia.

Por

Giselle De Los Ángeles Ovando Lobos

Trabajo de Título para optar al Título de

Ingeniero Civil Biomédico

Prof. Guía: Mg. Guillermo Avendaño Cervantes

Julio 2015

Dedicatoria

A mis padres y familia, pilares fundamentales en este proceso y en mi vida en general. Por sus consejos, paciencia y cariño, que hicieron todo esto posible, dándome tranquilidad y motivación para lograrlo. En especial a mi bisabuela Ester Madariaga, quien estuvo conmigo siempre, hasta el final de sus días.

“Otras cosas pueden cambiarnos, pero empezamos y terminamos con la familia.”

Anthony Brandt

Agradecimientos

A mi familia, agradecer a mis padres, a mi hermana y a toda mi familia, que hicieron todo esto posible y siempre estuvieron presentes en mi vida universitaria.

A mis amigos, que sin su presencia, el camino universitario no hubiese sido la gran experiencia que he vivido hasta hoy.

A mi profesor Guillermo Avendaño, que con su dirección logré encontrar los caminos para lograr este trabajo.

Resumen

Palabras claves: Laboratorio Certificador, Ventiladores, Equipos de Anestesia.

Resumen: El uso de tecnologías sanitarias en el área de la salud es fundamental e imprescindible a la hora de prevenir y diagnosticar, tratar y rehabilitar a pacientes con enfermedades o dolencias. Por ello la importancia en regulación de equipos médicos corresponde a un tema reconocido tanto a nivel nacional como internacional, debido a que estos dispositivos médicos ocupan un rol clave en el proceso asistencial de salud. Cada dispositivo médico presenta un riesgo asociado en su uso clínico. El impacto que poseen los equipos médicos para la salud de la población obliga a la regulación de los mismos.

Para el desarrollo de esta investigación se realizó una búsqueda de conceptos claves como “regulación”, “certificación”, “organismo certificador”, entre otros, definiendo en el marco teórico los conceptos claves utilizados durante esta investigación. Se analizó además el contexto internacional y nacional en cuanto a regulación de dispositivos médicos y lo que existe hoy en día para equipos médicos. Se calculó el Índice Ajustado de Gestión para los cinco equipos señalados como críticos por el Manual de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, para priorizar los equipos a certificar. Se determinaron y definieron las pruebas a realizar para otorgar la certificación de los equipos seleccionados. Además de determinar los recursos físicos (equipos e instrumentos de medición e infraestructura) y recurso humanos, en conjunto con la determinación de costos y beneficios económicos. Con ello, se realizó el diseño e implementación metodológica del trabajo, que incluye el análisis del contexto nacional actual, la evaluación de criterios indispensables y, la elaboración de una propuesta de diseño para la creación de un laboratorio certificador.

Entre los resultados de este trabajo se identificó que si bien estas Agencias Reguladoras de dispositivos médicos han desarrollado ámbitos en materia de regulación, aún existen países, como Bolivia, Paraguay, Honduras, entre otros, que no realizan regulación alguna a sus dispositivos médicos (DM). En los países en desarrollo la regulación se encuentra en una fase incipiente y es la tecnovigilancia uno de los ámbitos menos desarrollados en materia de regulación. Tanto Estados Unidos como España, representando a la Unión Europea, poseen una regulación en todos los ámbitos y para todo tipo de dispositivos médicos, es en esa dirección donde debemos apuntar como país.

En Chile el ISP, la agencia encargada de la regulación de dispositivos médicos, mantiene bajo control obligatorio a solo cinco dispositivos médicos y ninguno de estos cinco tipos corresponde a equipos médicos, además existe un único centro que certifica estos DM. De la gran cantidad de tipos de EM que existen y se comercializan en nuestro país se priorizaron cuáles de estos son los más importantes y críticos para ser certificados. Para ello se tomaron aquellos equipos médicos que se mencionan y describen en el Pauta de Cotejo del Manual de Acreditación para instituciones de atención cerrada, y que según los valores del Índice Ajustado de Gestión y el tipo de pacientes a los que están destinados estos equipos, se caracterizan por ser equipos médicos críticos y los más prioritarios a ser certificados.

Sobre la base de ello solo dos serán incluidos en esta propuesta: los Ventiladores y Equipos de Anestesia. Por consiguiente el problema central es la capacidad regulatoria insuficiente para equipos médicos. Por lo tanto, la propuesta de la creación de un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia, apoyará la etapa de pre-comercialización y ayudará a cumplir una de las metas sanitarias propuestas por el Gobierno de Chile en el Objetivo Estratégico ocho.

En síntesis, se realizará una propuesta de la creación de un laboratorio certificador de servoventiladores y equipos de anestesia, contribuyendo a los inicios de las mejoras en materia de regulación para el país, con el fin de ampliar la regulación de equipos médicos; lo cual permitirá disponer de información relevante para quienes estén interesados en continuar trabajando en esta materia a futuro. Y así, lograr avances en la regulación de los equipos médicos críticos para otorgar mayor seguridad, efectividad y calidad en este tipo de dispositivos médicos, beneficiando tanto a los usuarios como a los pacientes de nuestro país.

TABLA DE CONTENIDOS

1. Introducción	11
1.1 Objetivo general.....	12
1.2 Objetivos específicos	12
2. Análisis de la Problemática	13
2.1 Estado del Arte.....	13
2.2 Análisis del Problema	15
2.2.1 <i>Problemática General</i>	15
2.2.2 <i>Problemática Específica</i>	17
3. Desarrollo de la Metodología.....	20
3.1 Estudio del Marco Teórico	20
3.2.1 <i>Ciclo de vida de los equipos médicos y etapas de regulación.</i>	20
3.2.2 <i>Clasificación de DM por riesgo.</i>	21
3.2.3 <i>Algoritmo de Wang y Levenson: Índice ajustado de gestión del equipo.</i>	22
3.2 Diseño de la Metodología	24
3.3 Implementación	28
4. Resultados.....	33
4.1 Resultados Obtenidos	33
4.1.1 <i>Identificación de la situación en el extranjero y en Chile en relación a la regulación de dispositivos médicos.</i>	33
4.1.2 <i>Identificar el tipo de EM que deben ser regulados y certificados en Chile con mayor prioridad.</i>	39
4.1.3 <i>Seleccionar una de norma para determinar pruebas de certificación de los equipos médicos antes identificados.</i>	40
4.1.4 <i>Determinar recursos físicos (equipos, instrumentos de medición), recurso humano e infraestructura para un laboratorio certificador.</i>	44
4.1.5 <i>Determinar costos y conveniencias económicas asociadas.</i>	49
5. Discusión	52
6. Conclusiones.....	53
6.1 Conclusiones.....	53
6.2 Resumen de las Contribuciones.....	56
6.3 Alcance de las Contribuciones	57
6.4 Investigaciones Futuras	57
Referencias Bibliográficas.....	57
Glosario.....	62
Anexos.....	64

Diseño y Propuesta de la creación de un Laboratorio Certificador de Servoventiladores y Equipos de Anestesia

Giselle De Los Ángeles Ovando Lobos

Escuela de Ingeniería Civil Biomédica, Universidad de Valparaíso, Chile

Palabras claves: *Propuesta, Diseño, Servoventiladores, Equipos de Anestesia, Regulación, Certificación, Dispositivos Médicos (DM).*

1. Introducción

El uso de dispositivos médicos en las instituciones de salud ha sido de gran utilidad para prevenir, diagnosticar, tratar o rehabilitar a pacientes con enfermedades o dolencias. El rápido avance tecnológico ha puesto a disposición de la población diversos tipos de Dispositivos Médicos.

Según estimaciones generalmente aceptadas, hoy día hay disponibles en el mercado mundial del orden de 10.000 categorías principales diferentes de dispositivos médicos. Si se suma el inmenso número de variantes diferentes, la cifra sube hasta alrededor de 90.000, y algunas estimaciones dan una cifra total de hasta 1.500.000. Aunque no existen cifras concretas al respecto (Organización Mundial de la Salud, 2012a).

A medida que el comercio de estos dispositivos ha ido adquiriendo una dimensión mundial, ha aumentado la necesidad de control reglamentario y de una definición única armonizada. En 2005, el Global Harmonization Task Force (GHTF o Grupo de trabajo internacional para la armonización), aprobó una definición que refleja la multitud de formas y usos de los dispositivos médicos y que desde entonces ha logrado una amplia aceptación. Según la definición del GHTF, en resumen, se entiende por “dispositivo médico” todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material o producto similar o relacionado que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y está concebido para ser empleado en seres humanos con alguno(s) de los siguientes fines: prevenir, diagnosticar, tratar o rehabilitar a pacientes con enfermedades o dolencias (Global Harmonization Task Force, 2012).

La tecnología moderna está produciendo una abundancia abrumadora de dispositivos médicos a un ritmo tal que el dispositivo más reciente se vuelve obsoleto en poco tiempo. Afectan al progreso en este ámbito cuestiones claves como la extrema diversidad del sector de los dispositivos médicos, en términos de tipos de dispositivos, grado de complejidad, aplicaciones, usos, usuarios y categorías, y problemas como la dependencia del contexto de los dispositivos

médicos y el hecho de que la investigación en dispositivos médicos a menudo no se basa en las necesidades de salud pública.

El empleo cada vez más amplio y con frecuencia, simultáneo de herramientas y procedimientos progresivamente complejos, implica peligros potenciales. Tales riesgos comprometen tanto a los pacientes, como al propio personal e incluso no pocas veces al público en general. Afortunadamente, una parte importante de los efectos deletéreos son prevenibles y controlables si su uso en el mundo real asume un enfoque de riesgo.

La manera de prevenir estos efectos deletéreos es regulando los dispositivos médicos (DM) que se comercializan dentro de un país. Esta regulación debe llevarse a cabo en tres ámbitos, la pre-comercialización, la puesta en el mercado y la post-comercialización. Sin embargo, los países en desarrollo que poseen Agencias Reguladoras de Dispositivos Médicos (ARDM) se encuentran en una fase incipiente en lo que respecta a regulación, abordando una o dos de las tres etapas de regulación (Hernández, 2012). Denotando que aún falta mucho por hacer.

En Chile, la regulación se lleva a cabo sólo para cinco DM, pero en relación equipos médicos (EM) no hay regulación y es el Instituto de Salud Pública (ISP) el organismo responsable (Instituto de Salud Pública, 2014a). Estos cinco DM se encuentran bajo control obligatorio, por lo que deben certificar su calidad en un laboratorio certificador, CESMEC, único laboratorio certificador en Chile (Centro de Estudios de Medición y Certificación de Calidad, 2014), que no tiene especialidad en Equipos Médicos. Por este motivo y otros, explicados en mayor detalle en la problemática específica (capítulo 2), es que en este trabajo se propone la creación de un laboratorio certificador, el cual se encargará de verificar la calidad de determinados EM que no se encuentran regulados y que son de carácter crítico.

1.1 Objetivo general

Diseñar y proponer la creación de un laboratorio certificador de Servoventiladores y Equipos de Anestesia.

1.2 Objetivos específicos

- (1) Identificar la situación en el extranjero y en Chile en relación a la regulación de dispositivos médicos.
- (2) Identificar el tipo de equipos médicos que deben ser regulados en Chile con mayor prioridad.
- (3) Seleccionar una norma para determinar pruebas de certificación de los equipos médicos antes identificados.
- (4) Determinar recursos físicos (equipos, instrumentos e infraestructura) y recurso humano para un laboratorio certificador.
- (5) Determinar costos y conveniencias económicos asociadas.

En este trabajo de titulación se presentará las características para la creación de un laboratorio certificador de servoventiladores y equipos de anestesia en nuestro país, para lo cual se abordarán seis capítulos:

- (1) Introducción, indicando el objetivo general y los objetivos específicos para el desarrollo del diseño y propuesta de creación de un laboratorio certificador.

(2) Análisis de la problemática, incluye; el estado del arte, donde es señalado lo que existe tanto en el ámbito internacional como nacional con respecto a la regulación de dispositivos médicos; la problemática global; y específica, planteando las justificaciones para la realización de este trabajo.

(3) Desarrollo de la metodología, se presentará; el estudio del marco teórico, en el cual serán descritos los conceptos y temas relevantes para abordar de mejor manera este trabajo de titulación; el diseño de la metodología y su implementación, describiendo los procedimientos para llevar a cabo este trabajo.

(4) Resultados, se describen los productos por cada uno de los objetivos específicos, según lo planteado en la metodología de trabajo.

(5) Discusión, corresponde al análisis de los resultados y las observaciones.

(6) Conclusiones, como término de la investigación se señalan los impactos asociados, el resumen y alcance de las contribuciones, e investigaciones futuras relacionadas con la creación de un laboratorio certificador.

2. Análisis de la Problemática

2.1 Estado del Arte

En las décadas de 1960 y 1970, el riesgo de corrientes de fuga eléctrica de dispositivos conectados a los pacientes generó una gran preocupación pública. En las décadas de 1970 y 1980, los graves efectos adversos de ciertos dispositivos anticonceptivos intrauterinos, Dalkon Shield y Copper, y varias marcas de tampones motivaron la reivindicación de una legislación reglamentaria más firme (Hernández, 2012).

En el mundo la regulación de medicamentos ha tomado mayor importancia y se ha desarrollado más que la regulación de dispositivos médicos, sabemos que ambas tecnologías son diferentes. Lo anterior genera la necesidad de tener una regulación particular para los dispositivos médicos.

En 1927 en Italia se publicó la ley “Presidi medico chirurgici”, que estableció como requisito el registro de estos productos antes de su comercialización. En 1938 la FDA (Federal Food, Drug and Cosmetic Act), de Estados Unidos, permitió actuar contra los dispositivos adulterados o falsificados (Hernández, 2012).

En Estado Unidos a principios de la década de 1970 varios incidentes con DM dieron lugar a un estatuto específico para estos productos. En 1976 se realizaron modificaciones en cuanto a dispositivos médicos, por ejemplo, se diferencia a los DM de los medicamentos, se crea una amplia gama de autoridades para que la Food and Drugs Administration regule los DM después de que habían entrado al mercado y se crean tres categorías de DM según el nivel de riesgo inherente y la capacidad de control de dicho riesgo durante la post- comercialización (Hernández, 2012).

En Francia en 1972 se aprobaron los requisitos de pre-comercialización que incluyó pruebas clínicas y técnicas, para un listado de DM que deberían ser comprados por los hospitales públicos. La tercera línea del sistema regulatorio francés era un procedimiento de control para DM de diagnóstico in vitro (Hernández, 2012).

En Europa no había concordancia entre los sistemas nacionales desarrollados antes de 1980. En 1985 el concepto del “Nuevo Enfoque” se estableció como un marco técnico-legislativo para la armonización europea. En 1989, el concepto de “Enfoque Global” se estableció como un sistema modular que subdivide la evaluación en varias operaciones (módulos) de acuerdo a la fase de desarrollo del producto (Hernández, 2012).

En la región de las Américas, el año 2001 y 2003, la OPS/OMS (Organización Panamericana de Salud/ Organización Mundial de la Salud) publican guías para promover los programas de regulación y además identifica áreas para la cooperación técnica en coordinación con los centros colaboradores (Organización Mundial de la Salud, 2012b).

Para el año 2010, según un estudio realizado por la OMS, se deduce que de los 192 estados miembros de esta organización 105 países poseen agencias reguladoras, alcanzando un 54,7%. Sin embargo, el desarrollo internacional de programas regulatorios para DM no ha sido el esperado. (Organización Mundial de la Salud, 2011 & Organización Mundial de la Salud, 2014)

En la reunión para el fortalecimiento de la capacidad reguladora de los DM en la región de las Américas, realizada en Junio de 2012, se discutieron temas como “Las desigualdades que existen en el rol regulador entre los diferentes países participantes, siendo Brasil, Argentina, Cuba y Colombia los países más avanzados respecto a la cobertura de registro, autorización pre comercialización y vigilancia del mercado (Tecnovigilancia) de los DM”, comentó María Graciela Rojas, jefa del Subdepartamento de Dispositivos Médicos de ANAMED (Agencia Nacional de Medicamentos) del ISP (Subdepartamento de Dispositivos Médicos, 2012b).

En la última Asamblea Mundial de la Salud celebrada en mayo del presente año, se incentiva a colaborar con las organizaciones de salud de otros estados miembros, instituciones académicas, asociaciones profesionales y otras partes interesadas en el país; con la finalidad de recoger y compartir información para fomentar la intervención en salud y evaluación de TS. (Asamblea Mundial de la Salud, 2014)

Según estudios realizadas por la OMS, en la región de las Américas solo 18 estados miembros, de un total de 35, presentan agencias encargadas de regulación de DM (Ver ANEXO 1). Ubicando a esta región en un tercer lugar (Organización Mundial de la Salud, 2011). Dentro de los cuales se encuentra nuestro país, Chile.

Los países en desarrollo solo llevan a cabo una o dos de las tres etapas de regulación (Pre-comercialización, Puesta en el Mercado y Post-comercialización) y de manera muy insipiente.

Hoy en día, las exigencias para la comercialización de productos son cada vez más estrictas. Los mercados crecen a ritmos acelerados, y los productos y servicios comienzan a estandarizar sus niveles de calidad a través de certificaciones de calidad y seguridad. Tanto para la comercialización nacional como en países extranjeros, muchos productos requieren la certificación obligatoria, y muchos más la requerirán en los próximos años.

En el caso de la certificación de productos para el mercado brasileño, el Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial (INMETRO), es el organismo oficial responsable de la acreditación de los entes de certificación y de los laboratorios de ensayos, como también del desarrollo y la puesta en práctica del sistema de certificación en ese país. Entre los productos de certificación obligatoria por ley, se encuentra el equipamiento electromédico y Rx de diagnóstico in vitro (pruebas de diagnósticos no invasivas utilizando Rx). La certificación llevada a cabo por los laboratorios autorizados involucran pruebas al producto, intervención de fábrica y vigilancia de la carta recordativa (Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial, 2014).

En Argentina la certificación de productos se lleva a cabo por laboratorios oficiales o privados acreditados por el OAA (Organismo Argentino de Acreditación), quienes emiten informes técnicos de cumplimiento de las normas aplicables al producto, el fin es determinar la seguridad y eficacia de los productos médicos (Disposición N° 4306/99-ANMAT) (Organización Panamericana de la Salud, 2015).

Por otro lado, en España, los fabricantes de los productos sanitarios deben establecer una Declaración CE de Conformidad en la que aseguran que sus productos son conformes con los

requisitos esenciales que les resultan de aplicación. Existen, en la Unión Europea, Laboratorios de Ensayos y Centros de Investigación donde el fabricante puede solicitar colaboración y asesoramiento, de modo que el trabajo conjunto de ambos proporcionará un producto conforme, apto para la comercialización. Estos laboratorios son los llamados Organismos Notificados y no intervienen en los productos de la clase I no estériles o sin función de medición, ni en los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2010).

En México en cambio, no existen laboratorios certificadores y no es requisito para la comercialización las certificaciones locales, sin embargo, solo pueden comercializar libremente aquellos DM que posean la certificación FDA, procedente de los Estados Unidos (Comisión Federal para la Protección contra el Riesgo Sanitario, 2014).

En Chile, solo existe un laboratorio certificador de dispositivos médicos, acreditado por el Instituto Nacional de Normalización y autorizado por el Instituto de Salud Pública, quien solo certifica a cinco tipos de DM. Este laboratorio certificador no tiene especialidad en dispositivos médicos (Centro de Estudios de Medición y Certificación de Calidad, 2014).

Es evidente que en varios países existen organizaciones encargadas de llevar a cabo la regulación de DM, en los ejemplos señalados anteriormente se repite la misma organización, las instituciones a cargo de regular, derivan sus funciones de certificación a laboratorios privados o públicos, los que se encargan de llevar a cabo las pruebas a los DM y entregar la certificación si estos cumplen con los resultados esperados. Es este mismo modelo el que se seguirá para la creación del laboratorio certificador de servoventiladores y equipos de anestesia.

A lo largo del tiempo los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos ha puesto en evidencia la necesidad de regular cada vez más en esta materia. A medida aumenta el número de dispositivos en comercialización se han hecho esfuerzos por regular, sin embargo, es evidente que aún queda mucho por hacer al respecto, sobre todo en nuestro país, por lo cual primero se debe especificar con mayor nivel de detalle la clasificación de los riesgos y segundo, ampliar el control obligatorio a una cantidad mayor de DM, sobre todo para equipos médicos. Por ello en este trabajo se hace un primer alcance para ampliar la cobertura de DM que deben tener un control obligatorio, generando una propuesta de la creación de un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia.

2.2 Análisis del Problema

2.2.1 Problemática General

Según Food and Drug Administration (FDA) los DM van desde artículos sencillos como depresores de lenguas, hasta tecnologías complejas como un marcapaso y corresponden a una gran cantidad de instrumentos, elementos y equipos de uso clínico con un rol clave en la atención de salud en el mundo. Cada uno de ellos presenta un nivel de riesgo en su uso, por lo cual es necesario que cumplan con estándares establecidos y sean utilizados de acuerdo a las recomendaciones de sus fabricantes.

Debido a la creciente incorporación y masificación del uso de DM en el cuidado de la salud, y también el aumento de la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos afectando a pacientes y funcionarios es necesaria la regulación de estos.

La regulación de DM restringe el acceso de aquellos productos que presenten fallas en su funcionamiento debido a mantenimientos inadecuados o inoportunos y que sean un riesgo; la implementación correcta de este aspecto garantiza beneficios para la salud pública y la seguridad,

tanto de los pacientes como profesionales del área de la salud y de la comunidad en general (Organización Mundial de la Salud, 2014).

Los sistemas de regulación de los DM, en el mundo, están menos desarrollados que otras tecnologías sanitarias, como los medicamentos o vacunas. Según encuestas realizadas por la OMS en el año 2010, 105 países tienen una entidad nacional responsable de implementar y hacer cumplir regulaciones para DM, alcanzando el 54,7%, dejando entre ver que aún falta desarrollo en este ámbito (Organización Mundial de la Salud, 2011).

A pesar del avance que se ha logrado durante los últimos años en materia de regulación, existe una aplicación inadecuada, la mayoría de los países en desarrollo tienen políticas nacionales y reglamentos inadecuados para los DM, aunque sólo corresponden a un 31,3%, según lo señalado por la OMS.

Si bien, algunos países avanzan en materia de regulación, no siempre lo hacen en sus tres componentes (pre-comercialización, puesta en marcha y post-comercialización; definidas a continuación en el marco teórico). La vigilancia de los dispositivos posterior a su venta, en la mayoría de los países se encuentra en un estado muy básico de desarrollo y está limitado por la falta de recursos humanos capacitados, recursos financieros para su operación y capacidad de laboratorio para metrología (Hernández, 2012). Este aspecto es más crítico en países que son mayoritariamente importadores, como Chile.

Las prioridades estratégicas de la FDA, se centran en fortalecer los ensayos clínicos, alcanzar un equilibrio en la recopilación de datos de la pre-comercialización y post-comercialización, y proveer un excelente servicio (U.S. Food and Drugs Administration, 2014a). En consecuencia, la revisión documental como método de regulación de equipos médicos es tanto a nivel internacional como nacional.

Países como Colombia, Costa Rica, Cuba y Perú destacan por los servicios de vigilancia durante el uso, de todos los dispositivos médicos. Por otro lado, existen países como Bolivia, Honduras y Paraguay que no poseen regulación alguna para DM.

En el otro extremo, se encuentra Estados Unidos dotado de mayor recurso humano, capaz de realizar controles de calidad en laboratorios con infraestructura especializada, y equipos específicos (U.S. Food and Drugs Administration, 2014a) a todos los dispositivos médicos fabricados. Canadá solo realiza revisión documental a equipos de riesgo moderado y elevado, y controles de calidad a fabricantes nacionales certificados con ISO 13485.

Sin embargo, la realidad de Chile es inferior en el desarrollo de sistemas de regulación que posee Argentina, Brasil o México, y aún más, de EEUU. Chile junto a Uruguay son los países de América con menor RRHH para la regulación en dispositivos médicos, y aunque el escenario pareciera ser similar entre ambos países, Uruguay posee cobertura total en la revisión documental a dispositivos. Chile, tan sólo se encarga de ser riguroso con 5 dispositivos médicos (Guantes de examinación, guantes quirúrgicos, preservativos, agujas y jeringas hipodérmicas de un solo uso), los DM que no están bajo control sanitario no tienen requisitos y pueden ser comercializados sin restricciones en el país (Instituto de Salud Pública, 2014a).

Se hace evidente la necesidad no sólo de formular regulaciones sino que también realizar actualizaciones a estas, a raíz de las transiciones, mencionada en el marco teórico, que influyen en el ciclo de vida de los DM, desde su fabricación y diseño hasta su uso y eliminación.

Los avances tecnológicos en salud han permitido disponer de nuevos equipos médicos que mejoran la calidad de vida de la población, para los cuales su clasificación debe ser evaluada según los riesgos asociados, costo efectividad y eficiencia; y su regulación se hace evidente ante la presencia de riesgo, que pueden provocar leves lesiones o incluso la muerte de pacientes o usuarios.

2.2.2 Problemática Específica

En Chile el rápido avance tecnológico de DM ha tenido gran repercusión, y podemos notarlo en el gasto en maquinaria y equipos para la salud que se ha producido en el país durante los últimos años, el cual ha tenido una variación de un 1.216,6% entre los años 2004 y 2011, en éste último año el gasto alcanzó los 92.568 millones de pesos (Escobar, 2013). En consecuencia, el impacto económico y masificación del mercado se suma a los factores relevantes para la regulación de los equipos médicos.

El ISP es la agencia reguladora de DM existente en nuestro país, quien a través del Subdepartamento de Dispositivos Médicos debiese llevar a cabo esta labor. Según el marco normativo vigente que incluye el Artículo 111 del código sanitario modificado por la ley de fármacos (Ley 20.724/14) y el reglamento de control de productos y elementos de uso médico (D.S. 825/98), los únicos dispositivos que se encuentran bajo control obligatorio son solo cinco: guantes de examinación, guantes quirúrgicos y preservativos; además de agujas y jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Actualmente los DM que no están bajo control sanitario no tienen requisitos y pueden ser comercializados sin restricciones en el país (Instituto de Salud Pública, 2014b). Por consiguiente, existen una gran cantidad de DM y equipos médicos que aún no son regulados, presentado un riesgo para los pacientes y usuarios, dejando muy clara la necesidad de regulación y certificación para DM.

La ocurrencia de eventos adversos debe ser gestionada y mitigada, para lo cual el Subdepartamento de Dispositivos Médicos ha estado trabajando, mediante la Tecnovigilancia, un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea (Instituto de Salud Pública, 2014b). Sin embargo, la notificación de eventos adversos es escasa debido a que solo es obligatorio reportar lo que suceda con los cinco DM bajo control obligatorio, lo que deja fuera al resto de los dispositivos y equipos médicos, además de otros factores.

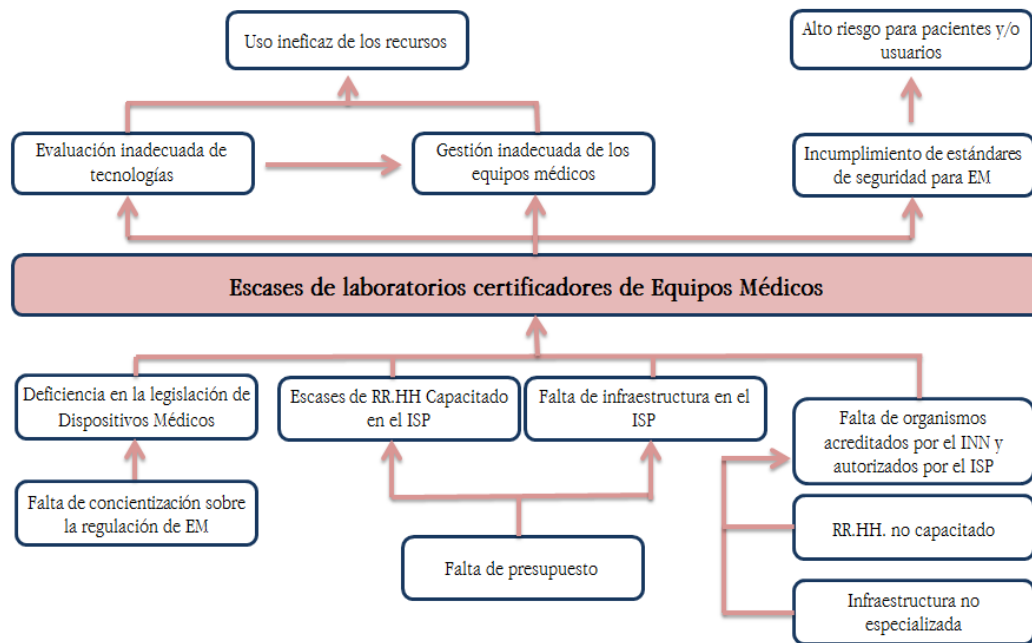
El Modelo Regulatorio Actual (Figura 1) no facilita ampliar la cobertura del control de DM debido a la exigencia de controles de calidad locales, además se requieren de organismos certificadores nacionales acreditados por el INN (Instituto Nacional de Normalización) y autorizados por el ISP, laboratorios con infraestructura especializada, equipos específicos, y recurso humano capacitado (Subdepartamento de Dispositivos Médicos, 2013).



Figura 1: Modelo Regulatorio Actual para DM en Chile (Subdepartamento de Dispositivos Médicos, 2013).

A continuación se muestra el árbol de problemas que surgen de este tema.

Figura 2: Árbol de problemas
(Elaboración Propia).



La no inclusión de personal experto, como Ingenieros Biomédicos, tanto en organismos legislativos, como en organismos reguladores de DM ha generado una falta de concientización de la importancia de la regulación de equipos médicos, si bien se reconoce la importancia de este punto, al incluirlo como Meta Sanitaria en los Objetivos de la Década (Gobierno de Chile, 2011), no se ha mejorado la legislación, ni se ha destinado los recursos necesarios para la creación de este tipo de laboratorios.

El ISP es el organismo encargado de la regulación de DM, sin embargo, no es este quien realiza la certificación de los mismos, debido a la falta de presupuesto, lo que genera una escases de personal capacitado y falta de infraestructura. El Centro de Estudios de Medición y Certificación de Calidad (Centro de Estudios de Medición y Certificación de Calidad, 2014), es el único laboratorio certificador de dispositivos médicos en Chile, entidad que no tiene las capacidades, ni los conocimientos para equipos médicos.

No existe en nuestro país un organismo que tenga la infraestructura, el RRHH y los equipos adecuados para certificar equipos médicos. Es decir, no hay un modelo al cual seguir en esta materia, se debe empezar de cero y construir la propuesta a partir de modelos de organismos internacionales.

En consecuencia, el problema central radica en una escases de laboratorios certificadores de equipos médicos, lo que provoca un incumplimiento de los estándares de seguridad para equipamiento médico y en efecto un alto riesgo para pacientes, usuarios e incluso para el público en general, además de una evaluación y gestión inadecuada de equipos médicos, lo que provoca en última instancia un uso ineficaz de los recursos.

Por todo lo anterior es evidente la necesidad de la creación de un laboratorio certificador para cada tipo de equipos médicos.

Además existen otras razones de peso por las cuales crear un laboratorio certificador, claro está que estos motivos se ven directamente relacionados con los problemas expuestos.

• **¿Por qué se debe crear un laboratorio certificador?**

De las tres etapas de regulación (pre-comercialización, puesta en el mercado y post-comercialización), definidas en el marco teórico, las etapas que toman mayor relevancia en la regulación son las etapas de post-comercialización y pre-comercialización, según lo señalado en la matriz de priorización expuesta en el trabajo de título “Propuesta de criterios para la regulación de equipos médicos críticos en Chile” (Peña M., 2014).

Esta matriz de priorización se realizó con el propósito de identificar de entre cuatro factores de selección y tres alternativas de regulación, los aspectos con mayor relevancia para ser parte de una propuesta de criterios para la regulación de los EMC en Chile. Esta Matriz se muestra a continuación en la Tabla 1.

Matriz Resumen		Pre-comercialización	Puesta en el mercado	Post-comercialización	Ponderación Factores
1	Seguridad Técnica	0,138	0,014	0,103	0,225
2	Riesgo Clínico	0,055	0,069	0,322	0,446
3	Costo-Beneficio	0,023	0,046	0,039	0,108
4	Revisión Documental	0,148	0,033	0,010	0,191
Ponderación Alternativas		0,364	0,162	0,474	1

Tabla 1: Matriz Resumen con las ponderaciones entre factores y alternativas para el desarrollo de esta propuesta de criterios para la regulación de los EMC en Chile (Peña M., 2014).

A partir de la matriz de priorización se identifica que, el factor con mayor predominancia es el Riesgo Clínico con un 44,6% demostrando su importancia para la regulación. Luego lo sigue la Seguridad Técnica con un 25,5%, y finalmente, la Revisión Documental con un 19,1% y el Costo-Beneficio con un 10,8%.

Entre las 3 alternativas presentadas, la que presenta mayor porcentaje es la Post-comercialización con un 47,3%, seguida por la Pre-comercialización y terminando con la Puesta en el Mercado, alcanzando un 36,5% y 16,2% respectivamente.

Sabemos que la etapa de post-comercialización está apoyada por la Tecnovigilancia que existe en nuestro país. Ahora bien, en la etapa de pre-comercialización sólo se cuenta con el control obligatorio de cinco dispositivos médicos, antes mencionados.

Además unos de los factores con mayor predominancia es el Riesgo Clínico, lo que demuestra su importancia en la regulación.

Por lo tanto, la propuesta de la creación de un laboratorio certificador de los EM, apoyará la etapa de pre-comercialización y se enfocará en los factores de: Riesgo clínico, asociado a vulnerabilidad frente a un eventual daño tanto para pacientes como usuarios que utilicen EMC; Seguridad técnica, relativa a la propiedad de no presentar daños, peligros ni riesgos técnicos por los EMC, evitando la ocurrencia de fallas; y Revisión Documental, en la etapa previa a la comercialización, es necesaria una verificación y estudio de ciertos antecedentes exigidos a los importadores y distribuidores de EMC, no basta solo con una declaración del proveedor que el equipo es “bueno” sino que necesita que un tercero certifique la calidad del mismo y sus especificaciones técnicas. (Peña, 2014)

Como podemos notar en nuestro país, es necesaria la creación de organismos certificadores de equipos médicos, considerando el personal con las capacidades técnicas apropiadas y equipos de prueba precisos para brindar un análisis concreto de los EM.

Además la certificación por tercera parte es una ventaja comercial indiscutible. Permite verificar la conformidad de un producto a ciertas condiciones y permite corresponder a las expectativas de los consumidores al darles garantías respecto de los compromisos contraídos.

Al proporcionar a los usuarios y pacientes garantías respecto del origen, método de procesamiento, identificación, trazabilidad y credibilidad mediante controles por tercera parte, los productos certificados se encontrarán en armonía perfecta con las aspiraciones más actuales de los consumidores.

En resumen las ventajas son: Identificar y diferenciar el producto; dar credibilidad al trámite mediante la garantía de un organismo de certificación independiente de los intereses económicos en juego; crear valor agregado a todos los niveles de una cadena de producción determinada; ser mejor conocido y reconocido; ganar y/o conservar la confianza de los consumidores; y eventualmente, beneficiarse de una promoción colectiva (Food and Agriculture Organization, 2014a).

En definitiva, las ventajas de la certificación de los productos benefician tanto a los consumidores que encuentran productos correspondientes a sus expectativas y los productores y las empresas que tienen de este modo una ventaja comercial.

Pero no es solo estas ventajas, la creación de un laboratorio certificador ayudará en cierta proporción a cumplir las metas sanitarias propuestas para la década (2011-2020), específicamente ayudará a cumplir con el Objetivo Estratégico 8, el cual es mejorar la calidad de la atención en salud. En su tema 8.3 relacionado con fármacos y tecnologías sanitarias, el objetivo es mejorar la calidad de medicamentos y tecnologías sanitarias, estableciéndose como una de las metas aumentar al 90% el porcentaje de tecnologías sanitarias priorizadas que cuenten con certificación de calidad. (Gobierno de Chile, 2011).

3. Desarrollo de la Metodología

3.1 Estudio del Marco Teórico

Antes de ahondar en este capítulo es necesario saber que, según la OMS, un equipo médico es un DM que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento. Estas actividades, por lo general, se encuentran a cargo de Ingenieros Clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. Además estos dispositivos suelen denominarse activos, debido a que consumen energía para su funcionamiento. El término “equipo médico” excluye los implantes y los DM desechables o de un solo uso (Organización Mundial de la Salud, 2012a).

A continuación se describirán conceptos relevantes para el desarrollo de este trabajo de titulación.

3.2.1 Ciclo de vida de los equipos médicos y etapas de regulación.

Según la Organización Mundial de la Salud, las principales fases en el ciclo de vida de un DM comprenden desde la concepción y desarrollo hasta su eliminación, representadas en la siguiente figura:



Cada fase se lleva a cabo por diferentes actores. Las fases de concepción y desarrollo, fabricación, embalaje y etiquetado, son los fabricantes; por otro lado los vendedores tienen relación con las fases de publicidad y venta de los DM; las últimas fases, uso y eliminación tienen relación con los usuarios. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de los DM idealmente requieren de una responsabilidad compartida por todos los involucrados, mediante cooperación y comunicación entre ellos.

La regulación de la seguridad y el rendimiento de los DM dependen de tres elementos críticos, el producto, el uso, y la presentación del producto al usuario; a partir de esto se pueden distinguir tres (03) etapas de control, relacionadas con las fases del ciclo de vida:

- (1) Pre-comercialización: asociada a la fase de control previa a la comercialización, considera la concepción y desarrollo, fabricación, embalaje y etiquetado; es necesaria una estrecha colaboración con el fabricante/importador del producto.
- (2) Puesta en el mercado: comprende la publicidad y venta, monitoreadas a través de una base de datos sobre proveedores y productos.
- (3) Post-comercialización: vigilancia posterior a la comercialización, asociado a las etapas de uso y eliminación, mediante actividades como capacitaciones de uso y servicio técnico antes de utilizar los DM, mantenimiento regular según los manuales de operación y servicio, redes de notificación de eventos adversos, manejo adecuado y disposición de los dispositivos desechados.

3.2.2 Clasificación de DM por riesgo.

La clasificación de los DM en general es asociada a los riesgos, con el objetivo que los controles regulatorios sean aplicados a ellos.

ECRI (*Emergency Care Research Institute*), propone tres categorías basadas en el riesgo de lesiones a causa de fallas en los dispositivos o por errores de usuario, considerando tanto la probabilidad de ocurrencia como su severidad desde mayor a menor riesgo (ECRI Institute, 2010). En cambio, las tres clases propuestas por la FDA son categorizadas al revés, desde un riesgo menor a mayor (U.S. Food and Drugs Administration, 2014b).

En el caso de la Comisión Europea clasifica los dispositivos en cuatro clases, de acuerdo a su nivel de interacción con el cuerpo del paciente. A mayor interacción, como los DM implantables, mayor será la clase (French-Mowat & Burnett, 2012).

La entidad Mexicana COFEPRIS (Comisión Federal para la protección de riesgos sanitarios) clasifica a los DM basada en el riesgo sanitario y el tiempo de permanencia de los mismos en el organismo, los divide en tres clases, aumentando la clase a medida que aumenta el riesgo y el tiempo de permanencia en el cuerpo (Comisión Federal para la Protección contra el Riesgo Sanitario, 2013).

En nuestro país en cambio, el ISP agrupa los dispositivos según el nivel de riesgo, vulnerabilidad e invasividad, desde la clase I, hasta la clase IV, desde un riesgo bajo a un alto riesgo, como se muestra en la siguiente tabla (Instituto de Salud Pública, 2014c).

Figura 3: Ciclo de vida de los DM (Organización Mundial de la Salud, 2003).

Tabla 2: Clases de Dispositivos Médicos según el ISP (Elaboración Propia; ISP, 2014).

Entidad	Clases	Nivel de Riesgo	Ejemplos
ISP	Clase I	Bajo	Collares cervicales, vendajes, camas clínicas, frascos para recolectar orina, estetoscopios, entre otros.
	Clase II	Moderado	Guantes quirúrgicos, prótesis dentales removibles, lentes de contacto entre otros.
	Clase III	Elevado potencial	Preservativos, bombas de infusión, máquinas de anestesia, equipos de diálisis, entre otros.
	Clase IV	Alto	Válvulas cardíacas, dispositivos intrauterinos, implantes, entre otros.

A medida que aumentan los niveles de riesgo, los requisitos reglamentarios para los DM o equipos médicos también se elevan, influyendo en los sistema de calidad, la información técnica, la puesta en marcha, la necesidad y frecuencia de las mantenciones, entre otros. En resumen, la regulación del equipamiento médico crítico (EMC) es relevante debido al nivel de riesgo que conlleva su uso en los diferentes establecimientos de atención en salud, para el caso de las categorías con un nivel de riesgo moderado o alto los requerimientos de regulación deben ser mayores.

Para efectos de este trabajo se considerará la clasificación entregada por el Instituto de Salud Pública.

3.2.3 Algoritmo de Wang y Levenson: Índice ajustado de gestión del equipo.

Éste algoritmo supera el Modelo de Fennigkoh y Smith, usado para la inclusión de equipos médicos en el inventario (Organización Mundial de la Salud, 2012b).

En esta investigación se utiliza el “índice de gestión del equipo ajustado”, algoritmo propuesto el año 2000 por Binseng Wang y Alan Levenson, para priorizar los EMC propuestos por el proceso nacional de Acreditación a Prestadores Institucionales de Salud y determinar cuáles de ellos son más críticos (Peña, 2014).

A partir de la prioridad del equipo en una escala de 1 a 10 (correspondiente 10 puntos a los equipos más importantes para la misión de la organización sanitaria), combinado con los valores de Fennigkoh y Smith para el riesgo y los requerimientos de mantenimiento, e incorpora la utilización del equipo (entre 0% a 100%) mediante el siguiente algoritmo:

$$\#GE \text{ Ajustado} = (\text{Índice de prioridad} + 2 * \text{mantenimiento requerido}) * \text{Utilización} + 2 * \text{riesgo}$$

Donde la utilización es un factor de ponderación de la puntuación de la prioridad y el mantenimiento, ya que un uso bajo implica una menor urgencia de las reparaciones del equipo y una menor importancia para el proceso de Acreditación. Sin embargo, la utilización no modifica la ponderación del riesgo para los pacientes en caso de falla de funcionamiento del equipo.

Los valores de índice GE Ajustado van de 2 a 30, para este caso el valor 30 corresponde a los equipos que resultan más prioritarios dentro de los EMC propuestos por el proceso de Acreditación. El factor de multiplicación de 2 para el mantenimiento requerido) y el riesgo se emplea para dar el mismo peso que el índice de prioridad (puesto que ambos se puntúan en una escala de 1 a 5) (Peña, 2014).

La puntuación correspondiente para cada característica se muestra a continuación en las siguientes tablas:

Requerimientos de mantenimiento	Puntaje
Extensivo: calibración de rutina y reemplazo de partes	5
Superior al promedio	4
Promedio: verificación del desempeño y pruebas de seguridad	3
Inferiores al promedio	2
Mínimos: inspección visual	1

Tabla 3: Puntuación de los requerimientos de mantenimiento (Organización Mundial de la Salud, 2012b).

Utilización		Ponderación
Alto	Horas de uso por semana ≥ 24	100%
Medio	$12 \leq$ Horas de uso por semana < 24	34%
Bajo	$0 \leq$ Horas de uso por semana < 12	15%

Tabla 4: Ponderación para la utilización de los equipos médicos (Taghipour, Banjevic, & Jardine, 2010).

Descripción del riesgo de uso	Puntaje
Posible muerte del paciente	5
Posible lesión del paciente o usuario	4
Terapia inapropiada o falso diagnóstico	3
Daños en el equipo	2
No se detectan riesgos significativos	1

Tabla 5: Puntuación del riesgo asociado a la aplicación clínica del equipo médico (Organización Mundial de la Salud, 2012b).

A modo de ejemplo se calcularon los índices de gestión ajustado de dos equipos médicos críticos (EMC) según el manual de Acreditación:

EMC	Componentes de criticidad	Índice de Prioridad	Requerimiento de Mantenimiento	Utilización	Riesgo	#GE Ajustado
	Monitores de signos vitales	10	3	100%	3	22
	Desfibriladores-cardioversores manuales/externos	10	4	34%	5	16,12

Tabla 6: Cuadro con ejemplos del cálculo del índice ajustado de gestión para EMC (Peña, 2014).

En definitiva, este algoritmo será utilizado para determinar los equipos médicos que deben ser regulados con mayor prioridad debido a su criticidad, uso, riesgo y requerimiento de mantenimiento.

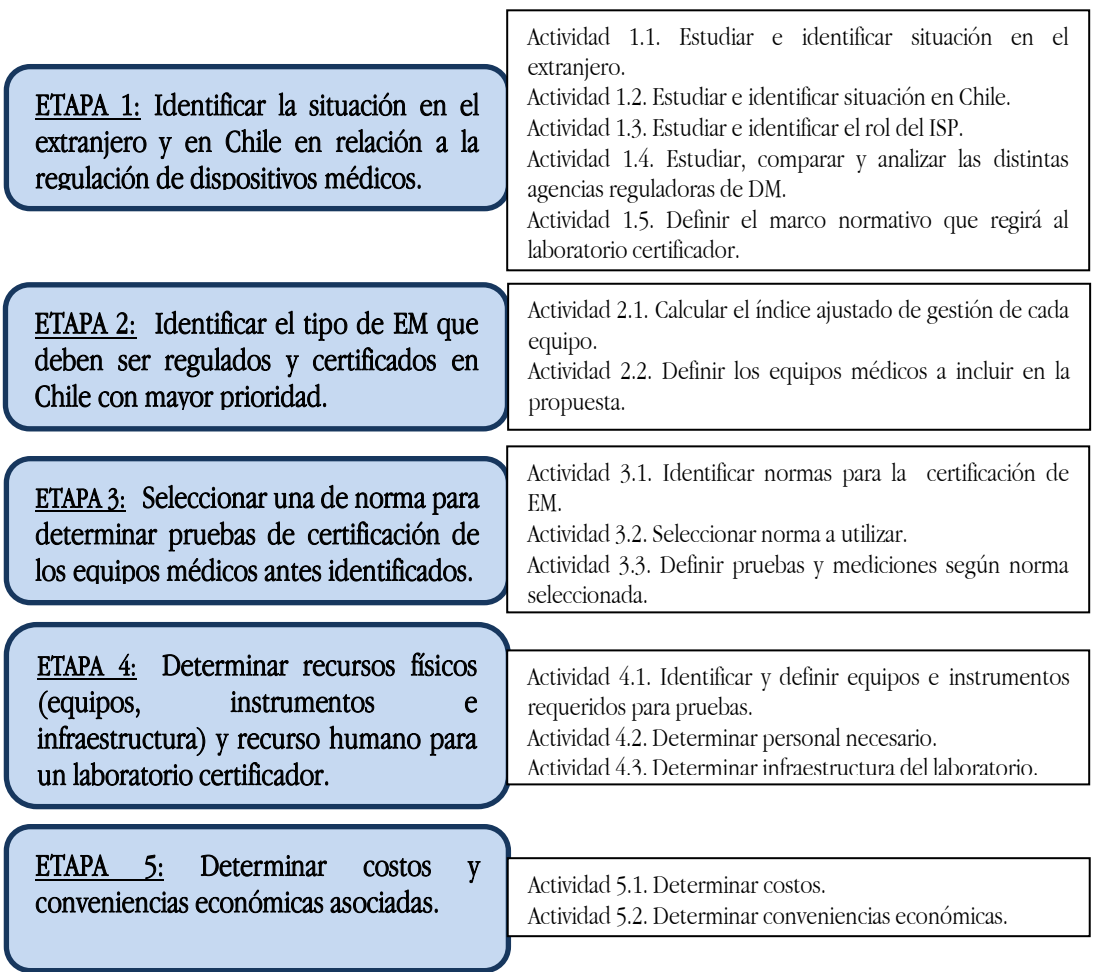
A partir de la determinación de los equipos a certificar será posible determinar las características del laboratorio en cuestión, es decir, los requerimientos de infraestructura, personal, y equipos e instrumentos de medición.

3.2 Diseño de la Metodología

El desarrollo de esta propuesta de creación de un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia, será abordado a través de la metodología de trabajo esquematizada en la Figura 4, la cual incluye cinco etapas basadas en los objetivos específicos planteados para este trabajo de titulación.

METODOLOGÍA DE TRABAJO: DISEÑO Y PROPUESTA DE LA CREACIÓN DE UN LABORATORIO CERTIFICADOR DE SERVOVENTILADORES Y EQUIPOS DE ANESTESIA.

Figura 4: Metodología de Trabajo (Elaboración Propia).



A continuación se detallarán las actividades de cada etapa y los productos que se logrará al término del desarrollo de cada etapa.

ETAPA 1: Identificar la situación en el extranjero y en Chile en relación a la regulación de dispositivos médicos.

Esta etapa tiene como propósito contextualizar al lector de los avances y situaciones actuales que presentan diversos países en relación a la regulación de dispositivos médicos (DM). Además de concientizar recalando la importancia de los DM y el por qué se deben regular. Para ello se realizarán las siguientes actividades:

- Actividad 1.1. Estudiar e identificar situación en el extranjero.
Mediante información recolectada de organizaciones como la OMS (Organización Mundial de la Salud) se identificarán las agencias reguladoras de dispositivos médicos (ARDM) y con ello la situación actual que existe mundialmente en cuanto a este tema.
Para ello se realizará una búsqueda en google con las palabras claves: “regulación, dispositivos médicos”, “equipos médicos”, Agencias reguladoras de dispositivos médicos, entre otras. La búsqueda contempla información obtenida durante los últimos 15 años, que se obtengan de manera gratuita y en los idiomas de inglés y español.
- Actividad 1.2. Estudiar e identificar situación en Chile.
Se investigará sobre la situación en Chile en relación a regulación de dispositivos médicos, cuál es su agencia reguladora, qué entidades participan en la regulación, qué dispositivos médicos son los que se regulan, entre otras informaciones referentes al tema de regulación y certificación.
Para ello también se realizará una búsqueda en google que contemple información obtenida durante los últimos 15 años, disponible gratuitamente.
- Actividad 1.3. Estudiar e identificar el rol del ISP.
Investigar sobre la misión, visión, los alcances y el rol que desempeña el Instituto de Salud Pública de Chile en relación a la regulación de dispositivos médicos, como una de sus tantas funciones. Para ello se investigará en la página oficial del ISP (www.ispch.cl).
Se entrevistará a Catalina Valdés León, Ingeniero Biomédico, Jefa Sección de Tecnovigilancia del Subdepartamento de Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública de Chile, con el fin de obtener información reciente sobre el rol que ha desempeñado el ISP durante los últimos años.
- Actividad 1.4. Estudiar, comparar y analizar las distintas agencias reguladoras de DM.
Se investigará sobre las distintas agencias reguladoras que existen en el extranjero. Se seleccionarán cinco agencias y se compararán. La idea de esta actividad es comparar la situación de Chile con países cercanos y países ejemplos en materia de regulación, como España y EE.UU.
Esto se realizará mediante una búsqueda en google de las Agencias Reguladoras de DM de Argentina, Brasil, España y EE.UU. y luego una búsqueda en la página web oficial de cada una de las agencias.
- Actividad 1.5. Definir el marco normativo que regirá al laboratorio certificador.
Se definirán el concepto de laboratorios de ensayos su importancia, y los procedimientos que deben implementar para emitir juicio de valor sobre el cumplimiento de la certificación de los equipos médicos a definir.
Es necesario reconocer las consideraciones básicas que debe cumplir o adoptar un laboratorio certificador de equipos médicos, para ello se realizará una búsqueda de normativa nacional, ya que estas instituciones deben cumplir con ciertas condiciones para obtener la acreditación por parte del INN (Instituto Nacional de Normalización) y poder ser autorizado su funcionamiento.

Como producto de esta etapa se tendrá un estado del arte con las tendencias, en el extranjero y en Chile, sobre regulación de dispositivos médicos y una tabla comparativa de algunas Agencias Reguladoras de Dispositivos Médicos (ARDM), incluido el ISP de Chile. Esta tabla, se encontrará descrita en el capítulo de resultados (Capítulo 4). Además de la descripción de laboratorios de ensayos y la obtención de la acreditación de este por parte del INN.

ETAPA 2: Identificar el tipo de EM que deben ser regulados en Chile con mayor prioridad.

En esta etapa se identificarán los equipos médicos más críticos y que por ende deben ser regulados con mayor urgencia, ya que representan un riesgo para el paciente y usuario. Para ello se realizarán dos actividades:

- Actividad 2.1. Calcular el índice ajustado de gestión de cada equipo.

En esta actividad se utilizará un método cuantitativo para identificar cuáles de los equipos médicos críticos (EMC) es necesario regular.

A partir del algoritmo de Wang y Levenson, se utilizan cuatro componentes para evaluar la criticidad de los equipos, los cuales son:

1. Índice de prioridad.
2. Requerimiento de mantenimiento.
3. Utilización.
4. Y el Riesgo asociado para los EMC definidos por el proceso de acreditación.

Con los componentes de criticidad ya detectados, se procederá a aplicar la siguiente fórmula para hallar el índice ajustado de gestión de cada uno de los EMC:

$$\#GE \text{ Ajustado} = (\text{Índice de prioridad} + 2 * \text{mantenimiento requerido}) * \text{Utilización} + 2 * \text{riesgo}$$

Finalmente se conseguirá la valorización de los EMC, considerando que la puntuación final varía entre 2 y 30, los equipos que ponderen el valor máximo serán más prioritarios que el resto.

La utilización de este método se debe a que este algoritmo supera al modelo de Fennigkoh y Smith.

- Actividad 2.2. Definir los equipos médicos a incluir en la propuesta.

Se identificarán y definirán los equipos a considerar en el desarrollo de esta propuesta, utilizando el cálculo del Índice Ajustado de Gestión de cada EMC para el contexto nacional. Se considerarán las especificaciones técnicas requeridas para este tipo de equipos médicos según la ECRI, además de especificar su propósito y principio de operación: Estos puntos son necesarios para las siguientes etapas, ya que a partir de su funcionamiento se puede analizar cuáles son las partes o subsistemas más importantes dentro del equipo y con ello especificar las pruebas a realizar para la certificación.

Como producto de esta etapa se tendrá una tabla con los equipos médicos críticos definidos por el proceso de acreditación, en donde se señalarán la puntuación obtenida por el cálculo del Índice Ajustado de Gestión de cada EMC. Además de la definición de los equipos utilizados para esta propuesta de creación de un laboratorio certificador. Estos productos serán descritos y expuesto en el capítulo de resultados de esta investigación.

ETAPA 3: Seleccionar una de norma para determinar pruebas de certificación de los equipos médicos antes identificados.

Una vez identificados los equipos médicos con mayor necesidad de ser regulados en base a su criticidad, se procederá a seleccionar una de las normas asociadas a la regulación y certificación de estos dispositivos médicos, la que luego permitirá definir las pruebas y mediciones a realizar para los equipos médicos críticos definidos para la propuesta. Para ello se realizarán las siguientes actividades:

- Actividad 3.1. Identificar normas para la certificación de EM.

Investigar sobre normas asociadas a la regulación de los equipos médicos críticos antes seleccionados para esta propuesta. Se hará una revisión de normas nacionales, internacionales y normas homologadas. Se pretende encontrar alguna versión gratuita en internet.

El Instituto Nacional de Normalización (INN) es la única entidad en Chile donde se estudian y redactan normas, las cuales son en su origen de carácter voluntario y se transforman en obligatorias al ser citadas en algún tipo de reglamentación (resolución, decreto o ley) dictada por la autoridad. Será en el sitio web oficial donde se realizará la búsqueda.

- Actividad 3.2. Seleccionar norma a utilizar.

Estudiar las normas identificadas en la investigación anterior. Compararlas y utilizar en esta propuesta aquella norma que especifique con más detalle pruebas a realizar a los equipos que se certificarán.

- Actividad 3.3. Definir pruebas y mediciones según norma seleccionada.

A partir de esta norma se definirán las pruebas y mediciones que deben ser llevadas a cabo por el laboratorio certificador con el fin de tener claro los aspectos que el EMC debe cumplir para recibir la certificación.

El producto de esta etapa será un listado de normas relacionadas con la regulación de los equipos médicos seleccionados para esta propuesta, además de un listado de las pruebas y mediciones que el laboratorio certificador debe realizar para establecer la conformidad del producto, estos listados se encontrarán en el capítulo de resultados de esta investigación.

ETAPA 4: Determinar recursos físicos (equipos, instrumentos e infraestructura) y recurso humano para un laboratorio certificador.

En esta etapa se procederá a identificar a aquellos aspectos necesarios para la creación de un laboratorio certificador, es decir, se determinará los equipos e instrumentos de medición necesarios para llevar a cabo las pruebas o ensayos, el personal necesario y la infraestructura adecuada para este tipo de laboratorios, considerando en todo momento el tipo de equipos a ser certificados, seleccionados en etapas anteriores. Para ello se realizarán las siguientes actividades:

- Actividad 4.1. Identificar y definir equipos e instrumentos requeridos para pruebas.

De acuerdo a las pruebas y mediciones definidas según la norma seleccionada en las actividades anteriores se realizará una investigación para determinar los equipos e instrumentos necesarios para las pruebas y mediciones. Dentro de la misma norma, en donde se detallen los ensayos a realizar, se mencionará también los equipos e instrumentos de medición.

- Actividad 4.4. Determinar personal necesario.

Establecidas las pruebas y los equipos e instrumentos de medición se determinará el tipo de personal necesario para el funcionamiento de este laboratorio certificador. Sobre la base del tipo de instrumento o equipo de medición que se utilice en el laboratorio y los equipos seleccionados para certificar. El personal encargado de la manipulación de estos será en necesario en el laboratorio de certificación.

- Actividad 4.2. Determinar infraestructura del laboratorio.

Una vez determinados los equipos a certificar e identificado los equipos y pruebas de medición se determinará la infraestructura necesaria para el funcionamiento de los

equipos tanto de medición, como a certificar. Se tomará en cuenta la normativa vigente para la infraestructura, según las necesidades que estos equipos requieran.

El producto de esta etapa será un listado de los equipos e instrumentos necesarios para las mediciones, además de un listado de los tipos de personal y las características que debe cumplir la infraestructura para poder desarrollar las pruebas de certificación a los equipos seleccionados.

ETAPA 5: Determinar costos y conveniencias económicas asociadas.

En esta etapa se hará un estudio de los costos y las ganancias que puede traer la creación de un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia.

- Actividad 5.1. Determinar costos asociados.

Se determinarán los costos asociados a equipamiento del laboratorio, infraestructura y personal, además de los costos asociados a los insumos más relevantes.

- Actividad 5.2. Determinar ventajas económicas asociadas.

A partir de las pruebas que se realizarán y la certificación que se entregará por el laboratorio se definirán las ganancias que pueden obtenerse por cada una de estas. Se determinará el valor de la certificación para los equipos a certificar.

El producto de esta etapa será una tabla de costos y ventajas económicas relacionadas al laboratorio y a las certificaciones respectivamente.

Toda búsqueda de información se realizará mediante internet, con el buscador Google, utilizando sólo aquella información proveniente de organizaciones reconocidas, como por ejemplo, ECRI, AAMI, OMS, UNE, etc., tanto como de profesionales, empresas e instituciones relacionadas con Dispositivos Médicos. La información será buscada en los idiomas de inglés y español. Se considerarán los últimos 15 años para la recolección de información.

3.3 Implementación.

ETAPA 1: Identificar la situación en el extranjero y en Chile en relación a la regulación de dispositivos médicos.

- Actividad 1.1. Estudiar e identificar situación en el extranjero.

Como gran fuente de información sobre la evolución de la regulación, planteada en el estado del arte de esta investigación, fue la conferencia presentada en el congreso internacional de ciencias farmacéuticas en Cancún, Estados Unidos. En donde se expuso sobre la historia de los DM y su evolución regulatoria. De aquí se extrajo gran parte de la información referente a la evolución de la regulación de DM, seleccionando información que tuviera relación al tema abordado.

Se incorporó además información procedente del Trabajo de Título de la Ingeniera Civil Biomédica Melisa Peña, cuyo título es "Propuesta de criterios para la regulación de equipos médicos críticos en Chile". De este trabajo se utilizaron tablas resúmenes de los resultados expuestos en ella, que señalan que la etapa de pre-comercialización y que ayuda a justificar el porqué de la creación de un laboratorio certificador en la problemática expuesta anteriormente. Se buscaron también los beneficios que trae la certificación por terceras partes de DM, tanto para pacientes, usuarios y proveedores.

- Actividad 1.2. Estudiar e identificar situación en Chile.

Para la situación en Chile se realizó una búsqueda de información directamente en la página web del Instituto de Salud Pública, en la cual se encontró gran parte de la

información necesaria para establecer la situación actual de Chile en cuanto a materia de regulación.

Para el caso de la información sobre CESMEC, el único laboratorio certificador en Chile, acreditado por el INN y autorizado por el ISP, se acudió a la página directa de esta institución.

Como la información recolectada está en idioma español, no hubo mayor problema para la selección e inclusión de esta en el estado del arte y la problemática de este trabajo.

No se pudieron realizar entrevistas debido a la falta de disponibilidad de tiempo de la Ingeniero Biomédico Catalina Valdés, perteneciente al ISP.

- Actividad 1.3. Estudiar e identificar el rol del ISP.

Se realizó una búsqueda directa en la página del Instituto de Salud Pública de Chile. Se identificó no sólo su rol en materia de regulación, sino también el personal encargado de llevar a cabo esta tarea.

- Actividad 1.4. Estudiar, comparar y analizar las distintas agencias reguladoras de DM.

Además de la información expuesta en el estado del arte, se profundizó sobre algunas agencias reguladoras de DM de algunos de los países más destacados en América y otros, incluyendo la situación de Chile. De la información recolectada, de las mismas páginas de las ARDM de cada país, se realizó una tabla resumen con el fin de comparar estas agencias. Lo dificultoso de la búsqueda y recolección de esta información fue la traducción desde el portugués y el inglés al español, lo que llevó bastante tiempo, más de lo esperado.

La comparación de la agencias de llevo a cabo en cinco términos, el registro documental, los controles de calidad local, que es el tema que se aborda, el registro de empresas y dispositivos médicos, además de la vigilancia de DM y el RRHH existente en estas instituciones. El propósito fue dimensionar la realidad de Chile y el extranjero en materia de regulación y en especial en lo que es controles de calidad local.

- Actividad 1.5. Definir el marco normativo que regirá al laboratorio certificador.

Se realizó una búsqueda en la página oficial del INN (<http://www.inn.cl/portada/index.php>), en donde se obtuvo la definición de acreditación de laboratorios de ensayos, el proceso de acreditación y sus beneficios, junto con los documentos del Sistema Nacional de Acreditación en donde se detallan reglamentos, formularios y directrices entregadas por el INN.

ETAPA 2: Identificar el tipo de EM que deben ser regulados en Chile con mayor prioridad.

Para esta etapa se consideran los equipos médicos señalados en el Manual del estándar general de acreditación para prestadores institucionales de atención cerrada, debido a su importancia para la acreditación de estas instituciones.

- Actividad 2.1. Calcular el Índice Ajustado de Gestión de cada equipo.

De la información obtenida en el Manual de Acreditación se obtienen cinco equipos médicos relevantes. Para priorizar que equipos se deben certificar con mayor urgencia se utilizaron los resultado obtenidos en el trabajo de título "Propuesta de criterios para la regulación de equipos médicos críticos en Chile", del cual se extrae una tabla con el Índice de Gestión Ajustado, el cual relacionada distintas características de los EM expuestos y entrega valores del 2 al 30, obteniéndose los mayores valores para los ventiladores, equipos de anestesia e incubadoras.

De estos tres tipos de EM se priorizaron los ventiladores y los equipos de anestesia, considerando la información obtenida de la población en Chile desde el portal web del Departamento de Estadística e Información en Salud, además de considerar la población a la cual benefician estos dispositivos.

- Actividad 2.2. Definir los equipos médicos a incluir en la propuesta.

En la etapa anterior fueron seleccionados los equipos de anestesia y los ventiladores como los equipos médicos más críticos y prioritarios para certificar mediante un laboratorio. Estos equipos fueron descritos en cuanto a características y funcionamiento, además de considerar algunas especificaciones técnicas. Toda esta información fue obtenida de documentos desarrollados por ECRI (Emergency Care Research Institute), quien, además de la AAMI (Asociation for the Advancement of Medical Instrumentation), son las instituciones encargadas y con mayor peso en lo referente a regulación de DM.

ETAPA 3: Seleccionar una de norma para determinar pruebas de certificación de los equipos médicos antes identificados.

- Actividad 3.1. Identificar normas para la certificación de EM y Actividad 3.2. Seleccionar norma a utilizar.

- En el sitio web del INN se realizó una búsqueda donde se encontraron diez (10) resultados vinculados a los DM, entre los cuales se destaca la norma NCh-ISO 13.485:2013 acerca del Sistema de Gestión de la Calidad, la NCh2857:2004 ISO 15.223:2000 relativa a símbolos para su etiquetado, y la NCh2877:2004 orientada al sistema de nomenclatura destinado al intercambio de datos regulatorios. Adicional a lo anterior, se buscó por el término “equipos electromédicos” y se hallaron cinco (05) resultados asociados a la NCh2893 que describe requisitos de seguridad para estos equipos; en cambio, para equipos médicos no se encontraron resultados.

Ninguna norma chilena menciona específicamente a equipos médicos, y menos aún a ventiladores y equipos de anestesia, por lo que la búsqueda se amplió a una búsqueda de normas internacionales. Si bien existen normas que mencionan las pruebas que deben realizarse para certificar ventiladores y equipos de anestesia, como las AAMI, ISO, entre otras, no se pudo acceder a ellas debido a la falta de recursos monetarios.

- Actividad 3.3. Definir pruebas y mediciones según norma seleccionada.

Debido a lo anterior, la definición de pruebas o ensayos a realizarse se basaron en la norma homologada NCh2893, que describe requisitos de seguridad electromédica; de las especificaciones técnicas mínimas estipuladas por la ECRI; de pruebas realizadas para mantenimiento preventivo de los equipos seleccionados; y de la opinión experta de Mg. Guillermo Avendaño Cervantes.

La gran mayoría de las pruebas se obtuvieron de un plan de mantenimiento del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, de Zaragoza, España. Cuyo documento, dispuesto en forma gratuita en internet, contemplaba pruebas descritas y los equipos utilizados para estas pruebas, tanto para ventiladores como equipos de anestesia, que fueron los equipos seleccionados para ser certificados.

Algunas otras pruebas fueron encontradas en un documento, también disponible en forma gratuita en internet, de la OMS, que señalaba pruebas de mantenimiento y reparación del equipo de Maquinas de anestesia y respiradores.

Estas pruebas, determinadas a partir de pruebas para mantenimiento preventivo, se consideraron las adecuadas para establecer las mínimas condiciones que deben cumplir los equipos para ser utilizados, y por lo tanto comercializados en Chile. Esto debido, a

que estas pruebas determinan si las partes o subsistemas del equipo se encuentran funcionando dentro de los rangos permitidos y si el equipo cumple con las funciones que describe el fabricante, sin causar daño alguno a usuarios y/o pacientes.

ETAPA 4: Determinar recursos físicos (equipos, instrumentos e infraestructura) y recurso humano para un laboratorio certificador.

- Actividad 4.1. Identificar y definir equipos e instrumentos requeridos para pruebas.
Los mismos documentos utilizados (Hospital Clínico y OMS) para identificar y describir las pruebas a realizar identificaban los equipos o instrumentos necesarios a utilizar. Con estos se realizó una lista. Pero además se debe considerar aquellos equipos que el fabricante estime convenientes, esto debido a la diferencia de funciones y propósitos que existen entre un equipo y otro.
- Actividad 4.2. Determinar personal necesario.
El personal necesario fue determinado de acuerdo a lo señalado en el documento de la OMS, Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. En donde se señala cómo definir el personal necesario para un establecimiento, que trabajen en el programa de mantenimiento de equipos médicos. Por ende, este personal será el experto en equipos médicos y puede también considerarse como el personal apto para trabajar dentro de un laboratorio certificador de equipos médicos.
- Actividad 4.3. Determinar infraestructura del laboratorio.
El único requerimiento especial necesario para este tipo de laboratorios es el de la red de gases medicinales. Tanto la manipulación de estos gases, como las instalaciones de las redes se encuentran estandarizados por la norma chilena NCh 2168 y NCh 2196-Of 94. De los resúmenes de estas normas se obtuvo parte de la información encontrada en esta sección en el capítulo de resultados. Además de obtener información de la página web oficial de Sociedad de Anestesiología de Chile y recomendaciones para el diseño, tuberías y medidas de seguridad brindadas por el Ingeniero Biomédico Luis Borgués Marcías, encontradas en internet en una de sus presentaciones sobre gases medicinales.
A modo de ejemplo diseñó un laboratorio certificador, utilizando un programa de Simulación de realidad Virtual llamado SIMS.

ETAPA 5: Determinar costos y conveniencias económicas asociadas.

- Actividad 5.1. Determinar costos.
Para la determinación de costos, se consideró todos los puntos antes descritos, es decir, recursos físicos (equipos e instrumentos de medición), recursos humanos, infraestructura y redes de gases, además se consideraron gastos en los insumos más relevantes, que corresponden a los reservorios de gases medicinales requeridos para este tipo de laboratorios.
Los costos de equipos e instrumentos de medición se encontraron en Mercado Pública, la plataforma de licitaciones de ChileCompra. En la cual se hallaron licitaciones con ofertas realizadas por distintas empresas, el costo de estos equipos e instrumentos se muestran las tablas de costos encontradas en el Capítulo 4 de este trabajo.
A continuación se detallan las licitaciones, empresas y equipos de donde fue obtenida la información de los costos para cada equipo e instrumento de medición.

- *Un pulmón de simulación con distensibilidad (Compliance) ajustable o un equipo analizador de ventiladores:* La obtención del costo de este simulador se obtuvo de la página oficial de productos Michigan Instruments, específicamente del simulador de pulmón modelo Dual Adult Test Lung (Michigan Instruments, 2015).
- *Analizador de ventiladores:* El valor de este equipo se encontró en la licitación realizada por el Servicio de Salud de Atacama, publicada el 9/11/2011, en donde se ofertó un Analizador de ventiladores, marca Fluke, modelo VT Mobile, por la empresa Tecnica Division Medica Limitada (Mercado Público, 2011a).
- *Manómetro, con una resolución de 2 cm de H₂O desde -20 a +120 cmH₂O:* Se utilizó el valor de un manómetro encontrado en la licitación realizada por la FSH de Antofagasta, publicada el 17/04/2015, en donde se oferta un Manómetro Análogo, por la empresa Rescate Life Limitada (Mercado Público, 2015).
- *Equipo analizador de seguridad eléctrica:* El valor de este equipo se encontró en la licitación realizada por el Servicio de Salud de Atacama, publicada el 9/11/2011, en donde se ofertó un Analizador de Seguridad Eléctrica, marca Fluke, modelo ESA 620, por la empresa Técnica División Medica Limitada (Mercado Público, 2011a).
- *Analizadores de gases anestésicos:* El valor de este equipo se encontró en la licitación realizada por el Servicio de Salud Oriente, publicada el 20/07/2011, en donde se ofertó un Analizador de Gases Clínicos, marca Criticare Systems, modelo 850Q Poet IQ2, por la empresa Técnica División Medica Limitada (Mercado Público, 2011b).
- *Esfigmomanómetro aneroide:* El valor de este equipo se encontró en la licitación realizada por el Servicio de Salud el Maule, publicada el 14/12/2011, en donde se ofertó un Esfigmomanómetro aneroide, marca Welch Allin, modelo DuraShock, por la empresa Ivens S.A. (Mercado Público, 2011c).
- *Manómetro Análogo de Carátula:* Se utilizó el valor encontrado en la licitación realizada por la FSH de Antofagasta, publicada el 17/04/2015, en donde se oferta un Manómetro Análogo de 0 a 60 PSI por la empresa Rescate Life Limitada (Mercado Público, 2015).

Para la determinación de los costos correspondientes a los salarios mensuales del recurso humano descrito se utilizó la información del Gobierno de Chile sobre la escala de remuneraciones, en donde se señalan los salarios para trabajadores poco calificados (sin estudios superiores), medianamente calificados (con estudios técnicos de nivel superior) y altamente calificados (con estudios universitarios). Sobre la base de esta información se definieron los costos de recurso humano.

Para determinar los costos de infraestructura se diseñó, a modo de ejemplo, un laboratorio certificador, y a partir de este diseño se cotizó con la empresa RCR Construcciones el costo de este tipo de infraestructura y a Heligas sobre la instalación de redes de gases medicinales en base al diseño de ejemplo. La cotización se realizó en estas empresas debido al posible acceso y oportunidad.

Como reservorios de gases medicinales y los costos asociados se obtuvieron los costos encontrados en una licitación, sin embargo este no representa el consumo de gases que tendría el laboratorio, que por el momento no es posible determinar debido a que no se conoce el tiempo de duración de las pruebas de certificación. Por ende a modo de ejemplo se obtuvo un valor de cilindros de gases medicinales, encontrados en la licitación realizada por el Hospital las Higueras, publicada el 16/04/2012, en donde se señalan los valores de los cilindros

de gases medicinales y su costo de arriendo mensual, ofertados por la empresa Air Liquide Chile S.A.

En el balance generado se calcularon los costos de recurso humano, según sus grados, a nivel mensual y anual, además se incluyeron los costos operacionales, que se calcularon a partir de los costos de insumos y Material de oficina (Archivadores, carpetas, papel de impresión, tóner, lapiceras, cuadernos, tijeras, cartoneros, perforadoras, corcheteras, cintas adhesivas, calculadoras, vasos desechables, café, té, azúcar, servilletas, etc., cotización Sociedad Comercial Global Ltda. del Registro de Chile Proveedores, con día 28 de Mayo de 2015, por \$800.000 app.). Se consideró también un costo para mantenciones preventivas y correctivas, además de repuestos para los equipos de la institución.

Para los gastos en equipamiento y obras físicas se calculó el costo en equipamiento mediante las ofertas a las licitaciones antes mencionadas, para el equipamiento de oficina y cocina se tomó como referencia un valor promedio en el mercado nacional. Para los costos de infraestructura se consideraron los valores asociados a las cotizaciones.

Para los gastos en servicios generales y otros, se estimó un gasto de app. \$300.000 que contempla, agua, luz, telefonía e internet.

La cantidad de recurso humano y equipos se calculó según el diseño de la infraestructura que se realizó en el punto anterior.

- Actividad 5.2. Determinar conveniencias económicas.

Para las conveniencias económicas se determinó, bajo el criterio del experto Mg. Guillermo Avendaño Cervantes, que el valor de la certificación asociada a los equipos seleccionados (ventiladores y máquinas de anestesia) debe corresponder a un valor de app 2% de su valor comercial. No se determinó un costo fijo debido a que la tecnología y las funciones varían entre un equipo y otro.

4. Resultados

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos según de los objetivos planteados en la Introducción y según el desarrollo de la Metodología (Capítulos 1 y 3).

Para efectos de esta primera entrega se expondrán los resultados obtenidos de las primeras dos etapas de esta propuesta.

4.1 Resultados Obtenidos

Este trabajo se enfocará en el desarrollo de una propuesta de creación de un laboratorio certificador, a través de la metodología presentada anteriormente. A continuación se exponen los resultados obtenidos como la identificación de la situación en el extranjero y en Chile mediante la comparación de agencias reguladoras de DM, además de las razones por las que se deben regular los EM. Se expondrá también que tipos de EM se deben regular y certificar con mayor urgencia, las normas que se utilizan para la certificación y con ello las pruebas y mediciones necesarias para certificar los EM elegidos para esta propuesta.

4.1.1 Identificación de la situación en el extranjero y en Chile en relación a la regulación de dispositivos médicos.

En el capítulo 2 analizamos el estado en que se encuentra Chile en cuanto a regulación de DM, el modelo regulatorio actual en Chile, las labores del ISP y la problemática que existe en cuanto a regulación, tanto en el extranjero, como en el país. Sobre esta base se profundiza un poco más en

las agencias reguladoras de dispositivos médicos (ARDM) existentes, con el fin de esclarecer las semejanzas y diferencias principales entre una agencia y otra.

- **Identificación de Agencias Reguladoras de DM**

Los mayores referentes en cuanto a regulación y certificación de DM son Estados Unidos y España. Son de las ARDM de estos países de quienes solicitamos la certificación de aquellos DM que no se encuentran regulados en nuestro país (marcado CE y FDA) al momento de la adquisición de estos. Por ello, indagaremos más en estas ARDM con el objetivo de compararlas con la situación de nuestro país. Además analizaremos la ARDM de México, Brasil y Argentina, que son referentes cercanos. Brasil además toma importancia en este ámbito ya que es el mercado individual más grande de DM en América Latina, lo que atrae la atención de fabricantes y patrocinadores extranjeros, por lo que en cuanto a regulación debe haber un mayor desarrollo.

La regulación de dispositivos médicos en Estados Unidos es una de las tantas labores que lleva a cabo la FDA (Food and Drugs Administration). Esta institución regula todos los productos médicos que se comercializan en el país. Lleva a cabo la regulación en sus tres ámbitos; en la pre-comercialización, posee una regulación mediante registro y control de calidad de los DM, en la etapa de puesta en el mercado lleva a cabo una vigilancia y en la etapa de la post-comercialización posee un sistema de vigilancia, también llamado tecnovigilancia. (U.S. Food and Drugs Administration, 2014a)

En España los productos sanitarios se regulan por la reglamentación sanitaria armonizada en la Unión Europea. La institución que lleva a cabo la regulación de DM es la AMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Si el resultado de la evaluación es favorable emite un certificado de conformidad que permite colocar el número de organismo notificado junto con el distintivo CE en el producto, lo que indica que cumple con los requisitos de la reglamentación. Los productos sanitarios también son controlados una vez comercializados a través el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, que tiene dimensión internacional. (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2010)

México en cambio realiza no realiza controles de calidad locales, sin embargo, para la comercialización en este país, se le solicita al fabricante que el producto sanitario posea el certificado FDA. La regulación de DM es llevada a cabo por la COFEPRIS (Comisión Federal para la protección contra el riesgo sanitario). Posee una regulación de DM en el ámbito de la pre-comercialización mediante un registro documental, además de un registro de empresas y los DM que estas comercializan, y una regulación en la post-comercialización mediante un sistema de vigilancia.

Brasil y Argentina pertenecen al Mercado Común del Sur (MERCOSUR), que promueve la libre circulación de bienes, servicios y factores productivos entre países.

Las organizaciones encargadas de la regulación en Brasil y Argentina son ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) y ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Sanitarias), respectivamente. Brasil, al igual que Argentina poseen una regulación en la etapa de pre-comercialización mediante un registro documental, además de un registro de empresas y sus DM, que para el caso de Argentina es obligatorio, sin embargo, la certificación local se lleva a cabo sólo para equipos electromédicos y Rayos X de diagnóstico in vitro. En la etapa de post-comercialización estos países regulan mediante un sistema de vigilancia obligatorio (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria 2014; Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Sanitarias, 2014)

Y como ya se ha mencionado antes Chile regula mediante el ISP (Instituto de Salud Pública). Para la etapa de pre-comercialización lleva a cabo un registro documental de los 5 tipos de DM que

son obligatorios. El registro de empresas y sus DM es voluntario y hasta el momento existe 172 organizaciones inscritas. En cuanto a la certificación local, esta se lleva a cabo por CESMEC, que es el único laboratorio certificador en Chile, este laboratorio se encarga de la certificación de los 5 tipos de DM bajo control obligatorio. En la etapa de post-comercialización se lleva a cabo la tecnovigilancia para todo tipo de DM, sin embargo la vigilancia a lo largo de todo el ciclo de vida de los DM es llevada a cabo solo para estos 5 DM bajo control obligatorio. Se destaca además el escaso recurso humano existente en el ISP

A continuación se muestra una tabla resumen de algunas ARDM de ciertos países.

País Regulación	EEUU	España	México	Brasil	Argentina	Chile
Institución Reguladora	FDA	AEMPS	COFEPRIS	ANVISA	ANMAT	ISP
Registro Documental	100%	100%	100%	100%	100%	5 tipos de DM
Controles de Calidad Local	Sí	Sí	No	Dispositivos electromédicos, Rx de diagnóstico in vitro	Dispositivos electromédicos, Rx de diagnóstico in vitro	Sí
Registro de empresas y DM	Sí	Sí	Sí	Sí	Obligatorio 100%	Voluntario
Vigilancia	Obligatorio 100%	Sí	Obligatorio 100%	Obligatorio 100%	Obligatorio 100%	Solo para los 5 DM
RRHH	1200	> 500	48	40	55	6

Tabla 7: Tabla Resumen de las características de ARDM (Elaboración Propia).

Es evidente el escaso desarrollo en materia de regulación en cuanto a DM. Si bien estas ARDM han desarrollado ámbitos en esta materia, aún existen países, como Bolivia, Paraguay, Honduras, entre otros, que no realizan regulación alguna a sus DM. Además, estas y otras ARDM no sólo se dedican a la regulación de DM, sino también de fármacos, alimentos y otros productos. En relación a éstos, los DM poseen una regulación menos desarrollada; fármacos y alimentos llevan la delantera en el ámbito de regulación.

Notamos en la tabla resumen que tanto Estados Unidos como España, representando a la Unión Europea, poseen una regulación en todos los ámbitos y para todo tipo de DM, es en esa dirección donde debemos apuntar como país.

Siguiendo el modelo actual de regulación en Chile y tomando en cuenta la problemática en cuanto a regulación existente, tanto en el extranjero, como en el país, es necesario plantear una solución a este problema, y es aquí donde la propuesta de la creación de un laboratorio certificador toma mayor importancia en el país.

Si deseamos alcanzar la meta sanitaria de aumentar el porcentaje de DM certificados, necesitamos ampliar nuestra cobertura en certificación, y para ello es necesaria la creación de un laboratorio certificador.

- **Marco normativo para laboratorio de ensayos.**

Los laboratorios de ensayos, comprueban los requisitos esenciales de seguridad que deben cumplir los productos, en este caso, los equipos médicos a seleccionar que se comercializan en un país. Son organismos evaluadores de la conformidad (OEC), facultados para realizar todos los

ensayos (pruebas) necesarios que garanticen el cumplimiento con las normas y especificaciones establecidas para el tipo de equipos que se desee, en este caso, certificar. Por tanto, están sujetos a la acreditación.

Este tipo de instituciones deben ser acreditadas por el INN. La acreditación es el procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente, independiente y con capacidad técnica para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad, bajo las normas específicas reconocidas internacionalmente. La acreditación entrega ciertos beneficios a este tipo de instituciones, como: obtener confianza en los resultados de ensayos e inspecciones efectuados por laboratorios y organismos acreditados; obtener trazabilidad de las mediciones a través de los laboratorios de calibración acreditados; acceder a certificaciones de acuerdo a criterios internacionales que puedan ser reconocidas en cualquier parte del mundo; mejorar las relaciones cliente-proveedor; evitar múltiples certificaciones y ensayos; mejorar la competitividad; e incrementa y acelera la mejora continua del sistema de gestión del laboratorio. El departamento, perteneciente al INN, encargado de llevar a cabo este proceso de acreditación es la División de Acreditación (Instituto Nacional de Normalización, 2014).

El proceso de acreditación para laboratorios de ensayo, está abierto para cualquier tipo de entidad, tanto pública como privada, con o sin fines lucrativos, con independencia de su tamaño. Sin embargo, el laboratorio que solicita la acreditación debe ser una entidad legalmente identificable, con personalidad jurídica. Antes de solicitar la acreditación, la entidad debe disponer de experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación y conocer y cumplir los criterios de acreditación que le son aplicables.

Este proceso de Acreditación consta de seis etapas (Instituto Nacional de Normalización, 2014), las cuales son:

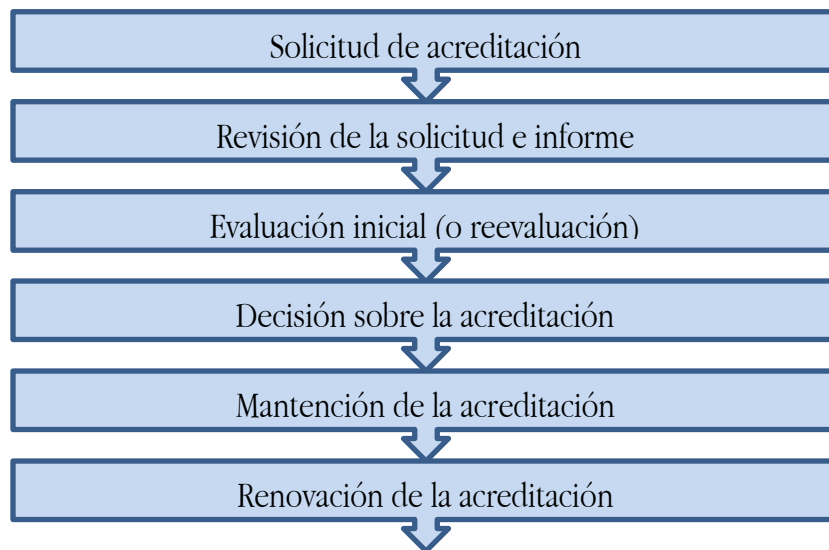












Figura 5: Etapas de la acreditación otorgada por el INN a laboratorios de ensayos (Elaboración Propia).

1. Solicitud de acreditación: En esta etapa se debe completar la Solicitud de Postulación Laboratorios de Ensayo, INN-F420v03. Agregando toda la documentación que se indica en el mismo. El valor a pagar, lo determina documento general “Aranceles de acreditación”, INN-r410-v04.

2. Revisión de la solicitud e informe: El INN revisa la documentación suministrada con objeto de comprobar que la actividad es susceptible de ser acreditada y comunica al solicitante el número de expediente asignado, y el técnico responsable de coordinar su proceso de acreditación. Si la documentación no fuera completa o adecuada se pedirá al solicitante que la complete. Si todo es correcto, el INN remite al solicitante un presupuesto estimado del costo del proceso.
3. Evaluación inicial (o reevaluación): El INN designa un equipo auditor que llevará a cabo el proceso de evaluación, de entre auditores y expertos calificados. Durante la auditoría, se evalúa el sistema de gestión de la entidad, su funcionamiento, la ejecución de las actividades y la implantación de los requisitos de acreditación. Al final de la auditoría el equipo auditor presentará a los representantes de la entidad un resumen de los resultados de la investigación y las desviaciones detectadas respecto a los criterios de acreditación. La entidad debe analizar las causas de las desviaciones que se han detectado, revisar el impacto que puede tener en el resto de las actividades relacionadas y remitir al INN un plan de acciones correctivas, aportando evidencias que demuestren un tratamiento adecuado para su resolución.
4. Decisión sobre la acreditación: Para conceder la acreditación, la Comisión de Acreditación analiza la información generada durante el proceso de evaluación. En el Certificado de Acreditación declara específicamente el nombre de la entidad, el número de la acreditación concedida y la fecha de entrada como organismo acreditado. El anexo técnico del certificado, presenta el alcance de la acreditación.
5. Mantenimiento de la acreditación: INN evaluará regularmente las entidades acreditadas, comprobando que mantienen su competencia técnica mediante visitas de seguimiento y auditorías de reevaluación cada 1 y 2 años. Si en algún momento se constata que la entidad incumple algunas de las obligaciones de la acreditación, INN puede suspender temporalmente o retirar la acreditación hasta que se demuestre de nuevo el cumplimiento con los requisitos de acreditación.
6. Renovación de la acreditación: Durante el tercer año el organismo acreditado debe solicitar la renovación de la acreditación.

Además, los laboratorios de ensayo deben utilizar y cumplir con los documentos del Sistema Nacional de Acreditación, que corresponden a documentos (Reglamentos, Directrices, Informativos y Formularios de solicitud de postulación) generados y aplicados por el INN. Estos documentos generales son accesibles desde el sitio web del Instituto de Normalización de Chile (INN). A continuación se muestran las últimas versiones vigentes:

Tabla 8: Documentos generales para la acreditación (Instituto Nacional de Normalización, 2014).

 INN-R401 v05	Reglamento para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. Para procesos de acreditación nuevos, vigente a partir del 1 de febrero de 2013 Para OEC acreditados, vigente a partir del 1 de febrero de 2013. Los numerales 6.12.1 y 6.12.2 de este Reglamento se harán aplicables a partir del 1 de agosto de 2013.
 Fe de erratas INN-R401	Fe de erratas (Aplica a partir del 1 de Febrero de 2013.)
 DA-D06 v02	Directrices para el envío de documentación a la División de Acreditación (Aplica a partir del 1 de Febrero de 2013.)
 DA-I04 v01	Convenios entre el INN y Autoridades Reglamentarias y Reglamentación técnica (Aplica a partir del 1 de Febrero de 2013.)
 FD-D06-01v01	Carta Conductora (Aplica a partir del 1 de Febrero de 2013.)
 DA-D08 v03	Derechos y obligaciones del organismo de acreditación y de los organismos de evaluación de la conformidad. (Aplica a partir del 27 de Enero de 2014.)
 INN-R404 v02	Reglamento de reclamos contra OEC acreditados. (Aplica a partir del 1 de Febrero de 2013.)
 INN-R408 v02	Reglamento de infracciones y sanciones.
 INN-R409 v03	Reglamento de uso del símbolo de acreditación y de la referencia a la condición de acreditado (Aplica a partir del 1 de Febrero de 2013.)
 INN-R410 v04	Aranceles de Acreditación. (Aplica a partir del 4 de Febrero de 2013.)

Los documentos específicos son de acuerdo al tipo de organismo de evaluación de la conformidad. Los laboratorios de ensayo, deben cumplir con los documentos que se detallan a continuación, también disponibles en la página web oficial del INN.

- INN-F420 v03: Solicitud de postulación de laboratorios de ensayo (Aplica a partir del 1 de Febrero de 2013).
- NCh-ISO17025.Of2005: Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayos y calibración.
- Postulaciones de renovación: Plazo de envío para la postulación de renovación según INN-R401 v5.
- DA-D04 v05: Trazabilidad del resultado de las mediciones (Aplicación inmediata).
- FD-D06-02v01: Alcance Acreditación Laboratorio de Ensayo.
- DA-D01 v02: Directrices para la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones para laboratorios (Aplicable a partir del 1 de Mayo de 2013).
- DA-D02 v02: Directrices para la acreditación transfronterera (Aplicada a partir del 1 de Mayo del 2013).
- DA-D07_v02: Criterios generales para la Acreditación de Laboratorio de Ensayo y Calibración, según NCh-ISO 17025. Of2005.

La Norma Chilena Homologada con la Norma Internacional ISO 17025(NCh-ISO 17025.Of2005) “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, tiene un costo asociado de \$24.000 (Valor en pesos chilenos y exentos de IVA, a la fecha 20-Oct., 2014).

Teniendo en cuenta la normativa a considerar para la creación de este tipo de laboratorios podemos seguir con nuestra propuesta e identificar a continuación cuales son los equipos médicos que deben ser regulados.

4.1.2 Identificar el tipo de EM que deben ser regulados y certificados en Chile con mayor prioridad.

De la gran cantidad de tipos de EM que existen y se comercializan en nuestro país debemos priorizar cuales de estos son los más importantes y críticos para ser certificados. Una consideración importante es tomar aquellos equipos médicos que se mencionan y describen en el Pauta de Cotejo del Manual de Acreditación para instituciones que prestan servicios de atención cerrada. Estos equipos médicos críticos son cinco: Monitores de signos vitales, Desfibriladores-cardioversores manuales/externos, Ventiladores fijos y de transporte, Máquinas de Anestesia e Incubadoras (Superintendencia de Salud, 2011). De estos equipos priorizaremos dos, y esto será determinado según el índice ajustado de gestión y otras características.

- **Índice ajustado de gestión de EMC**

Los equipos antes mencionados se conocen como equipos médicos críticos y su índice de gestión ajustado es conocido. Sin embargo, los datos presentados fueron expuestos en el trabajo de título “Propuesta de criterios para la regulación de equipos médicos críticos en Chile”. (Peña, 2014)

En esta investigación se utilizó el Algoritmo de Wang y Levenson, el cual se basa en el Modelo de Fennigkoh y Smith, usando la inclusión de equipos médicos en el inventario. Éste algoritmo utiliza criterios de inclusión que prioricen de acuerdo a la función, utilización, riesgo asociado y mantenimiento, mediante el siguiente algoritmo señalado en el Marco Teórico de este trabajo.

En la Tabla 9, presenta un cuadro resumen detallando la valoración para cada componente de criticidad

Componentes de criticidad EMC	Índice de Prioridad	Requerimiento de Mantenimiento	Utilización	Riesgo	#GE Ajustado
Monitores de signos vitales	10	3	100%	3	22
Desfibriladores-cardioversores manuales/externos	10	4	34%	5	16,12
Servoventiladores fijos y de transporte	10	5	100%	4	28
Máquinas de anestesia	10	5	100%	4	28
Incubadoras	10	5	100%	5	30

Tabla 9: Cuadro resumen con los componentes de criticidad y su índice ajustado de gestión para los EMC (Peña, 2014).

Si bien los monitores de signos vitales son utilizados masivamente en los establecimientos de atención en salud, sus riesgos y requerimientos de mantenimiento están dentro del promedio; por el contrario los desfibriladores-cardioversores manuales/externos presentan un riesgo mayor, sin embargo, la utilización es baja. Por lo que ambos equipos no serán incluidos en esta propuesta.

A partir del análisis de cada componente de criticidad para los EMC, podemos decir entonces que tenemos tres equipos médicos posibles para abordar en esta propuesta. Pero, a pesar de que las Incubadoras poseen el índice más alto, no será incluida en esta propuesta, la razón es debido al tipo de paciente que está destinado, si bien se considera un equipo médico crítico este sólo es utilizado en pacientes neonatos, mientras que los siguientes dos equipos (ventiladores y Equipos de Anestesia), son utilizados en todo tipo de pacientes, por lo que abarcan mayor población. Considerando además que Chile posee una población que está envejeciendo con gran rapidez, 14% de la población es mayor de 60 años y para el 2020 se estima un aumento a un 17% y que la

población infante va en disminución (Departamento de Estadística e Información en Salud, 2014), es necesario considerar en esta propuesta de creación de laboratorio estos dos equipos antes mencionados, y no así las incubadoras.

En resumen, según el índice de gestión ajustado y el tipo de pacientes a los que están destinados estos equipos, de los cinco equipos médicos críticos solo dos serán incluidos en esta propuesta: los Servoventiladores y Equipos de Anestesia.

40

Figura 6: Imagen de un Servoventilador, marca BIOCUM, modelo COLOR. Izquierda. (Biocom Tecnologías, 2015).



Figura 7: Imagen de una máquina de anestesia, marca Saturn Evo, modelo Standard. Derecha (Lifetec, 2015).



En el ANEXO 2 se definen los equipos médicos incluidos en esta propuesta.

Las especificaciones técnicas de los tres tipos de servoventiladores y máquinas de anestesia se encuentran disponibles en el ANEXO 3.

En resumen, los equipos seleccionados según el índice Ajustado de Gestión y otros criterios son los ventiladores y equipos de anestesia, esto debido a su gran criticidad. Estos equipos deben ser certificados antes de ser comercializados en el país, lo que asegurará tanto a usuarios, como pacientes y público en general la seguridad y eficacia de estos equipos médicos críticos.

4.1.3 Seleccionar una de norma para determinar pruebas de certificación de los equipos médicos antes identificados.

Garantizar la seguridad para las personas es el propósito fundamental detrás del sistema de certificación obligatoria para equipos médicos que se comercializan en el país.

Este sistema de pruebas, presentado a continuación es dirigido a aquellos equipos médicos que, según el índice de gestión ajustado, son críticos para el paciente, usuario y público en general, por lo tanto requieren demostrar estándares de seguridad mínimos que permitan evitar accidentes durante el uso de éstos.

Debido a la criticidad de estos equipos será necesario realizar la certificación según el modelo ISO CASCO 8, es decir, se certificará el 100% de los productos o equipo (Centro de Estudios de Medición y Certificación de Calidad, 2015).

Esta medida, apoyada por ley, obligaría a los fabricantes, importadores y/o comerciantes a conseguir que su producto, independiente de su origen, posea un certificado que pruebe cumplir con alguno de los sistemas de certificación permitidos, en cumplimiento con el protocolo de análisis y/o ensayos establecidos. Dicho certificado de aprobación sólo puede ser otorgado por un Organismo de Certificación autorizado por el INN específicamente para el producto en trámite.

Los equipos deben ser diseñados y fabricados de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas, cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad. Cualquier efecto adverso deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.

Los equipos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

Para comprobar la eficacia y seguridad de los equipos es necesario especificar las pruebas mínimas a realizar en un laboratorio de certificación. Como no todos los ventiladores ni máquinas de anestesia son iguales a medida que cambiamos de marca, se tomaron en consideración, para la realización de las pruebas, los componentes o partes que todos tienen en común y se definieron pruebas para éstas (Ver ANEXO 4 y 5).

A continuación se mencionan las pruebas a realizar por un laboratorio certificador, las cuales atestarán la eficacia y seguridad mínima del equipo médico en cuestión (servoventiladores o equipos de anestesia).

PRUEBAS PARA SERVOVENTILADORES	
Alarmas y medidas de seguridad	Presión máxima
	Sobrepresión
	Desconexión de paciente
	Concentración de O ₂
	Desconexión de O ₂
	Fallo del fluido eléctrico
Verificación de tubos flexibles	-
Verificación de válvulas inspiratoria y espiratoria	-
Verificación de válvula de seguridad	-
Test de seguridad electromédica	Resistencia a tierra
	Resistencia de aislamiento de la red eléctrica
	Resistencia de aislamiento de las partes aplicadas
	Corriente de fuga a tierra
	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)
	Corriente de fuga de chasis (AC)
	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)
	Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)
	Corriente de fuga de chasis (DC)
	Corriente de fuga de paciente (AC)
	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)
	Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)
	Condición de tercera falla (línea de voltaje a partes aplicadas)
	Corriente de fuga de paciente (DC)
Condición de tercera falla (línea de voltaje a partes aplicadas)	

Tabla 10: Cuadro resumen con las pruebas, a realizar por un laboratorio certificador, para servoventiladores (Elaboración Propia).

Trabajo de Título
2015

42

Modos de funcionamiento y programación	-
Valores monitorizados y alarmas	-
Fuente de gases	-
Circuito de paciente	Circuito de Respiración
	Humificador
	Mecanismos de desahogo de presión
Pruebas de comportamiento	Simulación de un paciente en condiciones de ventilación normales.
	Simulación de un paciente en condiciones de ventilación con un Volumen Corriente bajo.
	Simulación de un paciente en condiciones de ventilación con un Volumen Corriente alto y con PEEP=10.
	Simulación de un paciente que presenta dificultades altas a las condiciones de ventilación.
	Comprobación de ventilación con una técnica pediátrica.
	Presión de disparo de Trigger.
Pruebas de comprobación para ventiladores pediátricos	Simulación de un paciente en condiciones de ventilación: C=0.003 l/cmH ₂ O, TI=1 s, TE=2 s, f=5 l/min, P=40 cmH ₂ O, SIMV, Volumen Controlado.
	Simulación de un paciente en condiciones de ventilación: C=0.003 l/cmH ₂ O, TI=0.7 s, TE=1.4 s, f=5 l/min, P=40 cm H ₂ O, SIMV, Volumen Controlado.
	Simulación de un paciente en condiciones de ventilación: C=0.003 l/cmH ₂ O, TI=0.4 s, TE=0.8 s, f=5 l/min, P=40 cmH ₂ O, SIMV, Volumen Controlado.
	Simulación de un paciente en condiciones de ventilación: C=0.001 l/cmH ₂ O, TI=0.6 s, TE=1.2 s, f=8 l/min, P=50 cmH ₂ O, SIMV, Volumen Controlado.

PRUEBAS PARA MÁQUINAS DE ANESTESIA	
Alarmas y medidas de seguridad	Presión máxima
	Sobrepresión
	Desconexión de paciente
	Concentración de O ₂
	Desconexión de O ₂
	Fallo del fluido eléctrico
Verificación de tubos flexibles	-
Verificación del estado del absorbente de CO ₂	-
Test de seguridad eléctrica	Resistencia a tierra
	Resistencia de aislamiento de la red eléctrica
	Resistencia de aislamiento de las partes aplicadas
	Corriente de fuga a tierra

Tabla 11: Cuadro resumen con las pruebas, a realizar por un laboratorio certificador, para máquinas de anestesia (Elaboración Propia).

	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)
	Corriente de fuga de chasis (AC)
	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)
	Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)
	Corriente de fuga de chasis (DC)
	Corriente de fuga al paciente (AC)
	Condición de primera falla (línea de alimentación abierta)
	Condición de segunda falla (línea de tierra abierta)
	Condición de tercera falla (línea de voltaje a partes aplicadas)
	Corriente de fuga al paciente (DC)
	Condición de tercera falla (línea de voltaje a partes aplicadas)
Verificación de fuga de gas	-
Verificación de fugas de gas en el sistema de alta presión	-
Verificación de fugas de gas en el sistema de baja presión	-
Verificación del funcionamiento correcto de la alarma de advertencia del fallo de oxígeno	-
Verificación de la válvula de entrada de oxígeno	-
Verificación de la válvula sin retorno	-
Verificación de la presión de salida de los reguladores	-
Verificación de flujómetros	-
Verificación de vaporizadores	-
Verificación de los manómetros	-
Verificación del funcionamiento del ventilador	-

La descripción más detallada de cada prueba puede verificarse en el ANEXO6.

Las pruebas a realizarse certificarán las condiciones mínimas que cumple el fabricante en relación a la seguridad y eficacia del equipo, estas asegurarán al paciente, usuario y público en general, que el equipo médico en cuestión cumple con las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y desempeñan sus funciones tal y como especifica el fabricante, además de asegurar que el equipo puede ser usado de manera normal y previsible por los usuarios sin provocarles ningún daño.

Estas pruebas se basan en condiciones mínimas que deben cumplir los ventiladores y equipos de anestesia durante una mantención preventiva, si fallan en alguna de estas, entonces el equipo no es apto para su uso y por lo tanto, no debiese ser comercializado en el país.

4.1.4 *Determinar recursos físicos (equipos, instrumentos de medición), recurso humano e infraestructura para un laboratorio certificador.*

Una vez identificadas las pruebas mínimas a realizar, es necesario determinar los recursos físicos, el recurso humano y la infraestructura.

Los laboratorios postulantes a la autorización deben contar con la infraestructura, equipos, materiales y reactivos establecidos en los instructivos técnicos de acuerdo al tipo de análisis y/o ensayos a los que postula.

- **Recursos físicos (equipos e instrumentos de medición).**

En las pruebas antes mencionadas se nombraron los equipos a utilizar para su realización, estos equipos e instrumentos de medición son los siguientes:

- Un pulmón de simulación con distensibilidad (Compliance) ajustable o un equipo analizador de ventiladores.

Figura 8: Imagen de un Simulador de pulmón doble, marca Michigan Instruments, modelo Dual Adult Test Lung. Izquierda (Michigan Instruments, 2015).

Figura 9: Imagen de un Analizador de ventiladores, marca Fluke, modelo VT Mobile. Derecha (Mercado Público, 2011a).



- Manómetro con una resolución de 2 cm de H₂O desde -20 a +120 cmH₂O.



- Equipo analizador de seguridad eléctrica.

Figura 10: Imagen de un Manómetro (Mercado Público, 2015).

Figura 11: Imagen de un Analizador de seguridad eléctrica, marca Fluke, modelo ESA620 (Mercado Público, 2011a).



- Analizadores de gases anestésicos.



Figura 12: Imagen de un Analizador de gases anestésicos, marca Criticare Systems Inc., modelo 850Q Poet IQ2 (Mercado Público, 2011b).

- Esfigmománometro aneroides.



Figura 13: Imagen de un Esfigmománometro aneroides, marca Welch Allyn, modelo DuraShock (Mercado Público, 2011c).

- Manómetro Análogo de Carátula.



Figura 14: Imagen de un Manómetro análogo de carátula (Mercado Público, 2015).

Estos equipos e instrumentos son los mínimos a considerar para la realización de las pruebas de certificación.

Como es sabido, no todos los ventiladores ni máquinas de anestesia poseen el mismo sistema de funcionamiento, por ello debemos considerar además otros equipos que sean requeridos según especificaciones del fabricante (Organización Mundial de la Salud, 2015).

Estos equipos son los mínimos necesarios para llevar a cabo las pruebas descritas en el punto anterior, que corresponden a las pruebas de certificación de ventiladores y equipos de anestesia.

La cantidad de cada uno de estos equipos se determinará según la cantidad de equipos que se desee certificar y la duración de las pruebas.

- **Recurso Humano.**

Preparar recursos humanos para ejecutar un programa de certificación eficaz es un proceso largo y permanente. El primer paso es establecer qué cantidad y clase de personal necesita el laboratorio.

Por ejemplo, un laboratorio pequeño puede tener solo tres técnicos que prestan servicios de para un número reducido de dispositivos o equipos relativamente simples a certificar. Por el contrario, un laboratorio responsable de la certificación de un gran número de equipos, en particular si entre ellos existen equipos críticos y complejos, tendrá numeroso personal técnico y de gestión, incluido especialistas en determinadas tecnologías, y múltiples niveles de supervisión. No obstante, en general el personal de ingeniería clínica se puede dividir en dos categorías: técnico y de gestión.

En la categoría de personal técnico entran los ingenieros y los técnicos. Los ingenieros biomédicos o clínicos tienen conocimientos de ingeniería en general, de física y biología y de sus aplicaciones a la tecnología médica. Del mismo modo, los técnicos reciben capacitación en aspectos técnicos del mantenimiento de equipos médicos. Los ingenieros biomédicos o clínicos acceden al puesto después de completar cuatro o cinco años de estudio de licenciatura, mientras que los técnicos a menudo acceden al puesto después de dos años de capacitación posgrado y un título o certificado de estudios en electrónica biomédica o tecnología de equipos biomédicos (Organización Mundial de la Salud, 2012c).

En otros casos, en particular en países con escasos programas de capacitación especializados como Chile, los ingenieros y los técnicos pueden tener estudios en un campo relacionado (como ingeniería industrial o electrotecnologías) y han realizado cursos, recibido capacitación o completado un período de prácticas que les permite trabajar en el campo de las tecnologías sanitarias. Los ingenieros y técnicos deben realizar esta capacitación adicional porque el campo de las tecnologías sanitarias es sumamente especializado y porque el mantenimiento o la reparación inapropiados de los dispositivos médicos pueden tener consecuencias adversas para la vida de las personas. Este tipo de ingeniero o técnico por lo general es más fácil de encontrar en el mercado de trabajo, pero necesita más supervisión y capacitación para llevar a cabo eficazmente sus tareas.

Con el tiempo y la experiencia adquirida, los técnicos pueden estar en condiciones de ocupar un puesto de técnico en dispositivos biomédicos. Sin embargo, para que los ingenieros accedan a puestos de ingeniero biomédico o ingeniero clínico, deben realizar los estudios de mayor nivel correspondientes y obtener un título.

Los ingenieros que ocupan puestos de gestión dirigen el programa de certificación. Establecen las políticas del laboratorio, realizan recomendaciones presupuestarias, supervisan al personal técnico, organizan la capacitación, fijan prioridades en relación con las actividades del laboratorio y administran el programa en general. Los antecedentes de quienes ocupan estos puestos pueden incluir un título de técnico (dos años de estudios) y muchos años de experiencia en el mantenimiento de equipos médicos, pero es preferible la combinación de un título de ingeniero para el que sean necesarios cuatro años de estudios y familiaridad con el medio de la atención sanitaria y las tecnologías sanitarias. Los gestores también pueden tener conocimientos de administración de empresas y capacitación técnica. Pueden ser ingenieros o técnicos con capacitación y experiencia en gestión y supervisión. La cantidad de gestores necesaria en un grupo

depende del tamaño y la estructura del grupo y se basa principalmente en establecer un área de control para cada supervisor y gestor (Organización Mundial de la Salud, 2012c).

Las funciones definidas para los cargos de Ingeniero Biomédico y el personal técnico, son:

Ingeniero Biomédico:

- Asistencia técnica al personal en las mediciones.
- Supervisión en las pruebas.
- Capacitar y concientizar al personal sobre los procedimientos de evaluación y certificación de equipos médicos.
- Recolectar resultados.
- Controlar información confidencial.
- Realizar compras de equipamientos e insumos.
- Recepcionar y despachar equipos.
- Elaborar planes de mantenimiento del equipamiento.

Personal Técnico:

- Actualización de inventarios.
- Almacenamiento de información
- Realizar configuraciones electrónicas según cada ensayo.
- Llevar a cabo las pruebas del laboratorio.
- Mantenimiento de equipos de medición y del laboratorio.
- Generar reportes diarios y posibles soluciones, entre otras actividades inherentes al cargo.

Por lo tanto el tipo de personal necesario para el funcionamiento de un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia son ingenieros biomédicos o clínicos, técnicos en equipos biomédicos o de otras disciplinas relacionadas (técnicos electrónicos, electricistas, técnicos polivalentes), además de un Jefe de laboratorio. Si el laboratorio tendrá la conformación de una empresa nueva, entonces se debe considerarse además personal de apoyo como secretarías/os, auxiliares y bodegueros, que se encarguen de temas administrativos menores y mantenimiento de las instalaciones, respectivamente. El tipo de personal a considerar es el mínimo necesario para realizar las actividades del laboratorio certificador.

- **Infraestructura.**

El único requisito especial que debe cumplir un laboratorio certificador de ventiladores y máquinas de anestesia es referente a la red de suministro de gases, que se encuentra bajo control por la norma NCh 2168 sobre gases medicinales, emanada por el Instituto Nacional de Normalización (INN).

Para este tipo de laboratorios es altamente deseable disponer de una red central de gases con Oxígeno, Óxido Nitroso y Aire.

La red de distribución de gases ya sea desde los estanques o desde balones hacia las máquinas de anestesia y ventiladores del laboratorio deben cumplir la norma chilena vigente sobre distribución de gases N°2196-Of 94, dicha norma establece los requisitos mínimos para la instalación, construcción, funcionamiento, ensayos y documentación de las redes de tubería de distribución de gases comprimidos no inflamables, con el objeto de asegurar el suministro correcto de los gases para uso médico.

Con relación a los códigos de colores, atendiendo a que actualmente existe gran diversidad de los mismos, la recomendación actual es tender hacia la uniformidad paulatina de los códigos de

colores de acuerdo a la norma chilena. Todos los equipos nuevos deben solicitarse con códigos de color en acuerdo a la norma chilena. Esta norma establece que los colores de las cañerías de distribución tanto las visibles como las cubiertas deben ser los siguientes:

Contenido	Color
Oxígeno	Blanco
Óxido Nitroso	Azul
Aire	Negro con banda Blanca
CO ₂	Gris
Nitrógeno	Negro
Helio	Café
Vacío	Amarillo

Tabla 12: Colores para cañerías de distribución, según contenido (Elaboración Propia).

Las mangueras aparte de tener código de color de acuerdo a la norma chilena, deben ser no conductivas, no colapsables y tolerar presiones de trabajo 4 veces por sobre la presión normal.

Para las conexiones a la máquina de anestesia se recomienda uniformar a conectores DISS. (Diameter-Index Safety System) NIST o DIN. Estos conectores son los más usados en anestesia en el país, y los que más difícilmente pueden sufrir una conexión anómala accidental.

Las conexiones a la red de las mangueras de las máquinas de anestesia deben ser específicas (exclusivas y excluyentes) para cada gas y que no puedan sufrir una conexión anómala accidental.

La red de gases debe haber sido verificada con analizador de oxígeno al menos una vez en cada una de las salidas de oxígeno cuando se pone en funcionamiento por primera vez y cada vez que se requieran reparaciones o extensiones de la red. Los resultados de este test deben encontrarse dentro de los rangos que especifica la norma chilena respectiva. (Sociedad de Anestesiología de Chile, 2015)

La red debe contar con los sistemas de reserva, sistema de alarmas, válvulas de corte, cajas de seguridad etc. que se recomienda en la norma chilena que regula la construcción de redes de distribución de gases para uso médico (N° 2196.Of 94). Las válvulas de corte deben permitir el corte de los otros gases medicinales cuando cae la presión de oxígeno y debe existir un sistema de alarmas auditiva y visual de baja presión de oxígeno dentro del recinto independiente de los controles que existan en los estanques de gases medicinales (Sociedad de Anestesiología de Chile, 2015).

Se deben tomar en cuenta algunas consideraciones para el diseño para las centrales de gases: todas las centrales de gases a presión pueden compartir el mismo recinto; todas las fuentes de aire comprimido y vacío pueden compartir el mismo recinto; las centrales y las máquinas no pueden compartir el mismo ambiente; se puede ubicar una central de aire comprimido en el mismo ambiente que el sistema de compresores de aire; los tanques criogénicos deben estar en exteriores (Borgués L., 2013).

Además de algunas consideraciones de diseño de tuberías: se recomienda la instalación debajo del nivel de la losa; las conexiones deben ser en ángulo recto; toda unión y válvula debe ser soldada con plata; las líneas de los diferentes gases deben ir paralelas; la red trocal debe estar sobre soportes metálicos bien amurados; evitar contacto con yeso (produce corrosión); separación mínima de 20 cm por tuberías que conduzcan fluidos peligrosos o electricidad; si la tubería es subterránea debe estar a 60 cm de profundidad, en caso de tránsito de vehículo sobre ella, debe estar a 100 cm de profundidad; debe identificarse la tubería cada 5 metros y con el respectivo color

según el gas; se deben colocar válvulas de sectorización en las redes secundarias (Borgués L., 2013).

Cualquier modificación del sistema debe ser verificada por personal profesional calificado y debe quedar constancia escrita con fecha y hora en el Servicio de Mantenimiento tanto de la modificación como de la respectiva verificación de adecuado funcionamiento.

Existen empresas en Chile que se encargan de la instalación y mantención de las redes de gases medicinales, estas empresas se encuentran certificadas por organismos extranjeros. Un ejemplo es la empresa Heligas S.A., que posee la certificación UL otorgada Underwriters Laboratories de los EE.UU. Esta certificación significa que el producto ha sido probado por un laboratorio de pruebas reconocido y cumplió con los requisitos de las normas generalmente aceptadas de seguridad del producto (Sociedad de Anestesiología de Chile, 2015).

Se deben considerar además algunas medidas mínimas de seguridad aplicadas a las redes de gases, como: verificar antes del uso que el gas es el correcto; no debe usarse asfalto como cubierta de piso donde pueda salpicar gas licuado; usar guantes para la manipulación de gases licuados; lugar seco y ventilado para la central; lugar libre de tránsito; no exponer a temperaturas mayores de 50°C; debe existir material de lucha contra fuego; evitarse la exposición a las llamas (Borgués L., 2013).

Si el laboratorio a construirse fuera una empresa nueva, se debiese considerar en su diseño las siguientes habitaciones: baños, oficinas, laboratorio, caseta de gases, comedor, sala de reuniones y bodega. Se incluye una caseta de gases, ya que las empresas que instalan las redes de gases no consideran esta estructura como parte de su trabajo y por lo tanto debe ser construida por la empresa encargada de la infraestructura en general.

A modo de ejemplo se puede encontrar en el ANEXO 7 el diseño de un laboratorio, considerando las habitaciones descritas anteriormente.

En definitiva, el único requisito especial a considerar en el tema de infraestructura para un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia, es todo aspecto relacionado a la instalación de la red de gases medicinales, como la toma de gases adosadas a las paredes, la eliminación de gases, las tuberías, etc., estandarizado por la norma NCh 2168, sobre gases medicinales y la norma chilena vigente sobre distribución de gases N°2196-Of 94.

Las demás habitaciones (oficinas, baños, recepción, bodega, laboratorio, etc.) no requieren de algún requisito especial, solo cumplir con la normativa legal que rige al sector de vivienda y urbanismo de nuestro país.

4.1.5 *Determinar costos y conveniencias económicas asociadas.*

Obtenidos ya los recursos físicos, humanos y la infraestructura necesaria para este laboratorio de ventiladores y equipos de anestesia, es posible determinar algunos costos bases que se relacionan con todos estos aspectos.

En relación a los instrumentos y equipos descritos en el punto 4.1.4.1 se obtuvieron los siguientes costos:

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	COSTO UNITARIO
Pulmón de simulación con distensibilidad (Compliance) ajustable	\$15.000.000
Analizador de ventiladores	\$4.000.000
Manómetro	\$100.000

Tabla 13: Cuadro con costos de los equipos e instrumentos de medición necesarios para las pruebas de calibración (Elaboración Propia).

**Trabajo de Título
2015**

Equipo analizador de seguridad eléctrica	\$3.500.000
Analizadores de gases anestésicos	\$4.000.000
Manómetro Análogo de Carátula	\$100.000
Esfigmománometro aneroide	\$32.000

Estos costos corresponderían a los costos relacionados con la inversión si se considerara llevar a cabo esta propuesta.

50

Se tiene además los costos correspondientes a los salarios de los tipos personal que deben trabajar en un laboratorio certificador de equipos médicos, los que señalamos eran, Ingenieros Clínicos o Biomédicos, Técnicos, Secretaria y Auxiliar. A continuación se muestran los salarios mínimos considerados para este tipo de personal (Gobierno de Chile, 2014)

Tabla 14: Cuadro con los salarios asociados a cada tipo de recurso humano (Elaboración Propia.)

RECURSO HUMANO	ESTAMENTO	GRADO EUS	SALARIO MENSUAL
Jefe de Laboratorio	Directivo Profesional	12	\$1.500.000
Ingeniero Biomédico	Profesional	20	\$700.000
Técnico en equipos médicos	Técnico	23	\$500.000
Secretaria	Administrativo	18	\$350.000
Auxiliar o Junior	Auxiliar	20	\$225.000
Bodeguero	Auxiliar	20	\$225.000

Estos costos corresponderían a los determinados costos fijos si se considerara esta propuesta como un proyecto.

Otros de los costos de inversión asociados a un proyecto de creación de este tipo de laboratorio certificador son los costos de infraestructura e instalación de redes de gases. Los costos se obtuvieron de presupuestos entregados por las empresas RCR Construcciones Ltd. y Heligas, respectivamente.

Para mayor detalle e información sobre el costo de Infraestructura y red de gases medicinales ver ANEXO 8.

Tabla 15: Cuadro con costos de obras físicas (Elaboración Propia.)

OBRAS FÍSICAS	COSTO
Infraestructura	\$61.174.250
Red de Gases	\$27.000.000

Un costo a considerar es el costo de los cilindros de gases medicinales necesarios para el funcionamiento de los ventiladores y equipos de anestesia. Estos costos corresponden al gas medicinal, más el arriendo mensual del cilindro. A continuación se detallan estos costos, que corresponderías a los costos por insumos.

Tabla 16: Cuadro resumen del valor de los cilindros de gases medicinales (Elaboración Propia)

INSUMOS	COSTO UNITARIO
Óxido Nitroso (Cilindro de 10 m ³)	\$10.700
Aire Comprimido (Cilindro de 10 m ³)	\$5.500
Oxígeno (Cilindro de 6 m ³)	\$5.000

Los costos anteriormente mencionados corresponden a algunos de los costos a considerar para un proyecto de creación de un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia, sin

embargo, aún faltan muchos costos a incluir. La determinación de los costos faltantes y costos totales estará en base a la producción y características del laboratorio en cuestión. Falta determinar qué tipo de institución se va a construir (pública, privada, solo el laboratorio o considerarlo como una empresa), cuantos equipos se van a certificar por cantidad de tiempo, cuanto personal será el necesario, entre otros. Obtenidas estas variables, entonces se podrá realizar tablas de costos completas para este tipo de proyectos.

Sin embargo, no todo es costos, en este tipo de propuestas también existirían ingresos afiliados a la producción de este tipo de laboratorio. Según el experto Mg. Guillermo Avendaño Cervantes el valor que debe tener la certificación de un equipo médico debe corresponder al 2% de su valor comercial, pues esta certificación estará condicionada al tipo de tecnología que incluya y las funciones que desempeñe el equipo médico.

CONVENIENCIAS ECONÓMICAS	VALOR DE CERTIFICACIÓN
Servomotor	2% de su valor comercial
Equipo de Anestesia	2% de su valor comercial

Tabla 17: Cuadro resumen del valor de la certificación de ventiladores y equipos de anestesia (Elaboración Propia).

Por ejemplo, si un ventilador tiene un costo aproximado de \$15.000.000 estaríamos hablando de un valor de certificación de \$300.000. Un valor considerable, tomando en cuenta que en el Hospital Carlos Van Buren se cuenta con un total de 56 ventiladores, y si todos ellos se hubiesen certificado, el monto ascendería a \$16.800.000. Considérese que hablamos de solo un recinto hospitalario del país. Por otro lado una máquina de anestesia tiene un valor que bordea los \$17.000.000, por lo que un valor de certificación para este tipo de equipos sería de \$340.000. Si consideramos que en el Hospital Carlos Van Buren se cuenta con 24 máquinas de anestesia, y si todos estos equipos se hubiesen certificado, el monto ascendería a \$8.160.000. En resumen, certificar las máquinas de anestesia y ventiladores de un solo recinto hospitalaria proporcionaría ganancias de alrededor de \$25.000.000.

Para realizar un balance que nos lleve más a la realidad de lo que significa llevar a cabo un proyecto de esta magnitud, consideraremos los costos antes mencionados y el diseño de la infraestructura que se mencionó a modo de ejemplo en el punto anterior (4.1.4).

La inversión necesaria para para la ejecución de esta propuesta bordea los \$360.000.000, según las estimaciones señaladas en la tabla 18. Para mayor detalle revítese el ANEXO 9.

CATEGORÍAS	INVERSIÓN 1º MES	INVERSIÓN ANUAL
A. RECURSO HUMANO	\$7.700.000	\$85.500.000
Jefe de Laboratorio	\$1.500.000	\$18.000.000
Ingenieros Biomédicos	\$2.100.000	\$25.200.000
Técnicos en equipos médicos	\$2.500.000	\$30.000.000
Secretarías	\$350.000	\$4.200.000
Bodegueros	\$450.000	\$5.400.000
Auxiliares	\$225.000	\$2.700.000
B. COSTOS OPERACIONALES	\$5.000.000	\$38.000.000
Materiales y Suministros de laboratorio y oficinas	\$3.000.000	\$36.000.000
Estudios y Servicios de Consultoría	0	0
Servicios de Capacitación y otros	0	0

Tabla 18: Balance general de la propuesta (Elaboración Propia).

Trabajo de Título
2015

Seminarios y talleres	0	0
Equipamiento menor y accesorios	\$2.000.000	\$2.000.000
Publicación y Suscripciones	0	0
Seguros y exámenes Médicos	0	0
Pasajes y viáticos	0	0
C. EQUIPAMIENTO Y OBRAS FÍSICAS	\$214.224.250	\$230.534.250
Bienes muebles	\$2.640.000	\$2.550.000
Equipos para laboratorio	\$133.660.000	\$133.660.000
Equipos de oficina	\$4.450.000	\$3.850.000
Equipos de cocina	\$300.000	\$300.000
Reparación y mantención de equipos	0	\$2.000.000
Infraestructura	\$61.174.250	\$61.174.250
Red de gases	\$27.000.000	\$27.000.000
D. GASTOS ADMINISTRATIVOS	\$300.000	\$3.600.000
Gastos en servicios generales y otros	\$300.000	\$3.600.000
Honorarios personal institucional administrativo de apoyo	0	0
TOTAL	\$227.224.250	\$357.634.250

Si consideramos que las pruebas para un equipo tardan un día y durante un día se pueden terminar los ensayos de 5 equipos, para fines del mes se estarían certificando 100 equipos. Si redondeamos el costo comercial de los equipos (ventiladores y máquinas de anestesia) a un valor de \$17.000.000, estaríamos hablando de un costo de certificación de \$340.000 por equipo, por lo que para fines de un mes estaría considerándose una ganancia económica de alrededor de \$34.000.000.

Si bien los costos asociados superarán en gran medida al ingreso que se obtenga por parte del pago de las certificaciones, es necesario llevar a cabo esta propuesta, pues la certificación no sólo beneficia a los usuarios, pacientes y población en general, asegurando la seguridad y eficacia del equipo médico, sino que también trae beneficios tanto a los proveedores como fabricantes, ya que como se mencionó en la problemática de este trabajo, el valor comercial puede aumentar de 10 a un 20% de su valor comercial, sin mencionar los beneficios no monetarios que se pueden obtener.

Sin embargo, es necesario mencionar que esta propuesta debe estar respaldada por una normativa chilena que obligue a los proveedores y/o fabricantes a certificar de manera local, es decir, con una certificación chilena, sus productos (ventiladores y equipos de anestesia).

5. Discusión

Si bien se ha reconocido la importancia de los DM en el ámbito de la salud y se ha masificado el concepto de regulación, aún falta mucho por hacer. Los países en desarrollo han avanzado en esta materia, sin embargo, no cuentan con los recursos necesarios, tanto materiales, de recurso humano especializado, como financiero. Por ello estos países se enfocan en algunos de las tres etapas de regulación (pre-comercialización, puesta en el mercado y post-comercialización).

Son pocos los países que cuentan con laboratorios certificadores que verifiquen la calidad del producto, entregando certificaciones a las empresas, la mayoría de los países no cuentan con los recursos necesarios, y por lo general los DM se comercializan libremente en estos países.

Sin embargo existen países que han logrado desarrollar muy bien todos los ámbitos de regulación y que hoy son pioneros en esta materia. Tanto Estados Unidos como España, representando a la Unión Europea, poseen una regulación en todos los ámbitos y para todo tipo de DM, es en esa dirección donde debemos apuntar como país.

En nuestro país es necesario crear este tipo de instituciones que se dediquen a certificar la seguridad y eficacia de equipos médicos, ya que se comercializan libremente en nuestro país.

Para ello necesitamos contar con instituciones con una infraestructura, equipos y personal adecuado.

En relación al recurso humano necesario y adecuado, se hace dificultoso encontrar técnicos expertos en equipos médicos, ya que en nuestro país escasean los técnicos en dispositivos biomédicos calificados. Una solución a largo plazo es establecer la infraestructura educativa necesaria para formar personal técnico calificado en el país o la región. Una idea es involucrar a las universidades del país o la región en la planificación de recursos humanos, ya que pueden establecer carreras formales de grado y proporcionar educación continua al personal técnico. En el corto plazo, es necesario reclutar ingenieros y técnicos de otras disciplinas, y capacitarlos en tecnologías médicas.

En cuanto a las pruebas de certificación que esta institución debiese llevar a cabo se hace necesario mencionar la falta de normativa nacional, e internacional disponible, ya que la mayoría conlleva un costo asociado que supera los \$50.000, lo que dificulta el estudio y análisis para este tipo de trabajos. La OMS y la OPS, junto a los países asociados debiesen compartir un banco de datos de normativas que se encuentren disponibles, sobre todo para países de escasos recursos y que desean mejorar en ámbitos de la salud.

Además la información disponible en el país sobre equipos médicos que se comercializan en el país y eventos adversos relacionados a estos es escasa, por no decir nula. La mayoría del personal clínico no reporta estos eventos por miedo a posibles consecuencias que perjudiquen su puesto de trabajo. Es necesario que como Ingenieros Biomédicos creamos conciencia de la importancia de generar y proveer este tipo de información.

Por último, se hace importante mencionar que esta propuesta no podría ser llevada a cabo con éxito si no existe una normativa que obligue a los fabricantes, importadores y/o comerciantes a conseguir que su producto, independiente de su origen, posea un certificado que pruebe cumplir con alguno de los sistemas de certificación permitidos, en cumplimiento con el protocolo de análisis y/o ensayos establecidos. Dicho certificado de aprobación sólo puede ser otorgado por un Organismo de Certificación autorizado por el INN específicamente para el producto en trámite.

6. Conclusiones

6.1 Conclusiones

La creciente incorporación y masificación del uso de DM en el cuidado de la salud, y con ello el aumento de la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos afectando a pacientes y funcionarios. El impacto que poseen los equipos médicos para la salud de la población obliga a la regulación de los mismos.

En los países en desarrollo la regulación se encuentra en una fase incipiente y es la tecnovigilancia uno de los ámbitos menos desarrollados en materia de regulación. Tanto Estados Unidos como España, representando a la Unión Europea, poseen una regulación en todos los ámbitos y para todo tipo de DM, es en esa dirección donde debemos apuntar como país.

En Chile de las tres etapas de regulación (pre-comercialización, puesta en el mercado y post-comercialización), definidas en el marco teórico, las etapas que toman mayor relevancia en la regulación son las etapas de post-comercialización y pre-comercialización, según lo señalado en la matriz de priorización expuesta en el trabajo de título *“Propuesta de criterios para la regulación de equipos médicos críticos en Chile”*. Sabemos que la etapa de post-comercialización está bien apoyada por la Tecnovigilancia que existe en nuestro país, la cual solo es obligatoria para los cinco DM bajo control sanitario, pero que, sin embargo, se realiza para otros DM. Ahora bien, en la etapa de pre-comercialización sólo se cuenta con el control obligatorio de cinco dispositivos médicos y el único centro que certifica los DM bajo control obligatorio es CESMEC (Centro de Estudios de Medición y Certificación de Calidad), prestando servicios de ingeniería (CESMEC, 2014). Esto debido al escaso recurso humano capacitado en el ISP, lo que produce a su vez una desinformación técnica que recae en una falta de concientización sobre la regulación de EM. Por otro lado es sabido que los equipos médicos se han masificado. Por consiguiente el problema central es la capacidad regulatoria insuficiente para equipos médicos, generándose incumplimientos de estándares de seguridad para EM, gestiones y evaluaciones inadecuadas de los EM, esto debido a la incorporación de equipos no certificados, por lo que existe un uso ineficaz de los recursos tanto humanos, materiales como de tiempo, poniendo finalmente en alto riesgo al paciente y/o usuario.

Por lo tanto, la propuesta de la creación de un laboratorio certificador de los EM, apoyará la etapa de pre-comercialización y se enfocará en los factores de: Riesgo clínico, Seguridad técnica y Revisión Documental.

Además la certificación por tercera parte es una ventaja comercial indiscutible. Permite verificar la conformidad de un producto a ciertas condiciones y permite corresponder a las expectativas de los consumidores al darles garantías respecto de los compromisos contraídos, además de ventajas para el proveedor, los productores y las empresas distribuidoras de DM. Las ventajas son: Identificar y diferenciar el producto; dar credibilidad al trámite mediante la garantía de un organismo de certificación independiente de los intereses económicos en juego; crear valor agregado a todos los niveles de una cadena de producción determinada; ser mejor conocido y reconocido; ganar y/o conservar la confianza de los consumidores; y eventualmente, beneficiarse de una promoción colectiva.

Pero no es solo estas ventajas, la creación de un laboratorio certificador ayudará en cierta proporción a cumplir las metas sanitarias propuestas para la década (2011-2020), ayudando a alcanzar la meta de aumentar el porcentaje de tecnologías sanitarias que cuentan con certificación de calidad, señalada en el objetivo estratégico ocho.

En Chile, en la etapa de pre-comercialización, de la regulación de DM, solo se certifican 5 tipos de dispositivos, y ninguno de estos cinco tipos corresponde a un EM. El impacto que poseen los equipos médicos para la salud de la población obliga a la regulación de los mismos.

Para llevar a cabo esta labor es necesario contar con laboratorios de ensayos acreditados por el INN, para ello deben seguir y cumplir con normativas, formularios y recomendaciones que se encuentran disponibles en la página del INN.

Para que un laboratorio de ensayos desempeñe bien sus funciones debe determinar el tipo de equipos a certificar, las pruebas de certificación, el tipo recurso humano necesario y su infraestructura.

De la gran cantidad de tipos de EM que existen y se comercializan en nuestro país debemos priorizar cuales de estos son los más importantes y críticos para ser certificados. Para ello se tomaron aquellos equipos médicos que se mencionan y describen en el Pauta de Cotejo del Manual de Acreditación para instituciones que prestan servicios de atención cerrada. Estos equipos

se conocen como equipos médicos críticos y su índice de gestión ajustado es conocido. Sin embargo, los datos presentados fueron expuestos en el trabajo de título “*Propuesta de criterios para la regulación de equipos médicos críticos en Chile*”.

Los valores de #GE Ajustado van de 2 a 30, para este caso el valor 30 corresponde a los equipos que resultan más prioritarios dentro de los EMC propuestos por el proceso de Acreditación. En resumen, según el índice de gestión ajustado y el tipo de pacientes a los que están destinados estos equipos, de los cinco equipos médicos críticos solo dos serán incluidos en esta propuesta: los Ventiladores y Equipos de Anestesia.

Una vez determinados estos equipos se especificaron las pruebas a realizar, para comprobar la eficacia y seguridad de los equipos. Estas pruebas contemplan verificaciones de la estructura y tuberías de los equipos seleccionados, pruebas de alarmas, pruebas de seguridad electromédica, verificación de fugas, y otras pruebas que involucran comprobar el buen funcionamiento y estado de partes y subsistemas de los equipos. Debido a la criticidad de estos equipos será necesario realizar la certificación según el modelo ISO CASCO 8, es decir, se certificará el 100% de los productos o equipo.

Esta medida, apoyada por ley, obligaría a los fabricantes, importadores y/o comerciantes a conseguir que su producto, independiente de su origen, posea un certificado que pruebe cumplir con alguno de los sistemas de certificación permitidos, el cumplimiento con el protocolo de análisis y/o ensayos establecidos.

Si bien estas pruebas no fueron obtenidas de una norma, se basan en condiciones mínimas que deben cumplir los ventiladores y equipos de anestesia durante una mantención preventiva, si fallan en alguna de estas, entonces el equipo no es apto para su uso y por lo tanto, no debiese ser comercializado en el país.

En las pruebas antes mencionadas y descritas en el ANEXO 5, se describen también los equipos a utilizar para su realización, estos equipos e instrumentos de medición son los siguientes: Un pulmón de simulación con distensibilidad (Compliance) ajustable o un equipo analizador de ventiladores, Manómetro con una resolución de 2 cm de H₂O desde -20 a +120 cmH₂O, Equipo analizador de seguridad eléctrica, Analizadores de gases anestésicos, Esfigmomanómetro aneroide, Manómetro Análogo de Carátula. Estos equipos e instrumentos son los mínimos a considerar para la realización de las pruebas de certificación. Sin embargo, debido a que no todos los ventiladores ni máquinas de anestesia poseen el mismo sistema de funcionamiento, se debe considerar además otros equipos que sean requeridos según especificaciones del fabricante.

Para el personal requerido, que será quien realice las pruebas antes mencionadas y desempeñe labores administrativas, se consideran dos categorías, el personal técnico y el personal administrativo. En la categoría de personal técnico entran los ingenieros y los técnicos. Los ingenieros biomédicos o clínicos tienen conocimientos de ingeniería en general, de física y biología y de sus aplicaciones a la tecnología médica. Los ingenieros que ocupan puestos de gestión dirigen el programa de certificación. Establecen las políticas del laboratorio, realizan recomendaciones presupuestarias, supervisan al personal técnico, organizan la capacitación, fijan prioridades en relación con las actividades del laboratorio y administran el programa en general. Los gestores también pueden tener conocimientos de administración de empresas y capacitación técnica. Pueden ser ingenieros o técnicos con capacitación y experiencia en gestión y supervisión. La cantidad de gestores necesaria en un grupo depende del tamaño y la estructura del grupo y se basa principalmente en establecer un área de control para cada supervisor y gestor.

Si el laboratorio tendrá la conformación de una empresa, entonces se debe considerar además personal de apoyo como secretarías/os y auxiliares, que se encarguen de temas administrativos menores y mantenimiento de las instalaciones, respectivamente.

Para la infraestructura se identificó que el único requerimiento especial necesario para este tipo de laboratorios es el de la red de gases medicinales. Tanto la manipulación de estos gases, como las instalaciones de las redes se encuentran estandarizados por la norma chilena NCh 2168 y NCh 2196-Of 94.

Para efectos de este trabajo se creó un diseño, a modo de ejemplo, si el laboratorio a construirse fuera una empresa nueva, se debiese considerar en su diseño las siguientes habitaciones: baños, oficinas, laboratorio, caseta de gases, comedor, sala de reuniones y bodega. Se incluye una caseta de gases, ya que las empresas que instalan las redes de gases no consideran esta estructura como parte de su trabajo y por lo tanto debe ser construida por la empresa encargada de la infraestructura en general.

A partir de este diseño se calcularon algunos costos asociados a la creación de un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia. Los costos obtenidos se relacionan con los equipos e instrumentos de medición, recurso humano, infraestructura y redes de gases, insumos de gases medicinales, cuentas básicas

Considerándose el diseño que se realizó, a modo de ejemplo, y los costos calculados, la realización de esta propuesta de creación de un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia bordea los \$360.000.000.

Pero, no todo es costos, en este tipo de propuestas también existirían ingresos afiliados a la producción de este tipo de laboratorio. Según el experto Mg. Guillermo Avendaño Cervantes el valor que debe tener la certificación de un equipo médico debe corresponder al 2% de su valor comercial, alcanzando un valor por equipo de aproximadamente \$400.000, pues esta certificación estará condicionada al tipo de tecnología que incluya y las funciones que desempeñe el equipo médico.

En definitiva, esta propuesta de la creación de un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia no es el término definitivo a la problemática expuesta, es el comienzo para mejorar soluciones a medida que se presentan nuevos conocimientos y estudios científicos que no habían sido considerados, por lo que se requiere de recurso humano con un dominio macro y amplio sobre los últimos avances en la regulación de EMC y el respaldo de una normativa chilena que obligue a los proveedores y/o fabricantes a certificar de manera local, es decir, con una certificación chilena, sus productos (ventiladores y equipos de anestesia).

6.2 Resumen de las Contribuciones

Esta propuesta está orientada hacia la creación de un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia, y contribuye un primer alcance a mejorar en cuanto a materia de regulación en el país. Esta propuesta presenta las problemáticas existentes en el país con las cuales no se logra una regulación total de DM y señala los beneficios que conlleva la creación de un laboratorio certificador.

Si bien es un primer alcance, este trabajo presenta la solución para aportar en cuanto a regulación de EM, si es que deseamos avanzar en los objetivos de la década en materia de salud propuestos por el Gobierno de Chile, que como meta insta a aumentar el porcentaje de tecnologías sanitarias que cuentan con certificación de calidad, son estos lineamientos los que debemos seguir.

La creación de un laboratorio certificador de DM ataca directamente la problemática antes expuesta, además puede utilizarse como base para la inclusión de otros DM a certificar. Ayuda a apoyar la etapa de pre-comercialización de la regulación, además de disminuir los eventos adversos provocados por fallas en la etapa de fabricación de los DM, verificando la calidad de los productos y poniendo en el mercado DM que generen confianza, tanto a usuarios, como pacientes, proporcionando así productos con calidad y seguridad comprobada.

6.3 Alcance de las Contribuciones

Esta propuesta de creación de un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia debiese ser revisada, discutida y mejorada por profesionales expertos en el tema, para que durante los próximos años se creen y se realicen proyectos con este tipo de propuestas con el fin de lograr un mayor desarrollo en materia de regulación de equipos médicos.

Además algunas de las características expuestas en este trabajo en relación a la creación de un laboratorio certificador, pueden ser utilizadas con el fin de ser aplicada a otro tipo de equipos médicos a certificar, es decir, es un escalamiento a otros dispositivos médicos.

6.4 Investigaciones Futuras

Como investigaciones futuras se proponen:

- (1) Formulación de un proyecto que contemple la creación de un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia.
- (2) Propuestas de laboratorios certificadores de DM no incluidos en esta propuesta y que no se encuentren bajo control obligatorio.
- (3) Proponer mejoras en el ámbito de regulación en sus tres etapas en Chile.
- (4) Proponer mejoras en una de las tres etapas de regulación en Chile.

Referencias Bibliográficas

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2010). Productos Sanitarios: "Documentos que acreditan el cumplimiento con la legislación de productos sanitarios". Recuperado el 20 de Abril de 2015 de: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2010/NI-cumplimiento-legislacion-PS.htm>
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (2014). Sobre ANVISA. Recuperado el 3 de Mayo de 2015 de: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa%2Bportal/anvisa/sala%2Bde%2Bimprensa/asunto%2Bde%2Binteresse/noticias/certificacao%2Bobligatoria%2Bpara%2Bagulhas%2Be%2Bseringas%2Bentra%2Bem%2Bvigor>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Sanitarias. (2014). Regulación de Tecnologías Sanitarias. Recuperado el 15 de Octubre de 2014 de: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/institucional.asp>
- Asamblea Mundial de la Salud. (2014). Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage.
- Biocom Tecnología. (2015). Productos hospitalarios. Recuperado el 28 de Julio de 2015 de: <http://www.biocomtec.com.br/ventilacao-mecanica.php>

**Trabajo de Título
2015**

- Borgués Marcías Luis (2013). Apuntes Docentes, Gases Medicinales, Ingeniería Biomédica, Universidad Nacional Experimental Francisco Miranda, Venezuela. Recuperado el 5 de Junio de 2015 de: <http://es.slideshare.net/luisjmacias1/gases-medicinales-22198750>
- Centro de Estudios de Medición y Certificación de Calidad. (2014). *Acerca de CESMEC*. Recuperado el 22 de Noviembre de 2014, de <http://www.cesmec.cl/nueva/acerca/index.act>
- Centro de Estudios de Medición y Certificación de Calidad. (2015). Certificación de productos y certificación de sistemas. Recuperado el 13 de mayo de 2015 de: http://www.cesmec.cl/cgi-bin/descarga_documento.cgi/CERTIFICACION%20DE%20PRODUCTOS%20Y%20CERTIFICACION%20DE%20SISTEMAS.pdf?id=2505
- Clínica Las Condes. (2015). Departamento de Anestesiología: “*Esquema General de las Máquinas de Anestesia*”. Recuperado el 13 de Abril de 2015 de: http://www.anestesiologia.cl/temas/temas_ver.php?id=10
- Comisión Federal para la protección de riesgos sanitarios. (7 de Septiembre de 2013). Regulación sanitaria de dispositivos médicos. Ottawa, Canadá.
- Comisión Federal para la Protección contra el Riesgo Sanitario (2014). Sobre COFEPRIS. Recuperado el 6 de Mayo de 2015 de: <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/QueEsCofepris.aspx>
- Departamento de Estadística e Información en Salud (2014). Proyección de población INE por región. Ministerio de Salud. Recuperado el 8 de Noviembre de 2014 de: <http://www.deis.cl/?p=53>
- Dr. Spencer, H., Dr. Cánepa, P., Dr. Garrido, R., & Dr. Díaz, R. (2014). *Anestesiología.cl Clínica*. Recuperado el 3 de Noviembre de 2014, de Clínica Las Condes: http://www.anestesiologia.cl/temas/temas_ver.php?id=10
- ECRI Institute. (2010). *Table of Typical Device Risk Levels*. BiomedicalBenchmark. The Technology Support System.
- ECRI Institute. (2014a). *HPCS. Comparison Chart. Ventilators, Intensive Care*. Recuperado el 16 de Junio de 2015, de <https://members2.ecri.org/Components/HPCS/Pages/HPCSReportOverview.aspx?Key=283>
- ECRI Institute. (2014b). *HPCS. Comparison Charts. Ventilators, Intensive Care, Neonatal/Pediatric*. Recuperado el 16 de Junio de 2015, de <https://members2.ecri.org/Components/HPCS/Pages/HPCSReportOverview.aspx?Key=284>
- ECRI Institute. (2014c). *HPCS. Comparison Charts. Ventilators, Transport*. Recuperado el 16 de Junio de 2015, de <https://members2.ecri.org/Components/HPCS/Pages/HPCSReportOverview.aspx?Key=286>
- ECRI Institute. (2014d). *HPCS. Comparison Charts. Anesthesia Units*. Recuperado el 16 de Junio de 2015, de <https://members2.ecri.org/Components/HPCS/Pages/HPCSReportOverview.aspx?Key=4>
- ELSEVIER (2012). Directrices de comprobación y validación (chequeo) previos a la anestesia de la Sociedad Española de Anestesiología. *Revista española de anestesiología y reanimación, Volumen 59(4)*. doi: 10.1016/j.redar.2012.03.002. Recuperado el 20 de Junio de 2015 de: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-anestesiologia-reanimacion-344-articulo-directrices-procedimientos-comprobacion-validacion-chequeo-90139683>
- Escobar, L. (10 de Abril de 2013). Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) ¿Una necesidad para Chile?. Superintendencia de Salud. Gobierno de Chile. Chile. Recuperado el 30 de Abril de 2015.

- Food and Agriculture Organization (2014). Las normas sociales y ambientales, la certificación y el etiquetado. Recuperado el 15 de Junio de 2015 de: <http://www.fao.org/docrep/004/ad094s/ad094s03.htm>
- Food and Agriculture Organization (2015). Manual de Capacitación: Certificación de Calidad. Recuperado el 16 de Junio de 2015 de de: <http://www.fao.org/docrep/004/ad094s/ad094s03.htm>
- French-Mowat, E., & Burnett, J. (Abril de 2012). How are medical device regulated in the European Union? *Journal of the Royal Society of Medicine*. Recuperado el 15 de Septiembre de 2014, de http://jrs.sagepub.com/content/105/suppl_1/S22.full
- Global Harmonization Task Force. (2012). *Principles of Medical Device Classification (Revision of GHTF/SG1/N14:2006)*. Grupo de Trabajo de Armonización Mundial, Study Group 1. Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force.
- Global Harmonization Task Force, (2005). Information document concerning the definition of the term “medical device”. Recuperado el 25 de Octubre de 2014 de: <http://www.ghtf.org/documents/sg1/sg1n29r162005.pdf>
- Gobierno de Chile (2011). Estrategia Nacional de salud para el cumplimiento de los objetivos sanitarios de la década 2011-2020. Recuperado el 15 de Junio de 2015 de: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/c4034eddbc96ca6de0400101640159b8.pdf>
- Gobierno de Chile (2014). Escala de Remuneraciones. Recuperado el 30 de Julio de 2015 de: <http://transparencia.dcyf.cl/documentos/Remuneracion+segun+Estamento,+grados+o+jornadas.html>
- Hernández, A. (Marzo de 2012). Normatividad internacional de los dispositivos medicos: El Hospital, 9. Recuperado el 8 de Noviembre de 2014, de Normatividad internacional de los dispositivos médicos: <http://www.elhospital.com/temas/Normatividad-internacional-de-los-dispositivos-medicos+8087005?pagina=1>
- Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (2015a). Servicio de Electromedicina: Procedimientos de inspección y mantenimiento preventivo de respiradores médicos. Recuperado el 5 de Mayo de 2015de: <http://biomedica.webcindario.com/Manuales/respimeradores.pdf>
- Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (2015b). Servicio de Electromedicina: Procedimientos de inspección y mantenimiento preventivo de equipos de anestesia. Recuperado el 6 de Mayo de 2015 de: <http://190.156.226.185/sam/docs/varios/protocolosinternet/anestesia.pdf>
- Instituto Nacional de Normalización. (2015). *Normalización. Introducción*. Recuperado el 25 de Septiembre de 2014, de <http://www.inn.cl/normalizacion/portada/index.php>
- Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial. (2014). Acreditación de INMETRO. Recuperado el 10 de Noviembre de 2014 de: <http://www.inmetro.gov.br/>
- International Organization for Standardization. (2004). ISO/IEC Guide 2: 2004 Standardization and related activities - General Vocabulary.
- Instituto de Salud Pública. (2014a). *ANAMED. Sección Evaluación, Registro e Inspecciones*. Recuperado el 31 de Mayo de 2014, de http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos_medicos/seccion_evaluacion_inspecciones
- Instituto de Salud Pública. (2014b). *Subdepartamento de Dispositivos Médicos: Marco Legal*. Recuperado el 20 de Marzo de 2015, de http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos_medicos/marco_legal

**Trabajo de Título
2015**

- Instituto de Salud Pública. (2014c). *Dispositivos Médicos. ¿Qué es un dispositivo médicos o artículo de uso médico?* Recuperado el 27 de Abril de 2014, de <http://www.ispch.cl/dispositivos-medicos>
- Lifetec (2015). Máquinas de Anestesia. Recuperado el 18 de Julio de 2015 de: <http://www.equiposmedicos.mx/detalle/25-maquina-de-anestesia-saturn-evo-standard.html>
- Mercado Público. (2011a). Licitación ID: 1552-175-LP11. Recuperado el 5 de Julio de 2015 de: <http://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?q=UYe+LeM4taY92trspUQJgw>
- Mercado Público. (2011a). Licitación ID: 1978-166-L111. Recuperado el 5 de Julio de 2015 de: <http://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?q=UBAvslqowVaG4yHOpDaLqg>
- Mercado Público. (2011c). Licitación ID: 2164-168-LE11. Recuperado el 5 de Julio de 2015 de: <http://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?q=rrPdiP5pism2yE2dW6LSyg==>
- Mercado Público. (2015). Licitación ID: 3246-129-L115. Recuperado el 10 de Julio de 2015 de: <http://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?q=UYe+LeM4taY92trspUQJgw>
- Michigan Instruments. (2015). Test Lung Products. Recuperado el 25 de Julio del 2015 de: <https://www.michiganinstruments.com/shop/test-lung-products/item/dual-adult>
- NCh 2893 (12 de Marzo de 2004). Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad.
- Organización Mundial de la Salud. (2003). *Medical Device Regulations: global overview and guiding principles*.
- Organización Mundial de la Salud. (2011). Baseline country survey on medical device. Recuperado el 19 de Octubre de 2014.
- Organización Mundial de la Salud (2012a). *Dispositivos Médicos: La gestión de la discordia: Un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios*. Recuperado el 17 de Octubre de 2014 de: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2012b). Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. En *Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*. Ginebra, Suiza. Recuperado el 5 de Noviembre de 2014
- Organización Mundial de la Salud (2012c). Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Recuperado el 30 de Junio de 2015 de: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501536_spa.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2014). *National Regulatory Agencies for Medical Device. Documents from AFRO, AMRO, EMRO, EURO, SEARO, WPRO Region*. Recuperado el 19 de Noviembre de 2014, de http://www.who.int/medical_devices/safety/en/
- Organización Mundial de la Salud. (2015). Mantenimiento y reparación del equipo de laboratorio y hospital: Máquinas de anestesia y respiradores. Recuperado el 15 de Mayo de 2015 de: http://whqlibdoc.who.int/publications/1996/9243544632_%28chp4%29.pdf
- Organización Panamericana de la Salud. (2015). ANMAT: "Dirección de Tecnología Médica de Argentina". Recuperado el 15 de Julio de 2015 de: <http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/piezas%20comunicacionales/cdtallerGestion/archivos/ANMAT/taller%20gts%203.pdf>

-
- Peña, Melisa (2015). Propuesta de criterios para la regulación de equipos médicos críticos en Chile. Tesis conduce al título de Ingeniero Civil Biomédico, Universidad de Valparaíso, Chile, 2015.
- Real Academia de la lengua Española. (2014a). Definiciones. Recuperado el 15 de Octubre de 2015 de: <http://lema.rae.es/drae/srv/search?key=propuesta>
- Real Academia de la lengua Española. (2014b). Definición: Proveedor. Recuperado el 15 de Octubre de 2015 de: <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=kByWitTSFDXX2PCAEdXS>
- Ramos, Luis y Vales, Salvador (2012a). Capítulo 5: Descripción de un Ventilador. En Ramos y Vales (MARGE Medica Books), *Fundamentos de la ventilación mecánica* (pp. 69-80). Barcelona, España Recuperado el 15 de Junio de 2015 de: <http://www.fundamentosventilacionmecanica.com/flipping/#/5/zoomed>
- Ramos, Luis y Vales, Salvador (2012b). Capítulo 6: Modos de soporte ventilatorios. En Ramos y Vales (MARGE Medica Books), *Fundamentos de la ventilación mecánica* (pp. 81-104). Barcelona, España Recuperado el 15 de Junio de 2015 de: <http://www.fundamentosventilacionmecanica.com/flipping/#/5/zoomed>
- RayoGas (2011). Manual de verificación de equipos e instrumentos. Recuperado el 6 de Mayo de 2015 de: <http://www.rayogas.com/sgc/DOCUMENTACION/4%20ENVASADO>
- Sociedad de Anestesiología de Chile (2015). Equipamiento de Anestesia: Red de gases y máquina de anestesia. Recuperado el 4 de Julio de 2015 de: <http://www.sachile.cl/medicos/recomendaciones/monitorizacion/equipamento.php>
- Subdepartamento de Dispositivos Médicos. (2012). Noticia ISP. *Profesional del Instituto de Salud Pública participó en reunión de las Autoridades Reguladoras en la Región de Las Américas*. Recuperado el 29 de Abril de 2014, de <http://www.ispch.cl/noticia/16479>
- Subdepartamento de Dispositivos Médicos. (2013). Regulación de Dispositivos Médicos. BQ. María Graciela Rojas. Santiago, Chile. Recuperado el 11 de Abril de 2014
- Superintendencia de Salud. (2011). Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada. Chile. Recuperado el 3 de Mayo de 2014
- Taghipour, S., Banjevic, D., & Jardine, A. (2010). Prioritization of medical equipment for maintenance decisions. *Journal of the Operational Research Society*, págs. 1-22. Recuperado el 10 de Septiembre de 2014
- University of Florida. (2002). The Anesthesia Patient Safety Foundation Anesthesia Machine Workbook. Version 1.
- U.S. Food and Drug Administration. (2014a). *Medical Device. Overview of Device Regulations. Introduction*. Recuperado el 14 de Junio de 2015, de www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/default.htm
- U.S. Food and Drug Administration. (2014b). *Classify your Medical Device*. Recuperado el 31 de Mayo de 2015, de <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>

Acreditación: Sistema de reglas, procedimientos y gestión de la certificación, incluyendo las normas, se le conoce como Programa de Certificación. A fin de garantizar que los organismos de certificación estén capacitados para efectuar los programas, éstos son evaluados y acreditados por organismos autorizados, pudiendo estos ser una institución gubernamental o paraestatal que evalúa el cumplimiento de las directrices establecidas (International Organization for Standardization, 2004).

Certificación: Es el procedimiento mediante el cual un organismo da una garantía por escrito, de que un producto, un proceso o un servicio está conforme a los requisitos especificados (International Organization for Standardization, 2004).

Criticidad: Nivel medido de acuerdo a la funcionalidad del equipamiento electromédico, los riesgos físicos asociados con la aplicación clínica y su requerimiento o frecuencia de mantención (International Organization for Standardization, 2004).

Dispositivos Médicos (DM): Todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material o producto similar o relacionado que no logra el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos y está concebido para ser empleado en seres humanos con alguno(s) de los siguientes fines: El diagnóstico, la prevención, la vigilancia, el tratamiento o el alivio de enfermedades; el diagnóstico, la vigilancia, el tratamiento, el alivio o la compensación de una lesión; la investigación, la sustitución, la modificación o el apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; el apoyo o el mantenimiento de la vida; el control de la concepción; la desinfección de otros dispositivos médicos; y el suministro de información con fines médicos o diagnósticos mediante el examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano (Global Harmonization Task Force, 2005).

Distribuidor: Cualquier persona natural o legal (por ejemplo corporación, sociedad o asociación) en la cadena de suministro que, en nombre propio, promueve la disponibilidad de un dispositivo médico para el usuario final (International Organization for Standardization, 2004).

Equipos Médicos (EM): Es un DM que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento. Estas actividades, por lo general, se encuentran a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se los puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. Además estos dispositivos suelen denominarse activos, debido a que consumen energía para su funcionamiento. El término “equipo médico” excluye los implantes y los DM desechables o de un solo uso (Organización Mundial de la Salud, 2012a).

Evento Adverso: Daño, perjuicio o anomalía que puede presentarse antes, durante o después del uso de un dispositivo médico. (ISO, 2004)

Fabricante: Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico con el propósito de la comercialización de éste en su propio nombre, ya sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros por cuenta de aquella (International Organization for Standardization, 2004).

Importador: Cualquier persona natural o legal (por ejemplo corporación, sociedad o asociación) primero en la cadena de suministro de un dispositivo médico, fabricado en otro país o jurisdicción, disponible en el país en el cual se va a comercializar (International Organization for Standardization, 2004).

Licencia: Es un documento emitido conforme a las reglas de un sistema de certificación mediante el cual un organismo de certificación, otorga a un proveedor (u operador) el derecho a utilizar certificados o marcas para sus productos, procesos o servicios conforme a las reglas de ese sistema particular de certificación (Food and Agriculture Organization, 2015).

Organismo de certificación: Es un organismo tercero que procede a la certificación. Un certificado se emite a un "titular" o "beneficiario de una certificación" o "beneficiario de una licencia" (Food and Agriculture Organization, 2015).

Producto eficaz: Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Sanitarias, 2014).

Producto seguro: Un producto seguro es aquel que puede ser usado de manera normal y previsible por los usuarios sin provocarles ningún daño (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Sanitarias, 2014).

Propuesta: Proposición o idea que se manifiesta y ofrece a alguien para un fin, con razones y argumentos para dar a conocer o inducir a seguirla. (Real Academia de la lengua Española, 2014a)

Proveedor: Se refiere a la parte que tiene la responsabilidad de asegurar que unos productos cumplen o eventualmente siguen cumpliendo los requisitos en los cuales se basa la certificación. (Real Academia de la lengua Española, 2014b)

Regulación: Acción y efecto de determinar las reglas o normas que debe ajustarse alguien o algo. (International Organization for Standardization, 2004).

Sistema de certificación: Es el conjunto de las actividades implementadas para evaluar la conformidad del producto a requisitos especificados (Food and Agriculture Organization, 2015).

Sistema de certificación por tercera parte: Es aquél administrado por un Organismo de certificación con sus propias reglas de procedimiento y de administración y que tiene el fin de proceder a una certificación (Food and Agriculture Organization, 2015).

Anexo 1: Agencias Regulatoras de Dispositivos Médicos (ARDM)

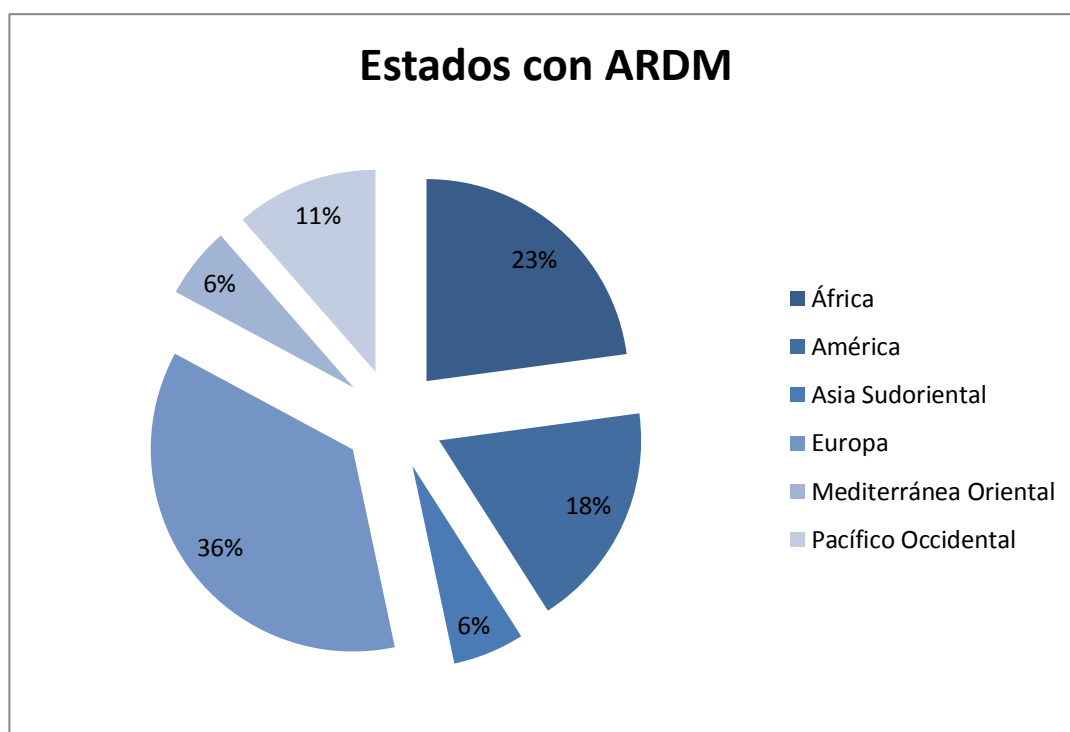
Se realizó una revisión de las encuestas realizadas a los estados miembros de la OMS en 2010, publicadas en el documento Baseline Country Survey for Medical Device; e información sobre las ARDM disponible en la página web http://www.who.int/medical_devices/safety/en/. Se realizaron las siguientes tablas y gráficos, con la finalidad de cuantificar las agencias reguladoras (Organización Mundial de la Salud, 2011).

Tabla 19: Tabla resumen con las regiones señaladas por la OMS y las ARDM que existen en cada región (Elaboración Propia).

Región OMS	Número de Estados	Estados con ARDM
África	46	24
América	35	18
Asia Sudoriental	11	6
Europa	52	38
Mediterránea Oriental	21	6
Pacífico Occidental	27	12
Total	192	105

De los 192 estados miembros de la OMS solo el 54,7% posee ARDM, lo cual corresponde a 105 estados, donde Europa es la región con mayor cantidad de estados con agencias llegando a 38 países. En cambio, América alcanza el tercer lugar incluyendo a 19 estados. E la siguiente gráfica se puede apreciar con mayor detalle los porcentajes correspondientes a los estados con ARDM en cada región.

Gráfico 1: Porcentaje de estados con ARDM en cada región señalada por la OMS (Elaboración Propia).



Anexo 2: Definición de los equipos médicos a incluir en la propuesta.

Un EMC (equipo médico crítico) corresponderá a un equipo médico con un elevado potencial de riesgo para pacientes y usuarios, que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento. Sus propósitos médicos son el diagnóstico, prevención, control o monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión. Además, este tipo de equipos son utilizados comúnmente para soporte vital y, por tanto, se clasifican como Clase III con un riesgo moderado o alto. En este caso, los EMC a considerar serán descritos indicando su código UMDNS, propósito, principio de operación y especificaciones técnicas.

- **VENTILADORES.**

Para el caso de este EMC, se presentarán tres tipos: ventiladores fijos para adulto, fijos para uso neonatal/pediátrico y, de transporte. Según el grado de invasividad, la ventilación puede ser invasiva a través de un tubo endotraqueal o no invasiva mediante el uso de mascarillas externas para insuflar aire y otros gases.

- 1. Fijos para adulto (Código UMDNS: 17-429).**

Propósito:

Los ventiladores mecánicos ofrecen soporte ventilatorio temporal o permanente a pacientes que no pueden respirar por sí mismos o que requieran ayuda en mantener una ventilación adecuada debido a una enfermedad, trauma, defectos congénitos, o los efectos de las drogas. Preferentemente y en la mayoría de los casos, los ventiladores se utilizan durante un corto período de tiempo (unos pocos días a unas pocas semanas), con el fin de emitir gases medicinales a presión a los pulmones del paciente para apoyar el intercambio de gases y descansar los músculos ventilatorios hasta que el paciente sea capaz de mantener una ventilación eficaz y sin asistencia mecánica. Algunos pacientes, sin embargo, requieren soporte ventilatorio permanente (ECRI Institute, 2014a).

Principio de operación:

El ventilador invasivo entrega a través de un tubo endotraqueal o la cánula de traqueotomía presión positiva al paciente, con cada respiración suministrada los pulmones se expanden en proporción al volumen de gas hasta una presión, volumen o tiempo preestablecido es alcanzado. Una válvula se abre para aliviar la presión en los pulmones, permitiendo que el paciente exhale pasivamente. Este tipo de ventilador normalmente consiste en un circuito flexible de respiración, un sistema de control, un suministro de gas, los monitores y las alarmas. La mayoría de los ventiladores controlan y regulan la presión, el volumen y el flujo de la respiración a través de microprocesadores (ECRI Institute, 2014a).

- 2. Fijos para uso neonatal/pediátrico (Código UMDNS: 14-361).**

Propósito:

Ventiladores de cuidados intensivos neonatales/pediátricos brindan soporte ventilatorio temporal o permanente a neonatos prematuros y críticamente enfermos, o niños pequeños que sufren de insuficiencia respiratoria o han reducido la distensibilidad pulmonar, resistencia excesiva de las vías respiratorias, apnea, o de otras condiciones, tales como trastornos cardíacos congénitos. En la

mayoría de los casos, los ventiladores mecánicos se utilizan durante un corto período de tiempo (unos pocos días a unas pocas semanas), con el propósito de emitir gases medicinales a presión a los pulmones del paciente para apoyar el intercambio de gases y de los músculos del ventilador de descanso, hasta que el paciente sea capaz de mantener una ventilación eficaz y sin asistencia mecánica. Algunos pacientes, sin embargo, requieren la asistencia respiratoria permanente. Para el caso neonatal, estos ventiladores incluyen un circuito de respiración, un sistema de humidificación, un sistema de gas-entrega, monitores, alarmas, entradas de gas para oxígeno y aire comprimido. El circuito de respiración está compuesto por un tubo de pequeño calibre y flexible, aproximadamente de 1 cm de diámetro (ECRI Institute, 2014b).

Principio de operación:

Los ventiladores pueden tener diferentes mecanismos de ciclado por volumen, presión o tiempo. En el pasado la mayoría de los modelos de ventilador neonatal eran ciclados por tiempo, pero muchos de los modelos ahora disponibles proporcionan múltiples opciones de ciclado. Un típico ventilador neonatal incluye un circuito de respiración, un sistema de humidificación, un sistema de suministro de gas (para oxígeno y aire comprimido), monitor y alarmas. Este circuito de respiración está compuesto por una baja distensibilidad para cambiar el volumen del gas cuando se somete a fuerza (concepto conocido en inglés como *compliance*), tubo flexible de pequeño calibre (aproximadamente de 1cm de diámetro) y los conectores asociados; controles para ajustar el modo de funcionamiento y los parámetros de ventilación. Durante cada respiración de presión positiva, los pulmones se expanden en proporción al volumen de gas suministrado hasta que la presión, el volumen, o el tiempo preestablecido sean alcanzados. Una válvula se abre para aliviar la presión en los pulmones, permitiendo que el paciente exhale pasivamente (ECRI Institute, 2014b).

Los ventiladores neonatales requieren un mezclador de oxígeno para entregar concentraciones precisas o FiO_2 (fracción inspiratoria de oxígeno entre 21% y 100%). Debido a los cambios en la FiO_2 entregados por el ventilador alteran el valor PaO_2 (presión parcial de O_2 en la sangre arterial) del paciente, los ajustes FiO_2 se utilizan para tratar la hipoxemia (niveles bajos de oxígeno en la sangre) y prevenir hiperoxemia (altos niveles de oxígeno en la sangre). Altos valores de PaO_2 pueden ser especialmente peligrosos para los bebés prematuros. Para asegurar la precisión, los niveles de FiO_2 entregados deben ser observados con un analizador integral de oxígeno. La mezcla de aire-oxígeno también debe ser calentada y humidificada para aproximarse a la temperatura normal del cuerpo y a su humedad antes de ser entregado al paciente. Un dispositivo de complementario es el calentador-humidificador diseñado específicamente para aplicaciones de ventilador neonatal se debe utilizar para este propósito (ECRI Institute, 2014b).

Dos tipos de ventiladores de presión positiva se utilizan para aplicaciones neonatales: frecuencia convencional y alta. La ventilación convencional utiliza frecuencias respiratorias y volúmenes tidal cercanos al de la respiración normal. La ventilación de alta frecuencia es una forma especializada de la asistencia respiratoria que utiliza volúmenes tidal muy pequeños y altísimas tasas de respiración. La mayoría de los ventiladores neonatales proporcionan ventilación convencional (ECRI Institute, 2014b).

3. De transporte (Código UMDNS: 18-098).

Propósito:

Los ventiladores de transporte están diseñados para ocupar el lugar de la ventilación manual o "bolsa de ambu" en situaciones de emergencia o de transporte. Ventilación de mano, incluso cuando se realiza por las enfermeras, terapeutas respiratorios, técnicos de emergencias médicas y otros profesionales capacitados, tiende a estar en una velocidad demasiado rápida y con un

volumen corriente inestable cuando se realiza por períodos prolongados y puede producir alcalosis respiratoria aguda involuntaria y sus secuelas (por ejemplo, los desequilibrios de electrolitos agudas y vasoconstricción coronaria, ambos de los cuales pueden conducir a arritmias). Este tipo de ventiladores son adecuados para aplicaciones pre-hospitalarias y servicios de urgencia, pueden ser usados en centros de salud, ambulancias terrestres y aéreas, hospitales de campaña para suministrar una ventilación a corto plazo (ECRI Institute, 2014c).

Principio de operación:

Muchos ventiladores de transporte pueden ofrecer tanto respiraciones controladas por volumen y presiones, que pueden usarse para soporte ventilatorio parcial o total. Con respiraciones controladas por volumen, se utiliza un sistema de control para asegurarse que el volumen tidal establecido se entregue durante cada ciclo inspiratorio. Si la presión generada durante cualquier aliento excede un límite de alta presión establecido por el usuario o el ajuste de la válvula de alivio de presión, la respiración se corta y el volumen conjunto puede no estar totalmente entregado. El modo de volumen controlado se utiliza típicamente para pacientes adultos y pediátricos. Respiraciones con presión controlada regulan la entrega de flujo para alcanzar un nivel de presión inspiratoria máxima establecida por el usuario en cada respiración. Debido a que las respiraciones controladas por presión se ven afectadas por cambios en la resistencia de las vías respiratorias y la distensibilidad pulmonar, el volumen de aire suministrado durante cada respiración puede variar (ECRI Institute, 2014c)

- **MÁQUINAS DE ANESTESIA (Código UMDNS: 10-134).**

Propósito:

Las máquinas de anestesia dispensan una mezcla de gases y vapores, los cuales varían en proporciones para controlar el nivel de conciencia y/o analgesia durante los procedimientos quirúrgicos del paciente. Realizan cuatro (04) funciones: proporcionar oxígeno (O_2) a pacientes; mezclar gases, además de O_2 , puede incluir vapor anestésico, óxido-nitroso (N_2O), otros gases médicos y aire; facilitar la ventilación espontánea, controlada o asistida con estas mezclas de gases; reducir, si no eliminar, riesgos relacionados con la anestesia para el paciente y el personal clínico. El paciente se anestesia al inspirar una mezcla de O_2 , el vapor de un líquido volátil como hidrocarburo halogenado anestésico, y, si es necesario, N_2O y otros gases. Debido a la respiración normal se presionan esta mezcla de gases de forma rutinaria por los agentes anestésicos y por relajantes musculares administrados junto con ellos; la asistencia respiratoria, ya sea con un ventilador automático o por compresión manual de la bolsa de depósito, por lo general es necesaria para suministrar el gas de respiración al paciente (ECRI Institute, 2014d).

Principio de operación:

Los componentes de una máquina de anestesia son:

1. Sistema de alta presión: conjunto de elementos que constituyen la provisión y administración de gases frescos a la máquina de anestesia, tres (03) son los gases que incorpora a ella: O_2 , aire y N_2O . Adicionalmente, debe contar con una fuente de gases de respaldo ante fallas de la red, con manómetros que permitan medir la presión de los gases en uso, y en el caso que la presión de O_2 cae se debe activar la alarma y la válvula de seguridad de cierra, interrumpiendo el suministro de N_2O (ECRI Institute, 2014d).
2. Sistema de baja presión: está conformado por válvulas de control de flujo de salida, que traen cada gas desde su fuente de origen y es llevada a nivel de la presión atmosférica,

regulando el flujo de gas que se administra al circuito. En este sistema están los vaporizadores que transforman los agentes anestésicos inhalatorios desde líquido a gas y son específicos para cada agente, compensados para flujo, compensados para la temperatura ambiente y la presión atmosférica; en definitiva, permiten entregar concentraciones exactas de un gas anestésico. Por otra parte, presentan una salida común de gases, válvula de flujo rápido de O₂ y una válvula que impide el flujo retrógrado al vaporizador (ECRI Institute, 2014d).

3. Sistema de circuito de paciente: incluye los siguientes componentes: entrada de gases frescos, válvulas unidireccionales (inspiratorias y espiratorias), fuelle, conector en Y, válvula de sobrepresión APL (Ajustable – Presión Limitante), balón, sistema de cal sodada. Por lo tanto, este sistema permite tanto la realización de la respiración espontánea como la ventilación mecánica de los pacientes; donde los gases anestésicos y respiratorios que no son absorbidos por el paciente, se suman a los gases frescos que se introducen al circuito y son utilizados en la siguiente respiración. Con lo anterior, se puede mantener la temperatura y humedad de estos gases. El diseño de este sistema impide que se inhale nuevamente el aire espirado debido a la presencia de válvulas unidireccionales. Y por último, un absorbente del dióxido de carbono (CO₂) es la cal sodada (ECRI Institute, 2014d).

Entre los elementos de seguridad para el sistema de baja presión y el sistema de circuito de paciente se destaca el control de la mezcla de O₂/N₂O, que impide administrar mezclas que sean hipóxicas; alarmas de baja y alta presión, advierten la interrupción del flujo de gases o de hiperpresión en el mismo, fallas de válvulas unidireccionales o desconexiones; sistema de evacuación de gases, los agentes anestésicos no deben exceder cierto límite en los quirófanos, para ello el aire de los mismo debe tener una alta tasa de recambio o bien se debe dotar a las maquinas con un sistema de aspiración y eliminación al exterior; y analizadores de O₂, que miden la concentración de O₂ en la rama inspiratoria del circuito dotados de alarmas. (Dr. Spencer, Dr. Cánepa, Dr. Garrido, & Dr. Díaz, 2014)

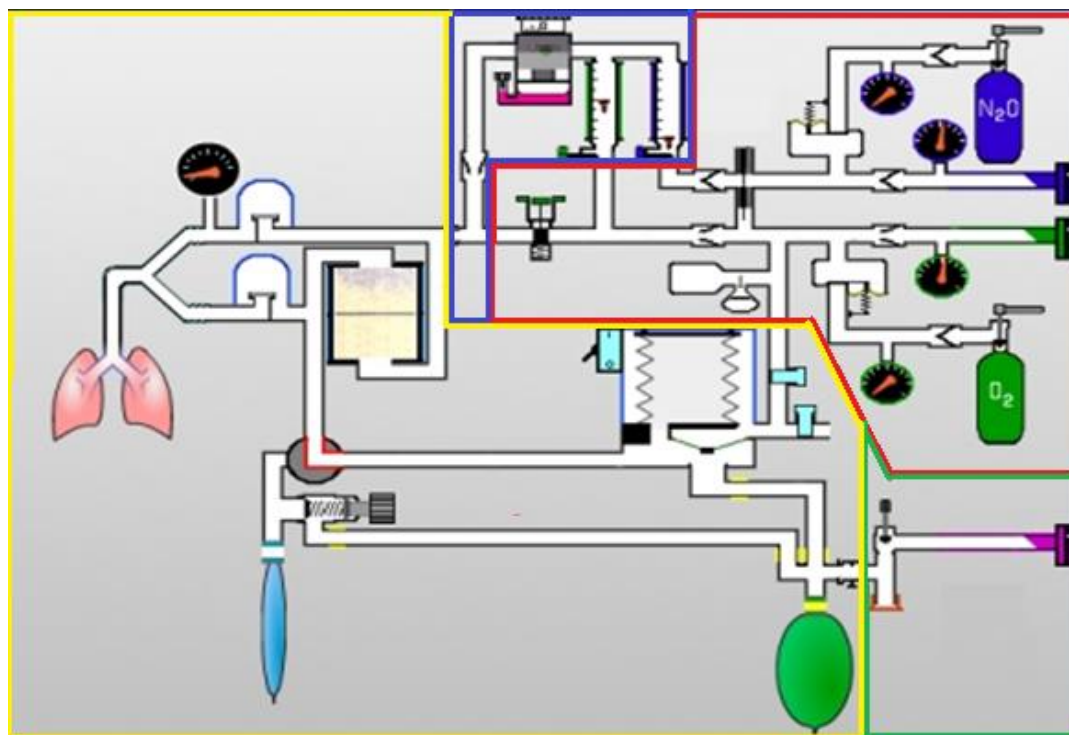


Figura 15: Componentes de una máquina de anestesia (University of Florida, 2002).

En la figura anterior se muestra dentro del cuadro amarillo el sistema de circuito al paciente, dentro del cuadro azul el sistema de baja presión, dentro del cuadro rojo el sistema de alta presión, descritos anteriormente, y por último vemos dentro del recuadro verde el circuito de eliminación de gases.

Como complemento de los resultados expuestos en el punto 4.1.2, sobre la Identificar el tipo de EM que deben ser regulados y certificados en Chile con mayor urgencia, se presentan a continuación las especificaciones técnicas de los equipos médicos escogidos para esta propuesta de creación de un laboratorio certificador.

A continuación se detallan las especificaciones técnicas para ventiladores, separándolos en tres tipos, ventiladores fijos para adultos, ventiladores fijos neonatal/pediátrico y ventiladores de transporte. Además de las especificaciones técnicas para equipos de anestesia. A cada uno de ellos se le asignará una tabla contenedora de sus especificaciones correspondientes.

VENTILADORES

- **Especificaciones Técnicas para ventiladores fijos para adultos:**

Tabla 20: Especificaciones técnicas para ventiladores fijos para adultos (ECRI, 2014a).

Ventilador fijo para adulto	
<i>Especificaciones</i>	<i>Detalle</i>
Controles/ Rangos de Ajuste	
Volumen corriente (ml)	20 - 2000
Frecuencia respiratoria (respiraciones/min)	0 - 120
Mecanismo de activación	Presión/Flujo
Rango de flujo parcial/base (L/min)	-
FiO2 (%)	21 - 100
Flujo inspiratorio (L/min)	0 - 180
Ajuste patrón de flujo/forma de onda	Preferido
Presión inspiratoria (cm H20)	0 - 80
Tiempo inspiratorio (seg)	-
Relación I/E	-
Inspiración espera/meseta (seg)	Preferido
Espiración de espera (seg)	-
Botón manual de aliento	-
Función de suspiro	-
PEEP/CPAP (cm H20)	0 - 40
Presión de soporte (cm H20)	0 - 40
Nebulizador	Preferencia de los usuarios
Botón automático 100% O2	Preferido
Bloqueo del panel de control	Requerido

Modos de operación	
Modo de Asistencia/Control (A/C)	Requerido
A/C respiraciones por volumen	Requerido
A/C respiraciones por presión	Requerido
Modo SIMV	Requerido
Respiraciones por volumen SIMV	Requerido
Respiraciones por presión SIMV	Requerido
Soporte de presión SIMV	Requerido
Modo espontáneo CPAP	Requerido
Soporte de presión CPAP	Requerido
Modo de ventilación apnea backup	Requerido
Combinación de modos	Preferido
Válvula de exhalación activa/sensible	Preferida
Modo BiLevel/APRV	Preferido
Ventilación no invasiva	Preferida
Ventilación de alta frecuencia	-
Tipo	-
Rango de respiración (lpm)	-
Parámetros monitoreados/mostrados	
Pico presión inspiratoria	Requerido
Presión media aérea	Requerida
Presión PEEP	Requerida
Volumen corriente	Requerido
Volumen por minuto	Requerido
Volumen espontáneo por minuto	Requerido
FiO2 (análisis %)	Requerido
Frecuencia respiratoria	Requerida
Tiempo inspiratorio	Requerido
Tiempo espiratorio	Requerido
Relación I/E	Requerida
Alarmas del paciente	
Baja/alta FiO2	Requerida
Volumen bajo por minuto	Requerida
Volumen alto por minuto	Requerida
Presión inspiratoria por minuto	Requerida
Presión alta	Requerida
Pérdida de PEEP	Requerida
Apnea	Requerida
Presión alta continua/oclusión	Requerida

Relación inversa I/E	Requerida
Frecuencia respiratoria alta	Requerida
PEEP alto	Requerida
Desconexión del circuito respiratorio	Requerida
Alarmas del equipo	
Falla del suministro de gas	Requerida
Falla de energía de alimentación	Requerida
Ventilador inoperante	Requerida
Batería baja	Requerida
Auto-diagnóstico	Fuga de válvula, falla del sensor.
Información miscelánea	
Interfaces de dispositivos externos	Preferida
Tipos de puertos de salida (n°)	Preferida
Puerto remoto alarma/pantalla	Preferida
Salida analógica	Preferida
Informes (alarmas del ventilador y estado del paciente)	Preferida
Vista de informes por pantalla	Preferida
Envío de informes a impresora	Preferida
Guardar datos en soporte externo	Preferida
Envío de datos a través de la red	Preferida
Pantalla (Requerida)	
Tipo	-
Datos mostrados	-
Visualización de pantalla configurable	Preferida
Tamaño (pulgadas)	-
Capacidad de transporte del paciente (Preferida)	
Equipamiento opcional	-
Aprobado para uso en aviones	
Aprobado por	-
MRI Condicional	
Intensidad del campo magnético (T)	-
Restricción de gauss (G)	-
Potencia neumática	
Turbina/pistón	

Compresor de aire interno	-
Compresor de aire externo	-
Gases comprimidos	O2, Aire (requerido)
Rangos de presión de entrada (psi)	35 - 65
Alimentación de línea (VAC) (Requerida)	
Intensidad (amp)	-
Potencia (watts)	-
Voltaje (volts)	-
Batería interna (Requerida)	
Tipo (N°)	-
Tiempo de funcionamiento (hr)	≥ 1
Recargable	Requerida
Tiempo de recarga (hr)	-
Batería externa	
Tipo (N°)	-
Tiempo de funcionamiento (hr)	-
Recargable	-
Tiempo de recarga (hr)	-
Dimensiones (cm)	-
Peso (kg)	-

- Especificaciones Técnicas para ventiladores fijos neonatal/pediátrico:

Ventilador fijo neonatal/pediátrico	
Especificaciones	Detalle
Controles/ Rangos de Ajuste	
Volumen corriente (ml)	2 - 1000
Frecuencia respiratoria (respiraciones/min)	0 - 150
Mecanismo de activación	Presión/Flujo
Rango de flujo parcial/base (L/min)	-
FiO2 (%)	21 - 100
Flujo inspiratorio (L/min)	0 - 120
Ajuste patrón de flujo/forma de onda	Preferido
Presión inspiratoria (cm H2O)	0 - 80
Tiempo inspiratorio (seg)	-
Relación I/E	-
Inspiración espera/meseta (seg)	Preferido
Espiración de espera (seg)	-
Botón manual de aliento	-
Función de suspiro	
PEEP/CPAP (cm H2O)	0 - 20
Presión de soporte (cm H2O)	0 - 20
Nebulizador	Preferencia de los usuarios
Tipo de nebulizador	-
Bloqueo del panel de control	Requerido
Modos de operación	
Modo de Asistencia/Control (A/C)	Requerido
A/C respiraciones por volumen	Requerido
A/C respiraciones por presión	Requerido
Modo SIMV	Requerido
Respiraciones por volumen SIMV	Requerido
Respiraciones por presión SIMV	Requerido
Soporte de presión SIMV	Requerido
Modo espontáneo CPAP	Requerido
Soporte de presión CPAP	Requerido
Modo de ventilación apnea backup	Requerido
Combinación de modos	Preferido
Tipo de modo Combo	-
Presión limitada, ciclada por tiempo	Preferida
Modo BiLevel/APRV	Preferido

Ventilación no invasiva	Preferida
Ventilación de alta frecuencia	-
Tipo	-
Rango de respiración (lpm)	-
Parámetros monitoreados/mostrados	
Pico presión inspiratoria	Requerido
Presión media aérea	Requerida
Presión PEEP	Requerida
Volumen corriente	Requerido
Volumen por minuto	Requerido
Volumen espontáneo por minuto	Preferido
FiO2 (análisis %)	Requerido
Frecuencia respiratoria	Requerida
Tiempo inspiratorio	Requerido
Tiempo espiratorio	Requerido
Relación I/E	Requerida
Alarmas del paciente	
Baja/alta FiO2	Requerida
Volumen alto/bajo por minuto	Requerida
Baja presión inspiratoria	Requerida
Alta PIP	Requerida
Alta PEEP	Requerida
Pérdida de PEEP	Requerida
Apnea	Requerida
Presión alta continua/oclusión	Requerida
Relación inversa I/E	Requerida
Frecuencia respiratoria alta	Requerida
Desconexión del circuito respiratorio	Requerida
Alarmas del equipo	
Falla del suministro de gas	Requerida
Falla de energía de alimentación	Requerida
Ventilador inoperante	Requerida
Batería baja	Requerida
Auto-diagnóstico	Fuga de válvula, falla del sensor.
Información miscelánea	
Interfaces de dispositivos externos	Preferida
Tipos de puertos de salida (N°)	Preferida
Puerto remoto alarma/pantalla	Preferida

Salida analógica	Preferida
Informes (alarmas del ventilador y estado del paciente)	Preferida
Vista de informes por pantalla	Preferida
Envío de informes a impresora	Preferida
Guardar datos en soporte externo	Preferida
Envío de datos a través de la red	Preferida
Pantalla (Requerida)	
Tipo	-
Datos mostrados	-
Visualización de pantalla configurable	Preferida
Tamaño (pulgadas)	-
Capacidad de transporte del paciente (Preferida)	
Equipamiento opcional	-
Aprobado para uso en aviones	
Aprobado por	-
MRI Condicional	
Intensidad del campo magnético (T)	-
Restricción de gauss (G)	-
Potencia neumática	
Turbina/pistón	-
Compresor de aire interno	-
Compresor de aire externo	-
Gases comprimidos	O2, Aire (requerido)
Rangos de presión de entrada (psi)	35 - 65
Alimentación de línea (VAC)	
Intensidad (amp)	-
Potencia (watts)	-
Voltaje (volts)	-
Batería interna	
Tipo (N°)	-
Tiempo de funcionamiento (hr)	≥1
Recargable	Requerida
Tiempo de recarga (hr)	-
Batería externa	
Tipo (N°)	-
Tiempo de funcionamiento (hr)	-

Recargable	-
Tiempo de recarga (hr)	-
Dimensiones (cm)	-
Peso (kg)	-

Diseño y
Propuesta de la
creación de un
Laboratorio
Certificador.

- Especificaciones Técnicas para ventilador de transporte:

Ventilador de transporte	
<i>Especificaciones</i>	<i>Detalle</i>
Controles/ Rangos de Ajuste	
Volumen corriente (ml)	100 - 1500
Frecuencia respiratoria (respiraciones/min)	0 - 100
Mecanismo de activación	Presión o Flujo
FiO2 (%)	21 - 100
Flujo inspiratorio (l/min)	0 - 120
Presión inspiratoria (cm H2O)	0 - 80
Tiempo inspiratorio (seg)	-
Tiempo espiratorio (seg)	-
Relación I/E	-
PEEP/CPAP (cm H2O)	0 - 20
Presión de soporte (cm H2O)	0 - 40
Bloqueo del panel de control	Requerido
Modos de operación	
Modo de Asistencia/Control (A/C)	Requerido
A/C respiraciones por volumen	Requerido
A/C respiraciones por presión	Requerido
Modo SIMV	Requerido
Respiraciones por volumen SIMV	Requerido
Respiraciones por presión SIMV	Requerido
Soporte de presión SIMV	Requerido
Modo espontáneo CPAP	Requerido
Soporte de presión CPAP	Requerido
Ventilación no invasiva	Preferida
Modo de ventilación apnea backup	Requerido
Parámetros monitoreados/mostrados	
Pico presión inspiratoria	Requerido
Presión media aérea	Requerida
Presión PEEP	Requerida
Volumen corriente	Requerido
Volumen por minuto	Requerido
FiO2	Requerido
Frecuencia respiratoria	Requerida
Tiempo inspiratorio	Requerido
Tiempo espiratorio	Requerido
Relación I/E	Requerida

Alarmas del paciente	
Baja/alta FiO2	Requerida
Volumen alto/bajo por minuto	Requerida
Baja presión inspiratoria	Requerida
Presión alta	Requerida
Alta PEEP	Requerida
Pérdida de PEEP	Requerida
Apnea	Requerida
Presión alta continua/oclusión	Requerida
Relación inversa I/E	Requerida
Frecuencia respiratoria alta	Requerida
Desconexión del circuito respiratorio	Requerida
Alarmas del equipo	
Falla del suministro de gas	Requerida
Falla de energía de alimentación	Requerida
Ventilador inoperante	Requerida
Batería baja	Requerida
Auto-diagnóstico	Fuga de válvula, falla del sensor.
Información miscelánea	
Interfaces de dispositivos externos	Preferida
Tipos de puertos de salida (N°)	Preferida
Puerto remoto alarma/pantalla	Preferida
Salida analógica	Preferida
Informes (alarmas del ventilador y estado del paciente)	Preferida
Vista de informes por pantalla	Preferida
Envío de informes a impresora	Preferida
Guardar datos en soporte externo	Preferida
Envío de datos a través de la red	Preferida
Pantalla (Requerida)	
Tipo	-
Datos mostrados	-
Tamaño (pulgadas)	-
Aprobado para uso en aviones (Preferido)	
Aprobado por	-
MRI Condicional (Preferida)	
Intensidad del campo magnético (T)	-
Restricción de gauss (G)	-

Potencia neumática	
Turbina/pistón	-
Compresor de aire interno	-
Compresor de aire externo	-
Gases comprimidos	-
Rangos de presión de entrada (psi)	-
Alimentación de línea (VAC) (Requerido, excepto para neumático)	
Batería interna (Requerida)	
Tipo (N°)	-
Tiempo de funcionamiento (hr)	≥ 3
Recargable	Requerida
Tiempo de recarga (hr)	-
Batería externa (Preferida)	
Tipo (N°)	-
Tiempo de funcionamiento (hr)	-
Recargable	-
Tiempo de recarga (hr)	-
Dimensiones (cm)	-
Peso (kg)	≤ 6.8

EQUIPOS DE ANESTESIA

- Especificaciones Técnicas para equipos de anestesia:

Máquina de anestesia	
<i>Especificaciones</i>	<i>Detalle</i>
Conductos de toma de gas	Todas
Yugo cilindro de gas	2 mínimos (uno dedicado para O2)
Agentes vaporizadores (Desflurano, enflurano, halotano, isoflurano, sevoflurano)	
Tipo	
Número	2 mínimo
Seguro de entrada	Sí
Sistema de aspiración	-
Prueba de fallo para O2	Audible, visual, cierre de N2O
Prueba de fallo para mezcla hipóxica	Sí (métodos variados)
Ventilador automático	Sí
Tamaño, fuelle	-
Tipo	-
Controles primarios	-
Modos ventilatorios	Manual/espontáneo, VCV, SIMV o soporte de presión
Volumen corriente (cc)	50 - 1200
Volumen por minuto (L/min)	> 20
Frecuencia (lpm)	5 - 60
Flujo inspiratorio (L/min)	-
Relación I/E	-
Pausa inspiratoria	-
Límite de presión (cm H2O)	Ajustable, <70 preferentemente
PEEP (cm H2O)	0 - 20
Sistema de comprobaciones	Ventilación de pre-uso, suministro de gas, sistema de marcha, fuga de pre-uso, salida de humo, distensibilidad.

Tabla 23: Especificaciones técnicas para ventiladores de transporte (ECRI, 2014d).

Sistema de barrido	Activo o pasivo
Auto encargado del registro	-
Gestión de datos de anestesia	-
Monitores	
Presión de la vía aérea	Sí
Alarma presión alta	Sí
Alarma presión inferior a la atmosférica	Sí
Alarma presión continua	Sí
Presión baja/apnea	Sí
Otras alarmas de presión	-
Volumen/Flujo espiratorio	-
Tipo de sensor	-
Tasa de alarma	-
Alarma de apnea	Sí (métodos variados)
Alarma de flujo inverso	-
Volumen alto/bajo por minuto	-
Flujo alto/bajo	-
Otras alarmas espiratorias	-
Concentración de O ₂	Sí
Tipo de sensor	-
Tiempo de respuesta (seg)	<30
Concentración de CO ₂	Requerida (si monitor de CO ₂ es integral)
Alarma de apnea	-
N ₂ O	Sí
Monitores de agente	Sí
Tipos de agentes	Desflurano, enflurano, halotano, isoflurano, sevoflurano.
Auto ID	Sí
Agente	Sí
ECG	-
Frecuencia cardíaca	Requerida (si ECG es integral)
Segmento ST	Requerida (si ECG es integral)
Presión sanguínea no invasiva (NIBP)	-
Presión sanguínea invasiva	-
Temperatura	-

Oxímetro de pulso	-
Otros monitores	-
Otras características	-
Pantallas	
Número	2 máximo
Tipo	
Integradas	Sí
Interfaz con otros	Sí
Interfaz de usuario	-
Exportación de datos	-
Alarmas priorizadas	3 (precaución, asesoramiento, alarma)
MRI Condicional	
Intensidad del campo magnético (T)	-
Restricción de gauss (G)	-
Características físicas	
Dimensiones (cm)	-
Peso (kg)	-
Estantes (cm)	-
Cajones (cm)	-
Estante de escritura (cm)	-
Potencia requerida (VAC)	
Salidas auxiliares	-
Batería de respaldo (Requerida)	
Tipo	-
Uso por carga (hr)	0,5
Dimensiones (cm)	-
Peso (kg)	-

Representación esquemática básica de una máquina de anestesia, en la que se puede apreciar que en su configuración existen tres áreas.

- I. Sistema de Alta Presión.
- II. Sistema de Baja Presión.
- III. Sistema Circular o Circuito de Paciente.

I. Sistema de Alta Presión:

1. Fuente de Gases Clínicos

Se denomina Sistema de Alta Presión, al conjunto de elementos que constituyen la provisión y admisión de gases frescos a la máquina de anestesia. Tres son los gases que se incorporan a ella: Oxígeno, Aire y Óxido Nitroso (N_2O). Estos gases provienen normalmente de Sistemas Centrales a los cuales se accede por tomas murales. El gas proveniente de las tomas murales es entregado a una presión de entre 50 y 55 libras / pulgadas. Adicionalmente toda máquina de anestesia debe contar con una fuente de gases de respaldo, ante fallas de la red. Este respaldo lo entregan cilindros del tipo E para cada gas. Las máquinas de anestesia deben tener manómetros que permitan medir la presión de los gases en uso, sean de la red o de los cilindros. Estos manómetros deben ser revisados siempre antes de iniciar el uso de la máquina y comprobar que las presiones se encuentren en el rango de uso (Clínica Las Condes, 2015).

2. Dispositivos de Seguridad

Además de los manómetros que señalamos existen otros dispositivos de seguridad en el circuito de alta presión, los cuales forman parte de toda máquina de anestesia y están destinados a impedir que el paciente respire una mezcla hipóxica en forma inadvertida por una caída de la provisión de O_2 . Cada vez que cae la presión de O_2 en el Sistema de Alta Presión se activa la alarma y la válvula de seguridad se cierra, interrumpiendo el suministro de N_2O (Clínica Las Condes, 2015).

II. Sistema de Baja Presión

El Sistema de Baja Presión está conformado por:

- Válvulas de control de flujo.
- Vaporizadores.
- Salida común de gases y válvula de flujo rápido (flush) de O_2 .
- Válvula "antireflujo" para impedir el flujo retrógrado al vaporizador.

1. Válvula de Control de Flujo

Controlan el flujo de salida de cada gas la presión de 50 libras que trae el gas desde su fuente de origen es llevada a nivel de la presión atmosférica y permite regular el flujo de gas que se administrará al circuito. Los medidores de flujo. Dependiendo del fabricante, podrán ser tubos de vidrio calibrados con un dispositivo flotante que señala el flujo o bien como en nuestras máquinas un dispositivo electrónico para medir el flujo con un display digital en la pantalla. Existe un cortocircuito en el sistema de baja presión mediante el cual el O_2 pasa directamente a la salida común de gases sin pasar por los medidores de flujo y permite flujos de 40 a 60 lts por minuto (Clínica Las Condes, 2015).

2. Vaporizadores

La transformación de los agentes anestésicos inhalatorios desde líquidos a gas se produce en los vaporizadores, los cuales tienen las siguientes características (Clínica Las Condes, 2015):

- a. Son específicos para cada agente.
- b. Son compensados para flujo. Es decir la vaporización es constante a diferentes flujos de gas.
- c. Son compensados para la temperatura ambiente y la presión atmosférica.
- d. Permiten entregar concentraciones exactas de un gas anestésico

III. Sistema Circular (Circuito de Paciente)

El Sistema Circular tiene los siguientes componentes (Clínica Las Condes, 2015):

1. Entrada de gases frescos.
2. Válvulas unidireccionales (inspiratorias y espiratorias).
3. Tubos corrugados inspiratorio y espiratorio.
4. Conector en Y.
5. Válvula de sobrepresión APL (Ajustable - Presión Limitante).
6. Bolsa y Servoventiladores.
7. Receptáculo de cal sodada.

El Sistema Circular permite tanto la realización de ventilación mecánica como la respiración espontánea de los pacientes con la particularidad de que pueden re inspirar dentro del circuito.

Así los gases anestésicos y los gases respiratorios (O_2 y aire) que no son absorbidos por el paciente, se suman a los gases frescos que se introducen al circuito y son utilizados en la siguiente respiración. Lo anterior es importante ya que con ello se puede mantener la temperatura y humedad de los gases respiratorios (los cuales provienen secos y a temperatura ambiente desde su fuente). El sistema circular permite usar flujos bajos de gases con el consiguiente ahorro y disminución de la polución ambiente en la sala de operaciones. El diseño del Sistema Circular impide que se re inhale el aire espirado ya que por la presencia de válvulas unidireccionales en cada rama del mismo, se produce u flujo de los gases en el sentido inspiratorio - espiratorio. El funcionamiento de las válvulas es por lo tanto clave para evitar la reinhalación. Existen dos tipos de absorbentes para el CO_2 , cal sodada y cal baritada (Clínica Las Condes, 2015).

IV. Dispositivos de Seguridad

Así como el sistema de alta presión tiene alarmas y válvulas de seguridad para eventuales fallas del aporte de oxígeno, así también al sistema de baja presión y el sistema circular tiene sus propios elementos de seguridad (Clínica Las Condes, 2015).

a. Control de la mezcla O_2/N_2O

Todas las máquinas modernas cuentan con dispositivos que impiden administrar mezclas que sean hipóxicas. En algunos casos las máquinas tienen una conexión mecánica que liga ambos flujómetros y permite que suban sólo de acuerdo a una proporción que no puede ser menor a 0,25. Es decir nunca la mezcla inspiratoria tendrá una proporción menor a 25% de O_2 . En las otras máquinas esta proporción se establece electrónicamente (Clínica Las Condes, 2015).

b. Alarmas de baja y alta presión en el circuito

Avisan de baja presión por interrupción del flujo de gases o de hiperpresión en el mismo. Fallas de válvulas de evacuación, o unidireccionales o desconexiones son detectadas por estas alarmas (Clínica Las Condes, 2015).

c. Sistema de evacuación de gases

Los gases anestésicos no deben exceder cierto límite en los quirófanos, para ello el aire de los mismos debe tener una alta tasa de recambio o bien se deben dotar a las máquinas de un sistema de aspiración y eliminación al exterior (Clínica Las Condes, 2015).

d. Analizadores de O₂.

Miden la concentración de O₂ en la rama inspiratoria del circuito ya están dotados de alarmas electrónicas (Clínica Las Condes, 2015).

Anexo 5: Partes de un Ventilador, Modos Ventilatorios y Parámetros de Ventilación

Diseño y
Propuesta de la
creación de un
Laboratorio
Certificador.

87

El sistema de control de un sistema de ventilación interactúa con el paciente a través del circuito de respiración. Las partes principales que constituyen este sistema son:

1. Humificador/ Calentador:

El gas que se administra al paciente debería ser humedecido y calentado a determinados valores fisiológicos. El volumen comprensible del humificador normalmente comprime la mayoría de la elasticidad interna del circuito. Recordemos que la elasticidad (C) es uno de los factores que debe ser considerado cuando un sistema de ventilación es usado. Así por ejemplo, en estas condiciones, el tiempo para alcanzar la presión de descarga durante el proceso de respiración será bien corto. Esto puede o no ser deseable y debería ser considerado a la hora de configurar el circuito (Ramos y Vales, 2012a).

2. El Conector al Paciente:

El conector al paciente permite que tanto la tubería de inspiración y espiración se acoplen al paso de aire en el paciente, ya sea por una máscara o un tubo endotraqueal. Con un adaptador adicional se podría monitorear la presión en el paciente (Ramos y Vales, 2012a).

3. Válvula de Espiración:

La válvula de espiración es el principal componente activo que controla la presión creada dentro del circuito en el paciente. Cuando una presión es creada en la parte superior del diafragma en la válvula, ésta se moverá hasta cerrar la válvula. El flujo del gas que entra en el circuito del paciente hará aumentar lo suficiente la presión dentro de él, que se opondrá al movimiento de cierre del diafragma. Es así que al cambiar la presión de control en la válvula habrá un cambio en la presión dentro del Sistema (Ramos y Vales, 2012a).

4. Tubería:

El diámetro de la tubería utilizada para el circuito del paciente oscila entre 1/4 a 1/2 de pulgada. La selección del tamaño es principalmente dictado por características como flexibilidad y ligereza en peso. Los tramos tanto de inspiración y espiración normalmente cuentan con una longitud de 24 pulgadas cada uno (Ramos y Vales, 2012a).

Para comprender las pruebas descritas en el objetivo 3 del capítulo de los resultados es necesario conocer también los modos ventilatorios y los parámetros del ventilador descritos a continuación:

MODOS VENTILATORIOS

Existen dos tipos de respiraciones en los pacientes ventilados mecánicamente:

1. **Respiraciones mandatorias** (obligatorias): el respirador entrega el volumen establecido independientemente de la mecánica pulmonar y esfuerzos respiratorios del paciente. La duración de la inspiración y la espiración dependen de la frecuencia respiratoria y de la relación I/E establecidas. El respirador entrega el volumen a cualquier precio y si existen resistencias en vía aérea altas o la distensibilidad (Compliance) es baja se producirán presiones elevadas (Ramos y Vales, 2012b).

2. **Respiraciones espontáneas**: son iniciadas por el paciente y el ventilador solo "ayuda" para que el volumen inspirado sea mayor. El ventilador se comporta aquí como un generador de presión. Los modos de ventilación mecánica dependen de la manera de iniciarse la inspiración (*asistida o*

- **TÉCNICAS DE SOPORTE VENTILATORIO TOTAL**

Ventilación Mecánica asistida/controlada

- 88
-
- a. **Paciente pasivo (Ventilación Mecánica Controlada):** el ventilador proporciona un volumen corriente que se ha determinado previamente independiente de los impulsos ventilatorios del paciente. Se usa tanto en volumen control como en presión control. Como ventajas destaca que es útil en pacientes sin impulso ventilatorio estén o no bajo efectos de sedación (paro respiratorio, intoxicación por drogas depresoras del centro respiratorio, muerte encefálica, anestesia general, coma estructural). Como inconvenientes atrofia de músculos respiratorios y la necesidad de suprimir el impulso ventilatorio para evitar la asincronía respirador-paciente (Ramos y Vales, 2012b).

Los parámetros que debemos establecer son: Volumen Corriente, Frecuencia Respiratoria, I/E y FiO₂, Alarmas de Presión y de Volumen (Ramos y Vales, 2012b).

- b. **Paciente Activo (VM asistida/controlada):** La válvula inspiratoria funciona como válvula de demanda, y el paciente es capaz de disparar una respiración mandatoria al hacer un esfuerzo inspiratorio; aunque el paciente dispare el respirador no se trata de una respiración espontánea porque a continuación el respirador aplicará el volumen corriente programado. La frecuencia establecida en los parámetros no es la frecuencia real, si el paciente realiza esfuerzos inspiratorios en mayor número que la frecuencia establecida, la frecuencia real será la del paciente. Pero si realiza menos esfuerzos inspiratorios el respirador aplicará la diferencia de manera automática (Ramos y Vales, 2012b).

Para conseguir este modo ventilatorio el ventilador debe ser sensible a los esfuerzos inspiratorios del paciente, para ello existe el "trigger" que son unos sensores que captan la caída de presión o cambio de flujo en el circuito. La sensibilidad del trigger (que puede ser modificada) determinará el mayor o menor esfuerzo que debe realizar el paciente para activar el mecanismo de disparo. Se debe ajustar por debajo de 1 cmH₂O. Como ventajas de este modo destacan que reduce la necesidad de sedación, asegura un soporte ventilatorio en cada respiración, previene la atrofia de los músculos respiratorios, permite sincronía respirador-paciente. Como desventajas puede empeorar el atrapamiento aéreo, desarrollar alcalosis respiratoria y desencadenar un trabajo respiratorio excesivo (Ramos y Vales, 2012b).

Los parámetros a establecer son los mismos que en la VM controlada añadiendo el trigger (Ramos y Vales, 2012b).

- **TÉCNICAS DE SOPORTE VENTILATORIO PARCIAL**

a. **IMV (ventilación mandataria intermitente)**

Se alternan las respiraciones mandatorias con las espontáneas del paciente. Puede ser de dos tipos:

1. *No sincronizada:* Las ventilaciones mandatorias son asincrónicas con los esfuerzos inspiratorios del paciente (Ramos y Vales, 2012b).
2. *Sincronizada:* El ventilador aplica las respiraciones mandatorias aprovechando el momento en que el paciente inicia un movimiento inspiratorio para no interferir con las

respiraciones espontáneas y no sumar el volumen corriente de las mandatorias al volumen de las espontáneas. Como ventajas este modo sincroniza el esfuerzo del paciente y el respirador, previene la atrofia muscular, permite disminuir la sedación y facilita el destete. Las ventajas importantes son la posibilidad de producir hiper o hipoventilación así como aumentar el trabajo respiratorio. Los parámetros que debemos establecer son la frecuencia respiratoria mandatoria, la presión soporte de las respiraciones espontáneas y el volumen tidal de las mandatorias (Ramos y Vales, 2012b).

b. Presión soporte

Aquí todas las respiraciones son espontáneas y el paciente realiza un trabajo respiratorio mayor que en SIMV. No podemos asegurar un Volumen minuto mínimo al paciente por lo que hay que realizar una vigilancia estrecha. Lo único que establecemos es la presión soporte. De modo que si el volumen corriente es pequeño y la frecuencia respiratoria es alta debemos aumentar la presión soporte y si no mejora pasar a modo IMV sincronizado (SIMV) (Ramos y Vales, 2012b).

c. PEEP (Presión positiva al final de la espiración)

Es la aplicación de una presión positiva al final de la espiración, para ello se usa una válvula que crea una resistencia con umbral en la rama espiratoria del circuito. Esta resistencia permite la salida de gas sólo cuando éste supera una presión prefijada impidiendo que la presión en vías aéreas llegue a cero. El objetivo de su aplicación es mejorar la oxigenación. Está indicada en el Síndrome de Distress Respiratorio del Adulto (SDRA) y en el Edema Agudo Pulmonar (EAP) Cardiogénico. Como desventajas va a disminuir el gasto cardiaco, puede producir sobredistensión y barotrauma (Ramos y Vales, 2012b).

PARÁMETROS DEL VENTILADOR

Los más habituales son en:

1. Ventilación

- a. Modo de ventilación:** Descritos anteriormente.
- b. Volumen corriente o Tidal (V_t):** Sus valores van de 5 a 12 ml/kg, se usan los valores más bajos en situaciones de alto riesgo de barotrauma o volutrauma y para evitar la sobredistensión alveolar (Ramos y Vales, 2012b).
- c. Frecuencia respiratoria (Fr):** Oscila entre 8 a 15 ciclos/min, se ajustará para mantener la $PaCO_2$ deseada (Ramos y Vales, 2012b).

2. Oxigenación

- a. Fracción inspirada de oxígeno (FiO_2):** Se debe usar la FiO_2 mínima que permita una PaO_2 igual o mayor de 60 mmHg, intentado evitar FiO_2 mayores de 0.6 (Ramos y Vales, 2012b).

3. Mecánica Pulmonar

- a. Relación de la duración entre la inspiración y la espiración (I:E):** Lo normal es 1:2, en situaciones de obstrucción al flujo aéreo se usan relaciones I:E más bajas (1:3) para prolongar el tiempo espiratorio y disminuir el atrapamiento aéreo. En situaciones graves del SDRA se pueden usar relaciones I:E invertidas, 2:1 (Ramos y Vales, 2012b).
- b. Flujo inspiratorio (f_i):** 40-60 l/min (Ramos y Vales, 2012b).
- c. Presiones respiratorias:** la presión alveolar debe estar por debajo de 30 cmH₂O que corresponde a una presión meseta menor de 35 cmH₂O y a una presión pico menor de 45 cmH₂O (Ramos y Vales, 2012b).

- d. Límites de las alarmas:* La alarma de presión debe estar 10-20 cmH₂O por encima de la presión inspiratoria máxima. La de volumen un 25% inferior y superior al volumen espirado del paciente. Las alarmas técnicas comprenden las de desconexión de la red eléctrica y las de fallo en el suministro de gases (Ramos y Vales, 2012b).

Anexo 6: Descripción de pruebas instrumentales para la certificación de ventiladores y máquinas de anestesia

- VENTILADORES

1. Alarmas y Medidas de Seguridad:

Hacer que el equipo ejecute su autochequeo y verificar que todas las alarmas visuales y audibles se activan. Verificar los mensajes de alarma que aparecen en la pantalla y que se corresponden con la descripción de la alarma provocada.

Si el ventilador tiene una función para silenciar temporalmente el tono de la alarma, verificar que se apaga su sonido y que tras un tiempo ésta vuelve a activarse automáticamente.

Operar con el equipo para que se active alguna señal audible o luminosa como consecuencia del reconocimiento de una alarma. Confirmar si la intensidad del volumen escuchado es la apropiada y, si ésta se puede regular (si el equipo está equipado con esta función).

Como comprobación necesaria se habrán de realizar las siguientes pruebas (Hospital Clínico Universitario, 2015a):

Prueba 1: Presión Máxima, el valor alcanzado ha de ser igual al seleccionado

Colocar el Analizador en mínima Distensibilidad (C)	
Valor seleccionado	Valor alcanzado real
20	
40	
60	

Prueba 2: Sobrepresión, seleccionar el máximo valor de P_{máx}.

Seleccionar presión en válvula de descarga < P _{máx} .		
	Valor seleccionado	Valor alcanzado real
Colapsar el pulmón		

Prueba 3: Desconexión de paciente

Desconectar la pieza en "Y" del Analizador	
	Comprobado
Se debe activar la alarma de Presión Baja	
Se debe activar la alarma de Apnea	

Prueba 4: Concentración de O₂, colocar límites de alarmas próximos

	¿Se activa la alarma?
Seleccionar una concentración alta de O ₂	
Seleccionar una concentración baja de O ₂	

Prueba 5: Desconexión del O₂ de la toma centralizada (toma de pared)

Desconectar la toma de O	
	Comprobado
Se debe activar la alarma de desconexión de O ₂	
La concentración de NO ₂ debe bajar a cero	

Prueba 6: Fallo del fluido eléctrico

Desconectar la toma de red de la pared (no el interruptor)	¿Se activa la alarma?

2. Verificación de tubos flexibles:

Revisar las condiciones de todos los tubos y mangueras y sus conexiones. Asegurarse que no están rajados o presentan algún tipo de daño. Verificar que no hay fugas (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

3. Test de Seguridad Electromédica:

Se procede a realizar las siguientes pruebas de seguridad electromédica descritas en la norma chilena NCh 2893, en requisito a cumplir esta norma (NCh 2893, 2004).

Nº	PRUEBA	NORMA	VALOR	UNIDAD
1.1	RESISTENCIA DE TIERRA ^{(2) (3)}	≤ 0.2		Ω
1.2.1	RESISTENCIA DE AISLAMIENTO DE LA RED ELECTRICA ⁽³⁾	≥ 2		M Ω
1.2.2	RESISTENCIA DE AISLAMIENTO DE LAS PARTES APLICADAS ⁽³⁾	≥ 10		M Ω
1.3.1	CORRIENTE DE FUGA A TIERRA ⁽³⁾	≤ 500		μA
1.3.2	Condición de primera falla (Línea de alimentación abierta) ⁽³⁾	≤ 1000		μA
1.3.3	CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS (AC)	≤ 100		μA
1.3.4	Condición de primera falla (Línea de alimentación abierta)	≤ 500		μA
1.3.5	Condición de segunda falla (Línea de tierra abierta) ⁽³⁾	≤ 500		μA
1.3.6	CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS (DC)	≤ 100		μA
1.3.7	CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (AC) ⁽¹⁾	≤ 10		μA
1.3.8	Condición de primera falla (Línea de alimentación abierta)	≤ 50		μA
1.3.9	Condición de segunda falla (Línea de tierra abierta) ⁽¹⁾	≤ 50		μA
1.3.10	Condición de tercera falla (Línea de voltaje a partes aplicadas) ⁽¹⁾ ₍₄₎	≤ 50		μA
1.3.11	CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (DC)	≤ 100		μA
1.3.12	Condición de tercera falla (Línea de voltaje a partes aplicadas) ⁽⁴⁾	≤ 50		μA

(1) Para equipos B y BF, o con partes de entrada o salida de señales, la Norma admite límites 10 veces mayores.

(2) Para conexión directa a la red eléctrica la resistencia de tierra debe ser $\leq 0.1 \Omega$.

(3) Solo equipos clase I.

(4) Condición de tercera falla solo equipos tipo CF.

4. Modos de Funcionamiento y de Programación:

Los siguientes modos de ventilación son encontrados en la mayoría de los ventiladores: Volumen Controlado, Volumen Controlado con Asistolia, Ventilación Mandatoria Intermitente (IMV), Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV), Presión de Soporte, Presión en Vías Respiratorias Continua y Positiva (CPAP), Presión Positiva al Final de la Espiración (PEEP). La función de ventilación debería ser controlada en cada uno de estos modos, verificando su funcionamiento (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

Se habrá de verificar la exactitud de los controles de programación del respirador: Volumen Tidal, Frecuencia Respiratoria, Tiempo de Inspiración, Tiempo de Espiración, Relación Inspiración-Espiración (I:E), Flujo, Forma de Onda, etc (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

A nivel de comprobación por parte de los técnicos de electromedicina, éstos deben usar un equipo simulador de paciente para comparar los valores medidos por el ventilador, con los valores reales medidos por el equipo verificador. Usando diferentes técnicas de ventilación, se habrá de estudiar la respuesta del ventilador frente a esas situaciones. El fabricante debería facilitar la tolerancia permitida (generalmente 10%) (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

5. Valores Monitorizados y Alarmas:

Los siguientes parámetros son comúnmente monitorizados y debería ser inspeccionada su exactitud (generalmente 10% de tolerancia) de acuerdo a las especificaciones del fabricante (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

- Frecuencia Respiratoria.
- Tiempo de Inspiración.
- Pico de Presión Inspiratoria (PIP).
- Pico y Valor Medio del Flujo Inspiratorio (\dot{V}_i).
- PEEP.
- Valor Medio de la Presión en Vías (MAP).
- Volumen Tidal (VT) y Volumen Minuto.
- Fracción de Oxígeno Inspirado (FIO_2).
- Temperatura del Aire Inspirado.
- Eventualmente PCO_2 , para ventiladores con capnógrafo.
- Otros valores monitorizados.

Revisar el funcionamiento de las alarmas correspondientes a esos valores monitorizados.

6. Fuentes de Gases:

Son partes que necesariamente requieren ser inspeccionadas; comprobar que estén en buen estado, y que no se vea la posibilidad de un posible fallo (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

- Mezclador de Aire-Oxígeno.
- Compresor.
- Sistemas Neumáticos (incluyendo filtros de aire).
- Balón de Gas, Galgas de Presión, y Reguladores.
- Posible cruce de vías de distribución de gases.

7. Circuito de Paciente:

Circuito de Respiración: Comprobar que los circuitos de paciente son adecuados para el ventilador. Revisar si existen fugas en el circuito de respiración, asegurándose que sus accesorios instalados, adaptadores, y otros componentes (ej: válvulas de espiración, válvulas de PEEP, trampas de agua, nebulizadores) están adecuadamente montados y funcionando correctamente (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

Humidificador: Si el ventilador dispone de uno, comprobar que éste funciona (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

Mecanismo de Desahogo de Presión: Revisar el correcto funcionamiento del mecanismo de liberación de presión ocluyendo el circuito de respiración y midiendo el valor de pico de presión (ver Prueba 5ª del punto 1.1). Verificar que la presión es evacuada del circuito de respiración (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

8. Verificación de válvula de seguridad

Obsérvese si la válvula de seguridad se abre cuando la presión en el circuito del enfermo pasa de 65-75 cmH₂O (48-55 mmHG o equivalente en el manómetro de uso) (Organización Mundial de la Salud, 2015).

9. Verificación de válvulas inspiratoria y espiratoria

Verifíquese si los discos están doblados o tienen porciones de materia sobresalientes en los bordes o juntas (Organización Mundial de la Salud, 2015).

10. Pruebas de Comportamiento (para ventilador volumétrico):

La mejor forma de comprobar un ventilador volumétrico es sometiéndolo a condiciones de trabajo, y verificar la respuesta de éste ante las mismas (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

PRUEBA 1: Simulación de un paciente en condiciones de ventilación normales.

1º Paso: En el analizador de ventiladores ajustar los siguientes parámetros Distensibilidad (C)=50 ml/cmH₂O, Resistencia al flujo de aire (R)=20 cmH₂O/(L/s), Relación Inspiración-Espiración (I:E)=2, Concentración de O₂=50%, Volumen Corriente (Vt)=500 ml, Frecuencia Respiratoria (F_r)=20 BPM, Presión Positiva al Final de la Espiración (PEEP)=0 cmH₂O.

2º Paso: En el ventilador ajustar los mandos de control (Vt, F_r, P_{máx}, O₂, I:E, PEEP, P_{media}) hasta que el analizador me mida valores exactos de: Vt=500 ml, F_r=20 BPM, O₂=50%, I:E=2, PEEP=0 cmH₂O. El modo de funcionamiento del ventilador ha de ser a Volumen Controlado y en SIMV.

3º Paso: Los valores medidos por el analizador de ventiladores serán valores reales que está dando el ventilador, y la diferencia entre, los que el propio ventilador está midiendo y los valores reales, es la discrepancia o la exactitud del ventilador. Y en función de ella se evalúa si está dentro de las tolerancias admisibles; y en consecuencia, el ventilador puede ser o no utilizado.

Parámetros a Programar (en el ventilador)	Parámetros Reales (en el equipo analizador)	Parámetros Indicados (en el ventilador)	Rango o Tolerancia
Vt (ml)	500		487-512
F _r (BPM)	20		18-22
P _{máx} (cm H ₂ O)			± 10%
O ₂ (%)	50		45-55
I:E	2		± 10%
PEEP (cmH ₂ O)	0		
P _{media} (cmH ₂ O)			± 10%

PRUEBA 2ª: Simulación de un paciente en condiciones de ventilación con un Volumen Corriente bajo.

1º Paso: En el analizador de ventiladores ajustar los siguientes parámetros Distensibilidad (C)=50 ml/cmH₂O, Resistencia al flujo de aire (R)=20 cmH₂O/(L/s), Relación Inspiración-Espiración I:E=2, Concentración de O₂=30%, Volumen Corriente Vt=100 ml, Frecuencia Respiratoria F_r=20 BPM, Presión Positiva al Final de la Espiración PEEP=0 cmH₂O.

2º Paso: En el ventilador ajustar los mandos de control (Vt, F_r, P_{máx}, O₂, I:E, PEEP, P_{media}) hasta que el analizador me mida valores exactos de: Vt=100 ml, F_r=20 BPM, O₂=30%, I:E=2, PEEP=0 cm de H₂O. El modo de funcionamiento del ventilador ha de ser a Volumen Controlado y en SIMV.

3º Paso: Los valores medidos por el analizador de ventiladores serán valores reales que está dando el ventilador, y la diferencia entre, los que el propio ventilador está midiendo y los valores reales, es la discrepancia o la exactitud del ventilador. Y en función de ella se evalúa si está dentro de las tolerancias admisibles; y en consecuencia, el ventilador puede ser o no utilizado.

Parámetros a Programar (en el ventilador)	Parámetros Reales (en el equipo analizador)	Parámetros Indicados (en el ventilador)	Rango o Tolerancia
Vt (ml)	100		80-110
F _r (BPM)	20		18-22
P _{máx} (cmH ₂ O)			± 10%
O ₂ (%)	30		24-33
I:E	2		± 10%
PEEP (cmH ₂ O)	0		
P _{media} (cmH ₂ O)			± 10%

PRUEBA 3ª: Simulación de un paciente en condiciones de ventilación con un Volumen Corriente alto y con PEEP=10.

1º Paso: En el analizador de ventiladores ajustar los siguientes parámetros C=50 ml/cm de H₂O, R=20 cmH₂O/(L/s), I:E=2, O₂=80%, Vt=800 litros, F_r=15 BPM, PEEP=10 cmH₂O.

2º Paso: En el ventilador ajustar los mandos de control (Vt, F, P_{máx}, O₂, I:E, PEEP, P_{media}) hasta que el c analizador me mida valores exactos de: Vt=800 ml, F_r=15 BPM, O₂=80%, I:E=2,

PEEP=10 cmH₂O. El modo de funcionamiento del ventilador ha de ser a Volumen Controlado y en SIMV.

3º Paso: Los valores medidos por el analizador de ventiladores serán valores reales que está dando el ventilador, y la diferencia entre, los que el propio ventilador está midiendo y los valores reales, es la discrepancia o la exactitud del ventilador. Y en función de ella se evalúa si está dentro de las tolerancias admisibles; y en consecuencia, el ventilador puede ser o no utilizado.

Parámetros a Programar (en el ventilador)	Parámetros Reales (en el equipo analizador)	Parámetros Indicados (en el ventilador)	Rango o Tolerancia
Vt (ml)	800		720-880
F _r (BPM)	15		13-17
Pmáx (cmH ₂ O)			± 10%
O ₂ (%)	80		72-88
I:E	2		± 10%
PEEP (cmH ₂ O)	10		± 10%
Pmedia (cmH ₂ O)			± 10%

PRUEBA 4ª: Simulación de un paciente que presenta dificultades altas a las condiciones de ventilación.

1º Paso: En el analizador de ventiladores ajustar los siguientes parámetros C=10 ml/cmH₂O, R=20 cmH₂O/(L/s), I:E=2, O₂=50%, Vt=500 ml, F_r=20 BPM, PEEP=0 cm de H₂O.

2º Paso: En el ventilador ajustar los mandos de control (Vt, F_r, Pmáx, O₂, I:E, PEEP, Pmedia) hasta que el analizador me mida valores exactos de: Vt=500 ml, F_r=20 BPM, O₂=50%, I:E=2, PEEP=0 cmH₂O. El modo de funcionamiento del ventilador ha de ser a Volumen Controlado y en SIMV.

3º Paso: Los valores medidos por el analizador de ventilador serán valores reales que está dando el ventilador, y la diferencia entre, los que el propio ventilador está midiendo y los valores reales, es la discrepancia o la exactitud del ventilador. Y en función de ella se evalúa si está dentro de las tolerancias admisibles; y en consecuencia, el ventilador puede ser o no utilizado.

Parámetros a Programar (en el ventilador)	Parámetros Reales (en el equipo analizador)	Parámetros Indicados (en el ventilador)	Rango o Tolerancia
Vt (ml)	500		450-550
F _r (BPM)	20		18-22
Pmáx (cmH ₂ O)			± 10%
O ₂ (%)	50		44-55
I:E	2		± 10%
PEEP (cmH ₂ O)	0		
Pmedia (cmH ₂ O)			± 10%

PRUEBA 5ª: Comprobación del ventilador con una técnica pediátrica.

1º Paso: En el analizador de ventiladores ajustar los siguientes parámetros $C=20$ ml/cm de H_2O , $R=50$ $cmH_2O/(L/s)$, $I:E=2$, $O_2=50\%$, $V_t=150$ ml, $F_r=30$ BPM, $PEEP=0$ cmH_2O .

2º Paso: En el ventilador ajustar los mandos de control (V_t , F_r , $P_{m\acute{a}x}$, O_2 , $I:E$, $PEEP$, P_{media}) hasta que el analizador me mida valores exactos de: $V_t=150$ ml, $F_r=30$ BPM, $O_2=50\%$, $I:E=2$, $PEEP=0$ cmH_2O . El modo de funcionamiento del ventilador ha de ser a Volumen Controlado y en SIMV.

3º Paso: Los valores medidos por el analizador de ventiladores serán valores reales que está dando el ventilador, y la diferencia entre, los que el propio ventilador está midiendo y los valores reales, es la discrepancia o la exactitud del ventilador. Y en función de ella se evalúa si está dentro de las tolerancias admisibles; y en consecuencia, el ventilador puede ser o no utilizado.

Parámetros a Programar (en el ventilador)	Parámetros Reales (en el equipo analizador)	Parámetros Indicados (en el ventilador)	Rango o Tolerancia
V_t (ml)	150		135-165
F_r (BPM)	30		26-33
$P_{m\acute{a}x}$ (cmH_2O)			$\pm 10\%$
O_2 (%)	50		44-55
$I:E$	2		$\pm 10\%$
$PEEP$ (cmH_2O)	0		
P_{media} (cmH_2O)			$\pm 10\%$

PRUEBA 6ª: Presión de disparo de Trigger

Con el ventilador en modo de ventilación SIMV o IMV, y el resto de los parámetros como en condiciones normales (programación según Prueba 1ª).

Generar presiones negativas con el comprobador hasta conseguir el disparo del ventilador.

Parámetros a Programar (en el ventilador)	Parámetros Reales (en el equipo analizador)	Parámetros Indicados (en el ventilador)	Desviación
$P_{trigger}$			

11. Pruebas de comportamiento (para ventilador pediátrico):

La mejor forma de comprobar un respirador pediátrico es sometiéndolo a condiciones de trabajo y, verificar la respuesta de éste ante las mismas (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

En aquellos ventiladores pediátricos que tengan un monitor para poder visualizar los valores que están siendo medidos por el ventilador, los valores a anotar en la hoja de protocolos habrán de ser éstos; y en aquellos que carezcan de monitor, los valores a ser anotados en la hoja de protocolos se hará tomando por aproximación los indicados en los mandos de control.

Al igual que hacemos con los ventiladores volumétricos, someteremos a pruebas a los ventiladores pediátricos bajo unas condiciones fijas que nosotros determinamos y, posteriormente veremos el comportamiento de éstos ante las mismas. Evaluando los valores medidos e indicados

por el ventilador frente a los valores reales medidos por el equipo analizador, determinaremos si el ventilador es adecuado para su uso (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

$$\text{Desviación} = \frac{V_{\text{Real}} - V_{\text{Medido}}}{V_{\text{Real}}} \times 100 \leq \pm 10 \%$$

PRUEBAS PEDIÁTRICAS: Comprobación del ventilador con una técnica pediátrica.

1º Paso: En el analizador de ventiladores ajustar el valor de distensibilidad (C) indicado en la tabla. Igualmente en el ventilador, ajustar los valores indicados en la tabla de: Tiempo de Inspiración (TI), Tiempo de Espiración (TE), Flujo (f), Presión (P); y hacer trabajar el ventilador en modo de SIMV y a Volumen Controlado (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

2º Paso: Observar los parámetros a controlar, tanto en el equipo de comprobación como en el ventilador, anotando sus valores en la tabla correspondiente (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

3º Paso: Los valores medidos por el analizador de ventiladores serán valores reales del ventilador, y la diferencia entre, los que el propio ventilador está midiendo y los valores reales, es la discrepancia o la exactitud del ventilador. Y en función de ella se evalúa si está dentro de las tolerancias admisibles; y en consecuencia, el ventilador puede o no ser utilizado. Denominaremos Desviación a la cantidad expresada en % que el valor medido por el ventilador se aleja del valor real medido en el equipo analizador. Diremos que el equipo es apto para el uso cuando esta desviación es menor de 10% (Hospital Clínico Universitario, 2015a).

PRUEBA 1ª: Simulación de un paciente en condiciones de ventilación: C=0.003 L/cmH ₂ O, TI=1 s, TE=2 s, f=5 L/min, P=40 cmH ₂ O, SIMV, Volumen Controlado			
Parámetros a Controlar	Parámetros reales (en el equipo analizador)	Parámetros medidos (en el ventilador)	Desviación
Pmáx (cmH ₂ O)			
Pmedia (cmH ₂ O)			
PEEP (cmH ₂ O)			
Fr (BPM)			
VT (L)			
VMIN (L)			
I:E			
fI (L/min)			
fE (L/min)			
TI (s)			
TE (s)			
O ₂ (%)			

PRUEBA 2ª: Simulación de un paciente en condiciones de ventilación: C=0.003 L/ cmH ₂ O, TI=0.7 s, TE=1.4 s, f=5 L/min, P=40 cmH ₂ O, SIMV, Volumen Controlado			
Parámetros a Controlar	Parámetros reales (en el equipo analizador)	Parámetros medidos (en el ventilador)	Desviación
P _{máx} (cmH ₂ O)			
P _{media} (cmH ₂ O)			
PEEP (cmH ₂ O)			
Fr (BPM)			
VT (L)			
V _{MIN} (L)			
I:E			
f _I (L/min)			
f _E (L/min)			
TI (s)			
TE (s)			
O ₂ (%)			

PRUEBA 3ª: Simulación de un paciente en condiciones de ventilación: C=0.003 L/ cmH ₂ O, TI=0.4 s, TE=0.8 s, f=5 L/min, P=40 cmH ₂ O, SIMV, Volumen Controlado			
Parámetros a Controlar	Parámetros reales (en el equipo analizador)	Parámetros medidos (en el ventilador)	Desviación
P _{máx} (cmH ₂ O)			
P _{media} (cmH ₂ O)			
PEEP (cmH ₂ O)			
Fr (BPM)			
VT (L)			
V _{MIN} (L)			
I:E			
f _I (L/min)			
f _E (L/min)			
TI (s)			
TE (s)			
O ₂ (%)			

PRUEBA 4ª: Simulación de un paciente en condiciones de ventilación: C=0.001 L/ cmH ₂ O, TI=0.6 s, TE=1.2 s, f=8 L/min, P=50 cmH ₂ O, SIMV, Volumen Controlado			
Parámetros a Controlar	Parámetros reales (en el equipo analizador)	Parámetros medidos (en el ventilador)	Desviación
P _{máx} (cmH ₂ O)			
P _{media} (cmH ₂ O)			
PEEP (cmH ₂ O)			
Fr (BPM)			
VT (L)			
V _{MIN} (L)			
I:E			

fI (L/min)			
fE (L/min)			
TI (s)			
TE (s)			
O ₂ (%)			

- MÁQUINAS DE ANESTESIA

1. Alarmas y Medidas de Seguridad:

Hacer que el equipo ejecute su autochequeo y verificar que todas las alarmas visuales y audibles se activan. Verificar los mensajes de alarma que aparecen en la pantalla y que se corresponden con la descripción de la alarma provocada.

Operar con el equipo para que se active alguna señal audible o luminosa como consecuencia del reconocimiento de una alarma. Confirmar si la intensidad del volumen escuchado es la apropiada y, si ésta se puede regular (si el equipo está equipado con esta función).

Como comprobación necesaria se habrán de realizar las siguientes pruebas (Hospital Clínico Universitario, 2015b):

Prueba 1: Presión Máxima, el valor alcanzado ha de ser igual al seleccionado

Colocar el Comprobador en mínima distensibilidad	
Valor seleccionado	Valor alcanzado real
20	
40	
60	

Prueba 2: Sobrepresión, seleccionar el máximo valor de P_{máx}.

Seleccionar presión en válvula de descarga < P _{máx} .		
	Valor seleccionado	Valor alcanzado real
Colapsar el pulmón		

Prueba 3: Desconexión de paciente.

Desconectar la pieza en "Y" del Comprobador	
	Comprobado
Se debe activar la alarma de Presión Baja	
Se debe activar la alarma de Apnea	

Prueba 4: Concentración de O₂, colocar límites de alarmas próximos.

	¿Se activa la alarma?
Seleccionar una concentración alta de O ₂	
Seleccionar una concentración baja de O ₂	

Diseño y
Propuesta de la
creación de un
Laboratorio
Certificador.

101

Prueba 5: Desconexión del O₂ de la toma centralizada (toma de pared).

Desconectar la toma de O ₂	Comprobado
Se debe activar la alarma de desconexión de O ₂	
La concentración de NO ₂ debe bajar a cero	

Prueba 6: Fallo del fluido eléctrico.

	¿Se activa la alarma?
Desconectar la toma de red de la pared (no el interruptor)	

2. Verificación de tubos flexibles:

Revisar las condiciones de todos los tubos y mangueras y sus conexiones. Asegurarse que no están rajados o presentan algún tipo de daño. Verificar que no hay fugas (Hospital Clínico Universitario, 2015b).

3. Verificación del estado de absorbente de CO₂:

El funcionamiento adecuado de un sistema circular de anestesia se basa en su capacidad de eliminación del dióxido de carbono presente en el gas de respiración reciclado. El absorbente agotado, indicado por el cambio de color característico, debe ser sustituido. No todas las marcas de cal sodada son de la misma tonalidad ni indican el agotamiento con el mismo cambio de color. Es posible que el material absorbente pierda la capacidad de absorber CO₂ aunque el cambio de color característico pueda estar ausente o sea difícil de ver. El exceso de tiempo puede provocar una pérdida de sus propiedades. Algunos absorbentes más recientes cambian de color cuando se desecan. El uso de la capnografía durante el proceso anestésico ayudará a detectar un absorbente agotado, al detectar una concentración de CO₂ inspirado mayor de cero (Organización Mundial de la Salud, 2015).

4. Test de Seguridad Electromédica:

Se procede a realizar las siguientes pruebas de seguridad electromédica descritas en la norma chilena NCh 2893, en requisito a cumplir esta norma (NCh 2893, 2004).

Nº	PRUEBA	NORMA	VALOR	UNIDAD
1.1	RESISTENCIA DE TIERRA ^{(2) (3)}	≤ 0.2		Ω
1.2.1	RESISTENCIA DE AISLAMIENTO DE LA RED ELECTRICA ⁽³⁾	≥ 2		$M\Omega$
1.2.2	RESISTENCIA DE AISLAMIENTO DE LAS PARTES APLICADAS ⁽³⁾	≥ 10		$M\Omega$
1.3.1	CORRIENTE DE FUGA A TIERRA ⁽³⁾	≤ 500		μA
1.3.2	Condición de primera falla (Línea de alimentación abierta) ⁽³⁾	≤ 1000		μA
1.3.3	CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS (AC)	≤ 100		μA
1.3.4	Condición de primera falla (Línea de alimentación abierta)	≤ 500		μA
1.3.5	Condición de segunda falla (Línea de tierra abierta) ⁽³⁾	≤ 500		μA
1.3.6	CORRIENTE DE FUGA AL CHASIS (DC)	≤ 100		μA
1.3.7	CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (AC) ⁽¹⁾	≤ 10		μA
1.3.8	Condición de primera falla (Línea de alimentación abierta)	≤ 50		μA
1.3.9	Condición de segunda falla (Línea de tierra abierta) ⁽¹⁾	≤ 50		μA
1.3.10	Condición de tercera falla (Línea de voltaje a partes aplicadas) ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾	≤ 50		μA
1.3.11	CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTE (DC)	≤ 100		μA
1.3.12	Condición de tercera falla (Línea de voltaje a partes aplicadas) ⁽⁴⁾	≤ 50		μA

(1) Para equipos B y BF, o con partes de entrada o salida de señales, la Norma admite límites 10 veces mayores.

(2) Para conexión directa a la red eléctrica la resistencia de tierra debe ser $\leq 0.1 \Omega$.

(3) Solo equipos clase I.

(4) Condición de tercera falla solo equipos tipo CF.

5. Verificación de fuga de gas:

Se debe cerrar la válvula APL (de barrido / limitación de presión ajustable) girando el tirador hacia la derecha. Colocar el pulgar sobre la conexión del circuito de respiración en Y del paciente. Retirar la bolsa respiratoria y cubra la abertura del acceso de la bolsa. (Utilice la palma de la mano que está cubriendo la conexión en forma de Y). Con el oxígeno (3,4 bar - 3,8 bar [50 PSI - 55 PSI]) suministrado a la máquina de anestesia, abra lentamente el rotámetro para registrar 30 cmH₂O en el medidor de presión de la máquina de anestesia. Cerrar el rotámetro cuando la presión llegue a 30 cmH₂O. Si la presión se mantiene constante, el sistema no tiene fugas, pero, si la presión desciende abrir lentamente el rotámetro hasta que la presión se estabilice en 30 cmH₂O. Esto determina la magnitud de la fuga (Organización Mundial de la Salud, 2015).

6. Verificación de fugas en el sistema de alta presión:

Se deben desconectar todos los flujómetros y todo el equipo auxiliar, como son los ventiladores y aspiradores. Conectar sucesivamente cada balón de gas y dejar que la presión del sistema aumente, desconectando después el balón de gas. Si la aguja del manómetro baja, entonces existen fugas en el sistema. Se quitan las cubiertas y se frota cada junta, o punto sospechoso, con agua jabonosa. No olvidar la parte posterior del manómetro. La formación de burbujas indicará la presencia de una fuga. Se debe repetir la operación por cada cilindro de gas (Organización Mundial de la Salud, 2015).

7. Verificación del sistema de baja presión:

Se deben verificar los cierres herméticos superior e inferior de los tubos de paso efectuando una prueba de baja presión. Para ello se debe conectar un esfigmomanómetro aneroide en la salida. Se debe dejar sólo el mango y el manómetro, se conecta a la salida, se girar muy lentamente el flujómetro de oxígeno, aumentar la presión en el segmento posterior hasta 30 mmHg (4KPa), cuando se alcance esta presión, se debe reducir el flujo hasta que la presión de manómetro permanezca constante a 41 cmH₂O (4KPa), si el flujo es inferior a 100 ml/min, es admisible; si es superior, existe una fuga. Se debe verificar además todas las juntas de la barra trasera efectuando una prueba de alta presión, aumentando la presión del sistema hasta 204 cmH₂O (20 kPa), reduciendo el flujo para mantener esa presión. Si el flujo es de 100 ml/min o menos, es aceptable; si es superior entonces existe fuga (Organización Mundial de la Salud, 2015).

8. Verificación del funcionamiento correcto de la alarma de advertencia del fallo de oxígeno:

Se debe aumentar la presión en el sistema intermedio, cortar el suministro y abrir la válvula del flujómetros de oxígeno para reducir lentamente la presión. La alarma debe sonar durante un mínimo de 10 segundos cuando la presión baja a 180-250 KPa (1835,5 – 2549,4 cmH₂O). Se debe verificar además que el flujo de óxido nitroso cese cuando se corta el de oxígeno (Organización Mundial de la Salud, 2015).

9. Verificar la válvula de entrada de oxígeno:

Debe permitir un flujo superior a 35 L/min, pero no mayor de 75 L/min (o lo que requieren los reglamentos locales) (Organización Mundial de la Salud, 2015).

10. Verificar la válvula sin retorno en cada una de las conexiones.

Se debe aumentar la presión en el sistema, desconectar el cilindro de gas y retirarse. No tiene que haber fuga de gas. Si existe fuga, obsérvese la válvula sin retorno simple en la horquilla (Organización Mundial de la Salud, 2015).

11. Verificar la presión de salida de los reguladores:

Debe ser de unos 3977 cmH₂O [390 KPa] (o el valor requerido por los reglamentos locales) y en cualquier caso ha de ser inferior en 357 cmH₂O (35 KPa) aproximadamente a la presión de salida (Organización Mundial de la Salud, 2015).

12. Verificación de los flujómetros:

Se deben cerrar todas las válvulas del equipo. Se deben girar completamente todas las válvulas del cilindro de gas, observándose cualquier movimiento del flotador del flujómetro. Ese movimiento indicará que existe fuga en la válvula del flujómetro. En tal caso, se debe ajustar el punto de parada de modo que el flujo de gas cese 1/8 de vuelta antes de que el balón llegue a la parada. Se debe verificar además la exactitud del flujómetro ($\pm 2,5\%$ en toda la escala), conectando el dispositivo de medición a la salida común del gas. Verificar si el vástago de la válvula en aguja está suficientemente apretado para permanecer en su sitio, a menos que el operador gire la válvula intencionalmente (Organización Mundial de la Salud, 2015).

Los flujómetros se verifican ajustando el flujo de todos los gases tomando muestras a diferentes valores de flujo considerando todo el rango. Compruebe que sea una acción suave de ejecutar y que los tubos del flujómetro no estén dañados. Se crear una mezcla hipóxica de O₂/N₂O y se verifica que se presenten los cambios de corrección automática en el flujómetro, así como la acción de las alarmas (Organización Mundial de la Salud, 2015).

13. Verificación del vaporizador:

Para realizar esta actividad se requiere un analizador de gases anestésico. Se debe conectar el analizador de gas a la salida de gas común. Fijar el flujo de oxígeno en 3 L/min y después de posicionar en cero el analizador de gas con 100% de oxígeno, se debe probar cada vaporizador en el punto de máximo porcentaje. La concentración es incorrecta en más del 0,3% del valor de lectura, o en el 10% del valor medido, cualquiera que sea el valor más grande. Además verificar que el vaporizador está cortado cuando se halla en "off", que proporciona el gas cuando de nuevo se pone en marcha, y que la concentración del gas aumenta al girar el control en sentido ascendente (Organización Mundial de la Salud, 2015).

14. Verificación de los manómetros:

Se debe leer y registrar el dato que arroja el manómetro presión que se encuentra en uso. Cerrar el paso de presión al manómetro, si aplica. Desmontar el manómetro que se encuentra en uso. Montar el Manómetro Análogo de Caratula (manómetro patrón). Abrir el paso de presión, si aplica, al Manómetro Análogo de Caratula, esperar aproximadamente dos minutos, esto con el fin de lograr tomar una medida lo más precisa posible. Leer y registrar el dato que arroja el Manómetro Análogo de Caratula. Desmontar el Manómetro Análogo de Caratula e instalar el manómetro que se encontraba en uso. Ubicar el sello de seguridad y registrar el dato. Comparar los datos registrados y tomar las acciones correspondientes. La diferencia en la medición no debe exceder los 3 PSI (20, 7 KPa) (Rayogas, 2011).

15. Verificación del funcionamiento del ventilador:

Conectar un simulador pulmonar o en su lugar una bolsa reservorio en el terminal del circuito de paciente. Seleccionar un patrón ventilatorio adecuado a las condiciones del simulador o bolsa y encender la ventilación mecánica. Comprobar que el comportamiento del ventilador es fiable, se generan unos niveles de presión positiva adecuados, la entrega de volumen está dentro de los límites establecidos, no existen fugas aparentes y todos los dispositivos de monitorización de la ventilación (volumen, presión, etc.) funcionan correctamente. Verificar que todas las alarmas del respirador funcionan correctamente, prestando especial atención a las alarmas de presión máxima, desconexión, volúmenes y FiO₂. Comprobar visualmente que el comportamiento de las válvulas unidireccionales (inspiratoria y espiratoria) del circuito circular es aparentemente correcto (ELSEVIER, 2012).

Anexo 7: Infraestructura para un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia.

En el diseño de este laboratorio certificador se contemplan ocho tipos de ambientes, los cuales son:

Oficinas: Donde se desempeñaran labores administrativas.

Sala de reuniones: Para reuniones con clientes y personal.

Baños: Para visitas y personal.

Comedor: Para las horas de colación del personal.

Recepción: Donde se encontrará una secretaria y que funcionará como sala de espera.

Bodega: Para almacenar equipos a certificar y certificados.

Laboratorio: Donde se realizarán las pruebas para certificar los equipos.

Caseta de Gases: Donde se encuentran los depósitos de gases (balones o tanques, etc).

A continuación se muestran los planos y una vista realizada por un simulador de realidad virtual del laboratorio certificador.

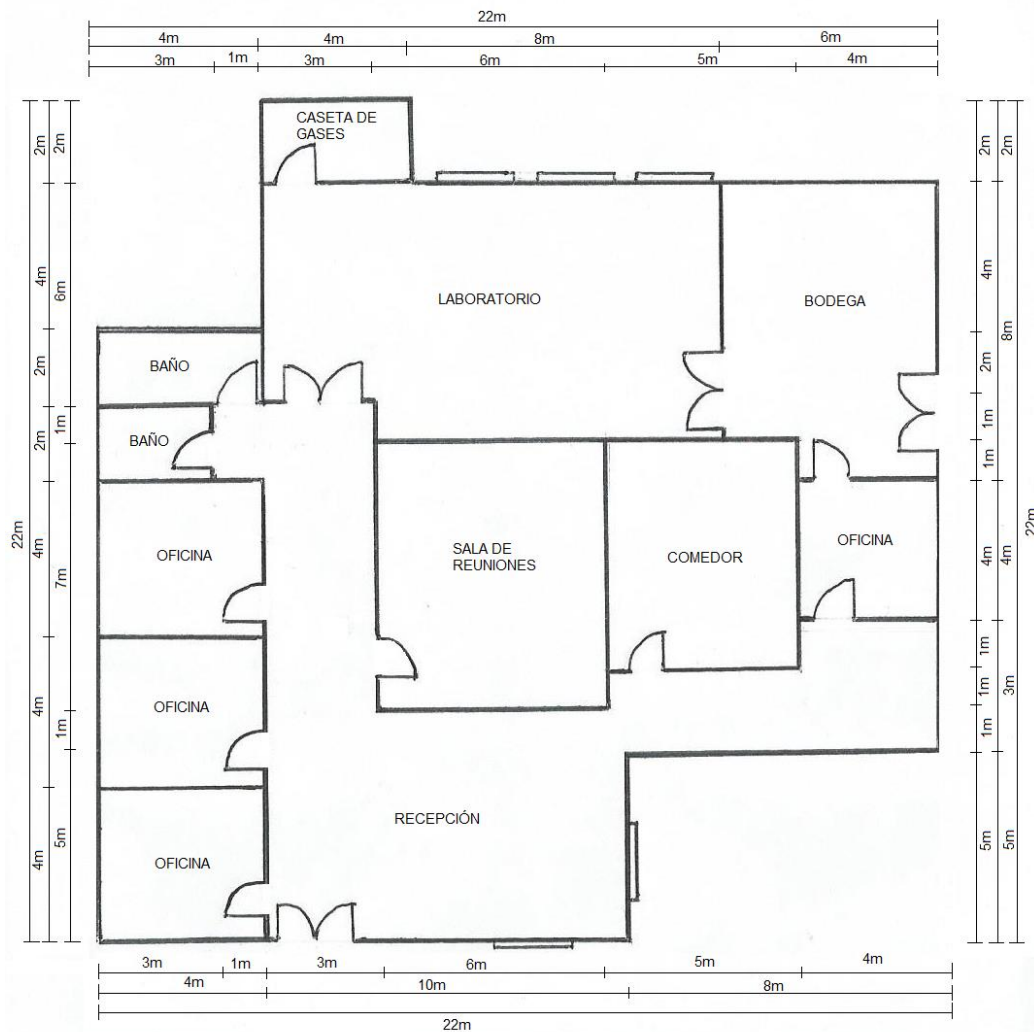


Figura 15: Diseño ejemplo de un laboratorio certificador de ventiladores y máquinas de anestesia (Elaboración propia).

Figura 16: Diseño ejemplo de un laboratorio certificador de ventiladores y máquinas de anestesia (Elaboración propia).





Diseño y
Propuesta de la
creación de un
Laboratorio
Certificador.

107

Figura 17: Diseño ejemplo de un laboratorio certificador de ventiladores y máquinas de anestesia amueblado (Elaboración propia).

**Anexo 8: Presupuestos de infraestructura y red de gases para un laboratorio
certificador de ventiladores y equipos de anestesia.**

Sobre la base del diseño ejemplo propuesto en el ANEXO 4 se realizaron las cotizaciones de infraestructura y red de gases, obteniendo los siguientes presupuestos:



Presupuesto de Infraestructura para Laboratorio Certificador de Ventiladores y Equipos de Anestesia

	Descripción	Unidad	Cantidad	Precio Unitario \$	Precio Total \$
1	Fundación	Metros lineales	912	700	638.400
2	Cimiento- Sobrecimiento	Metros Lineales	912	1800	1.641.600
3	Alcantarillado	Unidad	1	-	3.800.000
4	Agua Potable	Unidad	1	-	4.390.000
5	Enfierradura	Km ³	63	88.200	5.563.060
6	Moldaje	m ²	633	7.550	4.779.150
7	Muro de Hormigón H-20	m ³	63,3	75.000	4.747.500
8	Tabiques	m ²	151,2	19.800	2.993.760
9	Electricidad	Unidad	1	-	12.390.000
10	Cubierta	m ²	392	23.980	9.400.000
11	Puerta 2,10 x 80	Unidad	10	15.900	159.000
12	Puerta 2,10 x 1,40	Unidad	4	125.000	500.000
13	Ventana 1,50 x 1,20	Unidad	9	85.900	773.100
14	Ventana 80 x 40	Unidad	2	35.000	70.000
15	Cielo	m ²	392	21.790	8.541.680
16	Cerámico	m ²	196,8	4.000	787.000
				TOTAL	\$ 61.174.250



Presupuesto de Red de Gases Medicinales para Laboratorio Certificador de Ventiladores y Equipos de Anestesia.

Considerando cañerías, válvulas, salidas importadas, canaleta porta instalaciones, cajas de valvulas de corte, alarmas de gases, centrales de gases, manifold de gases, flujómetros, frascos humificadores, entre otros, se estimo que el presupuesto para este tipo de instalacion es de aproximadamente \$27.000.000.

Diseño y
Propuesta de la
creación de un
Laboratorio
Certificador.

109

Anexo 9: Balances de la propuesta de creación de un laboratorio certificador de ventiladores y equipos de anestesia.

Con la información obtenida, de los salarios del personal, se procedió a realizar el balance de recursos humanos, presentado a continuación:

110

Tabla 24: Balance de Recurso Humano (Elaboración Propia).

RECURSO HUMANO	ESTAMENTO	GRADO EUS	SALARIO MENSUAL	SALARIO ANUAL	CANT.	TOTAL ANUAL
Jefe de Laboratorio	Directivo Profesional	12	\$1.500.000	\$18.000.000	1	\$18.000.000
Ingeniero Biomédico	Profesional	20	\$700.000	\$8.400.000	3	\$25.200.000
Técnico en equipos médicos	Técnico	23	\$500.000	\$6.000.000	5	\$30.000.000
Secretaria	Administrativo	18	\$350.000	\$4.200.000	1	\$4.200.000
Bodeguero	Auxiliar	20	\$225.000	\$2.700.000	2	\$5.400.000
Auxiliar	Auxiliar	20	\$225.000	\$2.700.000	1	\$2.700.000
TOTAL ANUAL EN RECURSO HUMANO						\$85.500.000

Además, se procedió a realizar un balance de los equipos necesarios para el funcionamiento del laboratorio que se diseñó.

Tabla 25: Balance de Equipos (Elaboración Propia).

EQUIPOS	COSTO UNITARIO	CANT.	COSTO TOTAL
Pulmón de simulación	\$15.000.000	5	\$75.000.000
Analizador de ventiladores	\$4.000.000	5	\$20.000.000
Manómetro	\$100.000	5	\$500.000
Equipo analizador de seguridad eléctrica	\$3.500.000	5	\$17.500.000
Analizadores de gases anestésicos	\$4.000.000	5	\$20.000.000
Manómetro Análogo de Carátula	\$100.000	5	\$500.000
Esfigmomanómetro aneroide	\$32.000	5	\$160.000
TOTAL EQUIPOS PARA LABORATORIO			\$133.660.000
Impresora Multifuncional	\$50.000	5	\$250.000
Proyector	\$400.000	1	\$400.000
Notebook	\$300.000	10	\$3.000.000
Televisor	\$200.000	1	\$200.000
TOTAL EQUIPOS DE OFICINA			\$3.850.000

Microondas	\$40.000	2	\$80.000
Refrigerador	\$200.000	1	\$200.000
Hervidor	\$20.000	1	\$20.000
TOTAL EQUIPOS DE COCINA			\$300.000

Los valores de los equipos para el laboratorio fueron obtenidos de los presupuestos para las licitaciones publicadas en mercado público, cómo se señala en el capítulo de Desarrollo de la Metodología, en el punto de Implementación (3.3).

Los valores de los equipos de oficina y cocina se consideraron según un precio de referencia en el mercado nacional.

El mismo método se utilizó para calcular el gasto en bienes muebles. Según se muestra en el siguiente balance:

BIENES MUEBLES	COSTO UNITARIO	CANT.	COSTO TOTAL
Sillas de escritorio	\$20.000	10	\$200.000
Escritorios	\$50.000	5	\$250.000
Estantes	\$70.000	6	\$420.000
Sillas de oficina	\$25.000	18	\$450.000
Portellas	\$100.000	2	\$200.000
Mesones	\$90.000	6	\$540.000
Mesa reunión	\$300.000	1	\$300.000
Comedor	\$100.000	1	\$100.000
Muebles de cocina	\$30.000	3	\$90.000
TOTAL BIENES MUEBLES			\$2.550.000

Tabla 26: Balance de Bienes Muebles (Elaboración Propia).

Por último, el balance para infraestructura consideró los costos según las cotizaciones señaladas en el ANEXO 8.

OBRAS FÍSICAS	COSTO
Infraestructura	\$61.174.250
Red de Gases	\$27.000.000
TOTAL EN OBRAS FÍSICAS	\$88.174.250

Tabla 27: Balance de Obras físicas (Elaboración Propia).

Con todos estos detalles, más los costos asociados a gastos administrativos institucionales y gastos operacionales se construyó el balance general para este proyecto.