**UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA**

**FACULTAD DE CIENCIAS Y FILOSOFÍA**

**INGENIERÍA BIOMÉDICA**



**CURSO: Proyectos de Biodiseño I**

**2019-2**

**Entregable III**

***“Evaluación de Tecnología y Aseguramiento de la Calidad de la Monitorización Electrocardiográfica en la Unidad de Cuidados Intensivos - Área de Emergencia. Sede: Clínica Angloamericana”***

**Integrantes:**

**Robles Santivañez, Angela Ximena**

**Lira Camargo, Mario Marcelo**

**Morón Salazar, Gloria Maria Luisa**

**Huamán Vega, Emilio Alberto**

**Paucar Escalante, Jesus Francisco**

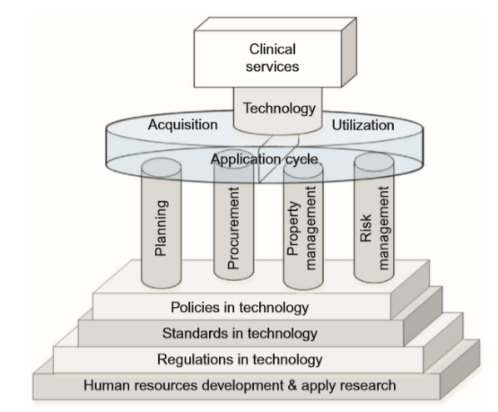
**Asesores:**

**PhD. candidate Rivas Tarazona, Rossana**

**Ing. Mujica, Jose Luis**

**ÍNDICE**

1. Contexto
2. Planteamiento de la problemática
3. Problema
4. Estado del arte
5. Determinación de la necesidad
6. Requerimientos del diseño
7. Conceptos de solución
8. Presentación preliminar del prototipo
9. Presentación y descripción del prototipo
10. Justificación de la propuesta de valor
11. Protocolos de uso y verificación
12. Consideraciones éticas
13. Conclusiones y recomendaciones
14. Anexos
15. Referencias
16. **Contexto:**



En los servicios clínicos hay relaciones entre profesionales de la salud, administración y la tecnología. El objetivo es maximizar los beneficios y minimizar los riesgos de la tecnología en el sector salud. El ciclo de aplicación de la tecnología es el proceso por el cual la tecnología se incorpora, y luego de su vida útil, se descarta o renueva. La Figura 1 muestra el ciclo mencionado y además los respaldos que hay detrás de todo este proceso de aplicación tecnológica, esto a su vez permite que la

tecnología de un servicio clínico sea funcional para el área hospitalaria en la que se quiere implementar. El manejo adecuado del ciclo de aplicación de la tecnología se basa en adquisición y vida útil (mantenimiento y sustitución). Sin embargo, el proceso de adquisición se considera de vital importancia debido a que se puede prevenir muchos riesgos tecnológicos si se realiza la primera etapa del ciclo de la tecnología de manera correcta.

En el Perú, existe una normativa general dispuesta por DIGEMID en colaboración con otras instituciones, que vela por el control de calidad y monitorización adecuada de equipamientos médicos ya sea en hospitales o clínicas; sin embargo, no es aplicada debido a que no hay personal que aplique directamente esta normativa. Esto causa un desorden en todo el sector de salud, debido a que el proceso de adquisición y el mantenimiento continuo que deben recibir los equipos, no se cumple y esto causa a su vez el deterioro y la falta de disponibilidad de estos, sobretodo en unidades críticas como lo es la Unidad de Cuidados Intensivos.

La clínica Angloamericana, al pertenecer al sector privado y ser una empresa lucrativa, hace el esfuerzo de poder controlar la calidad de sus equipos médicos y/o servicios en general. El departamento de Ingeniería Clínica, que es el encargado de la regulación de la adquisición y mantenimiento de dispositivos biomédicos, toma como referencia la normatividad existente en hospitales como el sirio-libanés en Brasil. Todo este proceso se rige mediante “Planes de contingencia” pertenecientes a la propia clínica.

1. **Planteamiento de la problemática**

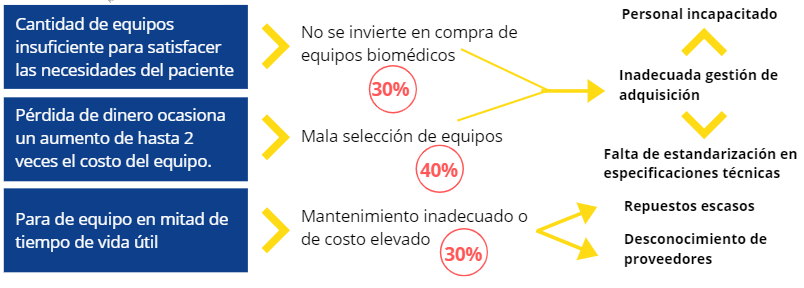
**2.1. Realidad Peruana**

Según la OMS, el país que más invirtió en salud en el 2012 fue Noruega con US$ 9.055 per cápita, seguido de Suiza con US$ 8.979 per cápita, y en tercer lugar  Estados Unidos, con US$ 8.895. El Perú en este ranking se encontró en el puesto 55 con la inversión de US$ 337. Actualmente, en el 2019, nuestro país cuenta con un presupuesto anual superior en salud de 49 mil 652 millones 704 mil 420 dólares, es decir, la inversión per cápita ha aumentado a  US$1502.

Aunque el presupuesto ha aumentado, la gestión de este dinero es ineficiente; ya que menos del 50% de este ha sido utilizado para el mes de Julio. De este presupuesto,solo el 7% es designado a la adquisición de equipos biomédicos. A pesar de ello, el 80% de los proyectos de compras no se llegan a ejecutar, especialmente, en las provincias. Dado que el dinero destinado a la adquisición de equipos en centros de Salud de provincias es utilizado en menos del 5%.

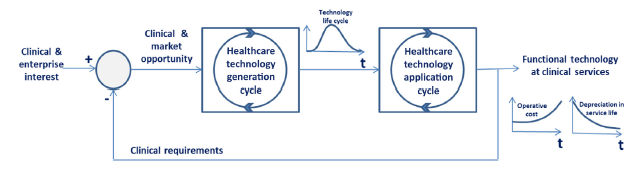
Así, se puede ver que el Perú tiene una fuerte inversión en el área de salud pero de mala gestión y dirección. Además, muestra la poca relevancia de la adquisición de equipos biomédicos en el presupuesto y un mal empleo del área de ingeniería clínica en los centros de salud de las provincias; ya que la gran mayoría de estos proyectos no llegan a realizarse a pesar de contar con el capital necesario.

**2.2. Efectos y causas**

Para poder conocer la problemática, evaluaremos los efectos que tiene un inadecuado proceso de adquisición y las causas por las que son originados, con el objetivo de realzar la importancia de esta etapa y validar por qué nos centramos en esta.

*Figura 2. Esquema de efectos y causas*

Como se puede observar en el gráfico, el problema principal es la inadecuada gestión de adquisición de aparatos biomédicos; ya que abarca el 70% de las causas, la mala selección de equipos y la falta de inversión en compra de estos equipos. Que a su vez, se ha originado por el poco personal capacitado existente en el país en el área de ingeniería clínica y la falta de estandarización en especificaciones técnicas por cada equipo biomédico. Sin embargo la gestión de adquisición va mucho más allá de una compra eficaz, tenemos que tener en cuenta los distintos niveles que abarca la tecnología.



*Figura 3. Lazo de control proceso de adquisición - requerimientos. [11]*

Por ello en la figura presentada ejemplifica un lazo de control del proceso de adquisición – requerimientos, la comparación entre los requerimientos de la clínica por paciente versus las características del equipo en interés, teniendo como resultado una diferencia entre ambos conceptos buscando minimizar esta diferencia, es decir adquirir un equipo que vaya con los requerimientos de la clínica (necesidades de sus pacientes). De esta manera dentro del lazo seguir con ciclo de manera óptima, maximizando el ciclo de vida. [11]

**2.3. EVALUACIÓN ECONÓMICO – FINANCIERA**

* **Burdick/Mortara ELI 280 EKG Machine**

Se realizó un análisis de mercado de este producto vía virtual en lo cual se obtuvo los siguientes **costos de adquisición** del equipo:

|  |  |
| --- | --- |
| Precio ($) | Rescatado de [Internet] |
| 3,995.00 | <http://www.cardiologyshop.com/nebuelekgma.html> |
| 3,685.00 | <https://www.4mdmedical.com/ecg-with-acquisition-module.html> |

*Tabla1. Precios del equipo Mortara + AM12 WAM*

En el enlace [<https://www.4mdmedical.com/ecg-with-acquisition-module.html>] se observa una variación en el costo del equipo Mortara Instrument ELI 289 Touchscreen ECG Machine, por una adición de componentes (wired, wireless y software DICOM).

Con respecto al EKG MOBILE CART, para los equipo Mortara el mobile cart es muy específico puesto sus medidas de seguridad son dependientes de las dimensiones del equipo.

**Rescatado de:** [**http://www.cardiologyshop.com/nebuelekgma.html**](http://www.cardiologyshop.com/nebuelekgma.html)

|  |  |
| --- | --- |
| Precio ($) | Mobile Cart Item |
| 488.00 | Burdick/Mortara ELI 280  **Item#**9911-018-50 |
| 979.00 | Burdick Deluxe ECG Cart  **Item#**XCR000001A |

*Tabla2. Precios del Mobile Cart Rescatado de la página en mención*

**Rescatado de:** [**https://www.usamedicalsurgical.com/burdick-eli-280-ecg-cart/**](https://www.usamedicalsurgical.com/burdick-eli-280-ecg-cart/)

|  |  |
| --- | --- |
| Precio ($) | Mobile Cart Item |
| 574.99 | Burdick ELI 280 ECG Cart With Storage Bin. **MRT-9911-018-50** |
| 276.69 | Burdick ECG Machine Cart  **MRT-008008** |
| 1,011.71 | Burdick ECG Machine Deluxe  MRT-XCR000001A |

*Tabla3. Precios del Mobile Cart Rescatado de la página en mención*

* **Simulador ECG FLUKE PS410**

*Figura 4. Simulador ECG Fluke*

|  |  |
| --- | --- |
| Precio ($) | Rescatado de : |
| 7,631.00 | <https://articulo.mercadolibre.com.mx/MLM-732188874-fluke-ps410-ecg-simulator-_JM#position=6&type=item&tracking_id=c708ae10-d312-4da5-b153-04df929da86f> |

*Tabla4. Precios del Simulador Fluke Rescatado de la página en mención*

Bajo un alto estándar de calidad, el costo de adquisición, **sin considerar los costos adicionales por tipo mantenimiento de la instrumentaría (correctivo - preventivo)** es de aproximada $ 12.637.71

|  |  |
| --- | --- |
| ITEM | COSTO ($) |
| Mortara ELI 280 EKG Machine | 3,995.00 |
| Mobile Cart DELUXE | 1,011.71 |
| Simulator ECG FLUKE ps410 | 7,631.00 |
| Total | 12,637.00 |

*Tabla5. Precios de la adquisición final*

**Respecto a exámenes Médicos – Consultoría**

* **CLINICA ANGLOAMERICANA:**

1. El examen médico de EKG sin previa cita médica: $59.86
2. Examen EKG + Cita Médica: $149,65

“Hipotéticamente si un equipo EKG queda inoperativo debido a un ineficiente proceso de adquisición y/o proceso de mantenimiento, por aproximadamente 30 días **laborales** se genera una pérdida de $448,95”

**Respecto al sector público del sistema de Salud**

Mediante una recopilación de data organizada de licitaciones hechas por el sector logístico de los Hospitales tanto del Minsa, ESSALUD y privados para la adquisición de instrumentaría biomédica especializada (electrocardiógrafos) en el área de cardiología, se obtienes los siguientes presupuestos de adquisición:

* **LICITACION DEL HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE HUANCAVELICA** *AMC N° 05-2012-HD-HVCA*

Costo de adquisición por Unidad, incluidos servicios técnicos y repuestos (**Anexo N°9 Y N°10**): **$7482,44.00**

**LICITACIÓN DE LA MUNICIPALIDAD DE YATAITY DEL GUAIRA** *Convocatoria de la Licitación 369707*

Costo de adquisición por Unidad, incluidos servicios técnicos y repuestos (**Anexo N°9 Y N°10**): **$2041,79.00**

Estos precios son referenciales y dependen del proveedor, se actualizarán mediante se vaya eligiendo las marcas y tipo de ECG a comprar, hemos elegido el ECG ELI 280 como referencia debido a que es uno de los equipos usados en la clínica.

**2.4. Impacto en la clínica**

El impacto generado tiene un peso muy importante en las decisiones tomadas en la clínica, puesto que afecta tanto al paciente como a la economía de la clínica, anteponiendo al paciente.

|  |  |
| --- | --- |
| **Factores determinantes para la reducción de  pérdidas económicas** | **Estimado que afecta** |
| Inhabilidad para especificar correctamente y prever el total de necesidades cuando se ofrecen y se buscan equipos médicos. | 10 – 30 % adicional al costo |
| Compra adicional de consumibles, repuestos, modificaciones en la sala de implementación debido a una deficiente selección de equipo | 10% - 30% del valor del equipo |
| Retiro de servicio debido a incapacidad para usar o reparar o por no encontrar repuestos y accesorios. | 25 – 35% del costo del equipo |
| Compra de equipo sofisticado, el cual permanece sin uso por falta de habilidad para operarlo y falta de personal técnico | 20 – 40 % del costo del equipo |

*Tabla 6. Impacto en la clínica*

1. **Problema**

Por lo expuesto y visto en los puntos anteriores encontramos el problema como **“La baja calidad de gestión de adquisición de equipos biomédicos”** y es por ello que la solución necesita ir enfocada hacia esta área en específico.

Pero antes de entrar a la discusión de las tentativas de solución y sus características debemos de observar el problema e impacto que contiene este en la clínica, es decir que características deficientes encontramos en la realidad de la clínica Angloamericana.

**3.1. Problema en la clínica Angloamericana**

**La Clínica Angloamericana tiene problemas de adquisición de aparatos biomédicos que pueden causar grandes pérdidas económicas**. ¿Por qué? Dado que el proceso de adquisición se ha hecho a base de prueba y error; si bien para la compra de estos se siguen estándares internacionales de especificaciones técnicas y se usa ayuda de empresas que brinden servicios de asesoramiento y consultorías en el sector de tecnologías aplicadas a la salud; la tarea es realizada solo por un grupo de tres (3) personas quienes son  los únicos trabajadores pertenecientes al área de Ingeniería biomédica de la clínica. Y de las tres, solo uno es el encargado de realizar el proceso de adquisición; el cual ha ido mejorando a través de la experiencia.

Sin embargo, no existe una guía, un registro o un documento que especifique cómo se realiza el proceso actualmente o se hacía antes; es decir, no se puede evaluar ni mejorar los puntos débiles del proceso de evaluación de la tecnología en la clínica Angloamericana. **Esto afectada directamente al aseguramiento de la calidad y evaluación de la tecnología de EKGs en el área de UCI y Emergencia.**

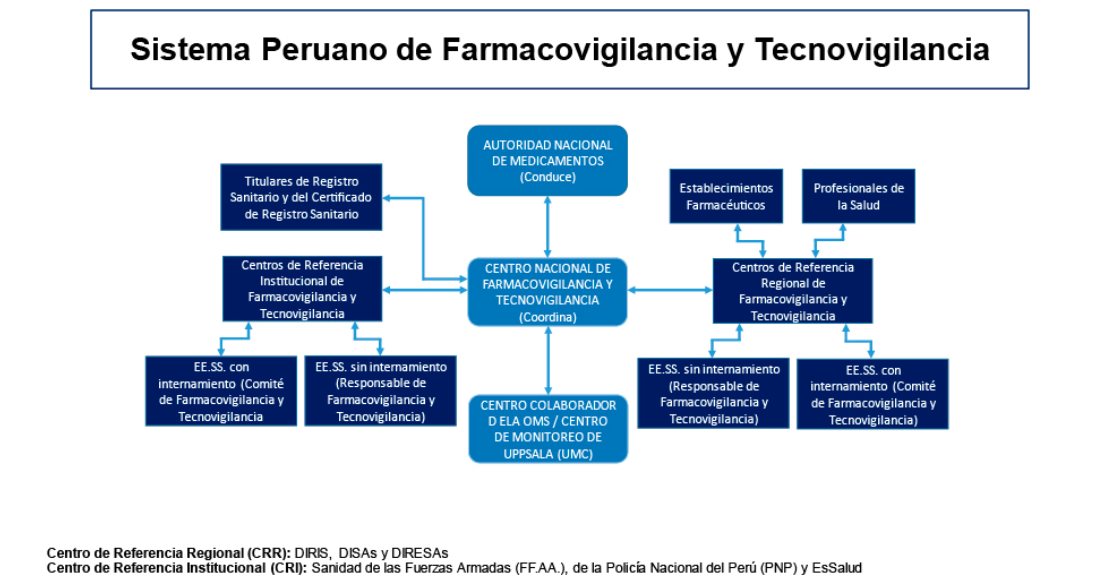
1. **Estado del arte**

**4.1. Antecedente**

En una entrevista realizada a Omar Neyra, presidente del gremio de salud de la Cámara de Comercio de Lima (CCL), se reveló que a la fecha no se conoce la cifra real de equipos médicos en mal estado siendo el principal responsable la no adecuada dirección del “Sistema de Tecnovigilancia” proclamada por DIGEMID (Dirección general de medicamentos, insumos y drogas), sistema aprobado en el año 2014 mediante el Decreto Supremo N°13-2014 SA. [1][2]

Dicho sistema tiene como principales objetivos:

* Promover los estándares respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
* Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.
* Contribuir en la evaluación del beneficio y riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la realización de estudios epidemiológicos.



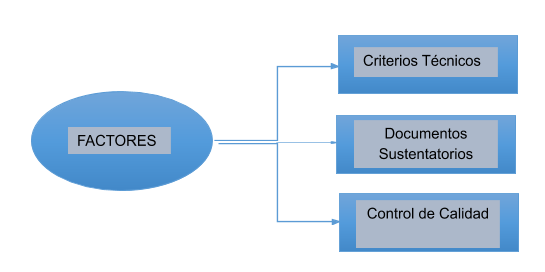
*Figura 5. Flujograma Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia DIGEMID [2]*

En la dicha entrevista además agregó que la modernización de los equipos médicos en el país cuenta con un retraso de 10 años por debajo de países sudamericanos tales como Chile, Colombia y Ecuador.

Según los datos de la Contraloría General de la República el gasto presupuestal destinado para el mantenimiento de los equipos médicos solo es del 1% del presupuesto general, mientras que el 32% de los hospitales analizados carece de información de sus presupuestos y gastos. Al respecto, Neyra sostuvo que la CCL desde hace años viene solicitando al Ministerio de Salud priorizar el tema pero aún no se obtienen las soluciones inmediatas. Y es justamente el sector privado el que está impulsando la implementación de nuevas tecnologías para los hospitales del país. [2]

De esta manera, el sector privado en sus esfuerzos por garantizar un adecuado mantenimiento y control de calidad de los equipos médicos utilizados, se rigen en modelos de países del exterior, teniendo como referencia principal a Colombia, Brasil y Chile. Esto solo con la intención de mejorar el sistema de salud en su respectivo centro médico.

**4.2. Protocolo de adquisición DIGEMID - Perú**

DIGEMID dentro de su marco legal plantea una normativa de adquisición de equipos biomédicos para que los centros de salud regulados por esta institución tomen en cuenta como referencia para dicho proceso, así se muestran parte del plan que se registra en el informe presentado por DIGEMID. [7]

¿Cuáles son los principales criterios de evaluación técnica que se deben considerar?

Evaluación de la Muestra: Material del envase inmediato.

Forma de presentación del envase inmediato.

Seguridad en el cierre del envase inmediato.

Fecha de expiración.

Calidad del rotulado del envase inmediato.

Evaluación del Postor: Garantías de Calidad (BPA/BPM).

Experiencia en el suministro.

Antecedentes de calidad.

Plazo de entrega.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Responsable  - Etapa | **OFICINA DE LOGÍSTICA** | **AUTORIDAD COMPETENTE** | **COMITÉ ESPECIAL** | **UNIDAD DE TESORERÍA** | **POSTOR / PROVEEDOR** |
| **CONVOCATORIA** | Publicaciones de convocatoria (SEACE) (4) | Aprueba bases (3) | Inicio (1)  Prepara bases (2)  Convoca (3) |  |  |
| **REGISTRO DE PARTICIPANTES** |  |  |  | Registro de participantes y cancelación de derecho (4) | Recibe bases (5) |
| **PRESENTACIONES DE CONSULTAS, ABSOLUCIÓN Y ACLARACIÓN DE BASES** |  |  | Absuelve consultas y aclaraciones (7) |  | Presenta consultas (6) |
| **FORMULACIÓN DE OBSERVACIONES A LAS BASES E INTEGRACIÓN DE ESTAS** |  |  | Absuelve observaciones (8) |  | Presenta observaciones (7) |
| **PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROPUESTAS** |  |  | Recepción de propuestas (9)  Evaluación de propuestas (10) |  | Presenta propuestas (8) |
| **OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO** | Contrato Q/C (12)  FIN (13) |  | Otorgamiento de la buena PRO (11) |  |  |

*Tabla 7. PROCESO DE SELECCIÓN (MAPA DE PROCESOS). [7]*

**Requisitos Básicos del Contrato:**

* Documentos que forman parte del contrato.
* Requisitos del control de calidad.
* Plazo de entrega.
* Condiciones de entrega.
* Garantías y su oportunidad.
* Causal de caso fortuito o de fuerza mayor.
* Incumplimiento del contrato y penalidades.
* Requisitos para la conformidad de recepción.
* Obligaciones del contratista.
* Compromiso de cumplimiento de obligaciones.
* Disposiciones sobre Arbitraje.
* Modificaciones del contrato.
* Fecha efectiva del contrato.
* Referencias: Número de Acta de otorgamiento de buena Pro

**La Orden de Compra:**

Es una forma de contrato con las condiciones que el comprador estipula y que es aceptada por el proveedor. Incluye descripción de los productos, cantidades, plazo de entrega, precios y condiciones de pago, etc.

En las órdenes de compra que se remitan a los postores ganadores de la Buena Pro, figurará como condición que el contratista se obliga a cumplir las obligaciones que le corresponden, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

**Requisitos básicos de una orden de compra:**

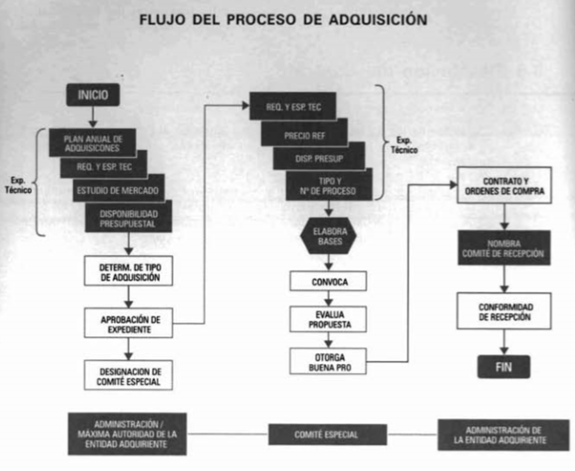
* Dirección del lugar donde se debe entregar los medicamentos o insumos.
* Persona que recibe en el almacén.
* Condiciones de pago.
* Impuestos correspondientes.
* Descripción detallada y cantidad de los medicamentos o insumos.
* Precio unitario y total.
* Notas u observaciones: Número de acta de otorgamiento de Buena Pro.
* Sanciones por incumplimiento.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Garantía de fiel cumplimiento** | **Garantía por el monto diferencial de la propuesta** | **Garantía por adelantos** |
| **¿Qué garantiza?** | Cumplimiento de las obligaciones asumidas por el contratista. | La propuesta que se presenta riesgosa (cuando la propuesta económica sea menor del 80% en compra de bienes). | La amortización de adelantos, o entrega de materiales, o insumos o servicios. |
| **Equivale a** | 10% del monto del contrato. | Igual al valor referencial menos la propuesta económica. | Al adelanto solicitado. |
| **Se entrega** | Antes de la suscripción del contrato. | Antes de la suscripción del contrato. | Renovable trimestralmente por el monto pendiente de amortizar hasta la amortización total del adelanto otorgado. |
| **Vigencia** | Hasta la finalización del contrato. | Hasta la finalización del contrato. | Tiene vigencia mínima de tres meses. |

*Tabla 8... Detalle del contrato [7]*

El expediente de culminación del contrato deberá de contener, por lo menos, los siguientes documentos:

* Factura (Original + SUNAT) (indique el número de lote y fecha de vencimiento) de cada uno de los medicamentos o insumos facturados.
* Guía de remisión (destinatario + SUNAT).
* Orden de compra – Guía de internamiento (copia).
* Acta de recepción y conformidad (primera copia).
* Informe de ensayo CONFORME emitido por el laboratorio de la red (Análisis organoléptico y/o pruebas críticas de los lotes muestreados según corresponda).
* Certificado de calidad del fabricante de los lotes entregados (original).

     *Figura 6. Flujograma del proceso de adquisición DIGEMID [7]*.

**Directivas finales:**

* Una adquisición eficiente y oportunidad contribuye a la disponibilidad oportuna de medicamentos e insumos.
* Un buen proceso de adquisición nos permite maximizar los recursos asignados y asegurar la calidad de los medicamentos o insumos adquiridos.
* El conocimiento total de los procedimientos de los diferentes tipos de modalidades de adquisición permite la optimización del proceso de adquisición.
* El plan anual de adquisiciones y contrataciones es una herramienta de gestión, que permite definir con anticipación los medicamentos e insumos que se requerirán durante un periodo establecido.
* El plan anual de adquisiciones y contrataciones es de carácter obligatorio, integral, público y formal.
* Las especificaciones técnicas definidas por el área usuaria deben de ser precisas, a fin de lograr los medicamentos o insumos adquiridos se ajusten a sus necesidades.
* Una adecuada selección de los miembros del comité especial garantiza una óptima adjudicación de los medicamentos o insumos.
* La evaluación técnica garantiza la calidad de los medicamentos o insumos que se ofrecerán a los usuarios de los establecimientos de salud.
* Un elemento que garantiza la calidad de los productos adquiridos es la solicitud de control de calidad antes de su ingreso al almacén, que debe de estar contemplado en las bases administrativas.
* No se podrá adquirir medicamentos e insumos sin el correspondiente registro sanitario.

**Comentarios:**

Notamos en la norma proporcionada por DIGEMID la poca relación de concepto para equipos médicos debido a que el proceso de adquisición descrito anteriormente se inclina más hacia reglamentos para la compra de medicamentos e insumos, sin embargo, muchos de los centros hospitalarios son regidos y tienen como guía dichos lineamientos para la compra. De esta manera también se indican las especificaciones técnicas pedidas por las instituciones nacionales para la adquisición de electrocardiógrafos en específico dado que nuestra investigación se dará alrededor de dicho equipo médico (Ver Anexo N°1).

**4.3. Protocolo de adquisición CENETEC - México**

En el caso de CENETEC - México el protocolo de adquisición se divide en puntos específicos los cuales son de manera general con un documento titulado “Recomendaciones en la adquisición de equipo biomédico” que sugieren analizar.

1. Consumibles y accesorios: Para el óptimo funcionamiento del equipo médico se recomienda solicitar los consumibles y accesorios necesarios establecidos por el fabricante, mismos que deberán ser nuevos, compatibles con el equipo [4]
2. Refacciones: Se recomienda solicitar en las bases de la licitación, carta del fabricante firmada y notariada donde garantice el suministro de refacciones para el equipo por lo menos durante los próximos 10 años contados a partir de la fecha de adquisición del equipo médico. [4]
3. Manuales: Se deben de solicitar los manuales de usuario y de servicio originales ya sea impresos o electrónicos. Se sugiere que el manual de usuario se entregue en dos juegos, uno para el área usuaria y otro para el área de Ingeniería Biomédica o área responsable del equipo médico. [4]
4. Asistencia técnica y capacitación: La capacitación será teórica y práctica, y deberá incluir al menos los siguientes puntos:

* Identificación de partes o componentes del equipo
* Principio de operación
* Aplicaciones clínicas
* Indicaciones especiales de uso
* Ajuste de parámetros
* Ajuste de alarmas (en caso de que aplique)
* Rutinas de auto-chequeo
* Rutina de limpieza
* Problemas técnicos o más comunes y manera de resolverlos.

1. Garantía: Para afianzar lo estipulado sobre el funcionamiento del equipo y posibles vicios ocultos, se deberán estipular en los contratos las garantías de los bienes. [4]
2. Mantenimiento correctivo y preventivo: Solicitar que durante el periodo de garantía, el proveedor proporcione los servicios de mantenimiento preventivo sin costo alguno y de acuerdo al manual del fabricante, que permitan que el equipo funcione en óptimas condiciones y garantice la seguridad del paciente.

La supervisión y control de la realización, calidad y eficiencia de los mantenimientos será llevada a cabo por el área solicitante y/o el área de Ingeniería Biomédica de la institución. El proveedor entregará el calendario de mantenimiento preventivo del equipo en garantía indicando las fechas correspondientes de acuerdo a las recomendaciones establecidas por el fabricante.

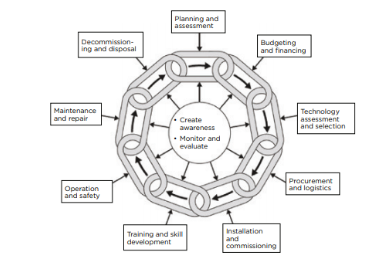
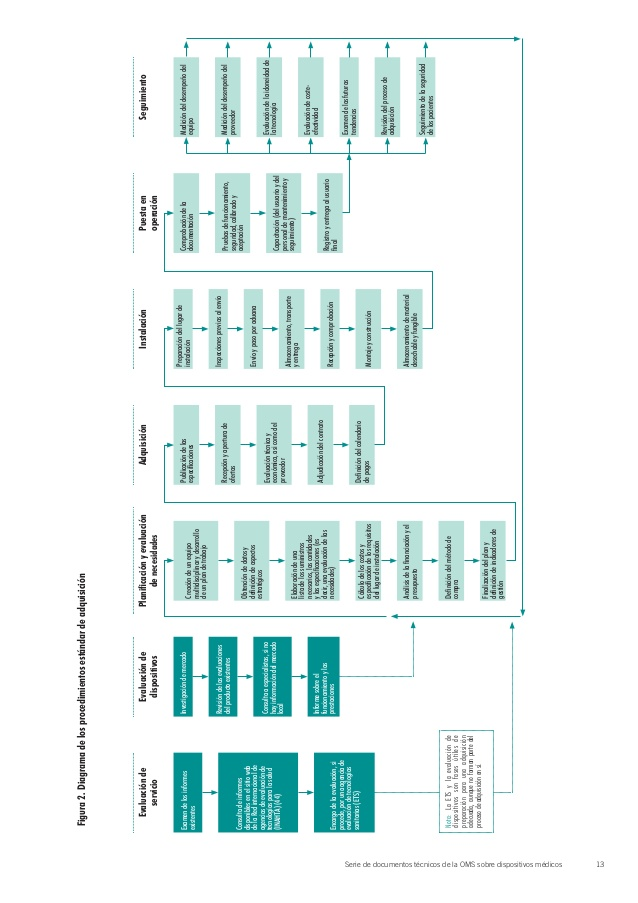
1. Vigencia de la tecnología: Solicitar carta del fabricante de que la tecnología ofertada se comercializa actualmente, no es obsoleta, no ha sido descontinuada o se encuentra próxima a salir del mercado. Se sugiere solicitar a las empresas que garanticen la existencia en el mercado de: refacciones, accesorios y consumibles por un período mínimo de cinco años. (Depende del tipo de equipo médico puede ir de los 5 a los 10 años)
2. Recepción del equipo médico: La entrega de los equipos médicos se hará bajo la responsabilidad de la empresa adjudicada, quien deberá garantizar, en todo momento, su adecuado empaque, transportación y conservación.

Se recomienda que la recepción de los equipos médicos se realice bajo la supervisión de las áreas usuarias y de Ingeniería Biomédica quienes verificarán que la entrega se realice cumpliendo las especificaciones estipuladas en el contrato así como con los accesorios, consumibles, manuales, software y pedimentos especiales mencionados en el mismo.

Así mismo para la manuales y asistencia técnica es importante el conocimiento de  la guía de especificaciones técnicas en la normativa del equipo en cuestión, el cual se puede observar en el anexo N°4.

**4.4. Protocolo de adquisición OMS**

La OMS ejemplifica el proceso de adquisición como uno de los pilares dentro del ciclo de vida de toda tecnología biomédica dividida en 9 etapas que conllevan a un concepto en común. Esto se evidencia en la siguiente imagen:



*Figura 7. Etapas del ciclo de vida de tecnología [12]*

*Figura 8. Diagrama de los procedimientos estándar de adquisición [12]*

En palabras y consideraciones de la OMS: “El rol de las tecnologías en salud es importante; por eso, se debe priorizar el manejo y selección de estas, especialmente el de aparatos biomédicos”. [12]

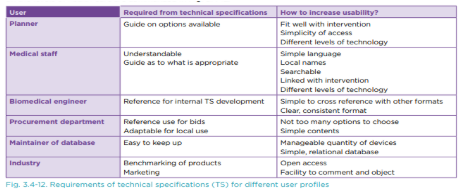
Se divide el procedimiento de adquisición en 6 grandes etapas una a continuación de otra en donde nos vamos a centrar en esta ocasión en la etapa de adquisición, por ello vemos importante 4 grandes puntos, por ello pasaremos a ver algunos puntos importantes que están dentro del proceso a tratar.

4.4.1. Especificaciones técnicas

Al lado del propósito de uso y características técnicas del dispositivo médico, otros aspectos que deben considerarse incluyen: características de los accesorios, consumibles, seguridad, requisitos de mantenimiento de por vida, instalación y esfuerzos de capacitación, instrucciones para el desecho, regulaciones sanitarias y garantía.

Las especificaciones técnicas ayudan a una adquisición exitosa al reducir la probabilidad de compras inadecuadas como así como usos equivocados; por lo tanto, la rentabilidad es más fácil de lograr, disminuye los riesgos para los pacientes y usuarios finales, los problemas de mantenimiento, incluido el flujo de consumibles y piezas de repuesto, son menos probables y la vida útil del dispositivo biomédico se vuelve largo.

Los diferentes requisitos para buenas especificaciones técnicas dependiendo de los niveles de cuidado de la salud se resumen en la siguiente tabla.



*Figura 9. Cuadro de requisitos de buenas especificaciones técnicas [12]*

La OMS ha desarrollado una plantilla de especificaciones técnicas de dispositivos médicos que se puede descargar y sirve como guía en los procesos de adquisición. Los temas a completar en la plantilla son los siguientes:

* Nombre, categoría y codificación.
* Propósito de uso
* Características técnicas
* Características físicas / químicas
* Requisitos de utilidad
* Accesorios, consumibles, repuestos, otros componentes.
* Embalaje
* Requisitos medioambientales
* Capacitación, instalación y utilización.
* Garantía y mantenimiento.
* Documentación
* Desmantelamiento
* Seguridad y normas.

4.4.2. Especificaciones técnicas - Datos globales

De los 169 países que respondieron a la encuesta, 91 países declararon que no tienen ninguna especificación técnica nacional recomendada para adquisición o donaciones de dispositivos médicos (54% de 169 países encuestados, dentro del 54% se encuentra el Perú). [12]

4.4.3. Gestión de inventario de dispositivos médicos

Las tareas principales de la gestión de inventario son para registrar la compra, recibo, retiro y descarte de equipo.

La gestión del inventario se puede clasificar en tres etapas: primero, el inventario de todos los dispositivos médicos debe ser compilado Aquí, los inventarios de accesorios, consumibles y repuestos deben estar directamente correlacionados con el principal

Inventario de equipos médicos. En segundo lugar, el inventario debe actualizarse siempre que haya algún cambio. En tercer lugar, se debe realizar una auditoría anual. [12]

4.4.4. Mantenimiento de dispositivos médicos: hechos globales

De los 177 encuestados de los países, 30 Estados miembros (18% de 163, dentro del 18% se encuentra el Perú) no cuentan con unidades de gestión de la tecnología disponibles con ingenieros o técnicos biomédicos / clínicos con formación profesional. [12]

**4.5. Normativa INVIMA - Colombia**

Para el caso del Ministerio de Salud de Colombia, el proceso de adquisición por el cual actualmente se rigen para la compra de electrocardiogramas. Por ello es importante analizar dos componentes que involucra el proceso de adquisición para la normativa actual.

Así mismo la guía de especificaciones técnicas en la normativa del equipo en cuestión se puede observar en el anexo N°3.

**4.6. Comparativos y ficha final recomendada**

Una vez observando los distintos protocolos tanto en el Perú como en el mundo podemos realizar un comparativo para verificar la calidad y el estado en el que se encuentran, por ello presentamos un cuadro comparativo y una ficha de especificaciones técnicas que servirá más adelante como base (Ver anexo N°5).

1. **Determinación de la necesidad**

El proceso de adquisición y mantenimiento es indispensable para la calidad de diagnóstico y control del paciente, esto debido a que, con un buen cuidado del equipo, este tendrá un buen desempeño a lo largo de su vida útil. El rendimiento del equipo se traduce en la buena inversión que realiza un centro médico (en nuestro caso la clínica Angloamericana) y que confirma un buen compromiso con el paciente a tratar. Es por ello que para dicho proceso es necesario una guía que identifique cada paso involucrado para maximizar la inversión. Además de considerar parámetros que sirvan de indicativo sobre la calidad que adquiere la tecnología de acuerdo los procedimientos que se están llevando a cabo para la tecnología específica, con un continuo control de calidad.

Una vez definida la necesidad procederemos a diseñar los requerimientos que debe acatar nuestra propuesta de solución en cuanto diseño se refiere, identificando puntos muy necesarios en este punto.

1. **Requerimientos del diseño**

Buscaremos solucionar diversos problemas:

1. Eliminación de pérdidas económicas.
2. Reducir el tiempo de para del equipo.
3. Alineamiento con los estándares y normas vigentes.
4. Poder cuantificar la calidad del equipo.
5. Tener el control de gestión de la calidad y efectos adversos de la tecnología.

Para el punto 1, anticipar el costo de consumibles y el tiempo de duración de ellos; realizar el presupuesto de compra del equipo adicionando el precio anual de los consumibles además de poder identificar proveedores confiables dentro del mercado. Esto se realizará mediante parámetros para clasificar y diferenciar a un proveedor confiable y no confiable. Debería existir una forma de informar al comprador que este paso es importante.

Para el punto 2, una buena compra repercute directamente al ciclo de vida completo de la tecnología comprada, sin una buena compra la probabilidad de acortar su tiempo de vida y paros sucesivos del equipo es muy alta, por ello al solucionar la adquisición indirectamente solucionarían en gran medida a posibles paros no deseados.

Para el punto 3, se debe realizar una guía de especificaciones técnicas elaborada a partir de las especificaciones técnicas internacionales para lograr una la estandarización. Además de mostrar a los equipos y las marcas que cumplen con estas.

Para el punto 4, se debe de realizar una serie de indicadores que nos permitan cuantificar la calidad que posee un equipo y que además de acuerdo a estos parámetros poder decidir sobre dicha tecnología.

Para el punto 5, es necesario poder tener conocimiento sobre la calidad que nos genera una tecnología biomédica en particular, por ello se necesita una herramienta que constantemente monitoree características importantes que permitirán medir la calidad del equipo.

**Características**

**Facilidad de uso**, la información debe llegar de forma clara y concisa al usuario; ya que, debe ser una ayuda rápida durante el tiempo de vida del equipo.

**Efectividad**, el sistema implementado debe de ser eficaz al momento de adquirir el equipo médico.

**Funcionalidad,** dado que nuestro problema sugiere una serie de pasos que tiene que cubrir, lo recomendable es que nuestra solución sea capaz de resolver dichas etapas.

**Autonomía**, el sistema implementado debería de ser capaz de actuar solo, es decir sin la necesidad de guías/protocolos adicionales para poder efectuar el proceso.

**Replicable**, nuestro problema está enfocado solo al electrocardiógrafo, pero puede extenderse y ser utilizada a otros aparatos biomédicos; ya que existe el mismo problema con ellos.

1. **Conceptos de solución**

Hacemos una serie de soluciones tentativas que cubren parcial o totalmente los requerimientos que necesitamos atender de acuerdo al problema que se intenta solucionar. Así definimos tres soluciones tentativas las cuales son expuestas en una matriz morfológica para decidir sobre una solución adecuada.

Siendo así presentamos las propuestas de solución con las características que poseen.

7.1. Problemas que buscaremos solucionar con nuestra solución.

1. **Gastos innecesarios y no saber identificar proveedores confiables**; se debe anticipar el costo de consumibles y el tiempo de duración de ellos en el presupuesto anual del equipo. Se podrá identificar proveedores a través de parámetros para clasificar y diferenciar a un proveedor confiable de uno que no.

**2.** **Tiempo de paro del equipo y corto tiempo de vida;** una buena compra repercute directamente en el ciclo de vida completo de la tecnología obtenida; por ello al solucionar la adquisición indirectamente se solucionan en gran medida los paros no deseados.

**3.** **Falta de estandarización de especificaciones técnicas del equipo,** se debe realizar una guía de especificaciones técnicas elaborada a partir de las especificaciones técnicas internacionales para lograr una la estandarización. Además de mostrar a los equipos y las marcas que cumplen con estas.

7.2. Conceptos de solución

a. **Protocolo de Adquisición**:

Guía de pasos a seguir para el proceso de adquisición, incluyendo especificaciones técnicas requeridas y consideraciones en el servicio post venta.

INDICE

1. Ciclo de vida de la tecnología

2. Adquisición del electrocardiógrafo

2.1  Especificaciones técnicas

2.2  Marcas y modelos

2.3  Consumibles y costos

2.4  Proveedores confiables

2.4.1 Tipos de mantenimiento

2.4.2 Servicio de postventa

3. Recomendaciones

**b.** **Proyección de gastos:**

Documento que contiene indicaciones para prever gastos innecesarios.

INDICE

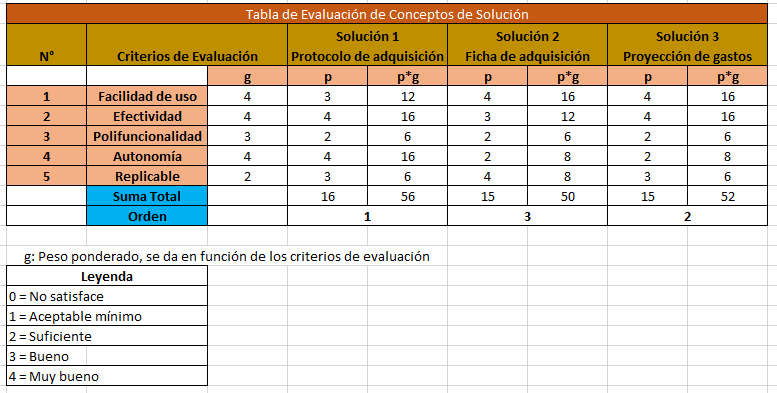
1. Cómo calcular el presupuesto de adquisición

2. Factores que influyen en la etapa de vida útil del equipo

3. Plan de contingencia contra imprevistos leves, medios y graves

c. **Ficha de adquisición**:

Ficha para constar el registro de equipos de biomédicos que ingresan al centro de salud, detallando características de las diferentes áreas.



*Figura 10. Matriz morfológica de tentativas de solución*

En la figura mostrada podemos ordenar tres conceptos de solución que son tentativas, todas ellas atacan de manera parcial o total a las necesidades presentadas anteriormente poniendo como primer parámetro un peso que ha sido jerarquizado de acuerdo a la importancia e impacto que ataca cada concepto, esto es representado por la constante g, luego valoramos cada característica para cada característica expuesta generando valores comprendidas del 1 al 4, representado por la constante p, siendo así se ha promediado mediante una suma ponderada de las características para cada solución propuesta.

Por lo tanto en el cuadro mostrado hacemos una comparación cruzada de los conceptos de solución de acuerdo a los criterios buscados para atacar el problema presentado, mediante una  jerarquización nos permite conocer la mejor opción. En nuestro caso particular la solución 1 es la que mayor puntaje nos generó por lo que el protocolo de adquisición es la elegida a implementar.

Por lo tanto haremos una presentación preliminar del prototipo, para luego extender a detalle dicha solución.

1. **Presentación preliminar del prototipo**

En esta sección presentamos de manera preliminar la solución elegida (protocolo de adquisición junto con un plan de un implementación de un área de tecnovigilancia para poder ejecutar constantemente un control de calidad de la tecnología con los indicadores adecuados) de manera que inicialmente presentamos el índice del documento a realizar, esto nos dará la idea de los pasos que proponemos a seguir para lograr la optimización dentro del proceso de adquisición.

INDICE

1. Ciclo de vida de la tecnología

2. Adquisición del electrocardiógrafo

2.1  Especificaciones técnicas

2.2  Marcas y modelos

2.3  Consumibles y costos

2.4  Proveedores confiables

2.4.1 Tipos de mantenimiento

2.4.2 Servicio de postventa

3. Recomendaciones

4. Plan de implementación de un área de tecnovigilancia

1. **Presentación y descripción del prototipo**

**9.1. Descripción general del Proyecto**

Este prototipo consiste en un documento orientado a asegurar una correcta etapa de adquisición de instrumentaria médica especializada, optimizando además los indicadores críticos claves de cualquier equipo electrónico los cuales son la eficiencia, productividad y especificidad.

**9.2. Objetivos**

El objetivo general del prototipo es el de facilitar un protocolo práctico, conciso, ágil, entendible y directo de aseguramiento de la calidad de adquisición y manutención de equipos biomédicos ECG. Los objetivos específicos son:

* 1. Establecer directrices generales que rijan la adquisición y recepción de instrumentaria médica especializada, ECG,  y a su vez de brindar una cuantificación monetaria detallada y completa de los procedimientos en cuestión.
  2. Cuantificación porcentual detallada de los procesos de adquisición y manutención de la instrumentaria en cuestión
  3. Reducción parcial o total de todo proceso o situación relacionada con la instrumentaria medica en cuestión que sea considerada como improductiva.

**9.3. Prototipo**

El prototipo está compuesto por un conjunto de pasos, para explicarlo de mejor manera mostramos la serie de puntos que componen la propuesta.

1. Ciclo de vida de la tecnología: En este primer punto explicamos sobre el ciclo de vida la tecnología para identificar las distintas etapas correlacionadas y no excluyentes entre sí, es importante que se sepa en qué condiciones y/o etapas nos encontramos.

2. Adquisición: En este segundo punto necesitamos especificar distintos puntos que harán posible una compra efectiva de alguna tecnología médica.

2.1  Especificaciones técnicas: Primero es importante saber las necesidades de nuestros pacientes para realizar una compra adecuada para cubrir las necesidades, por ello las especificaciones técnicas son muy importantes. Este punto se ha realizado una ficha técnica siguiendo modelos específicos con requerimientos mínimos de estándares ya corroborados (normas internacionales recomendadas)

2.2  Marcas y modelos: En este punto se realiza un conocimiento de marcas y modelos de la tecnología de manera que sepamos las distintas opciones existentes en nuestro mercado nacional pero que cumplan las especificaciones revisadas en el punto anterior.

2.3  Consumibles y costos: Es importante saber sobre los consumibles y costos que estos requieren debido al uso de la tecnología, con la convicción de saber los gastos directos e indirectos que realizará la institución médica durante todo el periodo de tiempo, es decir prever los gastos tanto de consumibles, mantenimiento y gastos por fin de ciclo de la tecnología cubriendo todas las áreas pero proyectándolas desde el proceso de adquisición.

2.4  Proveedores confiables: En este punto se reúne información sobre los proveedores y el tipo de servicio que estos nos pueden ofrecer en las distintas etapas del ciclo de vida de la tecnología, poniendo indicadores para poder cuantificar dicha confiabilidad.

2.4.1 Tipos de mantenimiento: El primer punto para realizar la confiabilidad del proveedor será saber el tipo de mantenimiento que nos ofrecen, así como los repuestos entre otras características que se cuantificarán para calificar la confiabilidad.

2.4.2 Servicio de postventa: El servicio que nos ofrecen después de la venta tanto dentro del tiempo de garantía como después será un marcador importante para realizar una proyección de gastos, esto nos ayudará a decidir qué tan importante será nuestra inversión para una tecnología en específico.

3. Recomendaciones: En este punto mostramos dos indicadores recomendados que le ayudará al usuario para cuantificar la calidad en la que se encuentra la tecnología implementada. Dichos indicadores serán TCO y TPM cuyo cálculo se mostrará.

4. Plan de implementación de un área de tecnovigilancia: En esta última sección se recomienda y extiende un plan de implementación de un área de tecnovigilancia que nos ayudará a recoger historial para el cálculo de los indicadores antes mencionados así como también un constante control de calidad representado y apoyado en leyes internacionales (ISO) para la toma de decisiones en la próxima adquisición y reuniendo información de las necesidades, entre otras variables.

En este punto solo hemos referenciado el tema que se realizará en cada punto la extensión de este prototipo como tal se muestra en el *anexo 7,* por lo que para proceder con la explicación del mismo se recomienda leer dicho anexo.

1. **Justificación de la propuesta de valor**

Primeramente identificamos como nuestro cliente objetivo a la Clínica Angloamericana, específicamente, al gerente, quien es el que tiene interés por las ganancias máximas de la clínica. Debido a que nuestra solución brindará datos acerca de la situación económica de la clínica con respecto a la ganancia o pérdida por adquisición de equipos y posterior mantenimiento.

A) Beneficios

* Reduce el tiempo de adquisición de un equipo
* Es replicable, se puede utilizar el mismo proceso para otros equipos
* Cubre las necesidades del área de la implementación

B) Qué hace diferente nuestra propuesta

Posee indicadores, basados en el método TCO y TPM, que permite estimar, con un margen de error mínimo, todos los costos directos e indirectos asociados con la utilización de un equipo médico durante todo su ciclo de vida. Al final del proceso, y gracias a los indicadores propuestos, se cuantificará la eficiencia, productividad y rendimiento dentro de un rango de valores ideales, cuya finalidad es la de dar cuentas de la inversión realizada por el centro de salud y cómo mejorarlo.

También y de manera paralela a todo el proceso del ciclo de vida de la tecnología planteamos un plan de implementación de un área de tecnovigilancia para el control de parámetros y características que nos permiten verificar la calidad de la tecnología. Cabe señalar que aunque nuestro enfoque es principalmente sobre el proceso de adquisición el planteamiento de implementación y el concepto de tecnovigilancia está presente en todo el ciclo de vida de la tecnología pero que sin embargo comienza y tiene peso desde la adquisición dado que las decisiones se ven mejor marcadas en esta etapa.

1. **Protocolos de uso y verificación de Stakeholders**

Primero identificamos a nuestros principales Stakeholders que de manera directa o indirecta interactúan con la tecnología biomédica durante su ciclo de vida.

|  |  |
| --- | --- |
| **Stakeholder** | **Relación con el equipo** |
| Ingeniero clínico | El ingeniero es el que reúne la información adecuada para la adquisición, así mismo junto a su equipo es el encargado de resguardar al equipo durante todo su ciclo de vida. |
| Personal de limpieza | Los encargados de limpieza del área poseen el contacto directo con el equipo para la limpieza correspondiente. |
| Doctor y enfermera(o) | Son los que interactúan a diario con el equipo manipulando de manera directa. |
| Técnicos | Responsables de realizar los mantenimientos, están en contacto directo con el equipo tanto a nivel de software como hardware. |
| Paciente | Siendo pacientes, el equipo tiene una relación directa con los mencionados por lo que el cuidado por parte del mismo paciente es importante. |

*Tabla 9. Identificación de Stakeholders*

Para nuestro caso consideramos necesario un proceso de implementación que ejemplificaremos a continuación:

1. **Consideraciones éticas presentes**

Nuestro protocolo debido a que se usará en el ámbito de la salud, debe basarse en normas y leyes éticas y sociales que estén de acorde a la ley peruana.

En este sentido, nuestro protocolo toma como primer punto los estatutos de la ley N° 29733: Ley de protección de datos personales. Puesto que la información brindada por los proveedores y empresas con respecto a los precios de los equipos debe ser confidencial.

Como segundo punto, nos regimos de acuerdo al decreto supremo N° 042-2018-PCM, el cual establece medidas para fortalecer la integridad pública considerando la ley N° 27658: Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado. Porque nuestro protocolo debe ser íntegro y  robusto en todos sus niveles.

Como tercer punto, nos basamos en la Ley Nº 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en el sentido de que nuestro protocolo es totalmente transparente con respecto a la veracidad de la información que contiene.  Y además, el mismo estará disponible para todas aquellas instituciones que lo requieran.

Resumiendo, todas las leyes antes mencionadas son necesarias debido a que nuestro deber ético con este proyecto debe contener: confidencialidad, integridad, disponibilidad pero sobre todo transparencia, con el fin de poder contribuir no sólo positivamente al desarrollo de nuestro país, si no también que al hacerlo, este no genere situación contraproducentes como es el caso de corrupción, epidemia social que afecta a nuestra sociedad y nuestro estado en todos sus niveles.

1. **Conclusiones**
2. **Anexos**

*14.1. Anexo N°1*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ITEM | EQUIPOS BIOMÉDICOS | CANTIDAD | GRUPO GENÉRICO |
| 1 | Aspirador de secreción portátil. | 2 | B |
| 2 | Aspirador de secreciones, rodable. | 2 | B |
| 3 | Audiómetro de dos canales. | 1 | B |
| 4 | Baño maría de 10 litros. | 4 | B |
| 5 | Centrífuga para 24 tubos. | 5 | B |
| 6 | Centrífuga para inmuno hematología. | 1 | B |
| 7 | Cuna de calor radiante. | 1 | B |
| 8 | Desfibrilador con monitor y paletas externas. | 2 | B |
| 9 | Electrocardiógrafo. | 2 | B |
| 10 | Electrocauterio. | 1 | B |
| 11 | Equipo de fototerapia. | 1 | B |
| 12 | Equipo de rayos X dental rodable digital. | 1 | B |
| 13 | Equipo de rayos X estacionario digital. | 1 | B |
| 14 | Equipo de terapia combinada (ultrasonido + electroterapia). | 1 | B |
| 15 | Equipo de terapia con ultrasonido. | 1 | B |
| 16 | Electrofotómetro. | 1 | B |
| 17 | Lámpara quirúrgica de techo de intensidad alta. | 1 | B |
| 18 | Máquina de anestesia 3 gases con monitoreo básico. | 2 | B |
| 19 | Mesa de operaciones hidráulica/eléctrica. | 2 | B |
| 20 | Microscopio binocular estándar. | 4 | B |
| 21 | Monitor de funciones vitales de 7 parámetros. | 1 | B |
| 22 | Pulsioxímetro de sobremesa | 3 | B |
| 23 | Unidad dental completa. | 2 | B |
| 24 | Ventilador mecánico adulto – pediátrico. | 1 | B |
| TOTAL GENERAL | | 43 |  |

*Cuadro N° 03. Listado de equipos biomédicos solicitados. [6]*

|  |  |
| --- | --- |
| **D -1** | **ELECTROCARDIÓGRAFO** |
| **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** | |
| **DEFINICIÓN DEL EQUIPO:**  Equipo médico para realizar la toma de electrocardiograma ECG para uso hospitalario (consultorios de cardiología, unidades de emergencia, hemodiálisis, ambulancias, paramédicos, etc.) | |
| **REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**  **GENERALES**   * Electrocardiógrafo de 03 canales * Impresor de tipo térmico. * Portátil de peso ligero y compacto. * Panel con teclado alfanumérico simplificado de tipo membrana. * Modo de registro de ECG: Automático, manual y temporizado. * Detección y alarma de: Desconexión del cable del paciente, impresora sin papel y batería baja. * Pantalla LCD TFT gráfica a color de 3.5’’, o mayor para la visualización ECG de 12 derivadas del paciente, parámetros ECG y configuraciones. * Puerto de comunicación BLUETOOTH BT (Interface inalámbrica) para transmisión de información. * Memoriza el último registro y permite imprimir copias adicionales, reconocimiento de marcapasos. * Modo HRV permite analizar la variabilidad de la frecuencia cardiaca en el tiempo (opcional). * Capacidad de memoria interna de hasta 100 exámenes (opcional). * Realiza el cálculo de las mediciones de los principales parámetros ECG. * Programa de interpretación automática de las señales electrocardiográficas, incluyendo detección de arritmias (opcional). * Posibilidad de transferir vía inalámbricamente (BLUETOOTH) los exámenes de ECG a una PC cargada con el software de gestión cardiológica cube ECG (opcional). * Filtros para evitas interferencias de la red. * Batería NIMH recargable de 3 horas de autonomía. * Protección contra desfibrilador. * Modalidad de adquisición: 12 derivaciones de adquisición simultánea. * Sensibilidad o amplitud de señal: manual: 2.5, 5, 10, 20 mm/mV +/- 5% y auto: depende del número de canales. * Velocidad del papel: 10, 12.5, 25, 50 mm/s. * Filtros: anti-desplazamiento, filtro digital 0.5 Hz pasa – alto en fase lineal. * Interferencia de red: filtro NOTCH modificado 50 – 60 Hz. * Interferencia muscular: 3 filtros de 35, 25 y 20 Hz. * Adquisición: 11 bits, 1000 muestras/segundo/canal de impresión y filtros, 500 muestras/segundo/canal en fase de cálculo y filtro. * Regla para medir la frecuencia. * 01 bolsa para ECG. * 01 manual de uso. | |

*Cuadro N° 04. Especificaciones técnicas electrocardiógrafo. [6]*

*14.2. Anexo N°2*

Con código IETSI EB-085 y código SAP 40090016 el instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación (IETSI) publica el día 31-01-2018 un cuadro de especificaciones técnicas para electrocardiógrafos con vigencia hasta la actualidad. [9]

|  |
| --- |
| **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** |
| **CÓDIGO SAP: 040090016** |
| **DENOMINACIÓN DEL EQUIPO  : ELECTROCARDIÓGRAFO DE 03 CANALES**  **UNIDAD FUNCIONAL (Servicio): CARDIOLOGÍA**  **TIPO DE PACIENTES                  : ADULTO - NIÑOS** |
| **DEFINICIÓN FUNCIONAL:**  Equipo biomédico para medir potenciales eléctricos en la superficie del cuerpo, con la finalidad de producir un registro de las corrientes eléctricas asociadas con la actividad del músculo cardiaco (es decir, un electrocardiograma (ECG)) para la evaluación de la fisiología cardiaca. |
| **REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**   1. **GENERALES**   A01 Portátil, compacto.  A02 De 03 canales o más.  A03 Panel digital de configuración, con pantalla LCD o equivalente para visualizar mensajes y         configuración (en idioma español).  A04 Doce (12) derivaciones (cable ECG 10 hilos).  A05 Selección de amplitud (ganancia, sensibilidad).  A06 Selección de modo manual y automático.  A07 Filtros para evitar interferencias.  A08 Con análisis de onda ECG.  A09 Interfaz con capacidad para transmitir datos y señales.  A10 Cumplimiento de una o más normas internacionales de seguridad (IEC, CE, UL, CF u otras).  A11 Sistema de detección de mala conexión de cualquier electrodo.  A12 Almacenamiento interno mínimo de 40 estudios o almacenamiento mediante tarjeta de memoria externa mínimo de 200 estudios.  A13 Mediciones automáticas de amplitud de ondas y de los intervalos de ECG.   1. **COMPONENTES**   REGISTRADOR  B01 Tipo de registro por arreglo térmico.  B02 Capacidad para papel de 63 mm de ancho o más.  B03 Selección de velocidad 25, 50 mm/seg.   1. **PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**   COCHE DE TRANSPORTE  C01 Con ruedas, con freno en al menos dos (02)  C02 Con canastilla o bandeja para colocar accesorios.  C03 Brazo soporte para cable troncal del paciente.       CABLES ELÉCTRICOS  C04 Un (01) cable de alimentación eléctrica con toma a tierra.  C05 Un (01) cable de toma a tierra externo.   1. **REQUERIMIENTOS**   D01 220V/60Hz (Con tolerancia según el código nacional de electricidad)  D02 Batería recargable incorporada.   1. **ACCESORIOS**   *La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas*  E01 Dos (02) cables ECG para 12 derivaciones (10 hilos).  E02 Seis (06) electrodos precordiales tipo ventosa adulto.  E03 Seis (06) electrodos precordiales tipo ventosa pediátricos. |

*Cuadro N° 05. Especificaciones técnicas electrocardiógrafo. [9]*

*14.3. Anexo 3*

|  |  |
| --- | --- |
| **Ministerio de Salud Pública - Colombia** | **FICHA TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO Y MOBILIARIO DNES** |
| **CÓDIGO DNES N°:** | **ECG – 01 - R05** |
| **FECHA DE VIGENCIA:** | **19-feb-15** |
| **NÚMERO DE REVISIÓN:** | **QUINTA** |
| **DATOS GENERALES** | |
| **NOMBRE GENÉRICO** | **Electrocardiógrafo de doce (12) canales** |
| **DEFINICIÓN** | **Dispositivo médico para el registro, monitoreo y representación impresa y digital del funcionamiento eléctrico del corazón en condiciones de funcionamiento normal o de presencia de patología cardiovascular** |
| **ATRIBUTO** | **VALOR** |
| **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS** | |
| 1. **Características básicas del equipo** | 1. Equipo de ECG para doce (12) derivaciones. |
|  Con pantalla gráfica a color, táctil, tipo LCD. |
|  Visualización de 3/6/12 canales simultáneos en pantalla. |
|  Sistema de protección contra desfibriladores. |
|  Sistema de detección de marcapasos. |
|  Con sistema de registro en panel digital y papel tipo A4 rollo o resma. |
|  Idioma de interface en español. |
|  Impresora interna o externa incorporada. |
|  Con un (1) Software de PC – ECG para cálculo de parámetros e interpretación. |
| 1. **Parámetros de monitoreo y funcionamiento** | 1. Circuito de entrada mediante sistema flotante o aislado. |
|  Corriente de fuga hacia el paciente menor a 10 micro amperios. |
|  Frecuencia de muestreo mínimo a 4000 Hz. |
|  Tipo de filtros: a) Filtro línea 60 hz, b) Filtro muscular 35 hz, c) Filtro línea base. |
|  Ajuste de velocidad de 5, 25 y 50 mm/s |
|  Ajuste de sensibilidad de 5,10, 20 mm/mV |
|  Frecuencia de corte superior 120 a 300 hz |
|  Frecuencia de corte mínimo 0,01 a 0,3 hz |
|  Almacenamiento desde 300 ecg ́s en adelante |
|  Trasmisión de datos tipo RS 232 y/o USB y/o Ethernet |
|  |
| 1. **Tipo de mediciones ECG** | 1. Medición de los intervalos de ECG: PR‐QRS‐QT‐QTC y RR |
|  Medición de La amplitud de las ondas P, Q, R, S, T |
|  Medición de la dispersión QT |
| 1. **Accesorios** | 1. Carro con ruedas diseñado para transporte del ecg |
|  Dos (2) Cables para paciente adulto y pediátrico de mínimo 10 puntas |
|  Cuatro (4) pinzas miembro electrodo |
|  Seis (6) peras precordiales con electrodo |
|  Un (1) cable de alimentación |
|  Un (1) cable de tierra |
|  Un (1) cable de comunicación |
|  Un frasco de mínimo de 1 L de gel conductor |
|  Una (1) Batería recargable |
|  Un rollo de Papel térmico de impresión. |
|  **Consumibles** | Papel térmico, electrodos, peras, pinzas, gel. |
| **OTRAS ESPECIFICACIONES** | |
| **Energía / Alimentación** | Voltaje de alimentación 110 V / 60 Hz. Baterías recargables. |
| **Garantía técnica fabricante** | Garantía técnica de proveedor 2 años partir de la fecha de aceptación  definitiva del equipamiento |
| **Certificado de calidad del equipo** | Certificación FDA y/o CE. Certificación ISO para buenas prácticas de fabricación. IEC 60601-1. |
| **Mantenimiento preventivo** | Cada cuatro meses deberá dar mantenimiento preventivo, incluyendo dentro del  mantenimiento calibración y revisión de los parámetros de funcionamiento, sin costo  adicional en el tiempo de garantía |
| **Cronograma de mantenimientos preventivos** | Se presentará en la oferta técnica el cronograma de los mantenimientos preventivos. |

*Cuadro N° 06. Especificaciones técnicas electrocardiógrafo. [10]*

*14.4. Anexo 4*

|  |  |
| --- | --- |
| **Clasificación de equipo** | **Características técnicas** |
| Electrocardiógrafo Básico | * Adquisición de doce derivaciones simultáneas. * Teclado para introducir los datos del paciente. * Funcionamiento con corriente alterna y batería descargable para 30 estudios. * Pantalla de despliegue de datos. * Ajuste de sensibilidad (5, 10 y 20 mm/MV) y velocidad (25 y 50 mm/seg). * Tira de ritmo seleccionable entre las 12 derivaciones. * Impresión e 5 formatos diferentes que incluya mediciones y datos del paciente. * Software interno para manejo de bases de datos y archivo electrocardiográfico de pacientes. * Idioma español.   **+Opciones:**   * Programa interpretación para adultos y pacientes pediátricos. * Carro de transporte. * Transmisión de estudios para su almacenamiento a sistema computarizado. |
| Electrocardiógrafo Avanzado | * Adquisición de doce derivaciones simultáneas. * Teclado completo tipo computadora para introducir los datos del paciente. * Funcionamiento con corriente alterna y batería recargable para 30 estudios. * Pantalla de despliegue de datos. * Ajuste de sensibilidad (5, 10 y 20 mm/MV) y velocidad (25 y 50 mm/seg). * Tira de ritmo seleccionable entre las 12 derivaciones. * Impresión en hoja tamaño carta 21.6 x 27.9 mm en impresor interconstruido. * Impresión en 5 formatos diferentes que incluya mediciones, datos del paciente e interpretación. * Mediciones automáticas de las ondas (P, Q, R, S y T) e intervalos del ECG (PR, QRS, QT y QTc). * Almacenamiento interno de 40 estudios como mínimo. * Con transmisión de los estudios para su almacenamiento en un sistema de información computarizado. * Software interpretativo para pacientes adultos y pediátricos. * Software interno para manejo de base de datos y archivo electrocardiográfico de los pacientes.   **+ Opciones:**   * Almacenamiento en medio digital extraíble. |
| Sistema de Electrocardiografía Avanzada | * Adquisición de doce derivaciones simultáneas. * Teclado completo tipo computadora para introducir los datos del paciente. * Pantalla de 15’’ para visualización simultánea de al menos doce derivaciones. * Ajuste de sensibilidad (5, 10 y 20 mm/MV) y velocidad (25 y 50 mm/seg). * Tira de ritmo seleccionable entre las 12 derivaciones. * Con función para revisar un zoom y efectuar mediciones mediante un cursor. * Mediciones con gráficos de los ejes eléctricos. * Capacidad para visualizar al menos dos estudios del mismo paciente, para su comparación. * Almacenamiento mínimo de 500 estudios. * Capacidad de recibir estudios de otros equipos. * Almacenamiento en medio digital extraíble. * Capacidad para permitir al usuario la revisión y edición precisa de los estudios almacenados. * Mediciones automáticas de las ondas (P, Q, R, S y T) e intervalos del ECG (PR, QRS, QT y QTc). * Software interpretativo para pacientes adultos y pediátricos. * Software interno para manejo de base de datos y archivo electrocardiográfico de los pacientes. * Estándares abiertos de comunicación. * Incluye función para transmitir y recibir los ECG’s vía Web, permitiendo la revisión de la información vía remota.   **+ Opciones:**   * Capacidad de vectorcardiografía. * Con posibilidad de conexión a otros dispositivos (Holter y/o prueba de esfuerzo y/o monitor de signos vitales, etc.). |

*Cuadro N°07. Especificaciones técnicas electrocardiógrafo. [4]*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***NOMBRE GENÉRICO*** | ***ELECTROCARDIÓGRAFO BÁSICO*** | |
| ***CLAVE:*** | *531.329.0032* | |
| ***ESPECIALIDAD(ES):*** | *Médicas y Quirúrgicas.* | |
| ***SEVICIO(S):*** | *Consulta Externa. Urgencias. Hospitalización. Unidad de Cuidados Intensivo. Unidades de diagnóstico.* | |
| ***DEFINICIÓN:*** | *Equipo digital portátil que adquiere, despliega y registra simultáneamente las 12 derivaciones electrocardiográficas con fines de diagnóstico.* | |
| ***DESCRIPCIÓN*** | 1. *Adquisición* | |
| *1.1.        Con capacidad de adquirir en forma simultáneamente las 12 derivaciones.* | |
| *1.2.        Sistema de detección de mala conexión de cualquier electrodo.* | |
| *1.3.        Teclado para introducir los datos del paciente.* | |
| *1.4.        Frecuencia de muestreo de mínimo 500 Hz y resolución mínima de 12 bits.* | |
| *1.5.        Funcionamiento con corriente alterna y batería interna recargable que permita realizar al menos 30 registros.* | |
| 1. *Despliegue* | |
| *2.1.        Pantalla para despliegue de datos.* | |
| *2.2.        Ajuste de sensibilidad y velocidad* | *2.2.1.    Velocidad de al menos 25 y 50 mm/seg.* |
| *2.2.2.    Sensibilidad de al menos 5, 10 y 20 mm/mV* |
| *2.3.        Tira de ritmo seleccionable de entre las 12 derivaciones.* | |
| 1. *Impresión:* | |
| *3.1.        Impresión de 12 derivaciones en hoja de tamaño 21.6 x 27.9 cm (8.5 x 11 pulgadas) +/- 10% en impresor interconstruido al equipo.* | |
| *3.2.        Selección de entre al menos 5 formatos que incluya mediciones y datos del paciente.* | |
| *3.3.        Despliegue e impresión de los mensajes en español.* | |
| 1. *Otros:* | |
| *4.1.        Software interno para manejo de base de datos y archivo electrocardiográfico de los pacientes.* | |
| ***REFACCIONES:*** | *Según la marca y modelo* | |
| ***CONSUMIBLES:*** | 1. *Gel o pasta conductora.* | |
| 1. *Papel bond o térmico tamaño 21.6 x 27.9 cm (8  x 11 pulgadas) +/- 10%.* | |
| ***ACCESORIOS:*** | 1. *Cable de paciente de 10 puntas.* | |
| 1. *Electrodos reusables para adultos y niños.* | |
| ***INSTALACIÓN:*** | *Corriente eléctrica 120V / 60Hz.* | |
| ***OPERACIÓN:*** | *Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.* | |
| ***MANTENIMIENTO:*** | *Preventivo y correctivo por personal calificado.* | |
| ***NORMAS:*** | *ISO 9001 – 2000 o NMX – CC 9001 – IMNC – 2000* | |
| *Que cumpla con las siguientes normas: producto extranjero (FDA, CE o JIS) y para producto nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (COFREPIS).* | |

*Cuadro N°08. Especificaciones técnicas electrocardiógrafo. [4]*

14.5. Anexo 5:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Licitación Hospital PNP / Minsa** | **Especificaciones técnicas EsSalud / IETSI** | **Especificaciones técnicas Ministerio de Salud Colombia** | **Especificaciones técnicas CENETEC México** |
| ●        Panel con teclado alfanumérico  ●        Modo de registro: Automático, manual o temporizado  ●        Detección y alarma de: desconexión del cable del paciente, falta de papel y batería baja  ●        Reconocimiento de marcapasos  ●        Modo HVR permite analizar la variabilidad de la frecuencia cardiaca en el tiempo (opcional)  ●        Capacidad de memoria interna de hasta 100 exámenes (opcional)  ●        Programa de interpretación automática de señales ecg, incluyendo detección de arritmias  ●        Batería NIMH recargable de 3h de autonomía  ●        Protección contra desfibrilador  ●        Sensibilidad manual: 2.5, 5, 10, 20 mm/mV  ●        Puerto de comunicación BLUETOOTH BT para transmisión de información  ●        Filtros: Anti desplazamiento, Filtro digital 0,5 Hz Pasa-alto en fase lineal  ●        Interferencia de red: filtro notch modificado 50-60 Hz  ●        Interferencia muscular: 3 filtros de 35, 25 y 20 Hz  ●        Adquisición: 11 bits, 1000 muestras/segundo/canal de impresión y filtros, 500 muestras/segundo/canal en fase de cálculo y filtro  ●        1 manual de uso | ●        De 3 canales o más  ●        Selección de amplitud(Ganancia, sensibilidad)  ●        Selección de modo manual y automático  ●        Sistema de detección de mala conexión de cualquier electrodo  ●        Almacenamiento interno de mínimo 40 estudios o mediante tarjeta de memoria externa mínimo de 200 estudios  ●        Tipo de registro por arreglo térmico  ●        Capacidad para papel de 63 mm de ancho o más  ●        Coche de transporte con ruedas con freno en al menos 2.  ●        Coche con canastilla para colocar accesorios  ●        Alimentación de 220V/60Hz  ●        Batería recargable incorporada | ●        Sistema de protección contra desfibriladores  ●        Sistema de detección de marcapasos  ●        Software PC-ECG para cálculo de parámetros e interpretación  ●        Visualización de 3, 6 y 12 canales en simultáneo  ●        Circuito de entrada mediante sistema flotante o aislado  ●        Corriente de fuga hacia el paciente <10 uA  ●        Frecuencia de muestreo a 4000 Hz  ●        Tipos de filtro: Filtro de línea 60Hz, Filtro muscular 35Hz, Filtro línea base  ●        Ajuste de velocidad de 5 mm/seg  ●        Ajuste de sensibilidad 5, 10 y 20 mm/mV  ●        Frecuencia de corte superior 120 - 300 Hz  ●        Frecuencia de corte mínimo: 0.01 - 0.3 Hz  ●        Almacenamiento desde 300 ecg’s en adelante  ●        Transmisión de datos tipo RS232 y/o USB y/o Ethernet.  ●        Medición de los intervalos de ECG: PQ-QRS-QT-QTC y RR.  ●        Medición de la dispersión QT  ●        Garantía técnica de proveedor 2 años a partir de la fecha de aceptación definitiva del equipo.  ●        Cada cuatro meses deberá dar mantenimiento preventivo, incluyendo dentro del mantenimiento de calibración y revisión de parámetros de funcionamiento, sin costo adicional en el tiempo de garantía.  ●        Presentación de cronograma de mantenimientos preventivos. | ●        Ajuste de velocidad de 5 mm/seg  ●        Ajuste de sensibilidad 5, 10 y 20 mm/mV  ●        Impresión en 5 formatos diferentes que incluya mediciones y datos del paciente.  ●        Software interno para manejo de bases de datos y archivo electrocardiográfico de pacientes.  ●        Medición de los intervalos de ECG: PQ-QRS-QT-QTC y RR.  ●        Almacenamiento desde 500 ecg’s en adelante  ●        Función de revisar un zoom y efectuar mediciones mediante un cursor  ●        Mediciones con gráficos de los ejes eléctricos  ●        Capacidad de recibir estudios de otros equipos  ●        Almacenamiento en medio digital extraíble  ●        Estándares abiertos de comunicación |

*Cuadro N°09. Diferencias entre especificaciones técnicas electrocardiógrafo. [4]*

|  |  |
| --- | --- |
| ***FICHA TÉCNICA MODELO PARA UN ELECTROCARDIÓGRAFO*** | |
| ***DATOS GENERALES*** | |
| ***NOMBRE GENÉRICO*** | ***Electrocardiógrafo de doce (12) canales*** |
| ***DEFINICIÓN*** | ***Dispositivo médico para el registro, monitoreo y representación impresa y digital del funcionamiento eléctrico del corazón en condiciones de funcionamiento normal o de presencia de patología cardiovascular*** |
| ***ATRIBUTO*** | ***VALOR*** |
| ***ESPECIFICACIONES TÉCNICAS*** | |
| ***1.******Características básicas del equipo*** | *1.1.          Equipo de ECG para doce (12) derivaciones.* |
| *1.2.          Con pantalla gráfica a color, táctil, tipo LCD.* |
| *1.3.          Visualización de 3/6/12 canales simultáneos en pantalla.* |
| *1.4.          Sistema de protección contra desfibriladores.* |
| *1.5.          Sistema de detección de marcapasos.* |
| *1.6.          Con sistema de registro en panel digital y papel tipo A4 rollo o resma.* |
| *1.7.          Idioma de interface en español.* |
| *1.8.          Impresora interna o externa incorporada.* |
| *1.9.          Con un (1) Software de PC – ECG para cálculo de parámetros e interpretación.* |
| *1.10.   Sistema de detección de mala conexión de cualquier electrodo, falta de papel y batería baja.* |
| *1.11.   Modo de registro automático o temporizado.* |
| *1.12.   Impresión en 5 formatos diferentes.* |
| *1.13.   Función de revisar un zoom y efectuar mediciones mediante cursor* |
| ***2.******Parámetros de monitoreo y funcionamiento*** | *2.1.          Circuito de entrada mediante sistema flotante o aislado.* |
| *2.2.          Corriente de fuga hacia el paciente menor a 10 micro amperios.* |
| *2.3.          Frecuencia de muestreo mínimo a 4000 Hz.* |
| *2.4.          Tipo de filtros: A) Antidesplazamiento: Filtro digital 0.5 Hz pasa-alto en fase lineal. B) Interferencia de red: Filtro notch modificado 50-60 Hz. C) Interferencia muscular: 3 filtros de 35, 25 y 20 Hz.* |
| *2.5.          Ajuste de velocidad de 5, 25 y 50 mm/s* |
| *2.6.          Ajuste de sensibilidad de 2.5, 5, 10, 20 mm/mV* |
| *2.7.          Frecuencia de corte superior 120 a 300 Hz* |
| *2.8.          Frecuencia de corte mínimo 0,01 a 0,3 Hz* |
| *2.9.          Almacenamiento desde 400 ecg en adelante* |
| *2.10.   Trasmisión de datos tipo RS 232 y/o USB y/o Ethernet y/o Bluetooth BT.* |
| *2.11.   Capacidad de recibir estudios de otros equipos.* |
| *2.12.   Adquisición 11 bits, 1000 muestras/segundo/canal de impresión; 500 muestras/segundo/canal en fase de cálculo y filtro.* |
| ***3.******Tipo de mediciones ECG*** | *3.1.          Medición de los intervalos de ECG: PR‐QRS‐QT‐QTC y RR* |
| *3.2.          Medición de La amplitud de las ondas P, Q, R, S, T* |
| *3.3.          Medición de la dispersión QT* |
| ***4.******Accesorios*** | *4.1.          Carro con ruedas diseñado para transporte del ecg* |
| *4.2.          Dos (2) Cables para paciente adulto y pediátrico de mínimo 10 puntas* |
| *4.3.          Cuatro (4) pinzas miembro electrodo* |
| *4.4.          Seis (6) peras precordiales con electrodo* |
| *4.5.          Un (1) cable de alimentación* |
| *4.6.          Un (1) cable de tierra* |
| *4.7.          Un (1) cable de comunicación* |
| *4.8.          Un frasco de mínimo de 1 L de gel conductor* |
| *4.9.          Una (1) Batería recargable con 4 horas de autonomía.* |
| *4.10.   Un rollo de Papel térmico de impresión.* |
| ***5.******Consumibles*** | *Papel térmico, electrodos, peras, pinzas, gel.* |
| ***OTRAS ESPECIFICACIONES*** | |
| ***Energía / Alimentación*** | *Voltaje de alimentación 220 V / 60 Hz. Baterías recargables.* |
| ***Garantía técnica fabricante*** | *Garantía técnica de proveedor 2 años partir de la fecha de aceptación definitiva del equipamiento* |
| ***Certificado de calidad del equipo*** | *Certificación FDA y/o CE. Certificación ISO para buenas prácticas de fabricación. IEC 60601-1.* |
| ***Mantenimiento preventivo*** | *Recomendación del fabricante sin costo adicional durante el periodo de garantía.* |
| ***Cronograma de mantenimientos preventivos*** | *Se presentará en la oferta técnica el cronograma de los mantenimientos preventivos.* |

*Cuadro N° 10. Ficha de especificaciones técnicas optimizada*

*14.6. Anexo 6*

**MORTARA**

|  |  |
| --- | --- |
| Marca | Mortara |
| Modelo | ELI 280c |
| Descripción | Compacto y ligero. Proporciona funcionalidad completa en un dispositivo portátil con pantalla táctil. El facil uso está diseñado para satisfacer las demandas de los entornos de ECG de alto volumen. Pantalla color táctil de alta resolución 10.1'' LCD con 12 derivadas de datos. |
| Características | Opera con bateria o con energía de la línea. Trabaja con papel tamaño carta de 21.59 x 27.94 cm o A4. Muestra hasta 12 derivaciones para revisión inmediata y trazado. Configuración de 3, 6 o 12 canales. Almacenamiento interno de hasta 40 estudios ECG y expandible opcional a 200. |
| Centro distribuidor en Lima | Sí |
| Foto referencial | https://lh3.googleusercontent.com/ZLZQmXu5IuE5YLXjn3BwjVZYX2ozxqTa14CAxvPPJj4hQ547O9JM3o1EXfnUjeBcGywhI5OwOaoPrGObysNSzeQ7l2eb90HJJK0vqgfFmY1PZ5jTWYsFQt8HWoSX_1JODc33P9po |

*Cuadro N°11. Especificaciones Mortara. [12]*

●        **SCHILLER**

|  |  |
| --- | --- |
| Marca | Schiller |
| Modelo | AT-102 |
| Descripción | Sistema ECG reposo ampliable particularmente adecuado para el uso rutinario. Mediante el software opcional el sistema puede ampliarse de forma muy sencilla en una estación de medición de ergometría. Puede integrarse sistema informático desde el que se puede descargar listas de trabajo para registros. Pantalla gráfica de alto brillo. |
| Características | Puede mostrarse hasta 12 derivaciones en secuencias de 3, 6 y 12 canales. Software de trombólisis que ayuda a los médicos a adoptar decisiones en atención preclínica y urgencias. Sistema de interpretación independiente. Se puede ingresar datos del paciente. |
| Centro distribuidor en Lima | Sí |
| Foto referencial | https://lh6.googleusercontent.com/d-ewt51ScKm6TEn_yguI78lGAym5X-uu3X6VQ4Tno-kSKCeV66LyQJIcrA4zUd1Ywn-S5knDcplxpcKHFF-2_HW1psokawJJqWl_1m1JddAC1kwAsmSMmltGnQJ5NhPkn3cUi4fJ |

*Cuadro N°12. Especificaciones AT – 102 SCHILLER [13]*

●        **MINDRAY**

|  |  |
| --- | --- |
| Marca | Mindray |
| Modelo | BeneHeart R12 |
| Descripción | Pantalla a color de 8 '' de alta resolución. Capacidad de análisis de 12 derivaciones. Uso de algoritmo Glasgow para interpretación. Uso en pacientes neonatos hasta adultos. |
| Características | Puede trabajar de manera independiente sin necesidad de impresión. Cuenta con vista previa para la impresión lo que ayuda a decidir si necesita una repetición inmediata de una grabación de ECG. Permite envío de datos a un sistema de administración. Escáner de código de barras para la entrada rápida de los datos del paciente. |
| Centro distribuidor en Lima | Sí |
| Foto referencial | https://lh3.googleusercontent.com/NTV4xzs9eTBIaSSDAIEfQ4A4I2iMKIfjD_lzs7c76NiBukjuBcfz7sFh38ZcwbQsSPpXhpGLYI7AJvqJ0tpMwR7Kse9izP5poL_quZTbKokq8qgj86TMFWcANdVq3iFejCBO0nNV |

*Cuadro N°14. Especificaciones BeneHeart R12 - Mindray. [14]*

*14.7. Anexo 7*

**Prototipo**

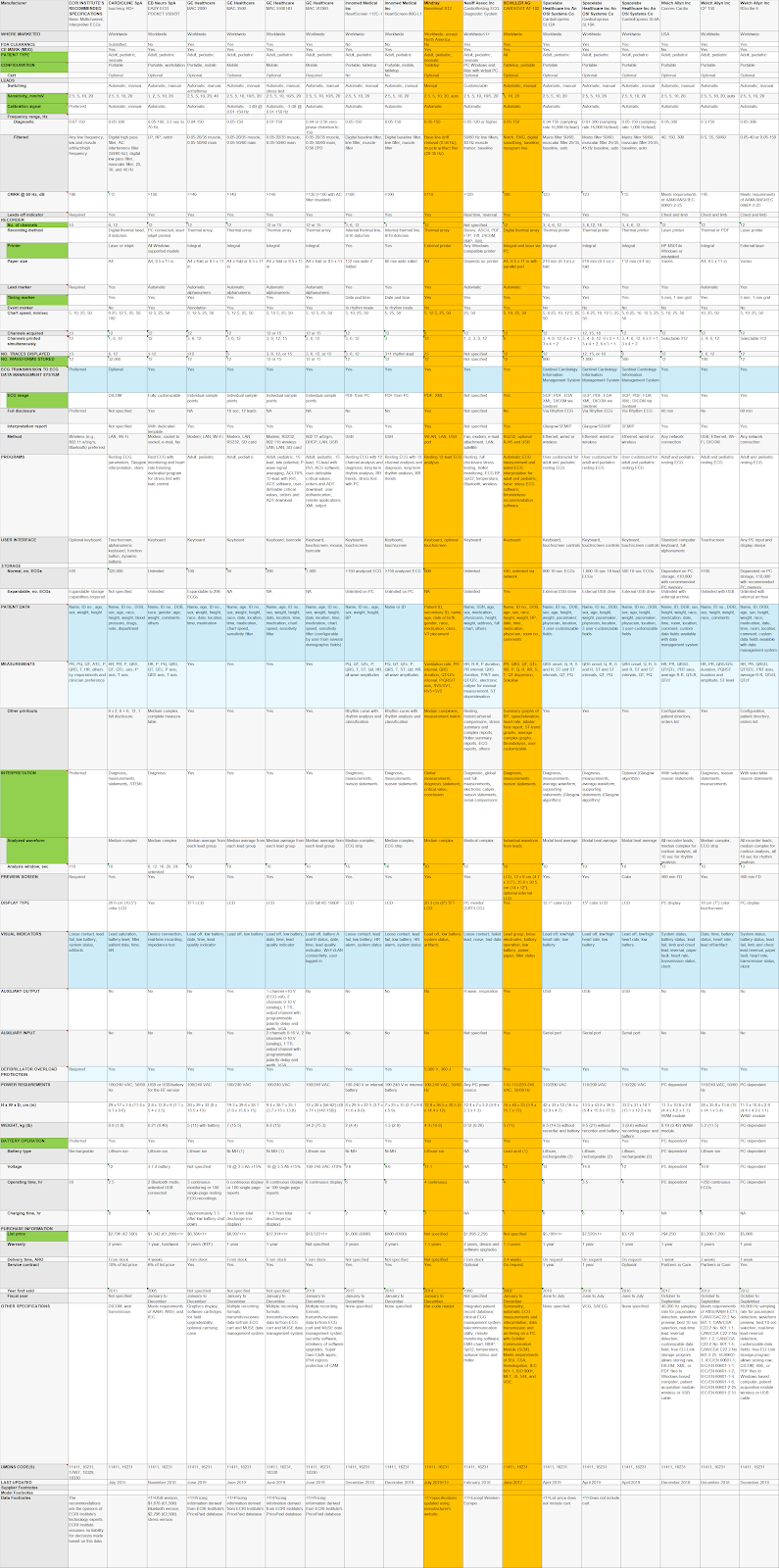
1. Ciclo de vida de la tecnología

2. Adquisición del electrocardiógrafo

2.1  Especificaciones técnicas

|  |  |
| --- | --- |
| ***DATOS GENERALES*** | |
| ***NOMBRE GENÉRICO*** | ***Electrocardiógrafo de doce (12) canales*** |
| ***DEFINICIÓN*** | ***Dispositivo médico para el registro, monitoreo y representación impresa y digital del funcionamiento eléctrico del corazón en condiciones de funcionamiento normal o de presencia de patología cardiovascular*** |
| ***ATRIBUTO*** | ***VALOR*** |
| ***ESPECIFICACIONES TÉCNICAS*** | |
| ***1.******Características básicas del equipo*** | *1.1.          Equipo de ECG para doce (12) derivaciones.* |
| *1.2.          Con pantalla gráfica a color, táctil, tipo LCD.* |
| *1.3.          Visualización de 3/6/12 canales simultáneos en pantalla.* |
| *1.4.          Sistema de protección contra desfibriladores.* |
| *1.5.          Sistema de detección de marcapasos.* |
| *1.6.          Con sistema de registro en panel digital y papel tipo A4 rollo o resma.* |
| *1.7.          Idioma de interface en español.* |
| *1.8.          Impresora interna o externa incorporada.* |
| *1.9.          Con un (1) Software de PC – ECG para cálculo de parámetros e interpretación.* |
| *1.10.   Sistema de detección de mala conexión de cualquier electrodo, falta de papel y batería baja.* |
| *1.11.   Modo de registro automático o temporizado.* |
| *1.12.   Impresión en 5 formatos diferentes.* |
| *1.13.   Función de revisar un zoom y efectuar mediciones mediante cursor* |
| ***2.******Parámetros de monitoreo y funcionamiento*** | *2.1.          Circuito de entrada mediante sistema flotante o aislado.* |
| *2.2.          Corriente de fuga hacia el paciente menor a 10 micro amperios.* |
| *2.3.          Frecuencia de muestreo mínimo a 4000 Hz.* |
| *2.4.          Tipo de filtros: A) Antidesplazamiento: Filtro digital 0.5 Hz pasa-alto en fase lineal. B) Interferencia de red: Filtro notch modificado 50-60 Hz. C) Interferencia muscular: 3 filtros de 35, 25 y 20 Hz.* |
| *2.5.          Ajuste de velocidad de 5, 25 y 50 mm/s* |
| *2.6.          Ajuste de sensibilidad de 2.5, 5, 10, 20 mm/mV* |
| *2.7.          Frecuencia de corte superior 120 a 300 Hz* |
| *2.8.          Frecuencia de corte mínimo 0,01 a 0,3 Hz* |
| *2.9.          Almacenamiento desde 400 ecg en adelante* |
| *2.10.   Trasmisión de datos tipo RS 232 y/o USB y/o Ethernet y/o Bluetooth BT.* |
| *2.11.   Capacidad de recibir estudios de otros equipos.* |
| *2.12.   Adquisición 11 bits, 1000 muestras/segundo/canal de impresión; 500 muestras/segundo/canal en fase de cálculo y filtro.* |
| ***3.******Tipo de mediciones ECG*** | *3.1.          Medición de los intervalos de ECG: PR‐QRS‐QT‐QTC y RR* |
| *3.2.          Medición de La amplitud de las ondas P, Q, R, S, T* |
| *3.3.          Medición de la dispersión QT* |
| ***4.******Accesorios*** | *4.1.          Carro con ruedas diseñado para transporte del ecg* |
| *4.2.          Dos (2) Cables para paciente adulto y pediátrico de mínimo 10 puntas* |
| *4.3.          Cuatro (4) pinzas miembro electrodo* |
| *4.4.          Seis (6) peras precordiales con electrodo* |
| *4.5.          Un (1) cable de alimentación* |
| *4.6.          Un (1) cable de tierra* |
| *4.7.          Un (1) cable de comunicación* |
| *4.8.          Un frasco de mínimo de 1 L de gel conductor* |
| *4.9.          Una (1) Batería recargable con 4 horas de autonomía.* |
| *4.10.   Un rollo de Papel térmico de impresión.* |
| ***5.******Consumibles*** | *Papel térmico, electrodos, peras, pinzas, gel.* |
| ***OTRAS ESPECIFICACIONES*** | |
| ***Energía / Alimentación*** | *Voltaje de alimentación 220 V / 60 Hz. Baterías recargables.* |
| ***Garantía técnica fabricante*** | *Garantía técnica de proveedor 2 años partir de la fecha de aceptación definitiva del equipamiento* |
| ***Certificado de calidad del equipo*** | *Certificación FDA y/o CE. Certificación ISO para buenas prácticas de fabricación. IEC 60601-1.* |
| ***Mantenimiento preventivo*** | *Recomendación del fabricante sin costo adicional durante el periodo de garantía.* |
| ***Cronograma de mantenimientos preventivos*** | *Se presentará en la oferta técnica el cronograma de los mantenimientos preventivos.* |

2.2  Marcas y modelos



2.3  Consumibles y costos

2.4  Proveedores confiables

Para identificar un proveedor confiable se ha desarrollado una fórmula de fácil uso, en la cual se utilizan los siguientes criterios:

* Fácil acceso y comunicación permanente (FAC):

Debe contar como mínimo con una sede cercana a ti, de preferencia en la ciudad en donde vas a usar el equipo. La comunicación permanente es importante ya que ellos son a quienes vas a acudir durante todo el ciclo de vida del aparato biomédico.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CERCANIA DE SEDE | TIEMPO DE RESPUESTA | RANGO NUMÉRICO |
| Misma ciudad | Menor a 2 días | 5 |
| Misma ciudad | Menor a 5 días | 4 |
| Misma ciudad | Una semana | 3 |
| Otra ciudad | Una semana | 2 |
| Otra ciudad/Misma ciudad | Más de una semana | 1 |

* Cotizaciones exactas (COE):

Los equipos que vamos a solicitar siguen especificaciones técnicas exactas, debemos obtener las cotizaciones de los equipos que cumplan todas las especificaciones. Algunas empresas van a intentar dar cotizaciones de varios equipos que no cumplen con las especificaciones con el fin de venderlas.

|  |  |
| --- | --- |
| COTIZACIÓN CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXACTAS | RANGO NUMÉRICO |
| 100% - 90%, de 0 a 1 diferencia | 5 |
| 90% - 80%, de 2 a 3 diferencias | 4 |
| 80% - 60%, de 3 a 5 diferencias | 3 |
| 60% - 40%,de 5 a 7 diferencias | 2 |
| 40% - 0%, más de 7 diferencias | 1 |

* Calidad y garantías (CYG):

El equipo tiene ser entregado en estado óptimo, es decir, debe seguir las indicaciones de empaquetado y transporte del fabricante. Además, las garantías nos aseguran que nos van a ofrecer un buen servicio de postventa.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| GARANTÍAS | ENTREGA ADECUADA | RANGO NUMÉRICO |
| Servicio de postventa: mantenimiento y capacitación de personal | Equipo recibido en óptimas condiciones | 5 |
| Servicio de postventa: mantenimiento | Equipo recibido en óptimas condiciones | 4 |
| Servicio de postventa: capacitación del personal | Equipo recibido en óptimas condiciones | 3 |
|  | Equipo recibido en óptimas condiciones | 2 |
|  | Equipo recibido en condiciones inadecuadas | 1 |

* Números de técnicos (TEC):

Al operar con aparatos biomédicos es necesario que siempre se encuentren en funcionamiento; por eso, a mayor número de técnicos disponibles para el equipo es mejor.

|  |  |
| --- | --- |
| NÚMERO DE TÉCNICOS | RANGO NÚMERICO |
|  | 5 |
|  | 4 |
|  | 3 |
|  | 2 |
|  | 1 |

* Prestigio (PRS):

Saber quiénes son sus principales compradores nos da una visión de la calidad que ofrecen a sus clientes.

|  |  |
| --- | --- |
| PRINCIPALES COMPRADORES | RANGO NÚMERICO |
| Clínicas/Hospitales acreditados internacionalmente | 5 |
| Clínicas/ Hospitales de competencia directa | 4 |
| Centros de salud de competencia directa | 3 |
| Centros de salud de competencia indirecta | 2 |
| Centros de salud que ofrecen servicio deficiente | 1 |

* Servicio de mantenimiento (MAN):

El no realizar mantenimiento oportuno puede acarrear pérdidas de dinero por implicaciones de cambio de piezas o arreglos complejos. Así, prolongará su vida útil: el hecho de que se mantengan ajustados y calibrados contribuirá a que se evite el deterioro en el rendimiento y funcionamiento.

\*Este se evaluará en periódicamente para tener un registro del desempeño de la empresa en esta área y evaluar la duración del vínculo con el proveedor.

|  |  |
| --- | --- |
| SERVICO DE MANTENIMIENTO | RANGO NÚMERICO |
| Plan de mantenimiento preventivo/correctivo/predictivo, prueba de recepción, calibración e inspecciones de seguridad y funcionamiento realizado eficazmente. | 5 |
| Plan de mantenimiento preventivo/correctivo/predictivo, prueba de recepción, calibración e inspecciones de seguridad y funcionamiento realizado al 50%. | 4 |
| Plan de mantenimiento preventivo/correctivo. | 3 |
| Solo mantenimiento correctivo | 2 |
| No ofrece | 1 |

Así, se obtienen dos fórmulas; la primera, sin el criterio de servicio de mantenimiento, que deberá ser utilizada antes de la compra del producto; y la segunda, que va a evaluar al proveedor periódicamente a través del desempeño de su servicio de mantenimiento.

* Fórmula de pre compra:

CONFIABILIDAD= (2FAC+1.5COE+3CYG+2TEC+1.5PRS)/10

* Fórmula de pos compra:

CONFIABILIDAD= (1.5FAC+COE+3CYG+1.5TEC+PRS+ 2MAN)/ 10

MANRegistro=MAN1+…+ MANNúmero de registrosNúmeros de registros

2.4.1 Tipos de mantenimiento

2.4.2 Servicio de postventa

3. Recomendaciones

3.1. TCO:

Las ventajas principales a utilizar en el concepto de TCO (Total cost of owership) son las siguientes:

* Estimación y cálculo de todos los costos directos e indirectos asociados con la utilización de un activo durante todo su ciclo de vida.
* Ayuda a entender mejor los costos.
* Los proveedores tienen diferentes ofertas para compararlos y, en última instancia, para confirmar la decisión de inversión.

Para poder realizar un adecuado TCO requerimos de factores cuantitativos o cualitativos en términos monetarios. Así el proceso de TCO cubre las distintas etapas en el ciclo de vida de la tecnología.

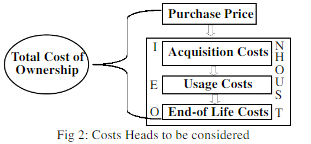


 Figura. Consideraciones TCO en el ciclo de vida de la tecnología []

Tres métodos son usados en el TCO:

1. El primer método se conoce como el método basado en el dinero, que asigna los costos de comprar una oferta (bienes o servicios) a los diferentes componentes de costos en función de los costos reales. Los cálculos podrían basarse en el costeo basado en actividades (ABC), que utiliza explícitamente las actividades que generan costos para asignar costos generales a los artículos. El método basado en el dinero es lento, pero también preciso y relativamente fácil de interpretar. []
2. El segundo método es la relación de costo o el método basado en el valor. El método basado en el valor se combina con información de rendimiento cuantitativa y cualitativa. Sobre la base de información histórica no monetaria, por ejemplo, puntajes de calificación de proveedores de varios proveedores, se calcula un factor de costo total. Sin embargo, la información cualitativa de desempeño es más difícil de expresar en términos monetarios. []
3. Un tercer método propone un modelo matemático de decisión de programación que puede formularse para la selección de proveedores y la determinación de la cantidad de pedidos. Este método es mucho más cuantitativo, pero ofrece información sobre la selección de proveedores y la determinación de la cantidad de pedidos. []

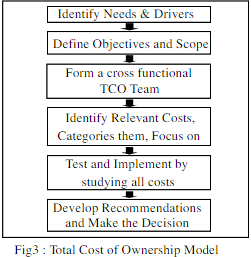


Figura. Modelo TCO. []

Luego presentamos un modelo de TCO para el análisis e indicadores para mostrar la eficiencia del equipo, de acuerdo a un modelo matemático. []

* **Estimación del costo de uso:** El costo operativo puede dividirse en dos categorías, costo operativo directo y costos generales. El costo operativo directo está determinado por los recursos, que son necesarios para operar el equipo.

Los recursos principales para la mayoría de sistemas son la energía consumida por el equipo dependerá de la disponibilidad operativa del sistema calculada en base anual.

La disponibilidad operativa (Au) de cualquier activo está dada por:

Au= MTBMMTBM+DT

Donde:

* MTBM : Tiempo medio entre mantenimiento
* DT: Tiempo de inactividad

Así mismo el tiempo medio entre mantenimiento (MTBM) se calcula de la siguiente manera:

MTBM= TMT+ TTSM

Donde:

M(T): El número de fallas que resultan en mantenimiento no programado.

TSM: Es el tiempo entre mantenimiento programado.

T: Tiempo de duración.

El tiempo de inactividad (DT) se puede estimar de la siguiente manera:

DT= MT+MCMT+ TTSM+MPMTMT+ TTSM

Donde:

MCMT: Tiempo medio de mantenimiento correctivo

MPMT: Tiempo medio de mantenimiento preventivo

Suponiendo una estimación del costo de energía y el costo de mano de obra por unidad de tiempo es Cou y el uso anual del equipo en unidades de tiempo T. Luego, el costo operativo anual viene dado por:

CO= AO\*T\* Cou

Suponiendo una tasa de descuento *r,* el valor del actual del costo operativo para el enésimo periodo (enésimo año) CO viene dado por:

CO= AO\*T\*Cou1+rn

* **Estimación del costo de mantenimiento y eliminación:** Los principales componentes del costo de mantenimiento son los costos de mantenimiento correctivo, preventivo y costos de revisión. Los recursos de mantenimiento que se utilizaron para realizar ese mantenimiento en particular generan estos costos. El costo de mantenimiento, CM, puede estimarse de la siguiente manera:

CM=MT\*Com+ TTSM\*Cpm

Donde:

Com: Costo promedio de mantenimiento correctivo

Cpm: Costo promedio de mantenimiento preventivo

El costo de mantenimiento para el periodo n está dado por:

CM= (MT\*Ccm+ TTSM\*Cpm)1+rn

* **Costo total del equipo (TCO):** El costo total de un equipo si la vida útil del activo es D, entonces TCOD viene dado por la siguiente formula:

TCO=CP+ CO+CM+CMF

Donde:

CP: Precio de adquisición del equipo

CMF: Gastos únicos de eliminación o reventa del equipo

3.2. TPM

**PROGRAMA TPM (Mantenimiento productivo Total)**

Es utilizado cuando los requerimientos de la organización sean los de tener plantas, equipos e instalaciones de todo tipo, confiables, continuas y seguras. Para ello se emplea una serie de toma mediciones por un periodo semestral, en la cual la evaluación de los resultados obtenidos de las mediciones y la supervisión de las actividades que guardan relación directa con la eficiencia-productividad-rendimiento de la planta son la calve para asegurar el programa TPM.

A continuación, se mostrarán los distintos tipos de indicadores  y sus cálculos correspondientes acorde

**Tabla 1. Indicadores de Gestión**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indicador** | **Fórmula** | **Objetivo** | **Intervalo** | **Observaciones** |
| Beneficio de operaciones | Cuenta de pérdidas y ganancias | Ganancia Neta | Anual | Indica el rendimiento global de la planta |
| Proporción entre beneficio de operaciones y capital bruto | (Beneficios de operaciones/Capital Bruto)x100% |  | Anual | Indica el rendimiento global de la planta |
| Valor añadido | Valor Añadido / Numero de Empleados | Valor añadido<>Mejoras debido al mantenimiento | Anual | Valor añadido por empleado |
| Productividad del personal | Cantidad de Producción/Total de Horas Trabajadas |  | Anual | Output por Hora |
| Reducción de costos | Reducción de costos absoluta o porcentual | De acuerdo con meta anual | Semestral | Porcentaje de reducción de costos |
| Reducción del personal | Reducción absoluta o porcentual del numero de trabajadores | De acuerdo con meta anual | Semestral | En comparación con antes de **introducir el TPM** |
| Reducción del valor de los stocks de producto | Reducción absoluta o porcentual del valor de los stocks del producto | De acuerdo con meta anual | Semestral | En comparación con **antes de introducir el TPM** |
| Reducción del valor de trabajos en proceso | Reducción absoluta o porcentual del trabajo en proceso | De acuerdo con meta anual | Semestral | En comparación con antes de **introducir el TPM** |
| Eficiencia de inversiones en equipo | Producción por periodo($)/Valor de activos fijos al final del periodo | De acuerdo con meta anual | Semestral | Indica la productividad de las inversiones en equipos |
| Proporción planta/personal | Activo fijos de planta al fin del periodo ($) /N° empleados(al final del periodo) | De acuerdo con meta anual | Semestral |  |

**Tabla 2. Indicadores de eficacia de la planta**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indicador** | **Formula** | **Objetivo** | **Intervalo** | **Observaciones** |
| Disponibilidad | (Tiempo de operación – Tiempos perdidos y tiempos bajos)x100/Tiempo de Operaciones | 90% o mas | Semestral |  |
| Tasa de rendimiento | (Tasa media actual de producción/Tasa producción Estándar)x100 | 95% o mas | Semestral | Indica el rendimiento de la planta |
| Tasa de calidad | Volumen de producción – (defectos +  reprocesos)x100/Volumen de Producción | 99% o mas | Mensual | Tasa para el conjunto de procesos |
| Eficacia global de la planta | Disponibilidad x Tasa de Rendimiento x Tasa de Calidad | 80-90% | Semestral | Macro indicador de la eficacia global del proceso |
| Eficacia global del subproceso | Igual al anterior. | 80-90% | Semestral | Eficacia global de subproceso  cuello de botella |
| Eficacia global de equipos importantes | Disponibilidad x Tasa de rendimiento x Tasa de Calidad | 85-95% | Semestral | Eficacia global de unidades de equipos importantes |
| Tasa de producción estándar | Volumen estándar de producción/Tiempo de operación | --- | **Revisar anualmente** | Capacidad Estandar (nominal) de la planta |
| Tasa media de producción actual | Volumen de producción actual/Tiempo de operación | Valor Actual | Mensual | Producción Real por unidad de tiempo |
| Numero de fallos de equipos | Valores actuales para cada clase de equipos | GradoA=0  GradoB= 1/10  GradoC=1/15 | Mensual | Número (para cada clase de equipos) de averías inesperadas que han conducido a paradas de producción |
| Número de fallos de procesos | Numero de fugas, incidentes de contaminación y fenómenos similares | Minimizar | Mensual | Incluye cualquier fenómeno que haya conducido a anomalías de proceso o calidad. Normalmente denominadas “Problema de Procesos” |

**Tabla 3. Indicadores de calidad**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indicador** | **Fórmula** | **Objetivo** | **Intervalo** | **Observaciones** |
| Tasa de defectos de proceso | RC + OS +deshecho / Volumen de producción | 1/10 o menos | Mensual | **.-RC**=Tasa de generación de productos reciclados.  **.-OS=** productos fuera de especificación |
| Costo de defectos de procesos. | Costo total de perdidas generadas por cada tipo de producto | Minimizar. | Mensual | Costos de reciclaje, perdidas de degradación de productos y valor de costos de deshechos. |
| Numero de defectos pasados sin detectar | Numero de defectos pasados al proceso siguiente | 0 | Mensual | Errores de muestreo, errores de inspección intermedio, etc. |
| Numero de reclamaciones de garantías | Numero de reclamaciones de clientes | 0 | Mensual |  |
| Valor de reclamaciones de garantía | Valor de las reclamaciones para cada tipo de producto | Minimizar. | Mensual. | Valor total actual de reclamaciones de garantía |
| Rendimiento global | Total, productos expedidos ($)  Total materias primas utilizadas ($) | Maximizar. | Mensual | Rendimiento global de cada tipo de producto |

**Tabla 4. Indicadores de ahorro energía**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indicador** | **Formula** | **Objetivo** | **Intervalo** | **Observaciones** |
| Consumo de electricidad | Tendencia de consumo de electricidad (KWH) | De acuerdo con metas anuales | Mensuales | Energía comprada |
| Consumo de Vapor |  | De acuerdo con metas anuales | Mensuales |  |
|  |  | De acuerdo con metas anuales | Mensuales |  |
|  |  | De acuerdo con metas anuales | Mensuales |  |
|  |  | De acuerdo con metas anuales | Mensuales |  |
|  |  | De acuerdo con metas anuales | Mensuales |  |

**Tabla 5. Indicadores de mantenimiento, Fiabilidad y mantenibilidad**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indicador** | **Formula** | **Objetivo** | **Intervalo** | **Observaciones** |
| Frecuencia de fallos | N° total de paradas debido a fallas / Tiempo de Carga |  | Mensual | Referido a las paradas de 10 min a mas |
| Tasa de gravedad de fallos | Tiempo total de paradas debido a fallos x 100/ Tiempo de carga | 0.15% o menos | Mensual | Mantener el tiempo total de paradas dentro de 1h/mes |
| Tasa de mantenimiento de emergencia | Numero de trabajos de EM x 100/Numero total de trabajos PM y EM | 0.5% o menos | Mensual | **PM:** Mantenimiento preventivo  **EM:** Mantenimiento de emergencia |
| Costo de paradas debidas a fallos | Tiempo de paradas x costo unidad de tiempo | Minimizar. | Mensual | Incluido la producción perdida, costos de energía y costos de horas perdidas de personal |
| Numero de pequeñas paradas y tiempos muertos | Tendencia en el numero de pequeñas paradas y tiempos muertos | 0 | Mensual (media diaria) | Referido al numero de pequeñas paradas y tiempos muertos de menos de 10 minutos |
| MTBF. | Tiempo total de operaciones  Numero totas de falles | De acuerdo con metas anuales | Mensual | Intervalo medio entre fallos |
| MTTR. | Tiempo total de paradas  Número de paradas | De acuerdo con metas anuales | Mensual | Tiempo medio de reparaciones |

**Tabla 6. Indicadores de mantenimiento: Eficacia del mantenimiento**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indicador** | **Fórmula** | **Objetivo** | **Intervalo** | **Observaciones** |
| Reducción en el numero de paradas para mantenimiento (SMD) | SMD previo  SMD actual | De acuerdo con metas anuales | Anual | La meta es ampliar el números de días de producción continua |
| Arranque vertical después de las paradas de mantenimiento |  | Minimizar | Anual | Evitar los fallos tempranos |
| Tasa de logros de PM |  | 90% a más | Mensual | Indica el nival de la planificación |
| Tasa de reducción de personal de mantenimiento | Tendencia en la reducción del numero de personas de mantenimiento | De acuerdo con las metas anuales | Anual |  |

**Tabla 7. Indicadores de mantenimientos: Costos del Mantenimiento**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indicador** | **Fórmula** | **Objetivo** | **Intervalo** | **Observaciones** |
| Tasa de costos de mantenimiento | Costo total de mantenimiento x 100  Costos totales de producción | De acuerdo a metas anuales | Semestral | Indica la proporción de los costos de mantenimiento sobre el costos total. |
| Costos de mantenimiento unitario | Costos de mantenimiento  Volumen de producción | De acuerdo a metas anuales | Semestral | Costo de mantenimiento por unidad de producto |
| Tasa de reducción de costos de mantenimiento | Tendencia en la reducción en los costos de mantenimiento | De acuerdo a metas anuales | Semestral | Comparación con la situación anterior a la introducción del TPM |
| Costos de reparaciones de fallos inesperados | Tendencia en los costos de reparaciones de fallos inesperados | De acuerdo a metas anuales | Semestral | Comparación con la situación anterior a la introducción del TPM |
| Honorarios de mantenimiento | Tendencia en el valor de los stocks | De acuerdo a metas anuales | Semestral | Comparación con la situación anterior a la introducción del TPM |
| Reducción de Stock de repuestos | Tendencia en los valores de los stocks de repuestos | De acuerdo a metas anuales | Semestral | Comparación con la situación anterior a la introducción del TPM |
| Tasa de costos globales de mantenimiento | Costos totales de mantenimiento + perdidas de paradas x 100  Costos totales de producción | De acuerdo a metas anuales | Semestral | Comparación con la situación anterior a la introducción del TPM |

**Tabla 8. Otros indicadores de mantenimiento.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indicador** | **Formula** | **Objetivo** | **Intervalo** | **Observaciones** |
| Tasa de mantenimiento contratado (1) | Contratado debido a la falta de tecnología y capacidades | De acuerdo con metas anuales | Anual | Comporación con situación anterior a la introducción TPM |
| Tasa de mantenimiento contratado (2) | Magnitud necesaria  para absorber falta de capacidad (falta de personal) | De acuerdo con metas anuales | Anual | Comparación con situación anterior a la introducción de TPM |
| Tasa de renovación | Proporción de unidades de equipos obsoletos que han sido modernizados | De acuerdo con metas anuales | Anual | Modernizar el equipo obsoleto técnica o físicamente |
| Desarrollo Interno | Tendencia en el numero de unidades de equipos desarrolladas internamente | De acuerdo con metas anuales | Anual | Incluir elementos remodelados |

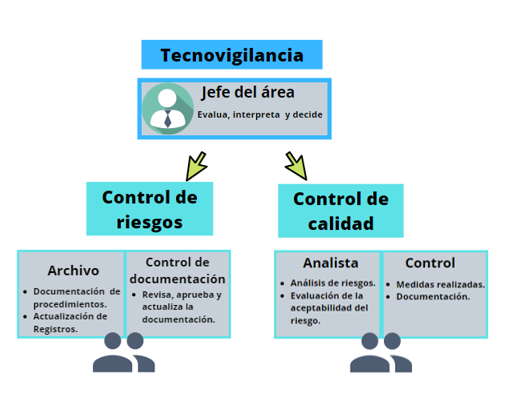
**Tablo 9. Indicadores de salud, entorno y seguridad**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indicador** | **Formula** | **Objetivos** | **Intervalo** | **Observación** |
| Frecuencia de accidentes | Numero de accidentes  Horas de trabajo totales | 0 | Anual | Numero de accidentes por total de horas trabajadas |
| Tasa de gravedad de accidentes | Días perdidos por accidentes  Horas totales de trabajo | 0 | Anual | Numero de días de trabajos perdidos por accidentes por horas de trabajo |
| Número de accidentes con perdidas de día de trabajo | Número Actual | 0 | Anual | Mantener por debajo de la media de la industria |
| Numero de accidentes sin perdidas de día de trabajo | Número Actual | 0 | Anual | Mantener por debajo de la media de la industria |
| Número de accidentes de planta | Número Actual | 0 | Anual | Fuego, explosiones, etc |
| Número de días continuamente libres de accidentes | Número Actual | 0 | Número total de días | Incluir accidentes que requieran o no perdidas de días de trabajo |
| Número de incidentes | Número Actual | De acuerdo con metas anuales | Mensual. | Incluir accidentes que requieran o no perdidas de días de trabajo |
| Numero de puntos peligrosos detectados por los comités de seguridad | Número Actual | De acuerdo con metas anuales | Mensual. | Mediante las patrullas de seguridad de la planta |
| Numero de mejoras hechas en trabajos peligrosos | Número Actual | Dentro de los requerimientos legales. | Mensual. | Numero de medidas sobre seguridad |
| Nivel de ruidos del lugar del trabajo | Medir en puntos fijos usando mapas de ruido. | Dentro de los requerimientos legales | Medición periódica en puntos fijos | Medir también niveles de luz, concentraciones de polvo, niveles de gas toxico y otros factores que afecten el entorno |
| Número de quejas externas | Número Actual | 0 | Anual. | Ruido, polvo, olores, etc. |
| Numero de descargas al exterior | Número Actual | 0 | Anual. | Aceite desprendido, etc. |

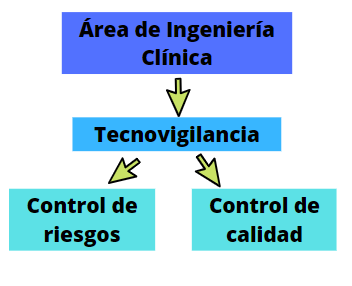
**Tabla 10. Indicadores de formación y moral**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indicador** | **Fórmula** | **Objetivo** | **Intervalo** | **Observaciones** |
| N° de reuniones o tiempo invertido en actividades de pequeños grupos | Números actuales. | De acuerdo con metas anuales. | Mensual | Calcular el total de pequeños grupos que se ocultan en cada nivel de la organización |
| N° de registrados de mejoras Focalizadas | Numero registrado para cada tipo de perdidas | De acuerdo con metas anuales. | Mensual | Empezar atacando los tipos de perdidas que rendirán los mayores beneficios tangibles |
| Costos ahorrados debido a mejoras focalizadas | Costos totales ahorrados con mejoras enfocadas | De acuerdo con metas anuales. | Mensual | Costos totales ahorrados debidos a mejoras enfocadas en equipos de proyecto, organización permanente y pequeños grupos |
| N° de sugerencias de mejora | Número actual. | De acuerdo con metas anuales. | Mensual | Entre 100 por año u 8 por mes |
| N° de prestaciones externas | Número actual. | De acuerdo con metas anuales. | Anual. | En asociaciones, simposios, conferencia de presentación, etc. |
| N° de personas educadas en PM | Número actual. | De acuerdo con metas anuales. | Anual. | Incluidos cursos, etc internos y externos |
| N° de cualificaciones oficiales adquiridas | Número actual. | De acuerdo con metas anuales. | Anual. | Incluidos técnicos de mantenimiento mecánico |

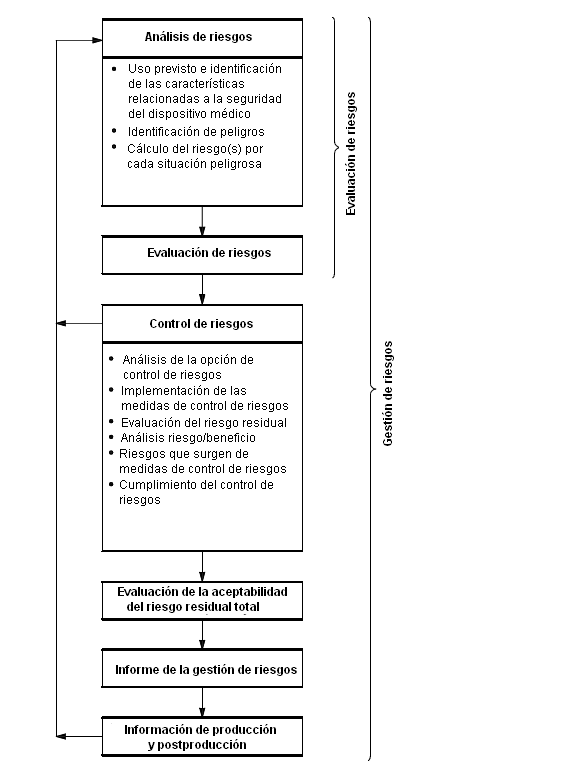
4. Plan de implementación de un área de tecnovigilancia

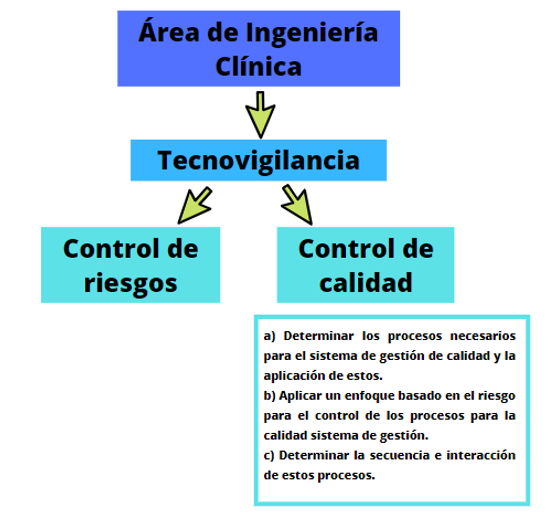


Documentación de los roles desempeñados por la organización bajo los requisitos reglamentarios.



Organización del área de Tecnovigilancia





funciones de cada división del área de Tecnovigilancia

1. **Referencias bibliográficas**

1. El 60% del equipamiento médico en hospitales podría estar obsoleto - Cámara de Comercio de Lima [Internet]. - Cámara de Comercio de Lima. 2019 [cited 10 September 2019]. Available from: <https://www.camaralima.org.pe/principal/noticias/noticia/el-60-del-equipamiento-medico-en-hospitales-podria-estar-obsoleto/1352>

2. DIGEMID [Internet]. Digemid.minsa.gob.pe. 2019 [cited 10 September 2019]. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=944>

3. Dispositivos médicos y equipos biomédicos - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Internet]. Invima.gov.co. 2019 [cited 10 September 2019]. Available from: <https://www.invima.gov.co/web/guest/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

4. Guía tecnológica No 17: Electrocardiógrafo [Internet]. Mexico: CENETEC SALUD; 2006 [cited 10 September 2019]. Available from: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/biomedica/guias_tecnologicas/17gt_electrocardiografos.pdf>

5. Víctor Alfonso B. DIAGNÓSTICO DE LA SEGURIDAD ELÉCTRICA EN EL ENTORNO PACIENTE EN ÁREAS DE QUIRÓFANOS Y UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS EN LA CLÍNICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO [Internet]. Santiago de Cali; 2011 [cited 10 September 2019]. Available from: <http://red.uao.edu.co/bitstream/10614/1140/1/TBM00268.pdf>

6. Dirección de Sanidad PNP Especificaciones técnicas y condiciones generales para la adquisición de equipos biomédicos en hospitales [Internet]. Lima 2017. Avialable from: <https://www.saludpol.gob.pe/wp-content/uploads/Proveedores/Equipos-Biomedicos-Por-Reposicion.pdf>

7. DIGEMID. Normas técnicas Módulo IV - Adquisición de materiales y equipos médicos [Internet].

8. Dr. Gerardo Pozas Gardas - El electrocardiograma y su tecnología (Avances N°24 Volumen 8) [Internet]. Avialable from: <http://www.cmzh.com.mx/media/108934/rev_24_elelectricardiogramasutecnologia.pdf>

9. IETSI Es Salud - Especificaciones técnicas electrocardiógrafo 2018 [Internet]. Avialable from: <http://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_EQUIPOS_BIOMEDICOS/pdf/EB-085.pdf>

10. Ministerio de Salud - Colombia - Especificaciones técnicas electrocardiógrafo 2015 [Internet]. Avialable from: <https://drive.google.com/drive/folders/1HrKjYtIpO5fXXHURrUm9dJltS_o1fSaF>

11. Rivas Rossana, Vicahuamán Luis - Healthcare Technology Management Systems 2017. Recurso electrónico.

12. Well Allyn – Electrocardiógrafo en reposo ELI 280 – 2018 [Internet]: Avialable from: <https://www.welchallyn.com/content/welchallyn/latam/es/products/categories/cardiopulmonary/resting-ecg/eli-280.html>

13. Designed and Manufactured in Switzerland – Cardiovit AT 102 [Internet]. Avialable from: <https://www.conmil.com.ar/files/productos/1415809981_2-500376_at-102_pp_sp_lq.pdf>

14. Mindray Company - BeneHeart R12/BeneHeart R12A Electrocardiograph Service Manual [Internet]: Avialable from: <http://www.integral-process.com/iso_album/beneheart_r12_service_manual_v1.0_en.pdf>