

## Asistencia Integral en Tecnología Biomédica

El presente trabajo ha sido efectuado con el fin de transmitir una experiencia innovadora de Asistencia Integral en Tecnología Biomédica, brindada por el Grupo de Trabajo "GEMLaR", desde la perspectiva de la Ingeniería, como una herramienta de trabajo en las acciones operativas más relevantes que se presentan en el desarrollo de las actividades programadas inherentes al sistema tecnológico en todas las instituciones de salud, las cuales requerirán de un servicio de Ingeniería Clínica, cuando comprenda toda la potencialidad que ofrece la tecnología para luchar contra las enfermedades y en consecuencia la acepte como nueva especialidad aliada a la medicina sin la cual se debilitaría. En otras palabras, una institución hospitalaria debe tener un departamento de Ingeniería Clínica cuando le resulte imprescindible y más rentable para llevar a cabo la Gestión de la Tecnología en el Hospital, ya que es el factor económico el aspecto determinante, para garantizar una atención de excelencia a costos razonables, mediante una eficaz Gestión Tecnológica Hospitalaria.



**Carlos Marcelo Gómez**

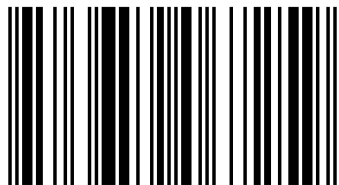
Ingeniero Electricista Electrónico, Especialista en Ingeniería Clínica, Titular de la cátedra de Teoría de Circuitos en la Universidad Tecnológica Nacional, Investigador científico y Tecnológico, Director del "GEMLaR", y Responsable técnico del Laboratorio de Certificación de equipamiento biomédico de U.T.N. Facultad Regional La Rioja.



**Carlos Marcelo Gómez · Matías De La Puente**

## Asistencia Integral en Tecnología Biomédica

Una experiencia innovadora desde la perspectiva de la Ingeniería Clínica



978-3-659-06725-9

editorial académica española

**Carlos Marcelo Gómez  
Matías De La Puente**

**Asistencia Integral en Tecnología Biomédica**



**Carlos Marcelo Gómez  
Matías De La Puente**

# **Asistencia Integral en Tecnología Biomédica**

**Una experiencia innovadora desde la perspectiva  
de la Ingeniería Clínica**

**Editorial Académica Española**

## **Impressum / Aviso legal**

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek: Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle in diesem Buch genannten Marken und Produktnamen unterliegen warenzeichen-, marken- oder patentrechtlichem Schutz bzw. sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Inhaber. Die Wiedergabe von Marken, Produktnamen, Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen u.s.w. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Información bibliográfica de la Deutsche Nationalbibliothek: La Deutsche Nationalbibliothek clasifica esta publicación en la Deutsche Nationalbibliografie; los datos bibliográficos detallados están disponibles en internet en <http://dnb.d-nb.de>.

Todos los nombres de marcas y nombres de productos mencionados en este libro están sujetos a la protección de marca comercial, marca registrada o patentes y son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios. La reproducción en esta obra de nombres de marcas, nombres de productos, nombres comunes, nombres comerciales, descripciones de productos, etc., incluso sin una indicación particular, de ninguna manera debe interpretarse como que estos nombres pueden ser considerados sin limitaciones en materia de marcas y legislación de protección de marcas y, por lo tanto, ser utilizados por cualquier persona.

Coverbild / Imagen de portada: [www.ingimage.com](http://www.ingimage.com)

Verlag / Editorial:

Editorial Académica Española

ist ein Imprint der / es una marca de

AV Akademikerverlag GmbH & Co. KG

Heinrich-Böcking-Str. 6-8, 66121 Saarbrücken, Deutschland / Alemania

Email / Correo Electrónico: [info@eae-publishing.com](mailto:info@eae-publishing.com)

Herstellung: siehe letzte Seite /

Publicado en: consulte la última página

**ISBN: 978-3-659-06725-9**

Copyright / Propiedad literaria © 2013 AV Akademikerverlag GmbH & Co. KG

Alle Rechte vorbehalten. / Todos los derechos reservados. Saarbrücken 2013

# Asistencia Integral en Tecnología Biomédica

Ing. Carlos Marcelo Gomez, Ing. Matias De la Puente



Dedicatoria:

“A la memoria de mi padre, quien supo inculcarme el verdadero valor de la formación y el aprendizaje.”





# Prefacio

"En etapas de cambio quienes estén abiertos al aprendizaje se adueñarán del futuro, en tanto quienes creen saberlo todo se encontrarán maravillosamente equipados para operar en un mundo que ya no existe." Erik Hoffer

Las Organizaciones sanitarias de nuestro país vienen atravesando desde hace décadas sucesivas pruebas de supervivencia, con más o menos éxito, pero siempre adoptando conductas que son producto de reacciones reflejas de sus directivos y no de una efectiva estrategia de supervivencia.

Hacer un diagnóstico correcto de la situación en la que se encuentra la Organización de salud puede ser la plataforma para superar las crisis. Pero es necesario tener las herramientas para llegar a ese diagnóstico.

El presente trabajo ha sido efectuado con el fin de transmitir una experiencia innovadora de Asistencia Integral en Tecnología Biomédica, desde la perspectiva de la Ingeniería, como una herramienta de trabajo en las acciones operativas más relevantes que se presentan en el desarrollo de las actividades programadas inherentes al sistema tecnológico en todas las instituciones de salud.

## Gestión Tecnológica Hospitalaria

Cada día los avances en el campo de las tecnologías médicas son más espectaculares y por ende los equipos más sofisticados y costosos. Frecuentemente, en el desarrollo de estas tecnologías, se utilizan logros obtenidos dentro de las investigaciones de las ciencias físicas, por lo que sus principios de funcionamiento, en muchos casos, están fuera del alcance de los profesionales de la medicina, quienes

se convierten en meros usuarios. Sin embargo, no es lo sofisticado de algunos equipos lo que justifica la presencia de los ingenieros en el hospital. Es la diversidad de tecnologías y su utilización, los estudios de costo-beneficio, el entrenamiento a los usuarios y técnicos encargados del mantenimiento, calibración, etc. y en general la gestión de la tecnología en el medio hospitalario. Las tecnologías biomédicas incluyen los dispositivos, equipos, sistemas, programas, suministros, fármacos, biotecnológicos, así como los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la prevención, diagnóstico, y tratamiento de enfermedades en humanos. La aplicación de la tecnología a la medicina ha jugado un importante papel que continuará aumentando en el futuro.

La Gestión Tecnológica Hospitalaria es una labor de aproximación sistemática para proveer al hospital de la tecnología apropiada, segura, eficaz y a costos efectivos. En otras palabras la Gestión Tecnológica Hospitalaria es el conjunto de procedimientos llevados a cabo para la adquisición, instalación y uso de las tecnologías biomédicas a fin de garantizar su explotación con el máximo de prestaciones de calidad y seguridad a costos efectivos.

La Gestión Tecnológica Hospitalaria incluye el conjunto de procedimientos siguientes.

1. Valoración de nuevas tecnologías
2. Gestión del Equipamiento
  - a) Adquisición
  - b) Instalación
  - c) Uso
  - d) Inventario de Equipos
  - e) Mantenimiento
3. Gestión de riesgos
  - a) Seguridad



# El Departamento de Ingeniería Clínica

Una institución hospitalaria requerirá de un servicio de Ingeniería Clínica cuando comprenda toda la potencialidad que ofrece la tecnología para luchar contra las enfermedades y en consecuencia la acepte como nueva especialidad aliada a la medicina sin la cual se debilitaría. Una institución hospitalaria debe tener un departamento de Ingeniería Clínica cuando le resulte imprescindible y más rentable para llevar a cabo la Gestión de la Tecnología en el Hospital, ya que es el factor económico el aspecto determinante. En instituciones pequeñas estos servicios pueden obtenerse desde departamentos de Ingeniería Clínica de hospitales cercanos o de organizaciones especializadas. La misión del Departamento de Ingeniería Clínica es la de garantizar una atención de excelencia a costos razonables, mediante una eficaz Gestión Tecnológica Hospitalaria.

## Agradecimientos

Este trabajo ha sido posible por el aporte invaluable de todo el personal del GEMLaR, y en especial de todos los Grupos de trabajo de la vasta red de la Universidad Tecnológica Nacional, quienes trabajan denodadamente en forma silenciosa, brindando aportes significativos a toda la comunidad.

A mi colega y colaborador Ing. Matias De la Puente, mi agradecimiento por el acompañamiento incondicional desde los inicios del proyecto de formación del grupo de trabajo, y en forma muy particular por el diseño y la compaginación de todas las actividades documentadas que hemos desarrollado durante todos estos años.

Un reconocimiento muy especial, al Ing. Sergio Ponce, coordinador del Programa de Tecnología Biomédica a nivel nacional, quien nos llena de entusiasmo y realimenta nuestra pasión por la ingeniería.

Un agradecimiento especial a las autoridades de la Universidad Tecnológica Nacional, tanto de Rectorado como a las sucesivas gestiones de la Facultad Regional

La Rioja en estos últimos 8 años, quienes han acompañado todas las iniciativas del grupo y han depositado su entera confianza en todos los integrantes del GEMLaR.

En cuanto a la discusión de aspectos metodológicos específicos abordados en el texto, estoy en deuda con un buen número de amigos y colegas, entre los que se encuentran: Vicente Calbo (Director del Grupo de Actividades Interdisciplinarias Ambientales GAIA), Norberto Giudici (Responsable de Acreditación del GEMLaR), Antonio Álvarez Abril y Antonio Terrón (Directores del Instituto Regional de Bioingeniería IRB), Adolfo González (Director del Grupo GÉNESIS), Débora Rubio (Responsable del Laboratorio de Ensayos de Dispositivos Biomédicos LEDIB), Mauro Prestipino y tantos otros que de una forma u otra desempeñan sus tareas en el ámbito de la Ingeniería Clínica, dentro de mi querida comunidad de la Universidad Tecnológica Nacional.

Debo especial gratitud por la confianza recibida, y el respaldo a todas las sugerencias técnicas referidas al Sistema Tecnológico, a los sucesivos Ministros de Salud que marcaron las políticas sanitarias de la provincia de la Rioja en los últimos ocho años: Cr. Alejandro Buso, amigo incondicional, quien tuvo la visión de potenciar el aporte de la Ingeniería a la Salud Pública regional y actualmente sigue colaborando ad honorem con el GEMLaR, Dr. Gustavo Graselli, a la fallecida Dra. Liliana Díaz Carreño y su esposo Dr. Daniel Díaz Carreño, Dr. Juan Carlos Vergara, quien desde la Cámara de Diputados, impulsó el proyecto de Ley para la regulación del Sistema Tecnológico, y al actual Ministro Dr. Juan Luna Corzo.

De igual manera, extiendo mi agradecimiento a los Directores del Hospital Dr. Enrique Vera Barros, en diferentes gestiones, por su incansable labor en el nosocomio: Luis Antonio García, y Camilo Argañaraz.

Un párrafo aparte lo merecen el ministerio de educación, ciencia y tecnología de la provincia de La Rioja, que a través de su ministro: Lic. Walter Flores, el director de enseñanza superior: Lic. Horacio Gallardo, y la directora del instituto superior de enseñanza técnica Otto Krause: Lic. Antonia Coppede, han respaldado totalmente la iniciativa de creación de la tecnicatura en gestión de mantenimiento hospitalario, como así también todos los proyectos complementarios presentados

ante el Instituto Nacional de Educación Técnica (INET).

Y por supuesto va mi agradecimiento incondicional a mi Madre, y mis hermanas, quienes respaldan permanentemente todas mis actividades laborales, que insumen gran parte de mi tiempo.

# Índice general

<b>1. Introducción</b>	<b>13</b>
1.1. Objetivos . . . . .	14
1.2. Sistema de salud pública provincial . . . . .	16
1.3. Marco Jurídico . . . . .	18
1.4. Ley 8.303 . . . . .	22
<b>2. Estructura del GEMLaR</b>	<b>25</b>
<b>3. Área servicios</b>	<b>29</b>
3.1. Mantenimiento preventivo y correctivo . . . . .	30
3.2. Servicios informáticos y sistema de gestión de mantenimiento . . . . .	31
3.3. Asesoramiento técnico y gestión de compra de equipamiento . . . . .	32
3.4. Certificación y verificación técnica de equipamiento . . . . .	36
<b>4. Área académica</b>	<b>39</b>
4.1. Cursos y capacitaciones . . . . .	39
4.2. IV Encuentro Nacional de Tecnología Biomédica . . . . .	41
4.3. Tecnicatura en Mantenimiento Hospitalario . . . . .	44
4.3.1. Fundamentación: Objetivos Generales . . . . .	46
4.3.2. Objetivos específicos . . . . .	48
4.3.3. Perfil del egresado . . . . .	49
4.3.4. Referencia normativa . . . . .	50
4.3.5. Estructura curricular . . . . .	51



4.3.6. Indicadores . . . . .	53
<b>5. Área I+D+i</b>	<b>55</b>
5.1. Modulo electrónico de control de movimiento de brazo robótico y plato de reacción . . . . .	55
5.2. Sistema telemétrico de monitoreo . . . . .	59
5.3. Investigación sobre el estado de seguridad, eficacia y calidad de equipos y dispositivos médicos usados por la población y los servicios sanitarios . . . . .	62
5.3.1. Resumen . . . . .	62
5.3.2. Introducción . . . . .	63
5.3.2.1. Ensayos de rutina . . . . .	64
5.3.2.2. Ensayos de Tipo . . . . .	64
5.3.3. Materiales y métodos . . . . .	65
5.3.3.1. Certificación de equipamiento electromédico . . . . .	65
5.3.3.2. Acreditación de Laboratorios de Ensayos y Calibración . . . . .	66
5.3.3.3. Pasos para la acreditación . . . . .	66
5.3.4. Resultados . . . . .	69
5.3.5. Conclusión . . . . .	69
<b>6. Notas finales</b>	<b>75</b>
6.1. Impacto a nivel académico . . . . .	75
6.2. Impacto socio-económico . . . . .	75
<b>Bibliografía</b>	<b>76</b>

# 1 Introducción

Nuestra provincia (La Rioja-Argentina), en los últimos años, ha tenido un importante crecimiento y expansión de las demandas de salud, lo que ha llevado a un proceso de suministro y adquisición de tecnología médica de mediana y alta complejidad en los Hospitales públicos y Centros de Salud privados más importantes de la provincia.

Sin embargo, la demanda creciente de tecnología médica y hospitalaria no se ha visto acompañada de políticas activas que refuercen o promuevan la inversión de desarrollos locales de esta tecnología, la formación de recursos humanos y la puesta en marcha de programas y proyectos orientados al mantenimiento hospitalario.

El relevamiento inicial de equipamiento, instalaciones, y necesidades de hospitales, y centros de Salud de nuestra ciudad, como así también la experiencia cotidiana de nuestro grupo de trabajo, nos da señales claras de que el sistema viene sufriendo un deterioro progresivo que pone al borde del colapso, la funcionalidad de estas instituciones, en cuanto a la prestación de servicios eficientes.

El Grupo de Estudios Multidisciplinarios de La Rioja (GEMLaR) inicia sus actividades en el año 2003 por iniciativa de un grupo de investigadores de la Universidad Tecnológica Nacional (UTN) - Facultad Regional La Rioja (FRLR). Surge en respuesta a la creciente incorporación de tecnología médica de mediana y alta complejidad por parte de las instituciones de salud.

El GEMLaR es un grupo de trabajo perteneciente a la Facultad Regional La Rioja que es una de las 32 sedes distribuidas en toda la Argentina que posee la Universidad Tecnológica Nacional, ver figura 1.1. La Secretaría de Ciencia, Tecnología y Posgrado es el organismo que entiende en todo lo inherente a la ejecución

## 1 Introducción

de la política de ciencia y tecnología de la Universidad. Dicha Secretaría, a través del Programa de Ingeniería Clínica y Bioingeniería, coordina las actividades en las distintas facultades y cuyas líneas prioritarias son las siguientes: diseño de equipamiento electromédico, análisis de señales e imágenes biomédicas, modelización de sistemas biológicos, bioinformática, gestión de tecnologías médicas, laboratorio de ensayos de dispositivos electromédicos, formación de posgrado y diseño de equipamiento para personas con capacidades diferentes. Por otra parte, su extensión geográfica se traduce en una capacidad de absorción de alumnado de 70.000 cursantes, que equivale a más del 50 % de todos los estudiantes de Ingeniería del país.

Entre las actividades que llevan a cabo diariamente los miembros de GEMLaR, se incluye principalmente el mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento biomédico de baja, mediana y alta complejidad, que forma parte del sistema tecnológico en toda institución de salud, como así también la certificación del mismo y de las instalaciones auxiliares, como es el caso de instalaciones eléctricas de quirófanos y unidades de terapia intensiva, instalación de gases medicinales e instalaciones termodinámicas.

El GEMLaR implementa programas de investigación y desarrollo, en coordinación permanente con el Instituto Regional de Bioingeniería (IRB), grupo de trabajo de la UTN Facultad Regional Mendoza, y el Laboratorio de Ensayos de Dispositivos Biomédicos (LEDIB), grupo de trabajo de la UTN Facultad Regional San Nicolás. La interdisciplinariedad de su planta profesional y su vinculación con grupos de investigadores especializados dentro y fuera de la Universidad Tecnológica Nacional, le permite profundizar en áreas específicas del campo de la salud.

### 1.1. Objetivos

El GEMLaR, en la Provincia de La Rioja, se propone como objetivos centrales:

- Promover el desarrollo del área de la Ingeniería Clínica y la Bioingeniería

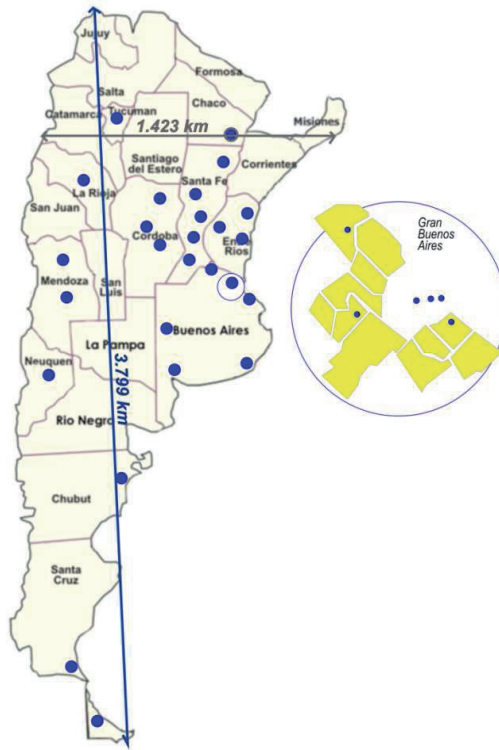


Figura 1.1: Ubicación geográfica de las 32 sedes de la UTN. Región Noreste: Chaco, Entre Ríos, Santa Fe. Región Noroeste: La Rioja, Tucumán. Región Centro: Córdoba, Mendoza. Región Sur: Chubut, Neuquén, Santa Cruz y Tierra del Fuego.

## 1 Introducción

en la Provincia de la Rioja, y zonas aledañas.

- Formular proyectos de políticas activas que contribuyan a organizar y dar respuesta a las demandas crecientes de inserción y funcionalización de la tecnología médica en todo el ámbito local.
- Preparar recursos humanos en los distintos niveles de formación académica y profesional que requiere el Sistema de Salud Regional en áreas asociadas a la tecnología médica y su gestión en los Centros de Salud.
- Realizar servicios de control y fiscalización de equipamiento clínico-hospitalario que por su condición de interacción con pacientes implican un factor de riesgo tecnológico que debe ser permanentemente evaluado.
- Convenir con los Centros de Salud más importantes de la Provincia a fin de definir proyectos específicos que tiendan a mejorar y organizar la situación de la tecnología médica de cada jurisdicción.

### 1.2. Sistema de salud pública provincial

La Rioja es una provincia Argentina cuya capital es La Rioja situada en el noroeste del país, con una superficie de 89.680 Km<sup>2</sup> que representa el 3,22 % del territorio argentino y de una población estimada de 331.847 habitante según el censo nacional del 2010. Está conformada por 18 departamentos y la cobertura del sistema sanitario es muy particular debido a la baja densidad poblacional del interior de la provincia, centrándose el 55 % de la población en la capital de la provincia.

El sistema de salud está distribuido en 6 regiones sanitarias, que incluye un Hospital Regional (Dr. Enrique Vera Barros), 5 Hospitales Zonales y el resto Hospitales Distritales y Centros de Atención Primaria de salud (CAPS) tal como están representados en las figuras y.

1.2 Sistema de salud pública provincial

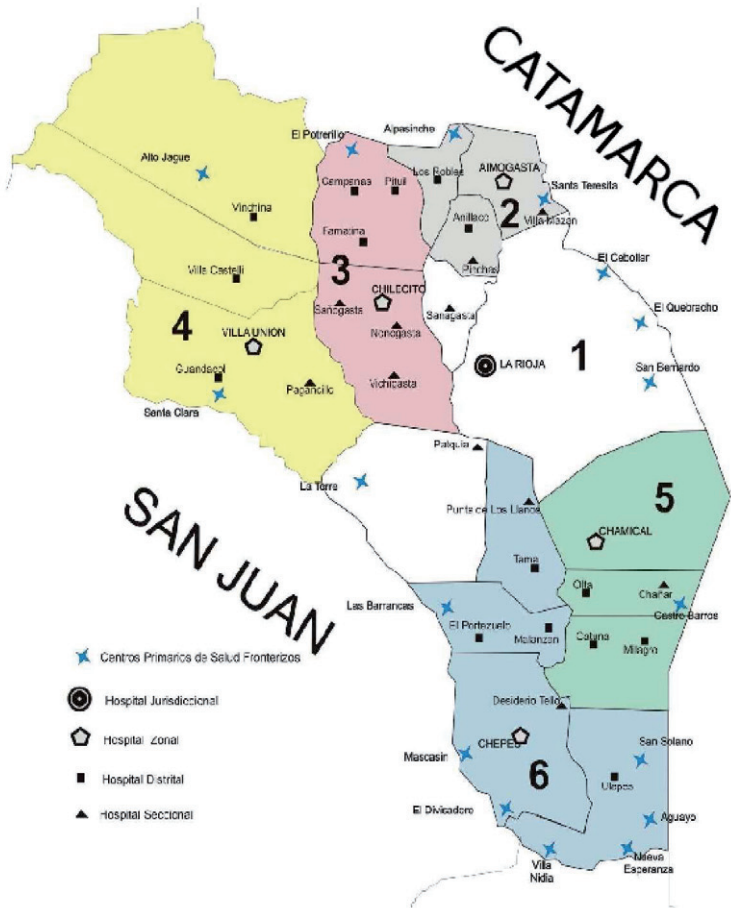


Figura 1.2: Distribución de instituciones de salud en la provincia

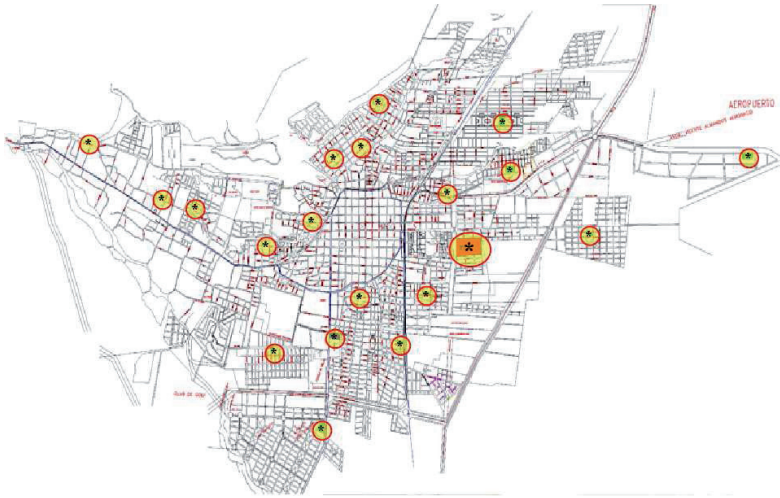


Figura 1.3: Distribución de instituciones de salud en la capital

### 1.3. Marco Jurídico

Desde sus inicios, GEMLaR ha reglamentado su relación con el Ministerio a través de convenios y acuerdos, e inclusive ha impulsado la sanción de la Ley 8.303, convirtiendo así a la provincia en La Rioja en la primera de todo el País que dispone de un régimen legal que regula su Sistema de Salud. Concretamente, existen 21 convenios firmados por GEMLaR con el Ministerio de la Salud Pública de la provincia de La Rioja, Secretaría de Obras Públicas, Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional La Rioja (UTN - FRLR) y Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional San Nicolás (UTN - FRSN). Entre los convenios firmados, se pueden destacar los siguientes:

- Convenio suscripto entre Obras Públicas y la UTN FRLR: El mismo tiene por objeto el asesoramiento técnico de los rubros instalaciones por parte de la UTN - FRLR a la Coordinación de Obra dependiente de la Dirección General de Obras de la Secretaría de Obras Públicas en la Obra: “construcción y equipamiento del Hospital Materno Infanto Juvenil – La Rioja –

Capital". Específicamente las tareas consistirán en el asesoramiento técnico, control e inspección de la instalación, puestas en marcha y funcionamiento de diversos ítems.

- Convenio de cooperación y trabajo entre la UTN FRLR y el Ministerio de Salud Pública de la Provincia de La Rioja: En el mismo las partes se comprometen a colaborar en la coordinación y ejecución de programas y proyectos que promuevan el mejoramiento estructural y funcional de los recursos humanos y tecnológicos utilizados por el Ministerio de Salud Pública en aspectos relacionados con:
  1. Generación de programas de mantenimiento preventivo del equipamiento médico en funcionamiento en hospitales y centro de atención primaria de salud y dependencias afines de las seis regiones sanitarias de la provincia de la rioja, exceptuando el Hospital Dr. Enrique Vera Barros.
  2. Reparación del equipo de baja, mediana y alta complejidad, generándose en estos dos últimos casos un protocolo adicional que contemple presupuesto de reparación, costos de repuestos, de mediciones y de verificaciones especiales, que serán elevadas a la Comisión Coordinadora para su análisis y posterior aprobación.
  3. Capacitación de recurso humano en reparación, mantenimiento y operación del equipamiento médico-sanitario.
  4. Diseño, mantenimiento y actualización de la pagina web del Ministerio.
  5. Asesoramiento técnico y gestión de compra y adjudicación en el equipamiento médico-sanitario.
  6. Generación de una base de datos del equipamiento médico-sanitario de toda la Provincia con especificaciones técnicas necesarios.
  7. Certificación, habilitación y medición que consideren oportunas y necesarias del equipamiento médico sanitario e instalaciones fijas o móviles.



## 1 Introducción

8. Las habilitaciones de las instituciones de salud (sanatoriales, farmacias, etc.).
- Convenio de cooperación y trabajo entre la UTN FRLR y el Ministerio de Salud Pública de la provincia de La Rioja: Las partes se comprometen a colaborar en la coordinación y ejecución de programas y proyectos que promuevan el mejoramiento estructural y funcional de los recursos humanos y tecnológicos utilizados por el Hospital Regional Dr. Enrique Vera Barros, incorporando en forma permanente un equipo de Ingeniería Clínica, que lleve adelante las tareas de mantenimiento del equipamiento Biomédico de baja, mediana y alta complejidad, como así también de todas las instalaciones hospitalarias, asistencia técnica integral, generación de especificaciones técnicas, y generación de proyectos que optimicen el Sistema Tecnológico.
  - Convenio de cooperación institucional entre la Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional San Nicolás (UTN - FRSN) y la Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional La Rioja (UTN - FRLR) en el área de la Ingeniería Clínica: Ambas instituciones se comprometen a realizar acciones que posibiliten la formación y la mejora continua de los recursos humanos que participen en programas y proyectos relacionados con la bioingeniería y la ingeniería clínica Para tal fin, UTN – FRSN Y UTN- FRLR, se comprometen a llevar a delante y en asistencia mutua proyectos como la carrera de Especialización en Ingeniería Clínica y cursos de formación general en el área.
  - Acuerdo entre la UTN- FRLR, la Fundación Regional La Rioja (FReLaR) y la Fundación Regional Mendoza: La Fundación Mendoza se compromete a prestar apoyo a través del recursos humanos (grupos de trabajo e investigación) y técnicos a la UTN- FRLR para el desarrollo de proyectos.
  - Convenio de cooperación y trabajo entre la Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional La Rioja, GEMLaR y la Empresa “2M Ingeniería”:

Firmado durante el mes de junio del año 2009, por el cual GEMLaR se compromete la Empresa “2M Ingeniería” para el desarrollo de un prototipo. Dicha Empresa ha formulado un proyecto llamado “AUTOANALIZADOR DE QUIMICA CLÍNICA CON RED ASOCIADA”, el cual luego presentó ante el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de La Nación – Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica – Fondo Tecnológico Argentino. El equipo automático de química clínica consiste en un conjunto de accionamiento electromecánicos controlados por un microcomputador central que comanda distintos dispositivos hidráulicos, ópticos, electrónicos, de lectura de absorbencia, de control de temperatura, etc. Comandados estos a su vez por un microcontrolador electrónico con un software dedicado haciendo mecanismos inteligentes con resortes de computador central. Entre los principales sistemas que lo integran, pueden distinguirse los siguientes:

- Sistemas hidráulicos: consiste en la toma de una pequeña cantidad de muestra (suero) con el agregado de un reactivo químico. La dilución de esta muestra se hace en cubetas de reacciones.
- Sistema óptico: consta de un fotocalorímetro para lograr lecturas de absorbencia, turbidez o transmitancia a través de una cubeta transparente al espectro visible y ultravioleta, para determinar concentraciones a través de la Ley de Lambert – Beer.
- Sistemas Mecánicos: consiste en el accionamiento de platos de reacción, el fotocalorímetro y los brazos robóticos.
- Sistemas Electrónicos: comprende a las placas electrónicas a través de las cuales se implementan los circuitos electrónicos diseñados.
- Sistemas Informáticos: consiste en un programa de software utilizado para comunicar al microcontrolador con los dispositivos que constituyen sistemas mecánicos, hidráulicos y ópticos.

## 1.4. Ley 8.303

En el afán de mejorar la calidad de vida de la Comunidad, GEMLaR ha llegado a la Legislatura Provincial, a través del desarrollo de la Ley 8.303. La misma tiene por objeto regular y fiscalizar el sistema tecnológico de prestaciones de los servicios de salud de los subsectores de la salud pública y privada en relación con su capacidad funcional, instrumental y operativa del mismo. Dicha ley fue sancionada durante el año 2008 y actualmente se encuentra en proceso de reglamentación.

Los equipos y aparatos empleados en prácticas médicas requieren de periódicos controles y calibraciones. De otro modo, se constituirían en un riesgo para la salud de las personas, incluyendo pacientes y profesionales de la salud, y para el medio ambiente. La certificación es el aseguramiento por escrito que extiende una Organización competente, externa e independiente que ha auditado el sistema de gestión de otra organización y ha verificado que el mismo satisface los requerimientos establecidos en los estándares en la materia. La certificación significa asegurar, con alto nivel de confianza, que cada instrumento y equipo esté operando de acuerdo a la prestación esperada de cada uno. En los países desarrollados, la certificación del equipamiento médico es la práctica necesaria y rutinaria. Sin embargo, en nuestro país es una práctica casi ausente. En nuestra Provincia y en toda la región del Noroeste Argentino no se realizan estas actividades debido a que no se cuenta con el equipamiento de referencia formalmente reconocido para realizar contrastaciones y calibraciones.

GEMLaR busca implementar el control y certificación de equipamiento médico y sus servicios de entorno, a nivel provincial, y lograr el reconocimiento formal como centro de referencia y capacitación. Reúne un grupo de profesionales y técnicos que se han especializado en esta temática, y que cuentan con los conocimientos y experiencia necesarios para llevar a cabo esta actividad.

En un futuro cercano, habrá fortalecido el diseño y la modernización de la infraestructura y del equipamiento de sus laboratorios, y estará en condiciones de extender la certificación y control del equipamiento médico a toda la Región

Noroeste de nuestro País.



## 2 Estructura del GEMLaR

Con el objeto de brindar una asistencia integral en las instituciones de salud se armó una estructura dinámica y versátil que consiste en tres líneas de acciones perfectamente definidas, que desembocan en unidades ejecutoras funcionales que llevan adelante las operaciones. La figura 2.1 muestra dicha estructura. El grupo depende de la secretaría de Ciencia, Tecnología y Posgrado de la Universidad Tecnológica Nacional, cuenta con un director para la coordinación ejecutiva de sus actividades, y se interrelaciona permanentemente con un staff de asesoría técnica conformada por profesionales especializados en diferentes áreas de la propia Facultad Regional como así también de profesionales idóneos de otras facultades regionales de la inmensa red que conforma la Universidad Tecnológica Nacional con presencia en casi todas las provincias del país.

Sin duda alguna, el área de servicios fue, es y será el motor propulsor de la evolución del GEMLaR como grupo interdisciplinario de trabajo. El servicio de asistencia en ingeniería clínica generó el ingreso de los primeros recursos que permitió la construcción del laboratorio y centro de operaciones donde se desarrollan las actividades. Las unidades funcionales son:

- Unidad de Mantenimiento para viajes a centros de salud del interior de la provincia.
- Unidad de Ingeniería Clínica del Hospital Regional Dr Enrique Vera Barros.
- Unidad de Certificación de equipamiento biomédico.
- Unidad de Generación de Proyectos.

## 2 Estructura del GEMLaR

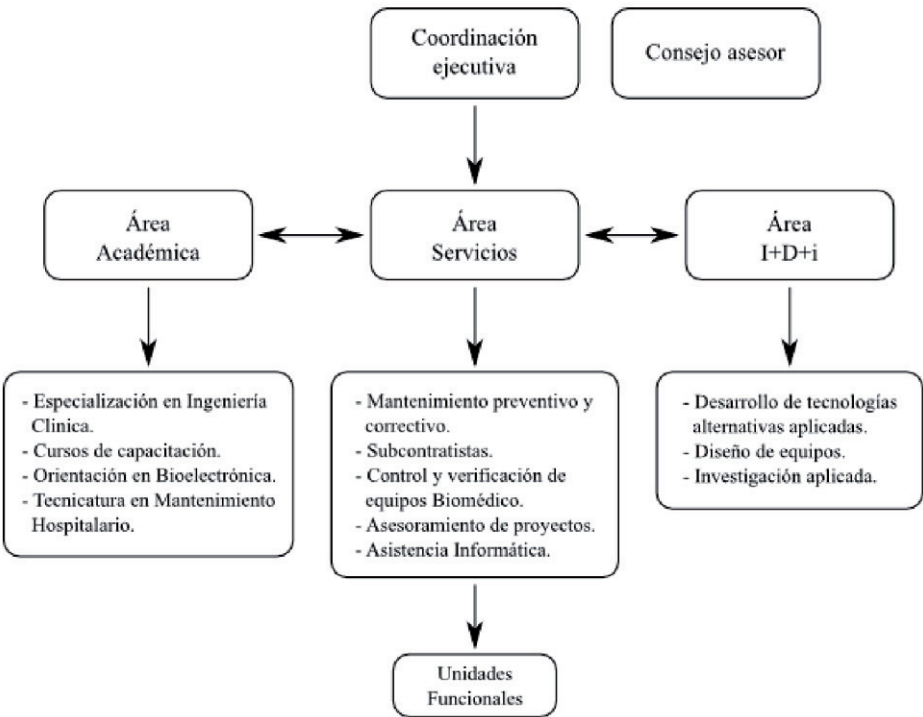


Figura 2.1: Estructura del GEMLaR

No obstante el área académica fue cobrando relevancia a medida que la formación de recursos humanos propias del grupo fue avanzando, desde la especialización en ingeniería clínica, formación en mantenimiento de equipamiento biomédico y formación en sistemas de gestión de calidad ISO 9.000 e ISO 17.025.

La incorporación del último eslabón de la cadena productiva del grupo es sin duda el área de Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i), que comenzó a movilizarse a través de convenios con empresas nacionales de fabricación de equipamiento biomédico, que solicitaban diseños dedicados en sus prototipos en desarrollo. Esta asistencia fue posible debido a la adquisición por parte del grupo de analizadores específicos multiparamétricos de equipamiento biomédico, que son en rigor de verdad, patrones para la verificación de rendimiento de la aparatología biomédico.





## 3 Área servicios

El GEMLaR, brinda asistencia tecnológica a salud pública de la Provincia de La Rioja desde el año 2004, en las siguientes líneas de trabajo:

- Generación de Programas de Mantenimiento Preventivo y Correctivo del equipamiento médico en funcionamiento de los Hospitales y Centros de Atención Primaria de Salud y dependencias afines de las seis (6) Regiones Sanitarias de la Provincia.
- Reparación de equipamiento de baja-mediana y alta complejidad.
- Diseño, implementación, mantenimiento y actualización de sistemas informáticos.
- Generación de una base de datos del equipamiento médico-sanitario de toda la provincia con las especificaciones técnicas necesarias para permitir su trazabilidad.
- Asesoramiento técnico y gestión en la compra y adjudicación en el equipamiento médico-sanitario.
- Certificación, habilitación y mediciones que se consideren oportunas y necesarias del equipamiento médico-sanitario e instalaciones fijas y móviles.
- Ensayos de tipo, verificaciones técnicas a prototipos en proceso de homologación ante la ANMAT.
- Auditoría e inspección en instituciones de salud en obra o en funcionamiento.

### 3.1. Mantenimiento preventivo y correctivo

El grupo dispone de una unidad funcional en el Hospital Regional Dr. Enrique Vera Barros en dos turnos fijos de trabajo desde las 08:00 hs hasta las 18:00 hs de lunes a viernes, con guardias pasivas para fines de semana y días feriados, brindando de esta manera una cobertura total en las 24 hs. La modalidad de trabajo esta regida por manuales de procedimientos para cada actividad, registro de funciones y una política de la calidad basada en la norma ISO 9.001.

Otra unidad funcional lo constituye el grupo de técnicos que viaja al interior de la provincia de La Rioja, y a los Centros de Atención Primaria de Salud (CAPS) de la capital, que totalizan más de 50 centros de salud. Los viajes al interior se llevan adelante en un itinerario planificado en forma semanal, en un móvil facilitado por el ministerio de salud en comodato mientras tenga vigencia el convenio suscrito.

Cada unidad funcional cuenta con un responsable por turno, que es el encargado de planificar y coordinar las tareas diarias, y con técnicos en gestión de mantenimiento hospitalarios, y estudiantes avanzados de las carreras de ingeniería electrónica y electromecánica. Quienes en función de su evolución y desempeño se van promocionando en su categorización interna.

Cada solicitud de trabajo es registrada en forma documental y se genera una orden de trabajo con numeración única donde se plasma los datos del equipo, la descripción de la falla, el trabajo realizado, los repuestos utilizados con sus costos unitarios y general, las horas empleadas para llevar adelante la tarea y alguna observación en particular, de manera tal, que una vez finalizado el trabajo, el responsable del área solicitante debe firmar su conformidad en la misma orden, la cual se ingresa en el sistema de gestión de mantenimiento con que cuenta el grupo.

Para dar cumplimiento con el convenio con el ministerio de salud de la provincia, todos los meses se reporta la totalidad de las ordenes de trabajo llevadas adelante durante todo el mes, las cuales son incorporadas en un expediente, junto al reporte del sistema informático para dar comienzo a toda la gestión administrativa de

cobro del canon mensual estipulado.

## 3.2. Servicios informáticos y sistema de gestión de mantenimiento

Un área muy importante dentro del GEMLaR lo constituye el área de informática que hizo posible la materialización de una base de datos de todo el equipamiento biomédico de la provincia y de un sistema de gestión de mantenimiento hospitalario, que permite optimizar todas las tareas inherentes.

Las principales tareas brindadas como servicio informático son:

- Instalación, reparación, Mantenimiento de PC (hardware y software)
- Desarrollo de sistemas (base de datos, paginas web, etc.)
- Instalación de redes
- Asesoramiento técnico de equipos, servidores y redes

Para la gestión de mantenimiento de todo el equipamiento biomédico de la provincia se diseñó una base de datos que resguarda toda la información del equipo (Marca, Modelo, Número de serie, etc.) para facilitar el mantenimiento de todo el equipo. Hasta el momento se tienen cargados alrededor de 6700 equipos tanto de alta, media como de baja complejidad (Tomógrafos, Ecógrafos, Centrífugas, Analizadores de sangre, Respiradores, Monitores de parámetros fisiológicos, etc.).

A su vez, la base de datos tiene almacenada cada trabajo de mantenimiento, tanto correctivo como preventivo, realizado a cada equipo de cada centro de salud de la provincia. Cada entrada de trabajo almacenada en la base de datos presenta la falla que presenta el equipo, el trabajo realizado, los repuestos empleados, horas trabajadas y observaciones. Hasta el momento se tiene almacenadas 6000 trabajos realizados desde el 2009, que es el año en que se puso en funcionamiento el sistema

informático, desde el 2003 hasta el 2009 se realizaron alrededor de 12000 trabajos que no fueron cargados en la base de datos.

La base de datos esta alojada con el motor de base de datos MySQL con una interfaz gráfica de usuario tipo web en PHP. Esta interfaz de usuario administra los permisos del personal técnico para realizar carga o consulta de equipos u ordenes de trabajos. Además la interfaz de usuario permite generar el reporte mensual que es entregado a las autoridades para dar inicio al expediente de pago.

El servidor que ejecuta el sistema informático está basado en el sistema operativo Debian GNU/Linux versión 6 con servidor web Apache.

### 3.3. Asesoramiento técnico y gestión de compra de equipamiento

Una unidad funcional no menos importante es la asesoramiento técnico y gestión de compra, cuya finalidad es la de generar las especificaciones técnicas correspondientes al equipo o al sistema tecnológico que va a adquirir el ministerio para alguna institución de salud. Una buena ejecución del proceso de gestión de compra puede ahorrar cantidades significativas de tiempo, energía y dinero, así como garantizar la calidad en la atención médica y en los índices de salud.

Las recomendaciones principales para la adquisición de equipamiento médico.

1. No necesariamente comprar el más barato, ya que puede ser el más caro de operar y mantener. Se debe considerar el costo para adquirir los ítems necesarios para la operación, mantenimiento o reparación, tales como electrodos, cables, baterías, reactivos y otros insumos, así como piezas de repuesto, gastos de mantenimiento, etc., que debe ser tenidos en cuenta en el presupuesto anual, mas precisamente en el Inciso cuatro: “Mantenimiento y Reposición de bienes de uso”. Un elemento importante es el tiempo de garantía que ofrece el fabricante o su representante.
2. Evitar ser de los primeros en adquirir un nuevo modelo de equipo. Algunos

### 3.3 Asesoramiento técnico y gestión de compra de equipamiento

modelos aunque son probados y funcionan bien como prototipos, al pasar a escala industrial presentan deficiencias, en algunos casos toma entre 6 meses y un año remediar esta situación.

3. Consultar la opinión de otros. Luego de establecer claramente los requisitos a satisfacer en el hospital con la compra de un nuevo equipo, es decir de establecer las especificaciones, preguntar a médicos e ingenieros de otros hospitales que poseen equipos similares. Comprobar si la compañía a la cual piensa comprar, posee prestigio, cumple sus compromisos, y si tiene en regla toda la documentación con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología (ANMAT). Ver funcionando equipos ya instalados, comprobar sus ventajas y desventajas. Hay equipos que parecen más usados, en unos pocos meses, que otros en años. Se puede comprobar por ejemplo, que el sistema de alarma del equipo que tan fabuloso parecía en la demostración del vendedor, es una verdadera frustración para el staff médico, ya que es frecuentemente activado por artefactos.
4. Comprobar el equipo antes de su compra. Se reporta que hasta el 50% del equipamiento en venta puede estar, en algún modo, defectuoso. Una excelente posibilidad, es seleccionar de las firmas oferentes, aquellas que le instalan el equipo en el hospital y le ofrecen un mes de prueba antes de la venta, junto a una garantía mínima de un año. Eso solo puede ofrecerlo quien vende con calidad. Pasados el periodo de prueba además de comprobar las condiciones técnicas es indispensable para autorizar la compra el criterio favorable del staff médico.
5. Comprobar particularmente antes de la compra que el equipo reúna todas las condiciones de seguridad para pacientes y operadores que especifica, que estas son las adecuadas para el hospital y que cumplan con las regulaciones que están vigentes, tanto nacional como internacionalmente. El hecho de contar con un laboratorio de contrastación de equipamiento Biomédico como es el GEMLaR, de la Universidad Tecnológica Nacional Facultad Regional

### 3 Área servicios

La Rioja, donde se pueden realizar ensayos de riesgo eléctrico, ensayos específicos para cada dispositivo bajo norma, con analizadores y simuladores de última tecnología, considerados patrones estándares internacionales, garantiza la exigencia en el control técnico de la calidad del equipo. El dispositivo debe pasar las siguientes pruebas eléctricas: Si no trabaja directamente sobre pacientes su corriente de fuga entre la tierra y la cubierta y los controles deben estar por debajo de 500  $\mu\text{A}$ . Si el equipo trabaja en pacientes su corriente de fuga debe ser menor de 10  $\mu\text{A}$  entre cualquiera de sus partes en contacto con el paciente ( electrodos, transductores, catéteres, etc.), incluidas la cubierta y los controles y tierra. Estas pruebas deben ser aplicadas operando desde la red con el equipo conectado y desconectado de tierra y desconectado de tierra invirtiendo la polaridad de la alimentación desde la red. Todas las pruebas de seguridad normalizadas, son llevadas a cabo en el GEMLaR por el Analizador de seguridad eléctrica FLUKE, Modelo ES 601 PRO.

6. Entrenamiento del personal. Entre el 80-90% de los problemas que se reportan al área de mantenimiento en un hospital, pueden llegar a ser por ignorancia o error de los operadores, por falta de entrenamiento. Es importante garantizar el entrenamiento de los operadores, así como del personal encargado del mantenimiento por parte del fabricante o su representante. Es conveniente luego de un corto tiempo de uso, cuando operadores y personal de mantenimiento estén más familiarizados, recibir un segundo entrenamiento con mayor nivel de profundidad. Insistimos en que el vendedor debe entregar dos copias de la documentación del equipo, particularmente del Manual de Operación y del Manual de Servicio con todos los esquemas, aún en los casos de que se le contrate el mantenimiento a la firma.
7. No comprar lo que no se pueda mantener. Ningún equipo opera sin un mínimo de cuidados. Antes de comprar el equipo debe incorporarse al sistema de mantenimiento preventivo y comenzar su ejecución a partir de su insta-

### 3.3 Asesoramiento técnico y gestión de compra de equipamiento

lación.

8. Condiciones de venta. No compre un equipo si el fabricante o vendedor no se responsabiliza con un mínimo de condiciones mediante contrato, tales como:
  - Tiempo y tipo de garantía (Se recomienda un año como mínimo) que ofrece el fabricante o su representante. Especificar los aspectos que cubre la garantía y particularmente las acciones de mantenimiento preventivo y correctivo durante el tiempo de garantía, como así también la capacitación del personal de mantenimiento del Hospital, ya que es este servicio el que tiene que lidiar permanentemente con el funcionamiento del equipo durante la garantía, y una vez espirada esta.
  - Condiciones de seguridad para pacientes y operadores especificando normas y niveles de magnitudes a controlar.
  - Fases de entrenamiento de los operadores, así como del personal encargado del mantenimiento por parte del fabricante o su representante. Es conveniente luego de un corto tiempo de uso, cuando operadores y personal de mantenimiento estén más familiarizados, recibir un segundo entrenamiento con mayor nivel de profundidad.
  - Dividir el pago, reteniendo entre el 25-30 % del costo total, como condición de fiel cumplimiento hasta cumplido el periodo de garantía y fases de entrenamiento de operadores y staff de mantenimiento.
  - Documentación para la operación, mantenimiento y calibración del equipo. (Dos copias mínimo).



### 3.4. Certificación y verificación técnica de equipamiento

La conformación del laboratorio de certificación de equipamiento biomédico, fue posible debido a la presentación del proyecto correspondiente, por parte del grupo, ante el ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (MINCyT), que a través de una de sus agencias: el Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR) aprobó el financiamiento de los analizadores e instalaciones auxiliares para llevar adelante las certificaciones, a través de una línea de crédito llamada Aportes Reembolsables A Instituciones (ARAI), materializado en el año 2007, bajo código ARAI-05, mediante un crédito de \$962.300, que permitió la incorporación de 20 analizadores para cubrir toda la gama del sistema tecnológico en instituciones de salud. El listado de los analizadores puede verse en el cuadro 3.1.

Un salto cuantitativo y cualitativo relevante lo propició la realización de ensayos de tipo a equipamiento biomédico fabricado por empresas nacionales, que antes de lanzar su producto al mercado necesita la homologación por parte de la ANMAT, y para ello es necesario llevar adelante todas las verificaciones técnicas bajo normas internacionales previstas en estos casos (IEC 60601-1:2011).

### 3.4 Certificación y verificación técnica de equipamiento

Cuadro 3.1: Listado de analizadores adquiridos

Código Interno	Código Fabricante	Descripción
IC 01	9608022	Analizador Automático de Seguridad Eléctrica con Impresora Integrada, marca Fluke, Modelo 601PRO XL Series
IC 02	133338	Analizador de Bombas de Infusión. IDA 4 Plus Fluke
IC 03	9614034	Analizador de Desfibriladores y Marcapasos de Estimulación Externa. Impulse 7000DP Fluke
IC 04	100001	Analizador de Electrocardiogramas. QA-ESII Fluke
IC 05	9622015	Analizador de Flujo Gaseoso con Pulmón de Prueba. VT Plus HF Fluke
IC 06	6050674	Analizador de Incubadoras. Incu Fluke
IC 07	9606001	Analizador de Marcapasos. Sigma Pace 1000 Fluke
IC 08	-	Analizador de redes con módulo de fibras multimodo. DTX-1800 Fluke
IC 09	70309372	Calibrador TES 1356
IC 10	105973	Dispositivo de Prueba de equipos de Rayos X. Vitoreen Nero mAx Fluke
IC 11	50386	Medidor de energía de ultrasonido PUP 50
IC 12	50014	Medidor de Presión, Flujo, Humedad Relativa y Temperatura. DPM4 Fluke
IC 13	DM9600247	Osciloscopio portátil versión médica, que permita obtener señales de equipos de rayos x. 199 X-RAY Fluke
IC 14	96020025	Pinza Amperimétrica de Conexión a Tierra. 1630 Fluke
IC 15	9622009	Probador de medidores de Presión No Invasiva. BP Pump 2 Fluke
IC 16	-	Radiómetro para Fototerapia. DALE 40 DALE TECHNOLOGY
IC 17	9623034	Simulador de Saturación Arterial de Oxígeno. SPO2 Simulator Fluke
IC 18	962403	Simulador multiparámetro de paciente, ECG, Presión Invasiva, Gasto Cardíaco, Respiración y Temperatura. MPS450 Fluke
IC 19	70705936	Medidor de nivel sonoro TES 1352 A
IC 20	9630031	Tester de fuga de corriente en transductor de ultrasonido. ULT800 Fluke



# 4 Área académica

Capacitación del recurso humano en la reparación, mantenimiento y operación del equipamiento médico-sanitario.

Formación académica de recursos humanos a nivel terciario con propuesta de tecnicatura de Mantenimiento Hospitalario.

## 4.1. Cursos y capacitaciones

Se realizaron varios cursos y capacitaciones tanto al personal del GEMLaR como a los operarios de los equipos biomédicos y también a los alumnos de la tecnicatura en mantenimiento hospitalario.

Los siguientes cursos y presentaciones realizados al personal del GEMLaR:

- Introducción a la norma internacional ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Realizada el 07/2008 por Ing. Norberto Giudici.
- Sistemas de Gestión de la calidad basados en la norma internacional ISO 9001:2008. Realizada el 01/2010 por Ing. Norberto Giudici.

En congresos y seminarios se realizaron las siguientes presentaciones:

- Actividades del GEMLaR en Certificación de equipamiento electromédico. Realizada el 11/2011 por Ing. Norberto Giudici en CAEHFA – Buenos Aires.
- Seguridad en el uso de equipamiento biomédico – Certificación de equipos e instalaciones. Realizada el 09/2012 por Ing. Norberto Giudici en “1er.

#### 4 Área académica

Seminario Regional De Actualización Tecnológica en el Área de Salud” – Gobierno de la provincia de Salta - Salta.

- Asistencia Integral en Tecnología Biomédica. Realizada el 11/2012 por Ing. Matias De la Puente y Ing. Carlos Marcelo Gomez en IV jornadas de Red-VITEC en Santa Fe.

Al personal de salud de las instituciones de salud y alumnos de la tecnicatura de mantenimiento hospitalario se dictaron los cursos de los siguientes equipos:

- Incubadoras
- Servo cunas
- Monitores Cardioversores
- Desfibriladores
- Electrocardiogramas
- Fonocardiografía
- Marcapasos Externos
- Saturometros
- Capnógrafos
- Electromiografía
- Electroencefalografía
- Electroestimulación
- Audiómetros
- Reactómetros

## 4.2 *IV Encuentro Nacional de Tecnología Biomédica*

- Equipos de Luminoterapia.
- Equipos de ultrasonido
- Onda Corta
- Electrobisturías
- Equipos de Impedanciometría
- Telemetría
- Flujometría
- Termometría y Termografía
- Electronarcoanalgesia
- Monitores Fetales
- Sistemas de Resonancia Magnética
- Sistemas de Medicina Nuclear
- Sistemas de equipos de Rayos Gama
- Equipos de Rayos X

## 4.2. **IV Encuentro Nacional de Tecnología Biomédica**

En el año 2010, La Rioja fue sede del IV Encuentro nacional de Tecnología Biomédica, en donde el GEMLaR fue el encargado de organizarlo. Se realizó durante de los días 7 y 8 de Octubre y tuvo la participación de los principales referentes nacionales en cuanto a tecnología biomédica se refiere, además de una amplia

#### 4 Área académica

convocatoria de profesionales de la salud tanto locales como de provincias limítrofes. En el cuadro a continuación puede verse el cronograma de las exposiciones y debates realizados en los días del evento.

Jueves 7 Salón OSDE – Debates de Interés General	
Gestión de Tecnologías Médicas	
Ing. Pablo Bustos	Coordinador Área de Tecnología Médica – Ministerio de Salud de la Prov. Bs. As.
Ing. Antonio Alvarez	UTN – Facultad Regional Mendoza
Ing. Eduardo Fernandez Sarda	Hospital Garrahan
Ing. Marcelo Lencina	UTN – Facultad Regional Mendoza
Conclusión: Lic. Gabriel Rodriguez	Sanatorio Mitre
Impacto de las Nuevas Tecnologías en la Gestión en Salud – Marco Legal	
Dr. Juan Carlos Vergara	Diputado Provincial – La Rioja
Ing. Rafael Kohanoff	Instituto Nacional de Tecnología Industrial
Ing. Rogelio Lopez	Director Tecnología Médica – ANMAT
Teresita Quintela	Senadora Nacional – La Rioja
Conclusión: Ing. Sergio Ponce	Coordinador Programa de Ingeniería Clínica y Bioingeniería – Secretaría de Ciencia y Tecnología UTN
Viernes 8 Naindo Park Hotel – Debates de Interés General	
Gestión del Recurso Físico en Salud	
Arq. José Ondarcuhu	Ministerio de Salud de la Nación
Arq. Gustavo Disalvo	Director de Infraestructura – Hospital Nacional “A. Posadas”
Ing. Javier Tineo	Ministro de Infraestructura – La Rioja
Bioing. Jose Flores	Universidad Nacional de Entre Ríos
Conclusión	Secretaría de Ciencia y Tecnología – UTN
I+D+i Desarrollos Nacionales	

#### 4.2 IV Encuentro Nacional de Tecnología Biomédica

Bioing. Pedro Tomiozzo	Universidad Nacional de Entre Ríos
Ing. Agustín Tomás – Bioquim. German Voneuw	Fondo Tecnológico Argentino
Prof. Isabel Mac Donald	Fondo Argentino Sectorial
Ing. Esp. Máximo Valentinuzzi	Universidad Nacional de Tucumán
Dr. Ricardo Armentano	Universidad Favaloro
Conclusión: Dr. Carlos D'Attellis	Universidad Tecnológica Nacional
Incorporación de Nuevas Tecnologías	
Dr. Luis Antonio García	Director Hospital Vera Barros – La Rioja
Dra. Ana Tello	Directora Ejecutiva – Hospital “Vicente Lopez”
Dr. Edgar Rearte	Ministerio de Salud de Catamarca
Dra. Lucrecia Raffo	Directora Ejecutiva – Hospital Nacional “A. Posadas”
Conclusión: Cdr. Alejandro Buso	Ex Ministro de Salud La Rioja
Formación de Recursos Humanos	
Lic. Horacio Gallardo	Ministerio de Educación – La Rioja
Lic. M. E. Wayar Ing. Ramiro Barreiro	Ministerio de Educación – Salta
Ing. Guillermo La Mura	Universidad Nacional de San Martín
Ing. Raúl Romo	Universidad Nacional San Juan
Lic. Gabriel Mountasky	Instituto Nacional de Educación Tecnológica
Conclusión: Ing. Marcelo Gomez	UTN Facultad Regional La Rioja
Viernes 8 Salón OSDE – Exposiciones Técnicas	
Soluciones Integrales de Equipamiento Médico	Ing. Patricio Casasco – AGIMED MAQUET
Prototipo de Analizador Automático de Bioquímica Clínica – Convenio UTNFRLR 2M	Ing. Jorge Mogila – 2M Ing. Mauro Prestipino – GEMLaR UTNFRLR



#### 4 Área académica

P+I+i Validación Esfigmomanómetro Multicámaras con Conexión Selectiva	Dr. Ricardo Rodriguez Aranciva – San Luis
Bombas de Infusión	Ing. Gustavo Zeitune – ADOX S. A.
Red de Laboratorios de Certificación de Equipamiento Biomédico	Ing. Antonio Álvarez Abril – IRBUTNFRM Bioing. Débora Rubio – UTNFRSN Ing. Mauro Prestipino – GEMLaRUTNFRLR
Imágenes, Conocimiento Clínico y Tecnologías de la Información. Una vía para mejorar la eficiencia y seguridad en el cuidado del paciente	Ing. Alejandro Varetoni AGFA
Rol de la Normalización en el Cuidado de la Salud y Delegado de la Población	Ing. Norberto Giudici – Docente de UTNFRLR ante el IRAM
Turbinas de Alto Rendimiento en Respiradores: Ventajas & Desventajas	Ing. Sebastian Blanco – Dräger Medical Argentina S. A.
Capacitación en Ingeniería Clínica	Ing. Esp. Máximo Valentinuzzi – Universidad Nacional de Tucumán

### 4.3. Tecnicatura en Mantenimiento Hospitalario

En nuestro desempeño profesional diario hemos comprobado la necesidad de generar una instancia de capacitación permanente y actualizadora del personal que realiza la Gestión de Mantenimiento en Instituciones de Salud.

Esta apreciación se basa en el hecho de que el nivel de complejidad y especifi-

### 4.3 *Tecnicatura en Mantenimiento Hospitalario*

cidad del equipamiento e instalaciones a cargo de dicho personal avanza incesantemente a medida que se descubren nuevas tecnologías y aplicaciones médicas.

En la actualidad el ámbito hospitalario recibe el impacto del avance tecnológico, la progresiva incorporación de instrumentos, equipos y técnicas de alta tecnología con el fin de alcanzar la máxima precisión diagnóstica y/o terapéutica. Asimismo podemos ver que en los Centros de Salud del país, se realizan importantes desembolsos económicos, en muchos casos con escasa justificación debido a adquisiciones inadecuadas (falta de asesoramiento técnico) a la falta de un plan de mantenimiento y/o dificultad en su manejo, lo que hace que no se aprovechen todas las prestaciones de los equipos.

Hemos notado que las Instituciones del medio, ya sean de índole pública o privada, requieren un profesional que se encargue de la Gestión del Mantenimiento, teniendo la capacidad cognitiva de manejar los elementos necesarios para el contralor de reparaciones, ampliaciones y reformas de instalaciones, adquisición de nuevos equipos, mantenimientos programados, documentación técnica y aplicación de normas pertinentes; y que tenga asimismo la solvencia para realizar el nexo entre el equipo médico, la administración, los técnicos propios y las empresas contratadas por la Institución.

Entre las bases que utilizamos para elaborar esta propuesta se encuentran entonces no solo hechos y datos extraídos del mercado laboral local sino también sugerencias y avales de las personas relacionadas con el tema tales como administradores o gerentes; en lo que hace a la faz privada y jefes de servicio o directores de Hospitales en la faz pública.

La presente propuesta se apoya también en la sólida experiencia desarrollada mediante el convenio existente desde hace más de siete años entre la Universidad Tecnológica Nacional - Facultad Regional La Rioja y el Ministerio de Salud de la Provincia de La Rioja, realizando el mantenimiento y la asistencia integral en instalaciones perteneciente a todos los Centros de Salud y Hospitales de la Provincia.

Será por tanto objetivo general de esta propuesta, la formación y capacitación

de R.R.H.H. con las características del perfil que figura en su proyecto curricular, descripto a continuación:

### 4.3.1. Fundamentación: Objetivos Generales

En nuestro desempeño profesional diario hemos comprobado la necesidad de generar una instancia de capacitación permanente y actualizadora del personal que realiza la Gestión de Mantenimiento en Instituciones de Salud.

Esta apreciación se basa en el hecho de que el nivel de complejidad y especificidad del equipamiento e instalaciones a cargo de dicho personal avanza incesantemente a medida que se descubren nuevas tecnologías y aplicaciones médicas.

En la actualidad el ámbito hospitalario recibe el impacto del avance tecnológico, la progresiva incorporación de instrumentos, equipos y técnicas de alta tecnología con el fin de alcanzar la máxima precisión diagnóstica y/o terapéutica. Asimismo podemos ver que en los Centros de Salud del país, se realizan importantes desembolsos económicos, en muchos casos con escasa justificación debido a adquisiciones inadecuadas (falta de asesoramiento técnico) a la falta de un plan de mantenimiento y/o dificultad en su manejo, lo que hace que no se aprovechen todas las prestaciones de los equipos.

Hemos notado que las Instituciones del medio, ya sean de índole pública o privada, requieren un profesional que se encargue de la Gestión del Mantenimiento, teniendo la capacidad cognitiva de manejar los elementos necesarios para el contralor de reparaciones, ampliaciones y reformas de instalaciones, adquisición de nuevos equipos, mantenimientos programados, documentación técnica y aplicación de normas pertinentes; y que tenga asimismo la solvencia para realizar el nexo entre el equipo médico, la administración, los técnicos propios y las empresas contratadas por la Institución.

Entre las bases que utilizamos para elaborar esta propuesta se encuentran entonces no solo hechos y datos extraídos del mercado laboral local sino también sugerencias y avales de las personas relacionadas con el tema tales como adminis-

### 4.3 *Tecnicatura en Mantenimiento Hospitalario*

tradores o gerentes; en lo que hace a la faz privada y jefes de servicio o directores de Hospitales en la faz pública.

La presente propuesta se apoya también en la sólida experiencia desarrollada mediante el convenio existente desde hace más de cuatro años entre la Universidad Tecnológica Nacional - Facultad Regional La Rioja y el Ministerio de Salud de la Provincia de La Rioja, realizando el mantenimiento y la asistencia integral en instalaciones perteneciente a todos los Centros de Salud y Hospitales de la Provincia.

Será por tanto objetivo general de esta propuesta, la formación y capacitación de R.R.H.H. con las características del perfil que figura más abajo, teniendo en cuenta los siguientes factores:

- El nuevo marco de la Ley Nacional de Educación.
- Los propósitos contenidos en la Ley Nacional de Educación Técnico Profesional N° 26.058.
- El cumplimiento de la Ley Provincial N° 8.303 que regula el sistema tecnológico de prestaciones de los servicios de salud.
- La especialización cada vez más focalizada a que tienden las propuestas de formación.
- La demanda de los sectores productivos y de servicios de Profesionales con las características citadas.
- El rápido avance de la tecnología de uso médico.
- La necesidad de adaptación a un nivel Profesional del personal interviniente con dicha tecnología.
- La preferencia de los egresados de escuelas medias por carreras cortas y específicas.
- La posibilidad de una rápida salida laboral.

### 4.3.2. Objetivos específicos

La Facultad Regional La Rioja de la Universidad tecnológica Nacional está en condiciones de generar, a partir de la experiencia de trabajo e investigación y el reconocimiento alcanzado por un grupo de profesionales de la Ingeniería en varias de sus especialidades; un espacio de capacitación de R.R.H.H. en un área altamente especializada y en constante avance tecnológico y rápida expansión, con posibilidades de rápida inserción laboral.

Este espacio de formación permitirá a jóvenes de la Provincia y la Región, acceder a una carrera Técnico Profesional con Título otorgado por el Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología de la Provincia de La Rioja.

A su vez, la Universidad podrá aspirar a un espacio referencial en la especialidad, de manera de poder atender consultas tecnológicas y requerimientos de capacitación complementarios y específicos, relacionados con la Carrera.

Se espera obtener resultados a mediano plazo en las áreas de:

- Generación de Cursos complementarios de Gestión, Conducción, Calidad Total, Seguridad e Higiene relacionados con la especialidad.
- Participación en planes de investigación.
- Referencia en la normatización y homologación de equipos.

En cuanto al Sistema de Salud, que comprende los Subsistemas Público y Privado, se espera:

- Optimizar la producción del sistema.
- Reducir los costos por averías.
- Disminuir el gasto por nuevos equipos.
- Maximizar la vida útil y la prestación de los equipos.

### 4.3.3. Perfil del egresado

El egresado de esta Tecnicatura estará capacitado para conducir el servicio de mantenimiento de una Institución de Salud, conforme las directivas que emanen de la máxima autoridad de dicha institución.

Tendrá a su cargo un equipo de trabajo formado por Técnicos de diversas especialidades tales como mecánicos, electricistas, electrónicos, etc; siendo el responsable de la diagramación, control y documentación de su trabajo.

Por tanto, deberá haber adquirido las habilidades necesarias para:

- Realizar el diseño de los planes de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo de todos los equipos e instalaciones correspondientes.
- Controlar y supervisar las reparaciones que el personal a su cargo realiza a los equipos.
- Manejar la gestión de compra de repuestos e insumos.
- Controlar la ejecución de los trabajos realizados por terceros para la Institución, ya sean estas instalaciones nuevas, ampliaciones o reparaciones de los distintos suministros (electricidad, aire comprimido, gases, etc).
- Atender los pedidos del personal médico de la Institución, en lo que hace a adquisición de nuevos equipos y tecnologías, evaluar su conveniencia en costos – beneficios e impacto sobre las instalaciones existentes y recomendar a la administración las acciones pertinentes.
- Realizar el nexo entre los mencionados personales médico, bioquímico y administrativo y los técnicos a su cargo.
- Manejar la gestión del personal a su cargo, no sólo en el diagrama de sus funciones y horarios sino en la faz de definición de sus perfiles de ingreso a la Institución, evaluación del rendimiento y capacitación requerida.

#### 4 Área académica

- Evaluar planos en relación a la instalación de cada equipo (Pernos de anclaje, instalación y seguridad eléctrica, accesibilidad, normas de bioseguridad, ventilación, etc.).
- Asesorar en ofertas licitatorias y concursos de precios.
- Valoración de nuevas tecnología que se deseen incorporar a la institución e inventario de equipos.
- Disminuir los riesgos mediante el control de la seguridad eléctrica y aplicación de normas de bioseguridad.
- Aseguramiento de la calidad mediante la aplicación de normativa vigente, estándares internacionales y calibración periódica del equipamiento biomédico.

El egresado será el responsable de la aplicación de las rutinas, normas y medios de trabajo que sean necesarias para el apoyo tecnológico en la correcta realización de las prácticas médicas en la Institución, sirviendo así de nexo entre la Dirección, el equipo médico, auxiliares y el propio equipo Técnico, teniendo en cuenta las directivas surgidas de la política de la Institución.

#### 4.3.4. Referencia normativa

En la jurisdicción provincial se tiene la voluntad de fortalecer la educación técnica de nivel medio y superior a través de la adhesión a la ley 26.058, promulgada el 17 de noviembre de 2005. Así mismo, dentro del proyecto de gobierno provincial, se prevé el mejoramiento de la calidad educativa en función de poder dar respuestas a la demanda del aparato socio productivo; es por ello que se conforma el Consejo de Educación, Trabajo y Producción resolución N° 1225/05 conformado por actores de los diferentes ámbitos que buscan por objetivo generar soluciones a corto plazo referida a la formación de recursos humanos con una fuerte demanda y posibilidades de empleabilidad.

### 4.3 *Tecnicatura en Mantenimiento Hospitalario*

Por Ley Provincial N° 8.303 sancionada el 12/06/2008 se regula el sistema tecnológico de prestaciones de los servicios de salud, públicos y privados, en relación con su capacidad funcional, instrumental y operativa, creando en el artículo 15 la figura del “Responsable Técnico” a cargo de la tecnología biomédica. Por lo que se torna urgente y necesaria la implementación de la Tecnicatura propuesta a fin de dar cumplimiento con el espíritu de la ley.

#### 4.3.5. Estructura curricular

Año	Tipo	Materia	Régimen de cursado	Carga semanal [hs]	Carga anual [hs]
Primero	Formación Básica	Matemática	Anual	4	128
		Química	1° Cuatrimestre	4	64
		Física	1° Cuatrimestre	4	64
		Biología y Anatomía Funcional	2° Cuatrimestre	4	64
		Inglés Técnico I	Anual	4	128
		Computación	2° Cuatrimestre	5	80
	Formación Específica	Bioelectrónica I	Anual	6	192
		Transductores y Mediciones	Anual	4	128
	Práctica Profesional	Práctica Profesional I	2° Cuatrimestre	3	48
Segundo	Formación Básica	Inglés Técnico II	Anual	3	96
		Bioquímica Aplicada	1° Cuatrimestre	4	64
		Biofísica Aplicada	1° Cuatrimestre	4	64
	Formación Específica	Electromedicina I	Anual	6	192
		Instalaciones Hospitalarias	Anual	4	128
		Bioelectrónica II	Anual	4	128
		Riesgos Hospitalarios	2° Cuatrimestre	4	64



#### 4 Área académica

		Equipamiento de Rayos X	Anual	4	128
		Equipamiento para Asistencia Respiratoria	2° Cuatrimestre	4	64
	Práctica Profesional	Práctica Profesional II	2° Cuatrimestre	3	96

### 4.3 Tecnicatura en Mantenimiento Hospitalario

Tercero	Formación Básica	Gestión de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud Ocupacional	1° Cuatrimestre	4	64
	Formación Específica	Electromedicina II	Anual	5	160
		Mantenimiento en Instituciones de Salud	1° Cuatrimestre	4	64
		Taller de Diagnóstico y Reparación	Anual	5	160
		Organización de Sistemas de Salud	2° Cuatrimestre	4	64
		Equipamiento de Laboratorio Clínico	2° Cuatrimestre	4	64
		Áreas Hospitalarias y Equipamiento Complementario	Anual	4	128
	Práctica Profesional	Práctica Profesional III	Anual	4	128
Horas Cátedras Totales					2.624

#### 4.3.6. Indicadores

La primera cohorte de la tecnicatura fue aprobada por el ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología de la provincia de La Rioja, bajo resolución MECyT N° 2.054, anexo N° 024, iniciando el ciclo lectivo en marzo del año 2010.

La caracterización de la misma estuvo marcada por una intensa formación práctica y profesional, llevada adelante en todas las áreas pertinentes del Hospital Regional Dr. Enrique Vera Barros, facilitada por los mismos profesionales que brindan servicios de asistencia integral en ingeniería clínica en dicho nosocomio,

#### *4 Área académica*

que también son los docentes de los espacios curriculares específicos de la carrera.

Al día de hoy, tenemos los primeros 24 egresados, quienes ya se están desempeñando en el ámbito hospitalario, en el interior de la provincia, y parte de esa primera cohorte ingresó por concurso al nuevo Hospital de la Madre y el Niño, el cual abre sus puertas al servicio de la comunidad en marzo del 2013.

# 5 Área I+D+i

Se iniciaron proyectos de I+D+i, con desarrollos y ensayos de prototipos, que permiten la vinculación con empresas nacionales interesadas, sobre todo en el área de equipamiento Biomédico.

Los proyectos de I+D+i realizados en GEMLaR son:

- Modulo electrónico de control de movimiento de brazo robótico y plato de reacción.
- Sistema telemétrico de monitoreo.
- Investigación sobre el estado de seguridad, eficacia y calidad de equipos y dispositivos médicos usados por la población y los servicios sanitarios.

## 5.1. Modulo electrónico de control de movimiento de brazo robótico y plato de reacción

Se trata de un proyecto que promueve un desarrollo nacional para sustituir equipamiento biomédico que se importa, contando así con un equipo automatizado de análisis clínico de alta precisión y bajo costo para ser usados en laboratorios de análisis clínicos de pequeño o mediano volumen de trabajo.

Este instrumento tiene la capacidad de proyectar un haz de luz monocromática a través de una muestra y medir la cantidad de luz que es absorbida por

dicha muestra. Esto le permite al operador realizar dos funciones, primero, dar información sobre la naturaleza de la sustancia en la muestra y segundo, indicar directamente qué cantidad de la sustancia que nos interesa, está presente en la muestra.

El proyecto consiste en las siguientes partes:

- *Hidráulica*: realiza la toma de una pequeña cantidad de muestras con el agregado de un reactivo de química clínica.
- *Óptica*: Empelando un fotolorímetro se realizan lecturas de absorvancia, turbidez o transmistancia a través de una cubeta transparente al espectro visible y ultravioleta para determinar concentraciones a través de la ley de Lambert-Beer.
- *Mecánica*: Accionamientos de los platos de reacción, fotolorímetro y *brazos robóticos*.
- *Electrónica*: microcontroladores y microcomputadoras que controlan las partes anteriores.
- *Software*: está formado por el firmware del microcontrolador y de los aplicativos de la computadora central para realizar el procesamiento, visualización y transmisión de los análisis clínicos.

El desarrollo del brazo robótico a sido encomendado a este grupo de I+D bajo el nombre de MÓDULO ELECTRÓNICO DE CONTROL DE MOVIMIENTOS DE BRAZO ROBÓTICO Y PLATO DE REACCIÓN.

El brazo robótico, figura 5.1, está constituido por un carrusel para muestras, un carrusel para reactivos y un disco de reacción con cubetas reusables, un mecanismo de muestreo, que es necesario para aspirar un volumen determinado de muestra desde el disco de muestra, llevarlo y depositarlo en determinada cubeta en el disco de reacción, el disco de reactivos, que tiene la capacidad de colocar alrededor de 20 pares de reactivos, el mecanismo de pipeteo de reactivo, que se encarga de llevar

## 5.1 Modulo electrónico de control de movimiento de brazo robótico y plato de reacción



Figura 5.1: Carrusel del brazo robótico

un volumen determinado de reactivo desde el disco de reactivos hasta la cubeta correspondiente en el disco de reacción, el disco de reacción, es en el cual están colocadas alrededor de 300 cubetas, en donde sucede la reacción de la muestra al entrar en contacto con el reactivo, el espectrofotómetro, es el lugar donde se producen las mediciones fotométricas tanto de agua como de soluciones en reacción cuando la cubeta de reacción atraviesa el eje óptico.

El fotómetro de este equipo es capaz de medir 11 longitudes de onda, 340, 376, 415, 450, 480, 505, 570, 600, 660 y 700 nanómetros, un agitador, encargado de agitar o mezclar las soluciones de reacción dentro de la cubeta, estación de lavado, que es la encargada de aspirar las soluciones de reacción y lavar las cubetas antes y después de cada medición; también debe colocar agua destilada para la medición del blanco de agua, y la unidad de control, que es la encargada de manejar los mecanismos de la unidad como motores paso a paso y válvulas solenoides.

La figura 5.2 muestra el esquema del módulo de control del brazo robótico desarrollado.

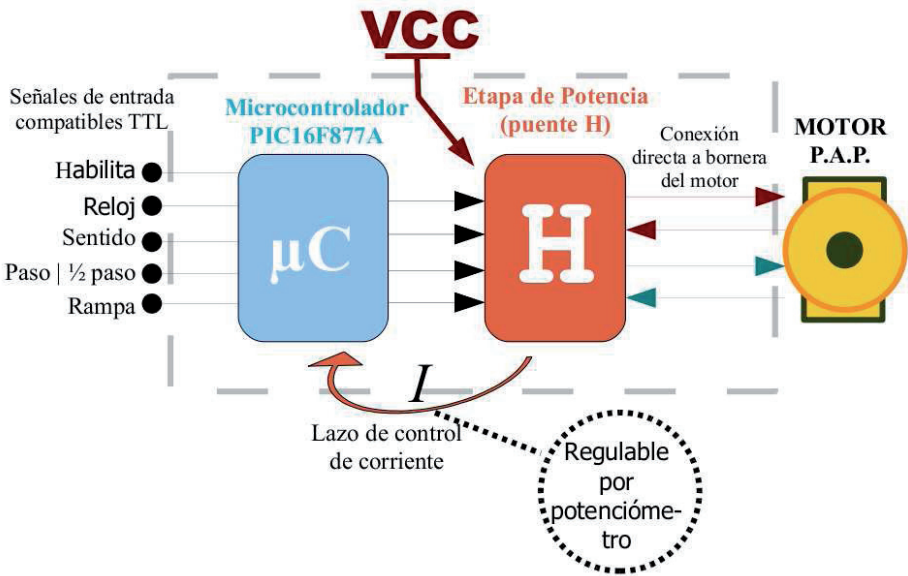


Figura 5.2: Esquema del controlador

## 5.2. Sistema telemétrico de monitoreo

El personal especializado de UTI (Unidad de Terapia Intensiva), y UCO (Unidad Coronaria), es sometido permanentemente a un alto nivel de stress. Esto se debe a la dinámica que requiere la conexión de equipos de soporte de vida, que cumplen el rol de asistir al paciente, como en el caso del equipamiento de criticidad “A”, alto riesgo, y los que cumplen la función de monitoreo de parámetros fisiológicos, equipamiento de criticidad “B”. Estos controles permiten realizar un diagnóstico precoz, o evidenciar la evolución o el deterioro de la patología del paciente.

En este trabajo se presentan aspectos de interés técnico relacionados con el diseño de un sistema para monitoreo de todos los parámetros fisiológicos, sensados por el equipamiento biomédico utilizado, como así también las condiciones de confort de la sala como por ejemplo temperatura ambiente, presión atmosférica y humedad relativa.

Este desarrollo permitirá un monitoreo integral por telemetría, lo que posibilita al profesional responsable, hacer un seguimiento permanente del paciente, independientemente de su presencia o no en la institución de salud.

La concepción y el desarrollo de un sistema para monitoreo general por telemetría moderno establece un conjunto de requisitos técnicos y tecnológicos a satisfacer:

- Módulos resistentes a impactos y a los efectos de la sudoración humana.
- Conexiones seguras y robustas para garantizar un buen funcionamiento en condiciones de trabajo con altas probabilidades de ocurrencia de vibraciones y golpes.
- Comodidad en la operación y manipulación tanto para el paciente como para el personal médico y/o paramédico.
- Adquisición, digitalización y transmisión de señales biológicas en tiempo real de un determinado número de equipos simultáneamente.



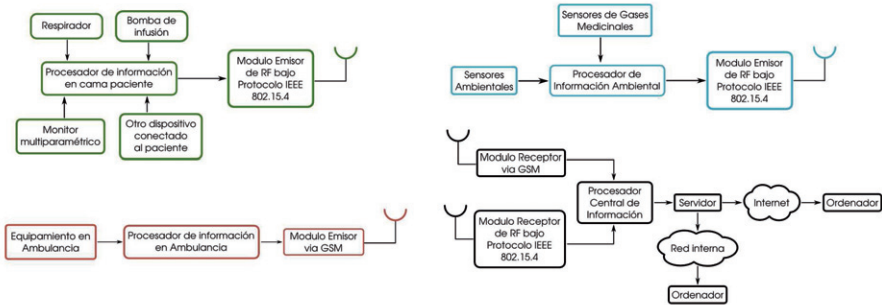


Figura 5.3: Diagrama general de la central de monitoreo

- Amplificador de señales biológicas y sistema de conversión AD con características técnicas que respondan a los estándares y recomendaciones internacionales.
- Obtención de las señales biológicas de los pacientes con elevada calidad aun cuando esta fuese tomada en condiciones de movimiento.
- Transmisión de las señales biológicas (del paciente a la estación central de monitorización) utilizando la radiofrecuencia (RF) con un alcance superior a 50 m., para evitar interconexiones extras a los cables paciente, y lograr simplicidad y confiabilidad en la comunicación.
- Forma de transmisión altamente inmune al ruido y las interferencias que cumpla con las regulaciones nacionales e internacionales vigentes.
- Estación central encargada de recibir las señales de los pacientes donde se llevan a cabo el procesamiento y la visualización, así como la emisión de las alarmas correspondientes.
- Cumplimiento del estándar internacional de seguridad IEC 60601-1.

## 5.2 Sistema telemétrico de monitoreo

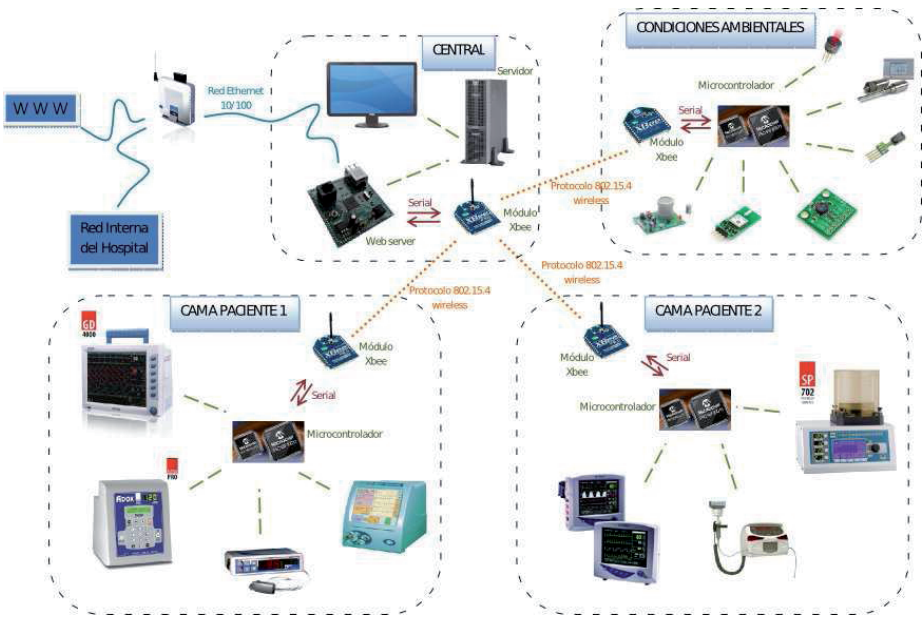


Figura 5.4: Esquema general de la central de monitoreo

### **5.3. Investigación sobre el estado de seguridad, eficacia y calidad de equipos y dispositivos médicos usados por la población y los servicios sanitarios**

Código: UTN 1114 - 25-X003 PROGRAMA DE INCENTIVOS

Autores: Carlos Marcelo Gómez – Vicente Calbo – Matias De la Puente – Sergio Ponce – Débora Rubio – Antonio Álvarez

#### **5.3.1. Resumen**

Los equipos y aparatos empleados en las actividades de salud requieren de periódicos controles y calibraciones. De otro modo, se constituyen en un riesgo para la salud de las personas, ya que impedirían una práctica médica confiable y segura.

Mediante un proyecto FONTAR: PMTII –ARAI 05, el GEMLaR ha incorporado equipamiento de contrastación y se ha constituido en un referente nacional en la materia.

Actualmente se realiza el control de los equipos clínicos del sistema público de salud. La Cámara de Diputados de la provincia de La Rioja ha sancionado además la Ley 8303, todavía sin reglamentar, por la que se establece la obligatoriedad del control de la aparatología e instalaciones de todo el sistema tecnológico en instituciones de salud, para prestadores públicos y privados.

Además, el proyecto contempla la acreditación de la norma ISO 17025, referida a sistema de gestión de la calidad y competencia técnica del laboratorio, ante el organismo argentino de acreditación O.A.A.

Complementariamente, se viene brindando la capacitación del recurso humano propio y de los diversos efectores, está definida la política de la calidad y se han redactado los protocolos de ensayo y manuales de procedimiento.

### 5.3 Investigación sobre el estado de seguridad, eficacia y calidad de equipos y dispositivos médicos

Finalmente, se consigna que en función de los resultados de la investigación del estado del equipamiento biomédico, es posible satisfacer adecuadamente los requerimientos de seguridad y confiabilidad del equipamiento biomédico utilizado para la atención de la salud de toda la comunidad, en función del grado de concientización de los responsables de las instituciones de Salud, y del organismo de contralor, que según lo prevé la ley 8303, es el Ministerio de Salud de la Provincia, a través del área de Fiscalización.

#### 5.3.2. Introducción

Los equipos electromédicos son utilizados para diagnóstico, monitoreo y tratamiento de pacientes. La interacción entre equipo-paciente y personal de asistencia sanitaria se encuentra expuesta a diversos riesgos de origen tecnológico que deben ser minimizados para evitar accidentes. Algunos de los accidentes que se pueden producir son:

- Fibrilación ventricular, causada por corrientes de fuga en los aparatos, e instalaciones eléctricas en quirófanos o unidades de terapia intensiva.
- Quemaduras ocasionadas por equipos de electrocirugía. - Aumento de la temperatura corporal, producido por el mal funcionamiento de incubadoras.
- Aumento de la presión de las vías respiratorias, ocasionado por mal funcionamiento de respiradores.
- Riesgos durante la cirugía, por incorrecta dosificación del agente anestésico.

Como podemos observar, la seguridad en los dispositivos biomédicos debe ser considerada de gran importancia, motivo por lo cual se hace imprescindible la evaluación periódica de estos equipos. Se recomienda que en todos los equipos destinados al cuidado de la salud se lleven a cabo el análisis de seguridad y de performance antes del inicio de uso y luego de cada reparación.

Los ensayos realizados en los dispositivos biomédicos deben comprobar el cumplimiento de las normas particulares de seguridad del equipo en cuestión. Existen dos tipos de ensayos realizados por el laboratorio:

- Ensayos de rutina.
- Ensayos de tipo.

#### **5.3.2.1. Ensayos de rutina**

Los ensayos de rutina son de gran importancia en los dispositivos de bajo riesgo, estos ensayos se realizan dentro del programa de mantenimiento preventivo de los equipos, el cual contempla el análisis de seguridad y las verificaciones de performance.

Las tareas de mantenimiento preventivo tienen como objetivo reducir las fallas de los dispositivos que utilizan piezas o partes sujetas a recambio, también es de gran interés en aquellos equipos donde es necesario mejorar la precisión mediante ajuste o calibración.

Es fundamental considerar dentro del mantenimiento preventivo la verificación de performance del equipo, la cual tiene como objetivo confirmar que el dispositivo sigue funcionando correctamente, lo que no resulta sencillo es establecer el rango límite de aceptación de los parámetros analizados.

#### **5.3.2.2. Ensayos de Tipo**

Son ensayos efectuados sobre uno o varios dispositivos realizados según un diseño dado por el fabricante, con el fin de verificar si estos dispositivos cumplen las prescripciones de la norma correspondiente. Se someten a ensayo las aislaciones, los componentes y las características constructivas, donde un defecto podría producir un riesgo para la seguridad en la condición normal ó en la condición de primer defecto.

### 5.3 Investigación sobre el estado de seguridad, eficacia y calidad de equipos y dispositivos médicos

En la Argentina la norma IRAM 4220-1-1 (equivalente IEC 60601 - 1) define los requisitos generales de seguridad en el entorno del paciente indicando los puntos que se deberán verificar y/o ensayar.

#### 5.3.3. Materiales y métodos

##### 5.3.3.1. Certificación de equipamiento electromédico

*Organizaciones y agencias internacionales:* En diferentes países existen programas y sistemas de vigilancia dedicados al equipamiento médico, que aunque varían de acuerdo con las leyes y regulaciones sanitarias de cada región, responden a un objetivo común, que es el de contribuir a garantizar la seguridad de los pacientes, minimizando los riesgos asociados con los equipos médicos.

Existen agencias e instituciones dedicadas al desarrollo de recomendaciones, regulaciones y estándares para el cuidado de la salud[29], algunas de estas instituciones internacionales son:

- FDA (Food and Drug Administration)
- AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
- ANSI (American National Standard Institute)
- ECRI (Emergency Care Research Institute)

*Organizaciones y agencias en Argentina:* En Argentina, para la certificación de equipamiento electromédico se debe cumplir con los requisitos establecidos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), este agente regulador colabora en la protección de la salud humana, controlando la calidad de los productos manufacturados que puedan afectarla.

Entre los requisitos que exige ANMAT para la certificación de productos, se encuentran los ensayos de seguridad y eficacia[3], estos ensayos son los establecidos

en la norma IEC 60601-1 “*Requisitos generales de seguridad para aparatos electro-médicos*”, también se deben cumplir el conjunto de normas particulares 60601-2 “*Aparatos para Electromedicina*” *Requisitos particulares de seguridad*.

Los ensayos realizados para la verificación de los equipos son efectuados por laboratorios habilitados por ANMAT.

Es fundamental que los laboratorios de ensayos dedicados a la evaluación de riesgos en el campo de la salud tengan establecido un programa de aseguramiento de la calidad que abarque todos los requisitos especificados en la norma ISO/IEC 17025:2005. Dicha acreditación garantiza que el laboratorio posee personal capacitado, métodos de ensayo aprobados y validados según normas vigentes, asegurando un adecuado manejo de datos y resultados con una alta confiabilidad de los mismos.

### **5.3.3.2. Acreditación de Laboratorios de Ensayos y Calibración**

La acreditación tiene por objeto proporcionar la confianza en la competencia, aptitud técnica y capacidad de las entidades que participan en la evaluación y certificación de productos o servicios, con las normas o reglamentos que les son de aplicación, a través de evaluación y auditorías de las mismas.

La entidad de acreditación es privada, sin fines de lucro, constituida con la finalidad de acreditar en el ámbito estatal a las entidades de certificación, laboratorios de ensayos y calibración, entidades auditoras y de inspección que actúan en el campo voluntario de la calidad.

En Argentina la entidad reconocida y designada es el Organismo Argentino de Acreditación (OAA).

### **5.3.3.3. Pasos para la acreditación**

Al analizar la importancia de la calidad de atención y seguridad que se debe ofrecer al paciente, surgió la necesidad de realizar un adecuado análisis del desempeño del equipamiento y esto nos llevó a conformar una red interlaboratorio de

### 5.3 Investigación sobre el estado de seguridad, eficacia y calidad de equipos y dispositivos médicos

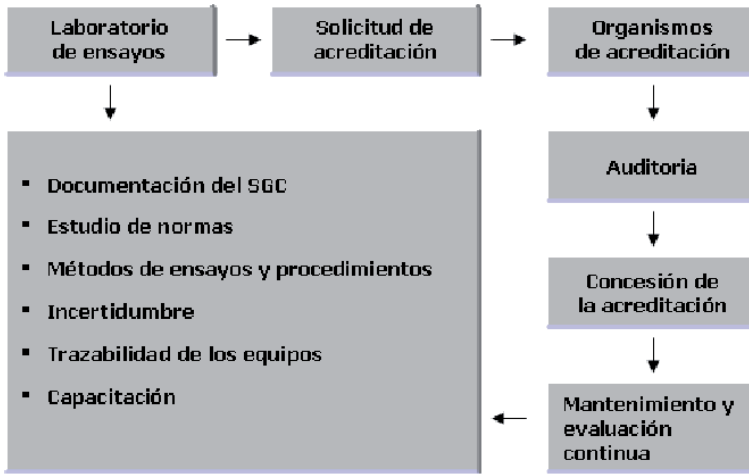


Figura 5.5: Pasos para la acreditación del laboratorio

trabajo entre GEMLaR (UTNFR La Rioja), IRB (UTN FR Mendoza), LEDIB (UTN FR San Nicolás, provincia de Buenos Aires), bajo un sistema de gestión de calidad, asegurando la confianza, en términos de competencia técnica, mediante la acreditación[22].

Para ello elaboramos una serie de pasos como lo muestra la figura 5.5, los cuales debemos seguir para cumplir con nuestros objetivos y de esta manera demostrar nuestra aptitud técnica.

Además se establecieron convenios con laboratorios de ensayos de equipamiento electromédico de estas tres facultades de la Universidad Tecnológica Nacional, con la finalidad de unificar criterios en la realización y validación de procedimientos de ensayos, la cual está coordinada por el Programa de Tecnología Biomédica de la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la Universidad Tecnológica Nacional.

*Documentación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC):* Como primer paso, se estableció un compromiso por parte de la dirección del Laboratorio para llevar a buen fin la implementación de un sistema de gestión de la calidad. Se redactó el manual de calidad y el manual de procedimientos, donde se describe la for-



ma de trabajar del Laboratorio con respecto a los puntos de la norma ISO/IEC 17025:2005.

*Estudio de Normas:* Se formaron grupos de trabajo para el estudio de normas nacionales e internacionales referidas a equipamiento electromédico y de esta manera, redactar los procedimientos de ensayos particulares para cada equipo.

*Métodos de ensayos y procedimientos:* Los procedimientos de ensayos son documentos que describen la secuencia específica de operaciones y métodos que deben aplicarse en el laboratorio para una finalidad determinada, proporcionando una manera única según la cual deberá realizarse la operación cada vez que se repita.

*Incertidumbre:* Otro de los aspectos importantes a tener en cuenta es la determinación de la incertidumbre de medidas. Los laboratorios de ensayos deben expresar los resultados de las mediciones junto con la estimación de la incertidumbre asociada. La incertidumbre de medida es un parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que pudieran ser atribuidos razonablemente al mesurando, podemos decir que la incertidumbre indica la calidad de una medición.

Para asegurar la calidad de los resultados obtenidos, se establecieron criterios para la estimación y expresión de las incertidumbres de medida en las calibraciones y ensayos, y de esta manera demostrar la competencia técnica del laboratorio.

*Trazabilidad de los equipos:* La calibración de los equipos de medición y la trazabilidad de las mediciones a patrones nacionales son requisitos importantes para la operación de los laboratorios de ensayos y calibración, como así también para su acreditación según lo establece la norma IRAM 301 equivalente a ISO/IEC 17025.

El control, la calibración y el mantenimiento de los equipos de medición y ensayo aseguran la corrección de las mediciones, para este fin todos los resultados de medición deben ser “trazables a patrones nacionales o internacionales”.

El Instituto Nacional de Metrología (INTI), es el máximo referente en metrología en Argentina, el cual mantiene la mayoría de los “patrones nacionales” que son la fuente de trazabilidad de la magnitud física asociada.

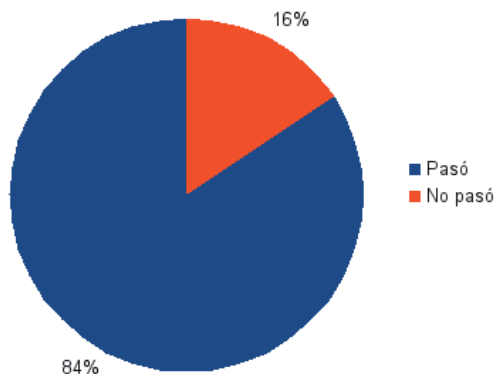


Figura 5.6: Ensayos de seguridad eléctrica de equipamiento electromédico de instituciones privadas

*Capacitación:* Un aspecto fundamental que se tiene en todo momento en cuenta es la capacitación permanentemente del personal que integra el laboratorio. La capacitación está organizada mediante cursos de metrología, gestión de calidad, como así también de cursos de tipo técnicos que sean de aplicación del laboratorio.

#### 5.3.4. Resultados

A través de ensayos realizados en distintos tipos de equipos electromédicos, tanto en instituciones públicas como privadas, y algunos ensayos de tipo a fabricantes de equipamiento biomédico nacionales, se implementaron los procedimientos de calibración y verificación de cumplimiento de normas y recomendaciones nacionales e internacionales.

#### 5.3.5. Conclusión

Al analizar la importancia de la calidad de atención y seguridad que se debe ofrecer al paciente, surge la necesidad de realizar un adecuado análisis del desempeño del equipamiento electromédico y esto nos lleva a trabajar bajo un sistema

Cuadro 5.1: Ensayos realizados a equipos electromédicos de instituciones privadas

Equipo	Ensayo seguridad eléctrica		Ensayo funcional	
	Pasó	No pasó	Pasó	No pasó
Monitor Multiparamétrico	2	0	2	0
Servocuna	1	0	0	1
Fototerapia	2	2	0	4
Monitor de Terapia	2	0	0	2
Defibrilador	0	1	0	1
Incubadora	2	1	0	3
Incubadora de Traslado	1	1	0	2
Humidificador	2	0	0	0
Detector de Apnea	1	0	0	0
Saturómetro	2	1	2	1
Rayos X portátil	1	0	0	1
Bomba de infusión	4	0	1	3
Respirador	2	0	0	2
Balanza	1	0	0	0
Autoclave	1	0	1	0
Cardioversor	2	0	2	0
Electrocardiógrafo	1	0	1	0
Dializadora	27	0	0	0
Centrífuga	0	1	0	0
Baño termostático	0	1	0	0
Espectrofotómetro	0	1	0	0
Esterilizadora	0	1	0	0
Totales	54	10	9	20

5.3 Investigación sobre el estado de seguridad, eficacia y calidad de equipos y dispositivos médicos

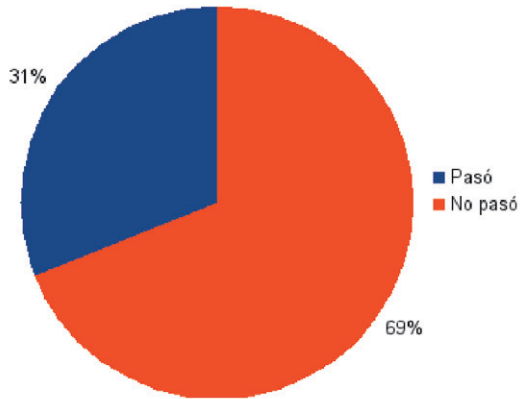


Figura 5.7: Ensayos funcionales de equipamiento electromédico de instituciones privadas

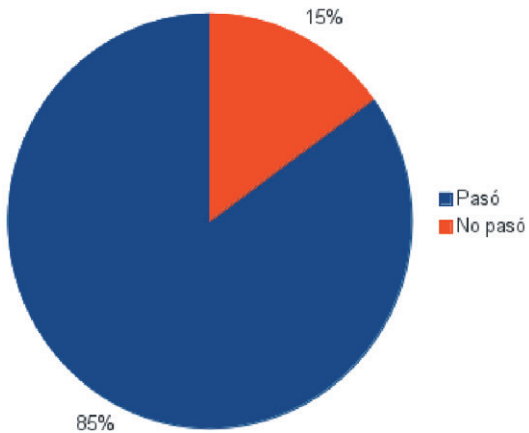


Figura 5.8: Ensayos de seguridad eléctrica de equipamiento electromédico de instituciones públicas

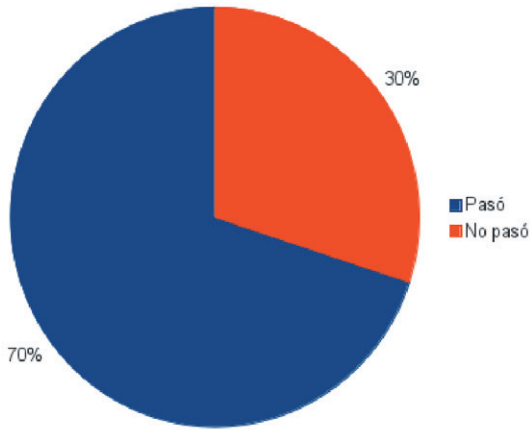


Figura 5.9: Ensayos funcionales de equipamiento electromédico de instituciones públicas

de gestión de calidad, asegurando la confianza, en termino de competencia técnica, mediante la acreditación.

Las universidades están en condiciones de aportar al desarrollo de la infraestructura metrológica. Desde su campo de aplicación, muestran un considerable potencial humano y de recursos físicos en condiciones de aportar al desarrollo de laboratorios de ensayos y calibración.

La planificación, estructuración y desarrollo de las actividades de un laboratorio utilizando procedimientos normalizados de trabajo presenta numerosas ventajas, como ejemplo podemos mencionar la mejora en la organización y ejecución de las actividades, facilitación del trabajo al personal, uniformidad en la utilización de los equipos analizadores, posibilidad de la comparación de datos con otros laboratorios, etc.

Sin embargo debemos considerar que la organización de las tareas mediante procedimientos normalizados conlleva ciertas exigencias en cuanto a la disposición de tiempo para la redacción de los procedimientos, la introducción de cambios en los hábitos de trabajo del personal, la necesidad de documentar y aprobar las

### 5.3 Investigación sobre el estado de seguridad, eficacia y calidad de equipos y dispositivos médicos

desviaciones del procedimiento normalizado, la necesidad de controlar, revisar y actualizar los procedimientos, etc.

Quizás el punto más relevante, lo constituye el análisis cuantitativo. No es poca cosa tener un 69 % del equipamiento biomédico en condiciones no aptas para su funcionamiento, y un 16 % con riesgo inminente de shock eléctrico al operador o de producir fibrilación ventricular al paciente. Esto lleva, sin duda alguna, a la necesidad de un replanteo por parte de las autoridades de las instituciones de Salud, para tener en cuenta un plan de valoración del sistema tecnológico, que le permita presupuestar, y por ende planificar en pos de lograr la completa optimización de su aparatología, para brindar seguridad y eficacia. Entendiendo por evaluación de la tecnología médica, al proceso usado para examinar y reportar las propiedades de la tecnología médica para el cuidado de la salud, así como la seguridad, eficacia, indicaciones para su uso, análisis de los costos, relación costo-beneficio, etc., que implica la inclusión de consecuencias sociales, económicas y éticas que se derivan de este proceso.

Un punto que llama la atención, lo constituye el mayor porcentaje de dispositivos biomédicos en estado apto de funcionamiento en el sistema público: 70 %, contra un 31 % en las instituciones privadas de la provincia. Esto evidencia una actualización del sistema tecnológico por parte del estado en pos de garantizar servicios de manera eficiente, no obstante consideramos que alrededor del 16 % del equipamiento que no superan las pruebas de seguridad eléctrica manifiesta un inminente peligro para la seguridad tanto del paciente como del personal que lo opera.

Ante esta realidad, el Ministerio de Salud, a través de su área de Fiscalización, deberá utilizar herramientas cruciales para la habilitación categorizante de las instituciones de salud: La herramienta legal, a través de una ley ya sancionada, pero que debe ser reglamentada, y los laboratorios de ensayos y calibración, como soporte técnico para llevar adelante las verificaciones técnicas.

No está lejos ese momento, se ha dado un paso relevante en nuestra provincia, y se cuenta con la voluntad de reconocer el problema, y encarar su solución.



# 6 Notas finales

## 6.1. Impacto a nivel académico

En particular, en la UTN – FRLR, GEMLaR ha logrado la optimización de la práctica profesional debido un alto grado de capacitación y a la disponibilidad de recursos tecnológicos específicos, como así también ha hecho posible vinculación con otros centros especializados. Proporciona además de la formación académica de recursos humanos a nivel técnico-profesional, la capacitación necesaria para el correcto manejo, operación y mantenimiento del equipamiento médico e instalaciones. Brinda capacitación a estudiantes avanzados y especialización profesional. Además, ha impulsado la investigación aplicada y desarrollo tecnológico, como así también la innovación tecnológica. Hizo posible una mejor calidad en la prestación de servicios e incorporó otros, como es el caso de la implementación de la tecnicatura Superior en Gestión de Mantenimiento en Instituciones de Salud, mediante acuerdo con los Ministerios de Educación, Ciencia y Tecnología, y el Ministerio de Salud de la provincia de La Rioja.

## 6.2. Impacto socio-económico

Como consecuencia de la labor realizada por GEMLaR se ha logrado una prolongación de la vida útil del equipamiento hospitalario de la Provincia y la Región, menor tasa de reposición, mejor funcionamiento y disponibilidad, menor índice de prácticas y diagnósticos erróneos (reducción del riesgo de mala praxis), mejor calidad de los servicios en general, mayor aplicabilidad de servicios de la salud



## 6 *Notas finales*

tanto al sector privado como público, y la disponibilidad de nuevos recursos para inversiones futuras en actualizaciones de equipos e instrumental, y formación de recursos humanos.

El desempeño de GEMLaR en el ámbito de las tecnologías aplicadas al campo de la salud ha generado un incremento de los niveles de calidad de vida y salud como resultado de la aplicación de diagnósticos y prácticas de calidad, y por el desarrollo de nuevos y mejores equipos. Con su labor ha hecho posible que la asistencia médica se ajuste a los estándares de calidad, mejorando así las condiciones para la atención de la comunidad.

A pesar de la inexistencia de políticas activas que refuercen y promuevan la inversión en desarrollos locales de tecnología médica, la formación de recursos humanos y la puesta en marcha de proyectos y mantenimiento hospitalario, GEMLaR ha alcanzado un alto grado de desarrollo.

El grupo de trabajo, brinda también asesoramiento técnico y lleva a cabo la gestión en la compra del equipamiento médico, junto con la certificación y habilitación no solo de este equipamiento sino también de instalaciones fijas y móviles. Realiza inspecciones de control y verificación de equipos y riesgo eléctrico hospitalario en instituciones de salud, se encuentren éstas en funcionamiento o en obra.

Si bien todas estas líneas de trabajo han generado un impacto positivo en la comunidad, somos conscientes que solo es el puntapié inicial de la contribución permanente que se debe brindar desde la ingeniería a este campo disciplinario, ya que día a día nos encontramos con un sistema público de salud demandante en todos los niveles de prestación de servicio que requiere, y sobre todo con un sistema tecnológico que debe representar una herramienta fundamental en pos de la optimización de los mismos.

# Bibliografía

- [1] AIMBE - american institute for medical and biological engineering.  
<http://www.aimbe.org/>.
- [2] American college of clinical engineering (ACCE). <http://accenet.org/>.
- [3] A.N.M.A.T. - administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica. <http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>.
- [4] ASHE - american society for healthcare engineering. <http://www.ashe.org/>.
- [5] Association for the advancement of medical instrumentation.  
<http://www.aami.org/>.
- [6] ECRI institute. <https://www.ecri.org>.
- [7] Home - PubMed - NCBI. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>.
- [8] IEEE engineering in medicine & biology society. <http://www.embs.org/>.
- [9] IFMBE - international federation for medical and biological engineering.  
<http://www.ifmbe.org/>.
- [10] Journal of clinical engineering. <http://journals.lww.com/jcejournal/pages/default.aspx>
- [11] OAA. <http://www.oaa.org.ar/>.
- [12] PAHO/WHO - OPS/OMS. <http://new.paho.org/index.php>.
- [13] Sociedad argentina de bioingeniería. <http://www.sabi.org.ar/>.

## Bibliografía

- [14] Us food and drug administration. <http://www.fda.gov/>.
- [15] *Guideline for Establishing and Administering Medical Instrumentation Maintenance Programs*. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, September 1992.
- [16] *Selected management topics for clinical engineering: Tools for technical managers*. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1992.
- [17] American Hospital Association. *Estimated useful lives of depreciable hospital assets*. American Hospital Pub., Chicago, Ill., 1993.
- [18] J. D. Andrade, editor. *Medical and Biological Engineering in the Future of Health Care*. Univ of Utah Pr (T), July 1994.
- [19] W F Betts. Using productivity measures in clinical engineering departments. *Biomedical instrumentation & technology / Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, 23(2):120–127, April 1989. PMID: 2720265.
- [20] Bronzino. *Management of Medical Technology*. Butterworth-Heinemann, October 1992.
- [21] Joseph D. Bronzino. *The Biomedical Engineering Handbook*. CRC Press, 1 edition, June 1995.
- [22] Andrés Berlinches Cerezo. *Calidad: [Las nuevas ISO 9000:2000, sistemas de gestión de la calidad]*. Thomson, 2002.
- [23] Anthony Y. K. Chan. *Medical Technology Management Practice*. Charles C Thomas Pub Ltd, 1 edition, November 2003.
- [24] Gloria A. Coe and David Banta. Health care technology transfer in latin america and the caribbean. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 8(02):255–267, 1992.

- [25] T Cohen. Validating medical equipment repair and maintenance metrics: a progress report. *Biomedical instrumentation & technology / Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, 31(1):23–32, February 1997. PMID: 9051223.
- [26] B. S. Dhillon. *Medical Device Reliability and Associated Areas*. CRC Press, 1 edition, March 2000.
- [27] M L Dickerson and M E Jackson. Technology management: a perspective on system support, procurement, and replacement planning. *Journal of clinical engineering*, 17(2):129–136, April 1992. PMID: 10118350.
- [28] K J Downs and W D McKinney. Clinical engineering workload analysis: a proposal for standardization. *Biomedical instrumentation & technology / Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, 25(2):101–107, April 1991. PMID: 2032062.
- [29] Ernesto Rodríguez Denis. *Manual de ingeniería clínica*, 2003.
- [30] European Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries. *Age profile medical devices*, February 2003.
- [31] Larry Fennigkoh. *Management of the clinical engineering department: How to convert a cost center into a profit center*. Quest Pub. Co. (Brea, Calif., U.S.A.), 1987.
- [32] F Fox. Focus on: The methodist hospital, houston, texas, biomedical instrumentation department. *Journal of clinical engineering*, 18(6):493–499, December 1993. PMID: 10130859.
- [33] Eliezer Geisler and Ori Heller. *Management of Medical Technology: Theory, Practice and Cases*. Springer, 1st edition, November 1997.
- [34] Izabella A. Gieras. *Equipment replacement planning*, April 2006.

## Bibliografía

- [35] G R Goodman. Technology assessment, transfer, and management: the implications to the professional development of clinical engineering. *Journal of clinical engineering*, 16(2):117–122, April 1991. PMID: 10110254.
- [36] G J Gordon. Effective technology management in a cost-conscious environment. *Biomedical instrumentation & technology / Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, 26(6):454–460, December 1992. PMID: 1450790.
- [37] Gailord J. Gordon. *Breakthrough management: A new model for hospital technical services*. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 1995.
- [38] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *Design of Clinical Engineering Quality Assurance and Risk Management Programs*. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, October 1989.
- [39] M S Kastl. The future of clinical engineering practice: ACCE's vision 2000. *Biomedical instrumentation & technology / Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, 30(6):490–495, December 1996. PMID: 8959301.
- [40] Joseph Dyro B. S. Electrical Engineering Massachusetts Institute of Technology M S. Pennsylvania and Ph D. Biomedical Electronics Engineering University of. *Clinical Engineering Handbook*. Academic Press, 1 edition, September 2004.
- [41] W Rainer, E Menegazzo, and A Wiedmer. Quality in management of biomedical equipment. *Journal of clinical engineering*, 21(2):108–113, April 1996. PMID: 10155903.
- [42] Graciela Secreto, Patricia Crego, Luciano Gentile, and Eduardo De Forteza. Metodología de evaluación del estado de la tecnología electromédica en instituciones de salud.

- [43] M J Shaffer and M D Shaffer. Clinical engineering—past experience and future strategies. *Biomedical instrumentation & technology / Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, 28(3):181–185, June 1994. PMID: 8061713.
- [44] M K Sherwood. Quality assurance in biomedical or clinical engineering. *Journal of clinical engineering*, 16(6):479–483, December 1991. PMID: 10115613.
- [45] Staewen WS. Evaluación de tecnologías en salud, metodología para países en desarrollo, 1984.
- [46] R Stiefel and E Rizkalla. The elements of a complete product evaluation. *Biomedical instrumentation & technology / Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, 29(6):482–488, December 1995. PMID: 8574262.
- [47] R H Stiefel. Managing assertively: specific tactics for clinical engineering managers. *Biomedical instrumentation & technology / Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, 29(2):89–96, April 1995. PMID: 7773326.
- [48] I S Tackel, D Bell, and R C Edelson. Focus on: Thomas jefferson university hospital, department of biomedical instrumentation. *Journal of clinical engineering*, 18(6):501–509, December 1993. PMID: 10130860.
- [49] Kevin Taylor, Monique Frize, Noel Iverson, and Christiane Paponnetcantat. The need for the integration of clinical engineering & sociological perspectives in the management of medical equipment within developing countries. *Journal of clinical engineering*, 19(4), August 1994.
- [50] David; Thomas Judd Yadin. *Medical Technology Management*. Spacelabs Medical, Inc, Redmond, WA, 1993.





MoreBooks!  
publishing



# yes i want morebooks!

Buy your books fast and straightforward online - at one of world's fastest growing online book stores! Environmentally sound due to Print-on-Demand technologies.

Buy your books online at

**[www.get-morebooks.com](http://www.get-morebooks.com)**

---

¡Compre sus libros rápido y directo en internet, en una de las librerías en línea con mayor crecimiento en el mundo! Producción que protege el medio ambiente a través de las tecnologías de impresión bajo demanda.

Compre sus libros online en

**[www.morebooks.es](http://www.morebooks.es)**



VDM Verlagsservicegesellschaft mbH

Heinrich-Böcking-Str. 6-8  
D - 66121 Saarbrücken

Telefon: +49 681 3720 174  
Telefax: +49 681 3720 1749

info@vdm-vsg.de  
www.vdm-vsg.de



