

**METODOLOGÍA PARA VALORACIÓN Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS  
BIOMÉDICOS**

**LEIDY VIVIANA PATIÑO GUZMÁN**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA  
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA  
SANTIAGO DE CALI  
2012**

**METODOLOGÍA PARA VALORACIÓN Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS  
BIOMÉDICOS.**

**LEIDY VIVIANA PATIÑO GUZMÁN**

**Proyecto de grado para optar el título de  
Ingeniera Biomédica**

**Directora  
FABIOLA M. OBANDO R.  
Ingeniera Electricista Especialista en Electromedicina**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA  
PROGRAMA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA  
SANTIAGO DE CALI  
2012**

**Nota de aceptación:**

**Aprobado por el comité de grado  
en cumplimiento de los requisitos  
exigidos por la Universidad  
Autónoma de Occidente para optar  
al título de Ingeniera Biomédica**

**María Fernanda Duque Acosta**

---

**Jurado**

**Antonio Yovan Jiménez Cabrera**

---

**Jurado**

**Santiago de Cali, 19 de junio de 2012**

Como un homenaje especial y con gran esmero realicé este trabajo con el fin de agradecerles infinitamente a mis padres, quienes por mucho tiempo me brindaron su apoyo incondicional durante todo el transcurso de mi etapa universitaria, a mis hermanas quienes con su colaboración contribuyeron a la creación de este trabajo de grado y a mi abuelo Alfonso Guzmán como cumplimiento a la promesa realizada antes de su partida.

Además el mayor ofrecimiento es para mis cuatro sobrinas Lesly, Laura, Keila, y Andrea a quienes amo las amo y vivo por ellas.

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi madre por su apoyo total, quien además de ser mi progenitora es mi compañera, cómplice y confidente. Igualmente el apoyo brindado por mi amado prometido, sobrinas, hermanas y demás familiares por el apoyo brindado desde el inicio de mi formación como profesional, a mis amigos Alejandra López y Darwin Ramírez por la paciencia y la colaboración en los momentos difíciles.

Al cuerpo docente de la Universidad Autónoma de Occidente por su esmero en la formación de profesionales íntegros capaces de resolver problemas cotidianos con calidad y excelencia, en especial a los profesores Ernesto Rodríguez Denis, Fabiola Obando y Paola Neuta porque sin su ayuda éste y otros muchos proyectos no hubieran sido posibles. De igual forma la colaboración de la docente invitada por el grupo de investigación María Caridad Sánchez.

De igual forma agradezco a Clínica Basilia en especial al Doctor Alberto Conde y la Doctora Liliana Labrada quienes permitieron la implementación de la metodología realizada.

## CONTENIDO

	pág.
<b>RESUMEN</b>	<b>17</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>18</b>
<b>1. ANTECEDENTES</b>	<b>19</b>
<b>2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>22</b>
<b>2.1 FORMULACIÓN</b>	<b>23</b>
<b>3. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>24</b>
<b>4. OBJETIVOS</b>	<b>26</b>
<b>4.1 OBJETIVO GENERAL</b>	<b>26</b>
<b>4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	<b>26</b>
<b>5. MARCO TEORICO</b>	<b>27</b>
<b>5.1 MARCO CONCEPTUAL DEL PROCESO DE VALORACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS</b>	<b>27</b>
<b>5.1.1 Objetivos de la valoración</b>	<b>27</b>
<b>5.1.2 Problemática actual</b>	<b>28</b>
<b>5.1.3 Proceso de valoración de equipos biomédicos</b>	<b>29</b>
<b>5.1.4 Aspectos influyentes en la valoración de equipos biomédicos</b>	<b>30</b>
<b>5.2 MARCO CONCEPTUAL DE LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS</b>	<b>30</b>

<b>5.2.1 Etapas de la adquisición de equipos biomédicos</b>	<b>31</b>
<b>5.2.1.1 Etapa de inversión</b>	<b>31</b>
<b>5.2.1.2 Etapa de operación</b>	<b>32</b>
<b>5.2.1.3 Etapa del entrenamiento al personal</b>	<b>32</b>
<b>5.2.2 Factores a tener en cuenta para la adquisición de equipos biomédicos</b>	<b>32</b>
<b>6. DIAGNÓSTICO DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD DE SANTIAGO DE CALI</b>	<b>34</b>
<b>6.1 DISEÑO DE ENCUESTA Y SELECCIÓN DE MUESTRA DE IPS PARA SU APLICACIÓN</b>	<b>34</b>
<b>6.2 RESULTADOS DE LAS ENCUESTAS REALIZADAS A IPS NIVEL III</b>	<b>34</b>
<b>6.3 ANÁLISIS DE RESULTADOS</b>	<b>35</b>
<b>7. DISEÑO DE METODOLOGÍA PARA VALORACIÓN Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS</b>	<b>37</b>
<b>7.1 GUIA METODOLÓGICA DEL PROCESO DE VALORACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS</b>	<b>37</b>
<b>7.1.1 Conformación de comité</b>	<b>37</b>
<b>7.1.1.1 Objetivos del comité</b>	<b>38</b>
<b>7.1.1.2 Aspectos a contemplar</b>	<b>38</b>
<b>7.1.1.3 Interrelación con otros comités u organismos normativos presentes en la institución</b>	<b>38</b>
<b>7.1.2 Identificación de las necesidades</b>	<b>39</b>
<b>7.1.3 Especificación de criterios técnicos del equipo biomédico</b>	<b>45</b>
<b>7.1.3.1 Idioma oficial</b>	<b>45</b>

<b>7.1.3.2 Fecha de apertura y cierre de la recepción de ofertas</b>	<b>45</b>
<b>7.1.3.3 Correspondencia oficial</b>	<b>46</b>
<b>7.1.3.4 Garantía de calidad</b>	<b>46</b>
<b>7.1.3.5 Servicios de mantenimientos</b>	<b>46</b>
<b>7.1.3.6 Solicitud de documentos</b>	<b>46</b>
<b>7.1.4 Selección del equipo biomédico</b>	<b>50</b>
<b>7.2 GUIA METODOLÓGICA DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS</b>	<b>55</b>
<b>7.2.1 Documentación del proceso de adquisición</b>	<b>56</b>
<b>7.2.2 Forma de pago</b>	<b>57</b>
<b>7.2.3 Financiamiento</b>	<b>57</b>
<b>7.2.4 Revisión, adjudicación y firma de contrato</b>	<b>57</b>
<b>7.2.4.1 Sanciones por incumplimiento</b>	<b>58</b>
<b>7.2.4.2 Reclamos</b>	<b>58</b>
<b>7.2.5 Forma, lugar de entrega y recepción</b>	<b>58</b>
<b>7.2.6 Indicadores de gestión</b>	<b>59</b>
<b>7.2.7 Aspectos establecidos para la elaboración del contrato de compra- venta</b>	<b>60</b>
<b>8. EJEMPLO DE LA METODOLOGÍA IMPLEMENTADA EN CLINICA BASILIA</b>	<b>62</b>
<b>8.1 RESULTADOS</b>	<b>62</b>
<b>8.1.1 Presentación institucional</b>	<b>62</b>
<b>8.1.1.1 Reseña</b>	<b>62</b>
<b>8.1.1.2 Misión</b>	<b>62</b>



<b>8.1.1.3 Visión</b>	<b>62</b>
<b>8.1.1.4 Política de calidad</b>	<b>62</b>
<b>8.1.2 Conformación del comité de valoración y adquisición de equipos biomédico de Clínica BASILIA</b>	<b>63</b>
<b>8.1.3 Identificación de necesidades de Clínica BASILIA</b>	<b>63</b>
<b>8.1.4 Especificación de criterios técnicos del equipo biomédico</b>	<b>66</b>
<b>8.1.4.1 Idioma oficial.</b>	<b>66</b>
<b>8.1.4.2 Fecha de apertura y cierre de la recepción de ofertas</b>	<b>66</b>
<b>8.1.4.3 Correspondencia oficial.</b>	<b>67</b>
<b>8.1.5 Selección del desfibrilador</b>	<b>71</b>
<b>8.1.6 Indicadores de gestión de Clínica BASILIA</b>	<b>74</b>
<b>8.1.6.1 Eficiencia del proceso de cotización</b>	<b>74</b>
<b>8.1.6.2 Gestión de proveedores</b>	<b>74</b>
<b>8.1.6.3 Eficiencia del proceso</b>	<b>74</b>
<b>9. CONCLUSIONES</b>	<b>75</b>
<b>10. RECOMENDACIONES</b>	<b>77</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>78</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>80</b>

## LISTA DE TABLAS

	pág.
<b>Tabla 1. Análisis de las encuestas realizadas a instituciones prestadoras del servicio de salud nivel III</b>	<b>34</b>

## LISTA DE CUADROS

	pág.
<b>Cuadro 1. Identificación de necesidades del servicio</b>	<b>40</b>
<b>Cuadro 2. Identificación de necesidades prioritarias</b>	<b>43</b>
<b>Cuadro 3. Identificación de necesidades prioritarias</b>	<b>44</b>
<b>Cuadro 4. Estimación de las alternativas para la selección del equipo biomédico</b>	<b>47</b>
<b>Cuadro 5. Formato de especificaciones técnicas de equipos biomédicos</b>	<b>47</b>
<b>Cuadro 6. Escala de importancia de los criterios empleados en el proceso analítico jerárquico</b>	<b>51</b>
<b>Cuadro 7. Selección del equipo biomédico</b>	<b>51</b>
<b>Cuadro 8. Gastos generales</b>	<b>54</b>
<b>Cuadro 9. Identificación de necesidades de Clínica BASILIA</b>	<b>63</b>
<b>Cuadro 10. Identificación de necesidades prioritarias</b>	<b>65</b>
<b>Cuadro 11. Formato de especificaciones técnicas de equipos</b>	<b>67</b>
<b>Cuadro 12. Estimación de las alternativas para la selección del desfibrilador</b>	<b>69</b>
<b>Cuadro 13. Selección del desfibrilador</b>	<b>71</b>
<b>Cuadro 14. Gastos generales</b>	<b>73</b>

## LISTA DE DIAGRAMAS

	pág.
<b>Diagrama 1. Estructura el proceso de valoración de equipos biomédicos</b>	<b>37</b>
<b>Diagrama 2. Estructura del proceso de valoración de equipos biomédicos</b>	<b>56</b>
<b>Diagrama 3. Indicadores de gestión de la adquisición de equipos biomédicos</b>	<b>59</b>

## LISTA DE ANEXOS

	pág.
<b>ANEXO A. Formato encuestas</b>	<b>81</b>
<b>ANEXO B. Resultado encuestas población total, el sector público y privado</b>	<b>84</b>
<b>ANEXO C. Especificaciones técnicas de las alternativas</b>	<b>87</b>
<b>ANEXO D. Contrato de compra desfibrilador XL plus, marca codemaster entre clínica Basilia s.a. y Electromed Ltda.</b>	<b>101</b>
<b>ANEXO E. Certificado de calibración del desfibrilador</b>	<b>106</b>
<b>ANEXO F. Certificado de calibración del patrón simulador paciente</b>	<b>110</b>
<b>ANEXO G. Certificado de calibración equipo patrón analizador de desfibrilador y marcapaso</b>	<b>113</b>
<b>ANEXO H. Certificado de calibración equipo patrón analizador de seguridad eléctrica</b>	<b>117</b>

## GLOSARIO

**ADQUISICIÓN:** es el conjunto de acciones llevadas a cabo con el fin de adquirir la Tecnología que resulte más aconsejable como resultado del proceso de Valoración.<sup>1</sup>

**EFFECTIVIDAD:** medida o evaluación del nivel de logro alcanzado en relación con el objetivo pretendido en condiciones habituales de uso de la tecnología en cuestión.

A diferencia de la eficacia, la efectividad se refiere a los resultados obtenidos por una tecnología, cuando se usa en las condiciones habituales o generales de la práctica médica. En este caso los pacientes pueden estar no cuidadosamente seleccionados, las circunstancias concurrentes pueden interferir en el resultado, los medios físicos o las habilidades pueden ser diversas.<sup>2</sup>

**EFICACIA:** medida o evaluación del nivel de logro alcanzado respecto del objetivo pretendido, en condiciones ideales.<sup>3</sup>

**EVALUACIÓN:** conjunto de procesos que aportan el estado de la tecnología instalada en una institución prestadora del servicio de salud.

**GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA EN SALUD:** un abordaje sistemático y cuantificable para asegurar que la relación costo/efectividad, eficiencia, seguridad y tecnología disponible sea lo apropiado para cubrir con calidad la demanda por el cuidado de los pacientes.<sup>4</sup>

**PLANEACIÓN:** un proceso continuo de previsión de los recursos y servicios requeridos para obtener objetivos determinados según un orden de prioridades establecido y que permite escoger la o las soluciones óptimas entre varias alternativas. La planeación de dichas acciones permite orientar los limitados

---

<sup>1</sup> RODRÍGUEZ DENIS, Ernesto Benigno. Manual De Ingeniería Clínica. La Habana, Cuba. 2006. p. 54-58.

<sup>2</sup> Ibid., p.10.

<sup>3</sup> GIMERO, Juan A; REPULLO, José R; RUBIO, Santiago. Manuales de dirección médica y gestión clínica. [consultado: 5 de febrero 2011]. Disponible en línea: [<http://www.orasconhu.org/documentos/18-II-10%20CONFERENCIA-CONHU%20rosana%20rivas.pdf>] .p.8

<sup>4</sup> VILCAHUAMÁN, Luis; RIVAS, Rossana. Ingeniería Clínica Y Gestión De Tecnología En Salud: Avances Y Propuestas; Pontificia Universidad Católica del Perú. 1ª.edición, Lima, 2006.

recursos disponibles hacia la solución de los problemas y las necesidades prioritarias, y permite programar un uso más eficiente de tales recursos<sup>5</sup>

**SEGURIDAD:** medida o evaluación del nivel de daño inducido por la aplicación de la tecnología en cuestión.<sup>6</sup> Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.<sup>7</sup>

**TECNOLOGÍA:** la Oficina de Evaluación de Tecnología (OTA) de los Estados Unidos ha definido a la tecnología como “los medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención médica y los sistemas de organización y apoyo por los cuales se proporciona esa atención”<sup>8</sup>

**UTILIDAD:** medida o evaluación del grado en que una tecnología contribuye a mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados de la condición clínica a la que tecnología en cuestión se dirige.<sup>9</sup>

**VALORACIÓN:** es cualquier 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. También incluye las consecuencias sociales, económicas y éticas que se derivan de este proceso.<sup>10</sup>

---

<sup>5</sup> DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN. Manual Metodológico Para La Identificación, Preparación Y Evaluación De Proyectos De Atención Del Primer Nivel De Salud. Banco de Programas y proyectos de inversión Nacional. BPIN. No. 028, Bogotá, 1994. p.1

<sup>6</sup> CONDE OLASAGASTI, José Luis. Evaluación de tecnologías medicas basada en la evidencia. [Consultado: 20 de febrero 2011]. Disponible en línea: [www.med.unne.edu.ar/catedras/aps/clases/47\_tecno\_evalua1.doc] .p .4

<sup>7</sup> COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION DE SOCIAL. Decreto 4725 de 2005. (26, diciembre, 2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá D.C.: El Ministerio, 2005. p. 6.

<sup>8</sup> Manual De Ingeniería Clínica, Op. Cit., p. 13.

<sup>9</sup> CONDE OLASAGASTI, José Luis. Evaluación de tecnologías medicas basada en la evidencia. Op. Cit., p. 5.

<sup>10</sup> *Ibíd.*, p.15.

## RESUMEN

En las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), la valoración y adquisición de los equipos biomédicos son procesos complejos en cuanto a la gestión, ya que estos implican varios procedimientos para obtener el resultado final que es el mejoramiento de la efectividad y la calidad en la prestación de los servicios de salud. Esta mejora puede lograrse por medio de inversiones en equipos que magnifiquen los beneficios para el paciente y la institución, es decir, optimizar la relación costo-beneficio logrando mejoras a nivel económico y una mayor eficiencia en la prestación de los servicios.

El producto del presente proyecto es una guía práctica que describe los pasos para llevar a cabo valoración y adquisición de equipos biomédicos efectivos, reflejándose en el mejoramiento y la reducción de costos de los servicios de salud en las instituciones.

Lo que busca esta metodología es evitar sobrecostos tanto al momento de adquirir los equipos biomédicos como en su vida útil y permanencia en la institución, ayudando a los funcionarios a emplear adecuadamente el presupuesto en elegir el mejor equipo biomédico, auxiliar al personal médico respecto a los equipos, optimizar la vida útil del equipo o sistema. El desarrollo de los equipos obliga a enfrentar con racionalidad y juicio los cambios que se deben adoptar, lo que permitirá obtener una correcta relación costo-beneficio para la institución y los pacientes. Con la aplicación de esta metodología se obtendrán una reducción de costos brindando seguridad, oportunidad de un óptimo servicio por parte de los equipos biomédicos en función de la capacidad de producción en términos de calidad y cantidad.

**Palabras Claves: valoración, adquisición, equipos biomédicos, metodología, efectividad, instituciones prestadoras de servicios de salud.**



## INTRODUCCIÓN

Los equipos biomédicos contribuyen al tratamiento de las funciones fisiológicas y corporales; así como previene su deterioro y el dolor del individuo, ya que permite además del diagnóstico, la terapia, la rehabilitación, el soporte vital y también con fines investigativos para garantizar el disfrute de una adecuada calidad de vida. Gracias a su empleo los equipos biomédicos permiten acortar el periodo de enfermedad o recuperación de los individuos, por ello su importancia en la sociedad.<sup>11</sup> Las IPS, día a día notan la importancia de los equipos biomédicos, como una esencial herramienta para el personal médico y administrativo, lo que genera un mutuo beneficio prioritariamente a los pacientes y a la institución.

El desarrollo actual de los equipos biomédicos ha convertido al proceso de la valoración y adquisición en un factor crucial a la hora de realizar una óptima selección de equipos biomédicos.

El diseño de esta metodología está basado en la revisión bibliográfica de diversas fuentes de información, la legislación vigente del Ministerio de Protección Social, otros estatutos y la experiencia de profesionales en el área; de igual forma una recopilación sistemática de documentos disponibles en red, libros y trabajos de grados presentados en la Universidad Autónoma de Occidente.

---

<sup>11</sup> El ingeniero clínico y su rol en un hospital. Torres R. 21 de marzo de 2006. [en línea] Uruguay. [Consultado 13 de febrero 2011]. Disponible en línea: [<http://www.nib.fmed.edu.uy/Seminario%202006/Trabajos%20estudiantes%202006/Tabor da,%20Rodrigo.pdf>]

## 1. ANTECEDENTES

La valoración de equipos biomédicos creció a partir de los años 70 de la mano del congresista norteamericano Daddario, presidente del Subcommittee on Science, Research and Development de la Cámara de Representantes, quien reconoció que el progreso científico y tecnológico podía tener consecuencias sociales que merecían un análisis profundo.

La valoración de equipos biomédicos como aproximación analítica nace en 1972 de la mano de Cochrane, quien puso de manifiesto por primera vez que muchas de las prácticas clínicas habituales no estaban avaladas por la evidencia científica en cuanto a su efectividad.

La primera iniciativa institucional para la valoración de equipos biomédicos se produce en 1975 cuando empieza a operar el programa de salud de la Office of Technology Assessment (OTA). Esta institución, auspiciada por el Congreso norteamericano, tiene por misión realizar evaluaciones a requerimiento de los presidentes de los diferentes comités del Congreso de este país. Sin embargo, la OTA no produce recomendaciones formales acerca de política legislativa, sino sólo información para el proceso de toma de decisiones.

A nivel nacional, como consecuencia de los estudios sobre el uso y adquisición de los equipos biomédicos, se promulgó la ley 100 de 1993 la cual define la importancia de los equipos biomédicos en la accesibilidad, costos y calidad en la prestación de los servicios de salud, para lo cual se establecieron las competencias y responsabilidades de los distintos actores del sistema. Específicamente en sus artículos 190 y 191, le otorgo al Ministerio de Salud funciones de regulación, control e importación de los equipos biomédicos <sup>12</sup>, asimismo de las prioridades de dotación hospitalaria. Alguna de la normativa más importante es:

- Decreto 1259 de 1994. La Superintendencia Nacional de Salud debe velar por el cumplimiento de las normas referentes a la selección, adquisición e importación de tecnologías biomédicas.

---

<sup>12</sup> *Ibíd.*, p.20.

- En 1997 el Ministerio de Salud elaboró un documento denominado “Manual de Adquisición de Tecnología Biomédica<sup>13</sup>”, que tuvo como objeto racionalizar el proceso de toma de decisiones para la adquisición de equipos médicos, teniendo en cuenta variables epidemiológicas, técnicas, administrativas, económico-financieras, legales y de impacto social.<sup>14</sup>

- Ley 715 de 2001. Planes bienales de inversiones en salud. Las secretarías de salud departamentales y distritales prepararan cada 2 años un plan bienal de inversiones públicas y privadas en salud, en el cual incluirán las destinadas a infraestructura, dotación o equipos biomédicos que el Ministerio de Protección Social determine que sean de control especial.

- En el año 2001, se introducen cambios por medio de la Resolución 0434, la cual promueve que las entidades gubernamentales tales como las Secretarías de Salud Departamentales, Municipales y Distritales deben remitir anualmente la información sobre el resultado de su gestión en materia de control y vigilancia sobre los equipos biomédicos, a lo anterior se suma la modificación realizada mediante la Resolución 529 de 2004 en cuanto al ajuste de los requisitos para la adquisición de equipo biomédico controlado y de las competencias del INVIMA\*, para emitir el concepto técnico para su adquisición.<sup>15</sup>

- Resolución 434 de 2001. Para la importación de equipos biomédicos se requiere certificado de aprobación o constancia de control de calidad expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo o en el registro sanitario, en los que haya lugar, expedido por la autoridad nacional competente.

- Resolución 0293 de 2004. Reglamentó los procedimientos para la elaboración del Catastro Físico Hospitalario de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Primer Nivel de Atención del Sector Público.

---

<sup>13</sup> MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. [Consultado: 5 de febrero 2011]. Disponible en [http://www.saludcordoba.gov.co/archivos\\_de\\_descarga/tecnologiabiomedica.pdf](http://www.saludcordoba.gov.co/archivos_de_descarga/tecnologiabiomedica.pdf).

<sup>14</sup> OTALVARO E. Política de gestión en tecnologías en salud en Colombia y avance en cada una de ellas. Ministerio de Protección Social. Simposio Gestión de Tecnologías en Salud Medellín 7, 8 y 9 de Mayo de 2007.

<sup>15</sup> *Ibíd.*, p.20.

- Resolución 529 de 2004. El INVIMA, otorgara el concepto técnico para la adquisición de equipo medico de control y remitirá al Ministerio de la Protección Social un consolidado de los equipos de importación controlada que ingresaron al país durante el semestre inmediatamente anterior.
  
- Decreto 4725 de 2005 y 4562 de 2006. Un nuevo Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
  
- Decreto 2434 de 2006. Reglamentación de la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.
  
- Ley 716 de 2006. La presente ley regula la obligatoriedad de los entes del sector público de adelantar las gestiones administrativas necesarias para depurar la información contable, de manera que en los estados financieros se revele en forma fidedigna la realidad económica, financiera y patrimonial de las entidades públicas.
  
- Decreto 1030 de 2007. Reglamentación de Laboratorios de Lentes.

En el año 1997 surge la entidad internacional con mayor acervo documental se conoce como Emergency Care Research Institute (ECRI) la cual es una agencia sin ánimo de lucro de investigación de servicios de salud y a la vez un centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que provee información y asistencia técnica a la comunidad de servicios de la salud con ánimo de proporcionar una atención segura y costo-efectiva a los pacientes desde hace 15 años.<sup>16</sup>

Es importante destacar el estudio realizado en 1998 por la Superintendencia Nacional de Salud, con la publicación de la guía “Instrucciones y Seguimientos para Adelantar un Programa de Gestión de Tecnología Biomédica y un Programa de Gestión de Equipos Biomédicos al Interior de las Entidades Prestadoras de

---

<sup>16</sup> TORRES C. E, RAMIREZ F. [“Análisis comparativo y diagnóstico del departamento de mantenimiento del Hospital Universitario del Valle Evaristo García”]. Universidad Autónoma de Occidente. Santiago de Cali. 2009 [Consultado: 31 de marzo 2011]. p. 31.

Salud”, la cual definió procedimientos para la valoración, mantenimiento y adquisición de los equipos biomédicos en lo que a equipos se refiere.<sup>17</sup>

Colombia tiene una reglamentación en lo que concierne a equipos y dispositivos médicos pero no posee una organización o un ente gubernamental que haga cumplir estas leyes, y a medida del transcurso del tiempo se reglamentan más estatutos para el control, manipulación, exportación de estos; dicha normativa surge después de la ley 100 de 1993.<sup>18</sup>

---

<sup>17</sup> MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL Modelo de Evaluación y Gestión. Ministerio de Protección Social. [Consultado: 13 de febrero 2011]. Disponible en: [<http://mps.minproteccionsocial.gov.co/vbecontent/library/documents/DocNewsNo14710DocumentNo5101.PDF>]. p.20.

<sup>18</sup> *Ibíd.*, p.20.

\* INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS: Entidad encargada de otorgar los registros sanitarios y siendo este el documento que regula la comercialización de los productos es necesario entregar información confiable y ajustada a la realidad.

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las instituciones de salud han comprendido que los equipos biomédicos constituyen una herramienta valiosa en la prestación de los servicios de salud, ofreciendo y mejorando las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los pacientes.<sup>19</sup> Por lo tanto, ésta es un instrumento para el personal médico y administrativo en el sector hospitalario, lo que genera la necesidad de desarrollar procesos de gestión tecnológica que brinden un adecuado desempeño y funcionamiento de dicho equipo. El buen desempeño y la agilidad de los equipos biomédicos le brinda al personal asistencial una mayor confianza en ésta y un apoyo de más funciones en la prestación de los servicios de salud.

Debido al notable aumento de los equipos biomédicos al servicio de la salud, ésta debe brindar un mayor grado de seguridad y bienestar para el paciente; esto se puede lograr, entre otras actividades, llevando a cabo un adecuado proceso de valoración y adquisición de equipos médicos por parte de las IPS.

Actualmente la mayoría de las entidades de salud tienen problemas con los equipos biomédicos ya que al momento de la adquisición no realizan un análisis detallado de aspectos como, costos de operación, mantenimiento, repuestos e insumos, los cuales en algunas ocasiones exceden el presupuesto de la institución determinado para este rubro. Adicionalmente la ausencia de un estudio detallado de necesidades, la determinación de las especificaciones del equipo acorde a las necesidades encontradas y desde luego el presupuesto, conllevan a un mal proceso de valoración y adquisición de dicha equipo. Esto puede ocasionar que la institución tenga que prescindir de utilizar el equipo biomédico adquirido, ya que mantenerlo operativo representa un costo que no tenía previsto.

Para evitar esta situación es importante que toda institución médica implemente una metodología que permita llevar a cabo una correcta valoración de los equipos biomédicos que requiere, logrando de esta forma que la adquisición no conlleve problemas de índole clínico, económico y social a las IPS.

---

<sup>19</sup> MOLINA VELÁSQUEZ T. Ingeniería clínica para no ingenieros. Escuela de Ingeniería de Antioquia–Universidad CES, Medellín, Colombia. Número 2, noviembre 2007, págs. 40-47. [Consultado: 5 de febrero 2011]. Disponible en línea: [ <http://www.elportaldelasalud.com/index.php?option=comcontent&task=view&id=163&Itemid=156>].

La presente metodología es una herramienta que facilita la toma de decisiones al momento de la compra de equipos biomédicos adecuada a la institución prestadora del servicio de salud, ya que implementa los procesos de valoración y adquisición los cuales corresponde al correcto proceso.

## **2.1 FORMULACIÓN**

¿Cómo optimizar el proceso de adquisición de los equipos biomédicos en las instituciones de salud con el fin de mejorar la efectividad y la calidad en la prestación del servicio a los pacientes?

- ¿Qué secuencia se debe emplear cuando una institución valora los equipos biomédicos a adquirir?
- ¿Cómo contribuir a la relación costo-beneficio en la adquisición de equipos biomédicos?
- ¿Qué proceso se debe emplear para una correcta adquisición de un equipo biomédico en una institución de salud?

### 3. JUSTIFICACIÓN

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) indica que el 68% de la no utilización de los equipos médicos adquiridos, corresponde a la incapacidad de la institución de sustentarlo económicamente.<sup>20</sup> Una de las razones corresponde a que actualmente las instituciones de salud enfrentan la dificultad de que la lista de solicitud de equipos importantes es mucho mayor que su presupuesto, la decisión acertada es aquella que ajuste las necesidades clínicas con las capacidades financieras de la institución, para ello en el momento de la adquisición de equipos biomédicos se debe llevar a cabo, un análisis detallado de necesidades clínicas y las aplicaciones de los dispositivos.

En las IPS persisten problemas especialmente en lo relacionado con la valoración e incorporación de los equipos biomédicos, por lo tanto lo que busca este proyecto es generar una herramienta que permita orientar a los administradores de los equipos biomédicos en las IPS en el proceso de adquisición de los mismos.

La metodología propuesta busca proveer información objetiva para orientar la toma de decisiones en las instituciones de salud de los distintos niveles de complejidad del servicio de salud del sistema. Estas decisiones deben buscar la adopción de las medidas más razonables, que aseguren la calidad de los equipos en salud a usar, y en el caso específico de este proyecto, de los equipos biomédicos por adquirir, en beneficio tanto de la población como de la IPS.

El presente proyecto establece las bases conceptuales, metodológicas y organizacionales que apoyen a los responsables de las instituciones de salud en la toma de decisiones con respecto a la adquisición de equipos biomédicos, pues estos son los responsables de asignar en forma adecuada los recursos económicos necesarios. De igual forma garantiza requerimientos, seguridad y efectividad de los equipos y de esta manera reduce y controla los riesgos a la salud humana. Esta metodología para la valoración y adquisición contempla no sólo la limitación de costos, también debe contemplar la calidad y la efectividad, teniendo presente los conceptos de seguridad, eficacia y utilidad.

---

<sup>20</sup> ORGANIZACIÓN PANAMERICA DE LA SALUD. El Desarrollo de la Evaluación de las Tecnologías en Salud en América Latina y el Caribe. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. 4ª edición. Washington DC. Marzo 2010. [Consultado: 31 de marzo 2011]. Disponible en: [http://ops.estadistica\_equipos/htthyty/colombiadatos/423498394\_biomedicos.html]



La metodología propuesta proporcionará una herramienta eficaz para la valoración y adquisición de los equipos biomédicos, y permitirá optimizar la relación costo-beneficio en la institución de tal forma que la prestación en los servicios de atención y tratamiento de la salud para los pacientes mejoren y eleven la calidad.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 OBJETIVO GENERAL**

Diseñar una metodología que permita llevar a cabo la valoración y adquisición de los equipos biomédicos en instituciones prestadoras de servicio de salud.

### **4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Determinar cómo están llevando a cabo el proceso de adquisición las instituciones prestadoras de servicios de salud de nivel III de la ciudad Santiago de Cali.
- Estructurar un método que permita identificar las necesidades predominantes en las instituciones prestadoras de servicio de salud.
- Diseñar una técnica de valoración de equipo biomédico que permita cuantificar el estado físico y funcional de los equipos biomédicos a obtener, ofreciendo una medida confiable para la adquisición de un equipo médico.
- Establecer parámetros a tener en cuenta en el proceso de adquisición de equipos biomédicos.

## 5. MARCO TEÓRICO

### 5.1 VALORACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

La valoración de los equipos biomédicos es un proceso usado para examinar y reportar las propiedades de los equipos biomédicos que se desea adquirir para el cuidado de la salud, así como la seguridad, eficacia, indicaciones para su uso, análisis de los costos, relación costo-beneficio, etc.<sup>21</sup> También incluye las consecuencias sociales, económicas y éticas que se derivan de este proceso.

La valoración tiene como objetivo producir y proporcionar información objetiva a los encargados de la toma de decisiones en salud acerca de los posibles efectos directos e indirectos, el impacto y las consecuencias de un nuevo equipo o de un cambio significativo en un equipo que se adquirirá.

La valoración orienta a la recolección, el análisis y la síntesis de la información de las propiedades, impactos y atributos tecnológicos relacionados con propiedades técnicas, seguridad, efectividad y eficacia, atributos económicos e impactos sociales, legales, éticos y políticos.<sup>22</sup>

**5.1.1 Objetivos de la valoración.** Los objetivos principales de la valoración tecnológica son:

- Estar a la vanguardia del desarrollo de los nuevos equipos biomédicos.
- Valorar la eficacia clínica y seguridad de los nuevos equipos biomédicos, evaluando su impacto frente a los equipos ya establecidos.

---

<sup>21</sup> MALAGÓN-LONDOÑO; GALÁN-MORERA y PONTÓN LAVERDE. Edición 3<sup>ra</sup>. Editorial Panamericana. Administración Hospitalaria. [Consultado: 22 de marzo de 2011]. Disponible en línea: [<http://books.google.com/books?id=IrMCVNsVX70C&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false>]. p. 244

<sup>22</sup> TEJADA CARVAJAL, Mónica; RUIZ IBAÑEZ, Carlos. Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. Revista Ingeniería Biomédica. Fecha de publicación: 13 de Noviembre 2008. [Consultado: 30 de marzo de 2011]. Disponible en línea: [[http://revistabme.eia.edu.co/numeros/4/art/34-45%20\(Evaluaci%C3%B3n%20tecnolog%C3%ADa%20biom%C3%A9dica\).pdf](http://revistabme.eia.edu.co/numeros/4/art/34-45%20(Evaluaci%C3%B3n%20tecnolog%C3%ADa%20biom%C3%A9dica).pdf)]. p. 3-4

- Evaluar los costos y la razón costo-beneficio, a corto y largo plazo.
- Facilitar continuamente interacciones entre las necesidades, ofertas y capacidades, a fin de perfeccionar el proceso presupuestario planificado a largo plazo, relativo a la adquisición de equipos médicos.
- Asegurar un mejor control, planificación y dirección de los equipos biomédicos.

La información resultante de la evaluación de los equipos instalados, la determinación de necesidades y la valoración de equipos biomédicos es usada para desarrollar la estrategia de inversión, la cual debe tener una estrecha relación con el presupuesto el cual es parte de la planeación estratégica que la institución prestadora del servicio de salud debe llevar a cabo a largo plazo. Adicionalmente se usa para la correcta utilización del presupuesto anual.

Las prioridades que se contemplan en la valoración se establecen de acuerdo con:

- Necesidades.
- Disminución del riesgo.
- Costos (de adquisición, operación y mantenimiento).
- Utilización.
- Cumplimiento de las metas de la planeación estratégica de la institución.<sup>23</sup>

**5.1.2 Problemática actual.** Muchas IPS enfrentan la dificultad de que las solicitudes de adquisición de equipos biomédicos son mayores que la capacidad financiera presente en la institución. Al hacer esto, surgen los siguientes interrogantes:

- ¿Cómo evitar un exceso de costo al adquirir un nuevo equipo?
- ¿Cómo emplear correctamente el presupuesto para el equipo?
- ¿Cómo controlar los riesgos relacionados con equipos?
- ¿Cómo maximizar la vida útil del equipo?

Las causas de los anteriores problemas mencionados, corresponden a los resultados de equívocos procesos de adquisición de equipos biomédicos como son:

- La ausencia de procedimientos para la identificación de un nuevo equipo para la adquisición.
- La falta de un plan sistemático para la conducción de la valoración de equipos.

---

<sup>23</sup> Ibíd. p.56

- La reposición de equipos biomédicos en vez de un plan basado en la implementación de un buen criterio de desarrollo.

**5.1.3 Proceso de valoración de equipos biomédicos.** Para llevar a cabo el proceso de valoración y adquisición de los equipos biomédicos se debe crear un grupo de trabajo o un comité integrado por personal clínico, administrativo técnico-operativo, asesor jurídico y otros especialistas que resulten necesarios. Este comité debe estar dirigido por el directivo de más experticia en el manejo de equipos biomédicos.

Serán tareas permanentes de este comité o grupo de trabajo las siguientes:

- Conducir el proceso de planeación estratégica de los equipos biomédicos a adquirir.
- Decidir las prioridades para la adquisición de equipos, tomando en cuenta la planeación estratégica de la organización y el presupuesto disponible.

**5.1.3.1** Los equipos biomédicos que se adquieran, deben contar en primera instancia con una aprobación por el personal médico y el área ingenieril y técnica, con el fin de verificar el cumplimiento satisfactorio del servicio que brindara el equipo en la institución prestadora del servicio de salud y las normas de seguridad e higiene. El campo técnico e ingenieril es el encargado de garantizar el funcionamiento del equipo y sostenibilidad del mismo a partir de la adecuada capacitación del recurso humano para su operación y mantenimiento.

**5.1.3.2** La institución debe contar con una serie de procesos adecuados para garantizar la sostenibilidad de los equipos biomédicos, dichos procesos consisten en evaluación y control de los equipos instalados, asimismo la determinación de las necesidades predominantes en la institución, la valoración de los equipos a adquirir de igual forma la adquisición de esta y finalmente la inspección, instalación, calibración, y puesta en funcionamiento del equipo biomédico comprado.<sup>24</sup>

La determinación de las necesidades corresponde a las carencias existentes sobre la demanda de la institución, reposición o renovación de equipos y a las medidas de disminución de riesgos por el uso de equipos entre otros.

---

<sup>24</sup> RODRÍGUEZ DENIS, Ernesto Benigno. Manual de Ingeniería Clínica. Habana, Cuba 2006. p.55

La evaluación y control es un proceso sistemático basado en la medición de indicadores del funcionamiento de los equipos biomédicos instalados, caracterizando en todo momento su estado.

**5.1.4 Aspectos influyentes en la valoración de equipos biomédicos.** Es relevante conocer el costo del equipo a adquirir de tal forma que con este proceso se obtenga seguridad, efectividad y una mayor utilidad. En esta fase se realiza el estudio de costo el cual permite una cuantificación de costos generales de la adquisición del equipo biomédico, dicho proceso se realiza con el conocimiento previo de las necesidades de la institución prestadora de servicio de salud; asimismo se estima el análisis de costo-resultado cuyo objetivo es medir la efectividad o utilidad conseguida, y comparar ese valor en diferentes alternativas.<sup>25</sup>

## **5.2 ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS**

La gestión tecnológica que se emplea en las instituciones, tiene como objetivo mejorar la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud, en la cual tiene un proceso crítico la asignación de recursos que son generalmente limitados para la compra del equipo, cuya adquisición logra brindar mayores beneficios económicos y alta efectividad en los servicios.

Según documentación brindada por el Ministerio de Protección Social, las IPS tiene un enfoque administrativo y jurídico altamente involucrado al proceso de adquisición, frecuentemente excluye al enfoque clínico y técnico, los cuales son componentes de igual importancia dentro del ambiente hospitalario. Las decisiones de adquisición de equipos biomédicos generalmente son tomadas por el departamento administrativo, el cual no considera los aspectos clínicos y epidemiológicas presentes en la institución; lo cual genera que la adquisición realizada, involucre problemas para las instituciones como alteraciones en la infraestructura, altos costos de mantenimiento e incidentes tecnológicos por mal uso debido a la falta de entrenamiento.

Con el fin de evitar posibles sobrecostos en la compra de equipos biomédicos es necesario asegurar una correcta interacción entre las necesidades, las capacidades, los criterios de evaluación, los modelos financieros de adquisición, y el soporte tecnológico con el fin de obtener beneficio y eficiencia que apreciados por departamentos administrativos, financiero, clínicos y técnicos. Asimismo, es

---

<sup>25</sup> *Ibíd.*, p. 6-7

relevante implementar metodologías básicas en valoración de equipos biomédicos cuyo objetivo es brindar a los encargados del proceso de adquisición la mejor opción disponible y de esta forma justificar objetivamente la adquisición de equipos.

## **5.2.1 Etapas de la adquisición de equipos biomédicos.**

**5.2.1.1 Etapa de inversión.** El grupo encargado de la negociación debe reunirse con el proveedor para finiquitar los argumentos clínicos, técnicos y financieros que se presenten. En este proceso la institución deben tener establecido cuál es el equipo biomédico que se va adquirir ya que en esta fase se realiza la negociación y establecimiento de condiciones para la estrategia de negociación para la compra del equipo con el proveedor. Para dicho proceso es relevante un correcto proceso de valoración dado que este indica qué equipo va a satisfacer las necesidades de la institución.

Al momento que se encuentre estipulada la estrategia de negociación, en la importación del equipo debe tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Precio externo del producto: puede incluir seguro y flete o la cotización puede estar dada en valor libre a bordo.
- Costos de nacionalización: depende de la clasificación aduanera que se le de al producto.
- Costos administrativos de la importación: trámites de la importación.
- Costos financieros relacionados con la apertura de la carta de crédito y a los costos financieros de los recursos propios.
- Costos de manejo portuario, bodegaje y fletes internos.

**5.2.1.2 Etapa de operación.** En esta fase el equipo biomédico adquirido es instalado en las condiciones establecidas por las necesidades, por el fabricante y las regulaciones vigentes. Posteriormente el equipo es puesto en funcionamiento, con el fin de evaluar exhaustivamente y verificar el estado, cualquier tipo de daño y las condiciones de seguridad del equipo adquirido, así como la existencia de la documentación del equipo y condiciones de garantía. Es en este momento donde se efectúa la autorización de la adquisición por la gerencia administrativa y se incorpora el equipo al inventario y al programa de aseguramiento metrológico institucional.

**5.2.1.3 Etapa de entrenamiento al personal.** Se capacita y se instruye a los operadores en el manejo del equipo. Cumplidas las anteriores etapas se entrega mediante acta de conformidad al personal médico autorizando el inicio de su operación e instalación del equipo.

**5.2.2 Factores a tener en cuenta para la adquisición de equipos biomédicos.** Conocer los parámetros de fabricación del equipo a adquirir para asegurar su funcionamiento, repuestos y actualizaciones futuras.

- Estipular las garantías que se ofrecen, es necesario que el negociador conozcan los aspectos legales de todo contrato.
  - Verificar la información nacional e internacional que involucre en algún evento adverso relacionado al equipo, para ello se debe registrar en la Red Nacional de Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y revisar las bases de datos ofrecidas por ECRI y la FDA\*
  - Realizar pruebas de seguridad con el equipo instalado en la institución por parte del personal de la misma y también personal del fabricante o vendedor.
  - Tener presente que un equipo económico no siempre es la mejor opción ya que su manutención, operación y mantenimiento, a largo plazo éste alcanza un valor alto para el presupuesto de la institución.
  - Confirmar que el equipo cumple con todas las condiciones de seguridad para los pacientes y los operadores de la institución y que cumple con las regulaciones nacionales como internacionales.
  - Garantizar el entrenamiento de los operadores, así como del personal encargado del mantenimiento por parte del fabricante o su representante. De igual forma evaluar y certificar dicho entrenamiento.
  - Asegurarse que el proveedor entregue la documentación del equipo, particularmente del manual de operación y del manual de servicio en el idioma solicitado con todos los esquemas.
  - No comprar 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)
    - ✓ Fases de entrenamiento de los operadores, así como del personal encargado del mantenimiento por parte del fabricante o su representante.
- Dividir el pago, reteniendo cierto porcentaje del costo total, como condición de fiel cumplimiento hasta cumplido el periodo de garantía y fases de entrenamiento de operadores y personal de mantenimiento.

\* FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Administración de Alimentos y Medicamentos: Entidad del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para personas como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.



- ✓ Documentación para la operación, mantenimiento y calibración del equipo.
- ✓ En el caso de que el equipo a adquirir necesite de actualizaciones posteriores a la compra, es necesario que en la garantía tenga esta cobertura o que el fabricante asuma este requisito sin costo adicional.
- ✓ El proveedor debe garantizar la existencia de accesorios y/o suministros durante un tiempo no menor a 3 años.
- ✓ Asegurarse que el equipo biomédico comprado se pueda actualizar y que el fabricante no opte por discontinuarla.
- ✓ Certificado de calibración según la Norma Técnica Colombiana NTC IEC 17025.

## **6. DIAGNÓSTICO DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD DE SANTIAGO DE CALI**

### **6.1 DISEÑO DE ENCUESTA Y SELECCIÓN DE MUESTRA DE IPS PARA SU APLICACIÓN**

Con el fin de obtener la información sobre los aspectos que las IPS tienen en cuenta actualmente para adquirir equipos biomédicos se diseñó una encuesta (ver anexo A), aplicada a los encargados de los equipos biomédicos de 8 IPS del sector público y privado de nivel III de atención:

Sector público:

- Hospital Mario Correa Rengifo.
- Hospital Isaías Duarte Cansino.
- Hospital Cañaveralejo.

Sector privado:

- Clínica de Occidente.
- Clínica Nuestra Señora de los Remedios.
- Hospital Infantil Club Noel.
- Hospital San Juan de Dios.
- Corporación Comfenalco Valle Universidad Libre

Donde las anteriores IPS mencionadas representan el 22 % de la totalidad de la IPS de Santiago de Cali de nivel III y de las cuales no se encuentran certificadas y acreditadas.

## 6.2 RESULTADOS DE LAS ENCUESTAS REALIZADAS A IPS NIVEL III

**Cuadro 1.** Resultados de las encuestas realizadas a IPS nivel III

### CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO DE VALORACIÓN Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE LAS IPS NIVEL III

	INSTITUCIONES PÚBLICAS	INSTITUCIONES PRIVADAS
¿Qué porcentaje de las instituciones reconocen las necesidades correctamente?	25%	50%
¿Tiene un departamento de ingeniería clínica?	No	No
¿Reconoce el papel del ingeniero biomédico?	25%	25%
¿Qué parámetros emplea para elegir un equipo biomédico?	Mejor atención al paciente, inversión, ahorro económico	Mejor atención al paciente, inversión, seguridad
¿Conoce como se realiza el proceso de valoración?	25%	50%
¿Cómo es el proceso de adquisición que aplican?	Selección, estudio de proveedores, sistema de contratación	Solicitud de compra de equipos, sondeo de mercado, proceso de selección, evaluación económica, contratación, capacitación
¿Cuál mecanismo emplea para la elección de un equipo biomédico?	Recomendación médica	Recomendación médica
¿Realiza renovación de equipos biomédicos?	No	No
¿Qué exige en el contrato de compra del equipo?	Garantía, capacitación al personal, mantenimiento, aspectos técnicos	Garantía, capacitación al personal, mantenimiento, aspectos técnicos

### 6.3 ANÁLISIS DE RESULTADOS

Con la recolección de información obtenida se puede destacar características y falencias predominantes que estas instituciones presentan al momento de optar por un determinado equipo biomédico. En primera instancia no se determina correctamente la necesidad presente en la institución y por ende el equipo que se adquirirá no será el indicado para la misma.

Notablemente en las instituciones no se conoce la importancia de contar con un departamento de ingeniería clínica el cual entre otras funciones es el encargado de liderar el proceso de la adquisición de los equipos biomédicos, generalmente esta compuesto por personal técnico y jefe de mantenimiento. Por lo anterior este no tiene la formación necesaria para una correcta compra de un equipo debido a que no contempla todos los parámetros necesarios; desconociendo así que es el proceso de la valoración y aun mas su aplicabilidad.

Como resultado del análisis de la información recopilada en las encuestas, se logro establecer las falencias que tienen las instituciones en los procesos de valoración y adquisición de equipos, las cuales son:

- No se da la relevancia pertinente del proceso de valoración y adquisición por desconocimiento del tema.
- Los equipos adquiridos en la institución en su mayoría no suplen con las necesidades presentes en ella.
- La adquisición de los equipos biomédicos no la realiza una persona especializada en el campo técnico y médico.
- No se realiza un estudio detallado de las necesidades presentes en la institución.
- El proveedor es quien establece las condiciones del contrato no la institución prestadora del servicio de salud.
- En la mayoría de los casos, se adquiere los equipos por recomendaciones médicas o influencia del mercado actual.
- En las instituciones no se realiza renovación de equipos biomédicos quipos biomédicos.
- El ingeniero biomédico conoce el panorama de diferentes punto de vista el técnico, el ingenieril, el médico y económico y es quien está capacitado para realizar una mayor intervención en cuanto a la gestión tecnológica hospitalaria; pero que desafortunadamente no todas las instituciones cuenta con un profesional con este perfil. Es ideal contar como mínimo con un ingeniero biomédico que lidere la implementación de la presente metodología.

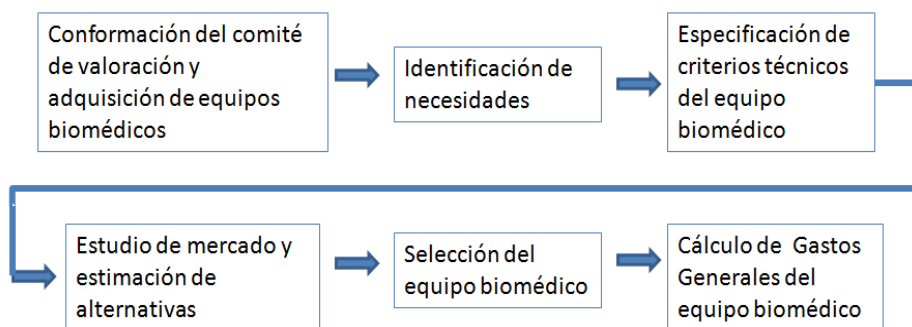
## 7. DISEÑO DE METODOLOGÍA PARA VALORACIÓN Y ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

### 7.1 GUIA METODOLÓGICA DEL PROCESO DE VALORACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

A continuación se describen los subprocesos que componen la valoración de equipos biomédicos:

**Diagrama 1.** Estructura el proceso de valoración de equipos biomédicos

## PROCESO DE VALORACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS



**7.1.1 Conformación del comité.** El comité de valoración de equipos biomédicos es el encargado de definir las necesidades que van a ser suplidas por medio de la adquisición de los equipos biomédicos partiendo de criterios clínicos, tecnológicos, económicos, entre otros.

Este grupo es el responsable de asesorar la adquisición de equipos biomédicos, brindando información y conocimiento apropiado para la toma de decisiones, esta conformado por diferentes profesionales del ambiente hospitalario entre los que se destacan enfermeras, médicos, especialistas, administradores, financieros, analistas ambientales, ingenieros (en especial biomédicos, informáticos o industriales), personal de esterilización y técnicos a cargo de los equipos biomédicos.

**7.1.1.1 Objetivos del comité.** El objetivo del comité es asesorar técnicamente los procesos de generación de especificaciones técnicas del equipo a adquirir, las cuales cumplan con las necesidades presentes en la institución.

**7.1.1.2 Aspectos a contemplar.** Es recomendable que el comité sesione periódicamente.

- Se recomienda que el comité realice un registro de cada reunión por medio de actas donde se relacionan los compromisos asignados a cada integrante.
- En cada reunión se leerá el acta anterior y cada integrante del comité entregará un reporte oral y escrito del avance de los compromisos. Dichos avances quedarán registrados en el acta de la sesión en curso.
- La información de las actas de sesión deben ser compartidas con la gerencia de la institución.

**7.1.1.3 Interrelación con otros comités u organismos normativos presentes en la institución.** Es importante la coordinación para desarrollar diferentes temas sin duplicar esfuerzos, ya que si otro comité detecta una necesidad relacionada a la adquisición de equipos biomédicos esta debe ser comunicada al comité de valoración y adquisición de equipos biomédicos para un mayor análisis.

- Los comités coordinados entre si, pueden reducir sus gastos en la adquisición de normativas, elaboración de bibliotecas técnicas y desarrollo de programas de capacitación o transferencia tecnológica.
- Se recomienda que los comités estén en estrecho contacto con instancias normativas y organismos que desarrollen el tema de equipos biomédicos a nivel nacional e internacional.

**7.1.2 Identificación de las necesidades.** Tiene por objetivo establecer de manera clara las prioridades de la institución respecto a la compra de equipos biomédicos.

En este caso se deben establecer criterios como:

- Seguridad: mecánica, eléctrica, electromagnética, radiológica y ambiental.
- Criterios técnicos: controles, modos de operación.
- Criterios clínicos: entrenamiento en el servicio, facilidad de uso.

- Diseño de ingeniería: características físicas, manuales de servicio y operación, dimensiones, peso, mantenimiento, soporte del fabricante.
- Experiencia del usuario: experiencia del departamento de ingeniería clínica y de los usuarios.
- Costos: costo de adquisición, de operación y de mantenimiento.

Antes de iniciar el proceso de análisis para la adquisición de equipo biomédico se deberá reflexionar sobre los problemas que están afectando el servicio de la institución prestadora de servicio de salud. Para esto, se puede emplear el cuadro 1: identificación de necesidades del servicio, el cual es una herramienta que permite determinar lo que la institución requiere.

El cuadro 1 consta de:

1. Identificación de problemas y alternativas de solución: en este submódulo se determinarán los problemas presentes en el servicio, con el fin de reflexionar detenidamente antes de tomar una decisión que involucre la adquisición de equipo biomédico, ya que si no se hace correctamente se pueden cometer grandes errores que implican elevados gastos de inversión.

La identificación de las necesidades es un proceso que permite la definición de las insuficiencias de los dispositivos biomédicos presentes en la institución, mediante las diferencias entre la situación actual y la deseada; asimismo considerando la demanda y la situación específicas de la zona de influencia. En este proceso también debe tenerse en cuenta la normativa nacional vigente.

El estudio de las necesidades se agrupan en dos categorías: problemas de eficiencia interna y de infraestructura. Asimismo se sugieren posibles alternativas de solución que podrían ser consideradas e implementadas. Donde la eficiencia interna se refiere a las dificultades administrativas, clínicas, técnicas y de recursos que con cierta regularidad se presentan en las instituciones prestadoras del servicio de salud. Los problemas de infraestructura consideran la disponibilidad, suficiencia y calidad del espacio físico y de los servicios públicos.

2. Identificación de necesidades prioritarias: Si no se cuenta con los recursos necesarios para suplir las necesidades detectadas, es útil jerarquizarlas para determinar el orden en que deben atenderse; a partir de las necesidades identificadas anteriormente, el servicio deberá jerarquizar los cinco principales problemas que afectan su buen desempeño, con el propósito de determinar que

solución puede brindarse, qué debe hacerse, de qué manera de acuerdo a la priorización.

Es probable que existan casos donde existirán varias maneras de responder a las necesidades, las cuales deben ser evaluadas de manera prioritaria, la repercusión de las soluciones y la disponibilidad de recursos. El comité de valoración y adquisición de equipos biomédicos debe diligenciar la totalidad de los cuadros presentados en esta metodología.

**Cuadro 1.** Identificación de necesidades del servicio

IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DEL SERVICIO	
LOGO INSTITUCIONAL	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN
	NIT
	DEPARTAMENTO
	MUNICIPIO
	DIRECCIÓN
	TELÉFONO

DILIGENCIADO POR: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_ DD \_\_\_\_ MM \_\_\_\_ AA

**1. IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES Y ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN**

EFICIENCIA INTERNA		
Necesidades		Posibles soluciones
Señale X	Administrativo y/o asistencial	Administrativo y/o asistencial
	-Personal administrativo y/o asistencial limitado	-Contratación de personal administrativo
	-Personal administrativo y/o asistencial ineficiente	-Capacitación de personal administrativo
	-Procedimientos lentos	-Adquisición de equipo de oficina
	-Procedimientos inadecuados	-Optimización de procedimientos
	-Procedimientos no formalizados	



Cuadro 1. (Continuación)

	-Incumplimiento de normativas para el funcionamiento institucional	-Compra de Equipo biomédico
	-Uso clínico del equipo inapropiado	Capacitación de personal clínico
<b>Señale X</b>	<b>Administrativo y/o asistencial</b>	<b>Administrativo y/o asistencial</b>
	-Incumplimiento de procedimientos clínicos	-Optimización de procedimientos
	-Procedimientos clínicos desactualizados	
<b>Señale X</b>	<b>Técnicos</b>	<b>Técnicos</b>
	-Personal técnico limitado	-Contratación de personal técnico
	-Falta de capacitación del personal	-Capacitación de personal técnico
	-Mal uso	
	-Uso inadecuado de equipo	-Adquisición de equipo
	-Sobreutilización de equipos	
	-Herramientas de trabajo insuficientes	
	-Obsolescencia	-Dar de baja el equipo
	Subutilización de equipos	
	-Baja capacidad de respuesta	
	-Ausencia de mantenimiento	-Realización de mantenimiento
	-Mala localización	-Reubicación del equipo
<b>Señale con X</b>	<b>Recursos financieros</b>	<b>Recursos financieros</b>
	-Dificultades de acceso a financiación	-Estudio de nuevas fuentes de financiación
	-Presupuesto limitado	
	-Mal manejo de recursos	-Definición de prioridades de financiación
	-Altos costos de los servicios	-Reposición o adquisición de equipo
	-Altos costos de operación	

Cuadro 1. (Continuación)

Señale con X	Necesidades	Posibles soluciones
	-Limitado espacio físico	-Modificaciones de la infraestructura
MERCADO		
Señale con X	Necesidades	Posibles soluciones
	-Incumplimiento de la cobertura de la demanda	-Adquisición de equipo
		-Contratación de personal
		-Promoción de servicios
		-Ampliación del servicio

## 2. IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES PRIORITARIAS

Al estimar las opciones y determinar las necesidades prioritarias deberán plantearse ciertas preguntas clave relativas a la repercusión, la capacidad de cambio, la aceptabilidad y la disponibilidad de recursos

La asignación de los puntajes dependerá de la importancia del cumplimiento de las necesidades, se emplea una numeración del 0, 4 y 9, siendo el primero de menos importancia y el último de mayor importancia.

**Cuadro 2.** Identificación de necesidades prioritarias

Criterio para la identificación de necesidades prioritarias	Puntaje
Cantidad de información certera sobre intervenciones eficaces.	
Grado de satisfacción de impacto positivo al cumplir la necesidad.	
Cantidad de repercusiones acarrearía no hacer frente a la necesidad	
Posibilidad de cambiar y mejorar eficazmente	
¿Es posible evitar o reducir las repercusiones negativas?	

Cuadro 2. (Continuación)

¿Hay políticas nacionales o locales, profesionales o institucionales que establezcan directrices sobre lo que debería hacerse?	
Cantidad de los efectos colaterales, o consecuencias no deseadas, del cambio.	
Cantidad de recursos disponibles para realizar los cambios propuestos	

Después del anterior análisis se puede jerarquizar las 5 necesidades prioritarias del servicio dependiendo de las respuestas a las preguntas del cuadro 2, señalando el primero como el más grave:

**Cuadro 3.** Identificación de necesidades prioritarias

	Necesidades	Posibles Soluciones
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Si dentro de las necesidades prioritarias se identifica que la mayoría son de carácter administrativo o de infraestructura se deberán aplicar correctivos necesarios, que no necesariamente involucren la adquisición de equipo biomédico exceptuando el caso de cumplir con la normativa vigente, como por ejemplo la resolución 1043 de 2006 y otros estatutos que asignen la existe de un determinado equipo en la institución.

Si dentro de las necesidades se destacan los problemas de tipo técnico, es útil continuar con el proceso de valoración y adquisición, que ofrece esta metodología. A su vez, si se presenta una combinación de problemas técnicos, recurso financiero, administrativos, de infraestructura, clínicos y de mercado, también se deberá

continuar con dicho proceso partiendo de una previa evaluación de los equipos biomédicos de la institución, el objetivo es determinar de qué dispositivos médicos e infraestructuras relacionadas se dispone, el estado del equipo y descartar si la misma institución pueda suplir la demanda con otros equipos presentes.

En el caso de que no implique una adquisición de equipos biomédicos se debe realizar un plan de mejora el cual abarca los objetivos a cumplir, los responsables de la ejecución, un cronograma de actividades y los recursos para llevar a cabo las acciones que impliquen el plan.

**7.1.3 Especificación de criterios técnicos del equipo biomédico.** La información solicitada a los proveedores, debe contener parámetros y características relevantes del equipo y por supuesto los gastos que este genera desde su compra hasta ponerlo en funcionamiento, por lo cual se asegura que se esté cotizando lo que realmente se requiere y que todas las propuestas contengan la misma información para realizar una comparación equivalente y estimación de las alternativas ofreciendo aquel que tenga un mejor soporte por parte del proveedor, un sostenimiento asequible para la institución, y sobretodo quien otorgue una relación costo/beneficio más eficiente.

Se emplea un estudio de mercado y estimación de alternativas que permite analizar el impacto, la aceptación y las debilidades de un producto dentro del mercado. Tiene como objetivo, describir detalladamente el producto, sus características específicas y técnicas, mediante la recolección de diversas cotizaciones enviadas por proveedores. Para esto se puede basar en bases de datos, revistas especializadas, experiencias institucionales, experiencia médica entre otros.

La estimación de alternativas tiene por objeto hacer una preselección del equipo requerido con bases en cotizaciones recibidas se puede elaborar un estudio de costos para las propuestas que involucren tecnología de bajo costo y de factibilidad económica y financiera para equipo de mediano y alto costo.

A cada una de las cotizaciones recibidas, se realiza un estudio detallado con respecto a las características técnicas, físicas, clínicas, de seguridad, de experiencia del usuario, y de costos.

**7.1.3.1 Idioma oficial.** Es importante pactar el idioma de contratación ya que así mismo se obtendrá los planos, manuales, documentos requeridos para las especificaciones técnicas y otros documentos requeridos.

**7.1.3.2 Fecha de apertura y cierre de la recepción de ofertas.** Se establece la fecha y hora límite de la entrega de la documentación, posterior a esto se levanta un acta donde conste la fecha y hora para el cierre del presente proceso, indicando en dicho documento los proponentes.

**7.1.3.3 Correspondencia oficial.** Toda correspondencia relativa a esta licitación, será dirigida a la dirección de la institución o un correo electrónico de un miembro del comité de valoración y adquisición.

**7.1.3.4 Garantía de calidad.** En caso de desperfecto del equipo biomédico que no sea generado por el mal uso o negligencia en el manejo, obliga al proveedor a restituir o reparar en su caso, asegurando que el equipo quede en condiciones de óptimo funcionamiento.

**7.1.3.5 Servicios de mantenimientos.** Los proveedores deben establecer la cantidad y tipo de mantenimiento que se le realizará al equipo.

**7.1.3.6 Solicitud de documentos.** Todas las ofertas deben cumplir con el contenido de los siguientes requisitos:

- Carta propuesta del proveedor (oferta económica)
- Documentos legales del equipo biomédico y del proveedor
- Especificaciones técnicas: de acuerdo a las solicitadas en las especificaciones de los equipos requeridos
- Registro INVIMA del equipo
- Garantía general mayor a 3 años
- Garantía de soporte
- Garantía de insumos
- Garantía de repuestos
- Garantía de mantenimientos

El comité debe evaluar los documentos presentados por el proveedor, el cumplimiento de las condiciones técnicas, el plazo de entrega, la oferta económica y los aspectos de calidad de suministros. Se debe analizar la experiencia del proveedor con otras entidades y la trayectoria de la empresa

El comité puede descalificar ofertas presentadas por las razones siguientes:

- Enmiendas en el precio del equipo biomédico, en el plazo de entrega o cantidad.
- No se presentó todos los documentos requeridos.
- Si no existe cumplimiento de entrega de los documentos en la fecha establecida.
- Otros indicios que sean indicativos de incumplimiento de obligaciones futuras.

El cuadro indica cada una de las alternativas recibidas y los criterios de exclusión o de aceptación dependiendo si presenta toda la documentación exigida.

**Cuadro 4.** Estimación de las alternativas para la selección del equipo biomédico

Proveedor	Equipo	Marca	Observaciones/criterio de exclusión

Los proveedores o comercializadores deben presentar la documentación elaborada por el fabricante de los equipos biomédicos, los cuales describen las especificaciones técnicas solicitadas que respalden la oferta.

El cuadro 5: formato que permite la visualización de algunas de las especificaciones técnicas pero estas son individualizadas acorde al equipo biomédico que se va adquirir.

**Cuadro 5.** Formato de especificaciones técnicas de equipos

FORMATO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
LOGO INSTITUCIONAL	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN NIT DEPARTAMENTO MUNICIPIO DIRECCIÓN TELÉFONO

DILIGENCIADO POR: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_  
           DD          MM          AA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPOS BIOMÉDICOS			
Nombre genérico del equipo			
Marca			
Modelo			
DATOS FABRICANTE			
Nombre o razón social			
NIT fabricante			
País de Origen			
Ciudad			
Teléfono			
Dirección			
DATOS PROVEEDOR			
Nombre o razón social			
NIT proveedor			
País de Origen			
Ciudad			
Teléfono			
Dirección			
USO ESPECIFICO			
Diagnóstico		Rehabilitación	
Análisis de laboratorio		Tratamiento	
Prevención			
CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO (SEGÚN DECRETO 4725 DE 2.005)			
CARACTERISTICAS FISICAS			
Dimensiones		Forma	
Peso		Color	
CARACTERISTICAS TECNICAS			
Electricidad		Energía Solar	
Agua		Vapor	
Vapor		Gas	
Refrigeración y aire acondicionado		Opciones de almacenamiento	
Tipo de control		Corriente de Operación	
Tensión de Operación		Presión	
Temperatura		Otros	
DESCRIPCION DE COMPONENTES			
COMPONENTES	MARCA	MODELO	

Cuadro 5. (Continuación)

SISTEMA DE SEGURIDAD			
FORMA DE ADQUISICIÓN			
Alquiler		Compra directa	
Préstamo		Demostración	
PLANOS/ MANUALES			
Planos Eléctricos		Manuales de Operación	
Planos Electrónicos		Manuales de Mantenimiento	
Planos Mecánicos		Manuales de Partes	
CAPACITACIONES			
Cantidad de capacitaciones al personal médico-asistencial		Cantidad de capacitaciones al personal técnico	
GARANTÍA (MESES)			
Garantía de mantenimiento		Garantía de repuestos	
Garantía de Mano de Obra		Cobertura de Garantía	
MANTENIMIENTO			
Cantidad de mantenimientos preventivos anuales		Cantidad de mantenimientos correctivo anuales	
DESCRIPCION REPUESTOS			
REPUESTOS	MARCA	MODELO	ESTADO
ACTUALIZACION DE SOFTWARE			
Costo			
Cantidad de capacitaciones al personal médico-asistencial		Cantidad de capacitaciones al personal técnico	
ASPECTOS ECONOMICOS			
Forma de pago		Impuestos	
Costo neto de equipo		Costo total de capacitación del personal	
Costo total de la adquisición			



**7.1.4 Selección del equipo biomédico.** Para la selección de equipo biomédico se emplea el cuadro 7: Preselección del equipo el cual busca recoger información para preseleccionar las alternativas más significativas.

Se debe tener en cuenta las características de seguridad representa un 20% que otorga el equipo biomédico y la garantía de seguridad que este brinde al paciente, personal asistencial y la institución.

Las características técnicas corresponden un 15 % implican la comparación operativa entre los equipos, como los componentes, los criterios mínimos de rendimientos, entre otros.

Las características físicas representan un 10 % determinan las dimensiones y el espacio necesario para la instalación del equipo en la institución.

Las características clínicas corresponden a la ponderación 25 % aportan el análisis de la facilidad de uso, la efectividad en el servicio que brinda el equipo y si supe las condiciones de demanda.

La experiencia del usuario corresponde 10 % sobre las facilidades de manejo y manipulación del equipo biomédico con base a las características presentadas y la experiencia que el personal pueda tener.

La variable costo representa un 15 % ya que esta presenta la relación del presupuesto que tenga la institución para la adquisición del equipo.

Los otros factores corresponden a un 5 % de la ponderación donde se incluye la garantía, documentación técnica y todos los servicios que el proveedor otorga al momento de la compra.

La asignación de los puntajes dependerá del cumplimiento de cada uno de los criterios de las alternativas con respecto a cada uno de los parámetros, se emplea una numeración del 0, 4 y 9. Con el fin de aportar una visión sobre cada una de las ponderaciones se presenta el siguiente cuadro que especifica los criterios numéricos.

**Cuadro 6.** Escala de importancia de los criterios empleados en el proceso analítico jerárquico

Importancia	Definición
0	No cumplimiento
4	Cumplimiento parcial
9	Cumplimiento total

El peso de cada característica se calcula realizando la sumatoria de los valores obtenidos en esta, con dicho dato se realiza el promedio y posterior a esto se multiplica por el porcentaje asignado a cada característica.

La calificación de las propuestas deberá ser realizada por el comité técnico de manera que se obtenga el equipo adecuado para la institución, dentro de todas las opciones de la licitación que se organice para tal fin.

**Cuadro 7.** Selección del equipo biomédico

SELECCIÓN DEL EQUIPO	
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	
LOGO INSTITUCIONAL	NIT
	DEPARTAMENTO
	MUNICIPIO
	DIRECCIÓN
	TELÉFONO

DILIGENCIADO POR: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_  
          DD      MM      AA

## 1. Consolidación preliminar de alternativas

CARACTERÍSTICAS	FABRICANTE Y ALTERNATIVA		
	ALTERNATIVA 1	ALTERNATIVA 2	ALTERNATIVA 3
Seguridad: Eléctrica Mecánica Peso (20 %)			
Características Técnicas: Controles Modos de Operación Especificaciones de Fabricante Peso (15 %)			
Características Físicas: Dimensiones Peso/Facilidad de transporte Peso (10 %)			
Características Clínicas: Facilidad de Uso Suple la demanda para la utilización del equipo Peso (25 %)			
Experiencia del Usuario: Médicos Enfermeras Personal de mantenimiento Peso (10 %)			
Costos: Adquisición Insumos Mantenimiento Forma de financiación Adecuación de infraestructura Peso (15 %)			
Otros Factores: Garantía Facilidades del Fabricante Manuales de mantenimiento Manuales de operación Planos internos Tiempo de entrega Tiempo de entrega de insumos Tiempo de entrega de accesorios Tiempo de respuesta Peso (5 %)			
Total:			

Aunque el cuadro anterior muestre solo tres alternativas, esta se puede realizar con todas las propuestas que se deseen evaluar.

Se debe analizar que la documentación legal proporcionada por el proveedor sea veraz y que el proveedor debe otorgar una garantía entre 1 a 3 años como mínimo y avalar los repuestos y suministros con una garantía mayor a 5 años.

2. Equipo seleccionado, en este caso si hay 2 alternativas con valores cercanos se debe realizar la selección final teniendo en cuenta los gastos generales (ver cuadro 5) que es último filtro para la elección del equipo ya que permite evaluar el costo anual de operación del equipo biomédico y al recurso humano, en cuanto a inducción, capacitaciones, actualizaciones del personal que opera y administra el equipo. En el caso contrario, que una alternativa obtenga un valor lejano (10% del máximo valor) a las demás; el equipo será el elegido para pasar al proceso de adquisición.

ALTERNATIVA 1:

---

ALTERNATIVA 2:

---

El comité quien diligencia los formatos establecidos en esta metodología, debe contar para este proceso con un personal contable quien proporcionará información financiera.

### **Cuadro 8. Gastos generales**

GASTOS GENERALES	
LOGO INSTITUCIONAL	NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN
	NIT
	DEPARTAMENTO
	MUNICIPIO
	DIRECCIÓN
	TELÉFONO

DILIGENCIADO POR: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_  
                   DD                  MM                  AA

GASTOS GENERALES	GASTO ACTUAL	GASTO SEGÚN ALTERNATIVA	
		No. 1	No. 2
1. Acondicionamiento			
2. Redes			
a. Eléctricas			
b. Hidráulicas			
c. Sanitaria			
d. Gases			
3. Mantenimiento y reparaciones			
3.1 Equipos			
a. Materiales y consumibles anuales			
b. Accesorios anuales			
c. Otros costos de reparación			
d. Actualización de software			
4. Inducción/Reinducción			
Personal Médico-Asistencial			
Personal Técnico			
5. Capacitación en actualización de software			
Personal Médico-Asistencial			
Personal Técnico			
6. Instalación y acompañamiento mínimo de 6 meses (depende del equipo)			
<b>TOTAL</b>			

Equipo Para Comprar:

---

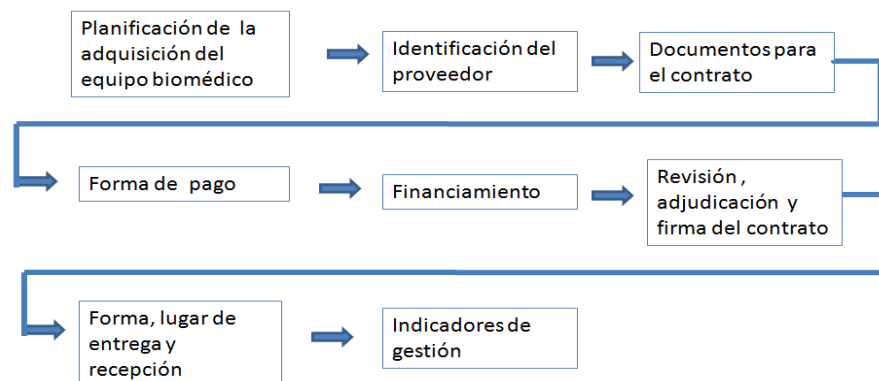
## 7.2 GUIA METODOLÓGICA DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

La etapa de adquisición es el resultado de la selección del equipo biomédico que la institución va adquirir, lo que implica la identificación de proveedores, la revisión y adjudicación de la contratación y todas las fases de la administración del contrato hasta la entrega del equipo, el final de un contrato.

En el proceso de adquisición se establece las cláusulas del contrato y los compromisos o acuerdos finales de la contratación; teniendo en cuenta lo siguiente:

**Diagrama 2.** Estructura del proceso de adquisición de equipos biomédicos

### PROCESO DE ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS



Como resultado del proceso de valoración tenemos la información del equipo que se va a comprar y ya se seleccionó el proveedor, con base en esa información se inicia el proceso de adquisición que es más el de formalización del contrato.

**7.2.1 Documentación del proceso de adquisición.** El proceso de adquisición deberá ser documentado tanto en forma física como en medio magnético.

Los documentos que se anexan al contrato de compra venta deberán estar organizados bajo las siguientes reglas de presentación:

- Carta propuesta
- Constancia de solvencia de no tener juicios pendientes con el Estado.
- Permiso de operación vigente.
- Constancia de inscripción y solvencia en la Cámara de Comercio.
- Contrato original y orden de compra
- Copias de cualquier garantía de pago anticipado o de cumplimiento de contrato recibido del proveedor.
- Notas de reuniones, comunicaciones telefónicas, etc.
- Cronograma de capacitaciones
- Documento de garantía
- Documentación técnica
- Cronograma de mantenimiento durante la garantía
- Certificaciones bancarias y comerciales
- Registro de cámara de comercio de representación legal de la empresa

**7.2.2 Forma de pago.** La forma de pago será en moneda elegida mutuamente por el proveedor y el responsable del pago de la institución, una opción es realizar el 100 % del pago o desembolsos uno al momento de suscribir el contrato y el siguiente cuando se realice la entrega del equipo debidamente instalado. Pero de igual forma, el comité y el proveedor puede modificar los porcentajes.

**7.2.3 Financiamiento.** El valor de la adquisición del equipo será financiado con presupuesto de la institución, si se desea obtener una forma de crédito se debe establecer condiciones y forma de pago del dinero entre el gerente de la institución y el representante legal de una entidad crediticia.

**7.2.4 Revisión, adjudicación y firma de contrato.** El contrato se concreta con el proveedor que haya ofrecido el equipo biomédico que cumple con las necesidades de la institución de acuerdo con las especificaciones que brinda el equipo.

Anunciada la decisión de adjudicación del contrato, el proveedor debe presentarse a suscribir el mismo, dentro de un tiempo estipulado a la solicitud.

Al proveedor cuya oferta fue seleccionada, se le notificara el lugar y fecha para formalizar y revisar el contrato y orden de compra correspondiente.

**7.2.4.1 Sanciones por incumplimiento.** En el caso de que el proveedor no efectúe la entrega en el plazo de entrega establecido para los equipos, se le sancionara aplicando una multa prevista por ambas partes del contrato.

**7.2.4.2 Reclamos.** Cualquier reclamo que el comité de valoración y adquisición de equipos biomédicos o algún colaborador de la institución formalice sobre el equipo biomédico durante el periodo de garantía y no sea atendido en un plazo establecido, y también no se logre acordar un acuerdo conciliatorio entre las partes se formulara un reclamo por daños y perjuicios.

**7.2.5 Forma, lugar de entrega y recepción.** La entrega del equipo biomédico adquirido se debe estipular en las especificaciones técnicas el cual debe ser establecido por el proveedor y aceptado por la institución. Aunque la institución puede ampliar el tiempo de entrega en caso debidamente justificado, el proveedor debe solicitar por escrito la ampliación del tiempo pero antes de que venza el tiempo estipulado inicialmente. En todo momento se debe contar con un funcionario de la institución preferiblemente un ingeniero biomédico o alguien con un perfil cercano.

Todos los equipos a adquirirse deben ser entregados en perfecto estado según las condiciones presentadas, en el área donde está destinado el funcionamiento del equipo biomédico, con el fin de realizar una verificación de la documentación técnica, para constatar que los equipos cumplen los especificaciones técnicas establecidas. Una vez realizada la verificación de los requerimientos del equipo se elaborará el acta de recepción correspondiente. En todo momento debe existir un acompañamiento de funcionarios de la institución.

Cuando el equipo adquirido se encuentre en la institución se debe realizar las siguientes actividades:

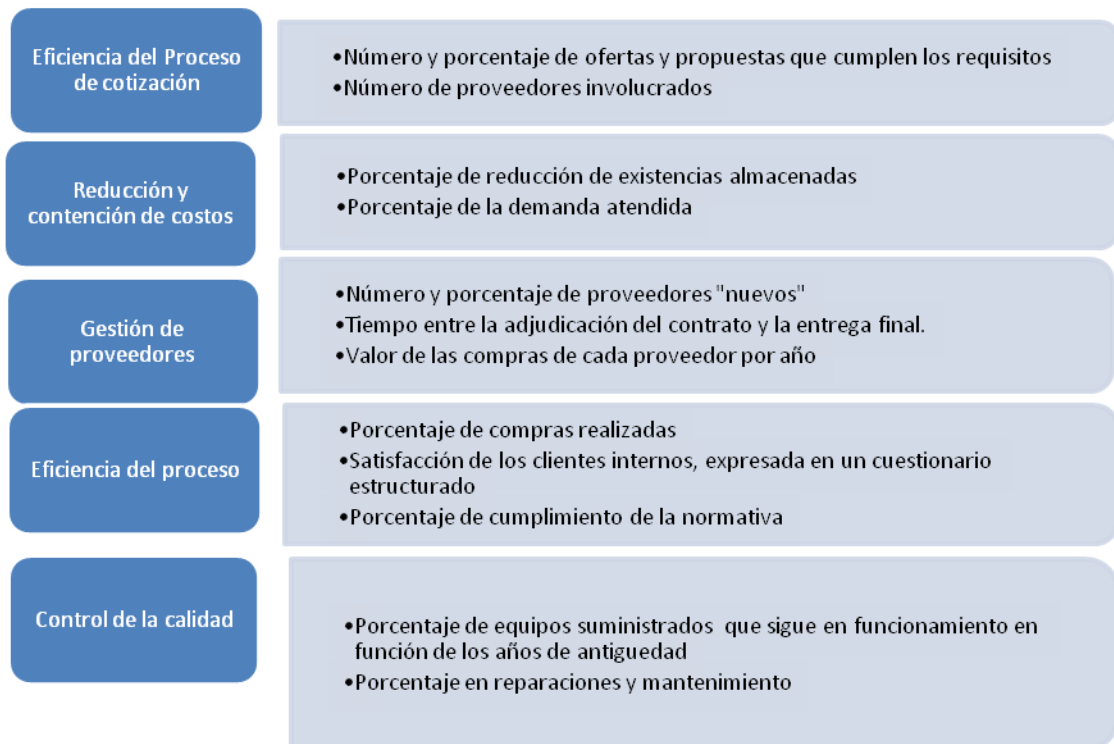
- Instalación del equipo acorde a las recomendaciones del fabricante.
- Pruebas de aceptación, el cual consiste en una serie de pruebas para comprobar si el nuevo equipo funciona acorde a las especificaciones. En estas se incluyen las de verificación, seguridad y operatividad.
- Realización de pruebas de seguridad y funcionamiento.
- Capacitación inicial al personal médico asistencial.
- Capacitación del personal de mantenimiento.
- Capacitación complementaria, en el caso que se presente una actualización del software.



Dichas pruebas las realiza el ingeniero biomédico y los técnicos de la institución, si el equipo no cumple inmediatamente el proveedor debe ser contactado para manifestar las irregularidades del equipo con el fin de sustituir la pieza, componente o el equipo.

**7.2.6 Indicadores de gestión.** Con fin de medir el grado de cumplimiento del proceso de adquisición realizado por la institución se debe elaborar indicadores del proceso competitivo, reducción y contención de costos, las gestión de proveedores, la eficiencia de los sistemas y procesos internos y el control de la calidad.

**Diagrama 3.**Indicadores de gestión de la adquisición de equipos biomédicos



**7.2.7 Aspectos establecidos para la elaboración del contrato de compra-venta.** El contrato para la compra del equipo biomédico debe contener todos los parámetros suficientemente claros del proceso para ambas partes, los cuales deben ser basadas en las siguientes características:

- Definición de los participantes del contrato. Establece las partes jurídicas (comprador-vendedor) que actúan en el contrato y su respectiva representación legal.

- Objeto del contrato. En este componente se debe establecer la finalidad del contrato como es la adquisición del equipo biomédico que cumpla con las especificaciones solicitadas.
- Descripción del equipo biomédico. Presenta las especificaciones técnicas presentes en el equipo biomédico.
- Definición de las responsabilidades del vendedor. Abarca el embarque que es el encargado de asegurar la integridad y la conservación del equipo biomédico en el traslado de la fábrica hasta el lugar de instalación del mismo y fecha de entrega. Asimismo considerar la cobertura de las actualizaciones futuras del software del equipo.
- Definición de las responsabilidades del comprador y forma de pago. Definir con el proveedor de que manera es cancelado el valor de la adquisición del equipo biomédico y la fecha estipulada para esto.
- Condiciones de entrega del equipo. Responsabilizar al proveedor de los costos de reposición del material faltante, equivocado o fuera de las especificaciones mediante sanciones impuestas en caso de las anteriores inconformidades.
- Condiciones de instalación de los equipos. La institución debe cumplir con las condiciones establecidas por el fabricante para el funcionamiento del equipo biomédico.
- Terminación de la instalación. Definir las condiciones de la instalación completa del equipo, puesta en funcionamiento del mismo e inspección y pruebas de aceptación.
- Cronograma de capacitaciones. Concretar las fechas de capacitaciones para el personal médico-asistencial y técnico; incluir capacitación por actualizaciones de software.
- Incluir el certificado de calibración según NTC IEC 17025.
- Cronograma de mantenimiento. Establecer las fechas de mantenimientos preventivos del equipo en el tiempo de garantía y el tiempo de respuesta para realizar mantenimientos correctivos.
- Documentación del equipo biomédico. Solicitar el manual de operación, el manual mantenimiento, los planos electrónicos, eléctricos, mecánicos en el idioma del país del comprador.
- Garantías. Determinar que incluye la garantía del equipo en cuanto a mantenimiento, repuestos, mano de obra.
- Otras condiciones. Se debe estipular un periodo para la modificación del equipo en caso de discontinuación de repuestos y obligar al fabricante a reparar las piezas defectuosas en el tiempo de garantía.
- Ejecución del contrato. El contrato se ejecuta cuando se registra los parámetros anteriormente mencionados y posteriormente la firma de ambas partes (comprador-vendedor).

## **8. EJEMPLO DE LA METODOLOGÍA IMPLEMENTADA EN CLÍNICA BASILIA**

### **8.1 RESULTADOS**

La metodología es implementada en Clínica Basilia ya que esta institución no contaba con desfibrilador, equipo de reanimación el cual de vital importancia para cualquier institución prestadora de servicio de salud y la gerencia general se encontraba interesada en la compra del equipo.

#### **8.1.1 Presentación institucional**

**8.1.1.1 Reseña.** Clínica Basilia es una unidad terapéutica de corta y mediana estancia para la observación, diagnóstico y tratamiento de trastornos, psiquiátricos y psicológicos. Respaldo por un grupo interdisciplinario de profesionales en el sector de la salud mental con más de 12 años de experiencia.

**8.1.1.2 Misión.** Prestar servicios de Salud Mental Integral con gestión de calidad y calidez basados en la política de seguridad institucional del paciente y su entorno.

**8.1.1.3 Visión.** Para el año 2.014, ser preferidos por nuestros clientes objetivo y generar en la comunidad la cultura del autocuidado en salud mental, permitiendo la sostenibilidad de la empresa.

**8.1.1.4 Política de calidad.** Ofrecer un óptimo servicio de Salud Mental integral para la comunidad, buscando la satisfacción del usuario, respaldados en un grupo de colaboradores competentes y comprometidos con el mejoramiento continuo de nuestro Sistema de Garantía de la Calidad y el Programa de Política de Seguridad del Paciente.

**8.1.2 Conformación del comité de valoración y adquisición de equipos biomédico de Clínica Basilia.** El comité de valoración y adquisición de tecnologías de Clínica Basilia esta compuesto por:

- Gerente General.
- Gerente Administrativo y Financiero.

- Médico Psiquiatra de Hospitalización.
- Ingeniera Biomédica.
- Enfermera de Hospitalización.
- Jefe de Mantenimiento Hospitalario.

**8.1.3 Identificación de necesidades de Clínica Basilia.** Las carencias de índole administrativa, técnica, de recurso financiero, de infraestructura y de mercado de Clínica Basilia se presentan en el cuadro 9: Identificación de necesidades de Clínica Basilia.

El comité anteriormente mencionado diligencia el siguiente cuadro.

**Cuadro 9.** Identificación de necesidades de Clínica BASILIA



**1. IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES Y ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN**

EFICIENCIA INTERNA		
Necesidades		Posibles soluciones
Señale con X	Administrativo y/o asistencial	Administrativo y/o asistencial
X	-Personal administrativo y/o asistencial limitado	-Contratación de personal administrativo
X	-Personal administrativo y/o asistencial limitado	-Contratación de personal administrativo
	-Personal administrativo y/o asistencial ineficiente	-Capacitación de personal administrativo
	-Procedimientos lentos	-Adquisición de equipo de oficina
	-Procedimientos inadecuados	-Optimización de procedimientos
X	-Procedimientos no formalizados	
X	-Incumplimiento de normativas para el funcionamiento institucional	-Compra de Equipo biomédico

Cuadro 9. (Continuación)

X	-Uso clínico del equipo inapropiado	Capacitación de personal clínico
	-Incumplimiento de procedimientos clínicos	-Optimización de procedimientos
	-Procedimientos clínicos desactualizados	
Señale con X	Técnicos	Técnicos
X	-Personal técnico limitado	-Contratación de personal técnico
	-Falta de capacitación del personal	-Capacitación de personal técnico
	-Mal uso	
	-Uso inadecuado de equipo	-Adquisición de equipo
	-Sobreutilización de equipos	
	-Herramientas de trabajo insuficientes	-Dar de baja el equipo
	-Obsolescencia	
	Subutilización de equipos	
	-Baja capacidad de respuesta	-Realización de mantenimiento
	-Ausencia de mantenimiento	-Reubicación del equipo
	-Mala localización	
Señale con X	Recursos financieros	Recursos financieros
	-Dificultades de acceso a financiación	-Estudio de nuevas fuentes de financiación
X	-Presupuesto limitado	-Definición de prioridades de financiación
	-Mal manejo de recursos	-Reposición o adquisición de equipo
	-Altos costos de los servicios	
	-Altos costos de operación	
<b>INFRAESTRUCTURA</b>		
Señale con X	Necesidades	Posibles soluciones
X	-Limitado espacio físico	-Modificaciones infraestructura
<b>MERCADO</b>		

Cuadro 9. (Continuación)

MERCADO		
Señale con X	Necesidades	Posibles soluciones
	-Incumplimiento de la cobertura de la demanda	-Adquisición de equipo
		-Contratación de personal
		-Promoción de servicios
		-Ampliación del servicio
	-No hay demanda	-Conservar equipo.

## 2. IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES PRIORITARIOS

Posterior a la realización de la herramienta de criterios de la identificación de necesidades prioritarios, las necesidades prevalentes en Clínica Basilia son:

**Cuadro 10.** Identificación de necesidades prioritarias

	Necesidades	Posibles Soluciones
1.	Incumplimiento de normativas para el funcionamiento institucional	Compra de desfibrilador para dotar el carro de paro.
2.	Procedimientos no formalizados	Contratar personal encargado de verificación del cumplimiento de los requisitos de habilitación

Cuadro 10. (Continuación)

	Necesidades	Posibles Soluciones
3.	Personal administrativo limitado	Contratar personal con funciones de auditoría interna y un encargado de gestión tecnológica hospitalaria.
4.	Presupuesto limitado	Petición a una entidad crediticia.
5.	Limitado espacio físico	Equipo biomédico de dimensiones reducidas.

Clínica BASILIA no cuenta con desfibrilador en el carro de paro, lo cual corresponde a un incumplimiento a la resolución 1043 de 2006 en el anexo técnico 1, en el estándar 3: Dotación y mantenimiento, el criterio 3.8 donde obliga a tener el equipo de reanimación en IPS de salud mental o psiquiatría.

#### 8.1.4 Especificación de criterios técnicos del equipo biomédico.

8.1.4.1 Idioma oficial. Español.

8.1.4.2 Fecha de apertura y cierre de la recepción de ofertas. Del 1 al 31 de Octubre de 2011.

8.1.4.3 Correspondencia oficial. La documentación debe ser enviada al correo: biomédica@clinicabasilias.com

El comité de valoración y adquisición de equipos biomédicos, delega a la ingeniería biomédica dado al mayor conocimiento en el campo de equipos biomédicos; para que iniciara el proceso de valoración y posteriormente la adquisición del desfibrilador. Dicha solicitud de cotizaciones fue realizada vía internet a diversas empresas de comercialización de equipos biomédicos.

El formato de especificaciones técnicas enviada a los proveedores fue el cuadro 11.

**Cuadro 11.** Formato de especificaciones técnicas de equipos

<b>CLÍNICA BASILIA S.A</b>	
	NIT: 805016107-1 CALLE 5E N° 42ª-53 CALI-VALLE
<b>FORMATO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS</b>	

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DESFIBRILADOR	
Nombre genérico del equipo	
Marca	
Modelo	
DATOS FABRICANTE	
Nombre o razón social	
NIT fabricante	

Cuadro 11. (Continuación)

País de Origen			
Ciudad			
Teléfono			
Dirección			
<b>DATOS PROVEEDOR</b>			
Nombre o razón social			
NIT proveedor			
País de Origen			
Ciudad			
Teléfono			
Dirección			
<b>FORMA DE ADQUISICIÓN</b>			
Alquiler		Compra directa	
Préstamo		Demostración	
<b>USO ESPECIFICO</b>			
Diagnóstico		Rehabilitación	
Análisis de laboratorio		Tratamiento	
Prevención			
<b>CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO (SEGÚN DECRETO 4725 DE 2.005)</b>			
<b>CARACTERISTICAS FISICAS</b>			
Dimensiones		Forma	
Peso		Color	
<b>CARACTERISTICAS TECNICAS</b>			
Tipo de control		Opciones de almacenamiento	
Tensión de Operación		Corriente de Operación	
Potencia Consumida		Frecuencia	
Forma de Onda		Energía de salida	
Otros			
<b>BATERIA</b>			
Tipo		Entrada de corriente alterna	
Tiempo de carga		Indicadores de batería	
Capacidad			



Cuadro 11. (Continuación)

DESCRIPCION DE COMPONENTES			
COMPONENTES	MARCA	MODELO	
SISTEMA DE SEGURIDAD			
PLANOS/ MANUALES			
Planos Eléctricos		Manuales de Operación	
Planos Electrónicos		Manuales de Mantenimiento	
Planos Mecánicos		Manuales de Partes	
CAPACITACIONES			
Cantidad de capacitaciones al personal médico-asistencial		Cantidad de capacitaciones al personal técnico	
GARANTÍA (MESES)			
Garantía de mantenimiento		Garantía de repuestos	
Garantía de Mano de Obra		Cobertura de Garantía	
MANTENIMIENTO			
Cantidad de mantenimientos preventivos anuales		Cantidad de mantenimientos correctivos anuales	

Cuadro 11. (Continuación)

DESCRIPCION REPUESTOS			
REPUESTOS	MARCA	MODELO	ESTADO
ACTUALIZACION DE SOFTWARE			
Costo		Cantidad	
Cantidad de capacitaciones al personal médico-asistencial		Cantidad de capacitaciones al personal técnico	
ASPECTOS ECONOMICOS			
Forma de pago		Impuestos	
Costo neto de equipo		Costo total de capacitación del personal	
Costo total de la adquisición			

Clínica Basilia en un documento refiere que recibió 10 alternativas de 4 proveedores, a las cuales se realizó un análisis para la verificación de los

requisitos de las especificaciones técnicas y de los eventos adversos relacionados con los equipos seleccionados en la red de tecnovigilancia del INVIMA:

**Cuadro 12.** Estimación de las alternativas para la selección del desfibrilador

Proveedor	Modelo del desfibrilador	Marca	Observaciones/criterio de exclusión
Marcas Distribuidores LTDA	DEFIGARD 4000	SCHILLER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumple con la documentación</li> </ul>
Marcas Distribuidores LTDA	DEFIBRILADOR BIFASICO XD-10	INDURA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumple con la documentación</li> </ul>
Equipadora Médica	BENEHEART D3	MINDRAY	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No incluye oferta económica</li> </ul>
Equipadora Médica	FRED EASY	SCHILLER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumple con la documentación</li> </ul>
Innovar Colombia	FRED EASY	SCHILLER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumple con la documentación</li> </ul>
Innovar Colombia	DEFIGARD 4000	SCHILLER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No incluye oferta económica</li> <li>• No aporta todas las especificaciones técnicas</li> </ul>
Innovar Colombia	DEFIGARD 5000	SCHILLER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No incluye oferta económica</li> <li>• No aporta todas las especificaciones técnicas</li> </ul>
Innovar Colombia	FRED EASYPORT	SCHILLER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No aporta todas las especificaciones técnicas</li> </ul>
Innovar Colombia	FRED EASY ONLINE QT	SCHILLER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No aporta todas las especificaciones técnicas</li> </ul>
Electromed LTDA	CODEMASTER XL PLUS	Hewlett Packard	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumple con la documentación</li> </ul>

Con las alternativas que cumplieron con la documentación requerida, se realiza la selección del desfibrilador a adquirir que será el cual obtenga el mayor puntaje según las características de las propuestas entregadas.

### 8.1.5 Selección del desfibrilador.

**Cuadro 13.** Selección del desfibrilador

<b>CLÍNICA BASILIA S.A</b>	
	NIT: 805016107-1 CALLE 5E N° 42ª-53 CALI-VALLE
<b>SELECCIÓN DEL EQUIPO</b>	

#### 1 Consolidación preliminar de alternativas

CARACTERÍSTICA	ALTERNATIVAS				
	DEFIGARD 4000 – SCHILLER (Marcas Distribuidores )	DESFIBRILADOR BIFASICO XD-10 – INDURA (Marcas Distribuidores)	FRED EASY – SCHILLER (Equipador a Médica)	FRED EASY – SCHILLER (Innovar Colombia)	Codemaster XL PLUS – HP (Electromed LTDA)
Seguridad:					
Eléctrica	9	9	9	9	9
Mecánica	4	4	4	4	9
Peso (20 %)	1.30	1.30	1.30	1.30	1.80
Características Técnicas:					
Controles	9	9	9	9	9
Modos de Operación	4	4	9	9	4
Especificaciones de Fabricante	9	9	9	9	9
Peso (15 %)	1.10	1.10	1.35	1.35	1.10
Características Físicas:					
Dimensiones	4	4	9	9	4
Peso/Facilidad de transporte	4	0	9	9	4
Peso (10 %)	0.40	0.20	0.90	0.90	0.40
Características Clínicas:					
Facilidad de Uso	4	4	9	9	9
Suple la demanda para la utilización del equipo	9	9	9	9	9
Peso (25 %)	1.63	1.63	2.25	2.25	2.25

Cuadro 13. (Continuación)

Experiencia del Usuario:					
Médicos	0	0	0	0	0
Enfermeras	0	0	0	0	0
Personal de mantenimiento	0	0	0	0	0
Peso (10 %)	0	0	0	0	0
Costos:					
Adquisición	4	4	9	9	9
Insumos	4	9	4	4	9
Mantenimiento	9	4	9	9	4
Forma de financiación	4	9	9	9	9
Adecuación de infraestructura	9	9	4	4	9
Peso (15 %)	0.90	0.90	0.90	0.90	1.20
Otros Factores:					
Garantía	9	4	9	9	9
Facilidades del fabricante	4	4	4	4	4
Manuales de mantenimiento	4	4	9	9	9
Manuales de operación	4	4	9	9	9
Planos internos	4	4	4	4	4
Tiempo de entrega	9	9	9	9	4
Peso (5 %)	0.28	0.28	0.37	0.37	0.32
Total:	5.61	5.41	7.07	7.07	7.07

Las alternativas de mayor puntaje son:

ALTERNATIVA 1:

Codemaster XL PLUS – HP (Electromed LTDA)

ALTERNATIVA 2:

FRED EASY –SCHILLER (Equipadora Médica)

ALTERNATIVA 3:

FRED EASY –SCHILLER (Innovar Colombia)

Dado que 3 de las alternativas seleccionadas presentan el mismo valor; se realiza un análisis de gastos generales, la cual indicara el equipo a adquirir.

**Cuadro 14. Gastos generales**

<b>CLÍNICA BASILIA S.A</b>	
	NIT: 805016107-1 CALLE 5E N° 42ª-53 CALI-VALLE
<b>ASTOS GENERALES</b>	

GASTOS GENERALES	GASTO ACTUAL	GASTO SEGÚN ALTERNATIVA		
		FRED EASY –SCHILLER (Equipadora Médica)	FRED EASY – SCHILLER (Innovar Colombia)	Codemaster XL PLUS – HP (Electromed LTDA)
1. Acondicionamiento	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$85.000
2. Redes				
a. Eléctricas	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
b. Hidráulicas	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
c. Sanitaria	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
d. Gases	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
3. Mantenimiento y reparaciones				
3.1 Equipos	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
a. Materiales y consumibles	\$ 0	\$100.000	\$100.000	\$ 0
b. Accesorios	\$ 0	\$ 250.000	\$ 300.000	\$ 0
c. Otros costos de reparación	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
d. Actualización de software	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
4. Inducción/Reinducción				
Personal Médico-Asistencial	\$ 0	\$ 100.000	\$ 100.000	\$ 80.000
Personal Técnico	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
5. Capacitación en actualización de software				
Personal Médico-Asistencial	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
Personal Técnico	\$ 0	\$ 0	\$ 0	\$ 0
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 0</b>	<b>\$ 450.000</b>	<b>\$ 500.000</b>	<b>\$ 165.000</b>

El desfibrilador para adquirir por Clínica BASILIA corresponde a la marca: CODEMASTER, modelo: XL PLUS, del proveedor: ELECTROMED LTDA.

## **8.1.6 Indicadores de gestión de CLÍNICA Basilia**

### **8.1.6.1 Eficiencia del proceso de cotización.**

- Número y porcentaje de propuestas que cumplen los requisitos
- Numero de Ofertas: 10
- Numero de propuestas que cumplen los requisitos: 5
- El 50 % de las propuestas que cumplen los requisitos

Número de proveedores involucrados: 4

### **8.1.2 Gestión de proveedores**

- Número de proveedores nuevos: 3
  - Tiempo entre la adjudicación del contrato y la entrega final: 26 días
  - Valor de las compras de cada proveedor por año
- Marcas Distribuidores LTDA: \$ 0  
Equipadora Médica: \$ 500.000  
Innovar Colombia: \$ 0  
Electromed LTDA: \$ 4.331.250

### **8.1.6.1 Eficiencia del proceso**

- Porcentaje de compras realizadas: 100 %
- Satisfacción de los clientes internos, expresada en un cuestionario estructurado:  
No Aplica.
- Porcentaje de cumplimiento de la normativa : 100 %

## 9. CONCLUSIONES

Con los resultados del proyecto se puede mostrar con cifras la situación de Santiago de Cali en cuanto a la adquisición de los equipos biomédicos en instituciones prestadoras de servicio de salud de nivel III tanto públicas como privadas y el notable desconocimiento del proceso de valoración ya que no se comprende que la adecuada implementación de este proceso puede llevar a la producción óptima del equipo y la sostenibilidad de la institución.

Tanto las instituciones privadas como públicas de nivel III de la ciudad de Santiago de Cali según la muestra proporcionada, no tienen un proceso establecido para la adquisición de equipos biomédicos y no conocen en qué consiste el proceso de valoración, por ende posterior a la compra se determina que el equipo no es sostenible para la institución.

Para obtener el resultado indicado en el proceso de valoración de equipos biomédicos es relevante la estipulación apropiada de las necesidades, para asimismo preseleccionar y calificar alternativas para garantizar la sustentabilidad de la institución ya que este proceso es la plataforma para la adquisición del equipo biomédico sostenible.

El proceso de adquisición las instituciones prestadoras debe ser realizado por un personal con conocimientos en gestión tecnológica hospitalaria ya que su formación permite una mirada global en cuanto a lo técnico, clínico y económico.

La mayoría de los equipos biomédicos adquiridos por la institución no suplen con las necesidades presentes en ella ya que no se realiza un estudio de necesidades presentes en la institución.

Los parámetros a tener en cuenta en el proceso de adquisición de equipos biomédicos corresponden a la importancia de establecer el contrato de compraventa, el cual es el instrumento que garantiza que se cumplan los parámetros acordados para el proveedor y la institución.

El 100 % de las instituciones prestadora de servicios de salud del nivel III de atención de la ciudad Santiago de Cali (de la muestra tomada) no aplican correctamente los procesos de valoración y adquisición por desconocimiento del tema.

El 37.5 % de las instituciones prestadora de servicios de salud del nivel III de atención de la ciudad Santiago de Cali (de la muestra tomada) tiene conformado un comité de valoración y adquisición de equipos biomédicos, pero solo el 12.5 cuentan un ingeniero biomédico.

El 100 % de las instituciones prestadora de servicios de salud del nivel III de atención de la ciudad Santiago de Cali (de la muestra tomada) no realizan renovación de los equipos biomédicos ni se analiza la obsolescencia de los mismos, solo se realiza el cambio cuando existe daño en el equipo presente.

El 100 % de las instituciones prestadora de servicios de salud del nivel III de atención de la ciudad Santiago de Cali (de la muestra tomada) adquieren los equipos biomédicos por recomendaciones médicas y experiencia institucional.

El 88% de las instituciones prestadora de servicios de salud del nivel III de atención de la ciudad Santiago de Cali (de la muestra tomada) exigen la capacitación al personal institucional previa al funcionamiento del equipo adquirido, de tal forma: en el sector público el 75% y en el sector privado 100%.

El objetivo de la implementación en Clínica Basilia fue totalmente cumplido ya que el equipo adquirido es considerado apropiado por el comité de valoración y adquisición de equipos biomédicos. La metodología implementada es adoptada por la institución debido al cumplimiento de ésta.



## 10. RECOMENDACIONES

- Es importante en cada institución establezca un departamento de ingeniería clínica el cual estará encargado de la gestión tecnológica hospitalaria.
- Para identificar las necesidades se debe atender todas las opiniones de los profesionales involucrados en el comité ya que dicha información permite direccionar a la fuente directa de la falencia incluyendo o no la adquisición de equipos biomédicos.
- La selección del equipo biomédico a adquirir no debe basarse exclusivamente en el costo inicial del equipo, es importante analizar los costos de operación, mantenimiento, repuestos, entre otros.
- Es importante capacitar constantemente al personal médico-asistencial y técnico en funcionamiento de los equipos biomédicos con el fin reducir los problemas de operación o mal uso que deterioran gradualmente el equipo.
- Verificar la documentación legal de los proveedores.
- Las IPS pueden utilizar 2 métodos de compra de equipos ya sea por convocatoria y licitaciones públicas a los proveedores que cumplan con los requisitos y especificaciones técnicas previamente establecidas depende del monto de inversión.
- Las condiciones del contrato de venta siempre debe ser propuesto por la institución en acuerdo con el proveedor.
- Es importante que la institución, realice el plan estratégico de adquisición para que en el momento de contar con presupuesto adicional tenga establecida la prioridad de adquisición.

## BIBLIOGRAFÍA

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION DE SOCIAL. Decreto 4725 de 2005. (26, diciembre, 2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Bogotá D.C.: El Ministerio, 2005. p. 6.

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION DE SOCIAL. Ley 100 de 1993. (23, diciembre, 1993). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: El Ministerio, 1993.

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION DE SOCIAL. Resolución 1043 de 2006. (3, abril, 2006). Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: El Ministerio, 2006.

COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION DE SOCIAL. Resolución 1043 de 2006. Anexo técnico 1. (3, abril, 2006). Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: El Ministerio, 2006.p. 63.

COLOIMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL Modelo de Evaluación y Gestión. Ministerio de Protección Social. [Consultado: 13 de febrero 2011]. Disponible en: [\[http://mps.minproteccionsocial.gov.co/vbecontent/library/documents/DocNewsNo14710DocumentNo5101.PDF\]](http://mps.minproteccionsocial.gov.co/vbecontent/library/documents/DocNewsNo14710DocumentNo5101.PDF). p.20.

CONDE OLASAGASTI, José Luis. Evaluación de tecnologías medicas basada en la evidencia. [Consultado:: 20 de febrero 2011]. Disponible en línea: [www.med.unne.edu.ar/catedras/aps/clases/47\\_tecno\\_evalua1.doc](http://www.med.unne.edu.ar/catedras/aps/clases/47_tecno_evalua1.doc) .p .4-5

GIMERO, Juan A; REPULLO, José R; RUBIO, Santiago. Manuales de dirección médica y gestión clínica. [Consultado: 5 de febrero 2011]. Disponible en línea: [\[http://www.orasconhu.org/documentos/18-II-10%20CONFERENCIA-CONHU%20rosana%20rivas.pdf\]](http://www.orasconhu.org/documentos/18-II-10%20CONFERENCIA-CONHU%20rosana%20rivas.pdf) .p.8

El ingeniero clínico y su rol en un hospital. Torres R. 21 de marzo de 2006. [Consultado: 13 de febrero 2011]. Disponible en línea: [\[http://www.nib.fmed.edu.uy/Seminario%202006/Trabajos%20estudiantes%202006/Taborda,%20Rodrigo.pdf\]](http://www.nib.fmed.edu.uy/Seminario%202006/Trabajos%20estudiantes%202006/Taborda,%20Rodrigo.pdf)

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. NTC IEC 17025. (26, OCTUBREE, 2005). Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos<sup>1</sup>) y/o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio Bogotá D.C

MALAGÓN-LONDOÑO; GALÁN-MORERA y PONTÓN LAVERDE. Edición 3<sup>ra</sup>. Editorial Panamericana. Administración Hospitalaria. Disponible en línea: [<http://books.google.com/books?id=lrMVCVNsVX70C&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false>]. (Fecha consulta: 22 de marzo de 2011) p. 244

MANUAL DE ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA. Disponible en línea: [[http://www.saludcordoba.gov.co/archivos\\_de\\_\\_descarga/tecnologiabiomedica.pdf](http://www.saludcordoba.gov.co/archivos_de__descarga/tecnologiabiomedica.pdf)] (Fecha de consulta: 11 de febrero 2011). p.6

MOLINA VELÁSQUEZ T. Ingeniería Clínica Para No Ingenieros. Escuela de Ingeniería de Antioquia–Universidad CES, Medellín, Colombia. Número 2, noviembre 2007, págs. 40-47. [Consultado: 5 de febrero 2011] Disponible en línea: [<http://www.elportaldelasalud.com/index.php?option=comcontent&task=view&id=163&Itemid=156>].

ORGANIZACIÓN PANAMERICA DE LA SALUD. El Desarrollo de la Evaluación de las Tecnologías en Salud en América Latina y el Caribe. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. 4<sup>a</sup> edición. Washington DC. Marzo 2010. [Consultado: 31 de marzo 2011]. Disponible en: [http://ops.estadistica\\_equipos/hthtyhty/colombiadatos/423498394\\_biomédicos.html](http://ops.estadistica_equipos/hthtyhty/colombiadatos/423498394_biomédicos.html) ]

OTALVARO Elkin. Política de gestión en tecnologías en salud en Colombia y avance en cada una de ellas. Ministerio de Protección Social. Simposio Gestión de Tecnologías en Salud Medellín 7, 8 y 9 de Mayo de 2007.

RODRÍGUEZ DENIS, Ernesto Benigno. Manual de Ingeniería Clínica. Habana, Cuba 2006. Pág. 54-58.

TEJADA CARVAJAL, Mónica; RUIZ IBAÑEZ, Carlos. Evaluación técnica y clínica de tecnología biomédica en procesos de adquisición: un enfoque en evaluación de tecnologías en salud. Revista Ingeniería Biomédica. Fecha de publicación: 13 de Noviembre 2008. Disponible en línea: [<http://revistabme.eia.edu.co/numeros/4/art/34-45%20>

TORRES C. E, RAMIREZ F. [“Análisis comparativo y diagnóstico del departamento de mantenimiento del Hospital Universitario del Valle Evaristo

García"]. Universidad Autónoma de Occidente. Santiago de Cali. 2009  
[Consultado: 31 de marzo 2011]. p. 31.



## ANEXOS

### Anexo A. Formato encuestas

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE OCCIDENTE  
ENTREVISTA # \_\_\_\_\_ REALIZADA A \_\_\_\_\_  
CALI, MARZO \_\_\_\_\_ DE 2.011

1. ¿Cuál es el procedimiento que su institución adelanta para identificar la necesidad de reponer equipos y/o introducir nuevos?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
2. ¿Quién es el principal encargado del proceso de valoración de equipo biomédico?
  - a. Representante gerencial
  - b. Personal médico
  - c. Jefe de Mantenimiento
  - d. Departamento de Ingeniería Clínica
3. ¿En que parámetros se basa para la elección de un equipo biomédico?
  - a. Seguridad, ahorro económico, ahorro energía
  - b. Mejor atención al paciente, ahorro económico, inversión
  - c. Inversión, seguridad, mejor atención al paciente
  - d. Ahorrar espacio, ahorrar energía, ahorro económico
4. ¿En la valoración, que procesos realiza?
  - a. Evaluación de los equipos biomédicos instalados, evaluación técnica, evaluación económica, identificación del problema, evaluación clínica, elaboración pliegos de condiciones, certificación de disponibilidad presupuestal.
  - b. Identificación del problema, evaluación técnica, elaboración pliegos de condiciones, certificación de disponibilidad presupuestal, evaluación ofertas.
  - c. Identificación del problema, evaluación económica, elaboración pliegos de condiciones, certificación de disponibilidad presupuestal, evaluación ofertas.

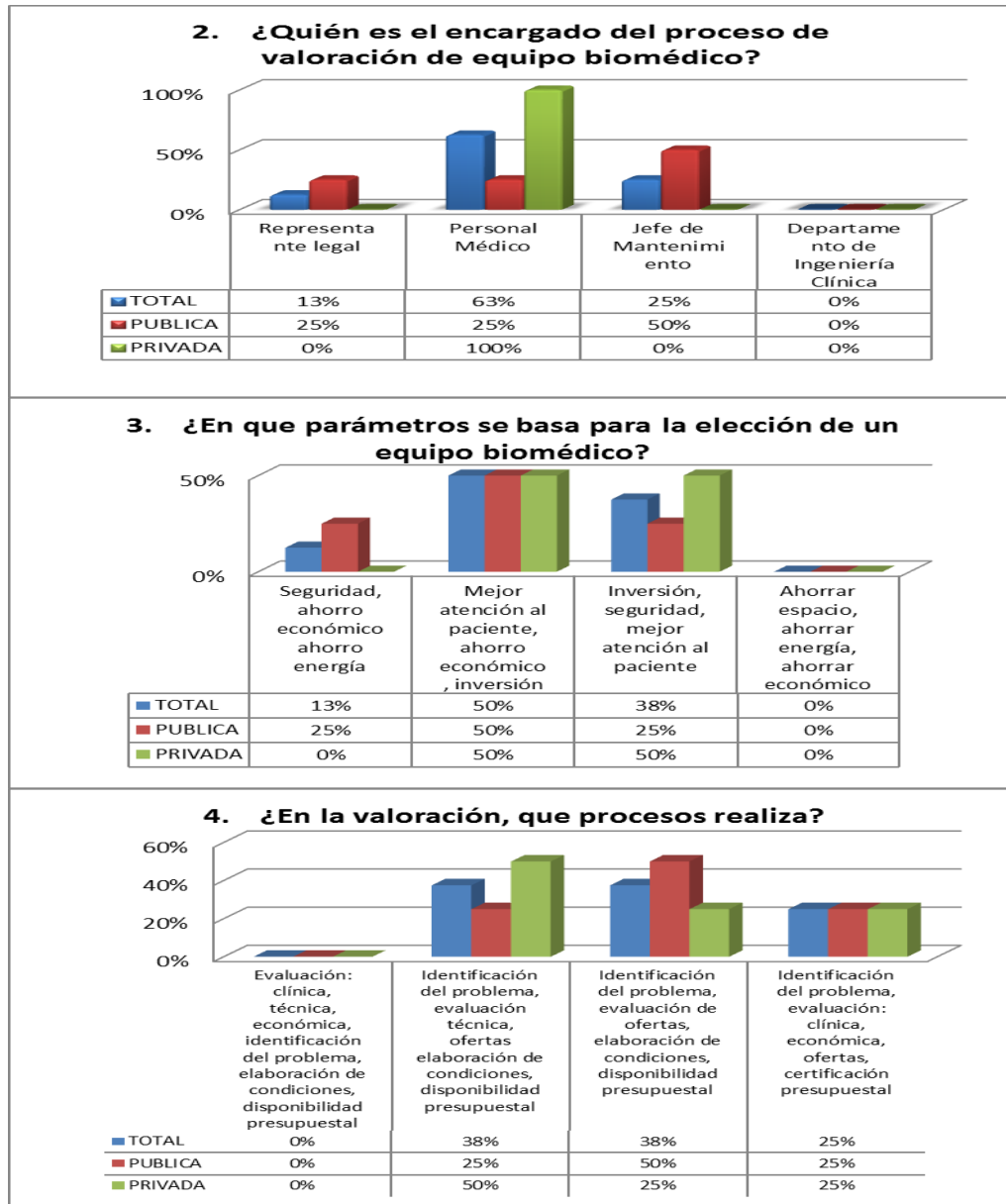
- d. Identificación del problema, evaluación clínica, evaluación técnica, evaluación económica, certificación de disponibilidad presupuestal, evaluación ofertas.
5. ¿Qué parámetros tiene en cuenta para la adquisición de equipos biomédicos?
- a. Solicitud de adquisición de equipos, proceso de selección, estudio de los proveedores, evaluación económica
  - b. Solicitud de adquisición de equipos, sondeo de mercado, proceso de selección, estudio de los proveedores
  - c. Proceso de selección, estudio de los proveedores, sistema de contratación, capacitación de personal
  - d. Solicitud de adquisición de equipos, sondeo de mercado, proceso de selección, estudio de los proveedores, evaluación económica, sistema de contratación, capacitación de personal
6. ¿Cuál mecanismo emplea para la elección de un equipo biomédico?
- a. Bases de datos
  - b. Recomendaciones médicas
  - c. Última tecnología
  - d. Estudio de mercado
7. ¿En promedio con qué frecuencia renueva los equipos biomédicos?
- a. 5 años
  - b. 10 años
  - c. 15 años
  - d. 20 años
  - e. Daño del equipo
8. ¿En qué caso la institución considera que se debe adquirir equipos nuevos?
- a. Renovación de equipos
  - b. Reposición de Equipo
  - c. Aumento de cobertura
  - d. Nuevos servicios
9. ¿Qué requisitos le exige usted al proveedor del equipo médico?

- a.** Especificación de accesorios e insumos, costos operacionales, certificado de cumplimiento de normas, exigencia de garantizar que los equipos tendrán servicio técnico y repuestos
  - b.** Garantía, capacitación al personal, mantenimientos, aspectos técnicos
  - c.** Garantía, capacitación al personal, especificación de accesorios e insumos, costos operacionales, certificado de cumplimiento de normas, exigencia de garantizar que los equipos tendrán servicio técnico y repuestos
  - d.** Garantías, capacitación al personal, exigencia de garantizar que los equipos tendrán servicio técnico y repuesto.
- 10.** ¿Cada vez que se adquiere nueva equipos se le da una capacitación al personal en el funcionamiento y los aspectos técnicos de la misma?
- a.** Si
  - b.** No

## Anexo B. Resultado encuestas población total, sector público y privado

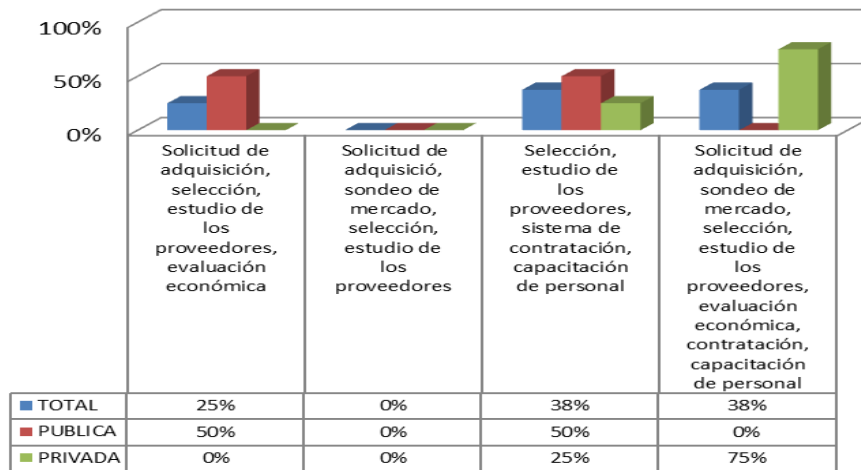
¿Cuál es el procedimiento que su institución adelanta para identificar la necesidad de reponer equipos y/o introducir nuevos?

- Cuestionamiento al personal técnico y médico.
- Reporte de daños de los equipos.
- Opinión del técnico.

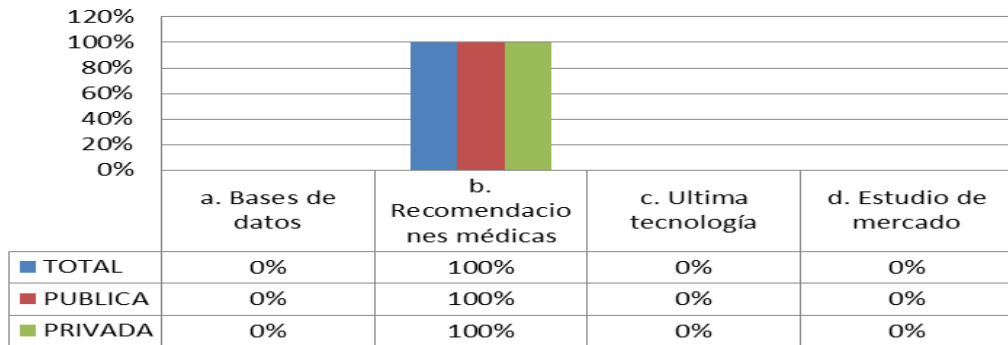




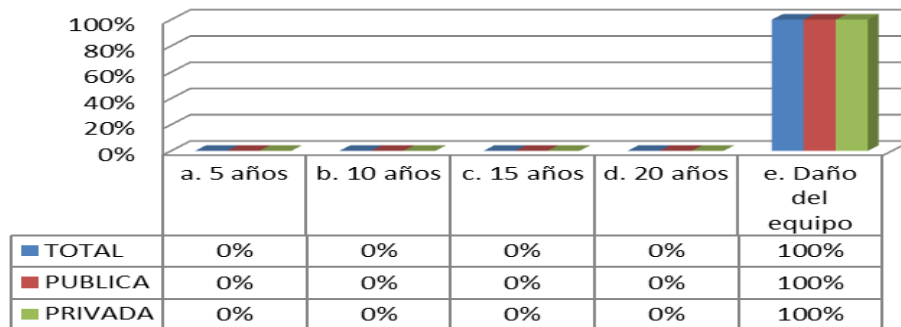
**5. ¿Para la adquisición usted contemplaciones tiene?**



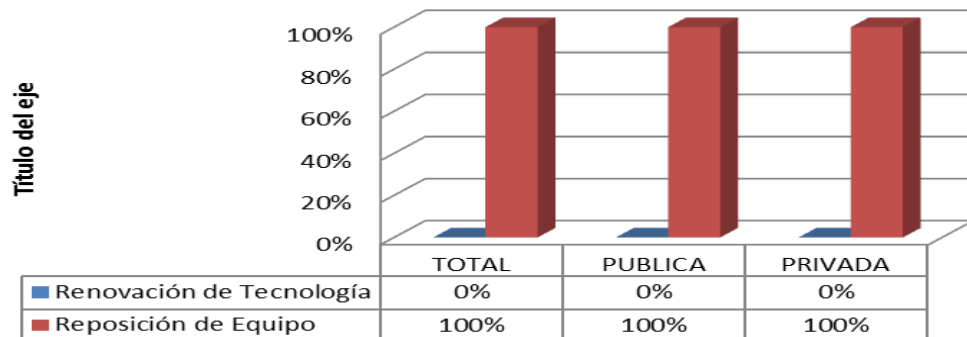
**6. ¿Cuál mecanismo emplea para la elección de un equipo biomédico?**



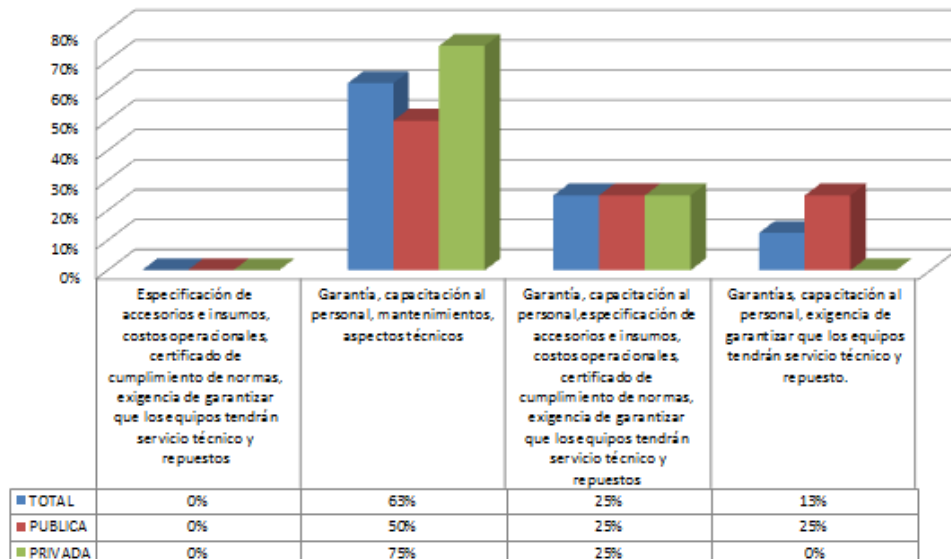
**7. ¿En promedio con qué frecuencia renueva la tecnología biomédica?**



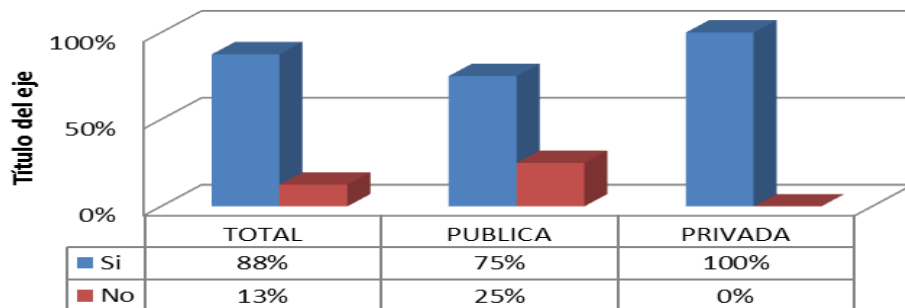
**8. ¿En que caso la institución considera que se debe adquirir tecnología nueva?**



**9. ¿Qué requisitos le exige usted al proveedor del equipo médico?**



**10. ¿Cada vez que se adquiere nueva tecnología se le da una capacitación al personal en el funcionamiento y los aspectos técnicos ?**



## Anexo C. Especificaciones técnicas de las alternativas



Nit. 805.012.282-2

Cali, 14 de septiembre de 2011



Señores  
CLINICA BASILIA  
Atn: ING. VIVIANA PATIÑO  
Jefe de mantenimiento

Gustosamente, nos permitimos poner a su consideración la siguiente cotización:

### DESFIBRILADOR MONITOR BIFASICO SIN MARCAPASOS.

MODELO DEFIGARD 4000  
REF. DG4000 PADDLES 1.800300  
MARCA: SCHILLER - SUIZA  
CON IMPRESORA TERMICA REF: BU4000R  
ADAPTA-PALETAS PEDIAT. REF: 0-21-0016  
TECNOLOGIA MULTIPULSO BIO-WAVE USO ADULTO/PEDIATRICO, PARA MEDICINA DE EMERGENCIA Y UNIDAD DE URGENCIAS  
- DESFIBRILACION CON PALETAS DE 2 A 200 JUL ADULTO O PEDIATRICO  
- MANEJO CON PERILLA UNICA DE SELECCION  
- DESFIBRILACION EN MODO MANUAL  
- SELECCION DE ENERGIA A: 2, 4, 8, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150 Y 200 JULIOS  
- PANTALLA LCD DE 5.8" MONOCROMATICA  
- TRAZADO PERMANENTE DE ECG EN PANTALLA  
- SISTEMA DE ALARMAS VISUALES Y AUDIBLES: MONITOREO, DESFIBRILACION, BATERIA, ECG  
- MEMORIA INTERNA DE ALMACENAMIENTO DE 10 HRS DE ECG, Y 500 EVENTOS INCLUYENDO FECHA Y TIEMPO DE CADA DESCARGA  
- BATERIA DE PLOMO - ACIDO  
- TIEMPO CARGA DE BATERIA: 16 HORAS AL 80%  
- NIVEL DE CARGA DE BATERIA EN PANTALLA  
- IMPRESORA TERMICA DE 3 CANALES  
- TRANSMISION DE DATOS POR PUERTOS USB, PUERTO SERIAL Y TARJETA DE MEMORIA UTIL PARA DESCARGA DE TODOS LOS DATOS MONITORIZADOS: ECG, AED.  
- FUENTE DE PODER DEA DE 100V A 240V  
- DIMENSIONES 270 MM ALTO X 310 MM ANCHO X 160 MM PROFUNDIDAD  
- PESO: 5.3 Kg CON BATERIA Y PALETAS  
PARA CORRIENTE ELECTRICA DE 110-220 V. Y BATERIA  
GARANTIA UN (1) AÑO POR DEFECTOS DE FABRICACION  
ACCESORIOS INCLUIDOS:  
- ADAPTADOR PARA PALETAS PEDIATRICAS  
- TUBO DE GEL DE DESFIBRILACION DE 250 ML.  
- ELECTRODOS DE ECG ADULTO (PAQ X 50)  
- PAPEL TERMOREACTIVO EN Z  
- CABLE DE ECG DE 3 DERIVACIONES TIPO CLIP  
- CABLE PRINCIPAL DE AC  
- MANUAL DE USUARIO

VALOR \$ 16.500.000 + IVA

Cra. 83 A # 5-71 Telefax: 339 97 88 – 333 99 38 Celular: (315) 527 79 44 Cali – Valle  
E-mail: [marca.distribuciones@hotmail.com](mailto:marca.distribuciones@hotmail.com)  
[www.facebook.com/pages/MARCA-DISTRIBUCIONES-LTDA](http://www.facebook.com/pages/MARCA-DISTRIBUCIONES-LTDA)

## Especificaciones técnicas del DEFIGARD 4000:

### Desfibrilador:

- Tipo de impulso de desfibrilación: BIFÁSICO PULSADO- MULTIPULSE BIOWAVE® (patentado);
- Desfibrilación a través de palas o electrodos de desfibrilación
- Valores de energía: 2 a 200 J
- Modo DESA: conmutación automática de la energía al conectar los electrodos de desfibrilación pediátricos.

### (Opción) Marcapasos:

- Modos: Fijo, Demanda, Overdrive
- Usando los mismos electrodos de desfibrilación

### ECG:

- Entrada: Clase CF, para cables de paciente de 3 o 4 latiguillos (opcion)
- Derivaciones: I, II, III, aVR, aVL, aVF (según el cable de paciente conectado)

### (Opción) SpO2

- Máximo a Nellcor
- ON/OFF detección por cable

### Alarmas:

- Alarmas del sistema: Monitor, desfibrilador, carga batería, registro y memoria
- Alarmas fisiológicas: ECG, SpO2
- Alarmas técnicas: todos los parámetros

### (Opción) Registro

- Registrador térmico de 3 canales, papel doblado en Z, anchura 72mm
- Velocidad de impresión de gráficos: 25 mm/s
- Modos de operación: Automático o Manual

### Impresión:

Curvas, mediciones, fecha y hora, alarmas.

### Memoria:

- Memoria interna de almacenaje de 80 minutos de ECG, 80 minutos de voz ambiental (voz) y 500 eventos (duración, número de descargas, fecha y hora de la descarga)

### (Opción) comunicación:

modem interno para enviar datos de DESA o una derivación de ECG y valores monitorizados.

### Fuente de Alimentación:

Fuente de alimentación principal: 100 - 240 V, 50/60 Hz

Batería: Lead-acid

Autonomía: 3 h 30.

Tiempo de carga: 16 h (para el 80%)

Control del nivel de batería: Indicación de carga y descarga de la batería en pantalla

### Dimensiones y peso:

Dimensiones (a x a x t) 270 x 310 x 160 mm

Peso: 5.3 Kg con todas las opciones, batería y palas.

DEFIGARD 4000 con:	Palas	Parches
Pantalla	●	●
Alarma	●	●
Alimentación: A red + batería (SLA)	●	●
Desfibrilación manual	●	●
Cable de ECG de 3 deriv.	●	●
Registro	○	○
Modo Semiautomático	○	○
SpO <sub>2</sub>	○	○
Cable de ECG de 4 deriv.	○	○
Marcapasos	○	○
Modem	○	○

● Estandar

○ Opcion

Los datos técnicos se sujetan a modificaciones sin previo aviso.



especialista:

### España

SCHILLER ESPAÑA, S.A.  
E-28030 Las Rozas/Madrid  
Tel. +34 91 713 01 76  
schiller@schiller-es.com  
www.schiller-spain.com

### Alemania

SCHILLER Medizintechnik GmbH  
D-86621 Ottobern  
Tel. +49 89 62 99 81-0  
info@schillermed.de  
www.schillermed.de

### Asia

SCHILLER Asia-Pacific  
52200 Kuala Lumpur, Malaysia  
Tel. +603 6272 3033  
sales@schiller.com.my  
www.schiller-asia.com

### Austria

SCHILLER Handelsgesellschaft mbH  
A-4040 Linz  
Tel. +43 732 70 99-0  
sales@schiller.at  
www.schiller.at

### China

SCHILLER International Trading Co. Ltd.  
200335 Shanghai, China  
Tel. +8621 6209 9627  
sales@schiller.com.cn  
www.schiller.cn

### Estados Unidos

SCHILLER America Inc.  
Doral, Florida 33122  
Tel. +1 786 846 06 20  
sales@schilleramerica.com  
www.schilleramerica.com

### Francia

SCHILLER Médical S.A.S.  
F-67162 Wissembourg/Cedex  
Tel. +33 3 88 63 36 00  
info@schiller.fr  
www.schiller-france.com

### Francia (oficina París)

SCHILLER France S.A.S.  
F-77608 Bussy-Saint-Georges  
Tel. +33 1 64 66 50 00  
info@schillerfrance.fr  
www.schiller-france.com

### Hungría

SCHILLER Diamed Ltd.  
H-1141 Budapest  
Tel. +36 (7)460 05 92  
sales@schiller-hu  
www.schiller-hungary.hu

### India

SCHILLER Healthcare India Pvt. Ltd.  
Mumbai - 400 059, India  
Tel. +91 22 2826 3520  
mail@schillerindia.com  
www.schillerindia.com

### Japón

SCHILLER Japan, Ltd.  
Hiroshima 734-6051  
Tel. +81 82 290 2056  
koji.maekawa@schiller.jp  
www.schiller.jp

### Polonia

SCHILLER Poland Sp. z o.o.  
PL-02-729 Warszawa  
Tel. +48 22 843 2089  
schiller@schiller.pl  
www.schiller.pl

### Rusia & C.E.I.

SCHILLER AG  
125124 Moscow, Russia  
Tel. +7 (495) 970 11 33  
mail@schiller-ag.com  
www.schiller-ru.com

### Suiza

SCHILLER-Reomed AG  
CH-8953 Dietikon  
Tel. +41 44 748 30 00  
sales@schiller-reomed.ch  
www.schiller-reomed.ch

### Turquía

SCHILLER Türkiye  
Okmeydanı-Sisli - İstanbul  
Tel. +90 212 210 8681 (pbx)  
sales@schiller-turkiye.com  
www.schiller-turkiye.com



**SCHILLER**

The Art of Diagnostics

# DESFIBRILADOR BIFASICO C/MARCAPASOS XD-10

## Ficha Técnica

Fecha de Descarga : 5 de Mayo del 2011

Marca : METRAX - PRIMEDIC  
Modelo : XD-10  
SAP : 1016501  
Proceso : null



### Presentación

#### Características

Desfibrilador bifásico manual portátil, compacto, para uso en sala, urgencias, cuidados intermedios y pabellones quirúrgicos o de hemodinamia. Posee pantalla LCD, impresora y Marcapaso Externo.

#### Especificaciones

Bifásica, desfibrilación con corriente controlada (CCD). Asincrónico (desfibrilación discrecional en el tiempo) Sincrónico (cardioversión). Desfibrilación externa vía paletas. paletas pediátricas integradas. Niveles de energía: Manual: 5 / 10 / 20 / 30 / 50 / 100 / 200 / 300 / 360 Joules (50 ohmios). Número de descargas: 70 descargas a 20° C en el acumulador nuevo, completamente cargado. Tiempo de carga: 12 segundos con un acumulador o una pila con 90 % de la capacidad nominal.

#### Norma

IP 33. Clase de protección II, tipo CF, resistente a la desfibrilación, producto medicinal de la clase II b. CE 0123, el aparato es un producto medicinal y está conforme con la directriz EG 93 / 42 / EWG. IEC 60601-1 : 1998 + A1 : 1991 + A2 : 1995. IEC 601-2-4 : 2002. IEC 60101-1-2 : 2001. AAMI DF 39 : 1993. RTCA / DO-180D : 1997. EN 1789.

### Información Técnica

#### Dimensión

31 x 35 x 17 (Cms.) - alto x ancho x profundidad

#### Peso

4,5 (Kgs.)

#### Pantalla

Monitor TFT, LCD-Blue-Mode de alta resolución. Resolución: 320 x 240 pixel. Medida de pixel: 0,36 x 0,36 mm. Medida del monitor: 115 x 88 mm. Medida diagonal: 144 mm / 5,7 pulgadas. Velocidad: 25 mm / seg. Indicación: Frecuencia cardíaca, número de desfibrilaciones, duración de la reanimación, fecha, hora, capacidad

del acumulador.

#### ECG

Entrada de señal a través de cable de ECG: I, II, III, AVR, AVL, AVF. Margen de impedancia: 0 a 240 Ohmios. Frecuencia de medición: 30 kHz. Frecuencia cardíaca: 30 a 300 LPM. Alarma frecuencia cardíaca: 30 a 300 LPM. Entrada: Clase CF, para cable del paciente de 2 polos, resistente a la desfibrilación. Resistencia de entrada: > 5 Mohmios @ 10 Hz. CMRR: > 85 dB. Tensión continua de entrada: +/- 0,5 V.

#### Alarmas

Electrocardiograma, desfibrilador, suministro de energía, almacenamiento de datos.

#### Impresora

Tipo de impresora: De cabezal térmico. Canales de impresión: 3 derivaciones. Medidas del papel: 58 mm x 25 m. Velocidad de impresión: 25 / 50 mm / seg. Resolución: 8 bits (+/- 200 dpi). Modos: AUTO-, ONLINE-, MEMO-impresión.

### Adicionales

#### Producto Incluye

1 cable de ECG 3 leads. 1 cable para parches desechables. 1 par de parches desechables para Cardioversion. 1 tarjeta de memoria Compact Flash. 1 software Primedic EKG View. 1 rollo de papel. 1 tubo gel conductor. 1 batería de respaldo. 1 cable de poder.

### Hojas de Seguridad y Otros Archivos

Ficha Técnica Desfibrilador Bifásico con Marcapaso XD-10



ALTERNATIVA

DESFIBRILADOR/MONITOR BIFASICO

MANUAL (5-360 JOULES)  
(FIJO, DEMANADA, SOBRE MARCHA) PANTALLA TFT, LCD BLUE MODE, IMPRESORA  
TERMICA.  
MODELO: XD10  
MARCA: PRIMEDIC

ADJUNTO CATALOGO.

VALOR: \$ 17.000.000 + IVA

CONDICIONES DE LA OFERTA:

TIEMPO DE ENTREGA: 3 - 8 DIAS HABILES

FORMA DE PAGO: 100% ANTICIPADO

VALIDEZ DE LA OFERTA: 30 DIAS

EL EQUIPO SE ENTREGA CON CERTIFICADO DE CALIBRACION.

Quedamos a la espera de sus gratas órdenes.

Cordial saludo,

ADRIANA URIBE R.  
Gerente  
CELULAR 3155435398

**Desfibrilador/monitor BeneHeart D3 – MINDRAY**



BeneHeart D3 es un desfibrilador compacto, duradero y ligero que integra monitorización, desfibrilación manual, DEA y marcapasos. Se trata de un desfibrilador-monitor bifásico y profesional apropiado para su uso en hospitales y clínicas de todo el mundo.

▸ **Características principales:**

- . Diseño compacto 4 en 1 que integra: monitorización, desfibrilación manual, DEA y marcapasos.
- . Pantalla grande y nítida con 3 formas de onda que garantiza una óptima y fácil visualización de ECG y SPO2.
- . Desfibrilación, cardioversión sincronizada y DEA con tecnología bifásica.
- . Hasta 360 J de dosis de energía para maximizar el éxito de la desfibrilación.
- . Gran capacidad de alimentación con batería que permite la monitorización continua y de larga duración y descargas durante el transporte sin una fuente de alimentación externa.
- . Diseño compacto y ligero especial para aplicaciones tanto en hospitales como en clínicas.

**DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMATICO  
FRED EASY CON OPCION MANUAL**



**ESPECIFICACIONES:**

- DIMENSIONES: 230 MM X 220 MM X 70 MM.
- PESO: 1,5 KG INCLUIDA BATERIA
- TIPO DE IMPULSO DE DESFIBRILACION  
BIFASICA PULSADA, MULTIPULSE BIOWAVE
- NIVELES DE ENERGIA:  
CONFIGURABLE DESDE 1 A 150 J (EN  
ADULTOS) Y DE 1 A 70 J EN NIÑOS.
- BATERIA TIPO: (1) NiCd RECARGABLE Y (1)  
BATERIA  
DESCARTABLE CON CAPACIDAD PARA MAS DE 160  
DESCARGAS
- PANTALLA: LCD 100 MM X 37 MM, GRAN  
RESOLUCION, RETROILUMINADA.
- ELECTRODOS DE DESFIBRILACION:  
-ELECTRODOS PARA ADULTOS: 75 CM2 DE  
SUPERFICIE ACTIVA POR ELECTRODO,  
LONGITUD DEL CABLE 2 M.
- ELECTRODOS PEDIATRICOS (OPCIONAL): 38 CM2  
DE SUPERFICIE ACTIVA POR ELECTRODO,  
LONGITUD DEL CABLE 1,4 M.
- MEMORIA: OPCION DE ALMACENAMIENTO DE  
ECG, EVENTOS Y RUIDO AMBIENTAL EN  
TARJETA SD.
- UN (1) JUEGO DE DOS ELECTRODOS DE  
DESFIBRILACION DESECHABLES ADULTO  
PRE-CONECTADOS (REF. 0-21-0020)
- UNA (1) BATERIA RECARGABLE NiCd 12V.  
(REF. 0-02-0003)
- UNA (1) BATERIA DESCARTABLE LiMn O2
- UN (1) CARGADOR PARA BATERIAS  
RECARGABLES NiCd (REF. 3-55-0034 )  
12V/2800 mA (REF. 2, 230280)
- UN (1) MALETIN (REF. 2, 230283 )
- UNA (1) TARJETA DE MEMORIA SD  
PROGRAMADA (REF. 2, 230296)
- MANUAL DE USUARIO E INSTALACION
- BATERIA DE 140 DESCARGAS

**USOS:**

LA MEJOR OPCION PARA USO MEDICO,  
PARAMEDICO, SERVICIO PUBLICO,  
ATENCION DE EMERGENCIA, EN VUELO,  
USO ADULTO Y PEDIATRICO.

**CAPACITACIONES:**

1 CAPACITACION A TODO EL PERSONAL,  
REINDUCCION TIENE COSTO ADICIONAL (\$ 100.000)

**MANTENIMIENTO:**

NO INCLUYE

**GARANTIA:**

2 ANOS DE GARANTIA TOTAL

**VALOR DE SFIBRILADA:**

\$350.000(PALETAS Y CONECTOR)

**VALOR EQUIPO:**

\$8.540.000+IVA

**INCLUYE:**

- UN (1) JUEGO DE DOS ELECTRODOS DE  
DESFIBRILACION DESECHABLES ADULTO  
PRE-CONECTADOS (REF. 0-21-0020)
- UNA (1) BATERIA RECARGABLE NiCd 12V.  
(REF. 0-02-0003)
- UN (1) CARGADOR PARA BATERIAS  
RECARGABLES NiCd (REF. 3-55-0034 )  
12V/2800 mA (REF. 2, 230280)
- UN (1) MALETIN (REF. 2, 230283 )
- UNA (1) TARJETA DE MEMORIA SD  
PROGRAMADA (REF. 2, 230296)



**NUEVO: también con modo manual.**

El SCHILLER FRED® easy también está disponible en opción **descarga manual**, es decir, el médico puede desactivar el modo AED y decidir cuando desea aplicar la desfibrilación.



**Especificaciones técnicas del FRED® easy:**

Dimensiones: 230 mm x 220 mm x 70 mm (L x A x Al)
Peso: 1,5 kg inc. Batería
Tipo de impulso de desfibrilación: Básica pulsada, MULTIPULSE BIOWAVE®
Niveles de energía*: Configurable desde 1 a 150 J (en adultos) y de 1 a 70 J en niños.
Comutación automática de energía al conectar electrodos pediátricos.
Opción modo manual: Anula el modo DESA para decidir el nivel de energía y suministrar la descarga. El modo manual se enciende con el botón verde (Análisis) y la descarga se realiza con el botón naranja.
Batería tipo: Li-MnO <sub>2</sub> o NiCD (opcional)
Pantalla: LCD 100 mm x 37 mm, gran resolución, retroiluminada, visualización de textos y de ECG (opcional)
Electrodos de desfibrilación: - Electrodos para adultos: 75 cm <sup>2</sup> de superficie activa por electrodo, longitud del cable 2 m. - Electrodos pediátricos: 38 cm <sup>2</sup> de superficie activa por electrodo, longitud del cable 1,4 m.
Estandares: La unidad cumple con todas las normas relativas a la seguridad del paciente y condiciones de funcionamiento.
Memoria: Opción de Almacenamiento de ECG, eventos y ruido ambiental en tarjeta SD.
Actualización de software: vía Interface desde PC/paralelo
* Los valores de energía de la unidad son definidos por la configuración del software de la misma. Otros valores pueden ser definidos por SCHILLER AG.

Los datos técnicos se sujetan a modificaciones sin previo aviso. No se asume ninguna responsabilidad en las imágenes.

1 año de garantía  
incluye una capacitación  
Valor desfibrilada: \$400.000  
Valor equipo: \$9.152.000

ecialista:

España  
SCHILLER ESPAÑA, S.A.  
E-28230 Las Rozas/Madrid  
Tel. +34 91 713 01 76  
schiller@schiller-es.com  
www.schiller-spain.com

Alemania  
SCHILLER Medizintechnik GmbH  
D-85521 Chtabrunn  
Tel. +49 89 42 99 81-0  
info@schillermed.de  
www.schillermed.de

Asia  
SCHILLER Asia-Pacific  
52200 Kuala Lumpur, Malaysia  
Tel. +603 6272 3033  
sales@schiller.com.my  
www.schiller-asia.com

Austria  
SCHILLER Handelsgesellschaft mbH  
A-4040 Linz  
Tel. +43 732 70 99-0  
sales@schiller.at  
www.schiller.at

China  
SCHILLER International Trading Co. Ltd.  
200335 Shanghai, China  
Tel. +8621 6209 9627  
sales@schiller.com.my  
www.schiller.cn

Estados Unidos  
SCHILLER America Inc.  
Doral, Florida 33122  
Tel. +1 786 846 0620  
sales@schilleramerica.com  
www.schilleramerica.com

Francia  
SCHILLER Médical S.A.S.  
F-67162 Wissembourg/Cedex  
Tel. +33 3 88 63 36 00  
info@schiller.fr  
www.schiller-france.com

Francia (officina Paris)  
SCHILLER France S.A.S.  
F-77608 Bussy-Saint-Georges  
Tel. +33 1 64 64 50 00  
info@schillerfrance.fr  
www.schillerfrance.com

Hungría  
SCHILLER Diamed Ltd.  
H-1141 Budapest  
Tel. +36 (1)460 05 92  
sales@p-online.hu  
www.schiller-hungary.hu

India  
SCHILLER Healthcare India Pvt. Ltd.  
Mumbai - 400 059, India  
Tel. +91 22 2826 3520  
mail@schillerindia.com  
www.schillerindia.com

Japan  
SCHILLER Japan, Ltd.  
Hiroshima 734-8551  
Tel. +81 82 290 2056  
koji.maezawa@schiller.jp  
www.schiller.jp

Polonia  
SCHILLER Poland Sp. z o.o.  
PL-02-729 Warszawa  
Tel. +48 22 843 2089  
schiller@schiller.pl  
www.schiller.pl

Rusia & C.E.I.  
SCHILLER AG  
125124 Moscow, Rusia  
Tel. +7 (495) 970 11 33  
mail@schiller-ag.com  
www.schiller-ru.com

Suiza  
SCHILLER-Reomed AG  
CH-8953 Dietikon  
Tel. +41 44 744 30 00  
sales@schiller-reomed.ch  
www.schiller-reomed.ch

Turquía  
SCHILLER Türkiye  
Cemaydani-Sel - Istanbul  
Tel. +90 212 210 8681 (pbx)  
sales@schiller-turkiye.com  
www.schiller-turkiye.com



**SCHILLER**

## DEFIGARD 4000

### EL poder de salvar vidas

Con el Defigard 4000 la desfibrilación se vuelve tan fácil como A,B,C.

Fácil manejo con una única rueda de selección para acceder a todas las principales funciones.

- Desfibrilación en modo manual, ajustes de marcapasos y modo DESA
- El DEFIGARD 4000 es un desfibrilador bifásico a 200 J, con tecnología **MULTIPULSE BIOWAVE®**
- Niveles de energía seleccionables: 2,4,8,15,30,60,70,90,120, 160 y 200 Julios
- La pantalla brillante, de 5.8", es clara y visible en todas las condiciones y puede mostrar curvas y valores de ECG y SpO2. Todo esto en un práctico equipo de 6kg.

Este manejable dispositivo, combinado con un bonito diseño, de tamaño pequeño y relación funcionamiento-precio inmejorable, hacen que el DEFIGARD 4000 sea el equipo perfecto para todas las situaciones de emergencia.

**DEFIGARD 4000, el desfibrilador ideal y mucho más:**

- Desfibrilación en modo manual
- Modo DESA
- Marcapasos
- ECG
- SpO2
- Registrador térmico de 3 canales
- Transmisión de datos por GSM
- Salida USB para la descarga de datos de la memoria interna y para actualizaciones de software.



**SCHILLER**  
The Art of Diagnostics

## DEFIGARD 5000

NOVO  
con  
módulo CO<sub>2</sub>

### Una nueva visión en desfibrilación hospitalaria

El DEFIGARD 5000 combina la eficacia de un desfibrilador bifásico de impulsos (*Multipulse Biowave®*) con la monitorización de precisión, y la pantalla en color más grande disponible en el mercado internacional.

La pantalla en color de gran tamaño (10,4") permite presentar simultáneamente hasta 12 derivaciones de ECG. El botón de navegación y las teclas de acceso directo proporcionan un acceso rápido a todos los parámetros, y hacen que el equipo resulte extremadamente sencillo y fácil de utilizar.

Con los modos manual y AED (desfibrilador automático externo), el DEFIGARD 5000 es el mejor dispositivo para todas las situaciones de parada cardiaca. Pueden utilizarse almohadillas adhesivas, palas externas o palas internas. El DEFIGARD 5000 cuenta con un marcapasos externo y puede monitorizar parámetros ECG, SpO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, y NIBP, lo que garantiza el cuidado continuo del paciente.



Una amplia gama de funciones avanzadas:

#### Desfibrilación utilizando *Multipulse Biowave®* de baja energía:

- Modo AED con almohadillas adhesivas  
Energía seleccionable entre 1 y 180 J (adultos) o 1 y 70 J (pediátrico). Reconocimiento automático del tipo de electrodo y adaptación automática del nivel de energía
- La totalidad del proceso de desfibrilación se guía mediante instrucciones audibles y visuales que se muestran en una pantalla en color de gran tamaño
- Manejo manual con palas y AED, seleccionable entre 2 y 180 J
- Desfibrilación interna seleccionable entre 2 y 30 J

#### Monitorización:

- Pantalla LCD en color de gran tamaño de 10,4"
- Indicaciones AED, medidas y formas de onda de SpO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, NIBP y hasta 12 derivaciones de ECG

#### Impresora:

- Impresora integrada de 3 canales
- Operación automática y manual para todas las formas de onda, medidas, eventos, tendencias y alarmas

#### Almacenamiento de datos:

- Memoria interna que permite el almacenamiento de hasta 45 minutos de ECG y 500 eventos en modo AED, así como tendencias de 24 horas, tanto gráficas como tabulares, para todos los parámetros
- Los datos de AED pueden descargarse a través del puerto USB utilizando una memoria en estado sólido (memory stick)

#### Comunicación:

- Transmisión de ECG de 12 canales a través de GSM o modem estándar
- Conexión ethernet o USB para actualizar el software



**SCHILLER**  
The Art of Diagnostics

# FRED® easyport®

## The World's First Pocket Defibrillator

### NEW also with manual mode option:

SCHILLER's FRED easyport® is also available with the **manual shock option** i.e. the doctor can switch off the AED mode and decide whether he wants to defibrillate or not.



### Technical data FRED® easyport®:

**Dimensions:** 133 mm x 126 mm x 35 mm (l x w x h)

**Weight:** 490 g

**Defibrillation waveform:** Pulsed biphasic - MULTIPULSE BLOWAVE®

**Energy\*:**

- Configurable from 1 to 120 J or optional 150 J (adults), from 1 to 70 J (children)
- Automatic recognition when children pads are connected

**Manual mode (option):** Override of the AED mode to decide energy level and shock delivery. Charging is commenced with the blue ANALYSIS button and shock delivered with the orange SHOCK button.

**Power supply:** Li-MnO<sub>2</sub> cell

**Screen:** LCD 60 x 40 mm, high resolution with LED background lighting, text display, ECG display (configurable)

**Defibrillation electrodes:**

- Adults: 63 cm<sup>2</sup> surface area per electrode.
- Paediatric: 38 cm<sup>2</sup> surface area per electrode.
- Electrode cable length: 1.60 m

**Standards:** The unit complies with all relevant standards for patient safety and operating conditions.

**Memory:** Mini SD card (option) for ECG and event recording

**Software update:** Via interface from PC / laptop

\* The energy levels of the unit are defined by the unit software configuration. Other values can be set by SCHILLER AG.  
Technical data are subject to change without prior notice. No liability is assumed for pictures.



**SCHILLER**

## FRED® easy Online

### Un nuevo concepto en el uso de DESA, s

En todo el mundo, lugares públicos como colegios, empresas, aeropuertos, centros deportivos, centros comerciales, pero también hospitales, servicios de rescate y bomberos, se enfrentan a importantes retos a la hora de proporcionar seguridad y unos primeros auxilios de calidad a un gran número de personas.

Con el nuevo concepto de trabajo en red de SCHILLER, FRED® easy Online envía automáticamente una señal de alarma (SMS, llamada de tf, etc.), al equipo de rescate más cercano en el preciso momento en que el aparato es retirado de su alojamiento normal.

El FRED® easy Online está permanentemente conectado a la red de trabajo (vía Ethernet o Wifi). Todos los DESA, s conectados están bajo control total en todo momento y pueden gestionarse directamente desde una estación central.

El FRED® easy Online está disponible en modo semi-automático o totalmente automático con un metrónomo opcional para guiar al personal de rescate durante la fase de CFR.

Después de que tiene lugar una intervención, los datos (ECG, y eventos, etc.) son automáticamente enviados al servidor en el momento que el AED se reposiciona en su alojamiento normal.

#### Control total las 24 horas del día, 365 días al año:

- Fácil monitorización en tiempo real de todos los FRED® easy Online (una persona gestiona y supervisa un ilimitado número de aparatos desde una estación central)



- Conexión del desfibrilador (mediante señal de alarma automática).
- Nivel de carga de la batería en tiempo real (mediante señal de alarma automática).
- Resultados del sistema de Auto-Test en tiempo real.
- Ajustes y configuración de cada desfibrilador.
- Actualización de software y configuración.
- Capacidad de alerta temprana (SMS, llamada telefónica, etc.)
- Transmisión rápida, fácil y segura de los datos del paciente.
- Datos centralizados
- Acceso a los datos de múltiples usuarios.

Como el FRED® easy Online intercambia datos permanentemente con la estación central, la batería interna está permanentemente cargada por la fuente de alimentación externa.

#### Fuente de alimentación externa proporcionada por:

- Corriente a través de Ethernet (PoE)
- Toma de corriente eléctrica

#### LifeDataNet / LifeDataBox

- LifeDataNet es el software para la administración central de los desfibriladores FRED easy Online. El software le da acceso desde central a cada uno de los desfibriladores de la red, simplificación la administración de cada dispositivo.
- El LifeDataBox es un servidor en el cual se instala el software LifeDataNet. Le proporciona un óptimo control incluso cuando para en las grandes redes de FRED easy Online.



**SCHILLER**

The Art of Diagnostics

## Especificaciones técnicas del FRED® easy Online:

<b>Dimensiones:</b> 230 mm x 220 mm x 70 mm (L x A x Al)
<b>Peso:</b> Aproximadamente 1,5 kg inc. Batería:
<b>Tipo de impulso de desfibrilación:</b> Bifásica pulsada, <b>MULTIPULSE BIOWAVE*</b>
<b>Niveles de energía:</b> Configurable desde 1 a 150 J (en adultos) y de 1 a 70 J en niños. Conmutación automática de energía al conectar electrodos pediátricos.
<b>Opción modo manual:</b> Anula el modo DESA para decidir el nivel de energía y suministrar la descarga. El modo manual se enciende con el botón azul (Análisis) y la descarga se realiza con el botón naranja.
<b>Batería tipo:</b> Li-MnO2 cell
<b>Pantalla:</b> LCD 100 mm x 37 mm, gran resolución, retroiluminada, visualización de textos y de ECG (opcional)
<b>Electrodos de desfibrilación:</b>
- <b>Electrodos para adultos:</b> 75 cm <sup>2</sup> de superficie activa por electrodo, longitud del cable 2 m.
- <b>Electrodos pediátricos:</b> 38 cm <sup>2</sup> de superficie activa por electrodo, longitud del cable 1,4 m.
<b>Estándares:</b> La unidad cumple con todas las normas relativas a la seguridad del paciente y condiciones de funcionamiento.

<b>Almacenamiento, programación y comunicación:</b>
<b>Actualización de software:</b> Desde estación central vía red
<b>Opciones de almacenamiento:</b> Almacena ECGs y eventos con sonido adicional en memoria interna, 500 eventos con una grabación de ECG adicional de 30 minutos y ruido ambiental.
<b>Comunicación:</b> Transmisión de eventos, ECGs, resistencia paciente y voz (configurable)

<b>Estación central:</b>
<b>Conexiones de red:</b> Type 10 Base T/10/100 MB
<b>Cable Ethernet:</b> Standard (category 5)
<b>Configuración FRED® easy Online:</b> Desde estación central a través de la red. Identificación en la red en modem DHCP o vía dirección de IP fija programable.
<b>Servidor software:</b> LifeDataNet
El servidor puede ser suministrado por SCHILLER (LifeDataBox) o ser del propio usuario, deberá ser compatible con Windows 2003 o Linux versión >= 2.4 y ser capaz de ejecutar "escritura PHP". Se recomienda un servidor específico.
El protocolo de comunicación entre FRED® easy Online y el servidor es en https (secure https), durante la transferencia de datos y SNMP (Simple Network Management Protocol) durante la supervisión.
Requisitos mínimos de PC:
Procesador: tipo Celeron
Frecuencia de reloj: 1 GHz
Memoria: 1 Go
Disco duro: 20 GB
Interface de conexión de red: Ethernet 10/100
Servidor web seguro (SSL + Apache versión >= 1.3, IIS versión >= 5.0)
PHP (versión >= 5.2.4) con extensiones "sockets" y "MySQL"
Net-SNMP (versión >= 5.4.1)
<b>Software de descarga de datos DESA:</b> SAED Reader

\* Los valores de energía de la unidad son definidos por la configuración del software de la misma. Otros valores pueden ser definidos por SCHILLER AG.

Todas las especificaciones se basan en una temperatura ambiente de 25° C (si no se especifica lo contrario). Los datos técnicos se sujetan a modificaciones sin previo aviso. No se asume ninguna responsabilidad en las imágenes.



FRED easy Online está disponible en modo semiautomático o completamente automático con las opciones siguientes:

Opciones	Semiautomático	Automático
Visualización ECG	•	
Modo Manual	•	
Metronome	•	•
power over ethernet	•	•

ita:

**España**  
**SCHILLER ESPAÑA, S.A.**  
 E-28230 Las Rozas/Madrid  
 Tel. +34 91 713 01 76  
 schiller@schiller-es.com  
 www.schiller-spain.com

**Alemania**  
**SCHILLER Medizintechnik GmbH**  
 D-86521 Ottobrunn  
 Tel. +49 89 62 99 81-0  
 info@schillermed.de  
 www.schillermed.de

**Asia**  
**SCHILLER Asia-Pacific**  
 52200 Kuala Lumpur, Malaysia  
 Tel. +603 6272 3033  
 sales@schiller.com.my  
 www.schiller-asia.com

**Austria**  
**SCHILLER Handelsgesellschaft mbH**  
 A-4040 Linz  
 Tel. +43 732 70 99-0  
 sales@schiller.at  
 www.schiller.at

**China**  
**SCHILLER International Trading Co. Ltd.**  
 200336 Shanghai, China  
 Tel. +8621 6259 9657  
 sales@schiller.com.cn  
 www.schiller.cn

**Estados Unidos**  
**SCHILLER America Inc.**  
 Doral, Florida 33122  
 Tel. +1 786 846 06 20  
 sales@schilleramerica.com  
 www.schilleramerica.com

**Francia**  
**SCHILLER Médical S.A.S.**  
 F-67162 Wissembourg/Cedex  
 Tel. +33 3 88 63 36 00  
 info@schiller.fr  
 www.schiller-france.com

**Francia (oficina París)**  
**SCHILLER France S.A.S.**  
 F-77508 Bussy-Saint-Georges  
 Tel. +33 1 04 66 50 00  
 info@schillerfrance.fr  
 www.schiller-france.com

**Hungría**  
**SCHILLER Diamed Ltd.**  
 H 1141 Budapest  
 Tel. +36 (1)460 06 92  
 sales@t-online.hu  
 www.schiller-hungary.hu

**India**  
**SCHILLER Healthcare India Pvt. Ltd.**  
 Mumbai - 400 069, India  
 Tel. +91 22 2526 3520  
 mail@schillerindia.com  
 www.schillerindia.com

**Japón**  
**SCHILLER Japan, Ltd.**  
 Hiroshima 734-8551  
 Tel. +81 82 250 2056  
 koji.makawa@schiller.jp  
 www.schiller.jp

**Polonia**  
**SCHILLER Poland Sp. z o.o.**  
 PL 02-729 Warszawa  
 Tel. +48 22 543 2089  
 schiller@schillerpl.com  
 www.schillerpl.com

**Rusia & C.E.I.**  
**SCHILLER AG**  
 125124 Moscow, Rusia  
 Tel. +7 (495) 970 11 33  
 mail@schiller-ag.com  
 www.schiller-ru.com

**Suiza**  
**SCHILLER-Reomed AG**  
 CH-8563 Dietikon  
 Tel. +41 44 744 30 00  
 sales@schiller-reomed.ch  
 www.schiller-reomed.ch

**Turquía**  
**SCHILLER Türkiye**  
 Okmeydanı Ssk - İstanbul  
 Tel. +90 212 210 8661 (pax)  
 sales@schiller-turkiye.com  
 www.schiller-turkiye.com



# Innovar Colombia Ltda.

NIT: 900165079-4  
Dirección: Carrera 12 # 9-36 Piso 3  
Teléfono: 3008271760  
Ciudad: Sogamoso

## Cotización

No. 110919-1057

Empresa: CLINICA BASILIA	<b>Fecha De Cotización</b>	19	sep	2011
Contacto: VIVIANA PATIÑO	<b>Fecha de Vencimiento</b>	18	oct	2011
Correo: biomedica@clinicabasilia.com	<b>Calidad de agente retenedor de IVA:</b>			
Teléfono: 2 52422202	No Somos Grandes Contribuyentes. No Somos Autorretenedores. E			
Ciudad: CALI Departamento: VALLE				

### Condiciones Comerciales:

Lista Precios: 4 Forma de pago: Contado Tiempo entrega: \* Inmediata salvo previa ve  
Transportadora: Envía Moneda: COP-Pesos Colombianos Entrega: En Fabrica - EXW

### Artículos Ofertados:

Referencia	Descripción del Artículo o Servicio	Precio Unidad	Peso/kg	Ant	IVA		Total sin IVA	Disp
					%	Valor		
1316001	Desfibrilador Externo SA Schiller Fred Easy.	4.950.000	2	1	16%	792.000	4.950.000	
1316006	Desfibrilador Con Marcapasos Schiller DG4000PA	20.270.000	0	1	16%	3.243.200	20.270.000	
1316003	Desfibrilador Externo SA Schiller Fred Easy Port.	8.250.000	0	1	16%	1.320.000	8.250.000	
1316009	Desfibrilador Con Marcapasos Schiller DG5000PA	23.430.000	0	1	16%	3.748.800	23.430.000	
1316004	Desfibrilador Rojo Schiller Fred Easy Port 0.900.000.	9.460.000	0	1	16%	1.513.600	9.460.000	

VALORES TOTALES DE LA OPERACIÓN	Fletes	Precio sin IVA	Articulos	IVA	Precio Total
	0	66.360.000	5,00	10.617.600	76.977.600

Valor total en letras:

SETENTA Y SEIS MILLONES NOVECIENTOS SETENTA Y SIETE MIL SEISCIENTOS PESOS M/CTE

### Observaciones:

Consignar En Cuenta Corriente Bancolombia N° 35845175926 a Nombre de Innovar Colombia Ltda.

ReteFuente: 3,5% ReteIva:0,0% Total: 74.655.000 COP

No olvide visitar nuestra página web [www.suinnovar.com](http://www.suinnovar.com)

Recibida:  CC  NIT No. \_\_\_\_\_

## Hewlett Packard Codemaster XL Plus.

Defibrilador con monitor ECG, SPO2 y función de

Marcapasos

En excelente estado de funcionamiento y presentación



Equipos electrónicos y médicos Ltda.

Email: [electromeditd@yahoo.com](mailto:electromeditd@yahoo.com)

Descripción de Producto

### Especificaciones

- **Dimensiones**  
7.9"H x 11.8"W x 15.6"L  
20cm x 30cm x 39.7cm
- **Peso:** 24 lbs. / 10.9kg
- **Color disponible :** Amarillo o Beige
- **Batería**  
**Tipo:** Recargable, batería de acido-plomo sellado. 4 Ah, 12 V nominal.  
**Tiempo de Carga:** 2 horas para 90% de capacidad total. 18 horas para capacidad de 100%. El recargarla a menos de 100% reducirá la vida útil de la batería.  
**Capacidad:** Monitoreo de 2.5 horas o 50 descargas de energía completas o 1 hora de monitoreo y grabación.  
**Entrada de Corriente Alterna:** 100 a 230 VAC +/- 15%, 50/60 Hz.  
**Indicadores de Batería:** LED iluminado indica que la batería se esta cargando. Mensaje de batería baja aparece en el monitor.
- **Desfibrilador**  
**Forma de Onda:** sinusoidal amortiguada  
**Energía de Salida:** 2,3,5,7,10,20,30,50,70,100,150,200,300, y 360 joules.  
**Control de Carga:** Botón de presión sobre paletas apex y en panel frontal.  
**Tiempo de Carga:** Menos de 5 segundos a 360 joules con batería funcional instalada.  
**Indicador de Carga Completada:** Pantalla indica energía disponible, muestra también luz de carga completa en paleta apex, tono de carga completada.  
**Sincronizador:** Mensaje SYNC aparece en el monitor y es anotado periódicamente en la grabadora mientras se encuentra en modo sincronizado. Un pitido audible suena con cada onda-R detectada, mientras que un marcador en el monitor y un marcador de sincronización en la tira de la grabadora indican un punto de descarga.  
**Paletas:** Paletas estándar son anterior/ anterior. Los electrodos para adulto (83 cm sq) se deslizan para exponer los electrodos pediátricos (21 cm sq). El cable de las paletas es de 10 pies (3m). Una gama completa de paletas internas disponibles.
- **Estado :** reacondicionado
- **Monitor**  
**Entrada:** La actividad de ECG puede ser vista a través de las paletas o del cable de paciente.  
**Falla de Derivación:** El mensaje LEADS OFF (derivación apagada) y la línea base discontinua aparecen en el monitor si se desconecta alguna derivación. Modo de rechazo común: Mayor a 100db medido conforme a los estándares AAMI para monitores cardiacos.  
**Despliegado de Frecuencia Cardiaca:** Lectura digital en el monitor de 20 a 80 latidos por minuto
- **Accesorios incluidos:** Cable ECG , Cable de alimentación , 1 set de parches desechable para ECG y Manuales
- **Accesorio Opcional :** Interfase para el Marcapasos y SPO2
- **Capacitaciones:**(1) al personal tecnico y asistencial
- **Garantía:** 1 año en repuestos y mano de obra
- **Valor:** \$ 3.445.250



**Anexo D. Contrato de compra desfibrilador xl plus, marca codemaster entre clínica basilia s.a. y electromed ltda.**

**CONTRATO N° 0001 DE COMPRA VENTA ENTRE CLÍNICA BASILIA S.A.Y ELECTROMED LTDA**

Entre los suscritos, Severo Alberto Conde Ramírez con domicilio en Cali, identificado con la cedula de ciudadanía No 16.609.011 de Cali actuando representación legal de Clínica BASILIA S.A con NIT 805016107-1 y Jaime de los Reyes Burgos Lara, mayor de edad, vecino de Bogotá, identificado con la cedula de ciudadanía No 3.744.423 de Barranquilla, quien obra como representante legal de ELECTROMED LTDA con NIT 830066486-0, hemos estipulado celebrar el presente contrato, con los siguientes miramientos: 1) Para Clínica BASILIA es importante prestar servicios de salud mental integral para la comunidad, buscando la satisfacción del usuario, respaldados en un grupo de colaboradores competentes y comprometidos con el mejoramiento continuo de nuestro sistema de Garantía de la Calidad. 2) Que en razón de lo anteriormente mencionado y, de acuerdo con la identificación de necesidades, es necesario la adquisición de desfibrilador CODEMASTER XL PLUS HEWLETT PACKARD. 3) Que para efectuar dicha compra, la Clínica BASILIA convocó a la ciudadanía a través de vía internet a participar de ofrecimiento de propuestas. 4) Las empresas Marcas Distribuidores LTDA, Equipadora Médica, Innovar Colombia y Electromed LTDA presentaron propuestas. 5) El comité de valoración y adquisición de equipos biomédicos nombrado por el Gerente de Clínica BASILIA, concluyó que la empresa Electromed LTDA cumplió con los requisitos de valoración establecidos por la Clínica. Las cláusulas que presidirán se enuncian a continuación. PRIMERA. OBJETO: Electromed LTDA se compromete a vender y Clínica BASILIA a comprar, el equipo que se especifica a continuación:

DESCRIPCIÓN	Cantidad	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
Desfibrilador/Monitor Marca: HP CODEMASTER Modelo: XL PLUS M1722 A Funcionamiento a corriente o batería IMPRESORA: Impresión de ECG ACCESORIOS:		\$3.850.000	\$ 4.335.250
	1	I.V.A 16%	
	1	\$616.000	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Paletas doble función (Adulto y pediátrico). Paletas estándar son anterior/ anterior. Los electrodos para adulto (83 cm) se deslizan para exponer los electrodos pediátricos (21 cm). El cable de las paletas es de 10 pies (3m). Una gama completa de paletas internas disponibles.</li> </ul>	2		
	1		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pack de batería nueva</li> <li>• Cable de paletas y cable externo ECG electrodos</li> <li>• Pulsioximetro</li> </ul> <p>MANUALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de instalación</li> <li>• Manual de Usuario</li> <li>• Manual de mantenimiento</li> </ul> <p>SISTEMA DE ALARMAS: Mensajes "Leads off" y alarmas</p>	<p>3 1 1  1 1 1</p>		
<b>ESPECIFICACIONES FÍSICAS</b>			
<p>Dimensiones: 20 cm x 30 cm x 39.7 cm  Peso: 24 lb / 10.9 kg  Color: Amarillo/Blanco</p>			
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>			
<p>Entrada de Corriente Alterna: 100 a 230 VAC +/- 15%</p>			
<p>Frecuencia: 50 / 60 Hz.</p>			
<p><b>BATERÍA</b></p>			
<p>Tipo: Recargable, batería de acido-plomo sellado. 4 Ah, 12 V nominal.  Tiempo de Carga: 2 horas para 90 % de capacidad total. 18 horas para capacidad de 100 %. El recargarla a menos de 100 % reducirá la vida útil de la batería.  Capacidad: Monitoreo de 2.5 horas o 50 descargas de energía completas o 1 hora de monitoreo y grabación.</p>			
<p>Indicadores de Batería: LED iluminado indica que la batería se esta cargando.  Mensaje de batería baja aparece en el monitor.</p>			
<b>DEFIBRILADOR</b>			
<p>Forma de Onda: sinusoidal amortiguada</p>			
<p>Energía de Salida: 2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300 y 360 Joules.</p>			
<p>Control de Carga: Botón de presión sobre paletas apex y en panel frontal.</p>			
<p>Tiempo de Carga: Menos de 5 segundos a 360 Joules con batería funcional instalada.</p>			
<p>Indicador de Carga Completada: Pantalla</p>			

<p>indica energía disponible, muestra también luz de carga completa en paleta apex, tono de carga completada.</p> <p>Sincronizador: Mensaje SYNC aparece en el monitor y es anotado periódicamente en la grabadora mientras se encuentra en modo sincronizado. Un pitido audible suena con cada onda-R detectada, mientras que un marcador en el monitor y un marcador de sincronización en la tira de la grabadora indican un punto de descarga.</p> <p style="text-align: center;"><b>MONITOR</b></p> <p>Entrada: La actividad de ECG puede ser vista a través de las paletas o del cable de paciente.</p> <p>Falla de Derivación: El mensaje LEADS OFF (derivación apagada) y la línea base discontinua aparecen en el monitor si se desconecta alguna derivación. Modo de rechazo común: Mayor a 100 db medido conforme a los estándares AAMI para monitores cardiacos.</p> <p>Despliegado de Frecuencia Cardiaca: Lectura digital en el monitor de 20 a 80 latidos por minuto.</p> <p style="text-align: center;"><b>GRABADORA</b></p> <p>Anotaciones: tiempo, fecha, frecuencia cardiaca, marcadores de eventos, modo de ECG, y energía seleccionada. Modo de Grabación: automáticamente documenta eventos y ECG durante episodios de desfibrilación.</p> <p>Tiempo de grabación: La grabadora puede ser configurada para operar en tiempo real o con una demora de 6 segundos. Respuesta de Frecuencia: de 0.5 a 40 Hz en el ancho de banda del monitor. Se puede seleccionar un ancho de banda de diagnostico de 05 a 150 Hz.</p>			
<p style="text-align: center;"><b>GARANTÍA</b></p> <p>1 año en repuesto y mano de obra.</p>			
<p style="text-align: center;"><b>REPUESTOS</b></p> <p>Garantía de existencia por 10 años.</p>			

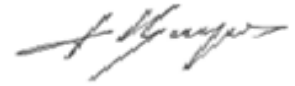
<b>CAPACITACIONES:</b>			
Cantidad de capacitaciones al personal médico-asistencial	1		
Cantidad de capacitaciones al personal técnico	1		
<b>MANTENIMIENTO PREVENTIVO:</b> 4 veces en el año 2012 <b>MANTENIMIENTO CORRECTIVO:</b> Las veces que lo ameriten durante el tiempo de garantía.			

**SEGUNDA. VALOR Y FORMA DE PAGO DEL CONTRATO.** El valor total del presente contrato, es de cuatro millones trescientos treinta y cinco mil doscientos cincuenta (\$4.335.250) IVA incluido. **FORMA DE PAGO:** El valor del presente contrato de compra venta, lo pagara la Clínica BASILIA en un solo contado, a los noventa (90) días siguientes de la presentación de la factura por parte de Electromed LTDA. **TERCERA. ENTREGA DEL EQUIPO:** El término de la entrega del equipo se establece en treinta (30) días hábiles contados a partir de firma el contrato, se deberá entregar el equipo, instalado y en perfecto funcionamiento, en la Calle 5E N° 42ª-53. Se debe otorgar el equipo con los requerimientos técnicos ofrecidos en su propuesta y descritos en el objeto contractual de este documento, garantizando la calidad del equipo, de igual forma entregar los manuales de instalación, de mantenimiento y de operación, y asimismo efectuar a todas las pruebas de funcionamiento. **CUARTA. GARANTÍA:** El periodo de garantía es de un (1) año. **PARAGRAFO:** Si durante el término de garantía se muestra que el equipo de esta compra venta tiene defectos, o deficiencias en los elementos que lo conforman, el vendedor sin costo algunos para el comprador, deberá cambiar las piezas y asegurar el funcionamiento total del equipo. Después de la culminación de la garantía, el vendedor se compromete a proveer al comprador durante diez (10) años, los repuestos requeridos, al justo precio comercial que tengan en ese momento. El vendedor se compromete a realizar cuatro (4) mantenimientos preventivo en el año y mantenimiento correctivo cuando lo requiera. **QUINTA. CAPACITACIONES:** Se dará una capacitación para el personal técnico asistencial, para dar instrucciones para el correcto manejo del equipo. **SEXTA. OBLIGACIONES DEL COMPRADOR:** En desarrollo de este contrato, el Clínica BASILIA se obliga a efectuar los pagos conforme a lo concreto en este contrato. **SEPTIMA. PENA POR INCUMPLIMIENTO:** En caso de incumplimiento del contrato, se impondrá al vendedor una sanción en dinero correspondiente a cuarenta (40%) del valor total del contrato, la cual podrá hacerse efectiva en la proporción pertinente. **OCTAVA. TERMINACION:** Este contrato terminara entre otras, por las siguientes causas: 1) Mutuo acuerdo entre las partes 2) Ejecución total del contrato C) Por incumplimiento de los términos contractuales por parte del vendedor y comprador. **NOVENA. EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** Este contrato se perfecciona una vez sea firmado por las partes. Clínica BASILIA entregara

copia del contrato a al proveedor para que realice la respectiva publicación del presente contrato. DECIMA. ANEXOS: Hacen parte del presente contrato, la propuesta presentada por el VENDEDOR y la documentación legal de ELECTROMED LTDA.

Para constancia de lo anterior, se firma en Cali el 19 de noviembre de 2011.

SEVERO ALBERTO CONDE  
GERENTE GENERAL  
CLINICA BASILIA



JAIME BURGOS  
GERENTE GENERAL  
ELECTROMED

## Anexo E. Certificado de calibración del desfibrilador

Página 1 de 4



### CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Fecha de recepción del equipo:	27	01	2012
	Día	Mes	Año

Número de identificación:	2712701-12
---------------------------	------------

<b>DATOS DEL CLIENTE</b>	
CLINICA BASILIA	NIT 805016107-1
Dirección: CALLE 5E # 42A -53	Teléfono: 5242202

<b>DATOS DEL EQUIPO</b>	
Equipo: DESFIBRILADOR	Ubicación: CUARTO DE PROCEDIMIENTOS
Marca: HEWLTT PACKARD	Modelo: CODEMASTER XLT
Serie: 3304A02271	Responsable ING. VIVIANA PATIÑO

<b>Condiciones ambientales</b>	
Presión atmosférica: 677mmHg	Temperatura 24°C
Humedad Relativa: 62%	

<b>Método de Calibración</b>			
Nombre: Calibración Desfibrilador Analisis y simulación		Código: MET - 01	
<b>Items a calibrar</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>Observaciones</b>
Medida de energía	Joules	10% DE LA LEC.	Los resultados expresados en este certificado relacionan únicamente al equipo que está siendo calibrado. Este certificado de calibración no puede ser reproducido excepto de forma completa, sin la respectiva aprobación del laboratorio.
ECG	BPM	± 2 bpm	

<b>Datos de patrón</b>					
EQUIPOS	Marca	Modelo	Serie	FECHA CAL.	# CERTIFICADO
SIMULADOR PACIENTE	Fluke Biomedical	MPS450	966602	02/09/2010	Certificado: 966602-2/9/2010
ANALIZADOR DE DESFIBRILADOR Y MARCAPASO	Fluke Biomedical	IMPULSE 7000DP	9688048	02/09/2010	Certificado: 9688048-2/9/2010
ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELECTRICA	Fluke Biomedical	ESA 601	9834025	15/09/2010	Certificado: 9834025-15/09/2010



**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN**

Fecha de ejecución de la calibración

27 01 2012

Día Mes Año

Número de identificación:

2712701-12

**Condiciones ambientales**

Presión atmosférica 677mmHg

Temperatura: 24°C

Humedad Relativa: 62%

**ECG en BPM**

Medición	Especificación fabricante	Valor	Error	Incertidumbre
40 BPM	± 2BPM	40	0	0,40
80 BPM	± 2BPM	80	0	0,79
100 BPM	± 2BPM	100	0	0,98
120 BPM	± 2BPM	120	0	1,18
180 BPM	± 2BPM	180	0	1,76
240 BPM	± 2BPM	240	0	2,35



**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN**

Fecha de ejecución de la calibración

27	01	2012
Día	Mes	Año

Número de identificación:

2712701-12

**Condiciones ambientales**

Presión atmosférica: 677mmHg	Temperatura: 24°C
Humedad Relativa: 62%	

**Medida de energía**

Medición	Especificaciones fabricante	Valor	Error	Incertidumbre
10 JOULES	10% de la lectura	10,3	0,3	0,13
50 JOULES	10% de la lectura	50,4	0,4	0,51
100 JOULES	10% de la lectura	100,7	0,7	1,20
200 JOULES	10% de la lectura	200,8	0,8	0,11
300 JOULES	10% de la lectura	301,0	1,0	0,51
360 JOULES	10% de la lectura	360,0	0,0	0,10

Firma Autorizada:

Esneider Rodriguez R.  
INGENIERO BIOMEDICO

Ingeniero responsable de la calibración

ING. Esneider Rodriguez





<b>CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN</b>
-----------------------------------

Fecha de ejecución de la calibración	27	01	2012
	Día	Mes	Año

Número de identificación:	2712701-12
---------------------------	------------

<b>Condiciones ambientales</b>	
Presión atmosférica: 677mmHg	Temperatura: 24°C
Humedad Relativa: 62%	

<b>VERIFICACION SEGURIDAD ELECTRICA</b>			
DESCRIPCION DE LA PRUEBA	VALORES LIMITES SEGÚN NORMA IEC 60601-1	VALOR	CONFORMIDAD PASA/FALLA
VOLTAJE SUMINISTRADO	110V ±10%	119,00	Pasa
PROTECCION CONTINUIDAD DE TIERRA Ω	0,1 a 0,2	0,17	Pasa
<b>CORRIENTE DERIVACION A TIERRA( μA)</b>			
SFC Alimentación abierta	1000	139	Pasa
Condiciones normales	500	72	Pasa
SFC Alimentación invertida y abierta	1000	138	Pasa
Condiciones normales alimentacion invertida	500	73	Pasa
<b>CORRIENTE DERIVACION A CARCAZA( μA)</b>			
SFC Alimentación abierta	500	1	Pasa
Condiciones normales	10	1	Pasa
SFC tierra abierta	500	72	Pasa
SFC Alimentación invertida y abierta	500	1	Pasa
Condiciones normales y alimentacion invertida	10	1	Pasa
CFC tierra abierta y alimentacion invertida	500	73	Pasa
<b>CORRIENTE DERIVACION A PACIENTE( μA)</b>			
SFC Alimentación abierta	50	1	Pasa
Condiciones normales	10	0	Pasa
SFC tierra abierta	50	1	Pasa
SFC Alimentacion invertida y abierta	50	1	Pasa
Condiciones normales y alimentacion invertida	10	0	Pasa
CFC tierra abierta y alimentacion invertida	50	1	Pasa
Alimentacion en partes aplicadas	50	8	Pasa
Alimentacion en partes aplicadas Y Alimentacion invertida	50	8	Pasa

Firma Autorizada:

Esneider Rodriguez B.  
INGENIERO BIOMEDICO

*Esneider Rodriguez B.*

Ingeniero responsable de la calibracion  
ING. Esneider Rodriguez

## Anexo F. Certificado de calibración equipo patrón simulador paciente

**SETαGAD**

**FLUKE.**

Biomedical

### Reporte de Calibración Calibración - 966602 - 2/9/2010

Modelo #: MPS450  
 Serie #: 966602  
 Procedura: CAL-MPS450  
 Nombre del Cliente: CLINICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO  
 Orden de Compra #: N/A  
 Fecha de Recepción: 25/08/2010  
 Condición como se recibió: Operable  
 Orden de trabajo #: N/A  
 Fecha de Calibración: 02/09/2010  
 Datos de Calibración: Calibración  
 Temperatura (°C): 22,8  
 Presión (mm Hg): 583,2  
 Humedad Relativa (%): 52

#### Patrones de calibración

MMD Keithley Serie #: 1187738 Fuente de voltaje Serie #: 966022 ✓  
 MMD Fecha de Calibración: 04/24/08 Fte de volt Fecha de Calibr.: 28/04/2008  
 Trazabilidad Certificado #: 1187738:1209051027 Trazabilidad Certificado #: F3873002

#### Descripción de la calibración

- La calibración de este instrumento es trazable a constantes físicas a través del NIST (National Institute of Standards and Technology).
- Los resultados en este certificado relacionan únicamente al equipo que está siendo calibrado.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido excepto de forma completa, sin la aprobación escrita del laboratorio.

#### CALIBRATION

	Selección (Ohmios)	Lectura Ohmios	Tolerancia Ohmios	Incertidumbre Ohmios	Pasa/Falla
Impedancia RA-RL	500	506,80125	475 to 525	± 0,038805413	Pasa
	1000	1004,455	950 to 1050	± 0,013788925	Pasa
	1500	1500,6375	1475 to 1525	± 0,027460559	Pasa
	2000	1998,895	1900 to 2100	± 0,202261124	Pasa
Impedancia LA-RL	500	507,29125	475 to 525	± 0,493192356	Pasa
	1000	1004,7655	950 to 1050	± 0,619889267	Pasa
	1500	1502,93	1475 to 1525	± 0,167321181	Pasa
	2000	2001,58	1950 to 2100	± 0,685095228	Pasa
Impedancia LL-RL	500	509,5595	475 to 525	± 0,015018947	Pasa
	1000	1007,24475	950 to 1050	± 0,090735319	Pasa
	1500	1506,005	1475 to 1525	± 0,255705551	Pasa
	2000	2003,7275	1900 to 2100	± 0,202208957	Pasa
Impedancia V1-RL	500	749,486	713 to 787	± 0,015034451	Pasa
Impedancia V2-RL	500	748,99625	713 to 787	± 0,105172841	Pasa
Impedancia V3-RL	500	748,54325	713 to 787	± 0,080609552	Pasa
Impedancia V4-RL	500	747,29725	713 to 787	± 0,096107236	Pasa
Impedancia V5-RL	500	747,451	713 to 787	± 0,142658454	Pasa
Impedancia V6-RL	500	748,69625	713 to 787	± 0,070469609	Pasa

#### Especificaciones Amplitud ECG

	Selección (mV DC)	Lectura mV DC	Tolerancia mV DC	Incertidumbre mV DC	Pasa/Falla
Rango Alto RA-RL	-4.00	-4.01	-3.80 to -4.20	± 0,001020635	Pasa
Rango Alto LA-RL	1.00	0.99	0.95 to 1.05	± 0,001158652	Pasa

**Reporte de Calibración**  
**Calibración - 966602 - 2/9/2010**

Rango Alto LL-RL	3.00	3.00	2.85 to 3.15	± 0,001002096	Pasa
Rango Alto V1-RL	-4.00	-3,97	-3.80 to -4.20	± 0,000985324	Pasa
Rango Alto V2-RL	-3.00	-2,97	-2.85 to -3.15	± 0,001034825	Pasa
Rango Alto V3-RL	3.00	2,98	2.85 to 3.15	± 0,00097896	Pasa
Rango Alto 4-RL	4.00	3,98	3.80 to 4.20	± 0,001044843	Pasa
Alto Rango V5-RL	-6.00	-5,94	-5.70 to -6.30	± 0,00099181	Pasa
Alto Rango V6-RL	8.00	7,98	7.60 to 8.40	± 0,000992067	Pasa

	Selección (mV DC)	Lectura mV DC	Tolerancia mV DC	Incertidumbre mV DC	Pasa/Falla
RA-LL Derivación II	9.50	10,00	9.00 to 10.00	± 0,001473059	Pasa
	Selección (Ohmios)	Lectura Ohmios	Tolerancia Ohmios	Incertidumbre Ohmios	Pasa/Falla
LL-RL Derivación I Respiración	3.00	0,00	2.70 to 3.30	± 0,00057735	Falla
LA-RL Derivación Respiración	0.50	0	0.45 to 0.55	± 0,00057735	Falla

**Especificaciones Presión Arterial**

	Selección (mV DC)	Lectura mV DC	Tolerancia mV DC	Incertidumbre mV DC	Pasa/Falla
Pico Alto Rango BP1	150	160,185	156 to 164	± 0,001458135	Pasa
Pico Bajo rangoBP1	20.00	20,024	19.50 to 20.50	± 0,008488609	Pasa
Pico Alto Rango BP2	95.00	96,109	92.80 to 98.80	± 0,000304321	Pasa
Pico Bajo Rango BP2	12.00	12,016	11.66 to 12.34	± 0,002940317	Pasa
Pico Alto Rango BP3	48.0	48,043	46.8 to 49.2	± 0,001022003	Pasa
Pico Bajo Rango BP3	6.00	6,008	5.85 to 6.15	± 0,000940317	Pasa
Pico Alto Rango BP4	40.0	40,054	39.0 to 41.0	± 0,001361433	Pasa
Pico Bajo Rango BP4	5.00	5,005	4.87 to 5.13	± 0,000961351	Pasa

**Especificaciones Gasto Cardiaco**

	Selección (kohmios)	Lectura kohmios	Tolerancia kohmios	Incertidumbre kohmios	Pasa/Falla
Base Rango Alto Gasto Cardiaco	14.000	14,005	13.900 to 14.018	± 0,00060208	Pasa
Pico Alto Rango Gasto Cardiaco	14.800	14,793	14.779 to 14.809	± 0,000822036	Pasa

**Temperature Specs**

Temperatura 400	Selección (kohmios)	Lectura kohmios	Tolerancia kohmios	Incertidumbre kohmios	Pasa/Falla
0 °C	7,363	7,346525	7.313 to 7.393	± 0,00107181	Pasa
24 °C	2,353	2,353285	2.343 to 2.364	± 0,00107181	Pasa
37 °C	1,354	1,3537125	1.349 to 1.360	± 0,001071806	Pasa
40 °C	1,200	1,19916	1.195 to 1.205	± 0,001071794	Pasa

Temperatura 700 T1	Selección (kohmios)	Lectura kohmios	Tolerancia kohmios	Incertidumbre kohmios	Pasa/Falla
0 °C	19,630	19,577	19.400 to 19.800	± 0,001071794	Pasa
24 °C	6,272	6,271085	6.216 to 6.327	± 0,00107181	Pasa
37 °C	3,610	3,610	3.580 to 3.640	± 0,001071794	Pasa
40 °C	3,200	3,1976375	3.171 to 3.222	± 0,001071806	Pasa

Temperatura 700 T2	Selección (kohmios)	Lectura kohmios	Tolerancia kohmios	Incertidumbre kohmios	Pasa/Falla
0 °C	94,988	95,007	94.045 to 95.930	± 0,00109144	Pasa
24 °C	31,31	31,323	31.030 to 31.590	± 0,001071794	Pasa
37 °C	18,212	18,220	18.005 to 18.358	± 0,001071794	Pasa
40 °C	16,15	16,159	16.020 to 16.280	± 0,001073348	Pasa

**Reporte de Calibración**  
**Calibración - 966602 - 2/9/2010**

Simulación ECG Parámetros Frecuencia	Especificaciones Frecuencia BPM	Medido Frecuencia	Tolerancia Frecuencia	± ±	Incertidumbre Frecuencia	Pasa/Falla
60 BPM o 1Hz	60	60,000	0,6	±	0,02310123	Pasa
120 BPM o 2Hz	120	120,000	1,2	±	0,02310123	Pasa
180 BPM o 3Hz	180	180,719	1,8	±	0,02374693	Pasa
240 BPM o 4Hz	240	240,000	2,4	±	0,02310123	Pasa
300 BPM o 5Hz	300	298,500	3	±	0,02310123	Pasa

Fecha sugerida de calibración:

03/09/2011

PERSONA QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN  
 STEVEN MESA AGUDELO



DIRECTOR LABORATORIO CALIBRACIÓN  
 ING. LUIS ALBERTO RAMIREZ

LOS RESULTADOS CONTENIDOS EN EL PRESENTE CERTIFICADO SE REFIEREN AL MOMENTO Y CONDICIONES EN QUE SE REALIZARON LAS MEDIDAS. EL LABORATORIO DE SET & GAT, FLUKE BIOMEDICAL, NO SE RESPONSABILIZA POR LOS PERJUICIOS QUE PUEDAN DERIVARSE DEL USO INADECUADO DE LOS INSTRUMENTOS CALIBRADOS.

## Anexo G. Certificado de calibración equipo patrón analizador de desfibrilador y marcapaso

# SETGAJ



### Certificado de Calibración Calibración - 96880048 - 2/9/2010

<b>Modelo #:</b> <b>Fabricante:</b> <b>Modelo S/N:</b> <b>Procedimiento:</b> <b>Nombre del Cliente:</b> <b>Orden de compra #:</b> <b>Fecha de recepción:</b> <b>Condición como se recibió:</b> <b>Orden de trabajo #:</b> <b>Fecha de Calibración:</b> <b>Datos de Calibración:</b> <b>Temperatura (°C):</b> <b>Presión (mm Hg):</b> <b>Humedad Relativa %:</b>	IMPULSE 7000 DP FLUKE BIOMEDICAL 96880048 INST-LAB-IMPULSE 6000,7000-023 CLINICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO N/A 25/08/2010 Operable 303 02/09/2010 Calibración 23,75 563,34 50,1
--	---

#### Patrones de calibración

<b>FUENTE DC AGILENT Serial #:</b> <b>Fecha de Calibr. FTE AGILENT:</b> <b>Trazabilidad Certificado #:</b> <b>MMD Keithley 2000 Serie #:</b> <b>Fecha Calibrac. MMD Fluke :</b> <b>Trazabilidad Certificado #:</b> <b>Fluke 5500A Serie # :</b> <b>Fecha Calibración Fluke 5500A :</b> <b>Trazabilidad Certificado #:</b>	KR73608908 16/04/2010 SP006-10 1187738 25/03/2010 SP002-10 8665022 27/03/2010 1269650221
---	--

#### Descripción de la calibración

- La calibración de este instrumento es trazable a constantes físicas a través del NIST (National Institute of Standards and Technology).
- Los resultados en este certificado relacionan únicamente al equipo que está siendo calibrado.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido excepto de forma completa, sin la aprobación escrita del laboratorio.

#### Datos de Calibración

##### Pruebas de funcionamiento

	Especificaciones	Tolerancia	MEDIDO	Incertidumbre	Pasa/Falla
Firmware	N/A	N/A			
Ventilador	N/A	N/A	1.02		N/A
Prueba de batería	N/A	N/A	Observación Operador		Pasa
Tactado	N/A	N/A	Observación Operador		Pasa
			N/A		Pasa

##### Calibración de resistencia de carga

	Especificaciones ohmios	Tolerancia ohmios	MEDIDO		Incertidumbre ohmios	Pasa/Falla
			ohmios	ohmios		
Apex - Estimón	50	49.5 a 50.5	50,13	± 0,0059		Pasa
Marcapasos 50 W	50	49 a 51	50,23	± 0,0070		Pasa
Marcapasos 100 W	100	96 a 102	100,05	± 0,0061		Pasa
Marcapasos 150 W	150	147 a 153	150,00	± 0,0058		Pasa
Marcapasos 200 W	200	245 a 250	249,75	± 0,0058		Pasa
Marcapasos 400 W	400	441 a 459	449,34	± 0,0058		Pasa
Marcapasos 800 W	800	833 a 867	848,50	± 0,0058		Pasa
Marcapasos 1500 W	1500	1470 a 1530	1496,06	± 0,0058		Pasa

##### Calibración amplitud derivaciones

###### Derivación 1

	Especificaciones VDC	Tolerancia VDC	Vpp VDC	Incertidumbre VDC	Pasa/Falla
Parte 2 y 10-15. LA - RA	0,007	0,00651 a 0,00749	0,0070698	± 0,0000102	Pasa
Parte 2 y 23-27. LA - RA	0,0007	0,000651 a 0,000749	0,0007070	± 0,0000093	Pasa

###### Entrada

	Especificaciones VDC	Tolerancia VDC	MEDIDO VDC	Incertidumbre VDC	Pasa/Falla
Parte 2 y 34. LA - RA	-0,0067	-0,007035 a -0,006385	-0,0068000	± 0,0000083	Pasa



**Certificado de Calibración**  
**Calibración - 96880048 - 2/9/2010**

Parte 2.g.58 V1 Pos	N/A	N/A	0.0024850 ± 0.0000093	N/A
Parte 2.g.61 V2 Pos	N/A	N/A	0.0002430 ± 0.0000093	N/A
Parte 2.g.68 V1 Neg	N/A	N/A	-0.0025750 ± 0.0000093	N/A
Parte 2.g.71 V2 Neg	N/A	N/A	-0.002611 ± 0.0000093	N/A
V1/V2	10	9.7 a 10.3	10.0328135 ± 0.0000186	Pasa
<b>Derivación 2</b>				
<b>Entrada</b>				
	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>Vpp</b>	<b>Incertidumbre</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>
Parte 2.r.8.13. LL - RA	0.01	0.0098 a 0.0102	0.0101003 ± 0.0000093	Pasa
Parte 2.r.20-25. LL - RA	0.001	0.00098 a 0.00102	0.0010001 ± 0.0000093	Pasa
<b>Entrada</b>				
	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>MEDIDO</b>	<b>Incertidumbre</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>
Parte 2.r.32.LL - RA	-0.01	-0.0105 a -0.0095	-0.0100513 ± 0.0000095	Pasa
Parte 2.r.40.LL - RA	-0.7	-0.735 a -0.665	-0.7001090 ± 0.0000095	Pasa
Parte 2.r.56 V1 Pos	N/A	N/A	0.0024000 ± 0.0000093	N/A
Parte 2.r.59 V2 Pos	N/A	N/A	0.0024000 ± 0.0000093	N/A
Parte 2.r.66 V1 Neg	N/A	N/A	-0.0025000 ± 0.0000093	N/A
Parte 2.r.69 V2 Neg	N/A	N/A	-0.0025000 ± 0.0000093	N/A
V1/V2	10.09	9.7 a 10.3	10.0000000 ± 0.0000186	Pasa
<b>Derivación 3</b>				
<b>Entrada</b>				
	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>Vpp</b>	<b>Incertidumbre</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>
Parte 2.s.9-13. LL - LA	0.003	0.00279 a 0.00321	0.0031100 ± 0.0000093	Pasa
Parte 2.s.20-25. LL - LA	0.00	0.000279 a 0.000321	0.0002992 ± 0.0000093	Pasa
<b>Entrada</b>				
	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>MEDIDO</b>	<b>Incertidumbre</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>
Parte 2.s.32.LL - LA	-0.0033	-0.003465 a -0.003135	-0.0032920 ± 0.0000093	Pasa
Parte 2.s.40.LL - LA	-0.231	-0.24255 a -0.21945	-0.2389700 ± 0.0000093	Pasa
Parte 2.s.56 V1 Pos	N/A	N/A	0.0025310 ± 0.0000093	N/A
Parte 2.s.59 V2 Pos	N/A	N/A	0.002478 ± 0.0000093	N/A
Parte 2.s.66 V1 Neg	N/A	N/A	-0.0024670 ± 0.0000093	N/A
Parte 2.s.69 V2 Neg	N/A	N/A	-0.002490 ± 0.0000093	N/A
V1/V2	10	9.7 a 10.3	10.0011818 ± 0.0000186	Pasa
<b>Derivación V1</b>				
<b>Entrada</b>				
	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>Vpp</b>	<b>Incertidumbre</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>
Parte 2.l8-13. V1 - LA	0.01	0.0093 a 0.0107	0.0097999 ± 0.0000093	Pasa
Parte 2.l20-25. V1 - LA	0.001	0.00093 a 0.00107	0.0010100 ± 0.0000093	Pasa
<b>Entrada</b>				
	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>MEDIDO</b>	<b>Incertidumbre</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>
Parte 2.l32. V1 - LA	-0.0067	-0.007035 a -0.006365	-0.0065760 ± 0.0000093	Pasa
Parte 2.l40. V1 - LA	-0.469	-0.49245 a -0.44555	-0.4703000 ± 0.0000093	Pasa
Parte 2.l54 V1 Pos	N/A	N/A	0.0025140 ± 0.0000093	N/A
Parte 2.l57 V2 Pos	N/A	N/A	0.002425 ± 0.0000093	N/A
Parte 2.l62 V1 Neg	N/A	N/A	-0.0024860 ± 0.0000093	N/A
Parte 2.l65 V2 Neg	N/A	N/A	-0.002527 ± 0.0000093	N/A
V1/V2	10	9.7 a 10.3	10.0049476 ± 0.0000186	Pasa
<b>Derivación V2</b>				
<b>Entrada</b>				
	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>Vpp</b>	<b>Incertidumbre</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>
Parte 2.u.6. V2 - LA	0.01	0.0093 a 0.0107	0.0101675 ± 0.0000093	Pasa
Parte 2.u.20. V2 - LA	0.001	0.00093 a 0.00107	0.0009903 ± 0.0000093	Pasa
<b>Entrada</b>				
	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>MEDIDO</b>	<b>Incertidumbre</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>
Parte 2.u.32. V2 - LA	-0.0067	-0.007035 a -0.006365	-0.0068420 ± 0.0000093	Pasa
Parte 2.u.40. V2 - LA	-0.469	-0.49245 a -0.44555	-0.4890300 ± 0.0000093	Pasa
Parte 2.u.54 V1 Pos	N/A	N/A	0.0024003 ± 0.0000287	N/A
Parte 2.u.57 V2 Pos	N/A	N/A	0.002389 ± 0.0000096	N/A
Parte 2.u.62 V1 Neg	N/A	N/A	-0.0025143 ± 0.0000477	N/A
Parte 2.u.65 V2 Neg	N/A	N/A	-0.002527 ± 0.0000108	N/A
V1/V2	10	9.7 a 10.3	10.0130658 ± 0.0005146	Pasa
<b>Derivación V3</b>				

**Certificado de Calibración**  
**Calibración - 96880048 - 2/9/2010**

Parte 2.x.8-13. V3 - LA	0.01	0.0093 a 0.0107	0.0101451	± 0.0000093	Pasa
Parte 2.y.20-25. V3 - LA	0.001	0.00093 a 0.00107	0.0009998	± 0.0000093	Pasa
<b>Entrada</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>MEDIDO</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Pasa/Falla</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	
Parte 2.y.32. V3 - LA	-0.0067	-0.007035 a -0.006365	-0.0068420	± 0.0000093	Pasa
Parte 2.y.40. V3 - LA	-0.469	-0.49245 a -0.44555	-0.4890000	± 0.0000093	Pasa
Parte 2.y.54 V1 Pos	N/A	N/A	0.0023200	± 0.0000747	N/A
Parte 2.y.57 V2 Pos	N/A	N/A	0.0002308	± 0.0000094	N/A
Parte 2.y.62 V1 Neg	N/A	N/A	-0.0025900	± 0.0000130	N/A
Parte 2.y.65 V2 Neg	N/A	N/A	-0.0002605	± 0.0000094	N/A
V1/V2	10	9.7 a 10.3	10.0141164	± 0.0005211	Pasa
<b>Derivación V4</b>					
<b>Entrada</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>Vpp</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Pasa/Falla</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	
Parte 2.w.8. V4 - LA	0.01	0.0093 a 0.0107	0.0099997	± 0.0000093	Pasa
Parte 2.w.20. V4 - LA	0.001	0.00093 a 0.00107	0.0009992	± 0.0000093	Pasa
<b>Entrada</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>MEDIDO</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Pasa/Falla</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	
Parte 2.w.32. V4 - LA	-0.0067	-0.007035 a -0.006365	-0.0069280	± 0.0000093	Pasa
Parte 2.w.40. V4 - LA	-0.469	-0.49245 a -0.44555	-0.4678600	± 0.0000093	Pasa
Parte 2.w.54 V1 Pos	N/A	N/A	0.0024205	± 0.0000609	N/A
Parte 2.w.57 V2 Pos	N/A	N/A	0.0002403	± 0.0000093	N/A
Parte 2.w.62 V1 Neg	N/A	N/A	-0.0024950	± 0.0000152	N/A
Parte 2.w.65 V2 Neg	N/A	N/A	-0.0002502	± 0.0000093	N/A
V1/V2	10	9.7 a 10.3	10.0225593	± 0.0016731	Pasa
<b>Derivación V5</b>					
<b>Entrada</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>Vpp</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Pasa/Falla</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	
Parte 2.x.8-13. V5 - LA	0.01	0.0093 a 0.0107	0.0097996	± 0.0000093	Pasa
Parte 2.x.20-25. V5 - LA	0.001	0.00093 a 0.00107	0.0010046	± 0.0000093	Pasa
<b>Entrada</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>MEDIDO</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Pasa/Falla</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	
Parte 2.x.32. V5 - LA	-0.0067	-0.007035 a -0.006365	-0.0064480	± 0.0000093	Pasa
Parte 2.x.40. V5 - LA	-0.469	-0.49245 a -0.44555	-0.4896000	± 0.0000093	Pasa
Parte 2.x.54 V1 Pos	N/A	N/A	0.0024380	± 0.0001218	N/A
Parte 2.x.57 V2 Pos	N/A	N/A	0.0002400	± 0.0000093	N/A
Parte 2.x.62 V1 Neg	N/A	N/A	-0.0024870	± 0.0000439	N/A
Parte 2.x.65 V2 Neg	N/A	N/A	-0.0002498	± 0.0000093	N/A
V1/V2	10	9.7 a 10.3	10.0541333	± 0.0038414	Pasa
<b>Derivación V6</b>					
<b>Entrada</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>Vpp</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Pasa/Falla</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	
Parte 2.y.8-13. V6 - LA	0.01	0.0093 a 0.0107	0.0097004	± 0.0000093	Pasa
Parte 2.y.20-25. V6 - LA	0.001	0.00093 a 0.00107	0.0009797	± 0.0000093	Pasa
<b>Entrada</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>MEDIDO</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Pasa/Falla</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	
Parte 2.y.32. V6 - V6	-0.0067	-0.007035 a -0.006365	-0.0069530	± 0.0000093	Pasa
Parte 2.y.40. V6 - V6	-0.469	-0.49245 a -0.44555	-0.4725000	± 0.0000093	Pasa
Parte 2.y.54 V1 Pos	N/A	N/A	0.0023043	± 0.0000171	N/A
Parte 2.y.57 V2 Pos	N/A	N/A	0.0002375	± 0.0000106	N/A
Parte 2.y.62 V1 Neg	N/A	N/A	-0.0025190	± 0.0001092	N/A
Parte 2.y.65 V2 Neg	N/A	N/A	-0.0002501	± 0.0000132	N/A
V1/V2	10	9.7 a 10.3	9.9719802	± 0.0019262	Pasa
<b>APEX - ESTERNÓN</b>					
<b>Entrada</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>Vpp</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Pasa/Falla</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	
Parte 2.z.8-13. Apex - Esternón	0.007	0.00651 a 0.00749	0.0069000	± 0.0000093	Pasa
Parte 2.z.20-25. Apex - Esternón	0.0007	0.000651 a 0.000749	0.0006994	± 0.0000093	Pasa
<b>Entrada</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Tolerancia</b>	<b>MEDIDO</b>	<b>Incertidumbre</b>	<b>Pasa/Falla</b>
	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	<b>VDC</b>	
Parte 2.z.41 V1 Pos	N/A	N/A	0.0010030	± 0.0000111	N/A
Parte 2.z.44 V2 Pos	N/A	N/A	0.0000975	± 0.0000096	N/A
Parte 2.z.51 V1 Neg	N/A	N/A	-0.0010320	± 0.0000101	N/A
Parte 2.z.54 V2 Neg	N/A	N/A	-0.0001000	± 0.0000101	N/A
V1/V2	10	9.7 a 10.3	10.0469855	± 0.0000367	Pasa

**Certificado de Calibración**  
Calibración - 96880048 - 2/9/2010

SALIDA DE NIVEL ALTO					
Entrada	Especificaciones	Tolerancia	Vpp	Incertidumbre	Pasa/Falla
Parte 3.6 SCOPE OUTPUT BNC	VDC	VDC	VDC	VDC	Pasa/Falla
Entrada	8	7.6 a 8.4	7,8075305	± 0,0000993	Pasa
Parte 3.29 SCOPE OUTPUT BNC	VDC	VDC	VDC	VDC	Pasa/Falla
Entrada	0.8039	0.8397 a 0.9261	0,8862250	± 0,0007162	Pasa
SALIDA DE NIVEL ALTO					
Parte 3.41 HIGH LEVEL ECG OUTPUT	VDC	VDC	VDC	VDC	Pasa/Falla
Entrada	8	7.6 a 8.4	7,6951014	± 0,0000993	Pasa
Parte 3.62 HIGH LEVEL ECG OUTPUT	VDC	VDC	VDC	VDC	Pasa/Falla
Entrada	0.8039	0.8397 a 0.9261	0,6914000	0,0052919	Pasa
Parte 3.74 HIGH LEVEL ECG OUTPUT	Hz	Hz	Hz	Hz	Pasa/Falla
Entrada	200	198 a 202	199,9999000	± 0,0000046	Pasa
CALIBRACIÓN ENERGÍAS Monofásica					
Energía seleccionada en desfibrilador	Patrón Julios	Lectura Julios	Tolerancia Julios	Incertidumbre Julios	Pasa/Falla
Energía = 10 Julios	9,825	9,825	1% + 0.1	± 0,1190236	Pasa
Energía = 50 Julios	49,625	50,075	1% + 0.1	± 0,1805443	Pasa
Energía = 100 Julios	98,7	99,725	1% + 0.1	± 0,2966155	Pasa
Energía = 360 Julios	360,36	361,75	1% + 0.1	± 1,8596578	Pasa
Bifásica					
Energía seleccionada en desfibrilador	Patrón Julios	Lectura Julios	Tolerancia Julios	Incertidumbre Julios	Pasa/Falla
Energía = 15 Julios	14,775	14,9	1.5 % + 0.3	± 0,1080123	Pasa
Energía = 50 Julios	49,7	50,275	1.5 % + 0.3	± 0,1714253	Pasa
Energía = 100 Julios	98,825	99,85	1.5 % + 0.3	± 0,3166997	Pasa
Energía = 175 Julios	198,375	200,575	1.5 % + 0.3	± 0,7345562	Pasa

Fecha sugerida calibración: 02/09/2011

Persona que realizó la calibración  
STEVEN MESA AGUDELO



Director Laboratorio de Calibración  
ING. LUIS ALBERTO RAMIREZ

\* LOS RESULTADOS CONTENIDOS EN EL PRESENTE CERTIFICADO SE REFIEREN AL MOMENTO Y CONDICIONES EN QUE SE REALIZARON LAS MEDIDAS. EL LABORATORIO DE SET & GAT, FLUKE BIOMEDICAL, NO SE RESPONSABILIZA POR LOS PERJUICIOS QUE PUEDAN DERIVARSE DEL USO INADECUADO DE LOS INSTRUMENTOS CALIBRADOS.  
\* ESTE CERTIFICADO EXPRESA FIELMENTE EL RESULTADO DE LAS MEDICIONES REALIZADAS. NO PODRA SER REPRODUCIDO TOTAL O PARCIALMENTE EXCEPTO CUANDO SE HAYA OBTENIDO PERMISO POR ESCRITO DEL LABORATORIO QUE LO EMITE.



# Anexo H. Certificado de calibración equipo patrón analizador de seguridad eléctrica



## Certificado de Calibración Calibración - 9834025 - 15/9/2010

Modelo #	ES4001
Fabricante	Fluke Biomedical
S/N:	9034025
Procedimiento:	CALIBES4001
Nombre del Cliente:	CLINICA NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO
Orden de compra #:	CONTRATO
Fecha de recepción:	06/09/2010
Condición como se recibió:	OPERABLE
Orden de trabajo #	N/A
Fecha de calibración:	15/09/2010
Datos de calibración	Calibración
Temperatura (°C):	23,22
Presión (mm Hg):	503,2
Humedad Relativa (%):	40,07

### Patrones de Calibración

MNO Serie #:	1187735	Fluka 5500A Serie #:	985022 ✓
MNO Fecha de calibración:	29/03/2010	Fluka 5600A Fecha de calibración:	27/03/10
MNO Traslabilidad Certificado #:	SP002-10	Fluka 5600A Traslabilidad Certificado #:	1260000221
Caja de resistencias ESA601 Serie #:	COL 401		
Caja resist ESA601 Fecha Calibración:	29/03/2010		
Caja Resist ESA 601 Trazab Certific #:	SP005-10		

### Descripción de la calibración

- La calibración de este instrumento es trazable a constantes físicas a través del NIST (National Institute of Standards and Technology).
- Los resultados en este certificado relacionan únicamente al equipo que está siendo calibrado.
- Este certificado de calibración no puede ser reproducido excepto de forma completa, sin la aprobación escrita del laboratorio.


### Datos de Calibración

Verificación de Firmware	Especificaciones	Actual	Medido	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla
Firmware	N/A	N/A	1,07	N/A	N/A	N/A
Actualizado a	1,07	N/A	1,07	N/A	N/A	Pasa
<b>Voltaje principal AC</b>						
Especificaciones	Actual	Medido	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	
VAC	VAC	VAC	VAC	VAC	VAC	
Selección "MANSLINE VAC"	+/- 2V	116,0	115,2	± 0,1	+/- 2V	Pasa
<b>Resistencia cable a tierra</b>						
Especificaciones	Actual	Medido	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	
Ohmios	Ohmios	Ohmios	Ohmios	Ohmios	Ohmios	
Presionando interruptor "OFFSET/ZERO"	0,000 Ohmios	N/A	0,003	± 0,000	0,000 a 0,0005	Pasa
Presionando interruptor "Measure"	1,000 Ohmios	N/A	1,013	± 0,002	0,975 a 1,025	Pasa
<b>Aislamiento principal M Ohmios</b>						
Especificaciones	Actual	EBP	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	
Mohmios	Mohmios	Mohmios	Mohmios	Mohmios	Mohmios	
Selección "MANS INSUL M Ohm"	10 Mohmios	N/A	9,0	± 0,1	9,6 a 10,4	Pasa
<b>Aislamiento derivaciones Ohmios</b>						
Especificaciones	Actual	EBP	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	
Mohmios	Mohmios	Mohmios	Mohmios	Mohmios	Mohmios	
Selección "LEADS INSUL OHM"	10 Mohmios	N/A	9,0	± 0,1	9,6 a 10,4	Pasa
<b>Derivación dual</b>						
Especificaciones	Actual	EBP	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	
µA	µA	µA	µA	µA	µA	
Selección "DUAL LEAD"	0,00 µA	N/A	1,00	± 0,05	+/- 2µA	Pasa
Selección en el 3500 1,5V AC, 60HZ	1500µA	N/A	1502	± 0	1483 a 1517	Pasa
Selección en el 3500 3,5V AC, 60HZ	3500µA	N/A	3506	± 0	3403 a 3537	Pasa
Selección en el 3500 7,0V AC, 60HZ	7000µA	N/A	7008	± 0	6928 a 7072	Pasa
Incrementando en el 5500 hasta que salga "OL"	-8,1 V	N/A	OL	N/A	-8,1 V	Pasa
<b>Cable de tierra</b>						
Especificaciones	Actual	EBP	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	
µA	µA	µA	µA	µA	µA	
Selección "GROUND WIRE"	0,00 µA	N/A	0,00	± 0,06	+/- 2µA	Pasa
Selección en el 5500 1,5V AC, 60HZ	1500µA	N/A	1505	± 0	1483 a 1517	Pasa
Selección en el 5500 3,5V AC, 60HZ	3500µA	N/A	3510	± 0	3403 a 3537	Pasa
Selección en el 5500 7,0V AC, 60HZ	7000µA	N/A	7022	± 0	6928 a 7072	Pasa
Incrementando en el 5500 hasta que salga "OL"	-8,2 V	N/A	OL	N/A	-8,1 V	Pasa

**Certificado de Calibración**  
Calibración - 9834025 - 15/9/2010

<u>Carcasa</u>	Especificaciones	Actual	EBP	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla
Selección "CHASSIS"	0.00 µA	N/A	0.00	± 0.06	±/- 2µA	Pasa
Selección en el 5500 1.5V AC, 60HZ	1500µA	N/A	1501	± 0	1483 a 1517	Pasa
Selección en el 5500 3.5V AC, 60HZ	3500µA	N/A	3501	± 0	3483 a 3537	Pasa
Selección en el 5500 7.0V AC, 60HZ	7500µA	N/A	7004	± 0	6926 a 7072	Pasa
Incrementando en el 5500 hasta que salga "OL"	-8.0 V	N/A	OL	N/A	-8.1 V	Pasa
<u>Derivación a tierra</u>	Especificaciones	Actual	EBP	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla
Selección "LEAD TO GROUND"	0.00 µA	N/A	0.00	± 0.06	±/- 2µA	Pasa
Selección en el 5500 1.5V AC, 60HZ	1500µA	N/A	1502	± 0	1483 a 1517	Pasa
Selección en el 5500 3.5V AC, 60HZ	3500µA	N/A	3503	± 0	3483 a 3537	Pasa
Selección en el 5500 7.0V AC, 60HZ	7500µA	N/A	7500	± 0	6926 a 7072	Pasa
Incrementando en el 5500 hasta que salga "OL"	-8.0 V	N/A	OL	N/A	-8.1 V	Pasa
<u>Derivación a derivación</u>	Especificaciones	Actual	EBP	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla
Selección "LEAD TO LEADS"	0.00 µA	N/A	1.00	± 0.06	±/- 2µA	Falla
Selección en el 5500 1.5V AC, 60HZ	1500µA	N/A	1499	± 0	1483 a 1517	Pasa
Selección en el 5500 3.5V AC, 60HZ	3500µA	N/A	3491	± 0	3483 a 3537	Pasa
Selección en el 5500 7.0V AC, 60HZ	7000µA	N/A	6994	± 0	6926 a 7072	Pasa
Incrementando en el 5500 hasta que salga "OL"	-8.0 V	N/A	OL	N/A	-8.1 V	Pasa
<u>Aislamiento derivación</u>	Especificaciones	Actual	EBP	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla
Selección "LEAD ISOLATION"	0µA	N/A	2.0	± 0.1	0 a 6	Pasa
150K al PIN RA	+/- 6µA	745	747	± 0	+/- 6µA	Pasa
40K al PIN RA	+/- 6µA	1920	1925	± 0	+/- 6µA	Pasa
20K al PIN RA	+/- 6µA	2694	2699	± 0	+/- 6µA	Pasa
<u>VDE: Equip Dev</u>	Especificaciones	Actual	EBP	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla
Selección "VDE EQUIV DEV"	0µA	N/A	4.0	± 0.1	0 a 6	Pasa
150K al PIN L2	+/- 6µA	784	785	± 2	+/- 6µA	Pasa
40K al PIN L2	+/- 6µA	2020	2021	± 2	+/- 6µA	Pasa
20K al PIN L2	+/- 6µA	2633	2633	± 3	+/- 6µA	Pasa
<u>VDE: Equip Paciente</u>	Especificaciones	Actual	EBP	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla
Selección "VDE EQUIV PATIENT"	0µA	N/A	4.0	± 0.1	0 a 6	Pasa
150K al PIN RA	+/- 6µA	778	779	± 2	+/- 6µA	Pasa
40K al PIN RA	+/- 6µA	2015	2017	± 2	+/- 6µA	Pasa
20K al PIN RA	+/- 6µA	2801	2801	± 2	+/- 6µA	Pasa
<u>VDE: Corriente diferencial</u>	Especificaciones	Actual	EBP	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla
Selección "VDE DIFF CURRENT"	0 to 200µA	N/A	0.0	± 0.1	0 a 200	Pasa
40K en serie con el MMD en AC	0 to 200µA	90.0	98.5	± 3.3	0 a 200	Pasa
<u>Voltaje derivación dual</u>	Especificaciones	Actual	EBP	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla
Entrada 120V AC	120V AC	N/A	119.9	± 0.1	115.0 a 124.4	Pasa
Entrada 150V AC	150V AC	N/A	150.0	± 0.1	145 a 155	Pasa
Entrada 220V AC	220V AC	N/A	220.0	± 0.1	213.8 a 226.4	Pasa
Entrada 260V AC	260V AC	N/A	260.0	± 0.1	252.8 a 263.4	Pasa
Entrada 264V AC	264V AC	N/A	0.0	N/A	OL en EBP	Pasa

Fecha sugerida de calibración: 15/09/2011

  
CALIBRACIÓN HECHA POR  
STEVEN MESA AGUDELO

  
DIRECTOR LABORATORIO DE CALIBRACIÓN  
ING. LUIS ALBERTO RAMIREZ