

Ensayos de seguridad eléctrica sobre aparatos electromédicos. Determinación y análisis de no conformidades.

María Eugenia Agüero, Rodrigo Bruni y Oscar Vanella.

Laboratorio de Ensayos – L.I.A.D.E. (Laboratorio de Investigación Aplicada y Desarrollo)
liade@com.uncor.edu – www.efn.uncor.edu/etc/liade
Facultad de ciencias Exactas, Físicas y Naturales – Universidad Nacional de Córdoba

Resumen

La norma IRAM 4220-1: 2002¹, establece los “requisitos generales de seguridad” para “aparatos electromédicos” y los ensayos correspondientes para verificar los mismos. En nuestro país, un aparato electromédico sólo puede certificarse si cumple con esta norma y el mismo requisito es exigido por la Dirección de Tecnología Médica de A.N.M.A.T. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica) para registrarlo y permitir su libre comercialización en todo el territorio nacional. Disposiciones similares rigen para poder ingresar y comercializar equipos en otros países y mercados tal como la Comunidad Europea.

Mediante la comparación entre los resultados de los ensayos y los requisitos mencionados en el párrafo anterior, surge la condición de *conformidad* o *no conformidad* del aparato, o partes del mismo.

El presente trabajo de investigación consiste en la determinación y análisis de la naturaleza y frecuencia de repetición de las no conformidades halladas en los aparatos electromédicos que han sido ensayados en nuestro laboratorio durante los últimos años.

El objetivo es establecer patrones de repetición (fallas mas comunes), relacionar estas últimas con bloques constitutivos de los equipos, clasificarlas y analizar sus orígenes.

Las no conformidades, procedentes de los registros de ensayos realizados en Laboratorio de Ensayos del L.I.A.D.E., se ordenan de acuerdo a su frecuencia de repetición. Posteriormente se seleccionan las mas frecuentes y se relacionan con las diversas partes generales que componen un aparato eléctrico de uso en medicina.

Luego se procede a realizar distintas clasificaciones de las fallas en estudio y un análisis de los posibles orígenes de las mismas.

En la mayoría de los casos, los fabricantes modifican el producto para que cumpla con las condiciones de la norma, lo que implica una inversión de esfuerzo, tiempo y dinero.

Se detecta una diferencia apreciable entre las empresas que presentan sus equipos para ser ensayados por primera vez y no poseen un sistema de gestión de calidad implementado, con respecto a aquellas que ya han presentado equipos y además poseen un sistema de aseguramiento de la calidad, ya que estas últimas incorporan los requisitos establecidos por las normas como especificaciones de diseño de los aparatos que fabrican.

La investigación sobre las no conformidades en requerimientos de seguridad eléctrica de equipos electromédicos, tiene por objeto indagar acerca de cuales son, en que frecuencias se observan y donde se originan las fallas. Una vez hallada esa información, la idea es proponer las alternativas de solución de las mismas, atendiendo a las exigencias de las normas, y en alguna medida brindar asistencia a los fabricantes de equipos, para que la incidencia de fracaso en los ensayos sea menor.

Palabras Claves: • Ensayos • Seguridad eléctrica • Equipos electromédicos • Análisis • No conformidad

Introducción

Los equipos eléctricos de uso en medicina (diagnóstico, supervisión y tratamiento), también conocidos como equipos o aparatos electromédicos, son los que poseen los más altos niveles de seguridad en comparación a otros productos existentes en el mercado. La razón de esta elevada exigencia es que los mismos se usan en contacto físico o eléctrico y/o transfieren energía al paciente, quién no está en condiciones de responder adecuadamente a condiciones peligrosas o dolorosas debido a la ausencia de reacciones normales (puede estar inconsciente, anestesiado, inmovilizado, etc.). Esta situación hace que una simple falla en este tipo de artefactos pueda resultar en la muerte del paciente¹.

La seguridad de los aparatos electromédicos, forma parte de la seguridad general, comprendiendo la triple seguridad: de los aparatos, de su instalación en los ambientes de uso médico y de su aplicación².

La seguridad de los equipos se exige para el *uso normal* y la *condición normal* y también para las *condiciones de primer defecto*. La confiabilidad de funcionamiento se considera como un aspecto de la seguridad en lo que

concierno a los aparatos de asistencia vital y donde la interrupción de un examen o tratamiento se considera como un *riesgo para la seguridad* del paciente¹.

Además se presume que: el aparato es manipulado bajo la responsabilidad de personas competentes o autorizadas y el *operador* tiene la habilidad exigida para una aplicación médica particular y actúa de acuerdo a las instrucciones para el uso.

La norma IRAM 4220-1: 2002¹, establece los “requisitos generales de seguridad” para “aparatos electromédicos” y detalla los ensayos correspondientes para verificar los mismos.

El fabricante de equipos electromédicos debe realizar estos ensayos sobre el producto que manufactura para poder certificar la seguridad del mismo.

Mediante la comparación entre los resultados de los ensayos y los requisitos establecidos por la norma mencionada, surge la condición de *conformidad* o *no conformidad* del aparato, o partes del mismo, y de la *conformidad* de todos los ensayos realizados, la condición de aparato seguro.

La Dirección de Tecnología Médica de A.N.M.A.T. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica) exige la citada certificación de producto como requisito (no único) para registrar el producto y permitir su libre comercialización en todo el territorio nacional. Restricciones similares rigen para poder ingresar y comercializar equipos en otros países y mercados regionales tales como el Mercosur o la Comunidad Europea.

La misma Dirección de Tecnología Médica, reconoce a los Laboratorios de Ensayos que están autorizados a realizar los referidos ensayos y emitir un informe donde consta el cumplimiento de las especificaciones establecidas por la norma. El Laboratorio de Ensayos del LIADE es uno de estos laboratorios reconocidos.

A lo largo de 9 años de desarrollo de esta actividad, se advierte la presencia de patrones de repetición (fallas más comunes) subyacentes en la población de ensayos realizados.

El presente trabajo de investigación estudia los ensayos realizados en el Laboratorio con el objeto de establecer la existencia de estos patrones y determinar la naturaleza y orígenes de las no conformidades, clasifica las fallas y las relaciona con diferentes tipos de equipos, con distintos bloques constitutivos de los aparatos, con el proceso de producción en fábrica, con la existencia de sistemas de gestión de la calidad implementados en las empresas, entre otros ítems.

Gracias a la colaboración de A.N.M.A.T. y a los datos proporcionados por otros Laboratorios de Ensayos de todo el país^{3, 4 y 5}, se infiere que las conclusiones obtenidas son aplicables a las actividades de fabricación y ensayos de seguridad de equipos eléctrico-eletrónicos de uso en medicina en la República Argentina

Métodos

Objetivos

- Comprobar la existencia de patrones de repetición (fallas más comunes) subyacentes en la población de ensayos realizados en el Laboratorio de ensayos del LIADE.
- Clasificar las fallas más comunes.
- Determinar su naturaleza y origen.
- Establecer relaciones con aspectos vinculados al producto, su fabricación, empresa manufacturera, entre otros.
- Inferir conclusiones de aplicación a nivel nacional.
- Utilizar las conclusiones como una herramienta de asistencia técnica al sector productivo relacionado con la Ingeniería Biomédica.

Origen de los datos

En el presente estudio se entiende por **verificación** a la totalidad de ensayos realizados sobre un equipo para comprobar su condición de equipo seguro y **ensayo** al conjunto de actividades necesarias para obtener un resultado cotejable con una especificación de la norma¹ a los fines de establecer, por comparación, la conformidad o no conformidad del ítem ensayado.

Ensayo observacional es aquel cuyo resultado se obtiene por simple inspección visual de la característica que se examina; mientras que, **ensayo experimental** es aquel cuyo resultado se obtiene con un proceso y un sistema de medición.

Reporte de ensayo es el registro donde se asientan los resultados de todos los ensayos, así como el resultado de sus comparaciones con las especificaciones de la norma, realizados durante la verificación del equipo.

Se tipificó, por similitud en su aplicación, efecto o funcionamiento, la población de verificaciones realizadas de acuerdo a la norma¹ en las instalaciones del Laboratorio, desde Setiembre de 1998 hasta Agosto de 2003

inclusive, de manera tal que estuviera representada toda la gama de equipos que ingresaron al mismo en el período mencionado.

A continuación se describen los tipos de equipos:

- *Fisioterapia*: equipos que estimulan o calientan el cuerpo del paciente o partes del mismo, por circulación de corriente a través de los tejidos o por aplicación de ultrasonido, microondas o láser, entre otros métodos.
- *Nebulizadores*: Aparatos que generan vapor a partir de líquidos, por métodos mecánicos.
- *Monitores cardíacos*: sistemas de monitoreo de funciones vitales del paciente que poseen partes aplicables tipo CF¹.
- *Soporte de vida externo*: aparatos para mantener la vida del paciente, poseen partes aplicables invasivas.
- *Monitores no invasivos*: sistemas de monitoreo de funciones del paciente que no poseen partes aplicables tipo CF¹.
- *Electrocirugía*: aparatos que generan corriente nivel elevado y la aplican a los tejidos para provocar cortes o coagulación de la sangre.
- *Rayos X*: Obtienen imágenes mediante la aplicación de este tipo de rayos.
- *Incubadoras*: Mantenimiento de condiciones ambientales controladas para neonatos.
- *Otros*: aparatos para realizar estudios de campimetría óptica e iluminación del campo quirúrgico.

Luego se seleccionaron de manera aleatoria⁶ 30 verificaciones, con la condición de que existiera por lo menos una verificación por tipo, con el objeto de obtener una muestra diversificada.

Debido a que algunos de estos equipos resultaron no conformes cuando fueron verificados por primera vez y regresaron en posteriores oportunidades, se realizó el seguimiento en el tiempo de los mismos y se sumaron todas las verificaciones que fueron necesarias realizar hasta que el equipo obtuvo la condición de seguro. Por esta razón, fue tenido en cuenta un total de 53 verificaciones para la presente investigación. La Figura 1 muestra la tipificación y el porcentaje de verificaciones por tipo de equipo sobre el total de la muestra.

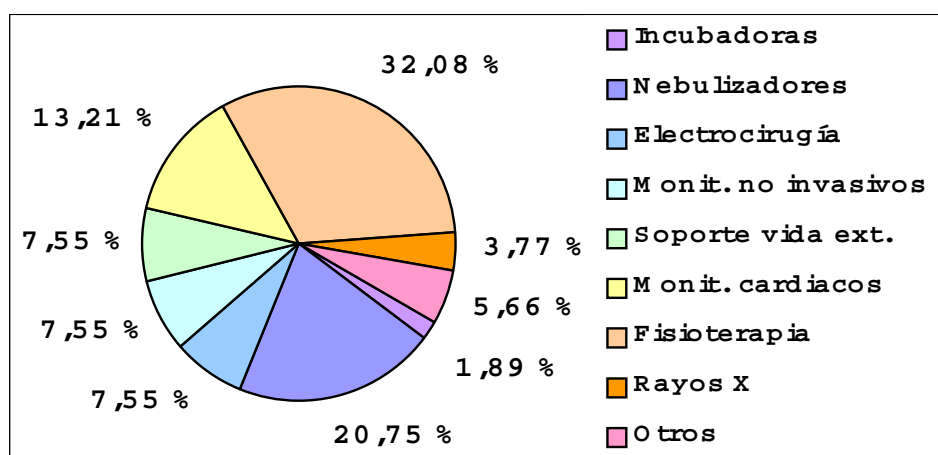


Figura 1: Tipificación de equipos y porcentaje de verificaciones por tipo de equipo sobre el total de la muestra.

Los datos pertenecientes a cada verificación se tomaron de los correspondientes protocolos de ensayo que están en poder del Laboratorio.

Las empresas fabricantes de los equipos que resultaron seleccionados fueron consultadas, mediante una encuesta, para obtener datos referentes a aspectos tales como producción, sistemas de gestión de la calidad implementados y otros relacionados a ellas. Se obtuvo respuesta del 56 % de ellas.

Para inferir conclusiones a nivel nacional se consultaron todos los Laboratorios de Ensayos reconocidos por A.N.M.A.T. y se obtuvieron datos del 44 % de los mismos.

Desarrollo

Para realizar el análisis de los datos, se creó una matriz bidimensional; en las filas se colocaron las verificaciones y en las columnas las cláusulas de la norma IRAM 4220-1. El arreglo se llenó con los resultados tomados de los reportes de las verificaciones seleccionadas, de manera que se evidenciaron las siguientes condiciones:

- **Aplica conforme** Ensayo que se realiza al equipo en cuestión, cuyo resultado fue conforme.
- **Aplica no conforme** (no conformidad) Ensayo que se realiza al equipo en cuestión, cuyo resultado fue no conforme.

- **No aplica** Ensayo que no se realiza al equipo en cuestión.

Luego se contabilizaron los “*aplica no conforme*” por cláusula y se los ordenó en un diagrama de Pareto⁶ (Figura 2) para su posterior análisis.

Con el objeto de investigar los “*aplica no conforme*” con relación a la totalidad de ensayos que se realizaron (*Aplica conforme* más *Aplica no conforme*), se calculó el porcentaje de los primeros respecto del total y los resultados se ordenaron también en un diagrama de Pareto⁶ (ver Figura 3).

Posteriormente se estudiaron las no conformidades en referencia a los ensayos observacionales y experimentales (ver Figura 4), a los tipos de equipos verificados (ver Figura 5) y a los bloques constructivos generales de un aparato electromédico (ver Figura 6), así como también, a las fases de fabricación de estos aparatos (ver Figura 7).

A continuación se examinó el tiempo de retorno de los equipos al Laboratorio (ver Figuras 8 y 9).

A partir de la evaluación de la encuesta realizada a las empresas fabricantes, se estudiaron aspectos referidos al aporte de recursos a distintas secciones de las mismas (ver Figura 10) y beneficios obtenidos por haber cumplido con los requisitos de la normativa vigente.

Finalmente se discutieron los resultados obtenidos y se extrajeron las conclusiones de los análisis realizados.

Resultados

A continuación, se exponen en detalle las clasificaciones obtenidas para las no conformidades, junto con su correspondiente análisis y posterior discusión.

a) Cantidad de no conformidades por cláusula de la norma.

La cantidad de no conformidades agrupadas de acuerdo a la cláusula de la norma cuyas especificaciones no se cumplen, se muestra en el diagrama de la Figura 2. En el mismo se observa la existencia de fallas que se repiten con mayor frecuencia que otras.

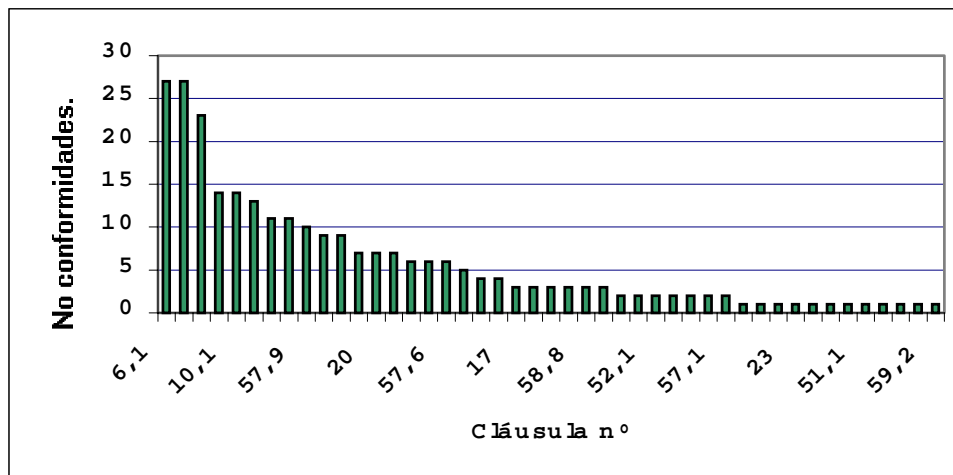


Figura 2: Cantidad de no conformidades encontradas, agrupadas por cláusula de la norma.

Si se agrupan las cláusulas por capítulo de la norma (59 en total), se observa que el 80 % del total de no conformidades se producen al realizar los ensayos especificados en sólo 8 capítulos, los que se detallan a continuación: *Cap. 6*, Identificación, marcado y documentación; *Cap. 7*, Potencia absorbida; *Cap. 10*, Condiciones ambientales; *Cap. 18*, Puesta a tierra de protección, funcional y compensación de potencial; *Cap. 20*, Tensión resistida; *Cap. 44*, desborde y penetración de líquidos, limpieza y esterilización; *Cap. 57*, Partes alimentadas desde la red, componentes y montaje y *Cap. 59*, Construcción y montaje.

Del análisis precedente se infiere que existen fallas que se repiten con mayor frecuencia que otras y son identificables.

b) Porcentaje de no conformidades con relación al total de ensayos.

Debido a que no todas las cláusulas de la norma se aplican a todas las verificaciones seleccionadas, se procede a estudiar los *aplica no conforme* con relación a la totalidad de ensayos que se realizaron (*Aplica conforme* más

Aplica no conforme), para ello se calcula el porcentaje de los primeros respecto del total y luego se agrupan de acuerdo a la cláusula de la norma cuyas especificaciones no se cumplen, tal como se puede apreciar en la Figura 3. En ella también se observa la existencia de fallas que se repiten con mayor frecuencia que otras.

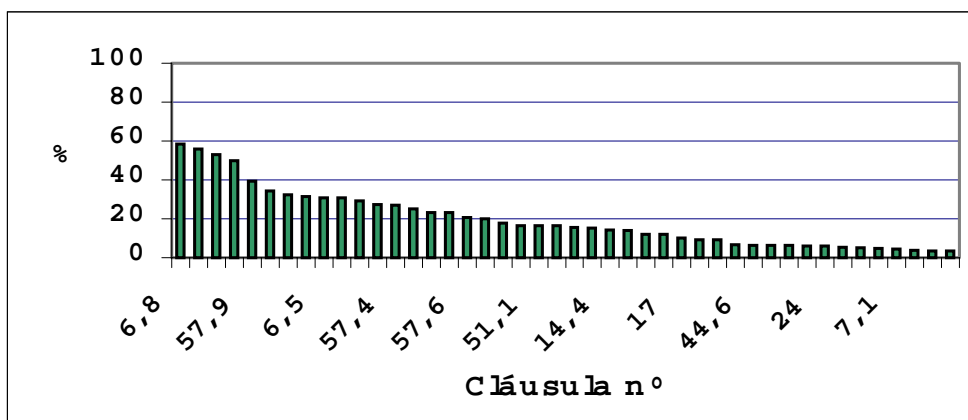


Figura 3: Porcentaje de *aplica no conforme* con relación a la totalidad de ensayos realizados, agrupados por cláusula de la norma.

Si, al igual que antes, se agrupan las cláusulas por capítulo de la norma (59 en total), se observa que el 80 % del total de no conformidades se producen al realizar los ensayos especificados en sólo 9 de estos capítulos, los que se detallan a continuación:

- Cap. 6*, Identificación, marcado y documentación.
- Cap. 10*, Condiciones ambientales.
- Cap. 14*, Exigencias relativas a la clasificación.
- Cap. 16*, Envolturas y cubiertas protectoras.
- Cap. 20*, Tensión resistida.
- Cap. 44*, Desborde y penetración de líquidos.
- Cap. 57*, Partes alimentadas desde la red, componentes y montaje.
- Cap. 58*, Puesta a tierra de protección. Bornes y conexiones.
- Cap. 59*, Construcción y montaje.

Se advierte que el mayor número de fallas corresponde “Identificación, marcado y documentación”, capítulo que se refiere a la identificación del equipo, su fabricante, tipo de partes aplicables que posee, colores utilizados en los indicadores luminosos, etc., las marcas que debe llevar el equipo sobre su cubierta o envoltente y la información que debe estar contenida en los manuales; “Condiciones ambientales” en las cuales el equipo funciona, puede almacenarse y/o transportarse y “Exigencias relativas a la clasificación” que comprende la clasificación del equipo (por su fabricante) desde el punto de vista del sistema de protección contra riesgo de choque eléctrico, por ejemplo: uso de conexión a tierra.

El origen de las fallas en la documentación está relacionado, frecuentemente, con el hecho de que el departamento de ingeniería realiza el diseño y construcción del equipo y no tiene en cuenta los documentos que acompañan al mismo. Estos últimos son confeccionados por el departamento de publicidad o el de ventas.

Se destaca el capítulo 57 “Partes alimentadas desde la red, componentes y montaje”, el cual especifica las exigencias relativas a la fuente de alimentación de los equipos y que posee una estrecha relación con el capítulo 20 “Tensión resistida”, ya que las fallas correspondientes al primero tienen como origen, en la mayoría de los casos, una aislación deficiente.

c) Porcentaje de no conformidades por tipo de ensayo

En el gráfico de la Figura 4 se observa que más del 76 % de las no conformidades se detectan mediante una simple inspección visual del equipo o de la documentación que lo acompaña, antes de comenzar con la preparación y montajes de los ensayos experimentales por parte del operador y aún antes de conectar el mismo a la red de distribución eléctrica.

El operador debe incluir en la mencionada comprobación, una observación detallada del embalaje del equipo así como también de los rótulos que posee

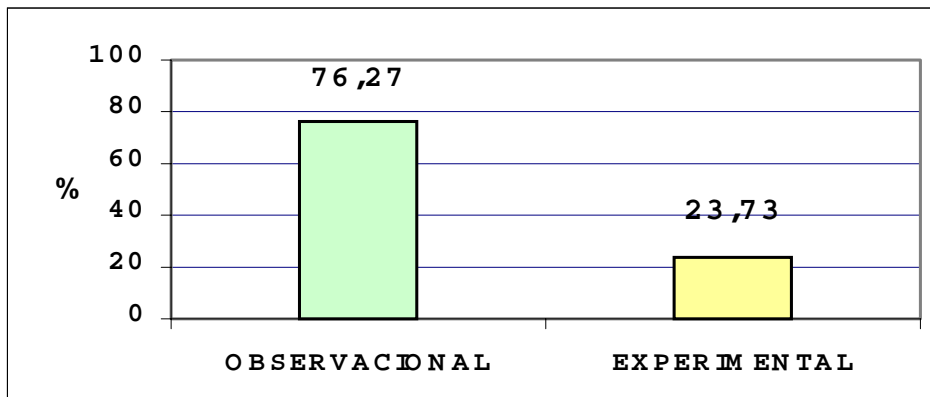


Figura 4: Porcentaje de no conformidades por tipo de ensayo.

En lo que se refiere a las actividades del Laboratorio, éste debe proveer al operador con los conocimientos y la lista de chequeo necesarios para realizar este tipo de examen (capacitación y medios), pero además debe entrenarlo (adquirir la habilidad) en la realización de inspecciones visuales.

d) Distribución de no conformidades por tipo de equipos verificados

Se advierte el hecho de que el porcentaje de no conformidades encontradas en los equipos de fisioterapia es similar al de las incubadoras, a pesar del hecho que los primeros conforman el 32 % de la muestra mientras que las segundas sólo el 1,9 % de la muestra.

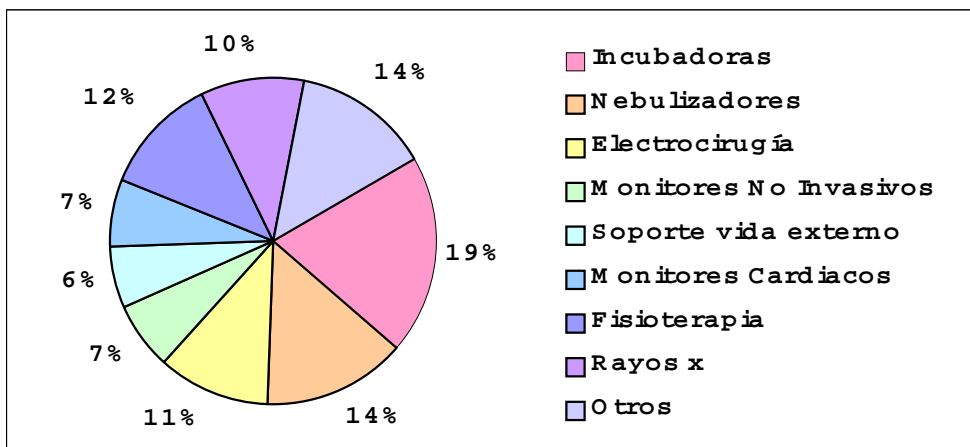


Figura 5: Distribución de no conformidades por tipo de equipos verificados.

Los porcentajes menores se corresponden con menor cantidad de verificaciones en la muestra. No se observan características distintivas que permitan determinar conclusiones.

e) Relación de no conformidades con bloques constructivos de un aparato electromédico.

Las categorías se eligieron para tener en cuenta los bloques constitutivos de la mayor diversidad de equipos posible, pudiendo existir una o más selecciones diferentes.

Se debe recordar que un equipo verificado, puede fallar en una o más de las categorías representadas en el gráfico.

Se aprecia la existencia de un porcentaje mayor de no conformidades asociadas a las marcas sobre el equipo, así como también a los bloques que proveen aislación y al bloque de alimentación o fuente de energía.

Las no conformidades asociadas a los bloques de puesta a tierra y partes mecánicas tienen menor significación con relación a las anteriormente mencionadas.

Se debe tener en cuenta la relación existente entre las fallas correspondientes a la aislación y las asignadas al bloque de alimentación, puesto que en muchos casos, éste último, es el que provee los niveles de aislación requeridos sin que exista otro circuito o parte específica del equipo que cumpla con esta importante función.

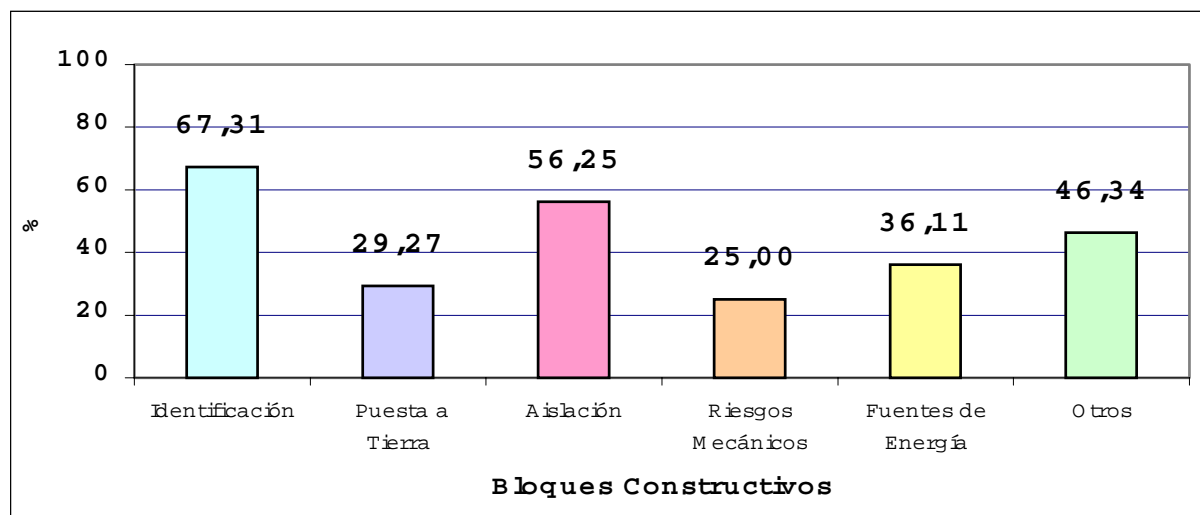


Figura 6: Porcentaje de no conformidades por bloques constructivos generales.

Esto convalida los resultados y discusiones obtenidos del análisis de la clasificación de fallas por cláusula de la norma.

f) No conformidades relacionadas con las fases de fabricación

La cantidad y complejidad de las fases de fabricación de un equipo, puede depender de innumerables factores tales como tamaño de la empresa, multiplicidad de productos elaborados por la misma, disposición de nuevas tecnologías de producción, sistemas de gestión implementados, distancia de la planta a los centros de ventas y distribución, entre otros.

Para no depender de estos factores y lograr que las fases seleccionadas fueran representativas de cualquier industria, se decidió realizar una división simplificada del proceso productivo en sólo tres etapas: **Diseño** (proyecto y planificación del producto y/o del proceso), **insumos** (adquisición de materiales, componentes y/o partes del aparato), **construcción** (armado de partes y montaje final del aparato).

En la Figura 7 se advierte que algunas fallas podrían tener su origen en una o más fases del proceso y el mayor porcentaje se origina en la etapa de diseño.

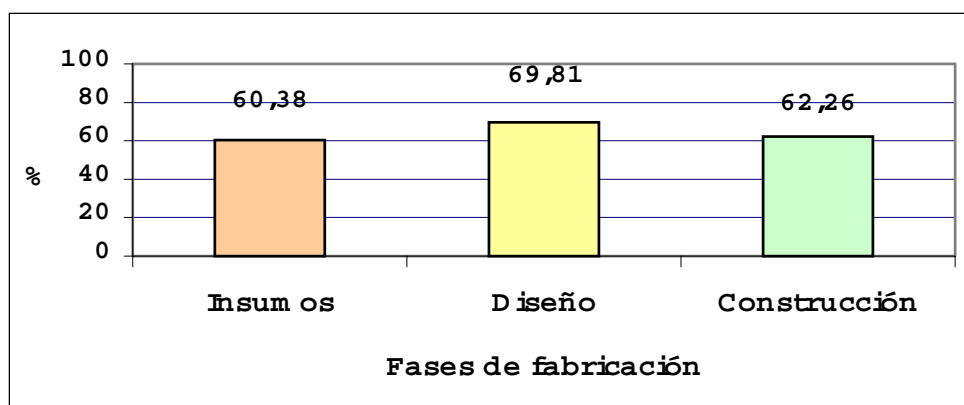


Figura 7: Porcentaje de no conformidades con relación a las fases de fabricación.

En la etapa de diseño se establecen las especificaciones de los materiales y componentes del producto y las especificaciones del proceso de construcción, a partir de las especificaciones finales de uso y seguridad del aparato.

De lo expuesto se deduce que existe una relación causa-efecto entre la etapa de diseño y las restantes.

Podemos afirmar que el hecho de considerar a los requisitos de las normas (adecuación al uso, seguridad, identificación y rotulado, calidad de software) como especificaciones de los procesos de planificación y proyecto, tendrá como resultado final disminuir la cantidad de fallas atribuibles a las tres etapas.

g) Retorno de los equipos al Laboratorio

Se distingue en la figura que sólo el 13 % de los equipos seleccionados para este estudio, tuvieron una verificación con resultado conforme la primera vez que ingresaron al Laboratorio, junto con un elevado porcentaje (27 %) que no volvió para ser verificado.

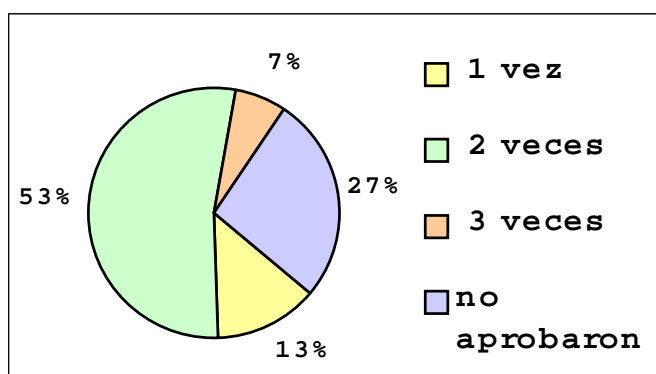


Figura 8: Porcentaje de equipos clasificados por número de veces que ingresaron al Laboratorio para obtener una verificación conforme.

El resto de los equipos regresó a las instalaciones del fabricante para su modificación con el fin de que estuvieran en condiciones de aprobar las verificaciones.

Si ahora se procede al examen del tiempo que tardaron en regresar al Laboratorio para su segunda verificación,

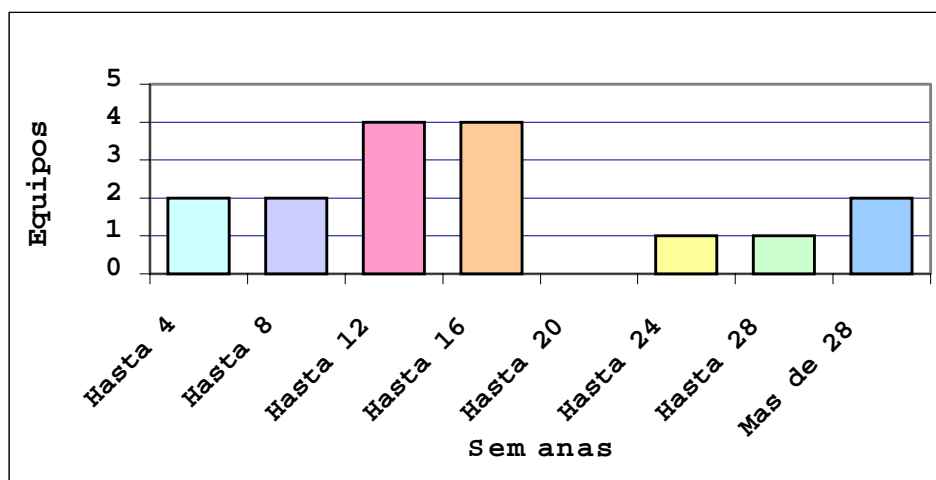


Figura 9: Cantidad de equipos que aprobaron en la 2ª verificación vs. tiempo que tardaron en regresar.

se advierte que el tiempo medio que demora el fabricante en introducir las modificaciones necesarias para que el equipo pueda ser verificado nuevamente y apruebe, es de 16 semanas (4 meses); aunque se encontraron en la muestra equipos que tardaron 52 semanas (12 meses) en regresar.

Durante este tiempo la empresa tuvo que disponer personal, dinero, equipamiento de producción, instrumentos, materiales y capacitación extras para introducir las reformas antes mencionadas.

De lo expresado anteriormente se infiere que el hecho de que un equipo no apruebe la verificación correspondiente, significa un aporte de recursos (tiempo, personal, instrumental, etc.) extra para el fabricante del mismo. Estos recursos se traducen en un costo adicional (costo de no calidad) seguramente no deseado por el productor.

Se comprobó que el 30 % de los equipos que no volvieron a ser verificados sufrió modificaciones radicales en su constitución y se transformaron en modelos o aparatos diferentes a los estudiados.

h) Visión actual de las empresas del sector

El 80 % de los productores consideró al área de diseño como una de las secciones de su empresa que recibió aporte de recursos para lograr que sus equipos cumplan con los requisitos de la normativa vigente.

El 60 % tuvo en cuenta también a las de producción e inspección como receptoras de recursos mientras que el 40 % consideró a compras y sólo el 20% de ellos realizó aportes destinados a modificar el sistema de stock.

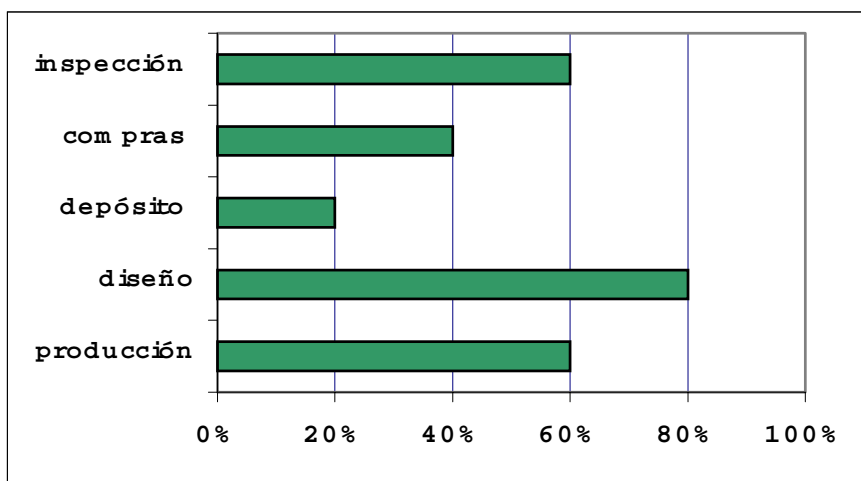


Figura 10: opinión de los fabricantes sobre las áreas de su empresa que recibieron recursos

Estos datos corroboran lo expresado anteriormente sobre la importancia de la consideración de las normas en la etapa de diseño.

Además se estableció que:

El 60 % de los fabricantes conocía las normas de seguridad eléctrica antes de fabricar el producto.

El 100 % no tenía normas de gestión de la calidad implementadas en su empresa en el año 1998 y el 60 % las tiene en la actualidad.

El 100 % considera ventajoso fabricar bajo normas (de gestión y de seguridad).

Consideraron que los beneficios obtenidos fueron (ordenados de mayor a menor importancia):

- Apertura a nuevos mercados.
- Mayor competitividad.
- Mayores ventas.
- Producto de calidad standarizada.
- Disminución de reclamos por fallas de seguridad.
- Jerarquización de la producción.
- Disminución del retorno de equipos bajo garantía.
- Integración tecnológica.
- Optimización de stock de materiales e insumos.

Conclusiones

- **Existen fallas que se repiten con mayor frecuencia que otras, son identificables y se pueden clasificar de acuerdo a capítulos de la norma, a saber:**

Cap. 6, Identificación, marcado y documentación.

Cap. 10, Condiciones ambientales.

Cap. 14, Exigencias relativas a la clasificación.

Cap. 16, Envolturas y cubiertas protectoras.

Cap. 20, Tensión resistida.

Cap. 44, Desborde y penetración de líquidos.

Cap. 57, Partes alimentadas desde la red, componentes y montaje.

Cap. 58, Puesta a tierra de protección. Bornes y conexiones.

Cap. 59, Construcción y montaje.

- **El Laboratorio de Ensayos debe proveer al operador con la capacitación y el entrenamiento (adquirir habilidad) necesarios para realizar la inspección visual del equipo.**
- **El fabricante debe extremar los cuidados en el diseño y construcción de los bloques o partes del equipo que proveen aislación y la fuente de alimentación del mismo.**
- **Existe una relación causa-efecto entre las etapas de diseño y las de adquisición de insumos (materiales, componentes o partes) y construcción del aparato.**
- **Los requisitos de las normas (adecuación al uso, seguridad, identificación y rotulado, calidad de software) deben ser incorporados como especificaciones de los procesos de planificación y proyecto del equipo con el objeto de disminuir la cantidad de fallas a la hora de realizar las verificaciones, estos procesos deben incluir también el diseño de los documentos que acompañan al aparato.**
- **El hecho de que un equipo no apruebe la verificación correspondiente, significa un aporte de recursos (tiempo, personal, instrumental, etc.) extra para el fabricante del mismo. Estos recursos se traducen en un costo adicional (costo de no calidad) no deseado por el productor.**
- **Los fabricantes consideran beneficioso fabricar los aparatos teniendo en cuenta los requisitos de las normas (seguridad y gestión); las ventajas obtenidas son:**
 - Apertura a nuevos mercados.
 - Mayor competitividad.
 - Mayores ventas.
 - Producto de calidad standarizada.
 - Disminución de reclamos por fallas de seguridad.
 - Jerarquización de la producción.
 - Disminución del retorno de equipos bajo garantía.
 - Integración tecnológica.
 - Optimización de stock de materiales e insumos.

Bibliografía:

1- Norma IRAM 4220-1: 2002. "Aparatos Electromedicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad".

2- Norma IEC 60513-1: 1994. "Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment".

3- CONSULTAR

4- LENOR S.R.L.

5- SHITSUKE

6- Berenson, Mark L. y Levine, David M. "*Basic Business Statistics, Concepts and Applications*"

(Original. Prentice Hall, Inc. 1996)

"*Estadística Básica en Administración*"

Prentice Hall Hispanoamericana S.A. Naucalpan de Juárez, México. 1996.