



TESIS

Universidad La Salle Noroeste

“Análisis de la viabilidad técnica de la fabricación de una máquina de anestesia de acuerdo con las normas ISO”

Que para obtener el título de
Licenciatura en Ingeniería Biomédica

*con Reconocimiento de Validez Oficial No. 2007740
de fecha 19 de octubre de 2007*

presenta

DALIA GABRIELA LÓPEZ GAXIOLA

Asesor de Contenido

Dr. Luis Humberto Campos Becerra

Ciudad Obregón, Sonora, México; agosto 2022



ULSA – Biblioteca
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDS) de los Estados Unidos Mexicanos (México)

El uso para la reproducción parcial o total del contenido que sea objeto de protección de derechos de autor, se restringe para fines educativos e informativos, citando la fuente de donde se obtuvo y sus autores.

Sanciones pueden resultar aplicables en caso de lucro, reproducción, edición o modificación, sin la autorización del titular de los derechos.

DEDICATORIAS

Esta tesis está dedicada a:

Mis padres Dalia y José Rafael, quienes, con inteligencia, amor y mucho esfuerzo han logrado siempre sacarme adelante, permitiéndome cumplir un sueño más, que con mucho esfuerzo y dedicación se logró.

A mi hermano José Miguel, la persona más importante en mi vida, por estar siempre en todo momento, espero ser un ejemplo para él.

Y sin duda, a mis demás familiares y amigos que siempre me acompañaron y alentaron, que, sin su apoyo incondicional, este proceso hubiera sido diferente.

AGRADECIMIENTOS

Especialmente, agradezco a mis padres que siempre me apoyaron e impulsaron a dar lo mejor de mí, por confiar y creer en lo que puedo llegar a ser, al Dr. Luis Humberto Campos Becerra por dedicar su tiempo a apoyarme y ayudarme para realizar este proyecto con éxito, a las maestras María Verónica Cibrián Baldenebro y María Anabell Covarrubias Díaz-Couder quienes también estuvieron de la mano conmigo en este proyecto. Y finalmente, agradezco a Dios por sus bendiciones y fortalezas en los momentos de dificultad. Gracias a ellos estoy aquí, feliz.

RESUMEN

El propósito de este trabajo es analizar si es viable técnicamente la fabricación de una máquina de anestesia de nivel intermedio, de acuerdo a las normas ISO, para distribuirla en el mercado mexicano. Esto partiendo de una amplia investigación presentada en el marco teórico para entrar en contexto con la máquina de anestesia y los temas de importación necesarios. Este trabajo también contiene la metodología utilizada para lograr sacarlo adelante, de manera que se obtiene la evidencia científica necesaria para respaldar el trabajo, mostrando los resultados finales del proyecto en las conclusiones y recomendaciones.

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIAS.....	2
AGRADECIMIENTOS.....	3
RESUMEN.....	4
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN.....	10
1.1 Antecedentes	10
1.2 Planteamiento del problema.....	15
1.3 Objetivos.....	16
1.3.1 OBJETIVO GENERAL.....	16
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
1.4 Justificación.....	16
1.5 Delimitaciones	17
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	18
2.1 Ingeniería biomédica.....	18
2.1.1 EVOLUCIÓN DE LA INGENIERÍA BIOMÉDICA.....	20
2.1.3 TECNOLOGÍA MÉDICA.....	22
2.1.4 DISPOSITIVO MÉDICO.....	23
2.1.5 EQUIPO MÉDICO.....	23
2.2 Organismos reguladores en el sector salud.....	24
2.2.1 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)	25
2.2.2 NORMAS OFICIALES MEXICANAS (NOM)	26
2.2.3 CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD (CENETEC-Salud).....	26
2.2.4 ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO).....	27
2.3 Organismos reguladores de importación	28
2.3.1 INCOTERMS	29
2.3.2 INTERMODAL.....	29

2.3.3 AMINISTRACIÓN FEDERAL DE SEGURIDAD PARA TRANSPORTES (FMCSA)	30
2.3.4 ASOCIACIÓN DE ADUANAS Y COMERCIO CONTRA EL TERRORISMO (C-TPAT)	31
2.3.5 DEPARTAMENTO DE TRANSPORTE DE ESTADOS UNIDOS (USDOT)	32
2.3.6 SMARTWAY TRANSPORT PARTNERSHIP	32
2.4 Análisis técnico.....	33
2.4.2 FACTIBILIDAD.....	34
2.4.3 CUSTOMER RELATIONSHIP MANAGEMENT (CRM)	36
2.4.4 TROPICALIZACIÓN.....	36
2.5 Máquina de anestesia	37
2.5.1 OPERACIÓN	38
2.5.2 HISTORIA	39
2.5.3 PARTES	40
2.5.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	42
2.5.5 NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES	57
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	59
3.1 Tipo de investigación	59
3.2 Diseño de la investigación.....	60
3.3 Variables de estudio	60
3.4 Objeto de estudio	61
3.5 Materiales e instrumentos.....	61
3.5.1 MATERIALES	61
3.5.2 INSTRUMENTOS.....	61
3.6 Procedimiento.....	62
CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	63
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	69
REFERENCIAS	72

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. <i>Componentes de un programa de mantenimiento</i>	24
Figura 2. <i>Los entresijos del transporte intermodal</i>	30
Figura 3. <i>Orden a seguir para ensamblaje de una máquina de anestesia</i>	70

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo.....	26
Tabla 2. <i>Siglas de Incoterms</i>	29
Tabla 3. Períodos de la historia de la anestesia.....	40
Tabla 4. Componentes de la máquina de anestesia.....	41
Tabla 5. <i>Máquina de anestesia elemental</i>	42
Tabla 6. <i>Máquina de anestesia intermedia</i>	46
Tabla 7. <i>Máquina de anestesia de alta especialidad</i>	51
Tabla 8. <i>Máquina de anestesia para resonancia magnética</i>	55
Tabla 9. <i>Tabla de Variables</i>	60
Tabla 10. <i>Comparación entre proveedores para flujómetro de oxígeno y óxido nitroso</i>	64
Tabla 11. <i>Comparación entre proveedores para válvula de flujo rápido para oxígeno</i>	64
Tabla 12. <i>Comparación entre proveedores para válvula evacuadora de gases</i>	64
Tabla 13. <i>Comparación entre proveedores para el sistema de alarma</i>	65
Tabla 14. <i>Comparación entre proveedores para yugo para oxígeno y óxido nitroso</i>	65
Tabla 15. <i>Comparación entre proveedores para válvula de control para cada flujómetro</i>	65
Tabla 16. <i>Comparación entre proveedores para ventilador</i>	66
Tabla 17. <i>Comparación entre proveedores para esfigmomanómetro de columna de mercurio</i> ..	66
Tabla 18. <i>Comparación entre proveedores para monitor de signos vitales</i>	66
Tabla 19. <i>Comparación entre proveedores para sistema de barrido</i>	67
Tabla 20. <i>Comparación entre proveedores para manómetro</i>	67
Tabla 21. <i>Comparación entre proveedores para ventilador</i>	67
Tabla 22. <i>Comparación entre proveedores para sistema de ventilación</i>	67

Tabla 23. <i>Comparación entre proveedores para válvula de inhalación y exhalación</i>	68
Tabla 24. <i>Proveedor seleccionado para cada componente</i>	68
Tabla 25. <i>Ponderación de proveedores</i>	69

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

El propósito de este capítulo es presentar los antecedentes de este proyecto, así como el desarrollo del planteamiento del problema y se llegó a la definición de los objetivos general y específicos. También se presenta la relevancia de esta investigación a través de la justificación, además se mencionan las delimitaciones de espacio, tiempo y alcance del estudio.

1.1 Antecedentes

Desde hace algunos años, la tecnología ha jugado un papel muy importante en el área de la salud y los dispositivos médicos se han convertido en un componente vital que realizan los proveedores de atención médica para diagnosticar y tratar personas que sufran algún dolor o discapacidad. La investigación biomédica contribuye a garantizar mejoras en el acceso de dispositivos médicos, al igual que su calidad y uso, por lo que, a través del tiempo el hombre se ha preocupado por moderar o controlar el dolor físico, tal como lo hace la máquina de anestesia.

Una máquina de anestesia es la combinación de la mecánica, ingeniería y electrónica, donde encuentra una combinación de principios neumáticos, eléctricos, electrónicos y computacionales. Por esto, en Argentina, en el Instituto Tecnológico de Buenos Aires se realizó una investigación de nombre *Proyecto para la producción de máquinas de anestesia*,

por Julieta Afione en el año 2009. Tal investigación fue desarrollada para la empresa Proveeduría Médica S.R.L., con el fin de satisfacer en forma global todas las necesidades en el área de salud, ya que entre sus objetivos como empresa están la comercialización de equipos médicos y el equipamiento hospitalario en general.

Los equipos se producen en Alemania por una empresa llamada Heyer y son importados por Proveeduría Médica. El hecho de que el precio en euros de dichos equipos dejó de ser competitivo, los llevó a un acuerdo sobre desarrollar un prototipo de una máquina de anestesia para evaluar la factibilidad técnica y económica de llevar la producción en Argentina.

Basándose en el desarrollo del prototipo y los estudios que se realizaron, se acordó sobre qué piezas podrían producirse en Argentina y cuáles se importarían desde Alemania para que pudieran mantener la calidad de sus productos y, así, poder bajar los costos de fabricación y transporte.

Su objetivo principal fue desarrollar una metodología para la producción de una máquina de anestesia y el diseño de la manufactura necesaria. Por lo que, primeramente, tuvieron que determinar los niveles de producción de la fábrica, con base en la demanda total que tienen las máquinas de anestesia en el mercado.

Para llegar al proceso de producción, primero se obtuvo información sobre la máquina de anestesia, tanto su evolución como sus especificaciones técnicas, esto los llevó a definir un contexto en el cual se desarrollaría el proyecto y así analizar las causas que conducen a la necesidad de producir máquinas de anestesia de manera local, reemplazando las importaciones. Luego de realizar un análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA), se estudió la demanda de los equipos y su proyección a diez años para conocer la flexibilidad de dicha demanda y las posibilidades de expansión a futuro. Como uno de los puntos a analizar, se describió y estudió la estructura de la máquina de anestesia con un mayor nivel de detalle, puntualizando los numerosos componentes que la conforman al igual que cada una de sus partes. Por último, se determinó el método y los tiempos de producción con el objetivo de describir las actividades que se requieren para la comercialización del equipo.

Por otra parte, en un artículo sobre *Ventilación mecánica: indicadores, modalidades y programación y controles* escrito por Jesús López-Herce y Ángel Carrillo, en diciembre de 2008 en Madrid, España, se habla sobre la importancia de un ventilador mecánico ya que éste es indispensable en los hospitales para ayudar a los pacientes a seguir respirando, introduciendo gas en la vía aérea. Gracias a que este equipo médico, es de considerable importancia dentro de un hospital. Resulta indispensable que tanto doctores como ingenieros biomédicos tengan conocimientos teóricos y prácticos sobre la ventilación mecánica, ya que deben saber programar tanto los parámetros como las alarmas para poder brindar una mejor atención y cuidado al paciente.

En la investigación del artículo se resumen las indicaciones de la ventilación mecánica. Así como el ventilador ayuda a mantener el intercambio gaseoso y sustituye el trabajo de respiración del paciente, también produce atrofia de los músculos respiratorios y daña el sistema pulmonar debido a la utilización de parámetros agresivos para poder llegar a la respiración y oxigenación normal.

Según el parámetro fundamental que se programa, la ventilación puede clasificarse en modalidades de volumen (se programa el volumen corriente), modalidades de presión (se programa la presión máxima) o modalidades mixtas o de doble control (se programa el volumen, pero se cicla por presión con flujo decelerante). Tradicionalmente se utilizaban modalidades de presión en los neonatos y lactantes pequeños y de volumen en los niños mayores. Sin embargo, tanto las modalidades de volumen como las de presión y las mixtas pueden utilizarse en cualquier tipo de paciente. (López-Herce y Carrillo, 2008, pág. 2, párr. 17)

Al mencionar las programaciones, modalidades y los parámetros necesarios para poder entender un ventilador, es más fácil conseguir que el paciente tenga una mayor comodidad física y psicológica y así poder brindar un tratamiento adecuado y la recuperación de la condición respiratoria con las mínimas complicaciones que se puedan llegar a tener, tomando en cuenta los parámetros de vigilancia y monitoreo que se ven desde la pantalla del ventilador.

“Los parámetros de ventilación mecánica deben ajustarse para conseguir la oxigenación y la ventilación mínimas suficientes para mejorar el estado del paciente con la menor agresión posible.” (López-Herce y Carrillo, 2008).

Actualmente es importante que toda empresa evolucione día a día y mejore la calidad y tiempos de respuesta de sus servicios, por lo que es necesario encontrar la manera de ahorrar en la adquisición de equipos para así lograr un mayor nivel en la calidad de sus servicios, ya que una buena inversión de equipo biomédico siempre ofrecerá una mayor capacidad de cumplimiento y cada vez será mayor su crecimiento y posicionamiento. Para lograr ofrecer un buen servicio y atención al usuario, es importante una buena planeación estratégica, es por esto, que en un artículo titulado *Plan de importación del área de compras y suministros de Comfamiliar Risaralda*, escrito por Francy Betancur Vargas en el año 2012, en Pereira, Colombia; se menciona a la empresa Comfamiliar Risaralda, una compañía que ha logrado ir creciendo poco a poco obteniendo una alta calidad en la prestación de sus servicios por medio de compras a proveedores en áreas de administración, recreación, salud, educación, entre otros.

Este artículo se enfoca en la necesidad y el deseo de lograr una buena negociación con Estados Unidos, en términos de precio, calidad, facilidad de pago, entre otras, realizando una investigación sobre los diferentes requisitos que se necesitan para desarrollar un plan de importación, inicialmente en equipos biomédicos, por lo que se realiza un estudio con el fin de conocer si es factible iniciar un plan de importación para dos equipos biomédicos, máquina de anestesia y monitor multiparámetros.

La información obtenida por medio del estudio define las estrategias que se deben tener en cuenta para lograr una buena negociación con el país elegido para la solicitud del equipo. Una vez verificado que los productos requeridos cumplen con las características necesarias la empresa es la que decide si es viable o no negociar con proveedores extranjeros o continuar comprando con proveedores nacionales. Y en caso de que sea viable, el área de intervención, en este caso el departamento de compras se encarga de decidir la mejor opción de los productos por medio de un estudio de mercado, analizando precio, calidad, marca y servicio postventa.

“La novedad de la intervención se encuentra en que la empresa podrá tomar decisiones más seguras, evitar errores, gastos innecesarios, y aportar al propósito que como toda empresa tiene, generar utilidades.” (Betancur, 2012)

Los autores Paul Murphy y Michael Knemeyer, escribieron un artículo en 2015, llamado *Logística contemporánea* en el cual señalan que los clientes actualmente buscan ciclos de pedidos más confiables y rápidos, lo que hace que los administradores logísticos se enfrenten a un mundo cambiante y dinámico, es por esto que la ubicación de las instalaciones ha pasado de ser una consideración táctica a una consideración estratégica. “Instalaciones como las plantas de manufactura y los almacenes representan puntos fijos donde se producen, procesan, ensamblan o almacenan productos. Debido a que arrendar o construir estas instalaciones resulta ser muy costoso, las empresas suelen mostrarse reacias a cerrarlas.” (Murphy y Knemeyer, 2015)

La disponibilidad y costos de transporte son clave en las decisiones de ubicación de las instalaciones, ya que el transporte casi siempre llega a representar una gran parte de los costos totales de la logística. El hecho de que existen competidores tanto de manera intermodal como intramodal, tiende a obtener beneficios en los costos y en el servicio a los clientes potenciales, ya que si no existieran competidores los costos de transporte serían mayores y los clientes deberían aceptar cualquier servicio que se les ofrezca. Es por esto por lo que una mala ubicación puede llegar a aumentar los costos de transporte de manera significativa, y por ende dar un mal servicio al cliente.

En la mayoría de los casos, las distancias de los envíos internacionales son mucho mayores a la de los envíos nacionales, el comprador debe elegir si prefiere transporte marítimo o aéreo. Los costos de los envíos en transporte aéreo suelen ser de ocho a diez veces mayor al transporte marítimo, pero el tiempo de entrega es mucho más rápido. El transporte internacional necesita un equipo de manejo en cada extremo del traslado para que llegue a ser eficaz y eficiente. La capacidad de carga de los barcos portacontenedores sigue en aumento, lo que contribuye al crecimiento de los centros de carga donde miles de contenedores llegan y salen cada semana. Existen tres tipos de operaciones para el transporte aéreo: los aviones alquilados que son más caro, pero que en ocasiones se justifican; compañías aéreas que brindan servicios de paquetería como son UPS, FedEx y

DHL International y los transportistas aéreos regulares, que refiere a los transportes aéreos de pasajeros que incluyen cargas como una consideración secundaria.

1.2 Planteamiento del problema

En México, los recursos económicos de las instituciones de salud son escasos. Uno de los grandes retos que se les presenta a los distribuidores de servicios de salud es incrementar una mejora en la eficacia de los equipos médicos y disminuir los costos. Los cuidados clínicos deben estar basados en elementos científicos, pero también se debe ser responsable de la parte financiera para asegurar que los pacientes reciban el cuidado que merecen sin ocasionar gastos extensos en el sistema de salud.

El rol del profesional en salud debe ser el de un gran planificador, utilizando estrategias en la toma de decisiones para así disminuir costos. El problema costo-beneficio es inevitable, el estimar los costos es fácil, pero el de los beneficios normalmente suele ser difícil, la mejoría de la calidad se está convirtiendo en un objetivo y esto lleva a diseñar un sistema más eficaz para convertir necesidades específicas en resultados clínicos más efectivos.

La utilización de las máquinas de anestesia es indispensable para suministrar gases a los pacientes y llevar un monitoreo durante todo el proceso que éste lo necesite. Algunos hospitales en México cuentan con equipo de anestesia de vanguardia, pero son pocos. El desarrollo de nuevas tecnologías para la atención médica ha logrado avances importantes en la salud de la población, el ascenso en el cuidado de la salud y el uso de equipo médico cada vez más especializado obliga al Ingeniero Biomédico a estar constantemente actualizando en sus conocimientos.

El hecho de que la máquina de anestesia sea indispensable en centros médicos y hospitalarios, se pregunta qué se podría hacer para sacar al mercado una máquina de anestesia a un costo que se adecúe al mercado nacional, disminuyendo los costos de fabricación, tanto de la mano de obra como de materiales, sin bajar la calidad al momento de producirla. El proyecto para fabricar las máquinas de anestesia incluye la importación de algunas de las piezas que las conforman, la tercerización de otras y la compra de los insumos restantes a proveedores locales.

Como se mencionó anteriormente, existen dos tipos de proveedores de máquinas de anestesia: los que producen a nivel nacional y los que importan, principalmente de Alemania y China. La demanda de máquinas importadas disminuyó significativamente en la mayoría de los países de Latinoamérica, donde el precio de un producto influye más que su calidad a la hora de decidir la compra. LAT México es una empresa mexicana crear soluciones innovadoras en el área de tecnologías médicas para poner a disposición dispositivos de alta calidad, mejorando y potenciando la vida de las personas. Su intención es ser líderes en la fabricación y distribución de equipos médicos, pero actualmente se dedica al desarrollo de prótesis articulares. De lo anterior, surge la siguiente interrogante, ¿qué necesitaría una máquina de anestesia para lograr competir en el mercado nacional cumpliendo el estándar de calidad y sus necesidades de acuerdo con las normas ISO?

1.3 Objetivos

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Analizar la viabilidad técnica de la fabricación de una máquina de anestesia, de nivel intermedio, de acuerdo con las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO), para distribuirla en el mercado mexicano.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Investigar las especificaciones técnicas que tiene una máquina de anestesia por medio de las normas ISO para dar una mejor calidad y uso.
- Evaluar los recursos necesarios para la producción de la máquina de anestesia a través de las normas ISO para analizar los mínimos requerimientos necesarios.
- Identificar los requisitos legales y sanitarios necesarios mediante las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) para comercializar el producto.
- Definir los términos y requisitos que se deben aplicar para la compraventa internacional con base en Incoterms para determinar costos y riesgos.
- Definir las normas y procedimientos que se deban aplicar para el transporte de los componentes desde Estados Unidos.

1.4 Justificación

La intención de esta investigación es analizar la viabilidad técnica de la fabricación de una máquina de anestesia con algunas de sus partes importadas desde China que tenga las

especificaciones técnicas de nivel intermedio de acuerdo con las normas ISO y regulaciones de la FDA (Food and Drug Administration). Con lo anterior se vería la viabilidad de venta de la máquina de anestesia al mercado nacional. México tiene la capacidad y la mano de obra calificada necesaria para cumplir con los requisitos necesarios, verificando que el proyecto es viable técnicamente.

Los nuevos retos y responsabilidades del área de la salud hacen necesario el cambio de paradigmas que permitan hacer propuestas innovadoras y serias de nuevos modelos de atención en salud. Con esto se lograría un avance significativo en tecnologías para la atención médica en la salud de la población mexicana ya que el ascenso en el cuidado de la salud y el uso de equipo médico se vería beneficiado.

1.5 Delimitaciones

Esta investigación se llevará a cabo en las instalaciones de Sonomedics S.A de C.V., empresa localizada en Cd. Obregón, Sonora; con una duración de cinco meses iniciando en julio de 2021 y finalizando en noviembre de 2021. Cabe mencionar que el proyecto incluye únicamente el análisis de la viabilidad de la comercialización de una máquina de anestesia en México de acuerdo con las normas ISO, no así su diseño, manufactura ni análisis de costos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

El marco teórico a continuación se desarrolla, presenta las definiciones de conceptos básicos para entender el proceso de investigación de este proyecto. En este capítulo se analizan los antecedentes y enfoques teóricos de la ingeniería biomédica, al igual que las investigaciones sobre los organismos reguladores del sector salud y de importación para explicar el modelo y metodología a utilizar sobre el análisis técnico de la máquina de anestesia.

2.1 Ingeniería biomédica

Se trata de una disciplina que aplica principios y métodos de ingeniería, tecnología y ciencia para comprender y solucionar problemas de biología y medicina. Entre los conocimientos que abarca se encuentran diferentes ciencias que trabajan en conjunto para el beneficio de la sociedad repercutiendo en incrementar y mejorar la calidad de vida. Sus disciplinas varían desde el diseño y construcción de equipos médicos, prótesis, dispositivos médicos, dispositivos de diagnóstico y de terapia, hasta la atención en el campo de la gestión y administración de los recursos técnicos que están ligados a los sistemas de salud.

Según un artículo escrito por Gismondi (2010) sobre la *Ingeniería Biomédica*, las distintas ramas de esta ingeniería se pueden clasificar en varias partes como, por ejemplo, en *Instrumentación médica* que se enfoca en la medición de las variables fisiológicas tratando de limitar las técnicas invasivas en los pacientes. La segunda clasificación es la *Imagenología médica y el procesamiento de imágenes* que tiene como enfoque el análisis de las estructuras internas del cuerpo, el primer descubrimiento de esta rama fueron los Rayos-X, siguiendo su camino la tomografía y la resonancia magnética que permiten el estudio y análisis en tres dimensiones del cuerpo humano, otro de los equipos más utilizados es la Tomografía Axial Computarizada (CAT) la cual funciona como los rayos-X sólo que el tubo y los detectores giran alrededor del paciente generando muchas tomas, también están los equipos de ultrasonido que son uno de los más empleados por el simple hecho de no ser invasivos y tener un costo bajo a comparación de otros, la mayoría de las imágenes obtenidas tienen un formato digital, en los casos más sencillos se busca la visualización de los fenómenos específicos o patologías como pueden ser los ajustes de intensidad y contraste, de esta manera se rescatan las imágenes que hayan sido tomadas con mala calidad o técnica incorrecta. Posteriormente está la *Biomecánica y rehabilitación*, esta es una de las especialidades médicas que exige mayor número de equipos para dar tratamiento clínico, el cual se considera como asistencia a discapacidades y adaptación del entorno para hacer que el paciente sea más productivo, los dispositivos de asistencia a discapacidades son tan amplios como los dispositivos para personas con debilidades visuales y deficiencias auditivas, en muchos de los dispositivos médicos se utilizan interfaces cerebro-computadoras que son vías de comunicación directa entre el cerebro y un dispositivo externo con el objetivo de tratar de restaurar la función de alguno de los sentidos que haya sido dañado, medio de la plasticidad cerebral la cual adapta la prótesis al cerebro y llega a considerar a esta como si fuera algún miembro u órgano natural. Estas interfaces pueden ser invasivas, tienen como elemento principal la implantación de electrodos en la corteza cerebral del paciente, o pueden ser no invasivas, que son menos riesgosas y fáciles de usar, pero tienen menos resolución. También está el *Procesamiento digital de señales* que son representaciones de fenómenos electrofisiológicos del cuerpo humano, como son el electrocardiograma y el electroencefalograma. Como última

clasificación está la *Ingeniería clínica* la cual es responsable de la gestión tecnológica de un hospital cuya finalidad es el empleo eficiente de la tecnología médica.

La investigación biomédica contribuye a encontrar soluciones a los problemas de salud y al desarrollo, la equidad, la seguridad internacional y la lucha contra la pobreza, conduciendo hacia el progreso científico.

La revista *Ingeniería Biomédica de Colombia* (2010), describe que, a pesar de la oferta académica de esta carrera a nivel nacional, la tasa de graduados es baja si se compara con el índice de crecimiento de la población que cada vez va en aumento, el incremento de personas con discapacidad, adultos mayores y la cantidad de graduados de otras ingenierías.

2.1.1 EVOLUCIÓN DE LA INGENIERÍA BIOMÉDICA

Hay autores que señalan que la ingeniería biomédica existe desde hace más de 3000 años, como se ha demostrado en los hallazgos en tumbas egipcias, donde se aplicaron remedios a problemas particulares, como una prótesis de dedo gordo. La ingeniería biomédica inició su desarrollo con el diseño y construcción de instrumentación médica de diversos tipos. Sin embargo, a finales del siglo XX, los equipos de imagenología tuvieron cada vez una mayor importancia, gracias a su aporte para el diagnóstico de enfermedades, de tal manera que la mitad del gasto de equipamiento médico en hospitales es de este tipo. Desde los inicios del siglo XXI, la ingeniería biomédica está considerada como una de las tecnologías de punta, ya que ha sido evidente su crecimiento en las tasas anuales de crecimiento de la industria sanitaria.

En la actualidad, los pacientes prefieren ser atendidos en casa con el menor sufrimiento posible, por lo que las nuevas tecnologías se enfocan en generar expectativas en la mejora de la calidad de vida de los pacientes, sin importar el padecimiento que tengan. Un factor que puede lograr estos objetivos es el desarrollo de tecnologías flexibles y portátiles junto con sensores integrados no invasivos, estas tecnologías también podrían proporcionar información a personas con riesgo de enfermedad, detectando anomalías tempranas. Lo anterior se podría lograr teniendo avances en el desarrollo de sensores, circuitos integrados y microprocesadores más pequeños al igual que en la aplicación de tecnologías

de información, como el GPS, también en tener un manejo inteligente de la capacidad y batería de los equipos.

2.1.2 INGENIERÍA CLÍNICA

Es la rama de la ingeniería biomédica que se ocupa de la gestión tecnológica hospitalaria, la cual tiene como meta alcanzar una atención de excelencia a costos accesibles mediante el empleo racional y eficiente de la tecnología, básicamente es la actividad que realiza un ingeniero biomédico dentro de un hospital centrándose en la interfaz equipo-paciente. Esta especialidad aplica métodos de las ciencias exactas y de ingeniería en el sector salud, en el cual el uso de tecnologías médicas interviene en la prevención, protección, diagnóstico y disminución de riesgo en el tratamiento de enfermedades, con el objetivo de brindar un mejor servicio a los pacientes y ofrecer la mejor opción para mantener una mejor calidad de vida.

A finales de la década de los 60s se comenzaron a contratar ingenieros en hospitales en el momento en que la complejidad de la instrumentación médica incrementó e iniciaron las preocupaciones sobre la seguridad de los pacientes. Entre las décadas de los 70s y 80s, comenzó a crecer la comunidad de ingeniería biomédica debido a que iniciaron los primeros programas a nivel licenciatura en las universidades.

Un ingeniero biomédico especializado en ingeniería clínica debe tener varias capacidades como la coordinación de las nuevas inversiones de tecnologías biomédicas procurando las garantías de mantenimiento al nuevo equipo para poder usarlo durante toda su vida útil, también debe garantizar el cumplimiento de las normas para la seguridad de los equipos y las instalaciones para minimizar las causas de riesgo para en pacientes y operadores, debe tener conocimiento sobre los accidentes y daños relacionados a la instrumentación biomédica, otro deber es la coordinación y administración de contratos de mantenimiento de la tecnología médica instalada, para que programe y dirija la ejecución del mantenimiento preventivo de acuerdo a las normas oficiales vigentes y las recomendaciones del fabricante.

Los requisitos de mantenimiento varían dependiendo el tipo de equipo, los equipos mecánicos, neumáticos o hidráulicos requieren de calibración por el personal de

mantenimiento, mientras que los equipos como ventiladores y máquinas de diálisis requieren mantenimiento extensivo. Los procedimientos para el mantenimiento deben de obtenerse por medio del fabricante o proveedores.

El trabajo de un ingeniero clínico es multidisciplinario, pero también es necesario que trabaje en equipo ya que, aunque el trabajo desarrolla herramientas administrativas, el ingeniero debe ser competente para formar un equipo de trabajo y así atender la parte ingenieril.

2.1.3 TECNOLOGÍA MÉDICA

La tecnología médica es el conjunto de equipos, fármacos, técnicas, procedimientos, estructuras sanitarias y sistemas de información para ser utilizados por los profesionales de salud para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en todas sus formas. Ha contribuido de forma significativa tanto al desarrollo de la atención sanitaria como al incremento del costo de esta, se ha identificado como uno de los elementos con mayor influencia en el incremento del gasto sanitario en los países desarrollados. La evaluación de estas tecnologías facilita el trabajo de dar prioridad a las presentaciones y selección de las tecnologías más eficientes, ofreciendo seguridad, efectividad e indicaciones.

Actualmente, los avances de las tecnologías son un factor vital para el desarrollo y la evolución de una sociedad con deseo de perfeccionismo, esta necesidad ha ido creciendo a grandes pasos ya que a cada día el conocimiento va progresando y logrando que el hombre mejore su calidad de vida.

Se estima que los médicos del futuro utilizarán herramientas para supervisar a los pacientes y predecir la manera en que van a responder a los planes terapéuticos que se adapten a su fisiología.

Con el paso del tiempo, ha habido avances muy significativos para la vida humana haciendo que el hecho de salvar vidas sea más efectivo y sencillo, desde el inicio de los rayos X hasta la actualidad, permite dar a conocer que en el futuro las cosas pueden cambiar y evolucionar de una manera afortunada.

2.1.4 DISPOSITIVO MÉDICO

Se define como la sustancia, mezcla, material, aparato, instrumento o programa de informática; ya sea empleado solo o en conjunto en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o animales en el tratamiento de estas y de discapacidades, así como los que son empleados para el reemplazo, restauración, corrección, o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.

En los países desarrollados, los dispositivos médicos de alta tecnología son abundantes, su comercialización supone que estos se seleccionen y utilicen basándose en diferentes factores a las necesidades clínicas y de salud pública. En los países de bajos ingresos puede haber dispositivos que no estén adaptados para un uso efectivo en el contexto particular, esto quiere decir que pueden no ser capaces de resistir climas cálidos y con polvo o pueden no funcionar si el suministro eléctrico no es suficiente. La investigación sobre dispositivos médicos no presta mucha atención a las poblaciones de la mayor parte del mundo, la mayoría de las actividades de investigación se enfocan en las necesidades de los países industrializados.

La comunidad internacional debe centrar su atención en programas para mejorar el acceso a suficientes dispositivos médicos que satisfagan de forma adecuada las necesidades de salud pública en todo el mundo.

No hay cifras fidedignas, pero según estimaciones generalmente aceptadas hoy día hay disponibles en el mercado mundial del orden de 10 000 categorías principales diferentes de dispositivos médicos. Si se suma el inmenso número de variantes diferentes, la cifra sube hasta alrededor de 90 000, y algunas estimaciones dan una cifra total de hasta 1 500 000. (ONU, 2012, pág. 1, párr. 3)

2.1.5 EQUIPO MÉDICO

Se refiere a los aparatos, accesorios o instrumental para algún uso específico, destinados a la tecnología médica, quirúrgica o tratamientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes. Un equipo médico exige la calibración, mantenimiento, reparación y capacitación del usuario y desmantelamiento.

En muchos casos los equipos médicos se estropean al poco tiempo o simplemente son sustituidos por otros, el ingeniero biomédico debe organizar la capacitación y obtener los accesorios necesarios para mantenerlos en condiciones de operación. Desde 1980, en respuesta a los riesgos e inconvenientes de las donaciones de los equipos médicos, asociaciones de ingeniería biomédica, organizaciones benéficas, asociaciones de profesionales de salud, entre otras, se elaboraron directrices para los donantes y receptores de equipos médicos.

El mantenimiento de los equipos médicos se divide en dos categorías principales; la primera es *Inspección y Mantenimiento Preventivo (IMP)* que son todas las actividades que se programan para asegurar la funcionalidad de los equipos y prevenir problemas o fallas, esto permite verificar un funcionamiento adecuado y un uso seguro del equipo. La segunda es *Mantenimiento Correctivo (MC)* que abarca todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil del equipo y prevenir desperfectos, este tipo de mantenimiento garantiza la operatividad al momento de realizarse en un cuarto aislado para limpiarlo o reemplazar componentes, como se aprecia en la figura 1.

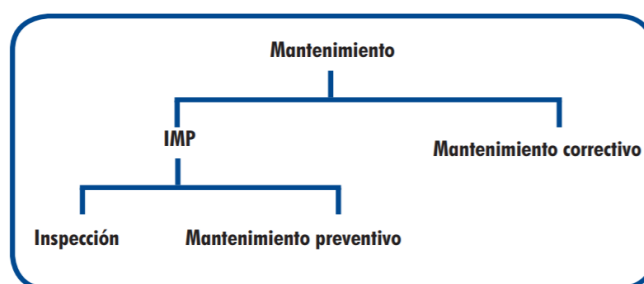


Figura 1. Componentes de un programa de mantenimiento (ONU, 2012)

2.2 Organismos reguladores en el sector salud

La regulación de los sistemas de salud es un mecanismo de intervención del sector público, el cual utiliza el poder legítimo para establecer restricciones en las actividades de los agentes que participan en el mercado y, de esta manera, garantizar las tareas eficientes de bienes y servicios y el bienestar social. A nivel internacional, se adoptó para el sector salud un esquema de competencia en el que participan tres organismos con funciones de regulación, uno de carácter colegiado y los otros dos que dependen del ejecutivo. “Se define como una función pública que establece intencionalmente restricciones a las

actividades de los agentes que participan en el mercado, con el propósito teórico de garantizar el bien común” (Mitnick, 1989).

Las instituciones son la principal causa de la existencia de las organizaciones, que se entiende como la agrupación de agentes que tienen un objetivo en común, se enlaza mutuamente una determinación entre las instituciones y las organizaciones por dos razones principales: la primera, según North (1933), expone que las organizaciones toman forma dependiendo de las limitantes constitucionales como aquellas que provienen de su estructura y la interacción para maximizar sus objetivos; la segunda razón expone que las organizaciones cuentan con el poder para controlar su ambiente, es decir, pueden decidir cuántas y cuáles de las entidades relacionadas quieren afectar.

2.2.1 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es la encargada de las regulaciones, atribuciones, control y fomento sanitario para la inspección del proceso, mantenimiento, uso, importación, exportación y disposición final de equipos médicos y establecimientos que se dedican al desarrollo del producto. Es un órgano supervisado por la Secretaría de Salud, pero con autonomía administrativa, técnica y operativa.

La Comisión de Autorización Sanitaria se encarga de emitir documentos oficiales para la aprobación de importación y exportación de insumos para la salud, también es la responsable de aprobar permisos de publicidad, licencias de establecimientos, registros a productos y certificados de condición sanitaria para medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, etc.

Los equipos médicos deben contar con los registros sanitarios de dispositivos médicos para poder ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados en el país, esta autorización la otorga el Gobierno Federal una vez que se demuestra la evidencia de que el producto es eficaz, seguro y de calidad.

El Comité Técnico de Insumos para la Salud elaboró criterios para determinar el nivel de riesgo que podría tener un dispositivo médico. Las tres clasificaciones se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. *Clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo* (Sánchez, 2014).

Clasificación	Descripción
CLASE I	Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.
CLASE II	Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.
CLASE III	Aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

Los productos que no requieren registros sanitarios son dispositivos considerados accesorios o componentes que forman parte de un equipo médico o sistema, que no requieren registro sanitario ya que van incluidos en el equipo.

2.2.2 NORMAS OFICIALES MEXICANAS (NOM)

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son regulaciones técnicas obligatorias que tienen como objetivo establecer las características que deben reunir todos los procesos o servicios cuando constituyan un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana. Son obligatorias para todos los profesionales del área de salud y para los establecimientos de atención médica de los sectores públicos, privados y sociales que presten estos servicios y que puedan ofrecer a los usuarios calidad, seguridad y eficiencia, para que la autoridad sanitaria garantice el derecho a la protección de la salud.

Las NOM deben revisarse cada cinco años a partir de que entran en vigor, después de realizar el estudio o revisión de la norma, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (CCNNPCNE) decide la modificación, cancelación o ratificación de la misma.

2.2.3 CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD (CENETEC-Salud)

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-Salud) es una organización que colabora con la Organización Mundial de la Salud brindando información sistemática y objetiva, con base en la mejor evidencia disponible, sobre la gestión y uso

apropiado de las tecnologías para la salud, que facilite en las decisiones que se deban tomar y en el uso óptimo de los recursos de México.

El CENETEC coordina la integración sectorial de las Guías de Práctica Clínica (GPC), las cuales están diseñadas para profesionales de salud, pacientes y ciudadanos en general, este organismo tiene como objetivo ser tomado como un referente nacional que beneficie a la comunidad y ayude al profesional de la salud a tomar decisiones respecto al cuidado apropiado de alguna enfermedad o afección clínica específica; también proporciona información actualizada fundamentada en evidencia científica para brindar una mejor atención a los pacientes.

La Dirección de Ingeniería Biomédica tiene como objetivo facilitar los conocimientos de la ingeniería aplicada a la medicina en la incorporación, actualización y gestión de los equipos médicos que se emplean en los servidores de salud en México, en el cual es fundamental la detección de necesidades, planeación, evaluación, adquisición, instalación, uso, mantenimiento, capacitación, generación de información técnica en materia de equipo médico, entre otros. Esta dirección es responsable de la elaboración de un fondo de información de tecnologías en salud, como son las Guías Tecnológicas de Dispositivos Médicos y las Cédulas de Especificaciones Técnicas, las cuales se utilizan como referencia en la atención médica y muestran mejores alternativas para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y al mismo tiempo, optimiza los recursos que están disponibles.

2.2.4 ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ISO)

La Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) es una organización internacional no gubernamental que cuenta con 165 organismos nacionales de normalización, los cuales reúnen a expertos con el fin de compartir sus conocimientos y desarrollar normas internacionales voluntarias y relevantes para respaldar la innovación y brindar soluciones a desafíos globales.

La ISO también se encarga de aumentar la conciencia pública sobre los estándares y la estandarización. Proveen la enseñanza de estandarización participando de manera directa en un programa de maestría conjunto, ayudando a los miembros a establecer programas

similares y así mantener una base de datos de materiales relacionados con los estándares de educación en cualquier nivel.

Existen tres tipos de membresías ISO, los primeros son los *miembros de pleno derecho* que influyen en el desarrollo y estrategias de las normas, participando y votando en las reuniones técnicas y políticas, también venden y adoptan estas normas a nivel nacional. Los segundos son los *miembros corresponsales* que son quienes observan el desarrollo y las estrategias de las normas, también las venden y las adoptan. Y los últimos son los *miembros suscriptores* quienes se encargan de mantenerse actualizados sobre el trabajo de ISO, pero sin participar en él y no venden ni adoptan las normas.

2.3 Organismos reguladores de importación

Actualmente, China mantiene relaciones comerciales y económicas con más de 220 países y regiones del mundo, su comercio exterior ocupa el séptimo lugar en el comercio exterior. China ofrece una política que estimula y ayuda a sus inversionistas extranjeros para invertir en nuevos proyectos tecnológicos que permitan competir en el mercado.

Se conoce como importación a la operación a la que se somete a una mercancía extranjera a la fiscalización y regulación tributaria para poderla destinar a una función económica de uso, producción o consumo. La importación se puede dar por distintos medios de transporte, marítimo, terrestres y aéreo, y se materializa al momento de pasar la línea de aduana, a partir de ahí diversos mecanismos logísticos se encargan de la distribución, los cuales pueden incluir multimodales terrestres o ferroviarios.

Los aranceles son los impuestos que deben de pagar los importadores y exportadores en la entrada y salida de las aduanas. La Secretaría de Economía determina las mercancías que estarán total o parcialmente deducidas de impuestos al comercio exterior en la franja o región fronteriza. Las mercancías que entren del extranjero a una zona fronteriza, se introducen al territorio nacional por medio de la presentación del pedimento, siempre y cuando se cumpla con las medidas de control de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) mediante reglas generales.

2.3.1 INCOTERMS

Los Incoterms son fundamentales para cualquier operación de importación o exportación, son términos para acordar las responsabilidades del exportador e importador, estos llegan a afectar en costos, responsabilidades y contratos internacionales. Las especificaciones de los derechos y obligaciones del vendedor y comprador se modifican cada 10 años por parte de expertos y profesionales, de la mano con la Cámara de Comercio Internacional.

En la tabla 2 se mencionan las siglas que la Cámara de Comercio Internacional recomienda utilizar, logrando que al escoger los Incoterms sea más claro y preciso.

Tabla 2. *Siglas de Incoterms*. (López, 2021)

Para cualquier medio de transporte	Ex-Works (EXW)
	Free Carrier (FCA)
	Carriage Paid To (CPT)
	Carriage and Insurance Paid To (CIP)
	Delivered At Place (DAP)
	Delivered at Place Unloaded (DPU)
	Delivered Duty Paid (DDP)
Para transporte marítimo	Free Alongside Ship (FAS)
	Free On Board (FOB)
	Cost and Freight (CFR)
	Cost, Insurance and Freight (CIF)

Desde el año 2010 hasta el 2020 la seguridad en las cargas se convirtió en un gran problema, es por esto que desde el año 2021 el exportador y el importador deben informar los procedimientos y problemas de seguridad que podría haber, ya que varios programas de la Asociación de Aduanas y Comercio contra el Terrorismo (C-TPAT) pusieron mayor atención en la seguridad.

2.3.2 INTERMODAL

El transporte intermodal implica el movimiento de unidades de carga (UCIs) por distintos medios. A este tipo de transporte se le considera como la alternativa idónea para intercambios internacionales, siendo en la mayoría de los casos la clave del éxito en

cualquier gestión de la cadena de suministro o plan logístico. Se encarga de optimizar recursos, incrementar la rentabilidad y obtener mayores beneficios, que normalmente son un desafío para las empresas, con esto logra garantizar la combinación más eficiente de medios de transporte, minimizar los tiempos muertos o la necesidad de almacenar la mercancía en lugares intermedios y reducir al máximo el riesgo de rotura o de robo esta, ya que se transportan en unidades de carga cerradas desde el origen hasta su destino.

En la figura 2 se muestra de manera gráfica las características del transporte intermodal.



Figura 2. Los entresijos del transporte intermodal. (Supply Chain, 2021)

2.3.3 AMINISTRACIÓN FEDERAL DE SEGURIDAD PARA TRANSPORTES (FMCSA)

La Administración Federal de Seguridad para Transportes (FMCSA, por sus siglas en inglés) se encarga de las regulaciones comerciales y de monitorear y asegurar el cumplimiento de los reglamentos de seguridad de los transportistas. Las empresas están sujetas a los requisitos de registro, tanto de seguridad como de regulaciones comerciales, estas empresas deben contar con un número del Departamento de Transporte de Estados

Unidos (USDOT). Para el proceso de registro se requiere que las compañías definan qué tipo de operaciones comerciales planean establecer.

Cada vez que un transportista o entidad regulada cambie su nombre, dirección o algún otro detalle debe actualizar su USDOT y el registro de la autoridad de operación con FMCSA, esta requiere que todas las entidades que estén bajo su jurisdicción debe actualizar su información cada dos años, aunque no haya habido ningún. Cada proveedor de equipos intermodales debe presentar su formulario antes de que comience sus operaciones y después periódicamente cada 24 meses.

2.3.4 ASOCIACIÓN DE ADUANAS Y COMERCIO CONTRA EL TERRORISMO (C-TPAT)

La Asociación de Aduanas y Comercio contra el Terrorismo (C-TPAT, por sus siglas en inglés) tiene como meta garantizar la seguridad en las diferentes áreas de la cadena de suministro y protegerla contra el terrorismo. Esta iniciativa surgió a causa de los atentados del 11 de septiembre del 2001 en Nueva York por parte del gobierno estadounidense para incrementar la seguridad fronteriza.

La certificación C-TPAT es un programa de la Aduana de Estados Unidos enfocado a ofrecer beneficios a empresas que aplican y demuestran tener procesos de seguridad en su cadena logística, con el fin de reducir riesgos de que sus mercancías se encuentren contaminadas con sustancias o que sean ilícitas como droga, contrabando y/o dispositivos terroristas.

Al contar con esta certificación se tiene como ventajas que las empresas tienen menor cantidad de revisiones por parte de las autoridades aduanales estadounidenses, menos tiempo de espera en las fronteras, se les asigna un especialista de seguridad de la cadena de suministros, obtienen acceso al carril FAST en las fronteras terrestres, incrementa la competitividad de empresas y se ofrece acceso a materiales informativos del sitio web de C-TPAT.

Hay empresas certificadas en todo el mundo, pero solamente empresas de Estados Unidos, México y Canadá aplican de manera voluntaria, las empresas de otros países deben ser invitadas directamente por el gobierno de Estados Unidos.

2.3.5 DEPARTAMENTO DE TRANSPORTE DE ESTADOS UNIDOS (USDOT)

El Departamento de Transporte (USDOT, por sus siglas en inglés) se asegura de que el transporte en Estados Unidos tenga un sistema más seguro, eficiente y moderno, con la finalidad de impulsar la productividad económica, la competitividad global y la mejora de calidad de vida en comunidades urbanas y rurales.

Un número USDOT es una identificación única que da acceso instantáneo a la información de seguridad de una empresa, este número proporciona información en las inspecciones, investigaciones de accidentes, auditorías, revisiones de cumplimiento, entre otros, y siempre debe permanecer en el vehículo, es la base para cualquier otro que se pueda necesitar.

Estos números USDOT son requeridos en estados específicos para diferentes tipos de negocios, como cuando el vehículo retiene un peso bruto, cuando se construye o utiliza para transportar a más de ocho pasajeros para compensación, incluyendo el conductor, también cuando se utiliza para transportar tipos y cantidades de materiales peligrosos que requieren de un permiso de seguridad en el comercio interestatal.

Es necesario un número USDOT si el vehículo se utiliza para tráfico, transporte o comercio en Estados Unidos, ya sea dentro de dos lugares de un estado a otro, o fuera de Estados Unidos; o dentro de dos lugares en el mismo estado como parte de un tráfico, transporte o comercio que comienza o termina fuera del estado o de Estados Unidos.

2.3.6 SMARTWAY TRANSPORT PARTNERSHIP

SmartWay Transport Partnership es un programa que ayuda a las empresas para mover mercancías con el objetivo de mantener los costos de combustible y el impacto ambiental al mínimo. Promueve las mejores prácticas para lograr un buen suministro de mercancías, de manera que ayuda a los transportistas a comparar sus operaciones, realizar los seguimientos de consumo de combustible y mejorar su rendimiento en general.

Hoy en día, más de 3600 empresas se han unido a esta asociación, la cual fue lanzada por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés). Cada vez es más importante el desempeño ambiental en la métrica empresarial, ya que

logra ser más competitiva al tener el compromiso de reducir las emisiones dañinas al momento de mover la mercancía.

El programa fue lanzado en 2004, proporcionando un sistema integral para rastrear, documentar y compartir información sobre el uso de combustible y sus emisiones, ayudando a las empresas a identificar y seleccionar modos de carga, equipo y estrategias operativas, para reducir los costos del movimiento de cargas.

Los transportistas de carga, empresas de logística e interesados se unen a la EPA para lograr medir, comparar y mejorar las operaciones logísticas, y así lograr reducir su impacto ambiental.

2.4 Análisis técnico

En este apartado se mencionan los conceptos relacionados con el funcionamiento y eficiencia del proyecto, ayudando a organizar la información sobre las metas y actividades, para lograr un plan de implementación en el cual se elaboran informes técnico-financieros, que influyan en la toma de decisiones para la ejecución del proyecto.

2.4.1 VIABILIDAD

La viabilidad tiene como objetivo aportar información necesaria para determinar si es conveniente o no, continuar con un proyecto, en este estudio se incluyen estimaciones de recursos y costos, además de que se evalúan las capacidades de la organización. Lo que se busca es garantizar que el proyecto sea técnicamente factible, económicamente justificable y totalmente legal, se requiere un importante esfuerzo analítico de preparación, ya que existen muchos elementos que pueden afectarla.

“La viabilidad de un proyecto queda determinada en un caso de negocio que se expresa en términos de un conjunto de beneficios que contribuyen hacia el objetivo estratégico.” (Pérez, 2015)

En todo estudio se deben incluir aspectos como: un *resumen ejecutivo*, en el cual se determinen los puntos más importantes a desarrollar; *la descripción de productos y servicios*, para la representación de las variables con las que se va a satisfacer al consumidor; *las consideraciones tecnológicas* que ayudarán al momento de enfrentarse a la competencia; *características comerciales*; *estrategias de marketing* para conseguir los

objetivos comerciales, organización de fortalezas y debilidades; los *plazos* para administrar la finalización del proyecto a tiempo, evaluación económica y financiera; y por último los *resultados y recomendaciones*.

Existen cinco áreas de estudio de la viabilidad: la primera es la *viabilidad técnica*, la cual se enfoca en los recursos técnicos disponibles que tiene la organización, ayudando a determinar si estos recursos cumplen con la capacidad necesaria y si el equipo técnico es apto para convertir ideas en sistemas de trabajo; la segunda es la *viabilidad económica*, que analiza el costo/beneficio del proyecto ayudando a asignar los recursos financieros; en tercer lugar está la *viabilidad legal* que investiga si cualquier propuesta del proyecto entra en conflicto con algún requisito legal y con esto se ahorra tiempo y esfuerzo antes de iniciar el proyecto; la cuarta área es la *viabilidad operativa* en la cual se realiza un estudio con objeto de analizar y definir si se pueden satisfacer las necesidades de la organización al momento de que se termine el proyecto; la última área es la *viabilidad de la programación* y es la más importante, ya que la organización estima el tiempo que tomará contemplar el proyecto y si éste no se completa a tiempo, significa que fracasó.

La viabilidad no se debe de determinar durante el inicio del proyecto, primero se deben hacer seguimientos y controles durante el proceso con el fin de garantizar su ciclo de vida. El monitoreo del seguimiento permite la identificación de desvíos que se relacionen con los períodos de tiempo para considerar alternativas, las posibles soluciones podrían ser técnicas, de rentabilidad y potencial que tenga el mercado.

Los principales beneficios al hacer un análisis de viabilidad son identificar una razón válida para desarrollar el proyecto, conseguir mejores resultados por medio de la evaluación de distintos parámetros y lograr una claridad que dé lugar a una rentabilidad mayor de la inversión.

2.4.2 FACTIBILIDAD

Una habilidad muy importante que debe desarrollar un profesional del área de ingeniería es la toma de decisiones, esto determina la capacidad de análisis de alternativas utilizando evidencias, cálculos y herramientas. Para tomar decisiones es necesario realizar un estudio de factibilidad que sirva de base para saber si es conveniente o no, comenzar con algún

proyecto y de ser conveniente se deben conocer las condiciones adecuadas en las que debe realizarse.

Este estudio se hace con el objetivo de recopilar información relevante sobre el desarrollo de un proyecto y con base en dicha información tomar la mejor decisión para así determinar si procede el estudio, desarrollo e implementación.

“La investigación de factibilidad en un proyecto que consiste en descubrir cuáles son los objetivos de la organización, luego determinar si el proyecto es útil para que la empresa logre sus objetivos.” (Castañeda y Macías, 2016)

Las empresas cuentan con objetivos generales que determinan la factibilidad de un proyecto sin ser limitados. Dichos objetivos buscan la reducción de errores y mayor precisión en los procesos, reducción de costos por medio de la optimización o eliminación de recursos no necesarios, integración de todas las áreas y subsistemas de la empresa, actualización y mejoramiento de los servicios a los clientes o usuarios, reducción en el tiempo de procesamiento y ejecución de tareas, entre otros.

La determinación de los recursos para un estudio de factibilidad depende de los objetivos generales, estos recursos se realizan por medio de tres aspectos, los cuales son la *factibilidad operativa* que se refiere a todos los recursos donde interviene algún tipo de proceso, en esta etapa se identifican las actividades necesarias para lograr el objetivo, evalúa y determina lo necesario para llevarla a cabo; también está la *factibilidad técnica* que hace referencia a todos los recursos que se necesitan como herramientas, conocimientos, habilidades y experiencias que son necesarias para llevar a cabo los procesos o actividades que requiere el proyecto, generalmente se refiere a elementos que se pueden medir. Por último, está la *factibilidad económica* que se refiere a los recursos económicos y financieros necesarios para desarrollar los procesos o actividades y poder obtener los recursos básicos que deben considerarse, éstos son el tiempo, el costo de realización y el costo de adquisición de nuevos recursos, esta factibilidad es la más importante ya que por ella se resolverán las carencias de otros recursos, es la más difícil de conseguir ya que requiere de actividades que a veces no se poseen. El éxito de un proyecto se ve determinado por el grado de factibilidad que se presente en cada uno de estos tres aspectos.

2.4.3 CUSTOMER RELATIONSHIP MANAGEMENT (CRM)

La función CRM es un sistema que permite gestionar la relación con los clientes y proveedores, facilitar el teletrabajo de los equipos y coordinar la administración de los clientes.

“Para los equipos de marketing, es una buena forma de asegurar que los contactos que ya están calificados para ventas se envían correctamente a este equipo con el fin de convertirlos en clientes.” (Servilia, 2017)

Un sistema de CRM permite configurar procesos automatizados, para enfocarse en lo que es esencial, logrando segmentar de diferentes formas la base de datos y así mejorar la experiencia en las relaciones con los clientes.

Las principales funciones para un buen sistema de CRM son las campañas de *marketing* que se encargan de analizarlas y orientarlas mediante el estudio del cliente; la gestión de ventas que ayudan a aumentarlas por medio del control de clientes, influye en el aumento de la rentabilidad gracias a la gestión de ingresos, promueve la comunicación favoreciendo a todos los departamentos de la organización, ofreciendo una mejor atención al consumidor.

2.4.4 TROPICALIZACIÓN

La mayoría del tiempo los productos o servicios son creados para las necesidades de determinado mercado, pero se debe entender que el mundo es muy grande y no hay que generalizar.

“Se entiende por tropicalización a la adaptación que se tiene que realizar a un producto o servicio para que puede ser adquirido y utilizado por diversos segmentos a pesar de que vivan en diferentes países”. (Godínez, 2014)

A parte de adaptar o modificar un producto, las empresas también pueden diseñar y crear nuevos de acuerdo a los recursos y necesidades de ese país, sin perder la esencia de la marca. Para lograr tropicalizar un producto es necesaria una amplia investigación sobre éste para conocer a fondo el mercado en general y hacer una segmentación.

Existen dos tipos de adaptaciones, la primera son las *adaptaciones obligatorias* que son las que exige el gobierno, como el rotulado del producto. La segunda son las *adaptaciones discrecionales* que se encargan de mejorar el nivel de aceptación del producto en el nuevo mercado, por ejemplo, la adaptación de sabores o ingredientes de un alimento.

2.5 Máquina de anestesia

La mayoría de los procedimientos para el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades producen un alto grado de dolor o molestia física al paciente, por lo que es necesario contar con algún medio para practicarlos sin tener inconvenientes.

La anestesia es una sustancia muy riesgosa, ya que la depresión que se produce en el sistema nervioso originada por los anestésicos puede producir alteraciones muy importantes en el sistema respiratorio y cardiovascular, además de que tiene efectos tóxicos que afectan el corazón y el hígado. Por lo que, aparte de suministrar anestesia en un paciente, deben ser vigiladas las funciones orgánicas y evitar o minimizar efectos no deseados. La misma depresión del sistema nervioso evita que las señales de dolor viajen desde la médula espinal hasta el cerebro y las bloquea temporalmente.

“Una máquina de anestesia suministra de manera segura, adecuada, programada y de forma continua o intermitente la administración de oxígeno, gases medicinales y agentes anestésicos.” (Sánchez, 2014)

Dicho aparato, permite la ventilación espontánea o controlada a pacientes neonatos, pediátricos y adultos. A parte de suministrar la anestesia y controlarla, maneja la respiración del paciente llevando un monitoreo de las variables respiratorias y su funcionamiento. La máquina de anestesia es una combinación entre diferentes ramas como la mecánica, ingeniería y electrónica, combinando los principios neumáticos, eléctricos, electrónicos y computacionales.

Estas máquinas cumplen un trabajo muy importante en hospitales, es indispensable utilizarlas para procedimientos donde los pacientes requieren de gases anestésicos y un control de monitoreo de la respiración.

Por el hecho de ser aparatos con alta precisión deben garantizar el suministro de una cantidad exacta de gas para no comprometer la salud del paciente, por lo que debe de

contar con una fuente de O₂ y una forma de eliminación del CO₂, una fuente de gases para anestesia y un sistema de inhalación. Deben de ofrecer la posibilidad de monitorear al paciente garantizando su funcionalidad a los anesthesiólogos y otros profesionales de salud que se involucren en dicho procedimiento.

2.5.1 OPERACIÓN

El personal especialista no sólo debe estar familiarizado con la técnica de anestesia en general, sino también con la máquina de anestesia que hay en un quirófano. Cada día hay mayor equivalencia en los estándares para su construcción, integración y operación por medio de diferentes fabricantes, sin embargo, suele haber estándares propios que deben ser conocidos por el personal que se encargará de la operación, la inspección y el mantenimiento de estos. La capacitación del personal médico y de ingeniería biomédica es indispensable al momento de adquirir el equipo.

Las máquinas de anestesia requieren de suministro eléctrico de grado hospitalario que cuente con sistemas de emergencia por si hubiera alguna interrupción del suministro externo, también es necesario un adecuado suministro de oxígeno y de óxido nitroso. Durante la intubación y extubación del paciente, el anesthesiólogo requiere de un aspirador con conexión a vacío central y/o un aspirador para emergencias. Deben observarse las normas de señalización, claves de color, conectores para cada gas y tomas de pared.

Al seleccionar y adquirir un equipo, no sólo se debe tener en cuenta el costo de adquisición, sino también los gastos que implican el uso de cualquier recurso material. Se deben considerar dos tipos de costos de operación, por un lado, están costos los *fijos* que son aquellos que no dependen del número de procedimientos que se realizan. Por otro lado, están los costos *variables*, que son los que dependen de los procedimientos realizados, como el consumo de fármacos o el de accesorios desechables.

En el aspecto de mantenimiento, una máquina de anestesia debe ser revisada diariamente, de manera obligatoria, antes del inicio de cualquier acto anestésico, sin importar qué tipo de anestesia se vaya a administrar o si ya fue utilizado previamente en otro paciente. Las rutinas de mantenimiento preventivo son coordinadas y programadas por el responsable de la unidad de quirófanos o el ingeniero biomédico, esto para llevar una constancia y control, asegurar la disponibilidad del equipo y que no afecte en la programación de

cirugías. Si algún equipo llega a fallar, debe repararse antes de hacer la revisión de mantenimiento preventivo.

En un artículo publicado por el CENETEC-Salud, en 2004, sobre la *Guía Tecnológica No. 10: Sistema de Anestesia*, se mencionan los principales riesgos que presenta una máquina de anestesia al paciente, uno de ellos son los *riesgos eléctricos* en el cual se pueden presentar choques eléctricos por fuga de corriente de los dispositivos de monitoreo y registro. Otros son los *riesgos mecánicos* en los cuales existe una desconexión accidental de tubos de conducción de gases, tanto de alimentación a la máquina como del circuito que está conectado al paciente, también pueden ocurrir movimientos accidentales de las perillas de control y desplazamiento e impacto del equipo. Los *riesgos biológico-infecciosos* también forman parte, estos se refieren a circuitos respiratorios reusables que no hayan sido sometidos a limpieza, desinfección y esterilización adecuadas, esto haría que el siguiente paciente se infecte. También existen los *riesgos ambientales* que toman en cuenta los gases y vapores con un alto potencial de toxicidad o asfixia, ya no se usan los gases explosivos pero el oxígeno y el óxido nitroso podrían ser un buen combustible. Por último, están los *riesgos de operación del equipo* en los cuales influyen la falta de capacitación del personal, errores en la selección de parámetros para la ventilación, insuficiente habilidad del operador con un modelo particular, entre otros.

2.5.2 HISTORIA

A través del tiempo, una de las principales preocupaciones del hombre ha sido el aliviar el dolor o hacerlo menos intenso, por lo que a mediados del siglo XIX Crawford William Long descubre la anestesia general.

Antes, el suministro de anestesia a los pacientes se hacía por medio de vasos de metal o vidrio en los cuales se depositaba un líquido, que normalmente era éter etílico o cloroformo, o por medio de bolsas de aire. De tales recipientes, los pacientes inhalaban los vapores, que subían por medio de bombeo o por el uso de esponjas o gasas.

En la tabla 3 se describen los cuatro períodos en los que se divide la historia de la anestesia.

Tabla 3. *Períodos de la historia de la anestesia.* (Jaime, 1997)

Etapas	Año	Autor	Suceso
Período primitivo	1800	Humphry Davy	Descubre la anestesia por medio del óxido nitroso.
	1800	James Watt	Construyó el primer inhalador de gas.
	1804	Hanaoka Seishu	Formula una anestesia general llamada Tsusensan
Anestesia general	1846	William TG Morton	Mostró el uso de la anestesia por medio de éter para cirugía.
	1847	James Y. Simpson	Suministra cloroformo a mujeres al momento de estar en labor de parto.
	1867	Clover	Inicia la era de los inhaladores de sistema cerrado para la administración de éter.
	1914	Dennis E. Jackson	desarrolla un sistema de anestesia que absorbe el dióxido de carbono
Anestesia local	1920	No especificado	Obtención de la anestesia local por medio de inyecciones extraneuronales.
	1941	No especificado	Se dieron a conocer los vaporizadores con sistemas de lazo semiabierto y cerrado.
Anestesia moderna	1932	No especificado	Descubrimiento de anestésicos halogenados.
	1985	Cushing y Codman	Inventó el mango para medir la presión arterial.

*Elaboración propia

El perfeccionamiento de las técnicas de monitoreo ha facilitado a los anestesiólogos el poder controlar a los pacientes, permitiéndoles diagnosticar a tiempo alguna patología tanto en el proceso transoperatorio como el pre y postoperatorio.

“Como tal, las máquinas de anestesia no fueron utilizadas en el campo médico sino hasta principios del siglo XX, cuando se logró utilizar un sistema de válvulas unidireccionales que, con el tiempo, se fue mejorando, ofreciendo más seguridad a los pacientes.” (Promedco, 2019)

2.5.3 PARTES

Según la *Guía Tecnológica No. 10: Sistema de Anestesia*, escrita por el CENETEC en 2004, una máquina de anestesia consta de cinco subsistemas, el primero es la *vaporización*, el cual trata de uno o dos vaporizadores bien identificados, calibrados y conectados al circuito del paciente, que permiten la dosificación de fármacos en forma de vapor. El segundo subsistema es la *ventilación*, en ella se encuentra todo lo necesario para mezclar y dosificar el aire, el oxígeno, el óxido nitroso y los vapores anestésicos, esto con el fin de

conservar la ventilación del paciente, así como eliminar de manera segura y eficiente el dióxido de carbono, los vapores anestésicos y los gases de desechos; también son parte del ventilador todos los instrumentos que miden y muestran el flujo, volumen y la presión de cada uno de los gases antes mencionados. Como tercer subsistema se menciona la *monitorización y registro* donde se encuentran todos los analizadores y sistemas de monitoreo, registro fisiológico y alarmas para controlar las dosis adecuadas de anestesia, al igual que vigilar los cambios en las funciones vitales del paciente. El cuarto es la *utilería* la cual permite que el anesthesiólogo tenga disponible todo lo necesario para realizar sus labores de manera segura y eficiente. El último subsistema es el *gabinete transportable* el cual debe dar a todo el sistema soporte mecánico y la capacidad de movimiento que se requiere.

A continuación, en la tabla 4 se mencionan los mínimos componentes con los que debe contar una máquina de anestesia:

Tabla 4. *Componentes de la máquina de anestesia.* (CENETEC, 2004)

- Dos flujómetros para oxígeno y óxido nitroso, calibrados en litros y en centímetros.	- Dos yugos para mangueras de oxígeno y óxido nitroso.	- Mascarillas
- Válvula de control para cada flujómetro.	- Esfigmomanómetro de columna de mercurio.	- Bolsa de reinhalación
- Válvula de flujo rápido para oxígeno.	- Manómetro para medir precisiones positivas y negativas.	- Analizador de oxígeno con alarma de concentración alta y baja
- Vaporizadores para halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano.	- Un ventilador integrado con baterías recargables y con operación mínima de treinta minutos	- Analizador de bióxido de carbono con alarma de concentración alta y baja
- Dos yugos para tanques tipo "D" de oxígeno y óxido nitroso.	- Canister.	- Filtro de cal sodada.
- Válvula evacuadora de gases	- Válvula de seguridad contra falla de oxígeno.	- Válvula de inhalación y exhalación.
- Pieza en "T" para la conexión del circuito de respiración, monitor de presión de oxígeno.	- Dos mangueras corrugadas para la conexión del sistema de respiración.	- Monitor de oxígeno con alarma de concentración alta y baja.

*Elaboración propia

2.5.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El CENETEC en conjunto con otros usuarios y proveedores, ha diseñado cédulas en las que se presentan las especificaciones técnicas que se pueden usar al momento de tomar decisiones para la adquisición de algún equipo. Esto con el objetivo de extenderse al mayor número de equipos a nivel tecnológico y en un rango de precios similares, pero sin descuidar la calidad que se requiere para garantizar la atención correcta a los pacientes.

Existen cuatro tipos de máquinas de anestesia, la elemental, la intermedia, la de alta especialidad y la de uso en resonancia magnéticas, las cuales varían en sus requerimientos dependiendo del nivel tecnológico de cada una, a continuación, en las tablas 5, 6, 7 y 8 se muestran las especificaciones técnicas de cada una de ellas:

Tabla 5. *Máquina de anestesia elemental* (CENETEC, 2004)

I. DESCRIPCIÓN	1. Gabinete	1. Soporte para vaporizadores, dos vaporizadores en línea con sistema de exclusión
		2. Montaje de ventilador interconstruido
		3. Contactos eléctricos, mínimo 4
		4. Yugos para cilindros O ₂ y N ₂ O
		5. Cajones, al menos 2
		6. Mesa de trabajo de acero inoxidable
		7. Repisa para monitoreo de acero inoxidable
		8. 4 ruedas, 2 con freno
	2. Suministro de gases	9. Indicadores interconstruidos de presión para suministro de toma mural (1 gases) y de cilindros (2 gases)
		1. Flujómetro para O ₂ y N ₂ O, neumáticos dobles
		2. Flujómetro para aire neumático sencillo
		3. Guarda hipóxica de 21% mínimo (por norma)
		4. Iluminación eléctrica
	3. Circuito del paciente	5. Flush o suministro de oxígeno directo
		1. Canister reusable y esterilizable doble, con capacidad mínima de 1000g
2. Montaje de circuito de rehalación parcial (directo o adaptador) que permita ventilación mecánica o manual		
3. Sistema de evacuación activo o pasivo		
4. Esterilizable de autoclave		
	5. Válvula IPA, de sobrepresión y conmutadora bolsa-ventilador	

		8. Manovacuómetro de conexión rápida
		9. Reservorio de polvo y agua
		10. Soporte para la bolsa de reinhalación
	4. Ventilador microprocesado	1. Modos de ventilación: volumétrico limitado por presión, controlado por presión, conmutación a ventilación manual, SIMV (disparado por presión o por flujo) y presión soporte
		2. Control para ajustes de volumen que cubra el rango de $40\text{ml} \leq x \leq 1400\text{ml}$
		3. Control de frecuencia respiratoria que cubra el rango de $4 \leq x \leq 40$
		4. Control para ajustes de PEEP electrónico
		5. Control para ajustes de relación I:E y relación I:E inversa
		6. Control para ajustes de presión inspiratoria que cubra el rango de $10 \text{ cmH}_2\text{O} \leq x \leq 40 \text{ cmH}_2\text{O}$
		7. Sistema de comprobación
		8. Control para ajustes de pausa inspiratoria (variable y continua)
		9. Compensación de volumen
		10. Para todo tipo de pacientes sin necesidad de cambio de fuelle
		11. Control de flujo inspirado
		12. Pantalla a color LCD o TFT de 12" en diagonal
	5. Parámetros de ventilación monitorizados y desplegados en pantalla del ventilador o monitor	1. FiO ₂ interconstruido o integrado
		2. Volumen corriente
		3. Volumen minuto
		4. Presión media
		5. Presión pico
		6. PEEP
		7. Despliegue gráfico de PVA (Presión Vías Aéreas)
		8. Frecuencia respiratoria espontánea (valor numérico)
		9. Concentración inspirada y espirada de 5 agentes anestésicos y óxido nitroso
		10. Presión plateau o meseta
		11. Identificación automática de agentes y mezclas y despliegue de la concentración individual de cada uno de los agentes de la misma
		12. Compliance del paciente, tendencias de compliance
		13. Concentración de O ₂ inspirado y espirado, despliegue numérico y de curva
		14. Medición de consumo de gases
		15. MAC y tendencias de MAC
		16. Almacenamiento de lazo curva de referencia

6. Alarmas (despliegue en máquina o en pantalla del ventilador o en el monitor de signos vitales)	1. FiO2 (alta y baja)
	2. Volumen minuto (alta y baja)
	3. Baja presión de O2
	4. Falla en el suministro eléctrico
	5. Presión pico y baja
	6. Indicador de fuente de alimentación AC o DC
	7. Apnea
	8. Audibles y visuales priorizadas en 3 niveles con despliegue de mensajes en español
	9. Falla o cambio del sensor de O2 o falla en la medición de O2 para técnica paramagnética
	10. Falla en sensor de flujo o presión
	11. PEEP alto
	12. Concentración de gases anestésicos alto y bajo
	13. CO2 alto y bajo
	14. Mezcla de gases
7. Vaporizadores	1. Suministrar dos vaporizadores a elección del usuario: halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano
8. Monitor de signos vitales	1. Preconfigurado
	2. Teclado sensible al tacto o de membrana o perilla selectora
	3. Pantalla LCD o EL o TRC
	4. Tamaño de pantalla $\geq 8"$
	5. Pantalla policromática
	6. Interface del usuario en español
9. Funciones del monitor de signos vitales	1. Batería de respaldo ≥ 30 minutos
	2. Software en español
	3. Tendencias gráficas y numéricas para todos los parámetros ≥ 12 horas
	4. Pantallas configurable por el usuario con pantalla por default de fábrica
	5. Alarmas audiovisuales, automáticas, priorizadas y configurables por el usuario
	6. Número de trazos simultáneos en pantalla ≥ 4
	7. Capacidad de impresión por registrador térmico o impresora láser
	8. Puertos de salida (RS232) o a red de monitoreo

10. Parámetros en monitor de signos vitales monitoreados y desplegados en pantalla del ventilador o del monitor	1. ECG
	2. Frecuencia cardiaca
	3. Tres números de derivaciones
	4. Un canal desplegado simultáneamente
	5. Análisis de segmento st en al menos las 3 derivaciones seleccionadas
	6. Análisis de arritmias
	7. SPO ² despliegue numérico y gráfico
	8. Un canal de temperatura
	9. NIBP: Ajuste pediátrico o adulto y reconocimiento de brazalete y medición manual y programable a diferentes intervalos de tiempo
	10. Respiración por impedancia con despliegue numérico y curva
	11. CO ² capnografía: espirado con despliegue numérico y de curva
	12. IBP: un canal y rango según fabricante
	13. Gasto cardiaco con despliegue mínimo de índice cardiaco y gasto cardiaco
11. Relajación muscular	1. Estimulador de nervios periféricos
	2. Monitor interconstruido módulo o monitor independiente
12. Actividad neurológica	1. EEG, 2 canales mínimo, módulo con interface para conexión en el monitor de signos vitales y despliegue en el mismo
	2. Índice biespectral o monitoreo de profundidad hipnótica (monitor interconstruido o módulo, o monitor independiente con interface para conexión en el monitor de signos vitales y despliegue en el mismo)
13. Debe incluir	1. Cuatro tubos corrugados 32" reusables
	2. Dos piezas en "y" reusables
	3. Dos codos reusables
	4. Dos mascarillas pequeñas, dos mascarillas medianas y dos grandes, reusables
	5. Bolsa 1L, bolsa 2L y bolsa 3L, reusables
	10. Circuito de reinhalación parcial, bain o semicerrado (equivalente), reusable
	11. Mangueras codificadas por color (aire-amarillo, oxígeno-verde, óxido nitroso-azul)
	12. Manual de operación y servicio (en español)
	13. Celda de oxígeno para técnica de celda galvánica, no aplica para técnica paramagnética
	14. Sensor de flujo reusable
	15. Cable para ECG, 3 puntas
16. Sensor de oximetría reusable: de dedo, multisitio o neonatal/pediátrico	
17. Sensor de temperatura reusable: corporal, esofágico	

	18. Brazaletes (adulto o pediátrico)
	19. Manguera para brazaletes
	20. Para los que oferten técnicas Sidestream: trampa de agua, líneas de muestra, adaptador)
	21. Para los que oferten técnicas Mainstream: sensor CO ² reusable, adaptado de vía aérea)
	22. Transductor de presión reusable uno por canal y 50 sets desechables
	23. BIS o índice biespectral (cable)
	24. Soporte para bolsa de ventilación
	25. EEG, 2 canales mínimo con cable reusable con puntas electrodos
	26. CO ² : trampa de agua, líneas de muestra, adaptador
	27. Gasto cardiaco, cable reusable para conexión de catéter y sensor reusable de temperatura
	28. Relajación muscular con sensor piezoeléctrico adulto y pediátrico, y electrodo para estimulación neuromuscular
	29. Registrador térmico interconstruido o impresora láser
II. ALIMENTACIÓN	1. Alimentación eléctrica AC; 100-127 VAC / 60 Hz
	2. Alimentación eléctrica DC; batería de respaldo con duración de al menos 30 minutos, interna o externa (de la misma marca se aceptan UPS grado médico)
	3. Alimentación neumática: aire, oxígeno

*Elaboración propia

Esta máquina de anestesia contiene las características técnicas mínimas para lograr ser utilizada en pacientes que requieran un mínimo volumen de gases anestésicos, este tipo de aparato suele encontrarse en hospitales de segundo nivel.

Tabla 6. *Máquina de anestesia intermedia.* (CENETEC, 2004)

I. DESCRIPCIÓN	1. Gabinete	1. Soporte para vaporizadores (dos vaporizadores en línea con sistema de exclusión)
		2. Montaje de ventilador interconstruido
		3. Contactos eléctricos, mínimo 4
		4. Yugos para cilindros O ² y N ² O
		5. Cajones, al menos 2
		6. Mesa de trabajo de acero inoxidable
		7. Repisa para monitoreo de acero inoxidable

		8. 4 ruedas, 2 con freno
		9. Indicadores interconstruidos de presión para suministro de toma mural (1 gases) y de cilindros (2 gases)
		10. Reguladores de succión
		11. Todos los materiales deben ser compatibles para el trabajo de resonancia magnética
	2. Suministro de gases	1. Flujómetro para O ² y N ² O, electrónicos o neumáticos dobles
		2. Flujómetro para aire, electrónico o neumático sencillo
		3. Guarda hipóxica de 21% mínimo (por norma)
		4. Iluminación eléctrica
		5. Flush o suministro de oxígeno directo
	3. Circuito del paciente	1. Canister reusable y esterilizable doble, con capacidad mínima de 1350g
		2. Montaje de circuito de reinalación parcial (directo o adaptador) que permita ventilación mecánica o manual
		3. Sistema de evacuación activo o pasivo
		4. Esterilizable de autoclave (partes en contacto con el gas espirado, desmontables sin necesidad de herramientas)
		5. Válvula IPA, de sobrepresión y conmutadora bolsa-ventilador
		8. Manovacuómetro de conexión rápida
		9. Reservorio de polvo y agua
		10. Soporte para la bolsa de reinalación
	4. Ventilador microprocesado	1. Modos de ventilación: volumétrico limitado por presión, controlado por presión, conmutación a ventilación manual, SIMV (disparado por presión o por flujo) y presión soporte
		2. Control para ajustes de volumen que cubra el rango de 20ml $\leq x \leq$ 1400ml
		3. Control de frecuencia respiratoria que cubra el rango de 4 $\leq x \leq$ 60 mínimo
		4. Control para ajustes de PEEP electrónico
		5. Control para ajustes de relación I:E y relación I:E inversa
		6. Control para ajustes de presión inspiratoria que cubra el rango de 10 cmH ₂ O $\leq x \leq$ 60 cmH ₂ O
		7. Control para ajustes de presión límite que cubra el rango de 15 cmH ₂ O $\leq x \leq$ 70 cmH ₂ O
		8. Sistema de comprobación automático
		9. Control para ajustes de pausa inspiratoria (variable y continua)

		10. Compensación o desacoplo de volumen corriente del gas fresco y distensibilidad del circuito
		11. Para todo tipo de pacientes sin necesidad de cambio de fuelle
		12. Control de flujo inspirado
		13. Pantalla a color LCD o FTF de 12" en diagonal
	5. Parámetros de ventilación monitorizados y desplegados en pantalla del ventilador o monitor	1. FiO2 interconstruído
		2. Volumen corriente
		3. Volumen minuto
		4. Presión media
		5. Presión pico
		6. PEEP
		7. Despliegue gráfico de PVA (presión vías aéreas)
		8. Frecuencia respiratoria espontánea (valor numérico)
		9. Concentración inspirada y espirada de 5 agentes anestésicos y óxido nitroso
		10. Presión plateau o meseta
		11. Identificación automática de agentes y mezclas y despliegue de la concentración individual de cada uno de los agentes de la misma
		12. Compliance del paciente, tendencias de compliance
		13. Concentración de O2 inspirado y espirado, despliegue numérico y de curva
		14. Medición de consumo de gases
		15. MAC y tendencias de MAC
		16. Almacenamiento de lazo curva de referencia
	6. Alarmas (despliegue en máquina de anestesia o en pantalla del ventilador o en el monitor de signos vitales)	1. FiO2 (alta y baja)
		2. Volumen minuto (alta y baja)
		3. Baja presión de O2
		4. Falla en el suministro eléctrico
		5. Presión pico y baja
		6. Indicador de fuente de alimentación AC o DC
		7. Apnea
		8. Audibles y visuales priorizadas en 3 niveles con despliegue de mensajes en español
		9. Falla o cambio del sensor de O2 o falla en la medición de O2 para técnica paramagnética
		10. Falla en sensor de flujo o presión
		11. PEEP alto
		12. Concentración de gases anestésicos alto y bajo
		13. CO2 alto y bajo

		14. Mezcla de gases
	7. Vaporizadores	1. Suministrar dos vaporizadores a elección del usuario: halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano, desflurano
	8. Monitor de signos vitales	1. Modular o preconfigurado
		2. Teclado sensible al tacto o de membrana o perilla selectora
		3. Pantalla LCD o TFT
		4. Tamaño de pantalla $\geq 10.4"$
		5. Pantalla policromática
		6. Interface del usuario en español
	9. Funciones del monitor de signos vitales	1. Batería de respaldo, definido en 14.1
		2. Software en español
		3. Tendencias gráficas y numéricas para todos los parámetros ≥ 24 horas
		4. Pantallas preconfigurada y configurable por el usuario con pantalla
		5. Alarmas audiovisuales, priorizadas (en tres niveles) con despliegue de mensajes y configurables por el usuario
		6. Número de trazos simultáneos en pantalla ≥ 6
		7. Capacidad de impresión por registrador térmico o impresora láser
		8. Puertos de salida (RS232) o a red de monitoreo
	10. Parámetros en monitor de signos vitales monitoreados y desplegados en pantalla del ventilador o del monitor	1. ECG
		2. Frecuencia cardiaca, rango ≤ 30 a ≥ 250 bpm
		3. Siete números de derivaciones
		4. Tres canales desplegados simultáneamente
		5. Análisis de segmento st en al menos las 3 derivaciones seleccionadas
		6. Análisis de arritmias
		7. SPO2 despliegue numérico y gráfico
		8. Un canal de temperatura
		9. NIBP: Ajuste pediátrico o adulto, reconocimiento de brazalete y medición manual y programable a diferentes intervalos de tiempo
		10. Respiración por impedancia con despliegue numérico y curva
		11. CO2 capnografía: inspirado y espirado con despliegue numérico y de curva
		12. IBP: un canal con función de etiquetado de la posición de un transductor con ajuste automático de escalas y filtros y rango ≤ 15 mmHg a ≥ 300 mmHg

11. Relajación muscular	1. Estimulador de nervios periféricos
12. Debe incluir	1. Cuatro tubos corrugados 32" reusables
	2. Dos piezas en "y" reusables
	3. Dos codos reusables
	4. Dos mascarillas pequeñas, dos mascarillas medianas y dos grandes, reusables
	5. Bolsa 1L, bolsa 2L y bolsa 3L, reusables
	10. Circuito de reinhalación parcial, bain o semicerrado (equivalente), reusable
	11. Mangueras codificadas por color (aire-amarillo, oxígeno-verde, óxido nitroso-azul)
	12. Manual de operación y servicio (en español el de operación y en ingles el de servicio)
	13. Celda de oxígeno para técnica de celda galvánica, no aplica para técnica paramagnética
	14. Sensor de flujo reusable
	15. Cable para ECG, 5 puntas
	16. Sensor de oximetría reusable: 3 puntas, de dedo, multisitio o neonatal/pediátrico
	17. Sensor de temperatura reusable: corporal, esofágico
	18. Brazaletes (adulto o pediátrico)
	19. Manguera para brazaletes (adulto-pediátrico y neonatal)
	20. Para los que oferten técnicas Sidestream: trampa de agua, líneas de muestra, adaptador)
	21. Para los que oferten técnicas Mainstream: sensor CO2 reusable, adaptado de vía aérea)
	22. Transductor de presión reusable uno por canal y 50 sets desechables
	23. BIS o índice biespectral (cable)
	24. Soporte para bolsa de ventilación
	25. EEG, 2 canales mínimo con cable reusable con puntas electrodos
	26. CO2: trampa de agua, líneas de muestra, adaptador
	27. Gasto cardiaco (cable reusable para conexión de catéter y sensor reusable de temperatura)
	28. Relajación muscular con sensor piezoeléctrico (adulto y pediátrico) y electrodo para estimulación neuromuscular
	29. Registrador térmico interconstruido o impresora láser

II. ALIMENTACIÓN	1. Alimentación eléctrica AC; 100-127 VAC / 60 Hz
	2. Alimentación eléctrica DC; batería de respaldo con duración de al menos 30 minutos, interna o externa (de la misma marca se aceptan UPS grado médico)
	3. Alimentación neumática: aire, oxígeno

*Elaboración propia

La máquina de anestesia intermedia cuenta con parámetros que cubren mayor cantidad de volumen de gases anestésicos, al igual que contiene más componentes que la básica, con lo que logra ser un aparato más equipado y eficiente, también suele encontrarse en hospitales de segundo nivel. Por lo que para el presente proyecto se utilizarán como referencia estas especificaciones técnicas.

Tabla 7. *Máquina de anestesia de alta especialidad.* (CENETEC, 2004)

I. DESCRIPCIÓN	1. Gabinete	1. Dos vaporizadores con sistema de exclusión
		2. Montaje de ventilador interconstruido
		3. Contactos eléctricos, mínimo 3
		4. Yugos para cilindros O ² y N ² O
		5. Cajones, al menos 2
		6. Mesa de trabajo de acero inoxidable
		7. Repisa para monitoreo de acero inoxidable
		8. 4 ruedas, 2 con freno
		9. Indicadores interconstruidos de presión para suministro de toma mural (1 gases) y de cilindros (2 gases)
		10. Reguladores de succión
		11. Todos los materiales deben ser compatibles para el trabajo de resonancia magnética
	2. Suministro de gases	1. Flujómetro para O ² y N ² O, electrónicos
		2. Flujómetro para aire, electrónico
		3. Guarda hipóxica de 21% mínimo (por norma)
		4. Iluminación eléctrica
5. Flush o suministro de oxígeno directo		
3. Circuito del paciente	1. Canister reusable y esterilizable, con capacidad mínima de 800g o de 850g, deben entregar 2 de 850ml o 2 de 1500ml	
	2. Montaje de circuito de reinhalación parcial (directo o adaptador)	

		3. Sistema de evacuación activo o pasivo
		4. Esterilizable de autoclave (partes en contacto con el gas espirado, desmontables sin necesidad de herramientas)
		5. Válvula IPA, de sobrepresión y conmutadora bolsa-ventilador
		6. Soporte para la bolsa de reinhalación
	4. Ventilador microprocesado	1. Modos de ventilación: volumétrico limitado por presión, controlado por presión, conmutación a ventilación manual, SIMV (disparado por presión o por flujo) y presión soporte
		2. Control para ajustes de volumen que cubra el rango de $20\text{ml} \leq x \leq 1400\text{ml}$
		3. Control de frecuencia respiratoria que cubra el rango de $4 \leq x \leq 60$ mínimo
		4. Control para ajustes de PEEP electrónico
		5. Control para ajustes de relación I:E y relación I:E inversa
		6. Control para ajustes de presión inspiratoria que cubra el rango de $5 \text{ cmH}_2\text{O} \leq x \leq 60 \text{ cmH}_2\text{O}$
		7. Control para ajustes de presión límite que cubra el rango de $10 \text{ cmH}_2\text{O} \leq x \leq 70 \text{ cmH}_2\text{O}$
		8. Sistema de comprobación automático
		9. Control para ajustes de pausa inspiratoria (variable y continua)
		10. Compensación o desacoplo de volumen corriente del gas fresco y distensibilidad del circuito
		11. Para todo tipo de pacientes sin necesidad de cambio de fuelle
		12. Control de flujo inspirado
		13. Pantalla a color LCD o FTF de 12" en diagonal
	5. Parámetros de ventilación monitorizados y desplegados en pantalla del ventilador o del monitor	1. FiO2 interconstruido
		2. Volumen corriente
		3. Volumen minuto
		4. Presión media
		5. Presión pico
		6. PEEP
		7. Despliegue gráfico de PVA (presión vías aéreas), flujo, LOOP (P/V, F/V), agentes anestésicos
		8. Frecuencia respiratoria espontánea (valor numérico)
		9. Concentración inspirada y espirada de 5 agentes anestésicos y óxido nitroso
		10. Presión plateau o meseta
		11. Identificación automática de agentes y mezclas y despliegue de la concentración individual de cada uno de los agentes de la misma
		12. Compliance del paciente, tendencias de compliance

		13. Concentración de O2 inspirado y espirado, despliegue numérico y de curva
		14. Medición de consumo de gases
		15. MAC y tendencias de MAC
		16. Almacenamiento de lazo curva de referencia
	6. Alarmas (despliegue en máquina de anestesia o en pantalla del ventilador o en el monitor de signos vitales)	1. FiO2 (alta y baja)
		2. Volumen minuto (alta y baja)
		3. Baja presión de O2
		4. Falla en el suministro eléctrico
		5. Presión pico y baja
		6. Indicador de fuente de alimentación AC o DC
		7. Apnea
		8. Audibles y visuales priorizadas en 3 niveles con despliegue de mensajes en español
		9. Falla o cambio del sensor de O2 o falla en la medición de O2 para técnica paramagnética
		10. Falla en sensor de flujo o presión
		11. PEEP alto
		12. Concentración de gases anestésicos alto y bajo
		13. CO2 alto y bajo
		14. Mezcla de gases
	7. Vaporizadores	1. Suministrar dos vaporizadores a elección del usuario: halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano, desflurano
	8. Monitor de signos vitales	1. Modular
		2. Teclado sensible al tacto o de membrana o perilla selectora
		3. Pantalla LCD o TFT
		4. Tamaño de pantalla $\geq 12"$
		5. Pantalla policromática
		6. Interface del usuario en español
	9. Funciones del monitor de signos vitales	1. Software en español
		2. Tendencias gráficas y numéricas para todos los parámetros ≥ 24 horas
		3. Pantallas preconfigurada y configurable por el usuario con pantalla
		4. Alarmas audiovisuales, priorizadas (en tres niveles) con despliegue de mensajes y configurables por el usuario
		5. Número de trazos simultáneos en pantalla ≥ 8
		6. Capacidad de impresión por registrador térmico o impresora láser
		7. Puertos de salida (RS232) o a red de monitoreo

10. Parámetros del monitor de signos vitales monitoreados y desplegados en pantalla del ventilador o del monitor	1. ECG
	2. Frecuencia cardiaca, rango ≤ 30 a ≥ 250 bpm
	3. Siete números de derivaciones
	4. Tres canales desplegados simultáneamente
	5. Análisis de segmento st en al menos las 3 derivaciones seleccionadas
	6. Análisis de arritmias
	7. SPO2 despliegue numérico y gráfico
	8. Un canal de temperatura
	9. NIBP: Ajuste pediátrico o adulto, reconocimiento de brazalete y medición manual y programable a diferentes intervalos de tiempo
	10. Respiración por impedancia con despliegue numérico y curva
	11. CO2 capnografía: inspirado y espirado con despliegue numérico y de curva
	12. IBP: un canal con función de etiquetado de la posición de un transductor con ajuste automático de escalas y filtros y rango ≤ 15 mmHg a ≥ 300 mmHg
	13. Gasto cardiaco con despliegue mínimo índice cardiaco y gasto cardiaco
11. Relajación muscular	1. Estimulador de nervios periféricos
	2. Monitor interconstruido módulo o monitor independiente
12. Actividad neurológica	1. EEG, 2 canales mínimo, módulo con interface para conexión en el monitor de signos vitales y despliegue en el mismo
	2. Índice biespectral o monitoreo de profundidad hipnótica (monitor interconstruido o módulo, o monitor independiente con interface para conexión en el monitor de signos vitales y despliegue en el mismo)
13. Debe incluir	1. Cuatro tubos corrugados 32" reusables
	2. Dos piezas en "y" reusables
	3. Dos codos reusables
	4. Dos mascarillas pequeñas, dos mascarillas medianas y dos grandes, reusables
	5. Bolsa 1L, bolsa 2L y bolsa 3L, reusables
	10. Circuito de reinhalación parcial, bain o semicerado (equivalente), reusable
	11. Mangueras codificadas por color (aire-amarillo, oxígeno-verde, óxido nitroso-azul)
	12. Manual de operación y servicio (en español el de operación y en inglés el de servicio)
	13. Celda de oxígeno para técnica de celda galvánica, no aplica para técnica paramagnética
	14. Sensor de flujo reusable
	15. Cable para ECG, 5 puntas
	16. Sensor de oximetría reusable: de dedo, multisitio o neonatal/pediátrico
	17. Sensor de temperatura reusable: corporal, esofágico
	18. Brazalete (adulto o pediátrico)
19. Manguera para brazalete (adulto-pediátrico y neonatal)	

	20. Para los que oferten técnicas Sidestream: trampa de agua, líneas de muestra, adaptador)
	21. Para los que oferten técnicas Mainstream: sensor CO2 reusable, adaptado de vía aérea)
	22. Transductor de presión reusable uno por canal y 50 sets desechables
	23. BIS o índice biespectral (cable y caja de 30 sensores)
	24. Soporte para bolsa de ventilación
	25. EEG, 2 canales mínimo con cable reusable con puntas electrodos
	26. CO2: trampa de agua, líneas de muestra, adaptador
	27. Gasto cardiaco (cable reusable para conexión de catéter y sensor reusable de temperatura)
	28. Relajación muscular con sensor piezoeléctrico (adulto y pediátrico) y electrodo para estimulación neuromuscular
	29. Registrador térmico interconstruido o impresora láser
II. ALIMENTACIÓN	1. Alimentación eléctrica AC; 100-127 VAC / 60 Hz
	2. Alimentación eléctrica DC; batería de respaldo con duración de al menos 30 minutos, interna o externa (de la misma marca se aceptan UPS grado médico)
	3. Alimentación neumática: aire, oxígeno

*Elaboración propia

La máquina de anestesia de alta especialidad cubre un mayor rango de volumen que la intermedia y contiene otros más componentes para lograr atender a pacientes que necesiten una cirugía riesgosa, este aparato se encuentra en hospitales de tercer nivel.

Tabla 8. *Máquina de anestesia para resonancia magnética.* (CENETEC, 2004)

I. DESCRIPCIÓN	1. Gabinete	1. Soporte para vaporizador
		2. Montaje de ventilador interconstruido o integrado
		3. Yugos para cilindros O ² y N ² O
		4. Mesa de trabajo de acero inoxidable
		5. Repisa para monitoreo de acero inoxidable
		6. 4 ruedas, 2 con freno
		7. Todos los materiales deben ser compatibles para el trabajo de resonancia magnética
	2. Suministro de gases	1. Flujómetro para O ² y N ² O, electrónicos o neumáticos dobles
		2. Flujómetro para aire, electrónico o neumático sencillo
		3. Guarda hipóxica de 21% mínimo (por norma)
		4. Flush o suministro de oxígeno directo

3. Circuito del paciente	1. Canister reusable y esterilizable doble, con capacidad mínima de 1000g
	2. Montaje de circuito de reinalación parcial (directo o adaptador) que permita ventilación mecánica o manual
	3. Sistema de evacuación activo o pasivo
	4. Esterilizable de autoclave
	5. Válvula IPA, de sobrepresión y conmutadora bolsa-ventilador
	6. Manovacúmetro de conexión rápida
	7. Reservorio de polvo y agua
	8. Soporte para la bolsa de reinhalación
4. Ventilador microprocesado	1. Modos de ventilación: volumétrico limitado por presión, controlado por presión, conmutación a ventilación manual
	2. Control para ajustes de volumen, rango de acuerdo al fabricante
	3. Control de frecuencia respiratoria, rango de acuerdo al fabricante
	4. Control para ajustes de PEEP electrónico
	5. Control para ajustes de relación I:E y relación I:E inversa
	6. Control para ajustes de presión inspiratoria, rango de acuerdo al fabricante
	7. Control para ajustes de presión límite, rango de acuerdo al fabricante
5. Parámetros de ventilación monitorizados y desplegados en pantalla del ventilador o del monitor	1. FiO2 interconstruido
	2. Volumen corriente
	3. Volumen minuto
	4. Presión media
	5. Presión pico
	6. PEEP
6. Alarmas (despliegue en máquina o en pantalla del ventilador o en el monitor de signos vitales)	1. FiO2 (alta y baja)
	2. Volumen minuto (alta y baja)
	3. Baja presión de O2
	4. Falla en el suministro eléctrico
	5. Presión pico y baja
	6. Indicador de fuente de alimentación AC o DC
	7. Apnea
	8. Audibles y visuales priorizadas en 3 niveles con despliegue de mensajes en español
7. Vaporizadores	1. Suministrar dos vaporizadores a elección del usuario: halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano, desflurano

8. Debe incluir	1. Cuatro tubos corrugados 32" reusables
	2. Dos piezas en "y" reusables
	3. Dos codos reusables
	4. Dos mascarillas pequeñas, dos mascarillas medianas y dos grandes, reusables
	5. Bolsa 1L, bolsa 2L y bolsa 3L, reusables
	6. Circuito de reinhalación parcial, bain o semicerrado (equivalente), reusable
	7. Mangueras codificadas por color (aire-amarillo, oxígeno-verde, óxido nitroso-azul)
	8. Manual de operación y servicio (en español el de operación y en ingles el de servicio)
	9. Celda de oxígeno para técnica de celda galvánica, no aplica para técnica paramagnética
	10. Sensor de flujo reusable
	11. Soporte bolsa de ventilación

*Elaboración propia

Esta máquina de anestesia contiene componentes ideales para que su funcionamiento no se vea alterado al momento de ser sometidos a algún campo magnético.

2.5.5 NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES

Las normas ofrecen definiciones, requisitos de los profesionales de salud, de establecimientos, etiquetado, características, entre otros. Las principales normas que están relacionadas con los equipos y aplicación de la anestesia general son las siguientes:

La NOM-006-SSA3-1998 para la *práctica de anestesiología*, menciona las características que deben tener los especialistas en anestesiología y los mínimos criterios de organización y funcionamiento en la práctica en los establecimientos del sector salud.

La NOM-137-SSA1-2008 para el *etiquetado de dispositivos*, indica los requisitos mínimos para informar a los usuarios sobre los dispositivos médicos, ya sean de origen nacional o extranjero. La información que debe estar escrita en los dispositivos médicos es la denominación genérica, datos del fabricante, país de origen, número de registro otorgado por la Secretaría de Salud, fecha de caducidad del producto, número de lote o número de serie, contenido, instrucciones de uso, leyenda de advertencia, al igual que debe estar señalado si es un producto estéril o desechable.

La NOM-016-SSA3-2012 la cual establece las *características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada*, se encarga de proporcionar las características necesarias de organización, funcionamiento, infraestructura, recursos humanos y tecnológicos, al igual que el mobiliario y equipo de los establecimientos de atención a la salud de la población en general.

La NOM-240-SSA1-2012 para la *Instalación y operación de la Tecnovigilancia*, que tiene como propósito garantizar que los dispositivos médicos que están disponibles en el mercado funcionen de la manera correcta conforme la intención de uso del fabricante, de lo contrario, se deben tomar las acciones correspondientes para corregir o disminuir la posibilidad de que ocurra algún incidente que ponga en riesgo la seguridad del paciente.

La ASTM F1850-00 (2000) que habla sobre los *requisitos particulares para estaciones de trabajo de anestesia y sus componentes*, esta norma describe los requisitos mínimos de seguridad para una estación de trabajo de anestesia.

La ISO 9703-1:1992 que especifica las *señales de alarma visuales*, dando a conocer los requisitos referentes a las señales de alarma de prioridad alta, media y baja, legibilidad de la señal, visualizaciones gráficas, múltiples condiciones de alarma, discriminación entre señales, etcétera.

La EN 740 sobre *estaciones de trabajo de anestesia y sus módulos* que demanda que se utilice un monitor de gas anestésico adecuado para la supervisión de la concentración de vapor de agentes anestésicos en el gas inspiratorio cuando el vapor esté funcionando, esto con el objetivo de proteger a los pacientes contra salidas peligrosas en caso de un defecto en el dispositivo.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

En el siguiente capítulo se definen tanto el tipo como el diseño de la investigación, también se identificaron las variables que harán posible la solución del problema tomando en cuenta el objeto de estudio. Se definen los materiales e instrumentos necesarios para recoger y registrar la información, al igual que se explica de manera operativa el procedimiento de la investigación.

3.1 Tipo de investigación

La investigación llevada a cabo para este proyecto tiene un enfoque cuantitativo de tipo descriptiva, el enfoque cuantitativo, según un artículo escrito por Carlos Monje en 2011 sobre *Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa*, es un proceso sistemático y ordenado que se realiza siguiendo determinados pasos, de manera que se proyecta el trabajo a realizar con una estructura lógica de decisiones y una estrategia que lleve a la obtención de respuestas a los problemas que se busca resolver. El mismo artículo describe que una investigación cuantitativa de tipo descriptiva describe de manera sistemática las características de una población, situación o área de interés, define en términos específicos qué características se desean describir y expresa cómo los sujetos van a ser seleccionados, así como las técnicas de observación que se utilizarán.

Este tipo de investigación es el adecuado para obtener la viabilidad técnica de la fabricación de la máquina de anestesia ya que se logra el análisis de ésta por medio de la descripción de las partes, normas, requisitos y procedimientos necesarios.

3.2 Diseño de la investigación

Esta investigación tiene un diseño no experimental de corte transversal, ya que, según Sousa, Driessnack y Costa (2007) en un artículo llamado *Revisión de diseños de investigación para enfermería*, señalan que una investigación con un diseño no experimental no tiene control de las variables o grupos de comparación, por lo que el investigador trabaja en situaciones naturales en las que las variables identificadas no se pueden controlar, esto ayuda a conocer las limitaciones. Los mismos autores señalan que en un estudio transversal se identifican las variables en un punto en el tiempo, y la relación entre estas son determinadas por el mismo investigador. El período de esta investigación tiene un plazo de cinco meses, iniciando en julio y finalizando en noviembre de 2021.

3.3 Variables de estudio

En la tabla siguiente, se muestran y definen las variables a utilizar en este proyecto, así como su definición conceptual.

Tabla 9. *Tabla de Variables.*

VARIABLES DE ESTUDIO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL
Mano de obra especializada	“Tener una mano de obra especializada significa optimizar el uso de técnicas y materiales para la construcción.” (Meprosa, 2021)
Compatibilidad	“Dos cosas son compatibles si pueden hacerse, practicarse o coexistir ambas sin afectarse” (DeConceptos, 2022)
Ensamblado	“La función básica de proceso de ensamble, (montaje) es unir dos o más partes entre sí para formar un conjunto o subconjunto completo” (Velasco, 2018)
Bill Of Materials (BOM)	“Es un listado completo de las materias primas, las piezas y las herramientas necesarias para fabricar un determinado producto.” (Mecalux, 2020).
Tropicalización	“Es la adaptación de diferentes productos y servicios que ofrece una empresa para que sean aceptados por diferentes comunidades.” (TodoMarketing, 2014)

*Elaboración propia

3.4 Objeto de estudio

Esta investigación tiene como objeto analizar la viabilidad técnica de la fabricación de una máquina de anestesia, acorde a las normas ISO, de nivel intermedio, para distribución en el mercado de salud en México.

3.5 Materiales e instrumentos

3.5.1 MATERIALES

Durante la investigación se utilizaron artículos con la finalidad de dominar los temas a tratar y respaldar la información descrita por medio de referencias. Para esta parte, se revisaron artículos como la *Guía de estudio para máquinas de anestesia y monitores de signos vitales* escrita por Ana Sánchez en 2014, el cual abarca muchos temas sobre la máquina de anestesia. Otro artículo importante que se tomó en cuenta es la *Guía tecnológica No. 10: Sistema de anestesia* escrita por CENETEC-Salud en el año 2004 ya que de éste se obtuvieron las especificaciones técnicas necesarias, normas, etcétera; entre otros artículos.

3.5.2 INSTRUMENTOS

El instrumento utilizado para este proyecto se llama *80/20 Rule* o Principio de Pareto el cual menciona que el 80% de los resultados (*outputs*) vendrán del 20% de la acción (*inputs*), de manera que ahorras tiempo y agilizas los resultados ya que se le da prioridad al 20%. Uno de sus principales objetivos es identificar los insumos potenciales y convertirlos en prioridad.

Esta regla identifica los mejores activos de una entidad para utilizarlos de manera eficiente y crear su valor máximo. Es por esto que la información de cada componente de los diferentes proveedores se registrará en tablas con los porcentajes propuestos para cada uno de ellos.

Al utilizar esta regla como instrumento, el proyecto tendrá un solo enfoque, lo cual ayudará a identificar cuáles componentes son mejores y cumplen con las especificaciones técnicas, y cuáles no.

3.6 Procedimiento

Para lograr cumplir con el objetivo de esta investigación, este proyecto consta de una introducción, en la cual se presentaron datos básicos para lograr entender el objetivo del trabajo. Posteriormente, se desarrolló el marco teórico en el que se recopilaron antecedentes e investigaciones previas con el fin de respaldar la investigación. Como siguiente paso, se describieron las metodologías a utilizar para garantizar que los resultados sean válidos y fiables. Después, se realizó una búsqueda de los parámetros que utiliza una máquina de anestesia, la cual se fue ampliando para buscar los parámetros de cada una de las partes de la máquina, como del ventilador, vaporizador y monitor de signos vitales. Posteriormente se inició con la búsqueda de la documentación necesaria de cada uno de los equipos antes mencionados, para después hacer una búsqueda de los proveedores que cumplan con los parámetros necesarios y las especificaciones técnicas de estos; una vez analizados los proveedores, se seleccionaron los más convenientes. Lo siguiente fue evaluar los resultados por medio de tablas para visualizarlos de una manera más clara. Como último paso, con toda la información recolectada y analizada, se describen las conclusiones y recomendaciones que se obtuvieron durante la elaboración del proyecto.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este capítulo se presentan los resultados finales obtenidos, donde se muestran tablas que permiten visualizar mejor la información recabada, al igual que se presenta un análisis de cada una de ellas.

Los componentes que se exportarán para este proyecto serían dos flujómetros de oxígeno y óxido nitroso, una válvula de flujo rápido para oxígeno, una válvula evacuadora de gases, un sistema de alarma, dos yugos para oxígeno y óxido nitroso, una válvula de control para cada flujómetro, un vaporizador, un esfigmomanómetro de columna de mercurio, un monitor de signos vitales, un sistema de barrido, un manómetro, un ventilador, un canister, un sistema de ventilación y una válvula de inhalación y exhalación.

En cada una de las siguientes tablas se comparan los componentes a exportar de la máquina de anestesia, los proveedores seleccionados fueron *Longcare Medical* para una máquina de anestesia de modelo 850, el cual se representará como proveedor 1, y *Nanjing Superstar Medical Equipment Co.* De modelo S6 100D, que se representará como proveedor 2; ambos de China.

Debido a la confidencialidad del proyecto, por tratarse del desarrollo del negocio, se utiliza un sistema de comparación a doble ciego con base en %. Tomando como base el 0%

cuando uno de los dos proveedores ofrece un producto de menor capacidad técnica, la diferencia en %, en precio, representa la diferencia en precio indicando positivamente la predilección del proveedor.

En la siguiente tabla se muestra la comparación entre los proveedores para el flujómetro de oxígeno y óxido nitroso, donde se muestra un 0% de diferencia entre el precio y especificación técnica.

Tabla 10. *Comparación entre proveedores para flujómetro de oxígeno y óxido nitroso.*

Flujómetro de oxígeno y óxido nitroso		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	2	0%
Proveedor 2	2	0%

La tabla 11 muestra la comparación entre los proveedores para válvula de flujo rápido para oxígeno, demostrando un 8% de diferencia, ya que, el precio del proveedor 1 es más alto.

Tabla 11. *Comparación entre proveedores para válvula de flujo rápido para oxígeno.*

Válvula de flujo rápido para oxígeno		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	1	8%
Proveedor 2	1	0%

La siguiente tabla muestra la comparación entre los proveedores para una válvula evacuadora de gases, donde se muestra que el proveedor 2, tiene un 10% de diferencia ya que evacúa óxido nitroso y oxígeno, por lo que su precio es más elevado. El proveedor 1 sólo evacúa oxígeno.

Tabla 12. *Comparación entre proveedores para válvula evacuadora de gases.*

Válvula evacuadora de gases		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	1	0%
Proveedor 2	1	10%

Para la comparación de proveedores del sistema de alarma se muestra en la siguiente tabla que el proveedor 1 tiene un 8% de diferencia ya que sus parámetros de alarma son mejores y, por ende, más caro.

Tabla 13. *Comparación entre proveedores para el sistema de alarma.*

Sistema de alarma		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	1	8%
Proveedor 2	1	0%

La tabla 14 corresponde a la comparación entre proveedores de los yugos para oxígeno y óxido nítrico, mostrando que el proveedor 2 tiene un 10% de diferencia, debido a que tiene mayor sensibilidad y capacidad.

Tabla 14. *Comparación entre proveedores para yugo para oxígeno y óxido nítrico.*

Yugo para oxígeno y óxido nítrico		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	2	0%
Proveedor 2	2	10%

La tabla 15 a continuación muestra la comparación para la válvula de control para cada flujómetro, la cual muestra un 10% de diferencia en el proveedor 2 ya que tiene un rango de $-20\text{cmH}_2\text{O}$ - $0\text{cmH}_2\text{O}$, siendo más sensible que *Longcare Medical*, y aparte cuenta con una alarma para su sistema de protección.

Tabla 15. *Comparación entre proveedores para válvula de control para cada flujómetro.*

Válvula de control para cada flujómetro		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	1	0
Proveedor 2	1	10%

Comparando los proveedores para el vaporizador; en la tabla siguiente, el proveedor 1 muestra un 15% de diferencia ya que cuenta con doble *slots*, detectando oxígeno y óxido

nitroso; por lo que es más caro. En cambio, el ventilador del otro proveedor solo cuenta con un *slot*.

Tabla 16. *Comparación entre proveedores para vaporizador.*

Vaporizador		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	1	15%
Proveedor 2	1	0%

En la siguiente tabla se muestra la comparación para el esfigmomanómetro de columna de mercurio, donde se observa que tiene un 10% de diferencia en el proveedor 1, ya que es más grande en tamaño y de mayor precio.

Tabla 17. *Comparación entre proveedores para esfigmomanómetro de columna de mercurio.*

Esfigmomanómetro de columna de mercurio		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	1	10%
Proveedor 2	1	0%

La tabla 18 muestra la comparación entre proveedores para el monitor de signos vitales, la cual muestra un 8% de diferencia para el proveedor 2; los dos cuentan con los mismos parámetros, pero este tiene la pantalla más grande y por ende su precio es mayor.

Tabla 18. *Comparación entre proveedores para monitor de signos vitales.*

Monitor de signos vitales		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	1	0%
Proveedor 2	1	8%

La tabla 19 a continuación muestra la comparación de proveedores para el sistema de barrido, donde el proveedor 1 muestra un 8% de diferencia ya que este cuenta con un parámetro de apnea de 0 a 1 segundo, lo que provoca mayor sensibilidad; en cambio el otro proveedor tiene un parámetro de 5 a 60 segundos.

Tabla 19. *Comparación entre proveedores para sistema de barrido.*

Sistema de barrido		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	1	8%
Proveedor 2	1	0%

En la tabla 20 se observa la comparación de proveedores del manómetro, la cual indica que el proveedor 1 tiene un 5% de diferencia ya que según su rango de presión es más sensible al del otro proveedor, obteniendo una mejor calidad debido al tiempo de inducción de anestesia que logra.

Tabla 20. *Comparación entre proveedores para manómetro.*

Manómetro		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	1	5%
Proveedor 2	1	0%

Para la comparación de proveedores del ventilador, en la tabla se muestra un 10% de diferencia en el proveedor 1, esto porque los modos de ventilación, el respaldo de energía y los parámetros del volumen tidal son mejores que el otro proveedor, al igual que su precio es mayor.

Tabla 21. *Comparación entre proveedores para ventilador.*

Ventilador		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	1	10%
Proveedor 2	1	0%

La tabla 22 muestra la comparación entre los proveedores para el sistema de ventilación, indicando un 15% de diferencia en el proveedor 1, ya que, éste, cuenta con ocho modos de ventilación y el otro proveedor sólo cuenta con cuatro.

Tabla 22. *Comparación entre proveedores para sistema de ventilación.*

Sistema de ventilación		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	1	15%
Proveedor 2	1	0%

Por último, se muestra la tabla de comparación de proveedores para la válvula de inhalación y exhalación, la cual muestra un 10% de diferencia en el proveedor 2; debido a que su válvula retiene una concentración de oxígeno mayor a la del otro proveedor.

Tabla 23. *Comparación entre proveedores para válvula de inhalación y exhalación.*

Válvula de inhalación y exhalación		
Proveedor	Qty	%
Proveedor 1	1	0%
Proveedor 2	1	10%

En la tabla a continuación se observa de manera resumida el proveedor seleccionado para cada componente, mostrando en color verde el que cumple con el mejor aspecto técnico y al mismo tiempo tomando en cuenta la relación precio-beneficio.

Tabla 24. *Proveedores seleccionados para cada componente*

Componente	Proveedor 1	Proveedor 2
Flujómetro de oxígeno y óxido nitroso		
Válvula de flujo rápido para oxígeno		
Válvula evacuadora de gases		
Sistema de alarma		
Yugo para oxígeno y óxido nitroso		
Válvula de control para cada flujómetro.		
Vaporizador		
Esfigmomanómetro de columna de mercurio		
Monitor de signos vitales		
Sistema de barrido		
Manómetro		
Ventilador		
Sistema de ventilación		
Válvula de inhalación y exhalación		

*Elaboración propia

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En este capítulo se presentan las conclusiones, comentarios y recomendaciones a cerca del desarrollo y resultados obtenidos en la investigación, de manera que se analiza si se logra o no, el objetivo de la investigación.

Al llevar a cabo la comparación entre proveedores de cada componente, se realizó una ponderación entre los mismos, de manera que se sumaron los porcentajes de cada proveedor para establecer cuál de ellos es más viable para exportar. Cabe aclarar, que estos dos sistemas son compatibles entre ellos. Dicha ponderación se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 24. Ponderación de proveedores.

Proveedor	Resultado
Longcare Medical (proveedor 1)	79%
Nanjing Superstar Medical Equipment Co. (proveedor 2)	53%

*Elaboración propia

Esta es una revisión cualitativa, el 79% de diferencia *Nanjing Superstar Medical Equipment Co.* se debe a que las capacidades técnicas de *Longcare Medical* son mejores y cuando se hace una comparación en base al precio solo es 8% más caro.

Cualquiera de los dos proveedores cumple con lo necesario para lograr la fabricación de la máquina de anestesia, cumpliendo con los estándares de calidad y las normas ISO, y con esto, llegar a competir en el mercado nacional. Sin embargo, se llegó a la conclusión que *Longcare Medical* es la mejor opción para exportar los componentes de la máquina de anestesia, ya que, aunque es un poco más caro, es mejor técnicamente y logra un mayor rendimiento que Nanjing Superstar Medical Equipment Co. Lo que hace que sea más viable la fabricación de la máquina de anestesia con este proveedor, favoreciendo el objetivo de esta investigación.

Al momento de ensamblar una máquina de anestesia, es necesario asegurar y garantizar el funcionamiento correcto en condiciones clínicas, siguiendo la guía tecnológica No. 10: Sistema de anestesia del CENETEC-Salud. El ensamblaje de una máquina de anestesia debe seguir un orden, el cual se muestra en la figura #3.

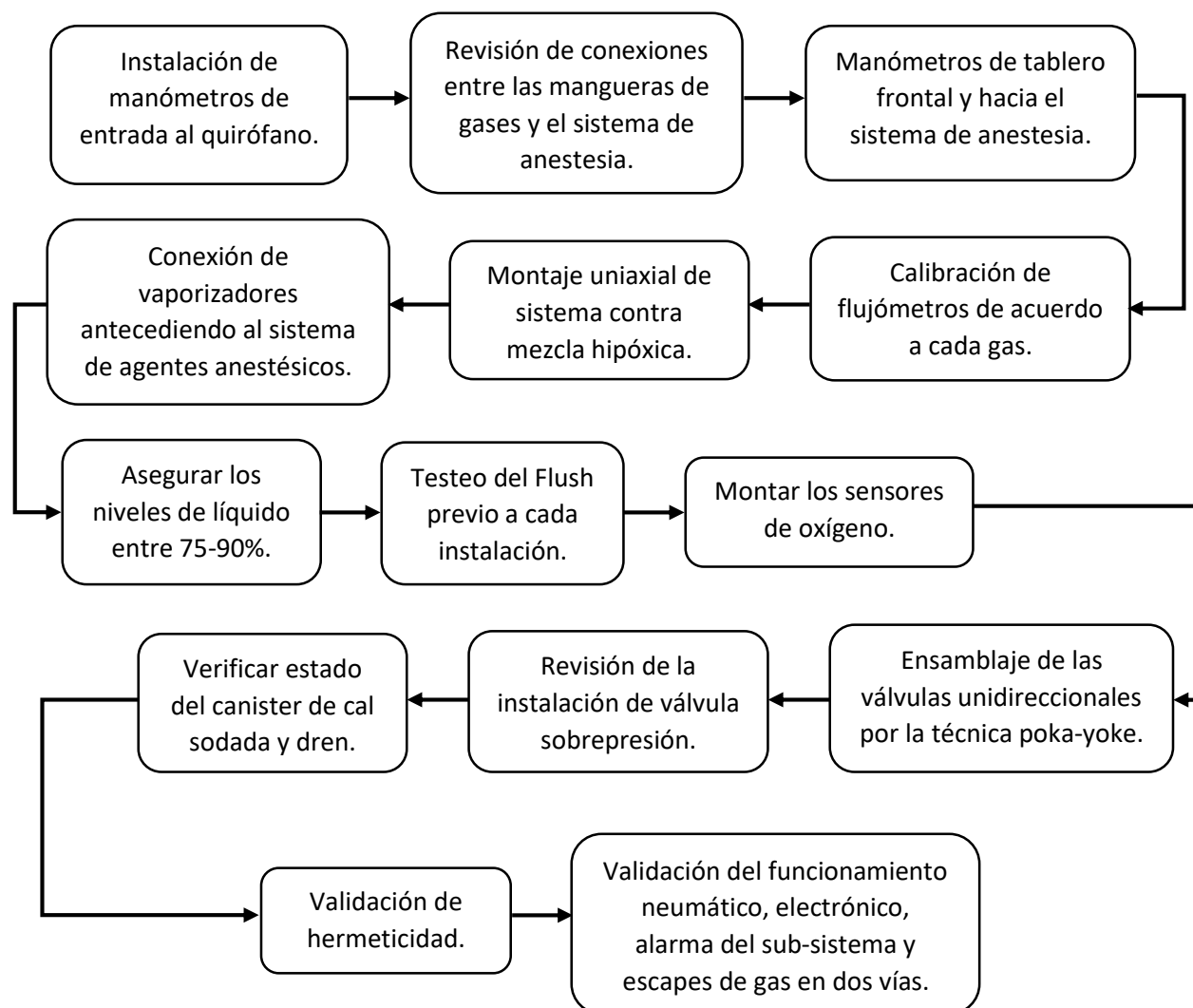


Figura 3. *Orden a seguir para ensamblaje de una máquina de anestesia.* (CENETEC-Salud, 2004)

Es por esto que, sí es viable técnicamente la fabricación de una máquina de anestesia de nivel intermedio con los proveedores considerados, ya que cumplen con las normas y especificaciones técnicas necesarias para su distribución en el mercado nacional.

Como recomendación considero que cada uno de los componentes que sean importados cumplan con una verificación inicial, al menos un proceso de inspección al recibir, para validar las dimensiones de acoplamiento, más que las capacidades propias de cada uno de los *ítems*, es recomendable adquirir acoplamientos estándar de cada uno de los proveedores para asegurar la interconexión al momento de ensamblar.

El proyecto reúne los requisitos mínimos para aprobar satisfactoriamente la etapa de factibilidad técnica, con la investigación de mercado y la identificación de 2 proveedores de una lista de 35 opciones, con validación de capacidad entre componentes que consideran no solo el aspecto técnico sino también la relación precio-beneficio, garantizando los requisitos mínimos para asegurar el desarrollo y la ejecución de la línea de ensamblaje en México con excelente sustentabilidad.

REFERENCIAS

- Afione, J. (2009). *Proyecto para la producción de máquinas de anestesia*. México: BibliotecalTBA
- Alfaro F., Bañez E., Gonzales M., León Y. y Paná F. (2015). *La tecnología médica y su avance a través del tiempo*. Perú: Academia.
- ASTM International (2019). *Especificación estándar para los requisitos particulares para estaciones de trabajo de anestesia y sus componentes*. Estados Unidos: Allcivilstandard.
- Barraza, E. (1995). *Máquinas para anestesia*. México: PDFSlide.
- Betancur, F. (2012). *Plan de importación del área de compras y suministros de Comfamiliar Risaralda*. Colombia: UCP.
- Cantú, C. (2020). *Certificación C-TPAT*. México: Reino Aduanero.
- Castañeda, J. y Macías, A. (2016). *Guía metodológica para la elaboración de un estudio de factibilidad*. Colombia: Repository.
- Ceballos, A. (2021). *Incoterms 2021*. México: ComercioyAduanas.
- CENETEC-Salud (2004). *Guía tecnológica No. 10: Sistema de anestesia*. México: CENETEC-Salud.
- DeConceptos (2022). *Concepto de compatible*. México: DeConceptos.
- Department of Transportation (2021). *About DOT*. Estados Unidos: Transportation.
- Durán, D. (2012). *Importancia de los costes en la gestión empresarial*. República Dominicana: EOI.
- Embajada de la República Popular China (2011). *Importaciones y exportaciones*. China: China Embassy.
- En-trega (2009). *¿Qué es una certificación C-TPAT?* México: En-trega.
- Environmental Protection Agency (2021). *Learn About SmartWay*. Estados Unidos: EPA.

- Federal Motor Carrier Safety Administration (2018). *Empezando con el registro*. Estados Unidos: FMCSA.
- Federal Motor Carrier Safety Administration (2018). *Actualización de su registro o autoridad*. Estados Unidos: FMCSA.
- Gironés, A. (2018). *Vaporizadores anestésicos*. Madrid: Anestesiari.
- Gismondi, G. (2010). *Ingeniería biomédica*. Bolivia: SciELO.
- Gobierno de México (2020). *Guía de práctica clínica*. México: CENETEC-Difusión.
- Godínez, G. (2014). *Tropicalizar es lo de hoy*. México: YeuxColumnaUniversitaria.
- IMPULSA (2020). *¿Cuáles son las funciones del CRM?* Chile: IMPULSA.
- International Organization for Standardization (2021). *About us*. Suiza: ISO.
- International Organization for Standardization (2007). *ISO 9703-1: 1992 visual alarm signals*. Suiza: ISO
- Jaime, M. (1997). *Historia de la anestesia*. Brasil: Blogspot.
- Krusse, K. (2016). *The 80/20 Rule and how it can change your life*. Estados Unidos: Forbes.
- Kyocera (2021). Análisis de viabilidad de un proyecto. Madrid: Kyocera Document Solution.
- López-Herce, J. y Carrillo, A. (2008). *Ventilación mecánica: indicadores, modalidades y programación y controles*. Madrid: Elsevier.
- López, J. (2021). *Incoterms 2021: cambios y tipos de Incoterms*. México: Comercio y Aduanas.
- Mecalux 2020. *Lista de materiales (BOM): el mejor aliado en la cadena de producción*. España: Mecalux.
- Medianero, D. y Maúrtua, M. (2016). *Diseño de proyectos sociales*. Perú: Cempro.
- Meprosa (2021). *¿Por qué es necesaria la mano de obra calificada en las obras civiles?*. México: MeprosaConstrucciones.

- Monje, C. (2011). *Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa*. Colombia: UniveridadVeracruzana.
- Murphy, P. y Knemeyer, M. (2015). *Logística contemporánea*. México: Dspace.
- Naranjo V., Durfari Z. y Rodríguez J. (2002). *Organismos reguladores del sistema de salud colombiano: Conformación, funcionamiento y responsabilidades*. Colombia: Munich Personal RePEc Archive.
- Operating Authority (2021). *¿Qué es un número USDOT?* Estados Unidos: DOT Operating Authority.
- Organización Mundial de la Salud (2012). *Dispositivos Médicos: la gestión de la discordancia*. Suiza: Who.
- Organización Mundial de la Salud (2012). *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos*. Suiza: Who.
- Pachas, H. (2018). *Tropicalización: más allá de las fronteras*. Perú: MarketingCuántico.
- Pérez, A. (2015). *Cómo determinar la viabilidad de un proyecto*. España: OBS Business School.
- Promedco (2019). *Importancia de la máquina de anestesia*. Colombia: Promedco.
- Ríos A., Cruz A., Rodríguez L. y Chaparro J. (2010). *La ingeniería biomédica en Colombia: una perspectiva desde la formación del pregrado*. Colombia: Revistabme.
- Sánchez, A. (2014) *Guía de estudio para máquinas de anestesia y monitores de signos vitales*. México: PtolomeoUNAM.
- Secretaría de salud (2015). *Acerca de CENETEC-Salud*. México: CENETEC-Salud.
- Secretaría de salud (2015). *Normas Oficiales Mexicanas*. México: Gobierno de México.
- Servilia (2017). *Las 8 funciones esenciales de un buen sistema de software CRM*. España: Servilia.
- Sousa, V., Driessnack, M. y Costa, I. (2007). *Revisión de diseños de investigación para enfermería*. Portugal: RLAE.

Supply Chain (2021). *Transporte intermodal: en qué consiste y qué ventajas tiene*. España: EAE Business School.

UP Posgrados Empresariales (2019). *La importancia de un estudio técnico en los proyectos de inversión*. México: Universidad Panamericana.

Tardi, C. (2020). *80-20 Rule*. Estados Unidos: Investopedia.

Teamscope (2019). *8 aplicaciones para recolectar datos de información*. Chile: TeamscopeApp.

Tec7 (2019). *Manual de referencia de usuario*. Estados Unidos: CourseHero.

Tenorio, J. (2011). *La técnica del fichaje y tipos de fichas*. México: NanoPDF.

Todo Marketing (2014). *¿Qué es la tropicalización de productos y servicios?* México: TodoMKTBlog.

Velasco, R. (2018). *Procesos industriales*. México: Universidad Ítaca.

Witker, J. (2011). *Derecho del comercio exterior*. México: Biblioteca UNAM.