

ARTICULO ORIGINAL

Evaluación del equipamiento científico-laboratorial de la Universidad Nacional de Asunción

Evaluation of the scientific-laboratory equipment of the National University of Asunción

***Galván P**

Dpto. de Ingeniería Biomédica, Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (IICS), Universidad Nacional de Asunción

RESUMEN

El propósito del estudio es diagnosticar la calidad de funcionamiento de los equipos laboratoriales y el gerenciamiento tecnológico practicado en los laboratorios de la Universidad Nacional de Asunción (UNA). La población de estudio (n=246 equipos) se definió en base a criterios de instalación, funcionamiento y utilización adecuada de un grupo de 46 tipos diferentes de equipos laboratoriales correspondientes a siete Facultades y cuatro Institutos de Investigaciones y Servicios especializados. Con cuestionario estandarizado se evaluaron 5 parámetros predeterminados de calidad de funcionamiento de los equipos. El análisis de datos se realizó con estadística descriptiva y la hipótesis se probó con estadística no paramétrica para variables cualitativas (chi-cuadrado). De los 246 equipos seleccionados, 56,1% correspondió a laboratorios de docencia / investigación y 43,9% a servicios. El nivel máximo de calidad alcanzado fue de "regular", que varió de 90,7% a 84,6% del total de equipos evaluados para los parámetros condición general y eléctrica respectivamente. El nivel de "deficiente" varió de 9,3% a 15,4% para los mismos parámetros. El mantenimiento realizado en el 78,5% de los equipos fue solo correctivo y en el 21,5% "a demanda". No se observaron diferencias significativas de calidad de equipos entre los laboratorios (RR: 1,49 a 1,79), pero sí entre los dos tipos de mantenimiento practicado en los equipos (RR: 6,24 a 24,28; $p < 0,0001$). En conclusión, este estudio demuestra que el bajo nivel de calidad de funcionamiento de los equipos laboratoriales es atribuible a la deficiente gestión para el mantenimiento y control de calidad de los mismos.

Palabras claves: Laboratorio -científico -equipo - calidad – operación.

ABSTRACT

The purpose of this study was to diagnose the operating quality of the laboratory equipment and the technological management performed at the laboratories of the National University of Asuncion (UNA). The study population (n = 246 units) was defined by criteria of installation, operation and adequate usage of a group of 46 different types of laboratory equipment from seven faculties and four research and specialised service institutes. Using a standardised questionnaire, five predetermined parameters of equipment quality were evaluated. Data analysis was done by descriptive statistics and the hypothesis was tested with non-parametric statistics for qualitative variables (chi-square). On 246 selected equipment units, 56.1% corresponded to teaching/research laboratories and 43.9% to services. The maximum quality level reached was "regular" going from 90.7 % to 84.6% out of the total number of evaluated equipment units for the parameters general condition and electric condition respectively. The level of "deficient" varied from 9.3% to 15.4% for the same parameters. The maintenance performed in

*Autor Correspondiente: **Ing. Pedro Galvan**, Departamento de Ingeniería Biomédica, Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud. Río de la Plata y Lagerenza. Asunción-Paraguay
Email: ibiomedica@iics.una.py

78.5% of the equipment was only corrective and in 21.5% "on demand". Significant differences were not observed in equipment quality between laboratories (RR: 1.49 to 1.79) but there was a significant difference between the two types of maintenance performed in the equipment units (RR: 6.24 to 24.28; $p < 0.0001$). In conclusion, this study shows that the low level of operation quality of laboratory equipment is attributable to the defective management of maintenance and quality control of the equipment units.

Keywords: Laboratory - scientific - equipment - quality – operation.

INTRODUCCION

En los países industrializados los esfuerzos para mantener en funcionamiento óptimo los equipos biomédicos se orientan hacia un control de calidad cada vez más eficiente y económico (1) que incluyen a la vez sistemas de acreditación para su utilización (2) y una optimización del adiestramiento de los usuarios como así de la adquisición y del mantenimiento de los equipos (3,4,5,6). En relación a la seguridad de los equipos o sistemas biomédicos, existen más de 500 normas que garantizan una plena seguridad a los pacientes, personal de salud y el medio ambiente en general (1) cuyo cumplimiento es velado por los diferentes gobiernos propulsores de dichas normas. Las instituciones más renombradas en la deliberación de dichas normas son de los países como Alemania (MedGV, NAMed, DIN, VDE, etc.), Inglaterra (BS, NPA), Noruega (SMRP), Japón (JIS), USA (AIP, BRH, DHHS, FDA, etc.) y la Comunidad Económica Europea (EN) (1,4,6). En los países en desarrollo los problemas socioeconómicos y el retraso del desarrollo con respecto al crecimiento demográfico han impedido la difusión de la tecnología en escala masiva (7) por lo que el control de calidad de los equipamientos aun no figuran dentro de las prioridades a corto plazo, a pesar de que un mejoramiento del rendimiento, la eficiencia y la seguridad de los recursos tecnológicos está directamente ligada a la calidad de dichos recursos y a la capacitación de los recursos humanos que los utilizan. El resultado de este proceso anómalo es el desequilibrio en la asignación de los escasos y obsoletos recursos tecnológicos, agravado por una escasa disponibilidad de infraestructura adecuada y recursos humanos calificados para investigación y docencia. El Paraguay no constituye una excepción entre los países en desarrollo con problemas en la distribución social de los beneficios de la tecnología para la educación terciaria. La incorporación desregulada de distintos tipos de tecnologías contribuye a la polarización de la práctica laboratorial dentro de las diferentes facultades e institutos. Por un lado algunos laboratorios cuentan con tecnologías equivalentes a los de sus pares en los países industrializados, mientras que el resto de los laboratorios están equipados con tecnologías obsoletas o anticuadas.

La educación terciaria del Paraguay está compuesta de dos subsectores: público y privado, donde el Ministerio de Educación (MEC) constituye la instancia máxima, como organismo rector de la educación en el país. En el 2000 la capacidad física instalada de la educación terciaria estaba constituida por 20 universidades, de las cuales 4 eran públicas y 16 privadas. La distribución por instituciones era de la siguiente manera:

-Las Universidades Nacionales son 4 en total, de los cuales la principal está en Asunción (UNA) y el resto en las principales ciudades del interior (UNE-Ciudad del Este, UNI-Encarnación y UNP-Pilar).

-Las Universidades Privadas mantienen sus sedes centrales en Asunción y filiales en las principales ciudades del interior. A pesar de los esfuerzos y acciones implementadas por los dos subsectores, la dotación tecnológica de los laboratorios de investigación y docencia y su estado de funcionamiento y calidad sigue siendo crítica y esto se ve reflejado en las instalaciones deficientes y equipamientos en mal estado o insuficientes en los centros educativos terciarios (8,9). El objetivo de este estudio fue determinar la calidad de funcionamiento del equipamiento científico-laboratorial de los laboratorios de docencia/investigación y servicios de la UNA y probar la influencia que ejercen el lugar de

utilización (laboratorio) y el tipo de mantenimiento practicado sobre la calidad de funcionamiento de los equipos. El producto final de este estudio debería suministrar un diagnóstico de la calidad de funcionamiento de los equipos biomédicos y los factores intervinientes que se deberán controlar para mejorar dicho nivel en los laboratorios de investigación, docencia y servicios a nivel de facultades e institutos de la UNA.

MATERIALES Y METODOS

El estudio realizado fue del tipo observacional descriptivo de corte transversal, con componente analítico, durante el cual se relevaron los datos de 246 equipos científico-laboratoriales en forma consecutiva en cada uno de los laboratorios de las siete Facultades (Ciencias Agrarias, Ingeniería, Ciencias Exactas y Naturales, Odontología, Politécnica, Química y Veterinaria) y cuatro Institutos de Investigaciones y Servicios especializados de la UNA (CEMIT, CNEA, DIPRI, IICS) seleccionados para el estudio, durante el periodo de agosto de 1999 a mayo del 2000. Para ello primeramente se realizó un censo de los 552 equipos existentes en los laboratorios. Posteriormente se evaluaron solamente aquellos equipos que estaban presentes en la sección correcta, instalados y en funcionamiento en todos los laboratorios y que correspondían al grupo de 46 equipos biomédicos para docencia, investigación y servicios según se especifica en la tabla 1. Los datos inherentes a la utilización y mantenimiento de cada equipo o grupo de equipos también se registraron. El relevamiento de datos se realizó a través de un cuestionario cuyas informaciones fueron codificadas para facilitar su procesamiento y análisis. En la primera sección del cuestionario se recabó toda la información referente a la institución y en la segunda sección se recabaron datos relacionados con el equipamiento y su utilización. Para la obtención de datos se recurrió a entrevistas personales con los responsables de los sectores involucrados en este estudio (Dirección, Administración, Dpto. Técnico, Laboratorios, etc.). Además se realizaron mediciones en las instalaciones y equipos para recabar los datos inherentes a su estado de funcionamiento. Estas mediciones se realizaron en forma estandarizada teniendo en cuenta los criterios más relevantes acorde a las normas IEC (Comisión Internacional de Electrotecnia), DIN-IEC (Instituto Alemán de Normalización) y VDE (Asociación Alemana de Ingenieros Electrotécnicos) (1,2,3). Las variables estudiadas para responder a los objetivos propuestos para esta investigación fueron: **Tipo y cantidad de equipos:** para la determinación del tipo y cantidad de equipos disponibles por cada laboratorio se realizó un censo en donde se recabaron los datos identificatorios de cada equipo censado (3). **Condición general del equipo:** para determinar el estado del equipamiento en funcionamiento se utilizaron las normas alemanas para equipos biomédicos llamadas MedGV (§11), que definen la condición general como bueno, regular, deficiente, etc., y se registraron los datos de la condición general de chasis/cobertura, cables, selectores/interruptores, teclados, identificatorios (3). **Condición eléctrica del equipo:** para la determinación de la condición eléctrica del equipo (grado de seguridad) se midieron los valores relacionados a aislación del chasis, resistencia de la conexión tierra, corriente de fuga a través del equipo hacia el usuario y se utilizaron para ello las normas alemanas DIN/VDE y las normas internacionales de electrotecnia IEC, que define la condición eléctrica en bueno, regular, deficiente, etc. En este estudio se utilizaron las normas DIN IEC 601 y VDE 0751 (1, 2, 3). **Funcionamiento básico del equipo:** para determinar el funcionamiento básico del equipo se verificaron funciones tales como: encendido, estabilización, pruebas iniciales (autotest), proceso de trabajo y calibraciones, acorde a las normas MedGV (§11) y la Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), que define la condición general como bueno, regular, deficiente, etc.(3,6). **Mantenimiento del equipo:** para el diagnóstico del mantenimiento del equipo se registraron datos referentes a tipo y periodicidad del mantenimiento practicado, tiempo de reparación promedio, infraestructura de mantenimiento, etc., acorde a la clasificación de la JCAHO y MedGV (§11), que define el tipo de mantenimiento como

preventivo/ correctivo, solo correctivo y a demanda (3, 6). Para el análisis de datos los equipos se agruparon según su función y lugar de utilización (laboratorio) y se utilizó estadística descriptiva (10), obteniéndose tablas de distribución de frecuencias. Para el componente descriptivo del estudio, el tamaño de la muestra se determinó teniendo en cuenta un estudio previo (9) donde se evaluaron los equipos acorde a los criterios de calidad para equipos biomédicos adoptados por la JCAHO (Standard EC 2.13, 1999) (6) para estimar la calidad de los mismos. La estimación del tamaño de la muestra se realizó a través del programa Epi Info 6 (versión 6.04 a, versión en español, Julio 1996) para una prevalencia esperada de calidad suficiente (bueno) del 5,0% con un peor resultado aceptable (alejado de la prevalencia) del 2,5% y para un tamaño de población de 1000 equipos, obteniéndose un **tamaño de la muestra n = 226 equipos** para un nivel de confianza del 95%.

La asociación entre variables se determinó empleando estadística no paramétrica de variables cualitativas a través del test de chi-cuadrado y sus aplicaciones (10), para lo cual se utilizaron los paquetes informáticos Epi Info 6 (versión 6.04 a, versión en español, Julio 1996) y SPSS-PC (versión 1987). La significancia entre variables fue determinada mediante las pruebas de chi-cuadrado con corrección de Yates y Fisher (para valor esperado < 5). Valores de $p < 0,05$ se considerados significativos.

El componente analítico del estudio consistió en probar las hipótesis de que la calidad de funcionamiento de los equipos depende en cierta medida del lugar de utilización (docencia/investigación ó servicios) y del tipo de mantenimiento practicado en los mismos. Las variables independientes consideradas fueron: laboratorio de docencia/investigación (Tabla 3) y el mantenimiento a demanda (Tabla 4). Las variables dependientes fueron: condición general, condición eléctrica, funcionamiento básico y mantenimiento practicado (Tablas 3 y 4).

La estimación del tamaño de la muestra para la primera hipótesis se realizó a través del programa Epi Info 6 y teniendo en cuenta estudios de pretest realizados en el Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (IICS) para una prevalencia esperada de calidad (regular) del 42,3% en el grupo de equipos no expuestos (Lab. servicios) y del 57,7% en el grupo de expuestos (Lab. docencia/investigación), obteniéndose un **tamaño de la muestra n = 177 equipos por grupo** para un nivel de confianza del 95%, $\alpha = 0,05$ y $\beta = 0,20$. La estimación del tamaño de la muestra para la segunda hipótesis se realizó también a través del programa Epi Info 6 para una prevalencia esperada de calidad (deficiente) del 41,7% en el grupo de equipos no expuestos (Mant. correctivo) y del 58,3% en el grupo de expuestos (Mant. a demanda), obteniéndose un **tamaño de la muestra n = 153 equipos por grupo** para un nivel de confianza del 95%, $\alpha = 0,05$ y $\beta = 0,20$.

RESULTADOS

Durante el estudio se censaron 552 equipos científico-laboratoriales, de los cuales 246 equipos (44,7%) se evaluaron de acuerdo a los criterios de inclusión y de éstos, 138 equipos (56,1%) correspondieron a laboratorios de docencia/investigación y 108 equipos (43,9%) a servicios. Con estos últimos datos se observa la similitud de ambos grupos de equipos que se admitieron para la evaluación. Los equipos evaluados estaban distribuidos en 46 tipos diferentes y los más frecuentes fueron microscopio binocular (7,7%), congelador de 20°C (6,9%), balanza de precisión (6,5%), estereomicroscopio (5,7%), balanza analítica (4,5%) y baño maría (4,5%). Sin embargo, los equipos menos frecuentes fueron microscopio electrónico (0,4%), contador de RIA (0,4%) y cromatógrafo de gases (0,4%). La distribución del resto de los equipos se puede apreciar en la tabla 1.

De los 246 equipos evaluados, el 90,7% se encontraba en una condición general regular y el 9,3% en condición deficiente. Sin embargo, al evaluar la condición eléctrica (grado de seguridad) de los mismos de acuerdo a las normas técnicas internacionales (IEC 601

/VDE 0751) se determinó que la condición de calidad denominada regular se redujo al 84,6%, la condición deficiente aumentó a 10,6% y aparece una nueva condición denominada "fuera de servicio" en el estudio con 4,9% y que representa una condición eléctrica deplorable y peligrosa ya que implica que los sistemas y dispositivos de seguridad fueron totalmente desactivados (circuito eléctrico, aislación, sensores de seguridad, corte de emergencia, etc.).

En cuanto al funcionamiento básico de los equipos (encendido, estabilización, autotest, proceso de trabajo y calibraciones) se determinó que el 88,2% fue regular y el 11,8% deficiente. Por otro lado, la mayor parte de los equipos (78,5%) estaba sujeta solamente a mantenimiento correctivo, es decir se reparaba cada vez que se detectaba alguna falla y en el 21,5% se practicaba un mantenimiento a demanda, es decir se reparaba o se realizaba mantenimiento cada vez que se precisaba del equipo pudiendo quedar mucho tiempo el mismo en condiciones inoperantes. En general se determinó la ausencia de infraestructura adecuada para el mantenimiento de los equipos y la distribución de las características descriptivas generales de calidad se aprecia en la tabla 2.

Al comparar la calidad de los equipos científico-laboratoriales de los laboratorios de docencia y servicios no se encontraron diferencias significativas ($p > 0,05$) en lo que respecta a condición general, condición eléctrica, funcionamiento básico y tipo de mantenimiento practicado. Sin embargo, se determinó que el tipo de laboratorio era una condición de riesgo para los parámetros condición general $RR=1,79$ (LC 95%: 0,76-4,19), funcionamiento básico $RR=1,49$ (0,72-3,06) y tipo de mantenimiento practicado $RR=1,52$ (0,91-2,53), pues la calidad de funcionamiento de los equipos en los laboratorios de servicios era ligeramente inferior a la de los de docencia/investigación. La distribución de dichos parámetros de calidad se presenta en la tabla 3.

Por otro lado, llama la atención la fuerte asociación de los mismos parámetros de calidad pero esta vez con el tipo de mantenimiento practicado en los equipos, dicho comportamiento varía en un rango de RR de 6,24 a 24,28 (condición eléctrica y general respectivamente) y es estadísticamente significativa ($p < 0,0001$). El comportamiento de dichas asociaciones se observa en la tabla 4.

DISCUSION

Los resultados del presente estudio han confirmado que el estado de calidad de los equipos biomédicos en el grupo de 46 tipos de equipos seleccionados (55,3% en estado deficiente), utilizados en los laboratorios de docencia/investigación y servicios especializados de la UNA, son similares a los de otros estudios realizados en el país (9) y además concuerdan con la media de los países latinoamericanos (8), asiáticos en vías de desarrollo (11) y africanos (12). Comparando los parámetros de calidad considerados en el estudio, resulta que la condición general de la mayoría de los equipos científico-laboratoriales (90,7%) evaluados en los laboratorios de docencia, investigación y servicios de la UNA es apenas regular y el 9,3% restante es deficiente. Esta situación se explica, al igual que en otras investigaciones similares (13), por el bajo nivel de gerenciamiento laboratorial o "laboratory management" de las instituciones involucradas en el estudio, pues dicho gerenciamiento integra la experticia en medicina clínica, ciencia laboratorial, gestión tecnológica y administrativa para lograr los rendimientos óptimos en el servicio, calidad y costos.

Tabla 1: Lista de equipos científico-laboratoriales evaluados en 7 Facultades y 4 Institutos de Investigaciones y Servicios especializados de la UNA (n=246).

Nº	EQUIPOS	FRECUENCIA (Equipo)	PORCENTAJE (%)
1	Agitador magnético	10	4.1
2	Analizador hematológico	2	0.8
3	Autoclave de 10 litros(mesa)	3	1.2
4	Autoclave de 70 litros(vert.)	7	2.8
5	Balanza analítica	11	4.5
6	Balanza de precisión	16	6.5
7	Baño María	11	4.5
8	Centrífuga refrigerada	2	0.8
9	Congelador a -20°C	17	6.9
10	Congelador a -70°C	6	2.4
11	Contador RIA	1	0.4
12	Cromatógrafo de gases	1	0.4
13	Cromatógrafo líquido(HPLC)	3	1.2
14	Densitómetro p/ electroforésis	2	0.8
15	Desionizador de agua	2	0.8
16	Destilador de agua	6	2.4
17	Digestor Kjehldahl	2	0.8
18	Equipo de electroforésis	3	1.2
19	Espectrofot. Absorción Atómica	2	0.8
20	Espectrofotómetro UV/VIS	7	2.8
21	Estereomicroscopio	14	5.7
22	Estufa de CO2(incubadora)	3	1.2
23	Estufa de cultivo(incubadora)	10	4.1
24	Estufa de esterilización	10	4.1
25	Evaporador rotativo	2	0.8
26	Flujo laminar -nivel 1	4	1.6
27	Flujo laminar-nivel 2	3	1.2
28	Flujo laminar -nivel 3	2	0.8
29	Horno mufla	4	1.6
30	Lavador para ELISA	2	0.8
31	Lector de ELISA	4	1.6
32	Liofilizador	2	0.8
33	Macrocentrífuga	9	3.7
34	Microcentrífuga	5	2.0
35	Microscopio binocular	19	7.7
36	Microscopio de campo oscuro	2	0.8
37	Microscopio electrónico(SEM)	1	0.4
38	Microscopio electrónico(TEM)	1	0.4
39	Microscopio fluorescente	3	1.2
40	Microscopio invertido	4	1.6
41	pH-metro	9	3.7
42	Plancha calefactora	7	2.8
43	Purificador de agua(p/cult.cel.)	2	0.8
44	Refrigerador de 0 a 4°C	6	2.4
45	Termociclador(PCR)	2	0.8
46	Ultracentrífuga	2	0.8
	TOTAL	246	100.0

Tabla 2: Distribución de frecuencias de los parámetros de calidad de los equipos en los laboratorios de docencia/investigación y servicios (n = 246).

PARAMETRO DE CALIDAD	FRECUENCIA (Equipo)	PORCENTAJE (%)
- CATASTRO DE EQUIPOS EVALUADOS		
- Docencia/Investigación - Servicios	138	56.1
- CONDICIÓN GENERAL		
- Regular - Deficiente	223	90.7
- CONDICIÓN ELECTRICA		
- Regular - Deficiente	208	84.6
- Fuera de Servicio	12	4.9
- FUNCIONAMIENTO BASICO		
- Regular - Deficiente	217	88.2
- TIPO DE MANTENIMIENTO		
- Solo correctivo	193	78.5
- A demanda	53	21.5

Tabla 3: Distribución de frecuencias de las variables de calidad según tipo de Laboratorio y su significancia (n = 246).

VARIABLE DE CALIDAD	TIPO DE LABORATORIO		RR ¹⁾ (LC95%)	SIGNIFICANCIA ²⁾
	DOCENCIA (Equipos)	SERVICIOS (Equipos)		
1.CONDICION GENERAL				
- Regular	122	101	1.79	P = 0.252
- Deficiente	16	7	(0.76-4.19)	
2. CONDICION ELECTRICA				
- Regular	120	88	0.70	P = 0.252
- Deficiente	17	9	(0.39-1.26)	
- Fuera de Servicio	1	11		
3. FUNCIONAMIENTO BASICO				
- Regular	119	98	1.49	P = 0.374
- Deficiente	19	10	(0.72-3.06)	
4. TIPO DE MANTENIMIENTO PRACTICADO				
- Solo correctivo	103	90	1.52	P= 0.136
- A demanda	35	18	(0.91 – 2.53)	

1) RR= Razón de Riesgos

2) Test de Chi-cuadrado, valor p con corrección de continuidad de Yates.

Tabla 4: Distribución de variables de calidad según el tipo de mantenimiento practicado en los equipos (n = 246).

VARIABLE DE CALIDAD	TIPO DE MANTENIMIENTO		RR ¹⁾ (LC 95%)	SIGNIFICANCIA ²⁾
	CORRECTIVO	A DEMANDA		
1.CONDICION GENERAL				
a. Regular	190	33	24.28	P = 0.00001 ³
b. Deficiente	3	20	(7.50 – 78.60)	
2. CONDICION ELECTRICA				
a. Regular	179	29	6.24 (3.48-11.20)	P = 0.00001
b. Deficiente	9	17		
c. Fuera de Servicio	5	7		
3. FUNCIONAMIENTO BASICO				
a. Regular	184	33	8.09	P = 0.00001
b. Deficiente	9	20	(3.92 – 16.72)	

1) RR = Razón de Riesgos

2) Test de Chi-cuadrado, valor-p con corrección de continuidad de Yates.

3) Test exacto de Fischer

Sin embargo, al evaluar la condición eléctrica de los equipos con las normas IEC 601/VDE 0751 resulta que el nivel de deficiencia aumenta de 9,3% a 15,5%. Esto significa que los sistemas de seguridad eléctrica de los equipos afectados no se encontraban en condiciones operativas minimamente adecuadas para garantizar un funcionamiento seguro de los mismos y resultaba extremadamente riesgoso seguir manteniendo en operación dicho grupo de equipos. Las razones para permitir dicha práctica peligrosa en los laboratorios son múltiples y complejas, siendo las más comunes la falta de mantenimiento y recursos económicos para el mantenimiento y reposición de equipos o partes averiadas en forma oportuna. Esta situación afecta sin duda el funcionamiento eficiente y seguro de los equipos involucrados ya que la mayor proporción (88,2%) apenas alcanza el nivel regular y el 11,8% opera con deficiencias.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kaul KH. Bänder: Überprüfung der elektrischen Sicherheit von medizinisch-technischen Geräten. Grünberg: Medizintechnik Bender GmbH & Co. KG; 1988.
2. Deutsches Institut für Normung. DIN 57751 T. 1 / VDE 0751 T. 1. Instandsetzung, Änderung und Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten. Berlin: DIN-Verlag; 1984.
3. Sengler H. Führen und wirtschaften im Krankenhaus: Richtlinie für die sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 11 MedGV. Melsungen: Bibliomed; 1987.
4. Keil OR. The Joint Commission's Agenda for Change: What does it mean for equipment managers?. Biomed-Instrum-Technol 1994; 28(1): 14-7.
5. Selsky DB, Bell DS, Benson D, Rosenberg D, Tackel IS. Biomedical equipment information management for the next generation. Biomed-Instrum-Technol 1991; 25(1): 24-32.
6. Wang B, Levenson A. Equipment Inclusion Criteria A New Interpretation of JCAHO's Medical Equipment Management Standard. Gaithersburg, MD: Journal of Clinical Engineering, Aspen Publishers 2000; 25(1): 26-35.
7. Panerai RB, Peña Mohr J. Evaluación de Tecnologías en Salud: metodologías para países en desarrollo. Washington, D.C: OPS/OMS; 1992.
8. PAHO/WHO. Consultation on Regulation of Medical Devices. Washington DC: PAHO/WHO; 1999.
9. Galván P, Isaacs J. Evaluación del estado de los equipos y sus respectivos programas de mantenimiento en 11 Regiones Sanitarias de Paraguay. Asunción: OPS/OMS, MSP y BS, Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud; 1999.
10. Hulley SB, Cummings SR, Designing Clinical Research. An epidemiologic approach. Baltimore: Williams & Wilkins; 1988.

11. Heimann P, Porter D, Schmitt R, Pfeiff H. Sustainable Health Care Technology Management Systems for the Public Health Sector in Developing Countries. Medizintechnik, TÜV-Verlag, G 8770 F; Januar/Februar 2001.
12. Kassu A, Aseffa A. Laboratory services in health centres within Amhara region, north Ethiopia. East Afr Med J 1999 May; 76(5):239-42.
13. Wilkinson DS, Dilts TJ. Role of medical, technical, and administrative leadership in the human resource management life cycle: a team approach to laboratory management. Clin Lab Manage Rev 1999 Sep-Oct; 13(5): 301-9.
14. Halbwachs H. Maintenance and life expectancy of healthcare equipment in developing economies. Health-Estate 2000 Mar; 54(2): 26-31.
15. James PJ. Establishing maintenance intervals based on measurement reliability of engineering endpoints. Biomed Instrum Technol 2000 Mar-Apr; 34(2): 105-13.
16. Barnes A, Evans AL, Job HM, Laing R, Smith DC. A calibration service for biomedical instrumentation maintenance laboratories. J Med Eng Technol 1999 Jan-Feb; 23(1):1-4.
17. Kawai T. International trends in clinical laboratory testing. Rinsho-Byori 1999 Dec; 47(12): 1099-104.
18. Ehrmeyer SS, Laessig RH. Effect of legislation on setting quality specifications for US laboratories. Scand J Clin Lab Invest 1999 Nov; 59(7): 563-7.
19. Bennett J, Cervantes C, Pacheco S. Point of care testing: inspection preparedness. Perfusion 2000 Mar; 15(2): 137-42.
20. Ridgway M. Classifying medical devices according to their maintenance sensitivity: a practical, risk-based approach to PM program management. Biomed Instrum Technol 2001 May-Jun; 35(3): 167-76.