

“MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y/O CORRECTIVO DE EQUIPO BIOMEDICO
EN LA CLINICA NUESTRA SEÑORA DE FATIMA S.A PASTO E
IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DENTRO DEL
AREA DE MANTENIMIENTO”

OSCAR HERNAN SAMUDIO LEGARDA

UNIVERSIDAD DE NARIÑO
FACULTAD DE INGENIERÍA
INGENIERÍA ELECTRÓNICA
SAN JUAN DE PASTO
2012

**“MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y/O CORRECTIVO DE EQUIPO BIOMEDICO
EN LA CLINICA NUESTRA SEÑORA DE FATIMA S.A PASTO E
IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DENTRO DEL
AREA DE MANTENIMIENTO”**

OSCAR HERNAN SAMUDIO LEGARDA

Trabajo de grado modalidad pasantía para optar el título de
Ingeniero Electrónico

Asesor
WAGNER SUERO
Ingeniero Eléctrico

UNIVERSIDAD DE NARIÑO
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA
SAN JUAN DE PASTO
2012

NOTA DE RESPONSABILIDAD

Las ideas y conclusiones aportadas en el siguiente trabajo son responsabilidad exclusiva del autor.

Artículo 1^o del Acuerdo No. 324 de octubre 11 de 1966 emanado del Honorable Consejo Directivo de la Universidad de Nariño.

Nota de aceptación

Firma del presidente de Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

San Juan de Pasto, 30 de Abril de 2012

DEDICATORIA

A Dios por darme la fuerza necesaria para emprender este camino y darme un apoyo tan grande como mis padres Jorge y Doris, a ellos por darme la oportunidad de emprender ese camino, a mi hermana Leidy, a mis abuelos Campo y Leonisa, tíos y tías gracias por estar ahí. A mis primos que se los quiere Yova, Lucas, Edwin, Fercho, Kathe, Mauros, Andres, Natha, Rosi, Luci que hicieron parte de esto y siempre estuvieron ahí con su apoyo por mas difícil que esto fuese, a mis compadres Jose y Julián, a mis parceritas Kata, y Julis al súper combo, cesar, Calpa, Fabio, Peter, Carlitos, Jhonson, Claudia, Dani, Mono, Gordito, Sandrita, Tiberio, Elakin, Camilo, Liss, Netty, Jaime, Fa, Viviana, Negro a mi compañero de trabajo Davincho, y a todos por estar ahí y hacer parte de este proceso muchas gracias

AGRADECIMIENTOS

A Fabián Delgado, Gerente, clínica Nuestra Señora de Fátima S.A.

A Oscar Córdoba, Ingeniero Electrónico, Jefe mantenimiento Hospitalario clínica Nuestra Señora de Fátima S.A.

A Raúl Chávez, Ingeniero de Sistemas, Apoyo sistemas clínica Nuestra Señora de Fátima S.A.

A todo el personal de la clínica Nuestra Señora de Fátima S.A.

A Darío Fajardo, Jefe y docente del Departamento Ingeniería Electrónica, Universidad de Nariño.

A Wagner Suero, Ingeniero Eléctrico, Universidad de Nariño.

CONTENIDO

RESUMEN	10
ABSTRACT	10
INTRODUCCION	12
1. MARCO TEORICO	14
1.1. Beneficios del plan de mantenimiento preventivo planificado	17
1.2. Mantenimiento preventivo	18
1.3. Mantenimiento correctivo	19
1.4. Mantenimiento planificado del entorno	19
1.5. El mantenimiento y la gestión de calidad	20
1.5.1. Norma ISO	20
1.5.2. ISO 9001:2008	21
a. Estructura de la norma ISO 9001:2008	22
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	23
2.1 Formulación del Problema	24
3. JUSTIFICACION	24
4. ANTECEDENTES	25
5. OBJETIVOS	29
5.1. Objetivo General	29
5.2. Objetivos Específicos	29
6. ALCANCE	30
7. DESCRIPCION DE LA PASANTIA	31
7.1. Lineamientos generales	31
7.1.1. ¿Quién es la Clínica Nuestra Señora de Fátima S.A.?	31
7.2. Capacitación	32
8. DESARROLLO DE ACTIVIDADES	33
8.1. Conocimiento de equipos	33
8.2. Mantenimiento de equipos	33
8.2.1. Mantenimiento preventivo	33
a. Inspección de condiciones ambientales	34
b. Limpieza integral externa	35

c.	Inspección externa del equipo	35
d.	Limpieza integral interna	36
e.	Inspección interna	37
f.	Lubricación y engrase	37
g.	Reemplazo de piezas	38
h.	Ajuste	38
i.	Revisión de seguridad eléctrica	38
j.	Pruebas funcionales completas	38
k.	Documentación	39
8.4.	Mantenimiento Correctivo	39
8.5.	Calibración	42
8.5.1.	Ajuste de parámetros	42
8.6.	Implementación sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008	43
8.6.1.	Coordinación de calidad	44
8.6.2.	Sistema de gestión de calidad	45
8.6.3.	Proceso de mantenimiento Hospitalario	46
a.	Plan de mantenimiento hospitalario	47
b.	Realizar mantenimiento preventivo	49
c.	Realizar mantenimiento correctivo.	50
d.	Calibración de equipo biomédico.	51
8.6.4.	Controles	51
8.6.5.	Indicadores de gestión de calidad	52
8.6.6.	Auditoría interna	54
a.	Hallazgos	55
b.	Acciones correctivas	56
9.	<i>ACTIVIDADES ADICIONALES</i>	57
10.	<i>ANALISIS DE RESULTADOS</i>	58
	<i>CONCLUSIONES</i>	59
	<i>RECOMENDACIONES</i>	61
	<i>REFERENCIAS</i>	62
	<i>ANEXOS</i>	63

ANEXO A. FICHA TECNICA INDICADOR PREVENTIVO	63
ANEXO B. FICHA TECNICA INDICADOR CORRECTIVO	64
ANEXO C. IMÁGENES DE CÁMARAS ADQUIRIDAS PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA EN LA CLÍNICA “NUESTRA SEÑORA DE FÁTIMA S.A.”.	65
ANEXO D: IMÁGENES DE LA TARJETA DE TELEVISIÓN ADQUIRIDA PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA EN LA CLÍNICA “NUESTRA SEÑORA DE FÁTIMA S.A.”.	66
ANEXO E. INDICADOR DE GESTION PREVENTIVO	67
ANEXO F. INDICADOR GESTION CORRECTIVO	68

RESUMEN

El Sistema de Mantenimiento propuesto debe ser en todo momento consistente con los recursos, las necesidades y con la misión y visión de la clínica, haciendo uso de todas las herramientas de la Ingeniería hospitalaria, con el objetivo de organizar, sistematizar y asegurar la funcionalidad completa de las instalaciones físicas y el equipamiento de la misma, logrando con esto mejorar continuamente la calidad en los servicios medico-asistenciales que se brindan en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Para ello se debe tener en cuenta el plan de mantenimiento hospitalario el cual es de vital importancia para mantener funcionando en forma continua, confiable y eficiente los equipos y las instalaciones de la clínica; además de enmarcarlo dentro de un proceso de gestión de calidad, logrando con esto mejorar la gestión del Departamento de Mantenimiento hospitalario, utilizando para ello normas, estándares, procesos, procedimientos y protocolos, los cuales han sido diseñados con base en criterios técnicos aprobados y sobre todo de acuerdo a las necesidades de la institución.

ABSTRACT

The proposed Maintenance System at all times should be consistent with the resources, needs and mission and vision of the clinic, using all the tools of Hospital Engineering, in order to organize, systematize and ensure full functionality physical facilities and equipment of the Hospital, thus achieving continuous quality improvement in medical-care services provided at the institutions providing health services.

It takes into account the hospital maintenance plan which is vital to keep working steadily, reliable and efficient equipment and hospital facilities, in addition to frame it within a quality management process, thus achieving better Maintenance Department management, using rules, standards, processes, procedures and protocols, which have been designed based on technical criteria approved and above according to the needs of the institution.

INTRODUCCION

A través del tiempo nuestro país ha ido sufriendo una serie de falencias en la prestación de servicios públicos, dentro de los cuales podemos destacar y no es para nadie un secreto la situación en la que se encuentra el sector salud y que con el pasar del tiempo cada vez empeora, debido a esto muchas instituciones se han encaminado en procesos que disminuyan la crisis y dentro de sus programas se pueda contemplar la capacidad de brindar un servicio de calidad, eficiente, oportuno y humanizado.

Es así como en la actualidad muchas instituciones prestadoras de salud han hecho de la tecnología su mejor aliado, de esta manera la utilización de equipos biomédicos se ha constituido en una herramienta de gran ayuda dentro de procesos de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades.

La utilización de este tipo de equipos que poseen un gran desarrollo tecnológico, facilita al personal médico la prestación de servicios más eficientes y confiables para sus pacientes, debido a este gran paso dentro de las instituciones de salud, se ha tenido la necesidad y con la ayuda de ingenieros electrónicos y biomédicos de generar y realizar una gestión tecnológica la cual lleve a brindar un mejor desempeño de los mismos.

Todo esto se debe enmarcar dentro de procesos apoyados por infraestructura y equipo biomédico, para darle un valor agregado y de gran importancia a la prestación de servicios en salud; es así como nace la necesidad de implementar programas de mantenimiento tanto preventivo como correctivo que permitan a las instituciones ofrecer un servicio oportuno y satisfactorio para sus usuarios.

De igual forma y observando el panorama que actualmente se está viviendo y que es de mucho cuidado hay que agregarle el factor calidad, el cual ha sido tema de conversación dentro de muchas instituciones que cada vez quieren ser más competitivas dentro de la prestación de servicios en salud; y por ende se han encaminado dentro de sistemas de gestión de calidad, todo esto con el objetivo de brindar servicios de salud con calidad, para la plena satisfacción de los pacientes, garantizando su Equidad, Efectividad, Eficacia y Eficiencia, mediante prácticas de mejoramiento continuo de la calidad.

Dentro de este marco el ingeniero electrónico está obligado a contribuir al incremento constante en la calidad de prestación de servicios en salud, mediante la integración de herramientas de la ingeniería al campo médico, de esta forma, es posible intervenir con un modelo que facilite o apoye los procedimientos y

metodología de mantenimiento en las unidades de salud, pues desafortunadamente en el país la maquinaria hospitalaria se encuentra fuera de servicio y es ahí donde debemos reflexionar, pues este podría llegar a ser una de las principales causas del deterioro de la calidad del servicio que proporciona una entidad de salud.

1. MARCO TEORICO

La tecnología médica ha aumentado considerablemente la seguridad de los equipos y ha reducido los riesgos debido a su manejo y utilización adecuada. En la actualidad, en las aplicaciones médicas los niveles de seguridad que deben reunir los sistemas de instrumentación están normalizados. Sin embargo, resulta obvio que no puede asegurarse un riesgo nulo en el uso del equipo, este se podría contrarrestar con un adecuado plan de mantenimiento preventivo y una óptima utilización de los equipos médicos por personal instruido, tratando de minimizar los riesgos inherentes al uso de estos y aumentando la seguridad del paciente.

En este orden de ideas, cabe resaltar que se hace indispensable, según Fernández:

Un enfoque basado en procesos, el cual es un principio nacional e internacional de la gestión de la calidad aprobado por Cuba y publicado en la Gaceta Oficial 2001 que permite organizar y dirigir las instituciones y empresas de forma coherente para el logro de un buen desempeño. Entendiendo el proceso como un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Básicamente, en las instituciones de salud los procesos de la atención médica asistencial permiten cumplir la misión de la institución, ya que estos son servicios basados en personas, de alto carácter profesional, con acciones tangibles e intangibles destinadas al cuerpo y a la mente de las personas beneficiarias con un alto grado de contacto y personalización, los que pueden incluir el empleo de equipos tecnológicos si se considera preciso o no, con vistas a lograr el alivio o la restitución de la salud de los beneficiarios.¹

Dentro de este marco, el desarrollo de la tecnología y por ende del equipamiento es fundamental en la modernización y evolución de la prestación de los servicios de salud, y de allí la importancia en evaluar su administración, lo cual no sólo debe estar circunscrito a los equipos de elevado costo y de alta complejidad, que es como tradicionalmente se ha concebido, sino a todo el equipamiento en general, de ahí que es de vital importancia tener presente a todos y cada uno de los equipos biomédicos que se encuentran incluidos dentro del inventario, teniendo en cuenta que las tecnologías biomédicas al introducir las en el ambiente hospitalario se convierten en parte del soporte físico de los servicios médicos asistenciales, ayudan a la toma de decisiones de especialistas médicos basados en hechos, lo que es un principio de la gestión de la calidad de carácter tanto nacional como internacional, pueden ser herramientas de diagnóstico para obtener signos

¹ FERNANDEZ CLUA, Margarita de Jesús. La gestión por procesos y la garantía de calidad en el hospital moderno. Ciudad de México: [s.n.], 1998. p. 25.

clínicos, contribuyen al tratamiento por restauración o sustitución de funciones fisiológicas y corporales.

Por lo tanto, gestionar la calidad en forma de sistema, con enfoque estratégico, desarrollando la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento y la mejora de la calidad de los procesos, abarcando principalmente el tema del mantenimiento de equipos biomédicos orientado a riesgo, así como evaluar su desempeño, pues solo así las tecnologías biomédicas lograrán los efectos previstos. Habitualmente en las Instituciones prestadoras de salud existen departamentos de mantenimiento que se encargan de las labores corrientes de soporte y en algunos casos, de dar el concepto sobre la viabilidad técnica del equipo biomédico, sin embargo, en la mayoría de las entidades se prefiere elaborar contratos donde se pacte con los proveedores originales, el suministro de los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo y reposición de partes y piezas.

En materia de mantenimiento la Ley 100 de 1993 se propone resolver los problemas que presentaban las instituciones de salud por la ausencia de mantenimiento preventivo a los equipos. Con tal objetivo, en su artículo 189 “se establece que las Instituciones Prestadoras de Salud públicas y privadas, que suscriban contratos con la nación o con entidades territoriales por recursos superiores al 30% de sus ingresos totales deberán destinar un mínimo del 5% de su presupuesto anual a actividades de mantenimiento y dotación hospitalaria”².

En desarrollo de esta norma el Decreto 1769 de agosto 3 de 1994 “determina los componentes y los criterios básicos para la asignación y utilización del 5% del presupuesto que deben destinar todas las instituciones públicas de prestación de servicios al mantenimiento de la infraestructura y dotación hospitalaria”³. Para los efectos de la actividad de mantenimiento, “la dotación hospitalaria comprende: el equipo industrial de uso hospitalario, el equipo biomédico, los muebles para uso administrativo y para usos asistenciales, y los equipos de comunicaciones e informática”⁴. Igualmente, “hacen parte del equipo industrial de uso hospitalario, las plantas eléctricas, los equipos de lavandería y de cocina, las calderas, las

² Ley 100 de 1993. . Mantenimiento Hospitalario [en línea]. Bogotá: Ministerio de Protección Social, 1993. [Consultado el 25 de Octubre de 2007]. Disponible en www.secretariassenado.gov.co/leyes/L0100_93.HTM.

³ Decreto 1769 de 1994. Mantenimiento Hospitalario. [en línea]. Bogotá: Ministerio de Protección Social, 1994. [Consultado el 1 de febrero de 2008]. Disponible en www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/1994/agosto/03/dec1769031994.

⁴ Ibid., Disponible en www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/1994/agosto/03/dec1769031994.

bombas de agua, los autoclaves, el equipo de seguridad, el de refrigeración y aquellos equipos relacionados con servicios de apoyo hospitalario”⁵.

Se entiende por equipo biomédico “todo aparato o máquina, operacional y funcional, que reúna piezas eléctricas, mecánicas y/o híbridas; desarrollado para realizar las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación en servicios de salud”⁶.

Vale la pena destacar que este Decreto también reglamenta lo relacionado al mantenimiento de los equipos, restringe la posibilidad de destinar los recursos al mantenimiento de infraestructura y dotación que no sean de la institución hospitalaria y obliga a las entidades a efectuar actividades de mantenimiento y a informar sobre el valor y porcentaje del presupuesto destinado en el año inmediatamente anterior al cumplimiento de dicha obligación⁷.

Desdichadamente, no siempre se le da a los instrumentos el cuidado requerido y se ocasiona la pérdida de diversos trabajos y tiempo que fácilmente podría evitarse. Por ejemplo, para que el instrumental quirúrgico tenga una vida útil de acuerdo a lo señalado por el fabricante, es necesario que el usuario se documente con relación a los instrumentos de cirugía; cómo se fabrica y cuáles son los requisitos para su conservación.

Por su parte, las Leyes 60 y 100 de 1993 al crear un nuevo marco operativo para el sector de la salud, donde se establecen las bases para su organización descentralizada y se crea el Sistema de Seguridad Social en Salud, generan para buena parte de las instituciones públicas un reto. Los nuevos pronunciamientos significan para estas últimas, la realización de un gran esfuerzo para superar sus esquemas obsoletos en materia de gestión y de su limitada capacidad resolutoria.⁸

Según Rodríguez, “las tecnologías biomédicas incluyen los dispositivos, equipos, sistemas, programas, suministros, fármacos, biotecnológicos, así como los procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la prevención, diagnóstico, y tratamiento de enfermedades en humanos”⁹.

⁵ Ibid., Disponible en www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/1994/agosto/03/dec1769031994.

⁶ Ibid., Disponible en www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/1994/agosto/03/dec1769031994.

⁷ Ley 100 de 1993. Op. cit., p. 45.

⁸ Bases para el Plan Nacional de Desarrollo [en línea]. Bogotá: Ministerio de Protección Social, 1998. [Consultado el 13 de Mayo de 2007]. Disponible en www.minproteccionsocial.gov.co.

⁹ RODRIGUEZ, E. Manual de Ingeniería Clínica, La Habana, Cuba. 2006. cap. 3, p. 24.

En la actualidad, existe gran variedad de tecnologías médicas, muchas de las cuales son altamente sofisticadas y costosas. Esto hace que muchas tecnologías estén fuera del alcance de los profesionales de la medicina, quienes se convierten solo en usuarios. Todos estos factores, hacen necesaria la presencia de técnicos e ingenieros en el ámbito hospitalario. Analizando esta situación surge la necesidad de implementar un completo programa de gestión del mantenimiento, de diseño propio, ajustado a las necesidades de cada institución médica prestadora de salud que complemente y ayude a elaborar otros de los cometidos del servicio de mantenimiento como son:

- La actualización del inventario de los equipos biomédicos del hospital.
- La clasificación de los equipos biomédicos del hospital por índice de riesgo.
- La frecuencia de mantenimiento anual para cada equipo.
- Los procedimientos y tiempos de intervenciones para cada equipo.
- La planificación anual del mantenimiento preventivo.
- El diseño de las órdenes de trabajo para el mantenimiento preventivo y correctivo.

Los establecimientos de salud del sistema público, tienen como política general el cuidado de la salud de la población utilizando como una de sus estrategias, el mejoramiento de la calidad en la atención integral de esta, imponiendo un reto para todos los servicios involucrados en el que hacer de la salud; de entre los cuales no escapa el servicio de mantenimiento que debe brindarse a las instalaciones físicas y equipos biomédicos, por lo que se hace indispensable implementar un adecuado programa de Mantenimiento Preventivo Planificado (MPP).

1.1. Beneficios del plan de mantenimiento preventivo planificado

Entre los beneficios alcanzados al desarrollar un programa de Mantenimiento Preventivo Planificado se cuentan:

- Prevención de fallas en los equipos o instalaciones, con lo que se evita paros y gastos imprevistos.
- Reducción del reemplazo de equipos durante su vida útil.
- Reducción de la cantidad necesaria de repuestos en reserva.
- El buen estado de los equipos e instalaciones durante su vida útil.

- Utilización planificada del recurso humano. “Contribuir a que la prestación de servicios de salud cumpla con las características de calidad previstas por la ley”¹⁰.
- Asegurar la asignación, dentro del presupuesto institucional de los montos necesarios para el desarrollo del mantenimiento hospitalario, conforme a las actividades previstas y manifiestas.
- Suministrar a los directivos de la institución el cronograma de mantenimiento para que estos actúen coordinadamente en la prestación del servicio.
- Propiciar los medios necesarios para la evaluación y el control de la gestión de equipos biomédicos.

1.2. Mantenimiento preventivo

Este mantenimiento normalmente “incluye inspecciones periódicas de instrumentos y equipos, haciendo las tareas de limpieza, lubricación, ajuste, comprobación y reemplazo de componentes defectuosos, que pudieran fallar, alterando el estado operacional del equipo antes de la próxima inspección”¹¹.

Para ejecutar estas tareas el personal de mantenimiento requiere simples herramientas, multímetros de propósito general, insumos de limpieza para equipos electrónicos, eléctricos y mecánicos, insumos básicos para el trabajo eléctrico y mecánico tales como alambres, conectores, tornillos; el taller de electrónica debe incluir probadores de CI, osciloscopios, generadores de baja y alta frecuencia, fuentes, cargadores y probadores de baterías, herramientas de mano, soldadores, generadores de funciones y equipos para el mantenimiento y la reparación de sistemas digitales.

Es imprescindible seguir en cada caso las recomendaciones del fabricante, según las instrucciones del manual de mantenimiento. Es recomendable la planificación de estas acciones en fecha, empleando técnicas de mantenimiento programado en computadora.

Cada equipo tendrá un registro donde se anotará en detalle las acciones de mantenimiento efectuadas. Los Procedimientos para el Mantenimiento deben ser obtenidos a partir del fabricante y/o agencias especializadas, tales como ECRI,

¹⁰ INVIMA. Componente incluido en el factor clínico de la variable técnica del equipamiento biomédico [en línea]. Bogotá: INVIMA Programa Nacional de Tecnovigilancia, 2002. [Consultado el 30 de Enero de 2008]. Disponible en www.invima.gov.co/Invima/entidad/politicas.jsp?codigo=23.

¹¹ Proyecto De Mantenimiento Hospitalario. Op. cit., p. 245.

AAMI, etc. Los contenidos y la frecuencia de cada uno de los Procedimientos para el Mantenimiento, no son estándares sino modelos sujetos a una adecuación particular en cada hospital.

1.3. Mantenimiento correctivo

El mantenimiento correctivo es el trabajo realizado sobre un equipo o parte para restaurar su estado operacional. No es planificado, se lleva a cabo a partir del reporte que hace el usuario, operador del equipo o personal que realiza el mantenimiento programado.

1.4. Mantenimiento planificado del entorno

El mantenimiento del entorno se refiere a los espacios, áreas, locaciones e instalaciones en el área hospitalaria, donde se encuentra instalado el equipamiento, incluye la revisión de la integridad y estética del área en cuestión, sus instalaciones, así como los equipos no incluidos en el Mantenimiento Planificado de Equipos Biomédicos. No se requiere de procedimientos ni de documentación para los dispositivos incluidos dentro del espacio o locación que no estén registrados en el Inventario para el Mantenimiento. Su mantenimiento se incluye como parte de las tareas del espacio en cuestión. Los procedimientos se desarrollan para cada locación así como su documentación. Se define como una unidad del entorno al espacio de dimensiones manejables e identificadas por un número en el Inventario de Mantenimiento. Se puede seleccionar atendiendo a la función (UCI, Laboratorio, etc.) o atendiendo al tiempo requerido para realizar el mantenimiento. Los equipos que no estén en el Inventario de Mantenimiento son considerados partes de una unidad del entorno. Ejemplo de unidades de mantenimiento del entorno pudieran ser:

- Anestesia
- Cuidados Intensivos
- Áreas húmedas
- Cuidados Generales
- Áreas sin relación directa con pacientes
- Áreas de Laboratorio
- La actualización del inventario de los equipos médicos del hospital.
- La clasificación de los equipos médicos del hospital por índice de riesgo.

- La frecuencia de mantenimiento anual para cada equipo.
- Los procedimientos y tiempos de intervenciones para cada equipo.
- La planificación anual del mantenimiento preventivo.
- El diseño de las órdenes de trabajo para el mantenimiento preventivo y correctivo.
- La selección de indicadores para la evaluación y control de la gestión de mantenimiento.

1.5. El mantenimiento y la gestión de calidad

Actualmente dentro de muchas instituciones tanto a nivel nacional como internacional se ha ido estableciendo para los planes de mantenimiento procesos de calidad los cuales le han permitido satisfacer de una mejor manera las necesidades del cliente.

Si definimos calidad podemos encontrar una gran variedad de significados pero en este caso vamos a tomar estas dos definiciones donde:

La primera definición de la Calidad se refiere en esencia al producto cuyas características deben estar de acuerdo con ciertas normas. Por el contrario, la segunda definición tiene una concepción mucho más amplia, pues considera la calidad como el resultado final de la calidad del trabajo, de los procesos productivos, del personal obrero y ejecutivo, de la planeación, etcétera, lo cual implica que control de costos, productividad y calidad forman parte de un mismo todo¹².

Teniendo en cuenta lo anterior los procesos de certificación dentro de estándares de calidad permiten a las instituciones realizar un control y una mejora continua de sus servicios o productos prestados o realizados. Siguiendo este orden de ideas aplicarlo dentro de instituciones prestadoras de salud sería muy beneficioso ya que todas sus dependencias entrarían a formar parte de la calidad; generando así un sistema de gestión de calidad que permita realizar de una manera eficaz y eficiente sus labores de prestación de servicios en salud.

1.5.1. Norma ISO

¹² SALGUERO MORALES, Haroldo. et al. Proceso de gestión de calidad en mantenimiento. Guatemala, 2007, 4p. Trabajo de grado (Ingeniera industrial). Universidad de San Carlos. Facultad de Ingeniería de Industrial.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (Organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité.

La adopción de un sistema de gestión de calidad debe de ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.

La norma ISO9001 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad enfatiza la importancia de:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

1.5.2. ISO 9001:2008

Elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización. Es la base del sistema de gestión de la calidad ya que es una norma internacional y que se

centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

a. Estructura de la norma ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los TRES primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, etc., es decir, son de carácter introductorio. Los capítulos CUATRO a ocho están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de calidad.

A la fecha, ha habido cambios en aspectos claves de la norma ISO 9001, al 15 de noviembre del 2008, la norma 9001 varía,

Los ocho capítulos de ISO 9001 son:

1. Guías y descripciones generales, no se enuncia ningún requisito.

1. Generalidades.
2. Reducción en el alcance.
2. Normativas de referencia.
3. Términos y definiciones.

(Desde el numeral 4 hasta el 8, se tendrá en cuenta para la certificación)

4. Sistema de gestión: contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.

1. Requisitos generales.
2. Requisitos de documentación.

5. Responsabilidades de la Dirección: contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.

1. Requisitos generales.
2. Requisitos del cliente.
3. Política de calidad.

4. Planeación.
5. Responsabilidad, autoridad y comunicación.
6. Revisión gerencial.

6. Gestión de los recursos: la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: RRHH, infraestructura, y ambiente de trabajo. Aquí se incluye los requisitos exigidos en su gestión.

1. Requisitos generales.
2. Recursos humanos.
3. Infraestructura.
4. Ambiente de trabajo.

7. Realización del producto: aquí están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.

1. Planeación de la realización del producto y/o servicio.
2. Procesos relacionados con el cliente.
3. Diseño y desarrollo.
4. Compras.
5. Operaciones de producción y servicio
6. Control de dispositivos de medición, inspección y monitoreo.

8. Medición, análisis y mejora: aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos. (Pero nadie lo toma en serio (eso es muy generalizado)) El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

1. Requisitos generales.
2. Seguimiento y medición.
3. Control de producto no conforme.
4. Análisis de los datos para mejorar el desempeño.
5. Mejora.¹³

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¹³ SITIO OFICIAL DE COLEGIOS. Estructura de la Norma ISO-9001-2008 [en línea].<
http://colegio.redp.edu.co/deliazapata/index.php?option=com_content&view=article&id=67:psgc-estructura-de-la-norma-iso-9001-2008&catid=2:noticias-del-colegio> [Citado el 08 de Abril de 2012]

La clínica “Nuestra Señora de Fátima S.A”, es una institución que trabaja bajo la consigna de mejora continua, además siempre ha brindado a la comunidad nuevos servicios, todo esto acompañado con la adecuación de la infraestructura, proporcionando lugares cálidos y acogedores para los funcionarios y comunidad en general; gracias a todo esto en la actualidad cuenta con múltiples servicios, entre los cuales podemos destacar; servicio hospitalario, quirúrgico, urgencias, promoción y prevención, servicio de apoyo terapéutico, imagenología entre otros, y es por esto que se hace necesario que dentro de esta entidad se encuentre personal de apoyo que tenga conocimiento en el área de electrónica ya que mucho de los equipos que se manejan poseen sistemas electrónicos para su funcionamiento y pueda realizar los planes de mantenimiento preventivos y resolver las acciones correctivas que se necesiten para la prestación del servicio.

Sin la realización de estas actividades se corre el riesgo de no alcanzar los resultados según la planeación, provocar el uso equivocado de los servicios de la entidad, generar costos elevados, alargar los tiempos establecidos para los servicios, acortar la vida útil de los equipos, o lo más grave poner en riesgo la integridad de las personas que interactúan con dichos equipos, pues la finalidad del mantenimiento preventivo y/o correctivo consiste en asegurar que el equipo alcance las características normalizadas de rendimiento establecidas por la clínica y la normatividad vigente, las especificaciones del fabricante y los requisitos clínicos.

Además de esto la clínica en su afán de ser líderes en la prestación de servicios de la salud se encuentra en procesos de certificación de calidad, y para lograr esto cada una de sus dependencias ha empezado un arduo trabajo para llegar al objetivo de prestar servicios de calidad, y por ello el departamento de mantenimiento no es exento de este trabajo ya que el servicio que presta la entidad se ve afectado directamente por factores que se relacionan con el equipo biomédico ya que son estas las herramientas que permiten la medición de variables que permiten el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

2.1 Formulación del Problema

¿Cómo se ven afectadas las labores de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipo biomédico dentro de la clínica “Nuestra Señora De Fátima S.A.” Pasto, con la implementación del sistema de gestión de calidad?

3. JUSTIFICACION

Las labores de mantenimiento preventivo y/o correctivo se deben realizar ya que de estas depende el buen funcionamiento de los mismos, y para que esto se pueda realizar se debe contar con personal capacitado y que tenga conocimiento afines con el área, todo esto con el fin de cumplir con las especificaciones impuestas por la ley, tales como garantizar a los usuarios calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y prácticas profesionales ¹⁴.

Es por eso que la clínica “Nuestra Señora de Fátima S.A” se encuentra en la implementación de un sistema de gestión de calidad, todo esto con el objetivo de brindar servicio de salud con calidad, para la plena satisfacción de los pacientes, garantizando su Equidad, Efectividad, Eficacia y Eficiencia, mediante prácticas de mejoramiento continuo de la calidad, que incluyen:

- Gestión de Calidad
- Seguimiento, incorporación y cumplimiento de estándares, a partir de:
 - Leyes y Regulaciones.
 - Normativas.
 - Estándares.
 - Recomendaciones.
 - Otras.
 - Aseguramiento Metrológico. (Seguridad, Calibración, Verificación,).
 - Medición y evaluación mediante indicadores.

Mejoramiento Continuo y Rediseño de Procesos, para toda la Organización y cada uno de sus establecimientos. [1]

Teniendo en cuenta el sistema de gestión de calidad y en su afán de certificarse la Clínica está desarrollando labores de ajuste de parámetros en sus diferentes equipos, labores desarrolladas por el departamento de mantenimiento responsable de los equipos biomédicos, por lo cual se necesita apoyo en esta labor ya que la demanda de equipos con la que cuenta la clínica es muy amplia

4. ANTECEDENTES

¹⁴ Ministerio de Hacienda. Ley 100 de 1993. Artículo 153. Numeral 9

La clínica “Nuestra Señora de Fátima S.A” es una entidad que ha estado en constante evolución, para así poder estar siempre a la vanguardia entre las instituciones de su tipo, y esto se puede evidenciar en sus grandes logros, pues, pasó de contar con pequeñas instalaciones, a instalaciones grandes y confortables, además en la actualidad cuenta con equipos de última generación; de gran eficiencia, pero como todos sabemos estos equipos pueden presentar fallas, por eso es necesario contar con un departamento de mantenimiento preventivo y/o correctivo, además como la entidad cuenta con una gran cantidad de equipos que van desde tensiómetros, hasta complejos equipos de imagenología, por esto se hace necesario contar con el personal especializado para garantizar su buen funcionamiento y uso adecuado. 0

Es importante realizar labores de ajuste de parámetros para saber el estado actual de los equipos y posteriormente realizar el respectivo ajuste del equipo que lo requiera para así garantizar un diagnóstico confiable, tanto para el médico como al paciente. [3]

En Colombia es muy escasa la investigación y el seguimiento al comportamiento de las instituciones prestadoras de salud y de los proveedores de los equipos biomédicos en lo que se refiere a la gestión de mantenimiento de equipos.

Son pocas las entidades prestadoras de salud y las compañías proveedoras de equipos biomédicos en el ámbito nacional que adelantan un programa al respecto, o que han iniciado labores de mantenimiento preventivo.

Se encuentran muy pocos registros de documentos que propongan los modelos de protocolos de inspección y mantenimiento preventivo para adelantar programas de Mantenimiento Planificado. Sin embargo, en el ámbito internacional se presentan los títulos correspondientes a los documentos publicados por el proyecto de mantenimiento hospitalario Manual de Mantenimiento Preventivo Planificado MPP, 3ra. Edición, San Salvador, 1998. Dentro de los cuales se encuentran las publicaciones que a continuación se mencionan.

- “Manual de estándares de Calidad”. Presenta los estándares de calidad de infraestructura, organización y resultados de un departamento de mantenimiento. También incluye la descripción de los procesos importantes en mantenimiento y el formato para evaluar la calidad de este departamento. San Salvador. Publicado en el año 1999.
- “Estudio para determinar la prolongación de la vida útil del equipo hospitalario como efecto del mantenimiento”. Presenta los resultados del estudio realizado para determinar la prolongación en la vida útil del equipo hospitalario, como efecto del mantenimiento. En este estudio se empleó la

metodología DELPHI que utilizó la experiencia de técnicos e ingenieros en el tema. Publicado en el año 1999.

- “Manual de Mantenimiento Preventivo Planificado, 3ª Edición revisada”. Constituye la versión revisada de la 3ª edición. Entre las principales mejoras se encuentran: Inclusión de un procedimiento general de rutinas de mantenimiento preventivo, y rutinas para el esterilizador a vapor con generador independiente. El resultado son 54 rutinas de equipo médico, 36 de equipo básico y 9 de planta física. San Salvador. Publicado en 1999.
- “Manual de procedimientos estandarizados para mantenimiento” .Contiene los formatos oficializados y estandarizados de once procedimientos utilizados por los departamentos de mantenimiento de los hospitales nacionales de Cuba, para desempeñar sus acciones preventivas y correctivas en sus instalaciones y equipos. Se incluyen además los procedimientos de uso de los formatos en forma específica. La Habana, Cuba. Publicado en 1998.
- “Manual de Supervisión de Mantenimiento Hospitalario”. Contiene los resultados a buscar en la supervisión del desarrollo del mantenimiento preventivo planificado. Incluye formularios tales como programa diario, semanal, mensual y anual de trabajo, de evaluación para instalaciones y otras actividades, encuesta para personal operador y de mantenimiento. San Salvador. Publicado en 1994.
- González Silva, Carlos A.: Manual de Organización, Normas y Procedimientos del Servicio de Mantenimiento en Hospitales, Ministerio de Salud, Colombia, 1995.¹⁵

En 1978, la Organización Mundial de la Salud, OMS, convocó a una reunión en Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud (Alma Ata) en la que se evaluó la situación de salud de la población mundial. Donde se establecieron políticas y estrategias con miras a lograr la "salud para todos en el año 2000". La estrategia planteada para reorganizar los servicios de salud fue la Atención Primaria de Salud, respecto a la tecnología se propuso como alternativa la denominada ¹⁶"tecnología apropiada". Esta propuesta hacía referencia a la necesidad de reducir costos, racionalizar las adquisiciones intensificando el uso de tecnologías menos complejas y realizando un plan de mantenimiento de equipos Biomédicos.

¹⁵. Proyecto de Mantenimiento Hospitalario “Manual de mantenimiento preventivo planificado MPP”. 3 ed. San Salvador: [s.n.], 1998. p. 164

En el Instituto Nacional de Salud Pública de México, también se ha trabajado en el área de tecnología médica con una visión amplia de lo que significa en la actualidad el problema de la implementación de programas de mantenimiento de equipos biomédicos.

Con todo lo anterior se puede inferir que la investigación puede aportar elementos básicos al buen desarrollo de acciones de cooperación, por lo que es necesario señalar que la utilización de los resultados de dicha investigación constituyen una novedosa área en la cual puede requerirse la cooperación nacional y con ello aumentar la posibilidad de mejorar los servicios de salud prestados a la población.

En Colombia se han realizado pocos avances significativos en el proceso de gestión de mantenimiento que demuestren una mejoría en los servicios prestados por los centros de salud y las entidades proveedoras de equipos biomédicos y por consiguiente, que contribuyan a mejorar la calidad de vida de sus usuarios; lamentablemente los trabajos encaminados a promover el desarrollo de conocimientos en el área de tecnología médica no son recientes, de hecho los acuerdos entre universidades, gobiernos, laboratorios farmacéuticos y empresas industriales o comerciales, han logrado canalizar conocimientos, prácticas médicas o quirúrgicas, que conllevan la incorporación de otro tipo de tecnologías que van sustituyendo a las previamente existentes, desconociendo la vital importancia de un programa de mantenimiento de equipos biomédicos.

Este tipo de actividades conllevan otro tipo de problemas como los desfases tecnológicos, la diversidad de marcas, la falta de personal capacitado para el manejo o mantenimiento de algunos equipos biomédicos o procedimientos, la dependencia tecnológica y la elevación de los costos. Existen situaciones en las cuales no es posible asegurar la oportunidad del servicio a los pacientes; dichos escenarios son generados a causa de fallas técnicas de los equipos biomédicos, que repercuten en el deterioro de la calidad del servicio y que, generalmente, son debidas a la carencia de programas de mantenimiento preventivo de los dispositivos biomédicos.

Es por esto que la institución prestadora de servicios o las entidades proveedoras de equipos biomédicos deben tomar conciencia de la importancia que representa contar con un recurso tecnológico que funcione adecuadamente. Por lo tanto, un proceso sistemático e integral de evaluación continua del equipamiento biomédico propiciará la planeación y el control para su óptima utilización y aprovechamiento.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo General

Realizar mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipo biomédico e Implementación del sistema de gestión de calidad dentro del área de mantenimiento según normatividad establecida y aprobada por el departamento de calidad de la clínica Nuestra Señora de Fátima S.A. Pasto

5.2. Objetivos Específicos

- Continuar con el cronograma de mantenimiento preventivo y atender las acciones correctivas que se presenten en los equipos biomédicos con los que cuenta la clínica “Nuestra Señora de Fátima S.A.”
- Conocer con detalle las políticas de calidad y normatividad establecida por el departamento de calidad de la clínica.
- Implementar normatividad vigente aprobada por el departamento de calidad según norma ISO 9001 versión 2008.
- Actualizar formatos de hoja de vida, ficha técnica, rutinas de mantenimiento, reporte de servicio, reporte de mantenimiento preventivo, según normatividad interna de la clínica impartida por el departamento de calidad y el Instituto Departamental de Salud
- Apoyar en la recepción, diligenciamiento y archivo de las solicitudes de servicio emitidas hacia el departamento de mantenimiento.
- Apoyar en la generación de indicadores del sistema de gestión de calidad.
- Apoyar en ajustes de parámetros de los equipos dentro de la tolerancia indicada por el fabricante según manuales de servicio.

6. ALCANCE

Con el desarrollo de esta pasantía se pretende obtener conocimiento en labores de mantenimiento de equipo biomédico tanto preventivo como correctivo, permitiéndonos adquirir destrezas, habilidades y conocimiento en el manejo, control y diagnóstico de fallas presentadas por los equipos. Además de saber cómo aplicar el conocimiento que se tiene en el ámbito de la electrónica también se logrará conocer normatividad pertinente al mantenimiento hospitalario dentro del cual se incluye el mantenimiento de equipo biomédico.

Además de obtener este conocimiento y desarrollar este tipo de habilidades, también se pretende adquirir conocimiento en la implementación de un sistema de gestión de calidad dentro del área de mantenimiento y sobre cómo este influye en las labores de mantenimiento de equipos biomédicos.

7. DESCRIPCION DE LA PASANTIA

7.1. Lineamientos generales

7.1.1. ¿Quién es la Clínica Nuestra Señora de Fátima S.A.?

Es una institución privada al servicio de la salud con una amplia y reconocida trayectoria en la atención obstétrica y medico quirúrgica, abierta a las necesidades de salud de las personas, cuenta con avances científicos y tecnológicos, que permiten ofrecer todos los servicios que la acreditan como una de las mejores clínicas del suroccidente del país, piensa siempre en la calidad de nuestros servicios los cuales se ven reflejados en el bienestar de sus usuarios.

Durante 55 años de experiencia ha demostrado a sus usuarios una solidez empresarial fortalecida con su evolución. Ofreciendo la mejor atención médica, humana y espiritual, a través de su calificado, excelente y selecto recurso humano, identificando con un verdadero servicio integral, bajo una cultura regida por los valores y principios de su Patrona la Virgen de Fátima.

MISION:

La Clínica Nuestra Señora de Fátima S.A. presta servicios de salud con calidad y seguridad a través de un equipo humano competente, fundamentado en valores y principios corporativos, con el recurso físico y tecnológico adecuado para el mejoramiento continuo en beneficio de todos sus usuarios.

VISION:

Ser la empresa líder en la prestación de servicios de salud del suroccidente colombiano, certificada, acreditada, con alta tecnología y el mejor equipo humano.

POLITICA DE CALIDAD:

En la Clínica de Nuestra Señora de Fátima S.A, estamos comprometidos con la seguridad y la satisfacción permanente del paciente y su grupo familiar, mediante la oportunidad de nuestros servicios de calidad, con el mejoramiento continuo de los procesos y el cuidado del medio ambiente

7.2. Capacitación

Esta actividad está encaminada a la orientación y adquisición de conocimiento e información pertinente dentro del área de mantenimiento además de recomendaciones, sugerencias y explicaciones en los diferentes procesos de mantenimiento tanto preventivo como correctivo.

8. DESARROLLO DE ACTIVIDADES

8.1. Conocimiento de equipos

Para la realización de este proyecto se realizó una serie de visitas a las diferentes aéreas y servicios que tiene la Institución, con el fin de conocer la ubicación y el uso que se le da a los diferentes equipos biomédicos. En este orden de ideas la Clínica cuenta con una gran cantidad de equipos distribuidos en los siguientes servicios:

- Hospitalización
- Quirúrgico
- Consulta
- PYP
- Urgencias
- Apoyo RX y terapia
- Otros

8.2 Mantenimiento de equipos

Para la realización de este tipo de actividades se realizó una capacitación por parte del jefe de área quien es el encargado del mantenimiento de equipo biomédico e infraestructura.

8.2.1. Mantenimiento preventivo

Para la ejecución del mantenimiento preventivo a los equipos biomédicos el área de mantenimiento ha diseñado un cronograma de mantenimiento en el cual están contemplados los diferentes equipos, en dicho cronograma se encuentran distribuidos los diferentes equipos con cierta periodicidad.

El mantenimiento realizado a los equipos se lo ejecuta teniendo en cuenta las rutinas de mantenimiento de cada uno de ellos, dichas rutinas son tomadas de los manuales de servicio o de los manuales de usuario que el fabricante da en el momento en que se realiza la adquisición del equipo, a través de estas rutinas se tiene en cuenta los suministros o repuestos que el equipo necesite, ya sea porque han cumplido su vida útil o deben ser remplazados por daño irreparable, en caso de encontrar algún daño del equipo o accesorios en el momento de la visita de mantenimiento preventivo.

De esta forma podemos generalizar las rutinas de mantenimiento preventivo en los siguientes procesos:

a. Inspección de condiciones ambientales

Se debe observar las condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo, ya sea en funcionamiento o en almacenamiento. Cualquier anomalía o no cumplimiento de estas condiciones con respecto a lo establecido en las especificaciones del fabricante, debe ser notificada como observación en la rutina de mantenimiento realizada. Los aspectos que deben ser evaluados son:

Humedad: La humedad del ambiente en el que trabaja el equipo, no debe ser mayor a la que especifica el fabricante. Si no se cuenta con esta información, o con los medios adecuados de medición, se puede evaluar por sus efectos, entre los que se encuentran la oxidación de la carcasa o el levantamiento de pintura del equipo.

Vibraciones Mecánicas: Las vibraciones mecánicas pueden ser causa de falta de calibración mecánica o electrónica de algunos equipos, sobre todo los que necesitan determinada precisión en los procedimientos que realizan. Ejemplo de estos equipos son el microscopio, electrocardiógrafo y monitor de signos vitales.

Polvo: Tanto los equipos electrónicos, como los eléctricos y mecánicos, se ven afectados en su funcionamiento y en la duración de su vida útil, por la presencia de polvo en su sistema. Revisar que no haya una presencia excesiva de polvo en el ambiente, visualizando los alrededores del equipo, en el equipo mismo, o la existencia de zonas cercanas donde se produzca el mismo.

Seguridad de la instalación: Una instalación de un equipo insegura, ofrece un peligro potencial tanto al equipo mismo, como a las personas, ya sean estos operadores, pacientes o público en general. Se revisará que la instalación del equipo ofrezca seguridad, ya sea que esté montado sobre una superficie, instalado en la pared, o sobre una superficie móvil. Si utiliza fijadores de succión (ventosas) verificar que éstos estén en buenas condiciones, si el equipo posee puertas con apertura horizontal, se revisará la nivelación del mismo. Además se verificará que la instalación eléctrica a la que éste está conectado, se encuentre polarizada, protegida con medios de desconexión apropiados, y de instalación mecánica segura que no permita la producción de cortocircuitos o falsos contactos por movimientos mecánicos normales. Esto implicará el tomacorriente, y sub-tablero de protección y distribución más cercano.

Temperatura: La luz solar directa o la temperatura excesiva pueden dañar el equipo, o alterar su funcionamiento. Se verificará cual es la temperatura permitida por el fabricante, si este dato no está disponible, corroborar que el equipo no esté en exposición directa al sol, a menos que se trate de un equipo de uso de intemperie, y que la temperatura no sea mayor a la del ambiente.

b. Limpieza integral externa

Eliminar cualquier vestigio de suciedad como desechos, polvo, moho y hongos, en las partes externas que componen al equipo, mediante los métodos adecuados según corresponda, entre los que se encuentran:

Limpieza de superficie externa utilizando limpiador de superficies líquido, lija o el elemento o producto que sea necesario.

Limpieza de residuos potencialmente infecciosos utilizando sustancias desinfectantes como bactericidas y virucidas no residuales ni corrosivas en equipos como centrífugas, microcentrífugas, bombas de infusión, analizador de gases sanguíneos, maquinas de anestesia, ventiladores mecánicos.

Para esta tarea el personal encargado de su realización deberá utilizar los medios de protección necesarios como guantes y mascarillas. De igual forma en aquellos equipos que después de su utilización deben ser esterilizados, el personal encargado del mantenimiento procederá a su revisión sólo cuando ya se haya realizado dicho procedimiento.

c. Inspección externa del equipo

Examinar o reconocer atentamente el equipo, partes o accesorios que se encuentran a la vista, sin necesidad de quitar partes, tapas u otras piezas externas, tales como mangueras, chasis, cable eléctrico, conector de alimentación, interfaces, conectores y accesorios para detectar signos de corrosión, impactos físicos, desgastes, vibración, sobrecalentamiento, fatiga, roturas, fugas, partes faltantes, o cualquier signo que obligue a sustituir las partes afectadas o a tomar alguna acción pertinente al mantenimiento preventivo o correctivo.

Esta actividad podría conllevar de ser necesario, la puesta en funcionamiento del equipo o de una parte de éste, para comprobar los signos mencionados anteriormente.

Actividades involucradas:

- Revisión del aspecto físico general del equipo y sus componentes, para detectar posibles impactos físicos, maltratos, corrosión en la carcasa o levantamiento de pintura, cualquier otro daño físico. Esto incluye viñetas y señalizaciones, falta de componentes o accesorios.
- Revisión de componentes mecánicos, para determinar falta de lubricación, desgaste de piezas, sobrecalentamiento, roturas, etc. Esto incluye los sistemas neumáticos e hidráulicos, en los cuales también es necesario detectar fugas en el sistema.

Revisión de componentes eléctricos. Esto incluye:

- Cable de Alimentación: revisar que éste se encuentre íntegro, sin dobleces ni roturas, o cualquier signo de deterioro de aislamiento, el conector deberá ser adecuado al tipo y potencia demandada por el equipo y debe hacer buen contacto con el toma de pared. Hacer mediciones con un multímetro si es necesario acerca de la conductividad del mismo, estado del porta-fusibles, etc.
- Cables para paciente: revisar que se encuentren íntegros, sin dobleces ni roturas, y que hace un buen contacto con el conector respectivo, realizar la revisión de los accesorios y componentes de los equipos como son brazaletes, filtros, trampas de agua, mangueras, entre otros y hacer mediciones de conductividad con un multímetro y con un simulador de paciente verificando la buena transmisión de la señal.

d. Limpieza integral interna

Eliminar cualquier vestigio de suciedad como desechos, polvo, moho y hongos, en las partes internas que componen al equipo, mediante los métodos adecuados según corresponda, entre los que se encuentran:

Limpieza de superficie interna utilizando limpiador de superficies líquido, lija o el elemento o producto que sea necesario.

Limpieza de residuos potencialmente infecciosos utilizando sustancias desinfectantes como bactericidas y virucidas no residuales ni corrosivas.

Limpieza de tarjetas electrónicas, contactos eléctricos, conectores, utilizando limpiador de contactos eléctricos, aspirador, brocha, etc.

Para esta tarea el personal encargado de su realización deberá utilizar los medios de protección necesarios como guantes y mascarillas. De igual forma en aquellos

equipos que después de su utilización deben ser esterilizados, el personal encargado del mantenimiento procederá a su revisión sólo cuando ya se haya realizado dicho procedimiento.

e. Inspección interna

Examinar o reconocer atentamente las partes internas del equipo y sus componentes, para detectar signos de corrosión, impactos físicos, desgastes, vibración, sobrecalentamiento, fatiga, roturas, fugas, partes faltantes, o cualquier signo que obligue a sustituir las partes afectadas o a tomar alguna acción pertinente al mantenimiento preventivo o correctivo.

Esta actividad podría conllevar de ser necesario, la puesta en funcionamiento del equipo o de una parte de éste, para comprobar los signos mencionados en el párrafo anterior. Entre las actividades involucradas en esta inspección se encuentran:

Revisión general del aspecto físico de la parte interna del equipo y sus componentes, para detectar posibles impactos físicos, maltratos, corrosión en la carcasa, levantamiento de pintura o cualquier otro daño físico.

Revisión de componentes mecánicos, para determinar falta de lubricación, desgaste de piezas, sobrecalentamiento, roturas, etc. Esto incluye los sistemas neumáticos e hidráulicos, en los cuales también es necesario detectar fugas en el sistema.

Revisión de componentes eléctricos, para determinar falta o deterioro del aislamiento, de los cables internos, conectores etc., que no hayan sido verificados en la revisión externa del equipo, revisando cuando sea necesario, el adecuado funcionamiento de éstos con un multímetro.

Revisión de componentes electrónicos, tanto tarjetas como circuitos integrados, inspeccionando de manera visual y táctil si es necesario, el posible sobrecalentamiento de éstos. Cuando se trata de dispositivos de medición se debe visualizar su estado físico y comprobar su funcionamiento con otro sistema de medición que permita verificarlo con adecuada exactitud.

f. Lubricación y engrase

Lubricar y/o engrasar ya sea en forma directa o a través de un depósito, motores, bisagras, bielas, y cualquier otro mecanismo que lo necesite. Puede ser realizado

en el momento de la inspección, y deben utilizarse los lubricantes recomendados por el fabricante o sus equivalentes.

g. Reemplazo de piezas

La mayoría de los equipos tienen partes diseñadas para gastarse durante el funcionamiento del equipo, de modo que prevengan el desgaste en otras partes o sistemas del mismo. Ejemplo de esto son los empaques, los dispositivos protectores, las escobillas, los filtros, etc. El reemplazo de estas partes es un paso esencial del mantenimiento preventivo, y puede ser realizado en el momento de la inspección.

h. Ajuste

En el mantenimiento preventivo es necesario realizar un ajuste a los equipos, ya sea éste un ajuste mecánico, eléctrico o electrónico. Para esto deberá tomarse en cuenta lo observado anteriormente en la inspección externa e interna del equipo, y de ser necesario poner en funcionamiento el equipo y realizar mediciones de los parámetros más importantes de éste, de modo que éste sea acorde a normas técnicas establecidas, especificaciones del fabricante, o cualquier otra referencia para detectar toda falta de ajuste. Luego de esto debe realizarse el ajuste que se estime necesario, poner en funcionamiento el equipo y realizar la medición de los parámetros correspondientes, estas actividades serán necesarias hasta lograr que el equipo no presente signos de desajuste.

i. Revisión de seguridad eléctrica

La realización de esta prueba, dependerá del grado de protección que se espera del equipo en cuestión, sin embargo se debe tener en cuenta que las mayores causas de fallas que se presentan en los equipos, las ocasionan las deficiencias en el suministro de la energía eléctrica, en especial por el mal estado de las redes o instalaciones, por esta razón es importante garantizar que los equipos biomédicos se encuentren conectados a tomas reguladas, para así evitar fallas de funcionamiento por esta causa.

j. Pruebas funcionales completas

Además de las pruebas de funcionamiento realizadas en otras partes de la rutina, es importante poner en funcionamiento el equipo en conjunto con el operador, en todos los modos de funcionamiento que éste posea, lo cual además de detectar posibles fallas en el equipo, promueve una mejor comunicación entre el técnico y el operador, con la consecuente determinación de fallas en el proceso de operación por parte del operador o del mismo técnico.

En este orden general de ideas podemos ver que el mantenimiento de equipo biomédico es un amplio campo de aplicación tanto de ingeniería electrónica como de otras ramas, lo cual hace que el estudiante adquiera habilidades y destrezas de otras áreas haciéndolo más competente y de mayor competitividad en el área laboral.

k. Documentación

Cada equipo debe contar con una hoja de vida, ficha técnica, donde se encuentra su información básica, así como las rutinas de mantenimiento extraídas de los manuales de usuario y/o servicio del equipo, además de las intervenciones que el equipo haya tenido en todo su periodo de funcionamiento tanto preventivo como correctivo y también consumibles o repuestos utilizados.

Esta información debe ser almacenada tanto en forma física como digital para poder tener acceso a ella de una manera rápida en caso de realizar un diagnóstico de fallas persistentes u otro tipo de diagnóstico referente al equipo.

Esta documentación tiene una serie de parámetros de acuerdo a normas impartidas por entes reguladores o de control tanto a nivel local como nacional.

8.4. Mantenimiento Correctivo

Es el mantenimiento no programado realizado por demanda y se ejecuta cuando el equipo presenta fallas de funcionamiento, se encuentra fuera de servicio o cuando al realizar el mantenimiento preventivo se detecta un mal funcionamiento que pueda ocasionar la paralización del mismo. Este mantenimiento en la mayoría de casos requiere reparaciones que pueden incluir cambio de piezas.

El mantenimiento correctivo comprende entre otros los siguientes aspectos:

Reparación: Significa restaurar las condiciones de servicio de un equipo mediante el arreglo o cambio de algunos mecanismos sin que para ello se desarme completamente la unidad.

Reconstrucción: Significa el desarme, reparación o reposición de partes componentes o conjuntos para dejarlos en iguales condiciones de trabajo a componentes o conjuntos nuevos.

Recuperación: Es el proceso de restaurar piezas o equipos fuera de uso o de rehacer elementos inservibles.

Modificación: Es el cambio que se hace al diseño original para obtener mayor rendimiento o seguridad. Normalmente las modificaciones que se hacen para cambiar el uso original de un equipo son deficientes e inseguras, por lo cual no se recomiendan.

En este orden de ideas dentro de la institución se ejecuta este tipo de acciones correctivas; realizando un diagnóstico de las diferentes acciones correctivas que se presentan en la Clínica podemos encontrar:

- Calibración y configuración de parámetros.
- Corrección de fugas en equipos neumáticos e hidráulicos.
- Reparación de sensores y accesorios utilizados en pacientes.
- Cambio de sensores en tarjetas de control interno por defectos de funcionamiento o por tiempo de vida útil.
- Cambio de tarjetas de control por daños de uso, problemas lógicos o por daños producidos por energía inadecuada.

En las siguientes imágenes nos muestran equipos reportados por fallas inesperadas.



Img. No.1 Maquina de anestesia, reportado bloqueo en el sistema de ventilación



Img. No.2 Ventilador medico,
Reportado por desconexión de paciente.



Img. No.3 Fuente de luz torre de laparoscopia
Reportado por Lámpara de Xenón fundida antes de cumplir tiempo de vida útil

8.5. Calibración

Según las normas para la gestión de la calidad ISO 9001: 2008, las entidades de salud deben establecer una programación que controle y demuestre periódicamente que sus instrumentos de medida se encuentran calibrados y mantener documentos que describan los procedimientos de calibración y los criterios de aceptación, así como informes que contengan datos de la calibración.

La calibración de los equipos biomédicos de la Institución se realiza con el fin de garantizar la precisión en las medidas, de modo que los especialistas en salud puedan presentar un diagnóstico adecuado, de acuerdo con el análisis de los datos obtenidos, asegurando así, la calidad de la atención de la salud al paciente.

La calibración de los equipos es realizada por contratación externa, dicha entidad es la encargada de realizar el procedimiento de calibración donde al final la empresa imparte un certificado de calibración el cual nos da la información del estado en el que se encuentra el equipo y qué tan precisas son sus medidas.

8.5.1. Ajuste de parámetros

Debido a que la Institución por medio de contratación externa realiza la calibración de los equipos, la función que se realiza en esta importante actividad es estudiar y analizar los certificados impartidos por la empresa de metrología, una vez que han

sido analizados se hace una clasificación de los equipos que se encuentran dentro de las tolerancias permitidas por el fabricante y los que no, de esta forma se toman acciones correctivas para poder llevar al equipo dentro de los límites permitidos por el fabricante.

Para la realización de estas acciones se hace un diagnóstico en el cual se determina si el ajuste puede ser realizado por personal de la clínica o el equipo tiene que ser remitido al proveedor para que este realice los ajustes requeridos de modo que sus medidas sean confiables para el personal médico, en caso de que el equipo no pueda ser ajustado se procede a realizar el cambio, es decir que el equipo es dado de baja ya que no es apto para prestar el servicio.

Dentro de las acciones correctivas para el ajuste de parámetros tenemos las siguientes acciones:

- Calibración por software, esta muchas veces es realiza por los proveedores de los equipos ya que ellos posee las licencias y los programas necesarios para poder ejecutar esta acción correctiva.
- Cambio de tarjetas de control ya sea total o por módulos de acuerdo al parámetro que esté fuera de tolerancia.
- Cambio de sensores en las tarjetas de control ya sea en la tarjeta principal o en la tarjeta de control del módulo que presenta desajuste.
- Cambio de sensores de parámetros externos como sensores de saturación de oxígeno, ECG, frecuencia cardiaca, respiración ya sea por desgaste o defectos del mismo.
- Cambio de accesorios defectuosos que no permitan realizar una metrología adecuada frente al equipo, como en el caso de la presión no invasiva.

De esta forma es posible que la Institución preste un servicio confiable y dé las garantías necesarias para prestación de un servicio de calidad en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades tanto para el personal médico como para sus diferentes usuarios.

8.6. Implementación sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008

La Institución en su afán de ser líderes en la prestación de servicio de salud, se ha encaminado en el arduo trabajo de llegar a la certificación ISO 9001:2008, la cual implementa un sistema de gestión de calidad que tiene como objetivo satisfacer las necesidades del cliente, en este caso los usuarios de salud.

Es por esto que cada una de sus dependencias tiene la ardua tarea de trabajar en conjunto para que la Institución alcance la certificación; por consiguiente el área de mantenimiento se ve involucrada y es de gran importancia ya que de ella dependen tanto los equipos biomédicos y la infraestructura con la cual la clínica presta sus servicios en salud.

8.6.1. Coordinación de calidad

Esta es la encargada de llevar a cabo todo el proceso de certificación de la Institución, que tiene como principales funciones:

- Coordina la certificación.
- Imparte el taller de calidad a los jefes de departamento Estudia evalúa y aprueba los diferentes mapas de procesos y descripción de los mismos.
- Realiza la auditoría interna.

Para el desarrollo de este proceso se realiza una serie de talleres dirigidos a los jefes de cada área, en el cual se establece la metodología para lograr la certificación de la Institución. Estableciendo las siguientes etapas:

1. Sistema

2. Procesos

2.1. Elementos del proceso

2.2. Mapas del proceso

2.3. Descripción del proceso

3. Procedimientos

Para tener un mayor conocimiento de cada una de las etapas definiremos cada una de ellas:

1. Sistema: “Conjunto de elementos que interactúan para lograr un propósito común”; o bien “conjunto de procesos que interactúan para generar los productos y resultados a través de los cuales se cumple la misión de la empresa”

2. Procesos: “Conjunto de actividades secuenciales y medibles que transforman insumos en productos o servicios con valor agregado, de forma consistente”

a. Los procesos se expresan con mapas.

Un mapa es una descripción gráfica de la secuencia de pasos y su relación con el tiempo.

Asimismo, muestra las relaciones entre los participantes del proceso y las variaciones (en producto, ubicación, cliente, etc.), en la manera en que el proceso se lleva a cabo.

3. Procedimiento: Conjunto de actividades e instrucciones de trabajo que ordenadamente suceden dentro de un área funcional, para realizar una tarea específica, en ellos se especifica qué y cómo se hace y también quiénes son los responsables de su ejecución.

a. Diagramas de flujo

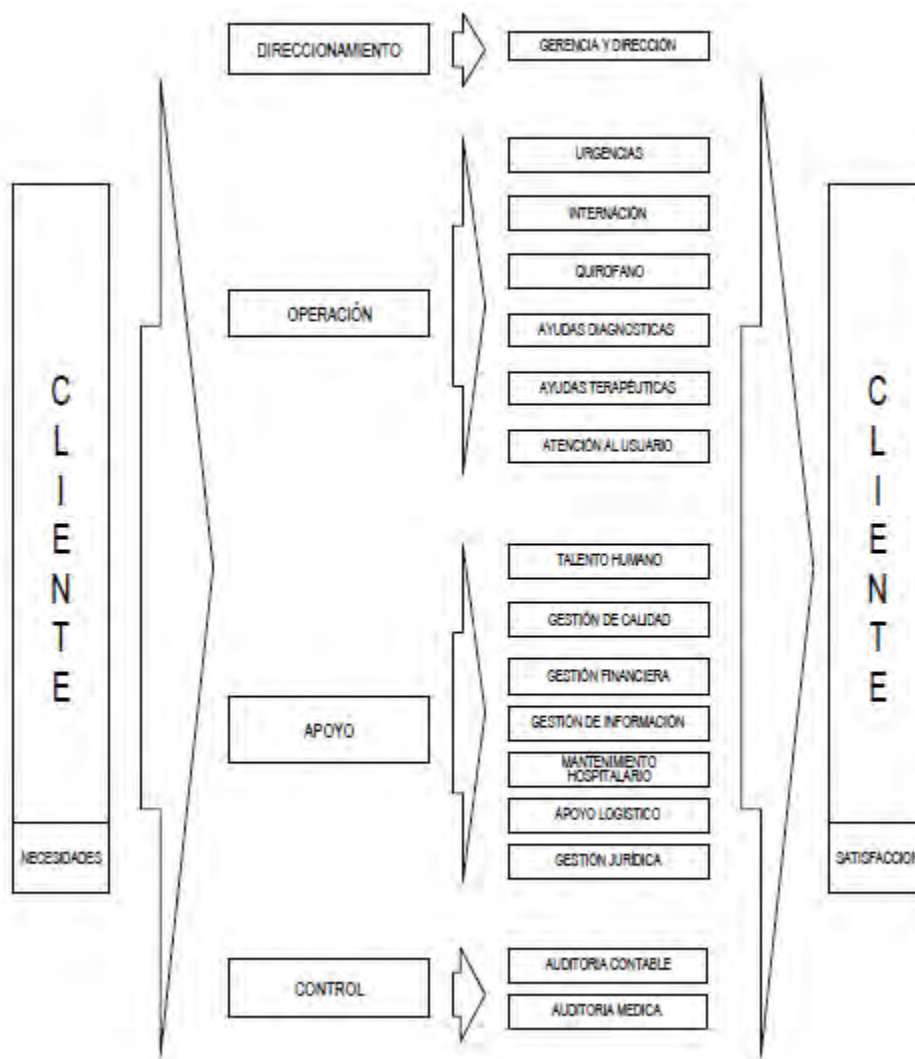
Es la representación gráfica de principio a fin de los pasos de un flujo de trabajo. Utiliza un conjunto de símbolos estandarizados para representar la secuencia de actividades, los puntos de decisión e inspección, tal como ocurre en el flujo de trabajo.

No obstante se puede realizar de forma descriptiva detallando las actividades realizadas

8.6.2. Sistema de gestión de calidad

Podemos definir al SGC como un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que actúan entre sí, para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

De esta forma la Institución ha generado un mapa de proceso donde se relaciona las diferentes dependencias que se encuentran dentro del proceso de certificación además de cuál es su papel dentro del sistema.



Img. No.4 Mapa de proceso

El proceso mostrado nos indica las diferentes dependencias encontradas, para nuestro caso vamos a resaltar la de Mantenimiento Hospitalario, como vemos es un proceso de apoyo dentro del sistema de gestión de calidad. Todos los procesos encierran una serie de actividades las cuales hacen que las diferentes dependencias se relacionen entre sí, es decir que la salida de un proceso se puede convertir en la entrada de otro.

8.6.3. Proceso de mantenimiento Hospitalario

El proceso de mantenimiento hospitalario se desarrolla bajo las siguientes actividades.

Nota: las actividades planteadas se explicarán de una manera descriptiva partiendo de responsabilidades asignadas al jefe de mantenimiento, también se menciona la documentación utilizada en dicho proceso.

a. Plan de mantenimiento hospitalario

Esta actividad consiste en la actualización del inventario de los equipos con los que se cuenta, es decir que se realiza una verificación de todos los equipos y se actualiza con las nuevas adquisiciones o los equipos que se ha dado de baja, para poder realizar esta actividad también se debe actualizar los documentos internos para el control y gestión administrativa, para ello se realiza la actualización de los diferentes formatos entre los cuales tenemos:

- Hojas de vida.
- Ficha técnica.
- Rutinas de mantenimiento.
- Reporte de mantenimiento preventivo.
- Reporte de servicio.
- Solicitud de servicio.
- Orden de trabajo.

La elaboración de este tipo de registros está sujeta a normatividad de entes reguladores como lo son el Instituto Departamental de Salud de Nariño y la Superintendencia Nacional de Salud, de igual forma deben estar controlados como lo exige la norma ISO 9001:2008, en el numeral 4.2.4 Control de registros “Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.”

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

NOTA: En este contexto recuperación se entiende como localización y acceso.”

Esto quiere decir que los registros utilizados deben estar aprobados y controlados. La coordinación de gestión de calidad les asigna código, versión, fecha, y número de páginas del registro.

Dentro de estos formatos se diligencia la siguiente información:

- Formato de Hoja de vida FO-A-MH-00-04: Identificación del equipo, proveedores, fecha de puesta en servicio, nivel de riesgo, partes, accesorios que maneja, repuestos y consumibles.
- Formato Ficha Técnica FO-A-MH-00-05: Se registra información técnica de acceso rápido de los manuales de usuario y/o servicio.
- Formato Rutinas de Mantenimiento FO-A-MH-00-06: Se registran las actividades de mantenimiento, verificaciones, ajustes, cambio de partes etc., programadas para cada equipo o área de la clínica, en el caso específico de equipos las rutinas de mantenimiento deben estar basadas del manual de servicio técnico.
- Formato Reporte de Mantenimiento Preventivo FO-A-MH-00-07: Se registra información del equipo o área que se le realiza mantenimiento preventivo, fecha en que se realiza dicho mantenimiento, estado inicial en que se encuentra el objeto de mantenimiento, actividades que se realizan, repuestos, materiales, quién entrega y recibe a satisfacción el mantenimiento.
- Formato Reporte de Servicio FO-A-MH-00-03: Se registra información del equipo o área que se le realiza mantenimiento correctivo, fecha en que se realiza dicho mantenimiento, estado inicial en que se encuentra el objeto de mantenimiento, actividades que se realizan, repuestos, materiales, quién entrega y recibe a satisfacción el mantenimiento.
- Formato Solicitud de Servicio FO-A-MH-00-01: Este formato es diligenciado por el jefe de área, registrando la información de Servicio, Equipo/Área/Mueble, Marca, Modelo, Serie/Placa, Detalle del Requerimiento, Fecha de Solicitud, Nombre, Cargo y Firma.

El jefe de área que realiza el requerimiento debe diligenciar el formato de solicitud de servicio y su copia entregando una solicitud al jefe de mantenimiento y guardando la copia como soporte de la solicitud.

- Formato Orden de Trabajo FO-A-MH-00-09: El formato orden de trabajo fue creado para controlar las actividades de los auxiliares de mantenimiento. La impresión de la orden de trabajo debe realizarse en forma conjunta con la

solicitud de servicio con el fin de manejar el mismo consecutivo para los dos formatos, esta orden de trabajo no debe ser diligenciada y debe entregarse al jefe de mantenimiento con la solicitud de servicio.

Teniendo en cuenta el sistema de gestión de calidad se realizó la actualización de toda la documentación de los equipos biomédicos, dicho registros se los tiene en físico y soporte digital.

b. Realizar mantenimiento preventivo

Parte de la verificación del listado mensual de equipos que se encuentran programados para mantenimiento preventivo dentro del cronograma de mantenimiento.

Una vez se tiene conocimiento de los equipos, se prepara los diferentes repuestos, insumos y personal necesario para la ejecución de actividades preventivas.

Dentro del personal asignado para la ejecución de dicha actividad se encuentra el jefe de mantenimiento, auxiliares de mantenimiento o contratistas externos que están bajo la supervisión del jefe de mantenimiento, para ellos se debe seguir normatividad pertinente y recomendaciones del fabricante.

Una vez ejecutada la actividad se debe proceder a realizar la documentación de soporte, para ello se debe diligenciar el Formato Reporte de Mantenimiento Preventivo FO-A-MH-00-07, en el cual se registra el estado inicial del equipo, las actividades realizadas durante el mantenimiento preventivo además del estado en que se entrega el equipo, los repuestos o insumos en caso de que se hubiese utilizado, y la fecha de ejecución de la actividad.

Puede darse la posibilidad de que el equipo deba ser reportado fuera de servicio, ya sea por falta de suministros, repuestos o por daños encontrados en el estado inicial, si este fuese el caso se debe diligenciar el Formato Reporte de Servicio FO-A-MH-00-03 haciendo la aclaración porque el equipo queda fuera de servicio, cuáles fueron las causas, y cuáles son las acciones a seguir para la puesta en funcionamiento además de una fecha tentativa para la entrega.

Finalmente se procede a la entrega a satisfacción por parte del área de mantenimiento al jefe del servicio o responsable del equipo, soportado con el Formato Reporte de Mantenimiento Preventivo FO-A-MH-00-07, por último el documento es almacenado dentro de la hoja de vida del equipo.

c. Realizar mantenimiento correctivo.

Para la ejecución de esta actividad el jefe de servicio o responsable del equipo debe diligenciar el Formato Solicitud de Servicio FO-A-MH-00-01, en el cual se especifica el equipo, marca, modelo, serie, y requerimiento, una vez diligenciada la información solicitada se procede a la entrega del formato al jefe de mantenimiento quien es el encargado de analizar la viabilidad y prioridad del requerimiento, en caso de que no sea posible ejecutar en el momento se debe informar al jefe del servicio o responsable del equipo por qué se aplaza dicha solicitud.

Si el trabajo es aprobado se realiza una verificación en sitio para analizar la posibilidad de que la acción correctiva pueda realizarse en la ubicación del equipo o si debe ser desplazado al área de mantenimiento.

Para la planeación de la acción correctiva el jefe de mantenimiento definirá el personal necesario para realizarlo ya sea por personal interno o si el daño es más grave por contratistas externos.

El personal asignado para esta actividad tendrá la responsabilidad de analizar y dar un diagnóstico de cuáles fueron las causas de la falla o daño; una vez se haya identificado las causas se define cuál es el correctivo que se debe seguir, cuales son los materiales repuestos o insumos que se necesitan, en caso de que no se encuentre dentro del inventario de stock, se procede a realizar la orden de suministro a coordinación Administrativa de los insumos que hacen falta.

Puede existir la posibilidad de que la acción correctiva deba aplazarse por motivos de escasez de los repuestos o insumos. Se debe reportar el equipo fuera de servicio dando a conocer la causa por la cual queda fuera de servicio, los tramites que se están realizando para la obtención de los repuestos además de una fecha tentativa para entrega.

Una vez se tiene los recursos tanto humanos como de materiales y equipo se procede a la ejecución de la acción correctiva por parte del jefe de mantenimiento en caso de ser realizado por auxiliares de mantenimiento o contratistas externos el jefe de mantenimiento supervisará la acción correctiva, además de tener en cuenta la normatividad pertinente además de las recomendaciones del fabricante

Una vez ejecutada la acción correctiva se realiza la documentación de soporte a través del Formato Reporte de Servicio FO-A-MH-00-03, en dicho formato se da a conocer el estado en que se encuentra el equipo, las actividades y procedimientos ejecutados, el estado en que se entrega el equipo y los repuestos utilizados.

Finalmente se procede a la entrega a satisfacción por parte del área de mantenimiento al jefe del servicio o responsable del equipo, soportado con el Formato Reporte de Servicio FO-A-MH-00-03, por último el documento es almacenado dentro de la hoja de vida del equipo.

d. Calibración de equipo biomédico.

El jefe de mantenimiento realiza el análisis de los diferentes certificados de calibración impartidos por el contratista externo que lo realiza, de esta forma se determinará cuáles son los equipos que se encuentran fuera de tolerancia se procede a realizar los ajustes pertinentes para llevar a los equipos dentro de los límites permitidos por el fabricante.

En caso de que el equipo no pueda ser calibrado por personal de la clínica el equipo es remitido a los proveedores del equipo o casa matriz para su calibración.

Una vez el equipo se encuentra calibrado se procede a realizar la documentación pertinente, en este caso se debe diligenciar el Formato Reporte de Servicio FO-A-MH-00-03, en la cual se especifica cuál es el estado inicial, las actividades realizadas para llevar al equipo dentro de tolerancia y los repuestos que se utilizaron en el momento de la calibración.

8.6.4. Controles

Los procesos antes mencionados deben ser controlados para ello se define una serie de controles dentro del proceso que nos permite verificar si las actividades antes mencionadas se están cumpliendo. Para ello se determina las siguientes acciones de control:

- Verificar que los equipos susceptibles de mantenimiento estén programados en el cronograma de mantenimiento.
- Verificación del cumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo.
- Revisar los registros históricos de los reportes de servicio y mantenimiento preventivo, que permiten identificar las persistencias de falla, la calidad de las reparaciones y las advertencias realizadas a los operarios con el objetivo de encontrar la causa de las posibles fallas o mal funcionamiento del equipo.

8.6.5. Indicadores de gestión de calidad

Los indicadores de gestión son un medio cuantitativo, para determinar qué tan adecuado ha sido el desarrollo de su proceso específico.

Los indicadores poseen una ficha técnica la cual tiene los siguientes parámetros:

- **Nombre del indicador:** Corresponde al nombre o la expresión que identifica el indicador.
- **Nombre del proceso:** Corresponde al nombre del proceso de la Institución. Nombre del subproceso: identidad del subproceso que se lo aplica.
- **Categoría o dominio:** Define si el indicador es de Oportunidad, Eficiencia o Eficacia.
- **Objetivo del indicador:** Corresponde a ¿qué se espera obtener del indicador?, ¿Cuál es su finalidad?, ¿Qué busca medir?, ¿Qué uso se espera dar?,
- **Fórmula de cálculo:** Corresponde a la fórmula de construcción del indicador.
- **Numerador:** Corresponde al dato de la población ejecutada.
- **Denominador:** Corresponde al total de la población a la cual se va evaluar.
- **Fuente de información numerador:** Corresponde al Documento de donde se saca la información del numerador del indicador.
- **Fuente de información denominador:** Corresponde al total de la población a la cual se va evaluar.
- **Unidad de medida:** Corresponde al cómo se mide el indicador. Cómo se expresa el indicador. Esta puede ser: porcentaje, razón, etc."
- **Periodicidad:** Corresponde al tiempo en que debe ser calculado el indicador, con qué frecuencia. Esta puede ser: anual, trimestral, mensual, diaria, etc.
- **Responsables de generar el indicador:** Nombre de la persona responsable de obtener la medición del indicador

- **Rangos de evaluación :**
 - **Limite insatisfactorio:** Corresponde al valor mínimo que el indicador puede obtener.
 - **Limite satisfactorio:** Corresponde al valor máximo que el indicador puede obtener.
- **Línea base:** Corresponde a la primera medición del indicador al inicio de la gestión.
- **Meta:** Objetivo propuesto para el indicador.
- **Seguimiento al indicador:**
 - **Fecha:** Mes y Año de la medición
 - **Meta:** Objetivo propuesto para el indicador.
 - **Logro:** Resultado obtenido después de realizar la operación.
 - **% Logro:** Porcentaje del resultado
 - **Observaciones del resultado:** Análisis realizado al resultado del indicador.
 - **Acciones de mejoramiento requeridas:** Determine las estrategias necesarias para mejorar el resultado del indicador.
 - **Responsable:** Nombre de la persona responsable de ejecutar la estrategia
 - **Fecha límite:** Fecha limite que se ejecutará la estrategia.

Dentro del área de mantenimiento se manejan dos indicadores de calidad los cuales se generan mensualmente teniendo en cuenta los parámetros anteriormente mencionados ver Anexo A Ficha Técnica Indicador Preventivo, anexo B Ficha Técnica Indicador Correctivo.

De acuerdo a lo anterior se generan y se envían a coordinación de calidad quienes realizan su estudio y verifican que todas las actividades y responsabilidades asignadas al jefe de mantenimiento se estén cumpliendo. Este es un punto de mucho cuidado y a la vez crítico ya que si los indicadores salen de los rangos de evaluación se tiene que tomar acciones correctivas dentro del proceso para que estos mejoren.

8.6.6. Auditoría interna

La coordinación de calidad es la encargada de realizar la auditoría interna y tiene como objetivos:

- Determinar la conformidad o no conformidad del sistema de calidad con los requisitos especificados.
- Evaluar la efectividad del sistema de calidad establecido para el logro de los objetivos de calidad o normas a cumplir.
- Verificar el cumplimiento del programa de calidad de acuerdo con las regulaciones establecidas.
- Dar al auditado la oportunidad de perfeccionar su sistema de calidad.
- Llevar un registro de las organizaciones cuyo sistema de calidad ha sido auditado.

Para tener un mejor entendimiento de los objetivos podemos citar algunos objetivos que se evalúan dentro de la auditoría.

- Verificar que se están cumpliendo las leyes, los decretos y los reglamentos del gobierno;
- Verificar la conformidad con las especificaciones;
- Verificar que los procedimientos seguidos son adecuados;
- Verificar que los datos que provee el sistema son los adecuados;
- Cumplir con los requisitos para la certificación de conformidad con la norma ISO 9001;
- Certificar la conformidad con los requisitos de un contrato con un cliente;
- Contribuir a la mejora del sistema de gestión; identificar oportunidades de mejora; cumplir con un plan de auditorías.

El logro de estos depende del grado de implementación y el compromiso que cada una de las dependencias ha tenido en el proceso de certificación, previo a esto la institución realizó una auditoría de prueba para que todos los líderes de proceso observen cómo se realiza, cuáles son los protocolos, qué tipo de verificaciones se realizan; en torno a esto el área de mantenimiento preparó toda la documentación antes contemplada y evidencias que demuestran el desarrollo y el grado de implementación del sistema de gestión de calidad.

De igual forma los líderes de área han sido capacitados previamente para tener la habilidad de contestar preguntas tales como:

- ¿La documentación que describe el Sistema de Calidad y su implantación es adecuada para alcanzar la Política y los Objetivos de Calidad?
- ¿Están disponibles y son conocidos, comprendidos y utilizados por el personal auditado los procedimientos y documentos operativos que describen los Elementos del Sistema de Calidad?
- ¿Disponen de Registros que demuestren que realizan las actividades previstas?

Los puntos que se tiene en cuenta para la auditoria son a partir del numeral 4 hasta el 8 de la norma ISO 9001:2008, de estos numerales salen preguntas como las mencionadas anteriormente.

Para el proceso de auditoría la coordinación de calidad genera una lista de verificación, en la cual se encuentra un conjunto de preguntas de cada unos de los numerales de la norma ISO 9001:2008, donde el auditado debe presentar todas las evidencias que le sean pedidas o se necesiten para sustentar el grado de implementación de su proceso. Esto incluye documentación, registros, que figuren dentro de los listados maestros de documentos y registros.

a. Hallazgos

Dichas listas de verificación permiten que dentro de la auditoria se den hallazgos que son el resultado de la evaluación de las evidencias presentadas por el auditado. Los resultados de estos hallazgos se denominan no conformidades al incumplimiento de un requisito o falta de evidencia dentro de la auditoria, dichas no conformidades son registradas dentro una documentación antes realizada por la coordinación de calidad dentro de la cual se estipula lugar de hallazgo tipo de no conformidad, evidencia del hallazgo, dicha documentación es analizada por la coordinación de calidad quien con base en esto dirá cuál es el estado y el grado de implementación del sistema de gestión de calidad,

En el proceso de auditoría realizada al área de mantenimiento se encontraron 28 no conformidades dentro de las cuales solo 7 corresponden a equipos biomédicos las demás son de tipo infraestructura y otras no pertenecen al proceso de mantenimiento.

b. Acciones correctivas

Se define acciones correctivas a las actividades o procedimientos necesarios para levantar las no conformidades con el fin de prevenir su ocurrencia.

La determinación e implementación de dichas acciones correctivas implica:

- Revisar las no conformidades.
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar las acciones correctivas tomadas.

Las acciones correctivas llevadas a cabo por el área de mantenimiento para la mejora de las no conformidades son la realización de capacitaciones, corrección de documentos, implementación de nueva documentación para un mejor control, replanteamiento en el desarrollo de actividades dentro de la descripción y caracterización de proceso.

Una vez realizadas la primera auditoría interna la institución dispone una segunda donde se espera que las acciones correctivas tomadas por el área hayan sido las mejores, esto quiere decir que no se deben encontrar no conformidades y si esto es así la institución tiene luz verde para solicitar una auditoría externa a entes certificadores como ICONTEC.

9. ACTIVIDADES ADICIONALES

Dentro de las instalaciones de la clínica se ha realizado la instalación de 16 cámaras de video, ya que el personal de seguridad no alcanza a cubrir todos los espacios de la clínica, por lo cual se vio la necesidad de implementar un sistemas de seguridad con cámaras.

Para la implementación de este sistema se contó con cámaras de domos plásticos de 480 tvl y cámaras de domo metálico de 520 tvl, Ver anexo C, para la instalación de las cámaras se realizó un análisis de los lugares donde deben ir ubicadas, de tal forma que se tenga un buen cubrimiento y se puede tener visual de corredores y pasillos de toda la clínica, con el fin de poder tener mayor seguridad dentro de la clínica.

Las cámaras son conectadas a un servidor, el cual contiene la tarjeta y esta a su vez posee un pulpo para la conexión de las 16 cámaras. Ver anexo D las cámaras se conectan por medio de cable coaxial hacia la tarjeta, esta tarjeta permite administrar 16 cámaras grabando en un formato comprimido.

10. ANALISIS DE RESULTADOS

El desarrollo de equipos médicos modernos y mejores representa un beneficio para la ciencia médica, pero, al mismo tiempo, se crean numerosos problemas relacionados con el manejo de dicha tecnología.

Especialmente susceptibles son los equipos biomédicos debido a los riesgos a los cuales se encuentran expuestos tanto los pacientes como el personal médico y paramédico en contacto con los mismos y es indispensable asegurar de alguna forma su óptimo funcionamiento.

Teniendo en cuenta estos parámetros, el sistema de gestión de calidad nos permite tener un mayor control y así como su objetivo de mejora continua, nos permite realizar seguimiento a todas las actividades descritas dentro del proceso.

Como se ha mirado anteriormente el sistema de gestión de calidad maneja una serie de controles, los cuales son puntos críticos que obligan a ser tenidos en cuenta en el momento de generar los indicadores de gestión.

En este orden de ideas el área de mantenimiento cuando da inicio dentro del sistema de gestión de calidad y de acuerdo a la ficha técnica de los indicadores de gestión preventivo y correctivo parte con una línea base del 93,23% y 97,14% respectivamente.

Los Anexos E y F nos dan a conocer la evolución del sistema de gestión de calidad implementado dentro del área y cómo ha hecho que las actividades desarrolladas presentan una mejora continua.

La elaboración de estos indicadores de gestión se realiza mensualmente, podemos observar como el sistema de gestión implementado va aumentando su eficacia dentro del desarrollo de las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo.

CONCLUSIONES

- Una vez realizado el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad, podemos afirmar que proporciona acciones sistemáticas de trabajo al departamento de mantenimiento, para prevenir averías y disminuir fallas inesperadas en los equipos biomédicos, brindando seguridad a los usuarios y operarios.
- Se logro realizar todas las actividades propuestas en el cronograma, cabe resaltar que el sistema de gestión implementado dentro de la institución es un proceso de mejora continua que a través del tiempo ira cambiando para aumentar su grado de satisfacción y eficacia dentro de la institución.
- La tecnología no es un ente autónomo, sino que cumple su función al interrelacionarse con otros elementos a fin de lograr el propósito definido de manera integral y cuyo objetivo final es satisfacer las necesidades de los usuarios. Cabe destacar que la clínica Nuestra Señora De Fátima S.A. Pasto, además de contar con unas instalaciones e infraestructura adecuadas para la atención de los usuarios, cuenta con personal capacitado en cada una de sus áreas lo cual permite dinamizar los procesos administrativos y operativos con el fin de garantizar la mejor atención a los usuarios.
- La elaboración de planes de mantenimiento se encuentran encaminadas tanto a aumentar la disponibilidad y eficacia de los equipos productivos como a reducir los costes de mantenimiento, siempre dentro del marco de la seguridad y el medio ambiente. De ahí la importancia de realizar planes de mantenimiento preventivos.
- El mantenimiento oportuno y eficiente maximiza el valor de los recursos de tecnología médica, permitiendo al personal médico realizar sus labores de diagnóstico y tratamiento de enfermedades de forma optima con resultados fiables que permitan la recuperación del paciente.
- El desarrollo de prácticas con equipos médicos han permitido adquirir y aplicar conocimiento permitiendo obtener habilidades y destrezas en el manejo, diagnóstico y puesta en funcionamiento de los mismos, permitiendo formar ingenieros electrónicos que puedan resolver y afrontar cualquier situación que se presente en instituciones de salud.
- Los Sistema de Gestión de Calidad dentro del mantenimiento de equipo biomédico garantiza la programación, el control y la mejora continua sobre la Conservación de los mismos.

- La implementación de un sistema de gestión de calidad nos permiten alcanzar los objetivos propuestos dentro del plan de mantenimiento hospitalario en procesos óptimos y funcionales encaminados dentro de una mejora continua.
- La implementación de un sistema de gestión de calidad se hace posible en la medida que se logre armonizar se identifiquen y normalicen los elementos específicos de cada uno de ellos, de manera tal que permitan a la organización responder de manera pertinente y eficiente a todas las partes interesadas.

RECOMENDACIONES

- La realización de este proyecto permite recomendar a las diferentes instituciones de salud que la inversión dentro de un sistema de gestión de calidad ayuda a optimizar las actividades realizadas dentro de ellas, como se pudo observar dentro del área de mantenimiento cómo la eficacia en el desarrollo de las actividades se encuentra en mejora continua con el objetivo de prestar siempre servicios con mejor calidad.
- Este proyecto nos da pie para recomendar la elaboración de planes de mantenimiento no solo en entidades de salud, sino todas aquellas que tengan dentro de sus procesos equipos, maquinaria e infraestructura, ya que estos permiten la reducción de costos y conservación de los mismos.
- Fomentar las prácticas académicas a partir de convenios institucionales, que permitan a los estudiantes ampliar su conocimiento con el fin de formar ingenieros electrónicos íntegros con la capacidad de afrontar cualquier situación.

REFERENCIAS

- [1] Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, Calidad de los Servicios de Salud documento en línea disponible en: http://med.unne.edu.ar/catedras/aps/clases/28_calidad.pdf
- [2] Ministerio de Hacienda, Ley 100 de 1993, ley de Seguridad Social, Artículo 153, Numeral 9.
- [3] Ministerio de la Protección Social, Decreto 1769 de 1994, artículos 7 y 12.
- [4] Norma ISO 9001:2008
- [5] Norma ICONTEC actualización 23 de Julio Del 2008
- [6] Circular Externa 029 Súper Intendencia Nacional de Salud, Marzo 13 1997.
- [7] Decreto 1769 Presidencia de la República del 3 Agosto de 1994
- [8] Circular externa 113 IDSN - 7 de Junio del 2006.
- [9] Circular externa 010 IDSN - 24 Enero 2007.
- [10] Circular externa 56 IDSN - 25 Marzo 2008.

ANEXOS

ANEXO A. FICHA TECNICA INDICADOR PREVENTIVO

LOGO	RAZON SOCIAL				CODIGO:		
	FICHA TÉCNICA DEL INDICADOR				VERSIÓN:		
					VIGENCIA:		
					PAGINAS:		
Nombre del Indicador	Porcentaje de cumplimiento del cronograma de mantenimiento preventivo	Nombre del Proceso	Mantenimiento Hospitalario		Dominio o Categoría	Eficacia	
		Nombre del Subproceso	N/A				
Objetivo del indicador	Controlar la realización del mantenimiento preventivo para prevenir averías, disminuir fallas, brindar seguridad a operarios y usuarios			Formula para su calculo	$\frac{\sum MRXM}{\sum TMPXM} \times 100$		
Numerador	Sumatoria de los mantenimientos realizados por mes			Denominador	Sumatoria del total de mantenimientos programados por mes		
Fuente de Información	Cronograma de mantenimiento anual FO -A-MH-00-02			Fuente de Información	Cronograma de mantenimiento anual FO-A-MH-00-02		
Unidad de Medida	Porcentaje			Periodicidad / Fechas de medición	mensual		
Responsable de generar el indicador	Ing. Oscar A. Cordoba			Rangos de Evaluación			
Responsable de seguimiento del indicador	Ing. Oscar A. Cordoba			Limite Insatisfactorio	Limite Satisfactorio		
Linea de base	93,23%	Meta	95%	<90%	100%		
SEGUIMIENTO AL INDICADOR							
Fecha	Meta	Logro	% Logro	Observaciones del Resultado	Acciones de mejoramiento requeridas	Responsable	Fecha Limite

ANEXO B. FICHA TECNICA INDICADOR CORRECTIVO

LOGO	RAZON SOCIAL				CODIGO:		
	FICHA TÉCNICA DEL INDICADOR				VERSIÓN:		
					VIGENCIA:		
Nombre del Indicador	Porcentaje de cumplimiento de solicitudes de servicio realizadas al departamento de mantenimiento hospitalario		Nombre del Proceso				
			Nombre del Subproceso	N/A			
Objetivo del indicador	Satisfacer la demanda de solicitudes de servicio y actividades correctivas en la Clínica			Formula para su calculo	$\frac{\sum SRXM}{\sum TSAXM} \times 100$		
Numerador	Sumatoria de las solicitudes realizadas por mantenimiento en el mes			Denominador	Sumatoria del total de solicitudes aprobadas por el jefe de mantenimiento mensualmente		
Fuente de Información	Solicitud de servicio FO-A-MH-00-01			Fuente de Información	Solicitud de servicio FO-A-MH-00-01		
Unidad de Medida	Porcentaje			Periodicidad / Fechas de medición	mensual		
Responsable de generar el indicador	Ing. Oscar A. Cordoba			Rangos de Evaluación			
Responsable de seguimiento del indicador	Ing. Oscar A. Cordoba			Limite Insatisfactorio	Limite Satisfactorio		
Linea de base	97,14%	Meta	98%	<90%	100%		
SEGUIMIENTO AL INDICADOR							
Fecha	Meta	Logro	% Logro	Observaciones del Resultado	Acciones de mejoramiento requeridas	Responsable	Fecha Limite

ANEXO C. IMÁGENES DE CÁMARAS ADQUIRIDAS PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA EN LA CLÍNICA “NUESTRA SEÑORA DE FÁTIMA S.A.”.



Cámara Domo Plástico de 480 tvl

visión nocturna con 21 led's IR
procesador Sony
lente de 3.6mm
Angulo de visión de 90°
visibilidad en la oscuridad hasta 15 metros



Cámara Domo Metálico de 520 tvl

CCD 1/4" Chip Sharp
Día/Noche
Lente varifocal 4 a 9mm
con 32 Led's IR
visibilidad en la oscuridad hasta 15 metros



Cámara Tubo Sellado de 450 tvl

CCD 1/4" Chip Sony
Día/Noche
Lente varifocal 4 a 9mm
con 36 Led's IR
Visibilidad en la oscuridad desde 40-50mt.



Cámara Espía tipo Sensor de 420 tvl

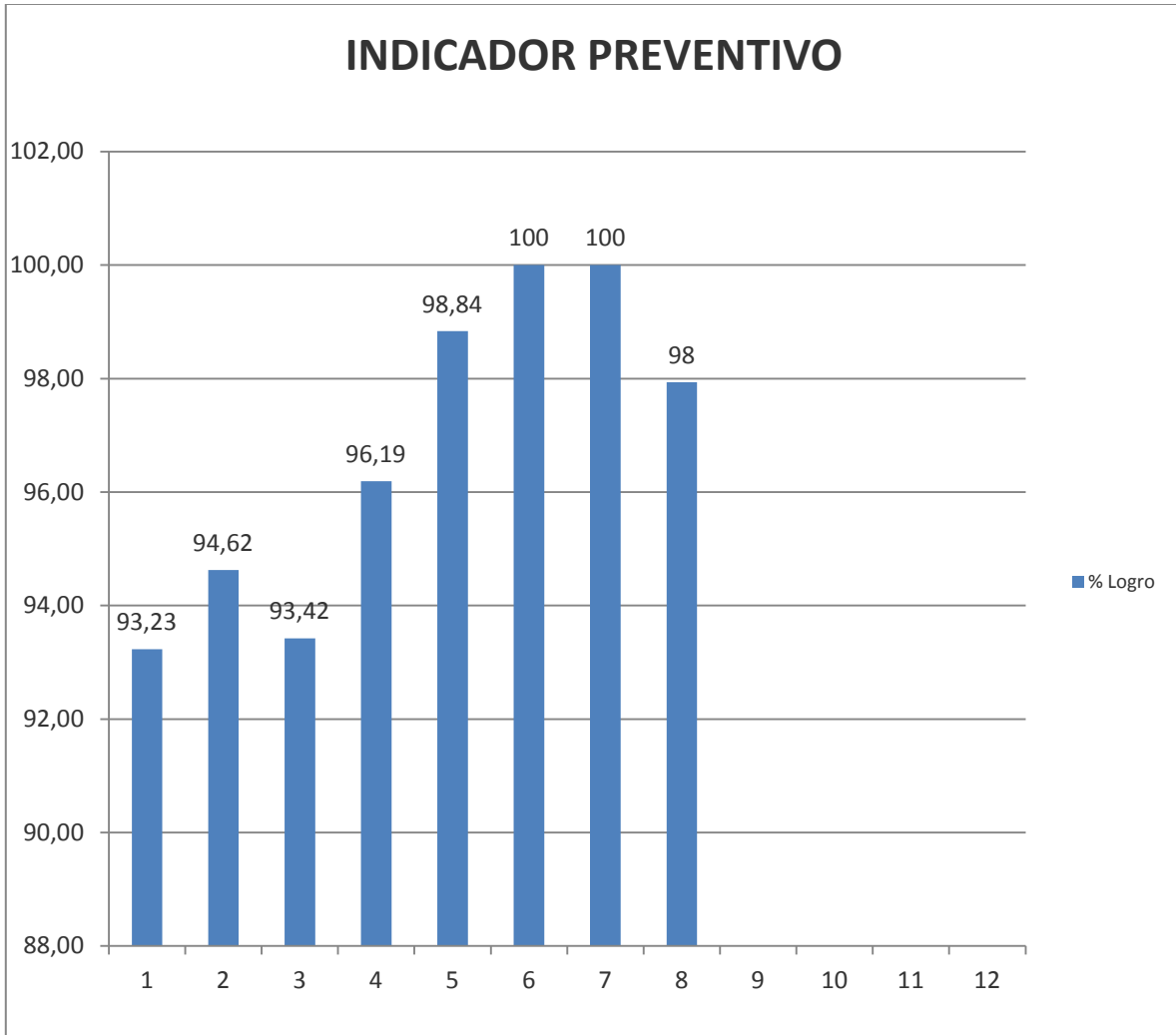
CCD 1/4" SHARP.
Iluminación mínima de 1.0 Lux/F2.0
Lente fijo de 3.7mm / F2.0
PIR con área de detección para 100° con 10 metros

**ANEXO D: IMÁGENES DE LA TARJETA DE TELEVISIÓN ADQUIRIDA PARA
EL SISTEMA DE VIGILANCIA EN LA CLÍNICA “NUESTRA SEÑORA DE
FÁTIMA S.A.”.**



Especificaciones	
Tipo de entrada	GV-800 BNC: BNC X 4 GV-800 D-Type: DB15 X 2
Entrada de vídeo	4, 8, 12, 16 Cámaras
Entrada de audio	4 Canales
Velocidad de grabación a la resolución 320 x 240	120 cps (NTSC), 100 cps (PAL)
Velocidad de visualización	de 120 cps (NTSC), 100 cps (PAL)
Resolución de video	NTSC: 720 x 480, 720 x 480 De-interlace, 720 x 240, 640 x 480, 640 x 480 De-interlace, 640 x 240, 320 x 240 PAL: 720 x 576, 720 x 576 De-interlace, 720 x 288, 640 x 480, 640 x 480 De-interlace, 640 x 240, 320 x 240
Formato de compresión	Geo MPEG4, Geo MPEG4 (ASP), Geo H264, Geo H264 V2

ANEXO E. INDICADOR DE GESTION PREVENTIVO



ANEXO F. INDICADOR GESTION CORRECTIVO

