

**ASISTENCIA PROFESIONAL DE INGENIERÍA EN LA EMPRESA MEDIMEC
INGENIEROS**

CARLOS ALBEIRO MEZA OBANDO

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA
SAN JUAN DE PASTO
2013**

**ASISTENCIA PROFESIONAL DE INGENIERÍA EN LA EMPRESA MEDIMEC
INGENIEROS**

CARLOS ALBEIRO MEZA OBANDO

**Trabajo de grado modalidad pasantía presentado como requisito parcial para
optar al título de Ingeniero Electrónico**

**Director
DIEGO JAIR RODRIGUEZ**

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO
FACULTAD DE INGENIERÍA
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA
SAN JUAN DE PASTO
2013**

NOTA DE RESPONSABILIDAD

“La Universidad de Nariño no se hace responsable por las opiniones o resultados obtenidos en el presente trabajo y para su publicación priman las normas sobre el derecho de autor”.

Acuerdo 1. Artículo 324. Octubre 11 de 1966, emanado del honorable Consejo Directivo de la Universidad de Nariño.

Nota de aceptación

Jurado 1

Jurado 2

San Juan de Pasto, Abril de 2013

AGRADECIMIENTOS

Agradezco infinitamente al ingeniero Juan Pablo Eraso Eraso, gerente de la empresa MEDIMEC INGENIEROS, quien me dio la oportunidad de realizar el mejoramiento de los protocolos en cuanto a su actualización e implementación de un sistema de mantenimiento para la administración de la vida útil de los equipos.

A los ingenieros Javier Cerón y Jorge Velázquez por apoyarme e instruirme sobre el mantenimiento de equipos y a la ingeniera biomédica Marta Fajardo, por capacitarme en el mejoramiento de las rutinas y hojas de vida con normas basadas en reglamentos legales, de igual forma agradezco a la señora Doris Torres por facilitarme la información y hacer posible el mejoramiento de ingeniería electrónica en la empresa; también agradezco a la Universidad de Nariño, especialmente al Departamento de Electrónica por encaminarme en este magnífico mundo de la electromedicina y la bioelectronica y a todos mis maestros por las enseñanzas brindadas durante todos estos años que forjaron mi formación profesional.

Un agradecimiento muy especial a mi director. Diego Jair Rodríguez por creer en mis capacidades, por su aporte valioso, por su apoyo continuo y principalmente por su disponibilidad en todo momento para resolver mis inquietudes.

Le agradezco a Dios y a la Virgen por despejar mi camino, a mi familia, especialmente a mi mamá por su apoyo condicional y nunca dejarme caer en los peores momentos durante todos estos años de estudio, por apoyarme en cada una de mis decisiones, por ser mi fuerza, mi inspiración y mi luz. A mis sobrinas que fueron mi fuente de inspiración para alcanzar esta meta. A mi hermana que siempre estuvo allí, a mi novia que nunca me dejo decaer y con su voz de aliento siempre manteniéndome de pie y a mi padre por su apoyo.

DEDICATORIA

*Dedicado a mi madre por su apoyo y su empuje
Por verme superar y por nunca dejarme decaer
Ante la adversidad, a mi familia porque fue mi
Sostén para seguir adelante en este largo camino
De ser ingeniero y a Dios y a la Virgen por guiarme
En el camino del éxito.*

RESUMEN

El presente trabajo es la culminación de un largo proceso de pasantía en la empresa MEDIMEC INGENIEROS, que llevó como resultado un conocimiento sobre el manejo, restauración y análisis de un sistema de salud moderno de los equipos biomédicos, para brindar mayor calidad y mejor servicio a los pacientes, generando protocolos de mantenimiento con herramientas de estándares de calidad. La culminación de esta pasantía, se logró gracias a la realización de cuatro fases principales. En la primera y segunda fase se hace una revisión y análisis bibliográfico y una Evaluación de los procedimientos para la inspección y el mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos. La tercera y cuarta fase se hace una evaluación, verificación y rediseño de los procedimientos para la inspección y el mantenimiento preventivo, dando como resultado el diseño de las nuevas rutinas de mantenimiento, siendo un aspecto fundamental al momento de realizar una actividad en un equipo. Terminando el proceso del desarrollo del proyecto, se verificó la eficiencia de los protocolos con las diferentes auditorias que se realizaron en el departamento de Nariño, formatos que fueron aprobados por el Instituto Departamental de Salud Pública, al evaluar los estándares regidos por la ley de la Protección Social de Salud Publica.

ABSTRACT

This work is the culmination of a long process of internship at the company MEDIMEC ENGINEERS, which led results in knowledge management, restoration and analysis of a modern health system of biomedical equipment, to provide higher quality and better service patients, generating protocols tools maintenance standards. The culmination of this internship, was achieved through the implementation of four main phases. In the first and second phase is a review and analysis of the literature and an assessment of procedures for inspection and preventive maintenance of biomedical equipment. The third and fourth phase is an evaluation, testing and redesign of procedures for inspection and preventive maintenance, resulting in the design of new maintenance routines, being a fundamental aspect when performing an activity on a computer. Finishing the project development process, we verified the efficiency of the protocols with different audits that were conducted in the department of Nariño, formats that were approved by the local Department of Public Health, to evaluate the standards governed by the law of Social Protection of Public Health.

CONTENIDO

	Pág
INTRODUCCION	16
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
JUSTIFICACIÓN.....	21
OBJETIVOS.....	22
1.1. MARCO CONTEXTUAL.....	23
1.1.1. MEDIMEC INGENIEROS.....	23
1.1.2. Ubicación geográfica	23
1.1.3. Principios cooperativos.	24
1.1.4. Organigrama general de la estructura organizativa.	25
1.1.5. Análisis y diagnóstico del área de Mantenimiento.	26
1.2. MARCO TEÓRICO LEGAL.....	26
1.2.1. Seguridad del Paciente	27
1.2.2. Ley 100 de 1993	27
1.2.3. Ministerio de la Protección Social	28
1.2.4. Instituto colombiano de normas ICONTEC	29
1.2.5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA	30
1.2.6. Resolución 434 de 2001	31
1.2.7. Decreto 4725	31
1.2.7.1. Código ECRI	32
1.2.8. Decreto 3039 de 2007.....	32
1.2.9. Resolución 1043 del 2006.....	33
1.2.10. Decreto 1011 de 2006.....	33
1.2.11. Decreto 1769	33
1.2.12. Decreto 205 de 2003.....	34
1.2.13. Ley 1122 de 2007	34

1.2.14. Definición del control de equipo médico	34
1.2.15. Análisis y evaluación de eventos e incidentes adversos al mantenimiento	35
1.2.16. Diagrama de queso suizo	36
1.2.17. Causa raíz.....	37
1.2.18. Protocolo de Londres	38
1.2.19. Criterios de gestión de mantenimiento	40
1.2.20. Clasificación según el riesgo de los equipos biomédicos.....	41
1.2.21. Criterios de clasificación	41
1.2.21.1. Función del equipo biomédico.	42
1.2.21.2. Aplicación clínica del equipo biomédico.....	43
1.2.21.3. Historia de fallas del equipo biomédico.....	43
1.2.21.4. Requerimiento de mantenimiento del equipo biomédico	44
1.2.21.5. Según el tipo de protección contra descargas eléctricas	44
1.2.22. La gestión a automatizada de mantenimiento para los equipos en las diferentes IPS	44
1.3. Antecedentes.....	45
2. METODOLOGIA	48
2.1. Descriptiva	48
2.2. Aplicada	48
2.3. Población	48
2.4. Técnicas de recolección.....	49
2.5. Técnicas de análisis e interpretación	49
2.6. Entrevista no estructuradas	49
2.7. Revisión bibliográfica	49
2.8. FASE I. Descripción de las actividades relacionadas con la empresa	50
2.8.1. Selección de datos.....	50
2.8.2. Actividades propuestas.....	51
2.9. Fase II. Evaluación de los procedimientos para la inspección y el mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos.....	51
2.9.1. Mantenimiento preventivo planificado PPM	51

2.9.1.1. Acciones de verificación funcional	51
2.9.1.2. Inspección de condiciones ambientales.....	52
2.9.1.3. Inspección externa del equipo	52
2.9.1.4. Limpieza integral interna.....	53
2.9.1.5. Inspección interna.....	53
2.9.1.6. Lubricación y engrase	54
2.9.1.7. Ajuste y calibración	54
2.9.1.8. Pruebas funcionales completas	54
2.9.1.9. Revisión de instalaciones y/o equipos	54
2.9.1.10. Evaluación, verificación y rediseño de los procedimientos para la inspección y el mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos	55
2.10. Fase III. Rediseño y evaluación de las órdenes de trabajo, teniendo en cuenta, las partes y requerimientos de un modelo básico	55
2.10.1. Diseño de las hojas de vida y rutinas de mantenimiento	55
2.11. Fase IV. Implementación de los protocolos para las IPS.....	56
3. RESULTADOS.....	57
3.1. Resultados FASE I. Descripción de las actividades relacionadas con la empresa.....	57
3.1.1. Recolección de información y documentación de los equipos biomédicos..	58
3.1.2. Distribución de equipos inventariados	58
3.2. Resultados FASE II. Evaluación de los procedimientos para la inspección y el mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos.....	65
3.2.1 Participación en el mantenimiento.	65
3.2.2. Delegación de funciones.....	65
3.2.3. Asignación de prioridad a partir de una evaluación integral de cada equipo, según el riesgo.....	66
3.2.4. Selección del equipo investigador.....	66
3.2.5. Obtención y organización de información.	67
3.2.6. Hallazgos.	69
3.2.7. Evaluación y rediseño de los procedimientos para la inspección y el mantenimiento preventivo de los diferentes equipos biomédicos	83

3.2.8. Establecer cronología del incidente	86
3.3. Resultado fase III. Rediseño y evaluación de las órdenes de trabajo, teniendo en cuenta, las partes y requerimientos de un modelo básico	86
3.3.1. Diseño de las hojas de vida y rutinas de mantenimiento.	87
3.3.2. Generación de rutinas de PPM.	87
3.3.3. Generación hojas de vida	92
3.4. Resultado fase IV. Implementación de los protocolos para las IPS.	96
3.5. Desarrollo de la pasantía de acuerdo al cronograma de actividades.....	97
3.5.1. Primer cronograma.	98
3.5.2. Segundo cronograma.	99
3.5.3. Tercer cronograma.	100
4. ANÁLISIS.....	102
4.1. Incidencia de eventos asociados a dispositivos Médicos.	102
4.1.1. Identificación de las causas de ocurrencia de los eventos.....	102
4.1.2. Recomendaciones y plan de mejoramiento.	106
5. CONCLUSIONES.	108
6. RECOMENDACIONES.....	109
BIBLIOGRÁFICA	111
ANEXOS.....	115

LISTA DE FIGURAS

	Pág
FIGURA 1. Ubicación geográfica de la empresa MEDIMEC INGENIEROS.	23
FIGURA 2. Logo de MEDIMEC INGENIEROS	23
FIGURA 3. Estructura del plan de mantenimiento	25
FIGURA 4. Representación de información aplicada al mantenimiento.	26
FIGURA 5: Diagrama del queso suizo	36
FIGURA 6. Fase causa raíz	37
FIGURA 7: Ruta para investigar y analizar incidentes clínicos	38
FIGURA 8. Concentrador de oxígeno AIR SEP	69
FIGURA 9. Desechos en el equipo	70
FIGURA 10. Material invasivo en el equipo.	70
FIGURA 11. Parte externa de una autoclave quemada.	70
FIGURA 12. Equipo con tarjeta quemada.	71
FIGURA 13. Área instalación equipos.	81
FIGURA 14. Adaptación de elementos.	81
FIGURA 15. MONITOR M80 MULTIGAS	82
FIGURA 16. Monitor de signos vitales.	82
FIGURA 17. Máquina de anestesia	82
FIGURA 18. Encabezado	87
FIGURA 19. Registro de pasos de rutina.	89
FIGURA 20. Registro de datos.	90
FIGURA 21. Verificación antes de un llamado correctivo.	90
FIGURA 24. Especificaciones técnicas.	92
FIGURA 25. Registro técnico y adquisición.	94
FIGURA 26. Registró apoyo técnico.	95
FIGURA 27. Especificaciones técnicas.	96
FIGURA 28. Incidencia de eventos.	103

LISTA DE TABLAS

	Pág
Tabla 1. Control de equipo médico	35
Tabla 2. Buesaco.....	59
Tabla 3. Cumbitara.....	59
Tabla 4. Funes.....	60
Tabla 5. Imues.....	60
Tabla 6. Pupiales.....	60
Tabla 7. Samaniego.....	61
Tabla 8. Sotomayor.....	61
Tabla 9. Nariño	62
Tabla 10. Rosario.....	62
Tabla 11. Sandona.....	63
Tabla 12. Taminango.....	63
Tabla 13. Equipos donados y adquiridos.....	64
Tabla 14. Definición de rango para criterio de condiciones de explotación.....	66
Tabla 15. Variables analizadas y valores por categorías.....	67
Tabla 16. Clasificación de equipos según su riesgo	68
Tabla 17. Reportes BUESACO junio/diciembre.....	72
Tabla 18. Reportes CUMBITARA junio/diciembre.....	72
Tabla 19. Reportes FUNES junio/diciembre.....	73
Tabla 20. Reportes IMUES junio/diciembre.....	74
Tabla 21. Reportes NARIÑO junio/diciembre.....	74
Tabla 22. Reportes PUPIALES junio/diciembre.....	75
Tabla 23. Reportes ROSARIO junio/diciembre.....	76
Tabla 24. Reportes SAMANIEGO junio/diciembre.....	76
Tabla 25. Reportes SANDONA junio/diciembre.....	77
Tabla 26. Reportes SOTOMAYOR junio/ diciembre.....	78

Tabla 27. Reportes TAMINANGO junio/diciembre.....	79
Tabla 28. Clasificación de equipos según el área.....	83
Tabla 29. Frecuencia de mantenimiento según el PPM.....	88
Tabla 30. Clasificación de equipos según la norma.....	95
Tabla 31. Presupuesto del proyecto.	97
Tabla 32. Avance del proyecto.....	98
Tabla 33. Avance del proyecto.....	99
Tabla 34. Avance del proyecto.....	100
Tabla 35. Eventos según su prioridad.....	104
Tabla 36. Causas del mal funcionamiento de los equipos.	105
Tabla 37. Recomendaciones seleccionadas para los planes de mejoramiento a partir de las causas del mal funcionamiento de los equipos.....	106

LISTA DE ANEXOS

	Pag.
ANEXO A. Plan de mantenimiento MEDIMEC INGENIEROS	116
ANEXO B. Mantenimiento PPM.....	117
ANEXO C. Ficha técnica (antiguo formato) agitador de mazzinni.....	120
ANEXO D. Formato para inventario físico – funcional	121
ANEXO E. Verificación de conformidad.....	122
ANEXO F. Solicitud de Servicio	123
ANEXO G. Rutina, antiguo formato. “microscopio”	124
ANEXO H. Rutina, nuevo formato “microscopio”	125
ANEXO I. Hoja de vida (agitador de mazzinni) nuevo formato	126
ANEXO J. Formato mantenimiento preventivo	127
ANEXO K. Formato mantenimiento correctivo.....	128
ANEXO L. Formato capacitación o inducción.	129
ANEXO M. Formato dado de baja de equipos	130
ANEXO N. Formato de salida de equipos.....	131
ANEXO O. Formato cronograma de mantenimiento anual	132
ANEXO P. Código ECRI	134
ANEXO Q. Ensayo reflexivo	137

GLOSARIO

Acreditación para equipos médicos. Se refiere a toda actividad relativa a la determinación directa o indirecta de los requerimientos pertinentes a los estándares de calidad regida por las normas, en el contexto regulador de los requisitos esenciales en seguridad social.

Baja de Equipo Médico. La baja ocurre cuando un equipo no se usará más en el hospital. Las causas pueden ser diversas: imposible actualización, falla no reparable, donación, etc. Deberá contarse con las respectivas hojas para baja de equipo y hoja que indique el destino del equipo.

Campo personalizado: son los elementos y especificaciones técnicas como voltaje, corriente, frecuencia, potencia y los demás elementos que lo conforman, por ejemplo, sensores, módulos, parámetros de medición.

Componente: son los accesorios consumibles de los equipos, estos son los elementos que a medida que pasa el tiempo y por el uso deben ser cambiados.

Entrada y Salida de Equipo perteneciente al hospital o externo. La entrada y salida de equipo médico en un hospital es una actividad frecuente, tales equipos salen para mantenimientos externos o en caso de renta por parte de alguna empresa.

Equipo biomédico: se entiende como tal a cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, implante, software, material y otro artículo similar para el diagnóstico, prevención, control y tratamiento o alivio de una enfermedad.

Equipo de Resguardo. La función de los equipos de resguardo es sustituir algunos equipos de uso cotidiano en ocasiones importantes o de urgencia. Con otros equipos que cuenta la empresa de mantenimiento.

Estado: es la condición en la cual se encuentra el equipo realizando sus funciones. Este puede variar operativo, inoperativo, dado de baja y en reparación.

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.

Mantenimiento del entorno. Consiste en la revisión de la integridad física y estética del entorno en cuestión.

Mantenimiento predictivo. El mantenimiento predictivo es una técnica para pronosticar el punto futuro de falla de un componente de un equipo, de tal forma que dicho componente pueda reemplazarse, con base en un plan, justo antes de

que falle. Así, el tiempo muerto del equipo se minimiza y el tiempo de vida del componente se maximiza. La técnica está basada en el hecho que la mayoría de las partes de los equipos biomédicos darán un tipo de aviso antes de que fallen. Para percibir los síntomas con que los equipos nos están advirtiendo requiere varias pruebas no destructivas, tal como análisis de aceite, análisis de desgaste de partículas, análisis de vibraciones y medición de temperaturas. El uso de estas técnicas, para determinar el estado de los equipos dará como resultado un mantenimiento mucho más eficiente, en comparación con los tipos de mantenimiento anteriores.

Mantenimiento Preventivo. El mantenimiento preventivo es un trabajo repetitivo es decir debe hacerse en un determinado tiempo, normalmente incluye inspecciones periódicas de instrumentos y equipos, haciendo las tareas de limpieza, lubricación, ajuste, comprobación y remplazo de componentes defectuosos que pudieran fallar alterando el estado operacional del equipo antes de la próxima inspección¹.

Mantenimiento de usuario. Es el primer mantenimiento que se debe realizar pues comprende tanto la revisión inicial del equipo y sus accesorios, como la buena lectura de los catálogos y manuales de operación. Toda esta información evitará incidentes en el funcionamiento y aumentará el tiempo de vida útil del equipo.

Niveles de mantenimiento. Se designa así a la cantidad y clase de mantenimiento asignado a una unidad de mantenimiento, correspondiente al primero, segundo o tercer nivel, de acuerdo con el tipo de equipos y responsabilidad de la unidad ejecutora de los trabajos.

- PRIMER NIVEL. Son los trabajos menores que deben ser realizados por el personal del hospital, evitándose que deba ser intervenido por una unidad de mantenimiento, lo cual causaría la paralización del servicio.

- SEGUNDO NIVEL. Incluye las inspecciones horarias y periódicas para el mantenimiento preventivo, o trabajos de alguna importancia que no pueden ser realizados por el hospital por falta de recurso humano o físico.

- TERCER NIVEL. Son las reparaciones mayores que deben ser realizados por personal especializado, requiriendo equipo especializado y alta tecnología.

¹ Proyecto de mantenimiento

INTRODUCCION

Los establecimientos de salud del sistema público, tienen como política general el mejoramiento del nivel de salud de la población, utilizando como una de sus estrategias, el mejoramiento de la calidad con el mantenimiento integral de los equipos biomédicos. Este compromiso con la sociedad, en general, y con el paciente en particular, impone un reto para todos los servicios involucrados en el sector salud; entre los cuales se encuentra el servicio de conservación y mantenimiento que debe brindarse a los equipos biomédicos. En este sentido la empresa MEDIMEC INGENIEROS, con herramienta de gestión sistemática y transparente ha permitido involucrar el desempeño en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios de mantenimiento a los equipos biomédicos, gracias a la colaboración de una asistencia profesional de ingeniería que llevó a desarrollar un instrumento de gestión de mantenimiento y administración eficiente de la tecnología biomédica. Con el desarrollo de este plan, la empresa, dirigió sus actividades hacia un estricto plan de mantenimiento preventivo y correctivo, para convertirse en una empresa ejemplar en la prestación de sus servicios y de esta manera, cumplir con todos los requerimientos legales en las acreditaciones de las diferentes instituciones.

Dentro de este marco, el ingeniero electrónico contribuye con el incremento constante de la calidad de la asistencia clínica, con base en esto, MEDIMEC INGENIEROS integró herramientas de ingeniería biomédica que hizo posible intervenir con un modelo que facilitó los procedimientos y metodologías de mantenimiento en las diferentes entidades de salud públicas de Nariño. Estas instituciones adoptaron estándares de calidad que les permitieron precisar los parámetros de calidad esperada en sus procesos de atención, con base en los cuales se adelantaron acciones preventivas, de seguimiento y coyunturales consistentes en la evaluación continua y sistemática de la concordancia entre tales parámetros y los resultados obtenidos, para propender al cumplimiento de sus funciones de garantizar el acceso, la seguridad, la oportunidad, la pertinencia y la continuidad de la atención y la satisfacción de los usuarios.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La demanda para corregir falencias de nuevos equipos biomédicos y la actualización permanente en procesos llevados a cabo en la empresa MEDIMEC INGENIEROS, evidencia la necesidad de involucrar a un profesional en ingeniería electrónica para brindar una asistencia en cuanto a la actualización, implementación y sistematización de mantenimiento de equipos biomédicos.

La Superintendencia Nacional de Salud, vela por garantizar la seguridad de los pacientes y del personal que administra y utiliza los recursos físicos de los centros hospitalarios, contribuyendo con las características de calidad, mediante el cual se organiza el sistema obligatorio de garantía de calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud. De manera específica “la Superintendencia Nacional de Salud ejercerá las funciones de inspección y control dentro del sistema de garantía de calidad”². De esta manera MEDIMEC INGENIEROS, como empresa creada para mejorar la calidad, oportunidad y cobertura en la prestación de servicios de salud, ofrece herramientas de apoyo tecnológico y administrativo necesarias para optimizar los recursos físicos, humanos y financieros destinados al mantenimiento y administración de la tecnología biomédica, teniendo como objetivo principal una mejor atención del paciente clínico. Esta política evidencia la necesidad de la búsqueda de soluciones de ingeniería anticipada a los requerimientos de mantenimiento y gerencia de las biotecnologías dentro de las Instituciones Prestadoras de Salud; una de estas soluciones es la permanente actualización de los sistemas de mantenimiento; lo cual requiere que se produzca un trabajo interdisciplinario entre MEDIMEC INGENIEROS y el área académica, que ayude a crear un vínculo para la generación, sistematización y aplicación de los conocimientos adquiridos.

Dicho esto, se detecta que se hace necesario promover un proceso que permita la mejor administración de la vida útil de los equipos, en tareas tales como la creación de instructivos de operación y actualización de hojas de vida, para facilitar el trabajo con equipos odontológicos, administrativos, de laboratorio clínico y biomédicos, del personal que administra y utiliza los recursos físicos de los centros de salud. Cabe anotar que dicho personal no está capacitado para tales labores.

² Ministerio de Salud, “sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud”, artículo 8, decreto No. 2309 de 2002, [En línea] consultado en: <http://www.anestesianet.com/normasydecretos/Decreto2309.pdf>

JUSTIFICACIÓN

Las pasantías profesionales permite poner en práctica todos los conocimientos teóricos prácticos adquiridos a lo largo de la carrera, lo que hace que este elemento curricular sea útil para el desarrollo profesional del estudiante de ingeniería, teniendo como propósito fundamental el aprender sobre la investigación, el desarrollo de soluciones aplicables a la sociedad y el mejoramiento continuo de la calidad. Debido a que la Universidad de Nariño, consigna en su misión que: “desde su autonomía y concepción democrática y en convivencia con la región sur de Colombia, forma seres Humanos, ciudadanos y profesionales en las diferentes áreas del saber y del conocimiento”³. La realización de esta pasantía contribuiría a darle un sentido más humano al currículo de ingeniería debido a las implicaciones sociales que tienen las empresas relacionadas con el sector de la salud.

Una de las áreas de trabajo profesional en ingeniería es precisamente la administración de la vida útil de los equipos. Dentro de dicho proceso, se incluyen las mejoras de mantenimiento y calibración, siendo una actividad que involucra el enfoque profesional médico y las competencias profesionales relativas a la ingeniería. De este modo, la presente pasantía podría convertirse en una fuente de nuevos objetivos de investigación al interior de Departamento de Electrónica. Los posibles problemas de investigación que surjan como resultado del presente trabajo de grado, pueden encaminarse en las áreas de concepción, diseño, implementación y operación de equipos médicos y no solo de su mantenimiento. En los últimos años, la creciente demanda en el mercado de equipos biomédicos, implica la realización de esfuerzos encaminados a la prevención de los daños y conservación en las mejores condiciones de funcionamiento. En este sentido, la empresa MEDIMEC INGENIEROS se encarga de solventar soluciones a estas necesidades presentes en los centros hospitalarios, pretendiendo garantizar la seguridad y eficiencia para la salud del paciente, con la finalidad de alcanzar la máxima precisión diagnóstica. La realización de esta pasantía busca trabajar en pro del objetivo trazado por la empresa.

³ Universidad de Nariño, misión – visión. [En línea] consultado en: http://www.udenar.edu.co/?page_id=9

OBJETIVOS

Objetivo general

Diseñar e implementar un protocolo de operación para optimizar el funcionamiento y rendimiento de la vida útil de los equipos tratados por la empresa MEDIMEC INGENIEROS.

Objetivos específicos

- Participar en la planeación del mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo, así como de la instalación de los equipos biomédicos.
- Realizar instructivos de operaciones que faciliten la experiencia del usuario.
- Analizar desde el punto de vista profesional diferentes opciones para establecer un plan de mantenimiento apto para los equipos biomédicos.

MARCO REFERENCIAL

1.1. MARCO CONTEXTUAL

Las actividades descritas en el presente informe se llevaron a cabo en la empresa MEDIMEC INGENIEROS, a continuación se presenta una reseña de esta empresa⁴.

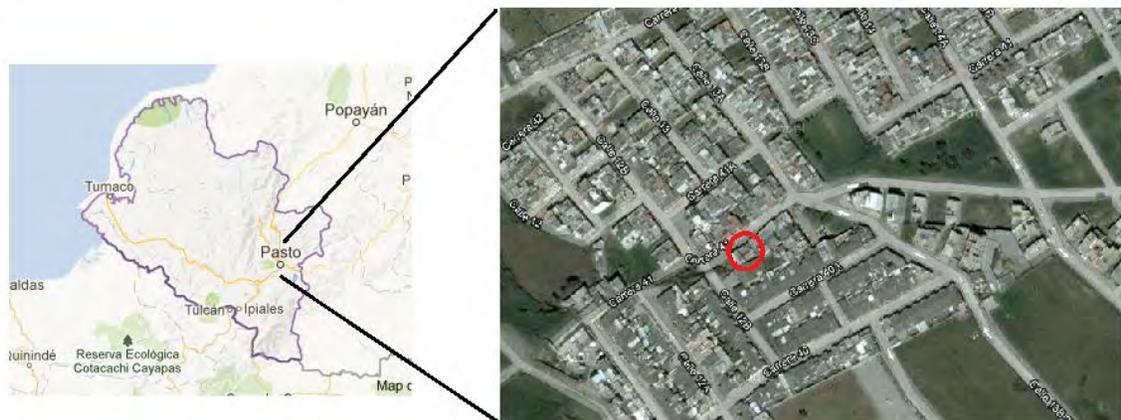
1.1.1. MEDIMEC INGENIEROS

MEDIMEC es una empresa creada hace cuatro años para mejorar la calidad en la prestación de servicios de salud, con soluciones de ingeniería anticipada a los requerimientos de mantenimiento y gerencia de las biotecnologías dentro de las Instituciones Prestadoras de Salud. El recurso humano de MEDIMEC INGENIEROS, ofrece las herramientas de apoyo tecnológico y administrativo necesarias para optimizar los recursos físicos, humanos y financieros destinados al mantenimiento y administración de la tecnología biomédica, teniendo como objetivo principal una mejor atención del paciente clínico⁵.

1.1.2. Ubicación geográfica

MEDIMEC INGENIEROS se encuentra ubicado en la ciudad de Pasto del departamento de Nariño.

FIGURA 1. Ubicación geográfica de la empresa MEDIMEC INGENIEROS.



Fuente. Pasto, Colombia. [En línea] consultado en: <http://maps.google.com>
FIGURA 2. Logo de MEDIMEC INGENIEROS

⁴ MEDIMEC INGENIEROS. [en línea] consultado en: www.medimecing.cc.cc

⁵ Ibid.

Fuente. Esta pasantía

El presente trabajo es desarrollado no solo en la ciudad de Pasto sino también en todo el departamento de Nariño. En la ciudad de Pasto nos encontramos con la empresa MEDIMEC INGENIEROS, ubicada en la carrera 41ª No 12ª 20, barrio Villas de San Rafael. Es aquí el núcleo principal del estudio y donde se toma toda la población beneficiada directamente con los municipios que cuenta la empresa.

A nivel departamental se hace referencia a 11 municipios del departamento de Nariño que son: Nariño, Samaniego, Sotomayor, Cumbitara, Rosario, Funes, Imues, Pupiales Buesaco, Sandona y Taminango.

Atendiendo al aspecto geográfico el departamento de Nariño se encuentra localizado al sur occidente Colombiano: Latitud Norte de 00° 31' 08'' y 02° 41' 08'' y Longitud Oeste de 76° 51' 19'' y 79° 01' 34'', Superficie: 33.265 Km², correspondiente al 2,9% de la extensión territorial del país.

Superficie ocupada por resguardos indígenas: 258,6 Kilómetros cuadrados
Límites: Al norte con el departamento del Cauca, hacia el sur con la república del Ecuador, al oriente con el departamento del Putumayo y al occidente con el Océano Pacífico.

Misión. En su misión la empresa cuenta con asesorías y servicios oportunos a las Instituciones Prestadoras de Salud del departamento de Nariño, ofreciendo una óptima calidad, apoyo en tecnología de punta, con personal idóneo y altamente capacitado como parte integral de responsabilidad social. Con efectividad, crecimiento y solidez, fortaleciendo el desarrollo de la salud en el país⁶.

Visión. En el 2009 MEDIMEC INGENIEROS se proyectó como una entidad sólida y eficiente, capaz de solucionar los retos que presenta la medicina del futuro en beneficio de los clientes. La estrategia de crecimiento se fundamenta en un excelente servicio, permanente, asesoría técnica, capacitación profesional, infraestructura física tecnológica y humana de excelente calidad, que posiciona a la empresa en una imagen de prestigio a nivel nacional⁷.

1.1.3. Principios cooperativos⁸.

⁶ Ibid. P 24.

⁷ Ibid. P 24.

⁸ Ibid. P 24.

Eficiencia. Ofrecer servicios bajo la premisa de la optimización de los recursos financieros, humanos, físicos y administrativos.

Integridad. Cuenta con un equipo interdisciplinario, que pretende unir esfuerzos desde las áreas administrativas y asistenciales, y así poder identificar las situaciones de salud de los municipios para con ello hacer una planeación de los programas en salud.

Responsabilidad. Comprometidos a ejecutar un conjunto de prácticas que tienen como fin, evitar daños y producir beneficios para todas las partes interesadas en todas las actividades: usuarios, empleados, comunidad, entorno, etc. asumiendo las consecuencias de las acciones y omisiones.

1.1.4. Organigrama general de la estructura organizativa⁹.

MEDIMEC INGENIEROS, cuenta con una estructura organizativa en la planificación del mantenimiento.

FIGURA 3. Estructura del plan de mantenimiento



Fuente. Esta pasantía.

De aquí se desarrolla los eventos de la composición del mantenimiento basados en el enfoque organizacional de estructuras de la planta física del hospital o del centro de salud en específico, ya sean en redes hidráulicas, en mantenimiento al sistema de cómputo o al mantenimiento de los equipos biomédicos, en este caso el mantenimiento de los equipos está ligado a un PPM siendo una organización

⁹ Ibid. P 24.

basada en las funciones realizadas por la empresa. (Ver diagrama de flujo, ANEXO A)

1.1.5. Análisis y diagnóstico del área de Mantenimiento¹⁰.

En el aspecto de organización de la empresa, MEDIMEC se define como un conjunto de procesos que interactúan y se relacionan para alcanzar objetivos definidos. A su vez, estos Procesos son formados por un conjunto de tareas ejecutadas de forma ordenada.

FIGURA 4. Representación de información aplicada al mantenimiento.



Fuente. Sistema de gestión de mantenimiento.

La primera etapa para la implantación de un sistema de mantenimiento fue conocer las necesidades que presentaban las entidades de salud pública, evaluando criterios para la recolección de datos, identificando el Análisis y Diagnóstico, desarrollando la ejecución de los mantenimientos en las diferentes áreas presentes en los centros de salud pública tales como: urgencias, vacunación, odontología, laboratorio clínico, sala de partos, promoción y prevención, crecimiento y desarrollo, sala era/eda, higiene oral, esterilización y consulta externa.

1.2. MARCO TEÓRICO LEGAL

Los principios del control de gestión de mantenimiento de los equipos médico son establecidos con base en conceptos del manejo de la tecnología que se fundamentan en normas y estándares que rige el Ministerio de Protección Social. Los siguientes puntos, representan los conceptos básicos de la función Control de equipo médico.

¹⁰ Ibid. P 24.

1.2.1. Seguridad del Paciente

El ministerio de la Protección Social vela por garantizar la seguridad de los pacientes y del personal que administra y utiliza los recursos físicos de los centros hospitalarios, para lo cual se organiza el sistema obligatorio de garantía de calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

“La seguridad del paciente es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias”¹¹.

De esta manera la orientación hacia la prestación de servicios de salud, requiere que la seguridad del paciente esté integrada para su difusión, despliegue y generación de conocimientos, en cuanto al desarrollo de las actividades involucradas a la gestión del mantenimiento de los equipos biomédicos en pro de mejorar el servicio de salud en todos los municipios.

1.2.2. Ley 100 de 1993

La Seguridad Social Integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”¹². Mediante este cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollan para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica de los habitantes del territorio nacional, se empieza a lograr un desarrollo en el bienestar individual y la integración de la comunidad. Dentro de las disposiciones que da esta ley, están las competencias que le son otorgadas a las secretarías seccionales, departamentales, distritales y municipales de salud.

Los mecanismos definidos en la legislación para asegurar la calidad en la atención han buscado controlar principalmente la utilización de los recursos biomédicos. El control a los procesos de importación y evaluación, aunque indispensables, aun no se encuentran desarrollados. Algunos de los mecanismos para asegurar la calidad de los servicios están expresados en los artículos 185, 186 y 227 de esta ley. En ellos se incluyen los siguientes elementos relacionados con la reglamentación para el uso de tecnología:

¹¹ Observatorio de calidad de la Atención en Salud. Ministerio de Protección Social. Seguridad del paciente. [en línea] consultado en: http://201.234.78.38/ocs/public/seg_paciente/Default.aspx

¹²Ley 100 de 1993. Diario Oficial No. 41.148 de 23 de diciembre de 1993. [en línea] consultado en: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html

- Las guías de atención integral, que sirven de orientación a las IPS para atender la promoción de la salud, la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad mediante el establecimiento de procedimientos según el nivel de complejidad, el recurso humano y técnico requerido.
- Los sistemas de acreditación que comparan las IPS según su calidad y cumplimiento de estándares técnicos, administrativos, y financieros, entre otros.
- El sistema de garantía de la calidad que aplica tanto a IPS como EPS para asegurar el cumplimiento de todos los requisitos establecidos por el gobierno en materia de calidad de los servicios de salud.

1.2.3. Ministerio de la Protección Social

Tiene como misión orientar al Ministerio de Protección Social y al Sistema de Seguridad social, hacia su integración y consolidación, mediante la aplicación de principios básicos de solidaridad, calidad, eficiencia y equidad, con el objeto de tener un manejo integral de riesgo y brindar asistencia social a la población colombiana¹³. El Ministerio de la Protección Social, tiene como objetivos primordiales, la formulación, adopción, dirección, coordinación, ejecución, control y seguimiento de protección social, establecido en la ley 789 de 2002, de manera específica “el sistema de protección social se constituye como el conjunto de políticas públicas orientadas a disminuir la vulnerabilidad y a mejorar la calidad de vida de los colombianos, especialmente de los más desprotegidos. Para obtener como mínimo el derecho a: la salud, la pensión y al trabajo”¹⁴.

Estas políticas del Sistema de Protección Social se basan en identificar e implementar estrategias de reducción, mitigación y superación de los riesgos, que provengan en este caso del manejo de los equipos biomédicos en el marco de las competencias asignadas al ministerio.

Igualmente según lo expresado en el decreto 205 de 2003 algunas de las funciones del Ministerio de Protección Social son¹⁵.

¹³ Ministerio de Salud y Protección Social. Calidad de atención en salud. [en línea] consultado en: <http://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Calidad-de-atencion-en-salud.aspx>.

¹⁴ Ley 189 de 2002. Definición de Protección Social. [en línea] consultado en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=6778>

¹⁵ Decreto 205 de 2003. Diario Oficial No.45.086. 3 de febrero de 2003. [en línea] consultado en: http://www.arpsura.com/index.php?option=com_content&view=article&id=1389:decreto-205-de-2003&catid=51:decretos&Itemid=17

- Definir las políticas y estrategias para enfrentar los riesgos promoviendo la articulación de las acciones del estado y los demás responsables de la ejecución y resultados del Sistema de Protección Social.
- Definir, dirigir, coordinar y estimular, conforme a las disposiciones legales y disponibilidades financieras, las políticas y directrices encaminadas a fortalecer la investigación, indagación, consecución, difusión y avances en el desarrollo de la salud y la calidad de vida.
- Definir los requisitos que deben cumplir las entidades de salud pública para obtener la correspondiente habilitación¹⁶.
- Proponer y desarrollar en el marco de sus competencias, estudios técnicos e investigativos, para facilitar la formulación y evaluación de políticas, planes y programas en materia de Seguridad Social Integral y Protección Social.

1.2.4. Instituto colombiano de normas ICONTEC

ICONTEC contribuye a mejorar la competitividad, productividad y gestión de las organizaciones con la estrategia de soluciones innovadoras en normalización educación y evaluación de la conformidad basada en la técnica y el desarrollo integral de su talento humano en beneficio de la comunidad.

Como Organismo Nacional de Normas Técnicas, ICONTEC, representa a Colombia ante organismos de normalización internacional y regional como la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y la Comisión Panamericana de Normas de la Cuenca del Pacífico (COPANT), también es miembro activo de los más importantes organismos regionales e internacionales de normalización, lo cual le permite participar en la definición y desarrollo de normas internacionales y regionales¹⁷.

En la actualidad ICONTEC presta los servicios de:

- Normalización
- Educación
- Certificación
- Inspección

¹⁶ Trabajo de indagación e implementación.

¹⁷ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS ICONTEC. [En línea]consultado en: <http://www.icontec.org.co/index.php?section=18>

- Evaluación para el Cambio Climático
- Acreditación en Salud
- Calibración de Equipos
- Consulta y venta de Normas y Publicaciones

Con base en esto, ICONTEC es la entidad acreditadora de la evaluación de los procesos de transformación que se llevan a cabo en las IPS para alcanzar los estándares de calidad exigidos, es el organismo que imparte la acreditación en salud, además es reconocido por el gobierno nacional como el Organismo Nacional de Normalización, actividad que consta de los procesos de formulación, publicación e implementación de normas¹⁸.

1.2.5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

Tiene como misión garantizar la salud pública en Colombia, ejerciendo, inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos de su competencia¹⁹.

El INVIMA tiene como objetivos estratégicos, diseñar y desarrollar el sistema nacional de vigilancia sanitaria, orientarse como una organización centrada en la gestión del conocimiento, y armonizar su gestión administrativa con las competencias y retos de la entidad²⁰.

Algunas funciones del INVIMA son:

- Proponer, desarrollar, divulgar y actualizar las normas científicas y técnicas que se aplica a los procedimientos de inspección, vigilancia sanitaria, control de calidad, evaluación y sanción, relacionados con los registros sanitarios.
- Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

INVIMA ha desarrollado una red nacional de tecnovigilancia la cual es una estrategia nacional del trabajo colectivo que busca articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la tecnovigilancia en Colombia.

¹⁸ ¿Qué es una acreditación? INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS ICONTEC. [en línea] consultado en: <http://www.icontec.org.co/index.php?section=617>

¹⁹ Misión INVIMA. Bogotá DC. [En línea] consultado en: http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=58&Itemid=69

²⁰ Ibíd.

En el nivel nacional, también se relacionan con la tecnología biomédica la Superintendencia Nacional de Salud²¹ y el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Para el primero, los artículos 230 y 231 de la Ley 100 de 1993²², definen que su responsabilidad radica en adoptar políticas de inspección y vigilancia de las IPS, incluyendo las disposiciones relacionadas con calidad y uso de tecnología.

Para el INVIMA, la Ley contempla en el artículo 245 la función de ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, así como los generados por biotecnología y los reactivos de diagnóstico, entre otros. En el ámbito departamental, municipal y local la Ley 100 de 1993, define funciones de inspección y vigilancia para el cumplimiento de la normatividad expedida por el Ministerio²³. Específicamente, la Ley establece, en el artículo 176, que las Direcciones Seccionales deberán colaborar en la realización de evaluación de tecnología aportando recurso humano, técnico y financiero, según su capacidad, sin embargo, estas facultades están aun sin desarrollo.

1.2.6. Resolución 434 de 2001

Esta norma, da los lineamientos iniciales para todo lo relacionado con dispositivos médicos, los cuales fueron modificados por el Decreto 4725 de 2005 “Por la cual se dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones”²⁴. La Resolución 434 de 2001, crea competencias para los entes del estado: INVIMA, las Direcciones Departamentales, Distritales y/o Municipales en cuanto a Vigilancia y Control de los dispositivos.

1.2.7. Decreto 4725

Expone los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos. Clasifica los dispositivos médicos según el riesgo y muestra los criterios y reglas de clasificación. Además define las buenas prácticas de manufactura y muestra los criterios para obtener certificados de calidad. El decreto

²¹ Superintendencia Nacional de Salud o Ministerio de Protección Social. Op. Cit., P. 28

²² Ley 100 de 1993. Op. Cit., P. 28

²³ Ibid. P 28.

²⁴ Ministerio de Salud. Resolución 434 de 2001. Artículo 190 de la Ley 100 de 1993 y el Decreto 1152 de 1999. [en línea] consultado en: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPública/Documents/Legislaci%C3%B3n/7%20Dispositivos%20m%C3%A9dicos/Resoluci%C3%B3n%20434%20de%202001.htm>

4725 reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano²⁵.

1.2.7.1. Código ECRI

ECRI (siglas en inglés de Emergency Care Research Institute) ²⁶. Es una corporación ampliamente reconocida como la principal organización independiente de ámbito mundial dedicada a la evaluación y perfeccionamiento continuo de la tecnología del cuidado de la salud. ECRI es una institución sin fines de lucro, establecida en 1955, proporciona una amplia variedad de servicios a miles de hospitales y otras organizaciones y agencias relacionadas con el cuidado de la salud a través del mundo, en apoyo de una mejor atención de sus pacientes.

El primero de los riesgos que señala son las alarmas de los dispositivos médicos que se emplean en los hospitales, ya que un fallo puede convertirse en una fuente de problemas, contribuyendo a la aparición de eventos adversos. Los peligros asociados a la radiación ocupan el segundo puesto del informe, y es que un mal uso podría convertir una herramienta vital para el diagnóstico en una fuente de serios daños para el paciente. Los puestos tercero y cuarto recogen los errores en la administración de los medicamentos por medio de bombas de infusión y la contaminación de endoscopias por un incorrecto seguimiento en el protocolo de desinfección y limpieza. En quinto lugar aparecen los problemas relacionados con la incorporación de las tecnologías de la información y la comunicación a la tecnología sanitaria.

ECRI ha adoptado un sistema de codificación realizada a todos los instrumentos médicos como se muestra en el ANEXO P.

1.2.8. Decreto 3039 de 2007

Este decreto adopta el Plan Nacional de Salud Pública, que define el enfoque social del riesgo como “un proceso dinámico, creativo en el cual se construye soluciones a partir de un abordaje casual de los riesgos de salud en poblaciones específicas, buscando la identificación y modificación de estos, para evitar desenlaces adversos” ²⁷.

²⁵ Ministerio de la Protección Social. Reglamentos vigentes. Decreto 4725. [en línea] consultado en: <http://www.esevictoria.gov.co/sitio2/mapaProcesos/procedGerencia/APOYO%20TERAPEUTICO/NORMATIVIDAD/decreto%204725.pdf>

²⁶ REDACCION MÉDICA. ECRI (siglas en inglés de Emergency Care Research Institute). Madrid 29 de noviembre de 2009. [En línea] consultado en: http://comunicacion.fenin.es/prensa/n10858_rm2.pdf

²⁷ Ministerio de la Protección Social. Decreto 3039 DE 2007. [en línea] consultado en:

²⁷ Ministerio de la Protección Social. Decreto 3039 DE 2007. [en línea] consultado en: http://salud.univalle.edu.co/pdf/plan_desarrollo/decreto_3039_de_2007_plan_nacional_de_salud_publica_2007.pdf

1.2.9. Resolución 1043 del 2006

Esta norma, establece y describe los estándares con los cuales deben cumplir las IPS para habilitarse y da las competencias a los entes territoriales de salud para realizar las visitas, en este caso hablaríamos del Instituto Departamental de Salud Pública de Nariño. De manera específica “se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”²⁸.

1.2.10. Decreto 1011 de 2006

En éste decreto se otorgan a los entes territoriales de salud las competencias para hacer la habilitación de los diferentes servicios de acuerdo con lo establecido en los estándares de acreditación del anexo técnico de la misma resolución, “por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”²⁹.

1.2.11. Decreto 1769

En el desarrollo de esta norma, el decreto 1769 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 hospitalaria³⁰. Por esta última se entiende el equipo industrial de uso hospitalario y el equipo biomédico, definido como los aparatos o máquinas operacionales y funcionales que reúnen piezas eléctricas, electrónicas, mecánicas y/o híbridas. Son equipos desarrollados para realizar actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. Vale la pena destacar que el decreto 1769 de 1994, que 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 obligación.

²⁸ Resolución 1043. Ministerio De Protección Social. [en línea] consultado en: <http://www.saludcapital.gov.co/Publicaciones/Garantia%20de%20Calidad/GUIA%20PRACTICA%20DE%20HABILITACION/Guia%20Practica%20Habilitacion.pdf>

²⁹ Ministerio de Protección Social. Decreto 1011 de 2006. 3 de abril de 2006 [en línea] consultado en: <http://www.cafaba.com.co/descargas/normatividad/epss/81-decreto-1011-de-2006.html>

³⁰ Decreto 1769 de 1994. Diario oficial No. 41.477 del 5 de agosto de 1994. [En línea] consultado en: http://66.7.201.232/~saludput/images/documentos/plan_bienal/Decreto%201769%20de%201994.pdf

1.2.12. Decreto 205 de 2003

Las políticas públicas del Sistema de la Protección Social se concretan mediante la identificación e implementación, de ser necesario, de estrategias de reducción, mitigación y superación de los riesgos que puedan provenir de fuentes naturales y ambientales, sociales, económicas, relacionadas con el mercado de trabajo, ciclo vital y de salud, en el marco de las competencias asignadas al Ministerio. “Por el cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica y las funciones del Ministerio de la Protección Social y se dictan otras disposiciones³¹.” El Sistema de la Protección Social integra en su operación el conjunto de obligaciones; instituciones públicas, privadas y mixtas; normas; procedimientos y recursos públicos y privados destinados a prevenir, mitigar y superar los riesgos que afectan la calidad de vida de la población e incorpora el Sistema Nacional de Bienestar Familiar, el Sistema General de Seguridad Social Integral y los específicamente asignados al Ministerio.

1.2.13. Ley 1122 de 2007

Esta ley tiene como objeto realizar ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, “por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones³².” Esto tiene como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios. Con este fin se hacen reformas en los aspectos de dirección, universalización, financiación, equilibrio entre los actores del sistema, racionalización, y mejoramiento en la prestación de servicios de salud, fortalecimiento en los programas de salud pública y de las funciones de, inspección, vigilancia y control y la organización y funcionamiento de redes para la prestación de servicios de salud.

1.2.14. Definición del control de equipo médico

Teniendo en cuenta la importancia de los diferentes mecanismos regulatorios de la tecnología médica y conociendo los alcances y limitaciones de la reglamentación colombiana, es de interés para las organizaciones de salud conocer los desarrollos recientes que se han dado en materia de evaluación de tecnología médica, para asegurar su uso apropiado y la calidad de los servicios, haciendo énfasis en los aspectos claves para las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS).

³¹ Ministerio de Salud. Decreto 205 de 2003. Diario Oficial 45.086. Marzo 2 de 2003

³² Sistema General de Seguridad Social en Salud. Ley 1122 de 2007. Capítulo V, artículo 25. Enero 9. [en línea] consultado en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=22600>

Según el artículo 60 del decreto 4725³³, se debe realizar el reporte de circunstancias relacionadas con cualquier funcionamiento defectuoso, efectos adversos o alteración de las características o de las funciones del equipo, también se debe señalar instrucciones de uso que puedan minimizar el desgaste a largo plazo.

Los principios del control de equipo médico están bien establecidos, ellos forman la base del concepto de manejo de la tecnología. Los siguientes puntos, representan los conceptos básicos de la función Control de equipo médico en área clínica.

- Establecimiento de un completo inventario de equipo, un sistema basado en un número de control, con archivos contenidos referentes a la operación de cada equipo y manuales de servicio.
- Inspección inicial de todos los equipos y ubicación de los mismos.
- Inspección periódica, calibración y verificación de la prueba de funcionamiento, así como el mantenimiento preventivo de todos los equipos.

1.2.15. Análisis y evaluación de eventos e incidentes adversos al mantenimiento

Con base en la definición de control de equipo médico, se puede afirmar que es indispensable la definición de la función Control de equipo Médico, mediante procesos, actividades y resultados que se deben obtener para el mejoramiento de la calidad de un equipo.

Tabla 1. Control de equipo médico

FUNCION	PROCESOS	ACTIVIDADES	RESULTADOS
CONTROL DE TECNOLOGIA BIOMEDICA	Creación del inventario	Elaboración de la hoja de vida de los equipos biomédicos	Elaborar listado donde se encuentren los datos y ubicación de cada uno de los equipos, así como la responsabilidad de los mismos,

³³ Decreto 4725. Op. Cit., p. 32

	Mantenimiento preventivo y correctivo	Programación y realización de Mantenimientos Preventivos	Hojas de revisión para cada área del hospital
		Verificación de los mantenimientos externos	Orden de servicio
	Entrada y salida de los equipos biomédicos	Verificación de la Entrada y salida de equipo.	Hojas de entrada y salida de equipo
	Equipos dados de baja	Dar de baja equipo	Hojas para dada de baja de los equipo

Fuente. Esta pasantía.

1.2.16. Diagrama de queso suizo

FIGURA 5. Diagrama del queso suizo



Fuente. Seguridad del paciente. Punta de lanza. [En línea] consultado en: <http://seguridADCijerez.blogspot.com/2011/01/la-punta-de-lanza.html>

En la figura 5, el diagrama del queso suizo³⁴, explica gráficamente lo que puede suceder cuando existen grietas al momento de realizar un mantenimiento en un determinado municipio, aquí se generaría lo que se denomina, llamado correctivo a corto plazo, debido a que se involucraría una incidencia del daño a corto plazo, analizando la información sobre la incidencia de daños, es posible llegar a conocer las causas o factor de riesgos.

La idea fundamental de este modelo se basa en que en sistemas complejos como lo es el de la empresa MEDIMEC INGENIEROS, donde la interacción

³⁴ Seguridad del Paciente. Diagrama del queso suizo. [En línea] consultado en: <http://seguridADCijerez.blogspot.com/2011/01/la-punta-de-lanza.html>

ingeniero/equipos solo es expuesta una vez al mes en cada municipio, este método genera inconvenientes a corto plazo. En el siguiente cuadro se muestran los elementos que componen el modelo del queso suizo.

Tabla 2. Elementos en el modelo del queso suizo.

Falla activa	Ocurre generalmente en el punto de la interface humana con la complejidad del sistema y cuyos efectos son sometidos inmediatamente.
Falla latente.	Representa las fallas en el diseño, organización o mantenimiento de los sistemas que lleva a errores operativos y cuyos efectos típicamente se mantienen inactivos en el sistema por periodos prolongados de tiempo
Barrera	Las barreras de seguridad son restricciones administrativas o técnicas que pueden detener la falla activa o absorber su efecto y evitar el efecto negativo o la producción del error

Fuente. Sistema de análisis de elementos adversos [en línea] consultado en: <http://sliderhare.net/maorey/sistema-de-analisis-de-eventos-adversos>

1.2.17. Causa raíz

Este es un método de resolución de problemas dirigido a identificar sus causas o acontecimientos. El análisis de la causa raíz se basa en el supuesto de que los problemas se resuelven mejor al tratar de corregir o eliminar las causas raíz, en vez de simplemente tratar los síntomas evidentes de inmediato³⁵.

Al dirigir las medidas correctivas a las causas primarias, se espera que la probabilidad de la repetición del problema se minimice. El análisis de la causa raíz es realizado después de la ocurrencia de un evento, sin embargo este método se convierte en proactivo ya que es posible prevenir la ocurrencia de eventos.

Para el desarrollo de este método es necesario cumplir 3 fases, la primera es la identificación del problema, la segunda es la investigación de los incidentes y la tercera es el análisis de esto, para lo cual es necesario formular las preguntas que se muestra a continuación.

FIGURA 6. Fase causa raíz

³⁵ metodología causa raíz para el análisis de errores. Análisis para la mejora de la seguridad. Doctora María Eugenia Llana. Unidad de calidad. Hospital de Jarrío. [En línea] consultado en: http://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Calidad%20y%20Sistemas/AS_Calidad/SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE/GHAS%202011/Jornadas/Metodologia_causaraiz_DraLlana.pdf



Fuente. Metodología causa raíz para el análisis de errores. Análisis para la mejora de la seguridad. Doctora María Eugenia Llana. Unidad de calidad. Hospital de Jario. [En línea] consultado en: http://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Calidad%20y%20Sistemas/AS_Calidad/SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE/GHAS%202011/Jornadas/Metodologia_causaraiz_DraLlana.pdf

Una de las técnicas más comunes usadas para el análisis de causa raíz, es la técnica de mapeo de la causa, mediante esta se pueden observar de una forma simple, todas las causas que conllevan a la ocurrencia de algún efecto.

Mapeo de las causas

En el método de mapeo de la causa, la palabra raíz en el análisis de causa raíz se refiere a todas las causas que están por debajo de la superficie. Centrarse en una sola causa puede limitar el conjunto de soluciones establecidas resultando que las mejores soluciones se perdieron, un Mapa de Causa proporciona una explicación visual simple de todas las causas que se requieren para producir el incidente, la raíz es el sistema de causas que revela todas las diferentes opciones para las soluciones.

1.2.18. Protocolo de Londres

El protocolo de Londres constituye una guía práctica para administradores de riesgos, su propósito es facilitar la información clara y objetiva de los incidentes clínicos, este protocolo se basa principalmente en el diagrama del queso suizo ³⁶.

Durante el análisis de un incidente, cada uno de los elementos se considera detalladamente y por separado, comenzando por las acciones inseguras.

FIGURA 7. Ruta para investigar y analizar incidentes clínicos

³⁶ Ministerio de Protección Social. Protocolo de Londres. Investigación y análisis de incidentes. [En línea] consultado en: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>



Fuente. Centro de Gestión Hospitalaria Protocolo de Londres. Investigación y análisis de incidentes. [En línea] consultado en: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>

Identificación y decisión de investigar. El primer paso necesario para la investigación de eventos adversos al mantenimiento, es la información obtenida por los reportes de mantenimiento, para identificar los eventos.

Selección del equipo investigador. Para este fenómeno se requiere tener un conocimiento previo sobre el manejo de los equipos médicos, para dicho fin, fue necesaria la colaboración de los ingenieros encargados del mantenimiento.

Obtención y organización de información. Todos los hechos, conocimientos y elementos físicos deben tener una historia clínica, procedimiento de incidentes, entrevistas con las personas involucradas, personal no capacitado.

Establecer cronología del incidente. Mediante los pasos anteriores, se puede establecer qué y cuándo pueden ocurrir ciertos eventos.

Identificar factores contributivos. Una vez se identifiquen las acciones inseguras, se debe seleccionar la más importante y proceder a analizar una por una, dado que cada una de ellas tiene su propio conjunto de factores

Recomendaciones y plan de acción. Una vez realizados los pasos anteriores, se prosigue a realizar las debidas recomendaciones con el fin de mejorar las debilidades.

1.2.19. Criterios de gestión de mantenimiento

El mantenimiento concebido como un proceso integral debe considerar los siguientes criterios³⁷.

- Objetivos del mantenimiento.
- Clasificación del mantenimiento.
- Modelos de mantenimiento.
- El mantenimiento y su manejo presupuestal.

De acuerdo a lo expuesto en el decreto 1769³⁸, para vigilar el comportamiento de estas tecnologías es necesario el proceso de mantenimiento hospitalario por ser el responsable de la calidad de vida en la atención al paciente clínico, como también mejorar y restablecer la infraestructura y dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, a su vez vale la pena resaltar que en materia de mantenimiento es indispensable realizar una capacitación, en lo que respecta el manejo operativo de los equipos biomédicos, pues generalmente no se cuenta con personal médico calificado dentro de las instituciones medicas prestadoras de salud.

El criterio de gestión de mantenimiento permite identificar diversos esquemas de adquisición de equipos por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. Una apreciación muy general, conduce a asegurar que las instituciones del sector privado tienen procedimientos más ágiles para la adquisición de equipo biomédico, que las entidades públicas. Aunque en ambos tipos de instituciones, las inversiones en equipo médico por lo general indican prioridades establecidas, los requerimientos de las privadas, se ajustan a Planes de Desarrollo Institucionales, los cuales a su vez, responden a directrices de política y a una misión claramente definida. El proceso general en el sector privado, está inserto dentro de un esquema de planeación estratégica; no así, en el sector público. Los requerimientos de algunas de éstas últimas, obedecen principalmente a las solicitudes de reposición y dotación, presentadas por las dependencias de las instituciones, más como respuesta a sus actividades recurrentes, que como resultado de claras estrategias de acción. En el sector privado, a la hora de tomar decisiones para adquirir equipo, son muy importantes los criterios de calidad, actualización tecnológica y rentabilidad. Aunque en el sector público son igualmente importantes estas consideraciones, muchas de las ejecuciones de grandes proyectos institucionales, dependen de los recursos presupuestales,

³⁷ COLCIENCIAS. El mantenimiento en Colombia, fondo Nacional Hospitalario, Bogotá: COLCIENCIAS, 1989. [En línea] consultado en: <http://www.colciencias.gov.co/>

³⁸ Decreto 1769 de 1994. Mantenimiento Hospitalario. Op. Cit., p. 34

sometidos a eventuales ajustes, generando incertidumbre y retrasos en la ejecución.

1.2.20. Clasificación según el riesgo de los equipos biomédicos

Según el decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social³⁹. La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7 del presente decreto, dentro de las siguientes clases:

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

1.2.21. Criterios de clasificación

- La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos del artículo 6 de la resolución 5039 de 1994⁴⁰.
- Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen.

³⁹ Decreto 4725 de 2005. Opt. Cit., p. 32.

⁴⁰ Ministerio de Salud. Resolución 5039 de 1994, [en línea] consultado en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697>

- Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría;
- Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica;
- Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

1.2.21.1. Función del equipo biomédico.

Este estudio se puede realizar a partir de la evaluación de la clasificación biomédica basada en la resolución 5039 de 1994⁴¹. Mediante el cual el Ministerio de Salud definió entre otros aspectos la tecnología biomédica de acuerdo a su utilización, en dicha resolución se clasificó la tecnología, en cinco grupos así:

Equipos de tratamiento y mantenimiento de la vida. Lo conforman aquellos equipos que se utilizan para realizar algún procedimiento o tratamiento mediante el cual se pretende mantener controladas las condiciones vitales de un paciente.

Equipos de diagnósticos. Los conforman todos aquellos equipos que se utilizan para conocer el estado de salud del paciente, mediante señales fisiológicas.

Equipos de prevención. Los conforman aquellos equipos que se utilizan para evitar que se produzcan condiciones ambientales peligrosas para la salud de los pacientes, tales como la autoclave que esteriliza elementos tales como instrumental y ropa quirúrgica.

Equipos de rehabilitación. Son aquellos equipos que se utilizan para devolver las facultades a un paciente, que las ha perdido de forma no irreversible, o por diversas anomalías no las haya podido desarrollar.

Equipos de laboratorio clínico. Pertenecen a un sub grupo de equipos de diagnóstico, que son manejados por aparte en la citada resolución⁴².

⁴¹ Ibid

⁴² Ministerio de Salud. Resolución 5039 de 1994, [en línea] consultado en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697>

⁴³ Código ECRI. "Emergency care research institute, health devices inspection and preventive maintenance system". 1995 [en línea] consultado en: <https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>

1.2.21.2. Aplicación clínica del equipo biomédico

Para determinar el riesgo clínico al que está sometido el paciente u operario, se emplea la clasificación del nivel de riesgo establecida a continuación.⁴³

Alto. Equipos de soporte a la vida, resucitación y aquellos en que un fallo pueda causar serios daños a los pacientes.

Medio. Equipos en los cuales una anomalía, tiene un significativo impacto sobre el cuidado del paciente.

Bajo. Equipos en los que cualquier anomalía no causa serias consecuencias.

La norma IEC 60601 – 1; MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT⁴⁴. Establece grupos en dependencias de la protección utilizada y del nivel de riesgos hacia el paciente.

Equipos B. son aquellos en los cuales se ha previsto un adecuado grado de protección contra corrientes de fuga y de la fiabilidad de la conexión a tierra, se clasifican en este grupo todos aquellos equipos de uso médico que no tenga una parte directamente aplicada al paciente, permitiéndose valores del orden de 0,1 mA de corrientes de fuga en condiciones normales de explotación y de hasta 0.5 mA en la condición de simple falla.

Equipos BF. Son aquellos tipos B con la entrada o parte aplicada al paciente, flotante eléctricamente, permitiéndose niveles de corriente idénticos a los de tipo B.

Equipos CF. Son aquellos que permiten un grado alto de protección, en relación con corrientes de fugas y entrada flotante.

1.2.21.3. Historia de fallas del equipo biomédico

Aquí se registran las actividades planeadas que han sido aplicadas a los equipos biomédicos obteniendo datos de posibles daños a futuro de los equipos en cuestión, en este control se registran todas las actividades realizadas durante la actividad planeada PPM en los centros prestadores de salud pública, aquí se tiene un periodo actualizado de toda la actividad realizada en dicho equipo.

⁴³ Código ECRI. "Emergency care research institute, health divices inspection and preventive maintenance system". 1995 [en línea] consultado en: <https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>

⁴⁴ norma IEC 60601. 1; MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT; [en línea] consultado en: <http://www.tecnologias-sanitarias.com/electromedicina/en60601-1.htm>

⁴⁴ norma IEC 60601. 1; MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT; [en línea] consultado en: <http://www.tecnologias-sanitarias.com/electromedicina/en60601-1.htm>

⁴⁵ código ECRI. Op. Cit., p. 33

1.2.21.4. Requerimiento de mantenimiento del equipo biomédico

La decisión de incluir la periodicidad con que se le hace una rutina (mensual bimestral o trimestral), depende básicamente del uso frecuente del equipo y de la vida útil de éste. Planear rutinas con frecuencias demasiado altas, podrían Decrementar la vida útil, de igual forma, rutinas con frecuencias demasiado cortas, podrían afectar la confiabilidad del equipo, se deben estipular las frecuencias para realizar el mantenimiento, dependiendo de las necesidades de cada equipo en cada área (urgencias, sala de partos, odontología, etc.), para lo cual se debe tener en cuenta el grado de uso, condiciones de trabajo, edad del equipo entre otros factores.

Ante esta situación se recomienda recurrir ante el modelo ECRI⁴⁵ y al PPM a partir de los cuales se obtiene los datos correspondientes al tiempo entre intervalos de mantenimiento para equipos biomédicos.

1.2.21.5. Según el tipo de protección contra descargas eléctricas

Clase I. son aquellos equipos en los cuales la protección, no solo recae en el aislamiento básico, sino que también dispone de una conexión de las partes conductoras accesibles al conductor de tierra de forma permanente.

Clase II. Son aquellos equipos que disponen de un doble aislamiento o se refuerza el aislamiento, sin necesidad de una puesta a tierra o un tercer conductor.

Equipo alimentado internamente. Son aquellos equipos que son alimentados a través de pilas o baterías recargables.

1.2.22. La gestión a automatizada de mantenimiento para los equipos en las diferentes IPS

La gestión de mantenimiento es una herramienta para apoyar al personal médico y de ingeniería en el desarrollo, control y dirección de un programa de mantenimiento de equipos biomédicos, garantizando su operación segura a máximas prestaciones.

Los objetivos primordiales de una gestión automatizada de mantenimiento son:

- Proporcionar un entorno seguro y funcional, mediante el mantenimiento adecuado de todos los equipos y espacios.

⁴⁵ código ECRI. Op. Cit., p. 33

- Minimizar la cantidad de tiempo requerido para generar y archivar la documentación de mantenimiento de todos los equipos⁴⁶.

1.3. Antecedentes.

El mantenimiento de los equipos para el mejoramiento de la calidad en salud tiene prolongados antecedentes en nuestro país. Desde el decreto 3039 de 2007⁴⁷: “Código de Ética Médica” que regula el ejercicio médico y la calidad de los registros que se desprenden de él, es en este momento cuando se aplican los primeros estudios sobre el mantenimiento; luego mediante la Ley 100 de 1993⁴⁸, se define el Sistema General de Seguridad Social en Salud y en él se determina que “El Sistema establecerá mecanismos de control de los servicios para garantizar a los usuarios, calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional”⁴⁹. A nivel nacional se encuentran muy pocos registros de documentos que propongan los modelos de protocolos de inspección, para adelantar programas de mantenimiento planificados PPM, sin embargo se presentan alguna documentación relacionada con trabajos de campo o pasantías que involucran ideas innovadoras en las técnicas del mantenimiento de equipos, conllevando a la generación de trabajos de investigación en la descripción general del mantenimiento preventivo y correctivo en los centros hospitalarios. En este punto se reflejan los trabajos modalidad pasantía hechas por los estudiantes para obtener el título como ingenieros electrónicos, relacionados al tema de mantenimiento y calibración de equipos biomédicos en diferentes centros hospitalarios.

MORAGA MORAGA, Helen. GONZALES CASCANTE. “Efecto del mantenimiento de los equipos automatizados en la calidad del servicio brindado por el laboratorio de emergencias del hospital calderón guardia”. El objetivo de este trabajo era conseguir tecnología de buena precisión y exactitud y disminuir el agotamiento físico de los empleados así como reducir el error analítico ya que en ese momento alrededor del 80% de la mano de obra se utilizaba sólo en los procesos manuales de producción de exámenes. Otra meta del proceso fue disminuir la producción de los exámenes de laboratorio. Abril del 2009.

⁴⁶ Gestión de mantenimiento de los equipos biomédicos. La Habana. Segundo congreso latinoamericano de ingeniería biomédica. [en línea] consultado en: <http://hab2001.sld.cu/arrepdf/00187.pdf>

⁴⁷ Decreto 3039 de 2007. Op. Cit., p. 31

⁴⁷ Decreto 3039 de 2007. Op. Cit., p. 31

⁴⁸ Ley 100 de 1993. Op. Cit., p. 26

⁴⁸ Ley 100 de 1993. Op. Cit., p. 26

⁴⁹ Ley 100 de 1993. Op. Cit., p. 26

⁴⁹ Ley 100 de 1993. Op. Cit., p. 26

⁵⁰ Dirección de la Cultura Física y del Deporte. Lectura 4. Método de la Investigación.

RUIZ MÁRQUEZ, Mario Miguel. “**Mantenimiento, reparación y evaluación de un instructivo de operación de equipos biomédicos existentes en la fundación Hospital San Pedro**”. **Hospital San Pedro**. Entre los objetivos presentados por el autor, consiste en brindar aportes en reparación de equipos, capacitación de personal y apoyo en funciones laborales a la Institución. Septiembre de 2008

RAMÍREZ, Juan Pablo. “**Proyecto de mantenimiento hospitalario**”. **Universidad católica los andes**. Su objetivo era examinar atentamente los equipos biomédicos y hablar sobre el manejo del mantenimiento preventivo planificado para el desarrollo de una formulación de una continuidad del manejo de las rutinas en el centro hospitalario. Junio de 2010

GUERRERO, John Jairo. “**Repotenciación y Automatización de un Autoclave**”. **Hospital Universitario Departamental de Nariño**. Su objetivo era realizar mejoras en equipo biomédico y documentación de manuales operativos en el área del laboratorio clínico del Hospital Universitario Departamental de Nariño”. Noviembre de 2007

MUÑOZ SALAZAR, Katherine Eliana. “**Manual de protocolos de mantenimiento de equipos biomédicos para el hospital SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.**” **universidad autónoma del Occidente. Departamento de automática y electrónica.** Se destaca la descripción clara sobre los manejos y protocolos de operación de los equipos biomédicos en la entidad prestadora de salud pública, hacen referencia a las normas ICONTEC con base en la buena calidad de manejo en los estándares de acreditación para un centro hospitalario. Santiago de Cali 2008.

BUESAQUILLO, José Rafael. “**Repotenciación de un equipo de Ventilación Artificial AKAOMA**”. **Hospital Universitario Departamental de Nariño**. Documentación de instructivos básicos de operación del equipo biomédico del área de cuidados intensivos y apoyo en labores de mantenimiento en el Hospital Universitario Departamental de Nariño entre los objetivos presentados por el autor están las capacitaciones al personal médico y los aportes de reparación de los equipos. 14 de Noviembre de 2007.

ESTRADA, Margot. “**Mantenimiento preventivo planificado**”. **San Salvador**. Entre las principales mejoras se encuentra: inclusión de un procedimiento general de rutinas de mantenimiento preventivo, el resultado son 54 rutinas de equipos médicos, 36 de equipos básicos y 9 de plantas físicas. 1999.

TORRES MENDOSA, Julián. “**Manual de procedimientos estándares de mantenimiento**”. **La habana cuba**. Contiene los formatos oficializados y estandarizados de once procedimientos utilizados por los departamentos de

mantenimiento de los hospitales nacionales, para desempeñar sus acciones preventivas y correctivas en sus instalaciones y equipos. 1998.

2. METODOLOGIA

Para este estudio se realizó un método aplicativo de campo, que permitió un desplazamiento inmediato a la población directamente involucrada, para llevar un seguimiento constante del trabajo realizado que consistió en la recolección de los datos en el lugar de estudio, en este caso los 11 municipios que se encontraban a cargo de la empresa MEDIMEC INGENIEROS, pudiendo manipular las variables encontradas al realizar un mantenimiento correctivo en cada equipo, y así poder realizar el diagnóstico de estos y finalmente se modificó el diseño de las hojas de vida, rutinas de mantenimiento y el cronograma de actividades.

2.1. Descriptiva

Para fines de alcanzar los objetivos del proyecto, fue necesario desarrollar una indagación descriptiva⁵⁰. Por ejemplo, “verificación antes de un llamado correctivo” anexo a las rutinas de mantenimiento, fue necesario conocer los fenómenos que surgían con algunos inconvenientes en los equipos biomédicos reconociendo su comportamiento y estos resultados llevaron como fin a resolver los problemas presentados para un mantenimiento correctivo.

Este tipo de indagación permitió reunir y detallar las actividades relacionadas con el proceso llevado a cabo en la empresa MEDIMEC INGENIEROS, dando una visión de cómo se lleva a cabo las actividades dentro del mantenimiento de los equipos biomédicos.

2.2. Aplicada

A través de estos análisis se recopiló la información necesaria para aplicarla en la realidad, obteniendo como resultado un protocolo que permita la optimización en cuanto a la actualización e implementación de un sistema de mantenimiento, para la administración de la vida útil de los equipos mediante la asistencia profesional en ingeniería en la empresa MEDIMEC INGENIEROS.

2.3. Población

La población corresponde a los 11 municipios del departamento de Nariño que tienen como empresa encargada del mantenimiento: MEDIMEC INGENIEROS en el periodo comprendido 14 de junio hasta el 22 de diciembre del 2012.

⁵⁰ Dirección de la Cultura Física y del Deporte. Lectura 4. Método de la Investigación.

2.4. Técnicas de recolección

Para la recolección de los datos se hizo necesario involucrar los hechos recientes que acontecían frente a un daño de un equipo biomédico y todas aquellas llamadas de urgencias para un mantenimiento correctivo. Del mismo modo, se hicieron hallazgos en la práctica de campo al intervenir en el mantenimiento en los 11 municipios con una visita mensual.

2.5. Técnicas de análisis e interpretación

Para el diseño de protocolo que permitió la optimización en cuanto a la actualización e implementación de un sistema de mantenimiento, para la administración de la vida útil de los equipos mediante la asistencia profesional en ingeniería, se hizo necesario la interpretación y análisis de todas las actividades relacionadas con los equipos biomédicos.

2.6. Entrevista no estructuradas

Se utilizó este instrumento como un medio para obtener datos de interés, mediante la realización de preguntas aleatorias que guardaron relación directa con las actividades relacionadas al mantenimiento de los equipos biomédicos las cuales fueron aplicadas a los ingenieros de mantenimiento y a las personas encargadas de la manipulación de los mismos, ya que estos son los que están relacionados directamente con dichos procesos, y con cuyas respuestas fue posible la elaboración de los protocolos para la optimización de la vida útil de los equipos.

2.7. Revisión bibliográfica

En esta etapa se indagó muchas fuentes de información; aquellas de tipo documental que incluyeron monografías”, revistas, artículos como “EXPERIENCIAS Y VIVENCIAS DE LA INGENIERIA CLINICA, investigaciones aplicadas “INDICADORES PARA EL CONTROL DE LA GESTON DE EQUIPOS MEDICOS.”, libros, y hasta de tipo oral recopiladas a través de capacitaciones por personas expertas en cuanto al mantenimiento y calibración de equipos biomédicos, siendo este un aspecto fundamental para entender el maravilloso mundo de la bioelectrónica.

En este sentido los temas fundamentales para el desarrollo de esta pasantía, fueron el conocimiento sobre lo que es la metrología y por supuesto el mantenimiento en sí de dichos equipos, que con base al largo trabajo se fueron recolectando datos para alcanzar las metas propuestas en el anteproyecto. Es por esto que en el marco teórico se muestra las definiciones claras sobre lo que se va a tratar en este capítulo y como por medio de investigaciones se pudo resolver

problemas relacionados con el manejo de documentación de hojas de vida de los equipos biomédicos, que fueron expuestas ante el Instituto Departamental de Salud Pública, siendo estos los encargados de regular la seguridad y bienestar de los pacientes.

2.8. FASE I. Descripción de las actividades relacionadas con la empresa

Esta primera fase permite adquirir el desarrollo del conocimiento previo frente a la manipulación en cuanto al mantenimiento se refiere, también permitió identificar las necesidades existentes en cuanto a la normalización de estándares de calidad que el Instituto Departamental de Salud pública exigía en las auditorias para la habilitación de un centro hospitalario como fue mencionado en el decreto 205 de 2003⁵¹. Este hecho llevó a la renovación e implementación de nuevos protocolos estandarizados, lo que hace más efectivo la calidad del manejo de mantenimiento de los equipos biomédicos.

Una de las primeras actividades relacionadas con la evaluación de la tecnología médica fue el conocimiento acerca de la metrología, capacitación que fue realizada por el Instituto Departamental de Salud el día 7 de julio de 2012, como exponente el ingeniero metrologo Luis Carlos Alvarez Pérez, Director del laboratorio Set & Gad S.A.S.

Por otro lado se realizó una investigación global del mantenimiento realizado en las diferentes IPS, manejando un inventario en el cual se manipula toda la información del estado operacional de cada equipo. En este sentido, la base fundamental de la recolección de estos datos fue la priorización de los elementos en la clasificación de cada equipo según su riesgo.

2.8.1. Selección de datos.

En este punto se tomó un conjunto de elementos relacionados con las actividades correspondientes al mantenimiento que realizaba la empresa en el periodo del 2012. Aquí señalaremos 11 municipios con características comunes para lo cual se extrae la misma variedad de elementos como son los equipos biomédicos, los cuales servirán como partida para el desarrollo del mejoramiento y serán base para las conclusiones de la investigación.

Para efectos del proceso de mantenimiento fue necesario conocer las actividades que se llevaban a cabo en la empresa, en cuanto a la planificación del día de la visita por parte de los ingenieros de mantenimiento en cada IPS, en este sentido, la muestra va a tener relación con los procesos que se llevaron a cabo en cada municipio en común, es decir la muestra va a estar representada por la misma población.

⁵¹ Decreto 205 de 2003. Op. Cit., p. 34

2.8.2. Actividades propuestas.

El proceso de implementar protocolos de operación para optimizar el funcionamiento y rendimiento de la vida útil de los equipos tratados por la empresa MEDIMEC INGENIEROS fue hacer indagaciones sobre las necesidades básicas frente al manejo de las hojas de vida, definiendo entre otros aspectos el mantenimiento de los equipos biomédicos, tomando en cuenta el proceso de revisión de la legislación y normatividad vigente concerniente a las buenas prácticas de mantenimiento para un hospital de carácter público. Se tomó como punto de partida el análisis de los resultados y posibles indicadores de fallas de los inventarios recolectados en las primeras semanas del proceso de pasantía. Es importante recalcar que en esta etapa se recopiló la información de interés, pero lo más significativo, fue cumplir con el proceso de práctica desarrollada en los 11 municipios del Departamento y los métodos que se manejan para someter a un equipo médico a algún tipo de mantenimiento, generando como resultado los parámetros del plan anual de mantenimiento (ver ANEXO O).

2.9. Fase II. Evaluación de los procedimientos para la inspección y el mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos

Los protocolos de inspección y mantenimiento son útiles para evaluar y verificar el funcionamiento y seguridad de los equipos médicos que hacen parte del inventario.

Dada la necesidad de tener áreas funcionales en las diferentes entidades públicas se desarrollaron protocolos de mantenimiento siguiendo los lineamientos del protocolo de Londres⁵².

2.9.1. Mantenimiento preventivo planificado PPM

Definición PPM. El mantenimiento PPM, tiene como fin dar soluciones planificadas al equipo biomédico en sus mejores condiciones de operación, esto es importante, no solo para el ciclo de vida del equipo, sino para mantener un ambiente productivo y seguro⁵³. (Ver ANEXO B)

2.9.1.1. Acciones de verificación funcional

- Inspección de condiciones ambientales.
- Limpieza integral externa.

⁵² Protocolo de Londres. Op. Cit., p. 39

⁵³ Al hablar del PPM , se excluye el mantenimiento efectuado por el operador, que también es de gran importancia

- Inspección interna del equipo.
- Limpieza integral interna.
- Inspección interna.
- Lubricación y engrase.
- Reemplazo de ciertas partes.
- Ajuste y calibración.
- Revisión de seguridad eléctrica.
- Pruebas funcionales completas.

Estos pasos generales, contribuyeron al diseño y generación de las rutinas de mantenimiento para cada equipo; su aplicabilidad fueron determinadas por las características específicas de cada equipo

2.9.1.2. Inspección de condiciones ambientales

Se hizo una observación de las condiciones ambientales en las que se encontraban los equipos, ya sea en funcionamiento o en almacenamiento. Los aspectos que se evaluaron fueron: humedad, exposición a vibraciones, presencia de polvo, seguridad de la instalación y temperatura (para equipos eléctricos, mecánicos y electrónicos).

2.9.1.3. Inspección externa del equipo

Se examinaron las partes o accesorios que se encontraban a la vista, sin necesidad de quitar partes, tapas, etc., tales como mangueras, chasis, rodos, cordón eléctrico, conector de alimentación, para detectar signos de corrosión, impactos físicos, desgastes, vibración, sobrecalentamiento, fatiga, roturas, fugas, partes faltantes, o cualquier signo que obligara 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 de un equipo o de una parte de éste.

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 o falta de componentes o accesorios, etc.

- 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, este sistema lo podemos encontrar en una unidad odontológica.

2.9.1.4. Limpieza integral interna

Se eliminan cualquier vestigio de suciedad, desechos, polvo, moho, hongos, etc., en las partes internas que componen al equipo, mediante los métodos adecuados según corresponda. Esto podría incluir:

- Limpieza de superficie interna utilizando limpiador de superficies líquido, lija.
- Limpieza de tabletas electrónicas, contactos eléctricos, conectores, utilizando limpiador de contactos eléctricos, aspirador, brocha, etc.

2.9.1.5. Inspección interna

Se examinó y se reconoció atentamente las partes internas del equipo y sus componentes, para detectar signos de corrosión, impactos físicos, desgastes, vibración, sobre calentamiento, 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.

Actividades involucradas:

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

2.9.1.6. Lubricación y engrase

Se Lubricar y/o engrase ya sea en forma directa o a través de un depósito, motores, bisagras, baleros, y cualquier otro mecanismo que lo necesite. Puede ser realizado en el momento de la inspección, y debe utilizarse los lubricantes recomendados por el fabricante.

2.9.1.7. Ajuste y calibración

En el mantenimiento preventivo se hizo necesario ajustar y calibrar los equipos. Para esto se debió tomar en cuenta lo observado anteriormente en la inspección externa e interna del equipo, y de ser necesario poner en funcionamiento el equipo y realizar medición 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 cualquier falta de ajuste y calibración.

2.9.1.8. Pruebas funcionales completas

Además de las pruebas de funcionamiento realizadas en otras partes de la rutina, fue 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, promovió una mejor comunicación entre el ingeniero y el operador, con la consecuente determinación de fallas en el proceso de operación por parte del operador o del mismo ingeniero de mantenimiento.

2.9.1.9. Revisión de instalaciones y/o equipos

Este procedimiento tuvo como objetivo, determinar si las instalaciones de los equipos médicos se encontraban en las condiciones adecuadas para su óptimo funcionamiento en las áreas hospitalarias. Este procedimiento se realizó mensualmente en cada uno de los municipios a cargo por la empresa MEDIMEC INGENIEROS.

De manera general, cada área fue revisada de manera integral de acuerdo con las modificaciones realizadas a las rutinas de mantenimiento.

2.9.1.10. Evaluación, verificación y rediseño de los procedimientos para la inspección y el mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos

Inicialmente se evaluaron los formatos existentes en la empresa como se describe en la fase I, el cual estaba diseñado desde la creación de la empresa hace 4 años, consecuentemente se evaluó, se rediseño la estructura y se complemento la información llevadas a cabo en la empresa MEDIMEC INGENIEROS. Esto se hizo con el propósito de elaborar unos protocolos más adecuados para los equipos médicos que se encontraban en las IPS.

Estos nuevos protocolos dieron como resultado unos procedimientos de evaluación de mantenimiento, con rutinas específicas para cada equipo, siendo un aspecto fundamental al momento de realizar una actividad de mantenimiento.

Para este protocolo fue necesario realizar entrevistas no estructuradas a los directamente involucrados en el problema, es decir al equipo médico de cada uno de los centros asistenciales en salud.

2.10. Fase III. Rediseño y evaluación de las órdenes de trabajo, teniendo en cuenta, las partes y requerimientos de un modelo básico

Para hacer más eficiente y práctico el diseño de las rutinas y hojas de vida de los equipos biomédicos, además de facilitar la aplicación de los indicadores de eficacia de mantenimiento correctivo se tuvo en cuenta la siguiente actividad.

2.10.1. Diseño de las hojas de vida y rutinas de mantenimiento

La empresa proporcionó una información básica de un diseño de rutinas y hojas de vida o como eran llamadas fichas técnicas siendo estas implementadas en todos los 11 municipios del departamento, con una información básica sin normas ni estándares. Con base en esto se realizaron los siguientes pasos.

- Analizar los protocolos existentes en la empresa MEDIMEC INGENIEROS y a partir de estos extraer la información relevante que se pueda incluir en el nuevo diseño.
- Se inicio con la primera propuesta de las hojas de vida de los equipos biomédicos presentada al ingeniero Juan Pablo Erazo gerente de la empresa.
- Presentar un formato de orden de trabajo para las actividades de mantenimiento de equipos médicos.

- Diseñar las nuevas rutinas de mantenimiento para cada equipo biomédico el cual está basado en el protocolo de Lourdes, indicando la verificación ante un llamado correctivo.

Con el ánimo de realizar correctamente y tener un resultado óptimo en el desarrollo de los protocolos de mantenimiento, de las hojas de vida y las rutinas de mantenimiento, inicialmente se hizo un trabajo de campo, en todas las IPS correspondientes a los 11 municipios del departamento de Nariño.

2.11. Fase IV. Implementación de los protocolos para las IPS.

Terminando el proceso del desarrollo del proyecto, se verificó la eficiencia de los protocolos con las diferentes auditorías que se realizaron en el departamento de Nariño, formatos que fueron aprobados por el Instituto Departamental de Salud Pública, al evaluar los procedimientos y estándares regidos por la ley de la Protección Social de Salud Pública.

Los resultados se obtuvieron al llegar los informes de las auditorías presentadas a cada institución prestadora de salud pública para su correspondiente habilitación, en este enfoque; Yacuanquer, fue el último municipio el cual se implemento todo el análisis y resultado obtenido con éxito, así con el juicio de los entes encargados de las habilitaciones de los centros hospitalarios como del ingeniero Juan Pablo Erazo se obtuvo el resultado final a todo este amplio mundo de conocimiento sobre el manejo de los equipos biomédicos.

3. RESULTADOS

Como fue expresado anteriormente, los resultados son mostrados en diferentes fases por lo que a continuación se hará una descripción de los logros obtenidos.

3.1. Resultados FASE I. Descripción de las actividades relacionadas con la empresa

Los resultados que se obtuvieron en esta primera etapa, permitieron tener un conocimiento más profundo sobre el manejo de los equipos biomédicos, ya que como toda práctica, al principio la información se tornó un poco confusa, pues existían elementos de poco conocimiento sobre el manejo de algunos equipos biomédicos, este hecho llevó a la indagación de muchas bibliografías tales como Administración hospitalaria o Introducción a la bioingeniería de José Mompin Poblet las cuales permitieron reconocer ciertos aspectos de cada equipo que ayudó en el análisis del desempeño de cada uno de ellos.

En las primeras 2 semanas de ingreso a la empresa, se evidenciaron como necesidades básicas la realización de fichas técnicas de unos equipos biomédicos pertenecientes al municipio de Yacuanquer, en primera instancia se notó la falta de información en estas fichas, (ver ficha técnica de un agitador de mazzinni ANEXO C), de igual forma siguiendo con lo establecido por el Ministerio de Protección Social⁵⁴ y el decreto 4725⁵⁵, no se estaba llevando una normalización en los procesos correspondientes a la base de datos de los equipos ni protocolos de mantenimiento para dichas instituciones.

La realización de las fichas técnicas como estaban nombradas anteriormente, era un proceso consecutivo de aplicar la información básica del equipo, fue en este proceso, según la resolución 1043 del 2006⁵⁶, que se dieron a Conocer las obligaciones de las IPS, en cuanto a los estándares que debían cumplir para poder ser habilitadas, tener ciertas competencias en cuanto al manejo de información de los equipos biomédicos, es decir al registro de mantenimiento llevado a cabo para cada uno de ellos.

Una de las primeras instancias que se debieron tener en cuenta para los protocolos de mantenimiento, fue la clasificación de la siguiente manera.

➤ Inventario.

⁵⁴ Ministerio de Protección Social. Op. Cit., p. 29

⁵⁵ Decreto 4725. Op. Cit., p. 32

⁵⁶ Resolución 1043 de 2006. Op. Cit., p. 33

- Orden de servicio.
- Formato mantenimiento correctivo.
- Formato mantenimiento preventivo.
- Formato equipo dado de baja.
- Formato orden de salida.
- Cronograma de preventivos
- Cronograma de visitas mensual
- Rutinas de verificación
- Formato capacitación del personal.
- Hoja de vida del equipo biomédico.
- Manual de usuario

Todo lo mencionado anteriormente, se basó en un conjunto de protocolos implementados en las instituciones prestadoras de salud pública para ser habilitadas, con resultados óptimos en cuanto al mantenimiento de los equipos biomédicos.

Para el desarrollo del proyecto, se vio la necesidad de conocer la distribución del mantenimiento de los equipos tratados por la empresa MEDIMEC INGENIEROS ya que de esto dependió el diseño que posteriormente dio como resultado los protocolos de mantenimiento.

3.1.1. Recolección de información y documentación de los equipos biomédicos

Antes de iniciar con las actividades relativas al mantenimiento, fueron actualizados todos los datos de los equipos tales como, ubicación, marca, modelo, serie, esta información fue indispensable para la gestión de mantenimiento. (Ver formato para inventario físico – funcional ANEXO D)

3.1.2. Distribución de equipos inventariados

En este punto encontramos 11 municipios, cada uno con más de 90 equipos que fueron distribuidos por áreas.

Tabla 2. Buesaco.

IPS BUESACO	ÁREA	CANTIDAD	TOTAL
Hospital VIRGEN DE LOURDES E.S.E.	Ambulancia	13	110 equipos
	Citología	2	
	Consulta externa	13	
	Laboratorio	23	
	Odontología	21	
	P y P	1	
	Sala de partos	8	
	Sala de procedimientos	6	
	Sala de eda/era	7	
	Triaje	6	
	Urgencias	4	
	Vacunación	3	
	Farmacia	3	

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 3. Cumbitara.

IPS CUMBITARA	ÁREA	CANTIDAD	TOTAL
Centro de Salud SAN PEDRO E.S.E.	Ambulancia	11	82 EQUIPOS
	Citología	2	
	Consulta externa	15	
	Odontología	12	
	Esterilización	1	
	Farmacia	2	
	Laboratorio	14	
	Sala de partos	5	
	Sala era	1	
	Urgencia	15	
	Vacunación	4	

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 4. Funes.

IPS FUNES	ÁREA	CANTIDAD	TOTAL
Centro de Salud FUNES E.S.E.	Almacén	1	107 equipos
	Ambulancia	10	
	Consulta externa	9	
	Esterilización	1	
	Laboratorio	18	
	Odontología	14	
	P y P	15	
	Sala de partos	10	
	Sala era	2	
	Urgencias	23	
	Vacunación	3	
	Farmacia	1	

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 5. Imues.

IPS IMUES	ÁREA	CANTIDAD	TOTAL
CENTRO APOSTOL DE IMUES E.S.E.	Ambulancia	7	104 equipos
	Unidad móvil	19	
	Citología	2	
	Consulta externa	7	
	Laboratorio	13	
	Odontología	13	
	P y P	4	
	Esterilización	1	
	Sala de partos	10	
	Sala eda/era	4	
	Urgencias	20	
	Vacunación	4	

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 6. Pupiales.

IPS PUPIALES	ÁREA	CANTIDAD	TOTAL
	Unidad móvil	5	
	Ambulancia	13	
	Farmacia	3	

HOSPITAL JOSE MARIA HERNANDEZ E.S.E.	Citología	5	123 equipos
	Consulta externa	31	
	Laboratorio	18	
	Odontología	15	
	Sala de partos	12	
	Urgencias	17	
	Vacunación	4	

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 7. Samaniego.

IPS SAMANIEGO	ÁREA	CANTIDAD	TOTAL
HOSPITAL LORENCITA VILLEGAS DE SANTOS E.S.E.	Unidad móvil	13	285 equipos
	Ambulancia	25	
	Farmacia	3	
	Fisioterapia	15	
	Citología	2	
	Consulta cirugía	7	
	Consulta externa	40	
	Control programas	1	
	Ginecología	7	
	Laboratorio	42	
	Odontología	32	
	Sala de partos	12	
	Hospitalización	19	
	P y P	14	
	Pediatría	2	
	Urgencias	21	
	Vacunación	4	
	Quirófano	18	
	Rayos x	4	
	Sala era/eda	1	
Terapia respiratoria	3		

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 8. Sotomayor

IPS SOTOMAYOR	ÁREA	CANTIDAD	TOTAL
	Almacén	1	

Centro de Salud LOS ANDES E.S.E.	Reanimación	8	118 equipos
	Ambulancia	12	
	Consulta externa	23	
	Citología	2	
	Esterilización	2	
	Laboratorio	17	
	Odontología	17	
	Sala de partos	12	
	Procedimientos	3	
	Sala era/eda	9	
	Urgencias	5	
	Vacunación	3	
	Farmacia	4	

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 9. Nariño

IPS NARIÑO	ÁREA	CANTIDAD	TOTAL
Centro de Salud NARIÑO E.S.E.	Ambulancia	8	84 equipos
	Consulta externa	12	
	Esterilización	1	
	Laboratorio	16	
	Odontología	13	
	Sala de partos	9	
	P y P	4	
	Procedimientos	13	
	Urgencias	2	
	Vacunación	5	
	Farmacia	1	

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 10. Rosario.

IPS ROSARIO	ÁREA	CANTIDAD	TOTAL
Centro de Salud del ROSARIO E.S.E.	Citología	2	82 equipos
	Consulta externa	13	
	Laboratorio	13	
	Odontología	19	
	Urgencias	27	
	Enfermería	4	

	Vacunación	2	
	Farmacia	2	

Fuente: esta pasantía.

Tabla 11. Sandona

IPS SANDONA	ÁREA	CANTIDAD	TOTAL
HOSPITAL CLARITA SANTOS E.S.E	Citología	2	185 equipos
	Ambulancia	18	
	Consulta externa	30	
	Hospitalización	6	
	Laboratorio	24	
	Odontología	22	
	Urgencias	30	
	Sala de partos	12	
	P y P	13	
	Vacunación	4	
	Quirófano	7	
	Farmacia	3	
	Unidad móvil	6	
	Ecografía y rayos x	4	
Esterilización	4		

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 12. Taminango

IPS TAMINANGO	ÁREA	CANTIDAD	TOTAL
CENTRO HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA E.S.E	Almacén	1	100 equipos
	Ambulancia	10	
	Consulta externa	16	
	Laboratorio	18	
	Odontología	27	
	Urgencias	21	
	Vacunación	3	
	Farmacia	4	

Fuente: esta pasantía.

En total fueron encontrados 1.380 equipos biomédicos en todos los centros hospitalarios que estaban a cargo de la empresa MEDIMEC INGENIEROS.

Con la nueva información obtenida en la recolección de datos de los equipos, se logró considerar otros aspectos importantes como:

Especificar qué equipos fueron adquiridos de forma directa (compra por cotización) o cuales fueron donados.

De estos podemos especificar los siguientes:

Tabla 13. Equipos donados y adquiridos.

Equipos donados a las IPS	Equipos adquiridos por compras
Cuna de calor radiante, ROSARIO	Bascula de bebe digital, YACUANQUER
	
Nebulizador AIR SEP	Maquina de anestesia SAMANIEGO
	
Succionador. YACUANQUER	Unidad odontológica. FUNES
	

Fuente. Esta pasantía.

También fueron adquiridos 2 laringoscopios, 2 monitores de signos vitales, 1 fonendoscopio en Samaniego, de igual forma se hizo una adquisición de 1 microcentrífugas y una donación de una centrífuga en Funes.

De esta manera se llevó un control de indicadores de costos, ayudando a la empresa a solventar equipos nuevos a las diferentes instituciones. Esto permitió obtener resultados a largo plazo, realizando una relación costo/efectivo y finalmente determinando que equipos generaban mayor comercio ya que la economía de la empresa depende un 30% de estabilidad, para solventar las necesidades de mantenimiento de equipos biomédicos⁵⁷.

3.2. Resultados FASE II. Evaluación de los procedimientos para la inspección y el mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos

3.2.1 Participación en el mantenimiento.

La vida es un total desarrollo en los procesos de aprendizaje, este hecho se evidenció, cuando se puso en marcha la pasantía el día 14 de junio del 2012, ya que desde el momento de la llegada como pasante, se pusieron en marcha ciertas delegaciones de funciones. La primera fue encontrar una empresa, con políticas ya establecidas, un lugar de trabajo predeterminado donde se contó con cinco cajas de herramientas, las cuales, cuatro de ellas tenían lo necesario para la ejecución de mantenimiento y la quinta caja contaba con accesorios pertenecientes al área de odontología.

3.2.2. Delegación de funciones

El conocimiento sobre el manejo de los equipos biomédicos, hizo ver con mayor facilidad las necesidades presentes en cada uno de ellos, los cuidados que se debían tener y los instrumentos y accesorios que se debían utilizar.

Una de las tareas realizadas al inicio de la pasantía, fue recolectar un inventario de los 11 municipios donde fueron asignados por áreas (urgencias, sala de partos, sala era/eda, odontología, consulta externa entre otros). Esta organización permitió el análisis del estado operacional de los equipos.

Con esta base de datos recolectada a lo largo de 2 meses de trabajo y análisis, se evidenció la necesidad de revisiones periódicas a los equipos biomédicos, debido a que sus piezas sufren desgastes, los circuitos se dañan por la inadecuada manipulación, entre otros factores, que contribuyen al deterioro de estos; a lo largo de la pasantía se observó que el mantenimiento preventivo era muy importante

⁵⁷ Esta información no puede ser evidenciada en el trabajo, porque es confidencial para la empresa

para el estado operacional del equipo, ya sea en el seguimiento del funcionamiento, limpieza, ajuste, calibración y lubricación.

3.2.3. Asignación de prioridad a partir de una evaluación integral de cada equipo, según el riesgo

Antes de ser realizada la evaluación integral, se decidió establecer un nuevo rango para definir de una forma más precisa la utilización de cada equipo, teniendo en cuenta las horas programadas de mantenimiento al mes en cada municipio.

Tabla 14. Definición de rango para criterio de condiciones de explotación.

Condiciones de explotación	
Sobre utilización	Rango
Extensivo	3
Promedio	2
Mínimo	1

Fuente. Javier Hellín del Castillo. Sistema internacional de unidades: aspectos prácticos para la estructura de textos en el ámbito de las ciencias de la salud. [En línea] consultado en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/cirugiamaxilo/sisintunidades.pdf>

Esta evaluación integral sirvió para lograr el resultado del nuevo formato de las hojas de vida, además se tuvo en cuenta el tipo y clase de equipo para la gestión de mantenimiento, orientado a los riesgos, ordenándolos así de mayor a menor según el nivel de prioridad como se evidencia en la tabla 16.

3.2.4. Selección del equipo investigador.

En la definición de las características de estándares de calidad para el diseño de las hojas de vida y las rutinas de mantenimiento, fue indispensable la colaboración de la ingeniera biomédica Martha Liliana Fajardo, quien en su momento fue la supervisora del Instituto Departamental de Salud Pública, encargada de regular los estándares de calidad y funcionalidad de los equipos biomédicos, con esto, se logró realizar un diseño con características propias de cada equipo.

Para la selección de las variables a tener en cuenta se partió de criterios recogidos en el mantenimiento planificado PPM⁵⁸.

La clasificación se realizó según las variables que poseían mayor importancia en el contexto propio de cada equipo. En la tabla 15, se clasificó las categorías

⁵⁸ Mantenimiento Preventivo Planificado PPM. Op. Cit., p. 52

correspondientes al mantenimiento de cada equipo para el diseño de las “*rutinas de mantenimiento*”.

Tabla 15. Variables analizadas y valores por categorías.

CATEGORÍAS				
No.	VARIABLE	A	B	C
1	Interrupciones.	Total	De una unidad importante	Afecta levemente
2	Importancia.	Imprescindible	Limitante	Convencional
3	Tiempo de reparación.	Más de una semana	De 1 a 5 días	Menos de un día
4	Utilización.	8 horas diarias o mas	Entre 4 y 8 horas diarias	Uso esporádico
5	Precisión.	Alta	Mediana	Baja
6	Complejidad del mantenimiento.	Alta complejidad	Complejidad media	Baja complejidad
7	Calidad del servicio.	Inhabilita el servicio	Fuera de especificaciones	Afecta levemente
8	Automatización	Automático	Semiautomático	mecánico
9	Valor del equipo	Alto	Medio	Bajo
10	Frecuencia de fallas	1 parada/ 2 semanas	1 parada al mes	1 parada a los 3 meses
11	seguridad	Muy peligroso	Medio peligroso	Sin peligro

Fuente. Esta pasantía

CLASE A. Permitió lograr la máxima disponibilidad del equipo, el uso eficiente del mantenimiento predictivo y preventivo, con periodicidad frecuente para reducir posibilidad de fallas y uso del mantenimiento correctivo como vía para reducir el tiempo medio de rotura.

CLASE B. Consistió en la poca utilización del mantenimiento predictivo y en el uso óptimo del mantenimiento correctivo, para casos de ocurrencia aleatoria de fallas.

CLASE C. aquí el mantenimiento predictivo fue anulado, y se hizo una verificación con las recomendaciones del fabricante.

3.2.5. Obtención y organización de información.

En este punto, se hizo un reconocimiento de los equipos biomédicos. Se desarrolló herramientas de análisis para la identificación de factores que

contribuyeron al mantenimiento de los equipos biomédicos, logrando una herramienta denominada “*cronograma de visitas mensuales*”, donde se logró el diseño de la periodicidad en la que un equipo debía hacerse un mantenimiento preventivo.

Como fue mostrado en la tabla 15. El tiempo que se le hace un mantenimiento preventivo a un equipo, dependió del grado de utilización y prioridad de éste; así. Estos equipos fueron clasificados según su riesgo, agrupados de acuerdo a los Criterios de clasificación⁵⁹.

Tabla 16. Clasificación de equipos según su riesgo

Equipos de riesgos muy altos	Equipos de riesgo alto	Equipos de riesgo moderado	Equipos de riesgo bajo
Desfibrilador	Máquina de anestesia	Flujo metro	Balanzas
Electro bisturí	Monitor de signos vitales	Lámpara de fotocurado	Baño serológico
Incubadora	Pulsoxímetro portátil	Tensiómetro	Lámpara auxiliar robable
Succionador	Monitor fetal	Laringoscopio	Lámpara cielítica
	Equipo de rayos x odontológico	Microcentrífugas	Lámpara cuello de cisne
	Analizador de hematocritos	Centrifuga	Microscópio
	Rayos x odontológico	Nevera	Mesa de cirugía
	Ecografía	Nebulizador	Negatoscopio
	Rayos x portátil	Doppler fetal	Agitador de massinni
	Autoclave	Lámpara de calor radiante	Pipetas
	Olla esterilizadora	Analizador de química	Contador de células
			Termómetro
			Termo higrómetro

Fuente. Esta pasantía

⁵⁹ Criterios de clasificación. Op. Cit., p. 42

Teniendo en cuenta lo realizado anteriormente, se logró tener un conocimiento más amplio para lograr mejorar la gestión en aspectos tales como:

Efectuar protocolos de inspección y mantenimiento correctivo enfocándose principalmente en los equipos de muy alto y alto riesgo. Esta organización le permitió a la empresa ordenar los equipos médicos de alto nivel de prioridad de una forma más adecuada en el plan de mantenimiento anual (ver ANEXO O).

3.2.6. Hallazgos.

Uno de los pasos para el desarrollo de las actividades propuestas en este informe, fue la recolección de datos que se mostraron anteriormente, con esta información se supo el número global de equipos biomédicos que fueron puestos en mantenimiento por la empresa.

Como hechos adversos a este planteamiento, se encontraron equipos en pésimo estado operacional, este es el caso de un concentrador de oxígeno, marca AIR SEP perteneciente a una de estas instituciones.

Uno de los códigos que pertenecen a la seguridad del paciente⁶⁰. Es el análisis y prevención de fallas en la atención en salud, pero ciertas prácticas sanitarias conllevan riesgos en los mismos.

FIGURA 8. Concentrador de oxígeno AIR SEP



Fuente. Esta pasantía.

En esta imagen se muestra un concentrador de oxígeno, que a través de varios filtros, bombea neumáticamente aire circundante, y es almacenado en una cámara de retención. Electrónicamente se configura la relación de concentración de oxígeno y se gradúa el volumen en litros por unidad de tiempo antes de ser administrado al paciente por medio de una cánula nasal. Al encontrar este equipo se procedió hacer un mantenimiento preventivo ya que fue informado que el motor estaba realizando una retención y no producía oxígeno. El primer parámetro tenido en cuenta en este proceso fue, reconocer el estado físico

⁶⁰ Seguridad del paciente. Op. Cit., p. 27

exterior del equipo y se diagnosticó un deterioro avanzado, así que se procedió a limpiarlo a partir de una inspección interna, encontrando elementos ajenos a su composición electrónica como trozos de papel higiénico y estiércol de ratas.

FIGURA 9. Desechos en el equipo



Fuente. Esta pasantía.

De inmediato, al encontrar estas evidencias, fue necesario hacer una inspección interna, removiendo todos los escombros encontrados en el equipo.

FIGURA 10. Material invasivo en el equipo.



Fuente. Esta pasantía.

Esta clase de hallazgos, fue un referente de contrariedad para los criterios de calidad establecidos en el mantenimiento de equipos biomédicos, pese a su avanzado deterioro, justificado por la inadecuada inspección del equipo, en el momento de su entrega a través de una IPS como donación, el proceso a seguir con dicho equipo, significó una lubricación del motor para posteriormente ponerlo en marcha realizando un PPM con una prueba de conformidad (ver ANEXO E).

Otro encuentro con equipos de pésimo estado fue en el CENTRO HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA E.S.E. Donde una mala manipulación del equipo, por personal no capacitado, realizó procedimientos incorrectos de esterilización, el equipo sufrió severos daños al no contar con suficiente líquido en su interior.

FIGURA 11. Parte externa de una autoclave quemada.



Fuente. Esta pasantía.

El equipo sufrió recalentamiento y la tarjeta quedó en mal estado.

FIGURA 12. Equipo con tarjeta quemada.



Fuente. Esta pasantía.

Aquí sufrió daño: 2 capacitores, dos fusibles de alta potencia y una regleta.

Para su arreglo se hizo remplazo del termostato, sensor de T° y se hizo cambio de la tarjeta electrónica

Esta clase de acontecimientos llevaron a la idea de poner lineamientos de mantenimiento y de estructuraciones que pusieron límites a esta clase de adversos.

También se realizaron trabajos de campo, esta relación de información es descrita en una base global de mantenimientos correctivos en las siguientes tablas.

Actividades de mantenimiento

Tabla 17. Reportes BUESACO junio/diciembre.

REPORTE No.	EQUIPO	MARCA	AMBIENTE	TRABAJO REALIZADO
1	CENTRIFUGA	N.P.	Laboratorio	Se cambia juegos de escobillas
2	Unidad Odontológica	N.P.	odontología	Se instala tanque de almacenamiento de agua, un set inyector, 2 metros de manguera 1/8 de manguera amarilla, una válvula principal de agua y un racor 3/4
3	Compresor	N.P.	odontología	Se cambian anillos, se instala filtro , capacitor automático, soportes y válvula de seguridad
4	Lámpara de fotocurado	SUNLIT E	Odontología	Se cambia bombillo USHIO

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 18. Reportes CUMBITARA junio/diciembre.

REPORT E No.	EQUIPO	MARCA	AMBIENTE	TRABAJO REALIZADO
1	Succionador	N.P.	Urgencias	Se cambia vaso más tapa para succionador y cable de poder
2	Succionador	THOMAS	Odontología	Se coloca filtro al succionador
3	Unidad odontológica	N.P.	Odontología	Se instala unidad odontológica y se instalan algunos accesorios como: Válvula reguladora de presión, pedal

				para unidad odontológica, dos ms. De manguera eyectora, 15 ms. De manguera de ¼ americana amarilla, 2 racores de ¾, 1 filtro de agua, 2 bombillos de luz fría.
4	Succionador	N.P.	Ambulancia 1	Se coloca vaso al succionador, filtro y se coloca manguera.

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 19. Reportes FUNES junio/diciembre.

REPORTE No.	EQUIPO	MARCA	AMBIENTE	TRABAJO REALIZADO
1	Lámpara de foto curado	N.P	Odontología	Se cambia Fibra Óptica para Lámpara de Foto curado
2	Refrigerador Biológico	N.P	Vacunación	Se cambia batería para refrigerador
3	Espectrofotómetro		Laboratorio	Se cambia lámpara para Espectrofotómetro
4	Olla Esterilizadora	ALL AMERICAN	Urgencias	Se cambia válvula de desfogue de la olla esterilizadora
5	Agitador de mazzinni	N.P.	Laboratorio	Se reemplaza el transistor de potencia, regulador de voltaje y adicionalmente se cambia el potenciador para regular las RPM
6	Equipo de química	N.P.	Laboratorio	Se hizo cambio de lámpara halógena, se instala regulador de voltaje y transistor
7	Monitor de signos	MINDRAY	Urgencias	Calibración

	vitales			
--	---------	--	--	--

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 20. Reportes IMUES junio/diciembre.

REPORT E No.	EQUIPO	MARCA	AMBIENTE	TRABAJO REALIZADO
1	Compresor	N.P.	odontología	Se cambia parte de manguera
2	Fotómetro	BTS 330	laboratorio	Calibración
3	Pipeta	BOECO	laboratorio	Calibración
4	Pipeta	BRAND	laboratorio	Calibración
5	Pipeta	BOECO	laboratorio	Calibración
6	Pipeta	HUMAN	laboratorio	Calibración
7	Microscopio	OLYMP US	laboratorio	Se cambia Bombillo para microscopio

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 21. Reportes NARIÑO junio/diciembre.

REPORTE	EQUIPO	MARCA	AMBIENTE	TRABAJO REALIZADO
1	Olla Esterilizadora	ALL AMERICAN	Esterilización	Se cambia mango, válvula y resistencia para olla esterilizadora
2	Monitor de Signos Vitales	N.P	Urgencias	Se cambia brazaletes y Pulsoxímetro SPO2
3	Lámpara de Foto curado	SUNLITE	Odontología	Se cambia bombillo, USHIO, y PIC de programación
4	Compresor	N.P.	Odontología	Se cambian anillos junto con el filtro de aire,

				capacitor y automático
5	Pieza de Alta Velocidad	NSK	Odontología	Se cambia Turbina
6	Equipo de Órganos	RIESTER	Odontología	Se cambia bombillo para otoscopio No, 10421
7	Unidad portátil		Odontología	Se instala set eyector
8	Unidad Odontológica	ITALDENT	Odontología	Se reemplaza válvula reguladora

Fuente. Esta Pasantía

Tabla 22. Reportes PUIALES junio/diciembre.

REPORT E No.	EQUIPO	MARCA	AMBIENTE	TRABAJO REALIZADO
1	unidad odontológica	SANDRY	odontología	Se cambia válvula Eyectora junto con la manguera y set eyector
2	unidad odontológica	N.P.	odontología	Se cambia manguera para pieza de alta y baja velocidad y acople para pieza
3	Laringoscopio	N.P.	urgencias	Se cambia bombillos para laringoscopio
4	termo higrómetro	MDM	Consulta externa	Calibración
5	Electrocardiógrafo	SCHILLER	urgencias	Se cambian Chupas y pinzas
6	refrigerador de biológica	VESFROS T	vacunación	Se instala lámina para asegurar la puerta

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 23. Reportes ROSARIO junio/diciembre.

REPORTE No.	EQUIPO	MARCA	AMBIENTE	TRABAJO REALIZADO
1	Micro centrifuga	Clay Adams	Laboratorio	Se cambia juego de escobillas
2	Scaler	N.P	Odontología	Se cambia manguera americana
3	Unidad odontológica	Fiad	Odontología	Se cambian válvulas de agua, se cambia manguera y tanque de almacenamiento de agua
4	Unidad Odontológica	N.P	Odontología	Cambio Jeringa Triple
5	Unidad Odontológica	N.P	Odontología	Se instala transformador + bombillo de luz fría, se cambia tanque de almacenamiento de agua

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 24. Reportes SAMANIEGO junio/diciembre.

Reporte No.	Equipo	Marca	Ambiente	Trabajo Realizado
1	Unidad Móvil	N.P.	Odontología	Se Instala Reflector para unidad

				odontológica en la Móvil
2	Unidad Odontológica	N.P.	Odontología	Se cambia Válvula Reguladora junto con manguera para eyector y jeringa triple
3	Equipo de Órganos	WELCH ALLYN	Urgencias	Se cambia bombillo para otoscopio No. 03400
4	Cuna de calor radiante	N.P.	Sala de Partos	Se cambia lámpara para Cuna de calor radiante
5	Equipo de órganos	N.P.	Consulta Externa	Se cambia bombillo para otoscopio No. 03100
6	Lámpara de Fotocurado	N.P.	Odontología	Se cambia fibra para lámpara de fotocurado
7	Equipo de órganos	WELCH ALLYN	Urgencias	Se cambia bombillo, se corrige corto circuito aislando los cables

Fuente: esta pasantía.

Tabla 25. Reportes SANDONA junio/diciembre.

REPORT E No.	EQUIPO	MARCA	AMBIENTE	TRABAJO REALIZADO
1	Equipo de Química	RAYTO	Laboratorio	Reemplazo de lámpara
2	Doppler Fetal	N.P.	Partos	Se cambia batería
3	Electrocardiógrafo	N.P.	Almacén	Se provee de rollos de papel para el equipo
4	Olla Esterilizadora	N.P.	Esterilización	Se cambia Válvula de presión
5	Centrífuga	N.P.	Laboratorio	Se cambia juego de escobillas y se rectifica buje
6	Unidad Odontológica	N.P.	Odontología	Se cambia Set Eyector y pulsador de tres estados
7	Equipo de Órganos	WELCH ALLYN	Urgencias	Se cambia bombillo No. 03100 para equipo de órganos
8	Unidad odontológica		Odontología	Se cambia bombillo del negatoscopio
9	Centrifuga	CLAY ADAMS	Laboratorio	Se cambia juego de escobillas
10	Equipo de órganos	WELCH ALLYN	Urgencias	Cambio de bombillo para otoscopio

Fuente: esta pasantía.

Tabla 26. Reportes SOTOMAYOR junio/ diciembre.

Reporte No.	Equipo	Marca	Ambiente	Trabajo Realizado
1	Unidad odontológica	N.P	Odontología	Se cambia bombillo de luz fría, se instala tanque de reserva de agua, se entrega cambia fresas.

2	Lámpara de fotocurado	SUNLITE	Odontología	Se reemplaza bombillo USHIO
3	Unidad odontológica	N.P	Odontología	se instala tanque de reserva de agua, acrílico para bombillo de luz fría y turbina para pieza de mano
4	Microscopio	OLYMPUS	Laboratorio	Se cambia bombillo para microscopio y conector se instala estabilizador para equipo de química
5	Unidad odontológica	N.P	Odontología	Se cambia set de eyector y se deja succión por aire
6	Unidad odontológica	N.P.	Odontología	Se cambia manguera amarilla de ¼ americana
7	Pieza de alta		Odontología	Cambio de turbinas
8	Centrífuga	CLAY ADAMS	Laboratorio clínico	Se cambia juego de escobillas
9	Equipo de Órganos	WELCH ALLYN	Urgencias	Cambio de bombillo 03600 oftalmoscopio
10	Pipetas		Laboratorio clínico	Calibración

Fuente. Esta pasantía.

Tabla 27. Reportes TAMINANGO junio/diciembre.

REPORTE No.	EQUIPO	MARCA	AMBIENTE	TRABAJO REALIZADO
1	Unidad Portátil	N.P.	Odontología	Se instala acople, se coloca un T de ¼
2	Unidad odontológica	N.P.	Odontología	Se reemplaza pedal para unidad

				Odontológica
3	Urgencias	N.P.	Monitor de signos vitales	Se cambia brazalete y sensor SPO2
4	Olla Esterilizadora	ALL AMERICAN	Esterilización	Se cambia manómetro y válvula de escape para olla esterilizadora
5	Unidad Odontológica	SANDRI	Odontología	Se cambia válvula reguladora de presión, 2 ms de manguera eyectora y válvula eyectora
6	Unidad Odontológica		Odontología	Se limpia filtro de agua y se cambia válvula on/off
7	Monitor de signos vitales	MINDRAY	Urgencias	Se cambia brazalete y sensor SPO2
8	Autoclave	GNATUS	Odontología	Se reemplaza termostato, sensor de T° y se cambia tarjeta electrónica

Fuente: esta pasantía.

A lo largo de los seis meses de pasantía se realizaron instalaciones de equipos médicos en algunas entidades de salud pública, por ello fue importante tener en cuenta las necesidades de cada institución, para tomar la decisión de adquirir o no un equipo de tecnología biomédica. Esto consistió en identificar el problema, las necesidades del servicio, el diagnóstico del equipo existente y el proceso de calificación y justificación de los requerimientos de equipo.

Antes de iniciar el proceso de estudio para la adquisición de equipo biomédico, se reflexionó sobre los problemas que afectan al servicio. En este sentido el municipio de Samaniego, como ejemplo relevante de este trabajo, decidió adquirir elementos médicos para el área quirúrgica, cuando la institución planteó el problema se hizo un sondeo general observando ciertos inconvenientes en

algunos equipos, por ejemplo, la antigüedad de la máquina de anestesia la falta de elementos médicos como monitores, tensiómetros y Pulsoxímetro, en este sentido el hospital LORENCITA VILLEGAS DE SANTOS, por medio de la empresa MEDIMEC INGENIEROS se realizó la ejecución de la compra de los equipos.

En septiembre se realizaron todas las instalaciones de los equipos: dos monitores de signos vitales y una máquina de anestesia, en dicho proceso se tuvieron en cuenta ciertas características de instalación, como la asignación del área para ésta.

FIGURA 13. Área instalación equipos.



Fuente Esta pasantía.

FIGURA 14. Adaptación de elementos.



Fuente. Esta pasantía.

Posteriormente fueron instalados los equipos que iban a ser dirigidos al área de cirugía.

FIGURA 15. MONITOR M80 MULTIGAS



Fuente. Esta pasantía.

FIGURA 16. Monitor de signos vitales.



Fuente. Esta pasantía.

FIGURA 17. Máquina de anestesia



Fuente. Esta pasantía

Con los datos obtenidos mediante el inventario realizado a los 11 municipios, y como se observó en la tabla 14, se puso en marcha el mantenimiento de los equipos biomédicos y fue realizada la clasificación de los equipos de acuerdo al

nivel de riesgo que estos presentaban (muy alto, alto, moderado y bajo) se pudo continuar con la fase II.

3.2.7. Evaluación y rediseño de los procedimientos para la inspección y el mantenimiento preventivo de los diferentes equipos biomédicos

Haciendo una revisión del formato de inspección y mantenimiento encontrado en la empresa, se consideró tener en cuenta las siguientes partes.

De los resultados obtenidos anteriormente frente al diseño de los nuevos formatos de las hojas de vida, se propuso realizar una separación de cada equipo correspondiente a su área.

Tabla 28. Clasificación de equipos según el área.

ÁREA	EQUIPOS
Rayos x	Rayos x odontológico
	Ecografía
	Rayos x portátil
	Succionador
Sala de partos	Fonendoscopio adulto/pediátrico
	Regulador de oxígeno
	Lámpara de calor radiante
	Balanza de bebé
	Laringoscopio
	Termo higrómetro
	Lámpara cuello de cisne
	Tensiómetro
Odontología	Unidad odontológica
	Micromotor
	Contra ángulo
	Compresor
	Pieza de alta velocidad
	Lámpara de fotocurado
	Amalgamador
	Termo higrómetro
	Nevera
	Scaler
	Jeringa triple
P y P	Equipo de órganos de los sentidos y de pared
	Balanza de bebé
	balanza adulto
	Lámpara cuello de cisne

	Doppler fetal
	Tensiómetro
	Fonendoscopio
Hospitalización	Electrocardiógrafo
	Incubadora
	Nebulizador
	Monitor fetal
	Nevera
	Desfibrilador
	Glucómetro
	Tensiómetro adulto/pediátrico
	Fonendoscopio
	Termo higrómetro
	Bascula adulto
	Succionador
	Ambulancia
Regulador de oxígeno	
Tensiómetro adulto/pediátrico	
Fonendoscopio adulto/pediátrico	
Flujo metro	
Conversor DAC	
Unidad odontológica	
Unidad móvil	Lámpara de fotocurado
	Compresor
	Jeringa triple
	Micromotor
	Contra ángulo
	Bascula de piso
	Regulador de oxígeno
	Nevera
	Equipos de órganos de los sentidos
	Tensiómetro
	Fonendoscopio
Laboratorio	Pipetas
	Centrifugas
	Equipo de cuabulacion
	Agitador de mazzinni
	Microscopio
	Nevera
	Equipo automatizado de química
	Equipo de hormonas
	Horno de secado
Termo higrómetro	

Consulta externa	Mesclador
	Glucómetro
	Microcentrífugas
	Baño serológico
	Lámpara cuello de cisne
	Negatoscopio
	Lámpara cuello de cisne
	Tensiómetro adulto/pediátrico o de pared
	Fonendoscopio
	Órgano de los sentidos
Bascula de adulto	
Ginecología	Lámpara cuello de cisne
	Negatoscopio
	Tensiómetro
	Doppler fetal
	Bascula de adulto
Consulta cirugía	Bascula de adulto
	Lámpara cuello de cisne
	Tensiómetro
	Fonendoscopio
	Equipo de órganos de los sentidos
	Linterna medica
Vacunación	Nevera
	Refrigerador de biológicos
	Planta eléctrica
	Termómetro
	Termo higrómetro
Quirófano	Bomba de infusión
	Succionador
	Monitor de signos vitales
	Maquina de anestesia
	Electro bisturí
	Lámpara cielítica
	Mesa de cirugía
	Negatoscopio
	Regulador de oxigeno
	Termo higrómetro
	Nevera
Tensiómetro	

	Fonendoscopio
	Equipos de órganos de los sentido
Urgencias	Nebulizador
	Succionador
	Pulsoxímetro
	Equipo de órganos de los sentidos
	Tensiómetro
	Negatoscopio
	Lámpara cuello de cisne
	Fonendoscopio
	Bascula de adulto
	Bascula de bebe
	Monitor de signos vitales
	Laringoscopio
	Glucómetro

Fuente. Esta pasantía.

Para el control y verificación en el desarrollo de un sistema de calidad de las entidades prestadoras de salud pública, se hizo una recolección de datos contribuyendo en el crecimiento y desarrollo de un sistema de acreditación y habilitación, independientemente de la política de mantenimiento. Esto se logró con la finalidad de obtener una adecuada relación entre productividad y costo de mantenimiento a nivel de equipo, para esto se definió básicamente un índice de mantenimiento, que permitió localizar adecuadamente los equipos en el nuevo formato de mantenimiento.

3.2.8. Establecer cronología del incidente

Esta labor de separar los equipos biomédicos según el riesgo fue demasiado importante para obtener resultados de alta calidad frente al PPM, con esta información se estableció una estructura de mejoramiento del mantenimiento en la empresa MEDIMEC INGENIEROS.

3.3. Resultado fase III. Rediseño y evaluación de las órdenes de trabajo, teniendo en cuenta, las partes y requerimientos de un modelo básico

Las orden de trabajo, son documentos que muestran la actividad o actividades de mantenimiento que son producto de acciones correctivas, preventivas o inspecciones, este formato fue implementado en el municipio de Yacuanquer con óptimos resultados, debido a que se dejó registro de todas las actividades de mantenimiento en cada hoja de vida, esta actividad fue muy necesaria para la verificación y eficiencia de un buen resultado. A ésta orden de trabajo se le

denominó “orden de servicio” (ver ANEXO F), para mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo, con el objetivo de llevar una inspección periódica de cada equipo.

3.3.1. Diseño de las hojas de vida y rutinas de mantenimiento.

Posteriormente, se rediseñó junto con la asesoría de la ingeniera biomédica Martha Liliana, una hoja de vida que contuvo toda la información necesaria para cumplir con los requisitos de habilitación de una institución.

En este conjunto de formatos se decidió establecer ciertas características tales como: mantenimiento correctivo, mantenimiento preventivo, descripción detallada de la orden de servicio, datos del equipo en las hojas de vida, además se agregan dos formatos denominados fuera de servicio y verificación antes de un llamado correctivo.

3.3.2. Generación de rutinas de PPM.

El desarrollo de este proceso fue muy cuidadoso e importante, ya que no se dejaron detalles relevantes del PPM, por esta razón se indicó cada una de las partes que contribuyeron el formato de las nuevas rutinas.

FIGURA 18. Encabezado

RUTINA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PLANIFICADO			
2012			
Equipo	EQUIPO DE QUIMICA		
Tipo	Frecuencia	MENSUAL	

Fuente: esta pasantía.

En esta sección como parte fundamental del encabezado se colocó el nombre del equipo, el tipo y la frecuencia con la que se le hace el mantenimiento.

Esta frecuencia fue realizada después de un proceso de 5 meses de trabajo en el cual se observaron ciertas características tales como:

- Ambiente.
- Clase de riesgo.
- Funcionamiento.

En este orden de ideas, se hizo un diseño global de las frecuencias de mantenimiento para un PPM para cada equipo.

Tabla 29. Frecuencia de mantenimiento según el PPM.

EQUIPOS	FRECUENCIA
Agitador de massinni	Bimestral
Amalgamador	Trimestral
Autoclave	Bimestral
Autoclave	Mensual
Baño serológico	Bimestral
Bascula de bebe	Bimestral
Bascula de piso	Bimestral
Bascula de piso	Bimestral
Cavitron	Trimestral
Centrifuga	Mensual
Compresor	Mensual
Contador de células	Bimestral
Desfibrilador	Mensual
Doppler Fetal	Semestral
Electrocardiógrafo	Mensual
Equipo de órganos	Bimestral
Equipo de química	Mensual
Fonendoscopio	Trimestral
Glucómetro	Trimestral
Glucómetro	Trimestral
Horno de secado	Trimestral
Incubadora bacteriológica	Mensual
Lámpara cielítica	Bimestral
Lámpara cuello de cisne	Trimestral
Lámpara de calor radiante	Bimestral
Lámpara de fotocurado	Bimestral
Laringoscopio	Mensual
Microcentrífugas	Mensual
Microscopio	Mensual
Monitor de signos vitales	Mensual
Monitor fetal	Bimestral
Nebulizador	Bimestral
Negatoscopio	Trimestral
Nevera	Trimestral
Olla esterilizadora	Mensual
Pieza de mano de alta velocidad	Trimestral
Pieza de mano de baja velocidad	Mensual

Pipetas	Mensual
Planta eléctrica	Mensual
Pulsoxímetro	Mensual
Rayos x ecógrafo	Bimestral
Rayos x odontológico	Mensual
Refrigerador de biológicos	Semestral
Regulador de oxígeno	Bimestral
Succionador	Mensual
Tensiómetro	Trimestral
Termo Higrómetro	Trimestral
Unidad odontológica	Mensual

Fuente. Esta pasantía

En este proceso también se diseñó el cronograma de actividades de mantenimiento.

FIGURA 19. Registro de pasos de rutina.

ACTIVIDADES	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Chasis. Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales. Estar seguro que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.							
Montajes y apoyos. Revisar la integridad de la superficie (mesa, mueble o estantería) donde se encuentra montado el equipo.							
Examinar el estado del enchufe de red y mover las clavijas para determinar si son seguras.							
Cable de red. Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños.							
Interruptores y fusibles. Revisar los interruptores del equipo, verificando que éstos se muevan con facilidad. Si el equipo está protegido por un fusible externo, se debe revisar su valor y modelo							
Frecuencia	TRIMESTRAL						
Verificar funcionalidad de fuente de luz							
Realizar pruebas de software auxiliándose del operador							

Fuente. Esta pasantía

A partir de este registro, se propuso la implementación de todos los pasos para llevar a cabo un buen PPM, es decir, frecuencia con que se emplea la rutina, y las casillas donde debe marcarse cuando se hace el respectivo chequeo del equipo. Cada equipo contiene su propia rutina, dependiendo del grado de complejidad que éste presente, es decir, en éste formato se diseñó dos partes, la primera, fue para la periodicidad del equipo y otra segunda (para excepción de algunos equipos) consistió en aspectos relacionados con cambio de bombilla, o en este caso,

pruebas con el software, auxiliándose con el operador que viene siendo mantenimiento trimestral, en este aspecto las casillas que fueron marcadas con un azul oscuro, muestran donde no debe hacerse mantenimiento. El inicio de la rutina depende básicamente del inicio del contrato que tiene la empresa MEDIMEC INGENIEROS con cada IPS.

FIGURA 20. Registro de datos.

Fecha de Realización			
Firma del Responsable del Mantenimiento			

Fuente. Esta pasantía

Aquí se detallará la información del tiempo en el que se hizo el PPM, como fecha de realización y la firma del responsable del mantenimiento.

FIGURA 21. Verificación antes de un llamado correctivo.

Verificación antes de un Llamado Correctivo	Verificar que el equipo esté conectado a la toma de red eléctrica - verificar que la manguera peristáltica esté sujeta al motor de succión- verificar que la celda de flujo no esté contaminada - verificar que la lámpara o led este encendida.
---	--

Fuente. Esta pasantía.

En esta etapa fueron reconocidas todas aquellas llamadas de mantenimiento correctivo sin fundamento, al igual que todas aquellas entrevistas no estructuradas, siendo un instrumento que arrojó datos muy interesantes sobre el manejo de los equipos en sí, aquí se realizaron preguntas aleatorias como:

¿Sabe usted el funcionamiento de su equipo?

El 10% del equipo médico indagado, no conocía el funcionamiento de sus equipos, en este sentido, se realizó un formato de capacitación con el que no contaba la empresa (Ver ANEXO L), frente al manejo de equipos como: los monitores de signos vitales, desfibrilador, equipo de química automatizado entre otros, permitiendo el mejoramiento del rendimiento en servicio de calidad y fortaleza entre medico/equipo.

¿Conoce la clase de riesgos que los equipos presentan?

El 40% de equipo médico indagado no sabía la clase de riesgo que presentaba su equipo. Como primer lineamiento se propuso etiquetar a cada equipo con la clase

de riesgo que estos presentaban, para que el grupo de trabajo pudiera estar más en conocimiento de su equipo en común, este trabajo también mejoró la confianza medico/equipo.

¿Con que regularidad desconecta el equipo?

El 90% del equipo médico indagado aleatoriamente, desconectaban sus equipos después de realizar una actividad, el 10 % restante de la población no lo hacían debido a que su trabajo era aleatorio y se rotaban los turnos.

¿Qué hace usted en caso de que un equipo presente un mal funcionamiento?

El 90% del grupo medico respondió, hacer un llamado correctivo al grupo de mantenimiento de la empresa MEDIMEC, pero en este hecho existieron eventos de falsos mantenimientos en los cuales, el equipo fue desconectado y al siguiente turno, el médico no observó ese estado y prosiguió a hacer un llamado correctivo, esta clase de alarmas desfavorecían el nivel de rendimiento productivo de los ingenieros que se presentaban en otra institución para acudir lo más posible al sitio de la llamada de mantenimiento correctivo.

¿Cree usted que se deben realizar capacitaciones más frecuentes?

El 100% respondieron que sí, siendo un factor muy positivo para el rendimiento productivo y la vida útil del equipo, se hicieron capacitaciones individuales, enseñando el manejo y precauciones del equipo, también se emplearon formatos de manual de usuario que fueron impresos y pegados por la parte superior de cada equipo con pasos para el manejo de dicho instrumento, este fue el caso de la olla esterilizadora, una planta eléctrica, una autoclave, entre otros.

Estas capacitaciones individuales en cada municipio permitieron la habilitación de las instituciones por parte del Instituto Departamental de Salud Publica ya que en las auditorias la ingeniera encargada de cada habilitación, hacia preguntas aleatorias a las personas encargadas del uso de los equipos (auxiliares, médicos y enfermeras), y se evidenció el claro conocimiento de algunos equipos.

Con estos hechos también se realizaron preguntas aleatorias a los ingenieros, ya que contaban con suficiente experiencia en el mantenimiento, de aquí surgió el resultado de la verificación antes de un llamado correctivo, donde se plasmó lo que se debe hacer a un equipo sin necesidad de que un ingeniero este presente, esto ayudó al mejoramiento y rendimiento de los equipos biomédicos a largo plazo.

Observaciones. Todas las rutinas debían contener un espacio donde se notificará los problema del equipo que no se resolvieron en dicho instante de mantenimiento, aquí se podrían hacer observaciones pertinentes, como por ejemplo, la no realización de algún paso de la rutina, entre otros factores.

Al ser añadido las observaciones y la verificación antes de un llamado correctivo correspondieron a las normas que exigían los reglamentos de calidad frente a una acreditación en cada institución prestadora de salud pública, de acuerdo al decreto 1043⁶¹ y el decreto 4725 del 2006⁶², donde establece las recomendaciones que se deben hacer después de realizar un PPM. De esta manera se concluyó con una rutina compuesta por las características que exige las normas de ICONTEC⁶³ (Ver ANEXO G y H).

3.3.3. Generación hojas de vida

Después de tener ya un conocimiento de las normas y estándares para mantenimiento de equipos biomédicos y con un amplio marco teórico se estableció los parámetros para el diseño de la hoja de vida de los equipos.

En el nuevo formato de las hojas de vida de los equipos biomédicos preestablecidas para los 11 municipios del territorio Nariñense, hubo recomendaciones basadas en el inventario técnico – funcional el INVIMA y se tuvo en cuenta las recomendaciones del código ECRI⁶⁴.

El formato está dividido en etapas: la primera etapa hizo referencia a los datos del equipo.

FIGURA 22. Especificaciones técnicas.

ESPECIFICACIONES TECNICAS		FICHA No.	1
Nombre del Equipo	FONENDOSCOPIO		
Código del Equipo	99999 999 001		
Marca			
Modelo			
Tipo			
Numero de Serie			
Numero de Activo	N.P.		
Requerimiento de Calibración	Si	No X	Ambiente



Fuente. Esta pasantía.

⁶¹ Resolución 1043. Ministerio De Protección Social. Op. Cit., p. 33

⁶² Ministerio de la Protección Social. Reglamentos vigentes. Decreto 4725. Op. Cit., p. 29

⁶³ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS ICONTEC. Op. Cit., P. 28

⁶⁴ ECRI. Op. Cit., p. 33

Aquí encontramos el nombre del equipo con su respectivo código, adicionalmente, se añadirá él o los dígitos necesarios establecidos por el código ECRI⁶⁵.

Donde N.P: no presenta, N.R: no registra, N.A: no aplica.

Marca: Es el nombre general que caracteriza los productos de una casa matriz.

Modelo: Es la identificación particular con que el fabricante distingue las diversas alternativas de equipo dentro de una misma familia, línea o clase de equipos. Este dato se obtiene de la placa del equipo.

Serie: Es la identificación particular con que el fabricante distingue los equipos que se fabrican dentro de una misma familia. Este dato se obtiene de la placa del equipo.

Tipo: Se refiere a otra identificación del fabricante. Este dato se obtiene de la placa del equipo.

Número del activo: Es el número o código mediante el cual el hospital identifica el equipo en su registro de activos, (Número de inventario), Este dato se toma de la placa de inventario del equipo; en caso que no encuentre la placa de inventario, se ubica el nombre del equipo en el listado del inventario del hospital y se coloca el número o código de inventario que allí aparece.

Código del equipo: identifica cada equipo según familia, tipo de equipo y consecutivo.

Código internacional: Corresponde al código utilizado por ECRI para identificar los equipos. Debido a su amplia aceptación en diversos países, es utilizado internacionalmente⁶⁶.

Requerimiento de calibración. Aquí se indicó que el equipo tenía que estar calibrado, dependiendo de las variables físicas.

Como se había mencionado en la metodología, esta etapa del requerimiento de calibración fue basada en los conceptos tomados de la exposición del ingeniero metrólogo Luis Carlos Alvares Pérez Director del laboratorio Set & Gad S.A.S. quien se refería a las variables en las cuales se desempeñaba un instrumento, permitiendo identificar diversos esquemas de adquisición frente a la manipulación de los equipos biomédicos, como nos mencionaba el ingeniero Carlos “El término metrología proviene de las palabras Medida y tratado, definiéndose como la

⁶⁵ Ibid.

⁶⁶ ECRI. Op. Cit., p. 33

ciencia de las mediciones, donde la medición es la comparación de una medida con respecto a un patrón”. Con el pasar de los años este concepto a tomado gran importancia en las diferentes áreas de la ingeniería y sus diferentes campos de aplicación e instrumentación, la metrología biomédica, es la comprobación de las mediciones arrojadas de los equipos, este cumplimiento la convierte en una herramienta fundamental en la obtención de valores de las diferentes magnitudes y así llevar un control de la trazabilidad, indispensable en los procesos de calidad de una compañía en este caso, MEDIMEC INGENIEROS.

Acorde a la Resolución 1043 de 2006⁶⁷. de habilitación en el Anexo técnico 1 Numerales 3.1, 3.2, hace referencia que al momento de utilizar los equipos, deben contar con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico – científico, además de realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique.

En el decreto 4725 de 2005⁶⁸. se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, en el artículo 35 literal b:

“El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante.”

Pasando al diseño de la hoja de vida en la parte derecha se puede observar la imagen del equipo en específico, para esta labor, se tomaron fotos de cada equipo para cada institución prestadora de salud, así las hojas de vida serian más específicas en su labor de dar una información más contundente en el aspecto del mantenimiento.

FIGURA 23. Registro técnico y adquisición.

REGISTRO TECNICO		ADQUISICION	
Tensión	N.A.	Tipo de Adquisición	N.R.
Amperaje	N.A.	Garantía	N.R.
Frecuencia	N.A.	País	N.R.
Potencia	N.A.	Inventario	N.R.
		Fecha de Fabricación	N.R.
		Fecha de Adquisición	N.R.
		Tel/Cel E-Mail	N.R.
		Fabricante	N.R.

⁶⁷ Resolución 1043 de 2006. Op. Cit., p. 31

⁶⁸ Decreto 4725 de 2005. Op. Cti., p. 32

Fuente. Esta pasantía.

En la segunda etapa se describió la información relevante del equipo, tensión amperaje, frecuencia y potencia, basada en las normas ICONTEC y normas de calidad, también se señaló la forma de adquisición del equipo como es mostrada en la parte derecha de la hoja de vida, tipo de adquisición, fecha de adquisición, fabricante.

En la tercera etapa se obtuvo la clasificación de los equipos biomédicos según la norma, en la cual se clasificó el dispositivo según su riesgo eléctrico como lo indica la norma IEC 60601 – 1⁶⁹. Igualmente se clasifica según el riesgo potencial relacionado con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como; duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico descrito en el decreto 4725 y por último el código ECRI correspondiente a cada dispositivo con el fin de estandarizar como lo indica la tabla 23. Dando como resultado al diseño de la figura 26:

Tabla 30. Clasificación de equipos según la norma.

CLASIFICACION SEGÚN LA NORMA		
DECRETO 4725	NORMA IEC 60601 – 1	
Clase I: bajo riesgo	Según el tipo de protección contra descargas eléctricas	Según el grado de protección contra descargas eléctricas
Clase IIa: riesgo moderado	Clase 1: aislamiento básico	Equipo tipo B
Clase IIb: riesgo alto	Clase 2: aislamiento doble	Equipo tipo BF
Clase III riesgo muy alto	Clase 3. Se alimenta internamente	Equipo tipo CF

Fuente. Esta pasantía.

FIGURA 24. Registró apoyo técnico.

⁶⁹ NOMR IEC 60601 – 1. Op. Cit., p. 46

REGISTRO APOYO TECNICO			
Tipo de Manual	NO EXISTE INFORMACION TECNICA	Uso del Equipo	MEDICO
Clasificación Según el Riesgo	REGLA 1I – BAJO RIESGO	Tecnología Predominante	MECANICO
Clasificación Biomédica	DIAGNOSTICO	Fuente de Alimentación	NO APLICA
Seguridad Eléctrica	NO APLICA		

Fuente: esta pasantía

Y la última etapa de éste diseño, hizo referencia a la descripción del equipo en cuestión, al fin de hacer el reporte como indica el INVIMA⁷⁰. En caso de que algún defecto esté relacionado con los accesorios, repuestos o los requerimientos de instalación, de igual manera se hizo una descripción detallada del manejo adecuado de cada equipo en las recomendaciones del fabricante.

FIGURA 25. Especificaciones técnicas.

ESPECIFICACIONES TECNICAS	
Función:	Equipo o dispositivo médico usado para la auscultación de los ruidos cardíacos o los ruidos respiratorios, aunque algunas veces también se usa para objetivar ruidos intestinales o soplos por flujos anómalos sanguíneos en arterias y venas.
Accesorios	Olivas, membrana, campana y manguera
Repuestos	KIT DE MEMBRANAS - OJIVAS - DIAFRAGMA
Requerimiento de Instalación	NO APLICA
Recomendaciones del Fabricante	<ul style="list-style-type: none"> No sumerja su fonendoscopio en ningún tipo de líquido ni lo someta a ningún proceso de esterilización. Si quiere desinfectarlo, límpielo con alcohol isopropílico al 70%. Mantenga su fonendoscopio fuera de zonas donde haya demasiado calor o frío. Manténgalo alejado de disolventes y aceites
Observaciones	

Fuente. Esta pasantía.

El resultado final se puede observar en el ANEXO I

3.4. Resultado fase IV. Implementación de los protocolos para las IPS.

Para evaluar la viabilidad de los protocolos de mantenimiento de equipos biomédicos, y comprobar así, su eficiencia, es decir, el grado en que los resultados alcanzaron los objetivos deseados, en términos generales, se necesitó la implantación de estos en el municipio de Yacuanquer, siendo este el último municipio donde el Instituto Departamental de Salud realizó la habilitación con éxito debido a este nuevo formato de mantenimiento.

- Para estos logros, se siguieron en orden los protocolos para realizar un buen mantenimiento así:
- Buscar las hojas de vida en cada dependencia del centro de salud.

⁷⁰ Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA. Op. Cit., p. 31

- Preparar el material, las herramientas, el equipo y los repuestos para ejecutar las rutinas de mantenimiento.
- Dirigirse al lugar donde se encuentra el equipo.
- Llenar las rutinas dependiendo del mantenimiento.
- Hablar con el operador para detectar fallas en el funcionamiento del equipo, en este caso es viable realizar una prueba de funcionamiento junto con el operador.
- Ejecutar paso a paso el diseño de la rutina indicada en las hojas de vida de los equipos, señalando con un chequeo después de ejecutar cada paso.
- En este nuevo formato es indispensable no olvidar las recomendaciones al pie de la página, si existe algo inusual o que merezca anotarse.
- Si el problema indicado por el operador no ha sido corregido, se debe efectuar un mantenimiento correctivo, ya sea en la institución o realizando un desplazamiento del equipo hacia la oficina.
- Regresar las hojas de vida a cada jefe de área, como se había mencionado anteriormente, este es un mantenimiento preventivo planificado PPM.

3.5. Desarrollo de la pasantía de acuerdo al cronograma de actividades.

A continuación se evidencian los cronogramas dispuestos a lo largo de la pasantía en la empresa MEDIMEC INGENIEROS, estos cronogramas fueron diseñados bimensualmente, y gracias a un estricto orden y distribución del tiempo, se pudo concluir con todas las tareas y objetivos anteriormente expuestos en este documento. La tabla 31 describe el presupuesto de todo el proyecto.

Tabla 31. Presupuesto del proyecto.

Recurso	Costo
Financiado por los estudiantes	
Papelería	60.000
Imprevistos	10.000
Total	70.000
Financiado por la Empresa MEDIMEC INGENIEROS	
Salario asignado por la empresa	100.000
Auxilio de transporte	500.000

Total	600.000
Total del proyecto modalidad pasantía	670.000

Fuente. Esta pasantía

3.5.1. Primer cronograma.

Las actividades a realizar durante el tiempo como pasante dentro de la empresa MEDIMEC INGENIEROS, se describen en la tabla 32, (Junio 14-agosto 20 de 2012.)

Tabla 32. Avance del proyecto.

Ítem	% terminado
Objetivos	
Participar en la planeación de mantenimiento preventivo, correctivo e instalaciones de los equipos biomédicos.	No alcanzado 30%
Realizar instructivos de operaciones que faciliten la experiencia del usuario.	No Alcanzado 10%
Obtener nuevo bagaje académico de la interrelación con el campo de trabajo, a partir de las conclusiones del proceso.	No Alcanzado 10%
Actividades del proyecto	
Reconocimiento de la empresa	100
Distribución de equipos inventariados	80
Evaluación de los procedimientos para la inspección y mantenimiento preventivo de los equipos	10
Participación en las actividades de mantenimiento preventivo, correctivo e instalación de equipos.	10
Rediseño y evaluación de las ordenes de trabajo, teniendo en cuenta las partes y requerimientos de un modelo básico	10

Capacitación al grupo medico	10
análisis	10
Reflexión teórica	0
Redacción y entrega del documento final	0
Avance general del proyecto	Satisfactorio

Fuente. Esta pasantía.

3.5.2. Segundo cronograma.

Las actividades a realizar durante el tiempo como pasante dentro de la empresa MEDIMEC INGENIEROS, se describen en la tabla 3, (agosto 21-octubre 22 de 2012.)

Tabla 33. Avance del proyecto.

Ítem	% terminado
Objetivos	
Participar en la planeación de mantenimiento preventivo, correctivo e instalaciones de los equipos biomédicos.	No alcanzado 80%
Realizar instructivos de operaciones que faciliten la experiencia del usuario.	No Alcanzado 70%
Obtener nuevo bagaje académico de la interrelación con el campo de trabajo, a partir de las conclusiones del proceso.	No Alcanzado 80%
Actividades del proyecto	
Reconocimiento de la empresa	100
Distribución de equipos inventariados	100
Evaluación de los procedimientos para la inspección y mantenimiento preventivo de los equipos	100
Participación en las actividades de mantenimiento preventivo, correctivo e instalación de equipos.	60

Rediseño y evaluación de las órdenes de trabajo, teniendo en cuenta las partes y requerimientos de un modelo básico.	70
Capacitación al grupo medico	60
análisis	70
Reflexión teórica	40
Redacción y entrega del documento final	40
Avance general del proyecto	Satisfactorio

Fuente. Esta pasantía.

3.5.3. Tercer cronograma.

Las actividades a realizar durante el tiempo como pasante dentro de la empresa MEDIMEC INGENIEROS, se describen en la tabla 34, (octubre 22-diciembre 22 de 2012.)

Tabla 34. Avance del proyecto.

Ítem	% terminado
Objetivos	
Participar en la planeación de mantenimiento preventivo, correctivo e instalaciones de los equipos biomédicos.	Alcanzado
Realizar instructivos de operaciones que faciliten la experiencia del usuario.	Alcanzado
Obtener nuevo bagaje académico de la interrelación con el campo de trabajo, a partir de las conclusiones del proceso.	Alcanzado
Actividades del proyecto	
Reconocimiento de la empresa	100
Distribución de equipos inventariados	100
Evaluación de los procedimientos para la inspección y mantenimiento preventivo de los	100

equipos	
Participación en las actividades de mantenimiento preventivo, correctivo e instalación de equipos.	100
Rediseño y evaluación de las ordenes de trabajo, teniendo en cuenta las partes y requerimientos de un modelo básico.	100
Capacitación al grupo medico	100
análisis	100
Reflexión teórica	100
Redacción y entrega del documento final	80
Avance general del proyecto	Satisfactorio

Fuente. Esta pasantía

4. ANÁLISIS

4.1. Incidencia de eventos asociados a dispositivos Médicos.

Este análisis presentó los resultados de un estudio retrospectivo de eventos asociados a dispositivos médicos, presentados en el periodo de junio 14 a diciembre 20 en las instituciones prestadoras de salud pública (IPS), que según su reincidencia y el nivel de prioridad de cada equipo se clasificaron en: 8 leves, 13 moderados 25 potenciales y 30 reincidentes.

Las fuentes de información fueron los registros de las actividades de mantenimiento correctivos y preventivos (ver ANEXO J y K), las entrevistas no estructuradas al personal de la institución y las capacitaciones realizadas en forma individual o colectiva (ver ANEXO L).

El estudio encontró, que el uso incorrecto de los dispositivos médicos, es el principal factor contributivo en la incidencia de estos eventos, con esto se pretendió realizar estrategias y planes de mejoramiento que propendan a eliminar las causas de los eventos adversos.

4.1.1. Identificación de las causas de ocurrencia de los eventos.

Un indicador importante de la seguridad del paciente es la incidencia de los eventos adversos durante los Procedimientos de atención en salud. Estos pueden ser causados por múltiples procesos y tecnologías, entre ellos, la mala utilización de los dispositivos médicos.

“Un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, artefacto utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación destinado por el fabricante para uso en seres humanos, en los siguientes casos: diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio a una enfermedad, compensación de una lesión o una deficiencia o soporte de la estructura anatómica o de procesos fisiológicos, diagnóstico del embarazo y control de la concepción”⁷¹.

Los eventos o incidentes se identificaron de manera independiente, a partir de los reportes de mantenimiento, se clasificaron a partir del 14 de junio hasta el 20 de diciembre del 2012.

Los indicadores de eventos, fueron identificados a partir de una entrevista no estructurada a las personas que tenían un acercamiento más profundo al equipo

⁷¹ INVIMA. Guía de reportes adversos a dispositivos médicos. 2008.

en cuestión, se indagó acerca de las complicaciones presentadas por los dispositivos médicos en el periodo de pasantía, las fallas más comunes asociadas a la complicación, la acción correctiva tomada para cada falla y el número de veces que incidió ese problema.

En este punto se requirió de una investigación cuantitativa y cualitativa, la investigación cualitativa consistió en el análisis que se realizó al conocer ciertos eventos adversos ocurridos en algunas instituciones prestadoras de salud pública y un segundo análisis consistió en la información que fue recolectada por los mantenimientos correctivos de los equipos.

Cada análisis constó de factores contributivos a partir de los cuales se identifica los eventos e incidentes adversos. Las metodologías y herramientas utilizadas para este análisis fueron: el Protocolo de Londres⁷², las normas ICONTEC⁷³, La seguridad del paciente⁷⁴, y del decreto 4725⁷⁵.

En el periodo de junio a diciembre del 2012 se generaron 76 reportes más significativos de mantenimiento encontrados en la tabla 17 hasta la tabla 27.

Las eventualidades correctivas más comunes se presentaron así:

FIGURA 26. Incidencia de eventos.



Fuente: esta pasantía.

⁷² Protocolo de Londres. Op. Cit., p. 39

⁷³ Instituto Colombiano de Normas ICONTEC. Op. Cit., p. 30

⁷⁴ Seguridad del Paciente. Op. Cit., p. 27

⁷⁵ Decreto 4725. Op. Cit., p. 32

1. odontología 35 correctivos.
2. laboratorio 17 correctivos.
3. urgencias 13 correctivos.
4. esterilizacion 3 correctivos.
5. consulta externa 2 correctivos.
6. sala de partos 2 correctivos.
7. vacunacion 2 correctivos.
8. ambulancia 1 correctivo.
9. almacen 1 correctivo.

En la tabla 35, se muestran los tipos de eventos clasificados a partir del estudio IBEAS⁷⁶.

Tabla 35. Eventos según su prioridad

Prioridad del equipo	Numero de eventos	Dispositivo medico asociado
Serios	8	(4) Monitor de signos vitales, (1) autoclave,(2) electrocardiógrafo, (1) cuna de calor radiante
Moderados	13	(4) olla esterilizadora, (2) equipo de química, (3) compresor, (2) refrigerador de biológicos, (1) fotómetro, (1) espectrofotómetro
Leve	25	(1) Doppler fetal, (4) centrifuga, , (3) microcentrifugas, (1) Scaler, (3) lámpara de fotocurado, (3) microscopio, (4) pipetas, (1) laringoscopio, (1) termo higrómetro, (1) agitador de massinni, (3) succionador,

⁷⁶ Estudio IBEAS prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Informe, estudios e investigación 2010. MINISTERIO DE SALUD. POLITICA SOCIAL E IGUALDAD. [En línea] consultado en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf

Reincidentes	30	(24)Unidad odontológica, (6) equipo de órganos
Total	76	

Fuente: esta pasantía.

De aquí se pudo concluir que los equipos que tuvieron más reincidencia en un mantenimiento correctivo a corto plazo fueron los pertenecientes a la unidad odontológica, debido a que esta unidad opera con un sistema electrónico, neumático e hidráulico, y debe tener una armonía con todos los elementos que la acompañan como son, la pieza de alta y baja velocidad, el Scaler, la jeringa triple y otros accesorios que varían según el consultorio odontológico. El segundo equipo que presentó reincidencia fue el equipo de órganos de los sentidos, ya que este presenta dos sistemas independientes los cuales son el oftalmoscopio y el otoscopio y la incidencia de su mantenimiento correctivo se debe al cambio de bombillo No. 03400.

Para la siguiente visualización se buscó establecer las principales causas de incidencia en los eventos adversos al mantenimiento correctivo de los equipos biomédicos.

Este fin llevó a realizar capacitaciones de equipos que tuvieron más reincidencia en el mantenimiento correctivo.

Tabla 36. Causas del mal funcionamiento de los equipos.

1	Mal uso del equipo	Se evidencia el incorrecto uso del dispositivo.
2	Higiene y limpieza inadecuada	Usado por personal no entrenado sin conocimiento del manejo de este
3	Localización incorrecta del equipo	Falta de espacio en las diferentes instituciones
4	Método incorrecto de esterilización	No se usa agua destilada
5	Condiciones físicas del equipo desfavorables	Insuficiente mantenimiento preventivo
6	Interacción del dispositivo medico con un componente inadecuado	Mala manipulación del equipo añadiendo accesorios inadecuados

7	Donación de equipos en mal estado	Las instituciones reciben donaciones de equipos sin verificar su estado funcional
8	Advertencias inadecuadas de riesgos probables con el uso del dispositivo	Incompatibilidad del dispositivo medico con algunos accesorios
9	Mala interpretación de medidas (equipo de química)	El personal no está calificado para la toma de muestras en el laboratorio
10	Dispositivo medico en servicio después de haber cumplido su prioridad de vida útil	Instrumentos que ya tienen más de 5 años de vida útil.

Fuente. Esta pasantía.

Para algunos médicos, enfermeros, enfermeras, y auxiliares, la selección de si el evento adverso era prevenible o no , dependía más de la buena manipulación del equipo y de los métodos de mantenimientos ejercidos por la empresa, los métodos indicados en la tabla 36, dejaron la inquietud de si se podía prevenir o no un futuro daño en cierto equipo, por lo tanto si era multicausal podía ser a la vez prevenible y no prevenible, pero una de las preguntas que se manifestaron al grupo médico de trabajo fue ¿creen que con este método de reconocer la incidencia de daño de algún equipo se podía bajar el índice del mantenimiento correctivo?, en la que respondieron, que el estado del equipo dependía de muchos factores como el clima, la edad del equipo y en si la mala manipulación.

4.1.2. Recomendaciones y plan de mejoramiento.

La asistencia profesional de ingeniería que fue realizada en la empresa MEDIMEC INGENIEROS, tuvo como objetivos eliminar las causas de los siguientes factores contributivos: uso incorrecto del equipo, estado funcional del equipo, mal procedimiento de mantenimiento.

En la tabla 37 se plasman las recomendaciones que fueron escogidas con este análisis de los eventos adversos a un equipo.

Tabla 37. Recomendaciones seleccionadas para los planes de mejoramiento a partir de las causas del mal funcionamiento de los equipos.

CAUSAS	RECOMENDACIONES
--------	-----------------

Mantenimiento incompleto o no realizado	Seguir al pie de la letra con las rutinas diseñadas para el PPM
Uso incorrecto del dispositivo	Seguir con la capacitación personalizada para cada grupo médico en las diferentes instituciones
Estado o condiciones físicas del equipo	Dar de baja aquellos equipos que se encuentran en mal estado y adquirir nuevos instrumentos biomédicos (ver ANEXO M), y llevar aquellos equipos (a la empresa MEDIMEC INGENIEROS) que no se pueda realizar el correspondiente mantenimiento en el lugar de origen (ver ANEXO N).

Fuente: Esta pasantía

Este análisis permitió establecer que el uso incorrecto de los equipos biomédicos es la principal causa de las llamadas para un mantenimiento correctivo, lo que implica que se debían fortalecer las actividades de capacitación en el uso de los dispositivos médicos para mejorar la calidad de la atención y prevenir la incidencia de nuevos errores.

5. CONCLUSIONES.

Al iniciar con el proceso de pasantía, se hizo una actualización completa del inventario físico – funcional, con el fin de verificar qué equipos médicos estaban en condiciones de operatividad y rectificar si los datos (marca, modelo y serie) eran o no correctos con el inventario ya existente en la empresa, además esto permitió tener más detalle del conocimiento de cada equipo para posteriormente generar información de carácter técnico en las rutinas de mantenimiento.

El mantenimiento PPM, sirvió para establecer y organizar los equipos médicos según su riesgo de prioridad para el mantenimiento planificado haciendo un sondeo global de todos los equipos que fueron encontrados en los 11 municipios del departamento de Nariño.

Teniendo en cuenta que MEDIMEC INGENIEROS, venía contando con unas rutinas de mantenimiento no acordes con los estándares de acreditación, lo que se pretendió fue incluir una información más asertiva del manejo de dichos equipos con rutinas más completas que mostraran la relación de un mantenimiento predictivo con un mantenimiento preventivo, del mismo modo garantizando las futuras acreditaciones en los otros centros hospitalarios que tengan un contrato con la empresa.

Para el diseño de estos protocolos de mantenimiento de equipos biomédicos en la acreditación de las IPS, se consideró apoyarse en un formato creado por la ECRI, esto con el fin de complementar la estructura del protocolo manejado en la empresa, teniendo otros aspectos tales como agregar en las hojas de vida las pruebas de seguridad eléctrica regidas por la norma IEC 606001 – 1.

De la misma forma con estos protocolos se pretendió realizar un mejoramiento en el análisis de inspección del mantenimiento planificado PPM, el cual involucra tareas de mantenimiento que se realizan tanto a los entornos como a los equipos médicos. Esto con el objetivo de mantener en buenas condiciones de operatividad e integridad física de los elementos pertenecientes a cada institución, partiendo del hecho que MEDIMEC no las consideraba dentro de las rutinas de mantenimiento.

6. RECOMENDACIONES.

Concluidas las actividades dentro de la empresa MEDIMEC INGENIEROS en el diseño e implementación de protocolos para optimizar el funcionamiento y rendimiento de la vida útil de los equipos se presentan a continuación las siguientes recomendaciones:

- Utilizar las hojas de vida actualizadas que se diseñaron para el propósito de realizar trabajos eficientes en el mantenimiento de los equipos biomédicos.
- Desarrollar nuevas tareas de inspección en el mantenimiento de los equipos por parte de los ingenieros, empleando estrategias en tiempos establecidos para dicho equipo.
- Relacionar las recomendaciones del fabricante con la elaboración de los instructivos de operación para el ingreso de los nuevos equipos biomédicos, así este será de gran ayuda para la operatividad medico/equipo.
- Realizar un estudio más profundo sobre el manejo de los equipos de refrigeración de biológicos, ya que en esta empresa no presentaban protocolos para dicha labor, en mi corto tiempo no se pudieron realizar estas labores debido que la manipulación de estos equipos pertenecía exclusivamente a ingenieros acreditados con el SENA para la labor de mantenimiento de equipos de refrigeración de biológicos.
- Con los protocolos puestos en marcha en la empresa Medimec, realizar un software PPM donde se vean analizados los factores de riesgos que presentan los equipos como también la utilidad, la vida útil y qué tipo de mantenimiento debe corresponder y la periodicidad con la que se debe efectuar dicho mantenimiento.
- Aplicar más conocimientos a equipos de mayor riesgo como la máquina de anestesia realizando un manual exclusivo debidamente diligenciado con normas y estándares.
- Es recomendable al empezar con la implementación de los protocolos para el 2013, realizar una actualización del inventario de los equipos biomédicos ya que para este periodo, las instituciones adquirieron nuevos equipos que no cuentan con los protocolos ya existentes en los otros.
- Durante la pasantía quedó la impresión de que la empresa MEDIMEC INGENIEROS, implementa los protocolos simplemente por cumplir con la normativa, esta mentalidad puede influir negativamente en el desarrollo de las

actividades propuestas para el mantenimiento, por lo tanto se considera ejecutar planes de sensibilización que generen una cultura preventiva, de esta manera la implementación de los protocolos encaminados al buen mantenimiento de los equipos, pueda brindar en un futuro mejores resultados de los que se esperan e incrementa el índice de calidad de los servicios que brinda la empresa

BIBLIOGRÁFICA

BUESAQUILLO, José Rafael. Repotenciación de un equipo de Ventilación Artificial AKAOMA. En: Hospital Universitario Departamental de Nariño. 14 de Noviembre de 2007

Código ECRI. "Emergency care research institute, health devices inspection and preventive maintenance system". 1995 [en línea] consultado en: <https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>

COLCIENCIAS. El mantenimiento en Colombia, fondo Nacional Hospitalario, Bogotá: COLCIENCIAS, 1989. [En línea] consultado en: <http://www.colciencias.gov.co/>

Decreto 205 de 2003. Diario Oficial No.45.086, 3 de febrero de 2003. [en línea] consultado en: http://www.arsura.com/index.php?option=com_content&view=article&id=1389:decreto-205-de-2003&catid=51:decretos&Itemid=17

Dirección de la Cultura Física y del Deporte. Lectura 4. Método de la Investigación. ESTRADA, Margot. Manual de mantenimiento preventivo planificado. San salvador, 1999

Estudio IBEAS prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Informe, estudios e investigación 2010. MINISTERIO DE SALUD. POLITICA SOCIAL E IGUALDAD. [En línea] consultado en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf

Gestión de mantenimiento de los equipos biomédicos. La Habana. Segundo congreso latinoamericano de ingeniería biomédica. [en línea] consultado en: <http://hab2001.sld.cu/arrepdf/00187.pdf>

GUERRERO, John Jairo. Repotenciación y Automatización de un Autoclave. Hospital Universitario Departamental de Nariño. Noviembre de 2007 http://salud.univalle.edu.co/pdf/plan_desarrollo/decreto_3039_de_2007_plan_nacional_de_salud_publica_2007.pdf

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS ICONTEC. ¿Qué es una acreditación? [en línea] consultado en: <http://www.icontec.org.co/index.php?section=617>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS ICONTEC. [en línea] consultado en: <http://www.icontec.org.co/index.php?section=18>

INVIMA. Guía de reportes adversos a dispositivos médicos. 2008

Ley 100 de 1993. Diario Oficial No. 41.148 de 23 de diciembre de 1993. [en línea] consultado en:

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html

Ley 189 de 2002. Definición de Protección Social. [en línea] consultado en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=6778>

LONDOÑO MALAGON, GALAN MORERA, PONTON LAVERDE.
ADMINISTRACION HOSPITALARIA. 3ª EDICION

MEDIMEC INGENIEROS. Servicio Especial en Biomédica – Mecatrónica. [En línea] consultado en: <http://www.medimecing.cc.cc/>

Ministerio de la Protección Social. Decreto 3039 DE 2007. [en línea] consultado en:

Ministerio de la Protección Social. Reglamentos vigentes. Decreto 4725. [En línea] consultado en:

<http://www.esevictoria.gov.co/sitio2/mapaProcesos/procedGerencia/APOYO%20TERAPEUTICO/NORMATIVIDAD/decreto%204725.pdf>

Ministerio de Protección Social. Decreto 1011 de 2006. 3 de abril de 2006 [en línea] consultado en: <http://www.cafaba.com.co/descargas/normatividad/epss/81-decreto-1011-de-2006.html>

Ministerio de Protección Social. Protocolo de Londres. Investigación y análisis de incidentes. [En línea] consultado en:

<http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. Calidad de atención en salud. [en línea] consultado en: <http://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Calidad-de-atencion-en-salud.aspx>.

Ministerio de Salud. Resolución 434 de 2001. Artículo 190 de la Ley 100 de 1993 y el Decreto 1152 de 1999. [en línea] consultado en:

<http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Documents/Legisla%C3%B3n/7%20Dispositivos%20m%C3%A9dicos/Resoluci%C3%B3n%20434%20de%202001.htm>

Ministerio de Salud. Resolución 5039 de 1994, [en línea] consultado en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697>

Misión INVIMA. Bogotá DC. [En línea] consultado en: http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=58&Itemid=69

MOMPIN POBLET, José. INTRODUCCION A LA BIOINGENIERIA. SERIE: mundo electrónico. BARCELONA ESPAÑA. 1998.

MORAGA MORAGA, Helen. GONZALES CASCANTE , Ricardo. Efecto del mantenimiento de los equipos automatizados en la calidad del servicio brindado por el laboratorio de emergencias del Hospital Calderón Guardia. 2007. Universidad Estatal a Distancia. Abril del 2009.

MUÑOZ SALAZAR, Katherine Eliana. Manual de protocolos de mantenimiento de equipos biomédicos para el hospital SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. En: universidad autónoma del Occidente. Departamento de automática y electrónica. Santiago de Cali 2008.

Norma IEC 60601. 1; MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT; [en línea] consultado en: <http://www.tecnologias-sanitarias.com/electromedicina/en60601-1.htm>

Observatorio de calidad de la Atención en Salud. Ministerio de Protección Social. Seguridad del paciente. [en línea] consultado en: http://201.234.78.38/ocs/public/seg_paciente/Default.aspx

RAMÍREZ, Juan Pablo. Proyecto de mantenimiento hospitalario. universidad católica los andes. Junio de 2010.

Resolucion 1043. Ministerio De Proteccion Social. [en línea] consultado en: <http://www.saludcapital.gov.co/Publicaciones/Garantia%20de%20Calidad/GUIA%20PRACTICA%20DE%20HABILITACION/Guia%20Practica%20Habilitacion.pdf>

RODRIGUEZ, E. Gestión de Mantenimiento de Equipos Médicos. [En línea] consultado en <http://www.hab2001.sld.cu/arrepdf/00187.pdf>

RODRIGUEZ, E. M. C; SANCHEZ, A Miguel. F. TOLKMITT, E. POZO. INDICADORES PARA EL CONTROL DE LA GESTON DE EQUIPOS MEDICOS. Habana 2003, junio 10 al 13 de 2003. [En línea] consultado en: http://www.hab2003.sld.cu/Articles/T_0067.pdf

RUIZ MÁRQUEZ, Mario Miguel. Hospital San Pedro. septiembre de 2008.
SALDARRIAGA, Oscar Darío. EXPERIENCIAS Y VIVENCIAS DE LA INGENIERIA CLINICA. Revista Ingeniería Biomédica. Noviembre 72 de 2010.
SENA GUTIÉRREZ, José Alain; BROCHE CRISTO, Elieir. SISTEMA DE GESTION TECNOLOGICA HOSPITALATIA V 1.0. Instituto Superior Politécnico

“José Antonio Echeverría” Centro de Bioingeniería. [En línea] consultado en:
<http://www.vision.ime.usp.br/~elier/sgt.pdf>.

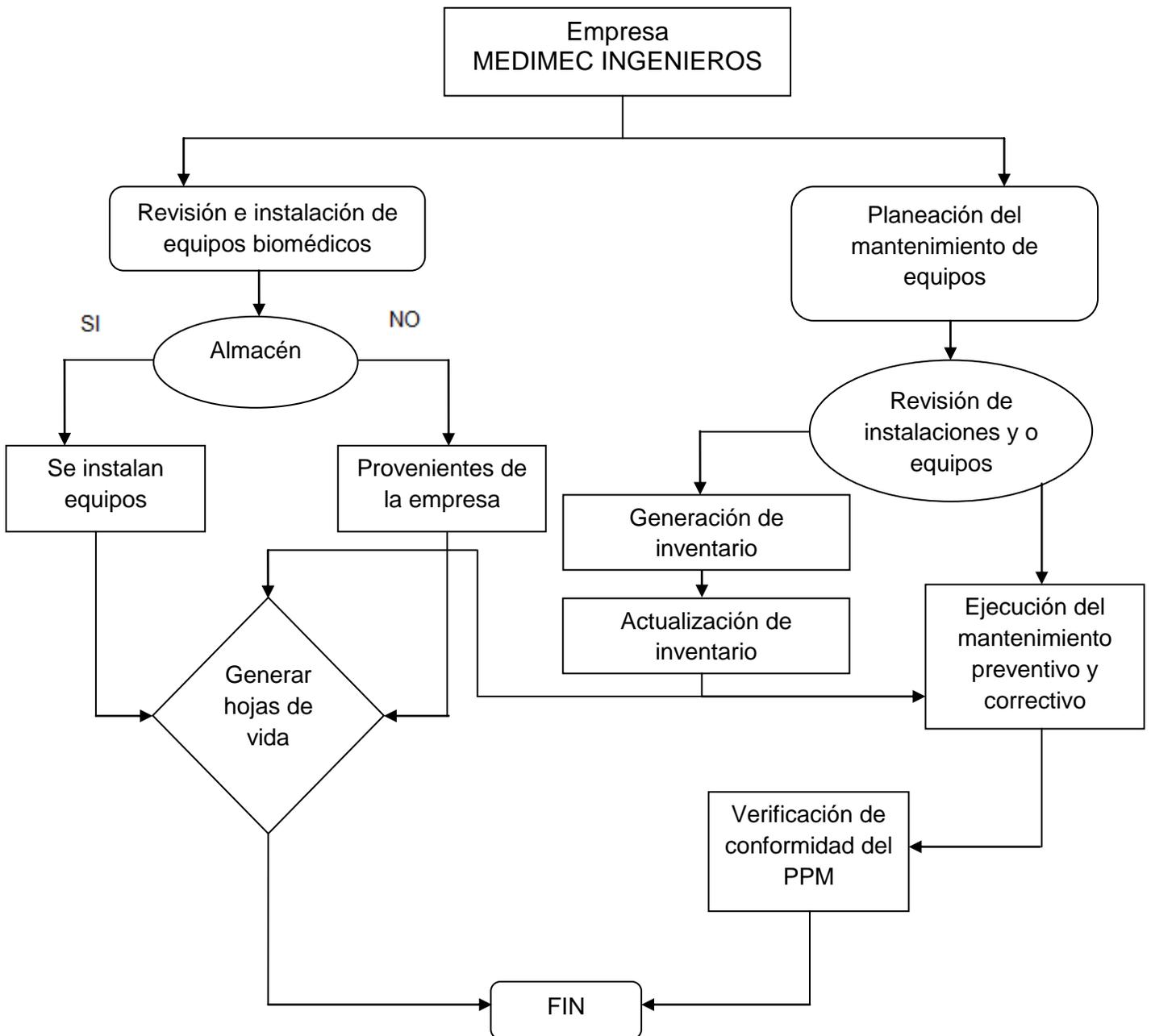
Sistema General de Seguridad Social en Salud. Ley 1122 de 2007. Capítulo V,
artículo 25. Enero 9. [en línea] consultado en:
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=22600>

TENIA AGUAR, Luis Alberto et al. DIAGNOSTICO TECNOLOGICO DE LAS IPS
EQUIPOS BIOMEDICOS. Lima: Disa IV Lima este. Febrero 24 de 2010

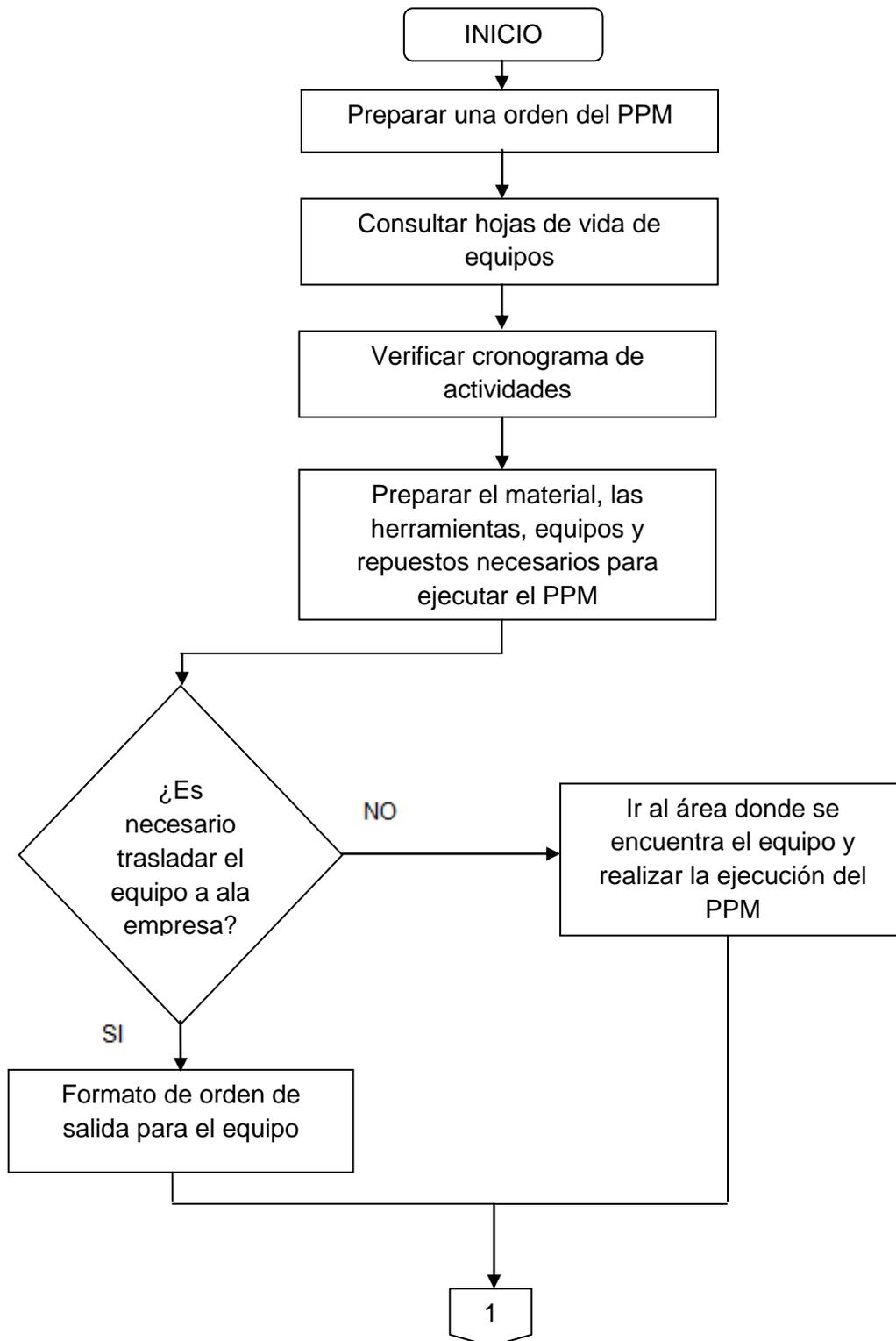
TORRES MENDOSA, Julián. Manual de procedimientos estándares de
mantenimiento. La habana cuba, 1998.

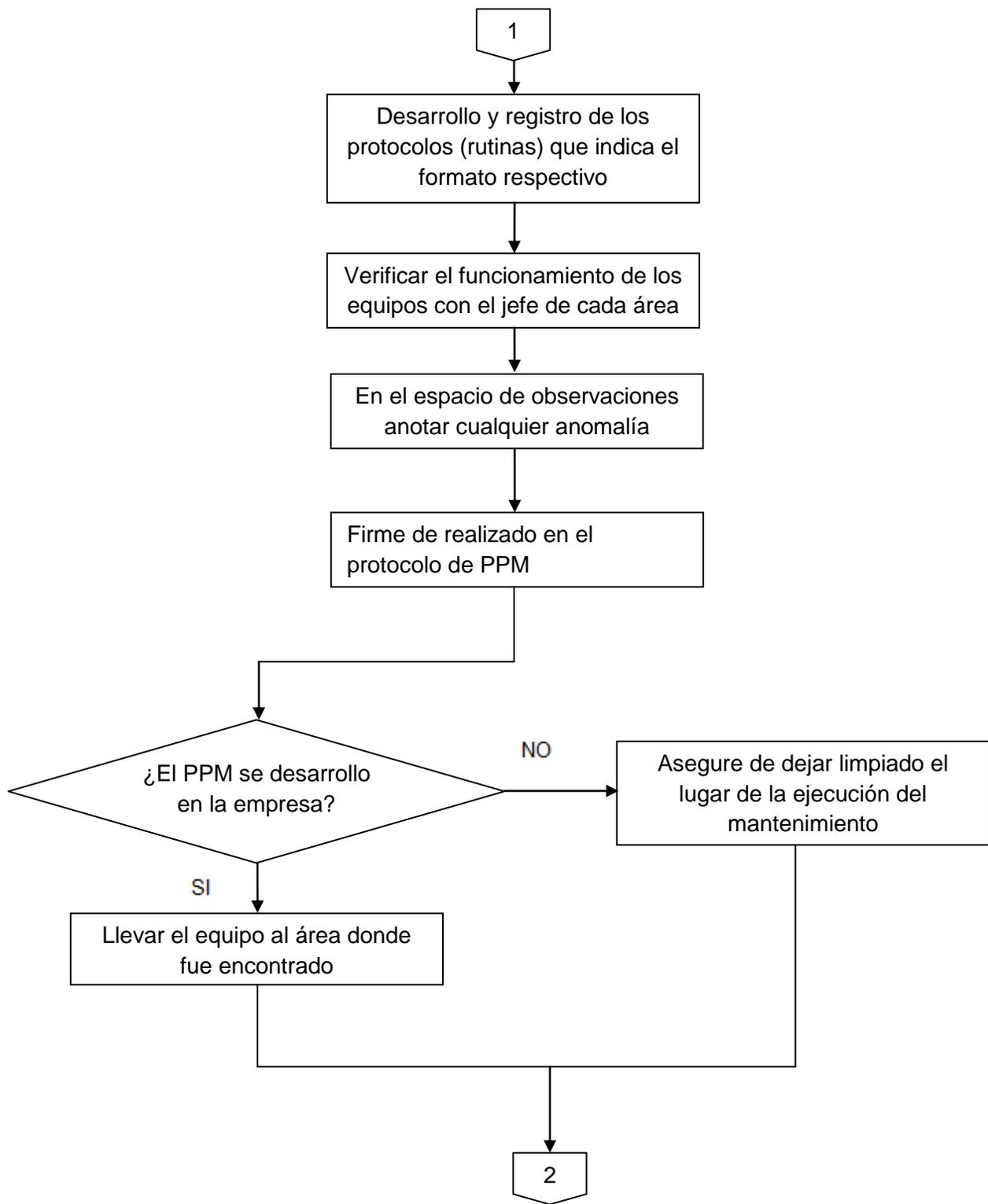
ANEXOS

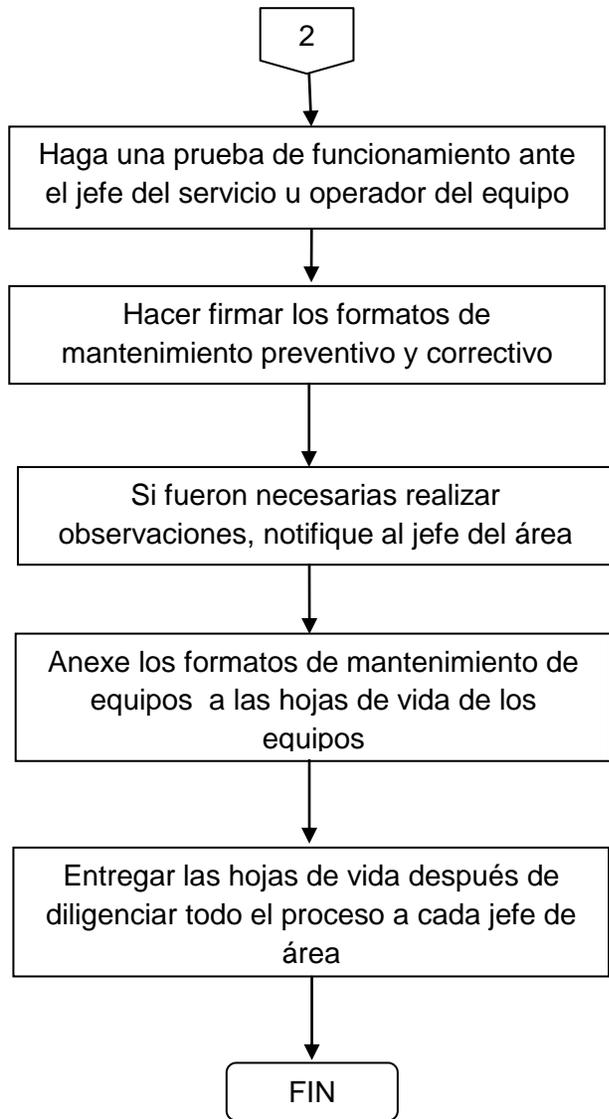
ANEXO A. Plan de mantenimiento MEDIMEC INGENIEROS



ANEXO B. Mantenimiento PPM.







ANEXO C. Ficha técnica (antiguo formato) agitador de mazzinni

	VERSIÓN DE
	LABORATORIO CLÍNICO
	YACUANQUER NARIÑO

CENTRO DE SALUD YACUANQUER SALUDYA E.S.E.

FICHA TÉCNICA PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE USO HOSPITALARIO
FICHA No. 19

1. UBICACIÓN DEL EQUIPO

Ambiente:	LABORATORIO CLINICO
Piso No.	1

2. REGISTRO HISTÓRICO

Código del equipo:	E0000 000 019
Nombre del equipo:	AGITADOR DE MANZZINI
Número del activo:	166002 003
Código internacional:	

Marca:	INDULAB
Modelo:	TA-09
Tipo:	
Número de serie:	03169

	Fabricante	Representante
Nombre	INDULAB	
País	COLOMBIA	
Ciudad		
Tel./e-mail		



3. REGISTRO TÉCNICO

Voltaje:	117 VAC
Amperaje:	N.P
Frecuencia:	60 Hz
Potencia:	N.P
Fuente de alimentación:	ELECTRICIDAD

4. REGISTRO APOYO TÉCNICO

Tipo de manuales:	NO EXISTE INFORMACIÓN TÉCNICA
Uso del equipo:	ANÁLISIS DE LABORATORIO
Clase de tecnología predominante:	ELECTRICO

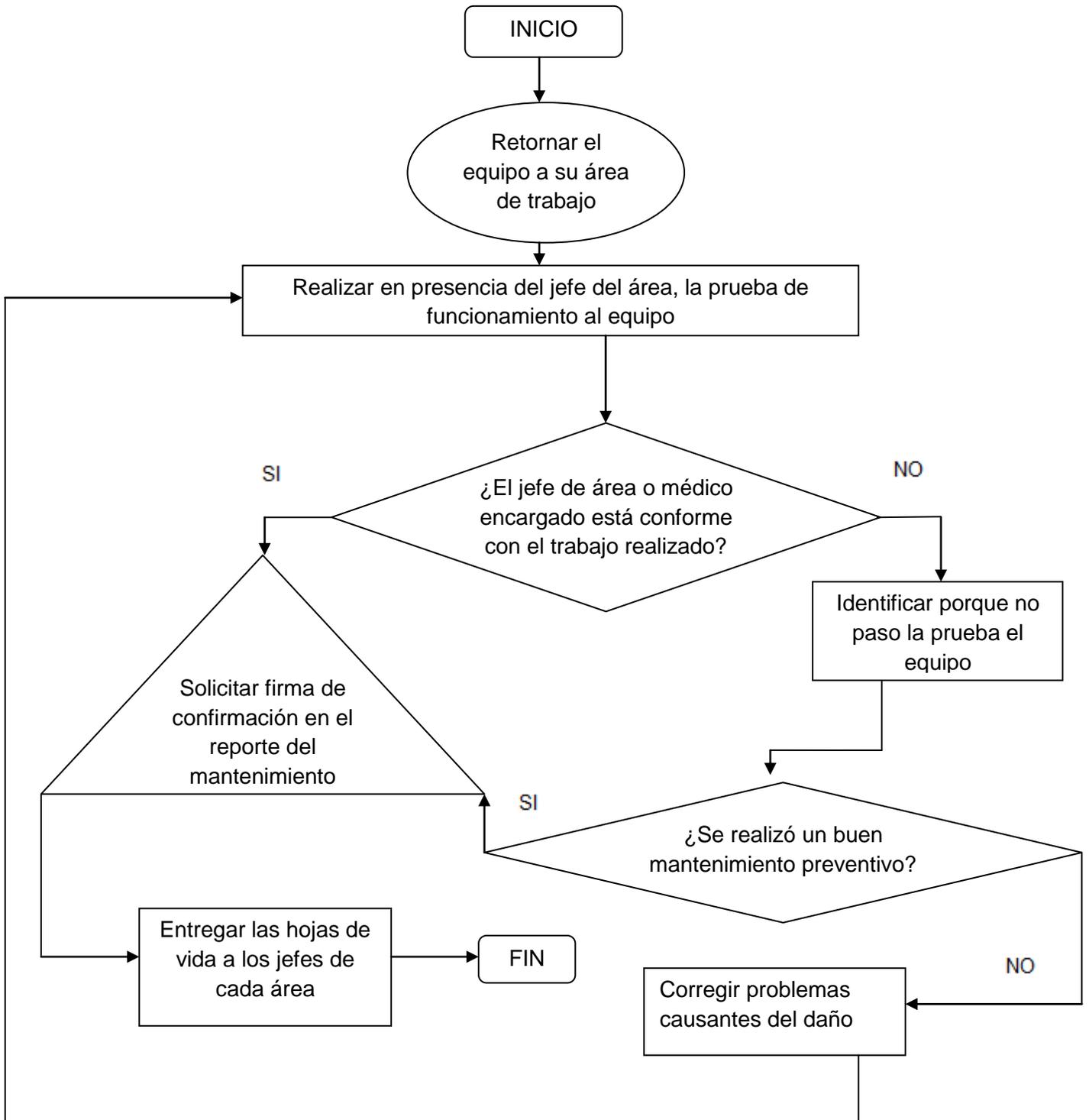
ANEXO D. Formato para inventario físico – funcional

INVENTARIO DE EQUIPOS MEDICOS 2012



No	AMBIENTE	NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	ESPECIFICACIONES				ESTADO	OBSERVACIONES
						TENSION	AMPERAJE	FRECUENCIA	POTENCIA		
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											

ANEXO E. Verificación de conformidad.



ANEXO F. Solicitud de Servicio

SOLICITUD DE SERVICIO

ORDEN DE TRABAJO		 Medlinec Ingenieros <i>Servicios Profesionales en Biomédica - Mecatrónica</i>	
Solicitud de Servicio			
Mantenimiento Predictivo		Mantenimiento Preventivo	Mantenimiento Correctivo
Fecha		Hora	
Nombre del Equipo			
Ubicación			
Reporte del Problema:			
Persona Encargada			
Reporte de Servicio			
Fecha		Hora	
Nombre del Equipo			
Marca			
Modelo			
Problema Encontrado y Acción Tomada			
Nombre del Ingeniero			
Recibido por			
Observaciones			

ANEXO G. Rutina, antiguo formato. “microscopio”

RUTINA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PLANIFICADO

AÑO 2012

Microscopio

PERIODICIDAD: MENSUAL



Actividades	Enero	Feb.	Mar.	Abr.	Mayo	Junio	Julio	Ago.	Sept.	Oct.	Nov.	Dic.
Chasis. Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales. Estar seguro que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.												
Montajes y apoyos. Revisar la integridad de la superficie (mesa, mueble o estantería) donde se encuentra montado el equipo.												
Enchufe de red y base de enchufe. Examinar el estado del enchufe de red y mover las clavijas para determinar si son seguras.												
Cable de red. Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños												
Examinar sistema óptico e iluminación												
Fecha de realización												



ANEXO H. Rutina, nuevo formato “microscopio”

RUTINA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PLANIFICADO 2012

Equipo	MICROSCOPIO							
Tipo	Frecuencia	MENSUAL						
ACTIVIDADES		JUNIO	JULIO	AGOST	SEPTIEMBR	OCTUBRE	NOVIEMB	DICIEMBRE
Chasis. Examinar el exterior del equipo, la limpieza y las condiciones físicas generales. Estar seguro que la carcasa esté intacta, que todos los accesorios estén presentes y firmes, y que no haya señales de líquidos derramados u otros abusos serios.								
Montajes y apoyos. Revisar la integridad de la superficie (mesa, mueble o estantería) donde se encuentra montado el equipo.								
Enchufe de red y base de enchufe. Examinar el estado del enchufe de red y mover las clavijas para determinar si son seguras.								
Cable de red. Inspeccionar el cordón por si existe la posibilidad de daños								
Examinar sistema óptico e iluminación								
Sistema óptico. Inspeccionar todos los elementos que conforman el sistema óptico: oculares, objetivos, condensador, cuerpo binocular y dispositivos de iluminación.								
Sistema de iluminación. Examinar la lámpara halógena del microscopio. Verificar la intensidad lumínica del equipo								
Limpiar e inspeccionar los lentes que no se encuentren rayados o deteriorados								
Limpiar los binoculares, condensador, objetivos, lentes de iluminación y filtros.								
Comprobar apertura del diafragma, iris y montaje del condensador, ajustar y lubricar si es necesario.								
Chequear estado de filtro azul								
Lubricar partes móviles. Revisar la finura del foco								
Verificar los desplazamientos mecánicos para movimientos suaves, enfoque, platina porta objetos.								
Cambiar lámpara halógena cuando sea necesario								
Fecha de Realización.								
Firma del Responsable del Mantenimiento.								
Verificación antes de un Llamado Correctivo		Verificar que el equipo esté conectado a la toma de red eléctrica - Encienda el equipo únicamente cuando se efectuó el examen, observe que el foco muestre una luz intensa luego mueva la perilla de regulación de intensidad y verifique que su variación sea graduable, si no es así puede ser un problema de la bombilla o la fuente de poder						
OBSERVACIONES:								

ANEXO I. Hoja de vida (agitador de mazzinni) nuevo formato

	VERSION: D1 LABORATORIO YACUANQUER - NARIÑO
CENTRO DE SALUD SALUDVA E.S.E. EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	

HOJA DE VIDA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		FICHA No.		40	
Nombre del Equipo	AGITADOR DE MAZZINI				
Código del Equipo	E0000 000 040				
Marca	INDULAB				
Modelo	TA09				
Tipo	N.P.				
Numero de Serie	081 69				
Numero de Activo	168002 003				
Código Internacional	N.P.				
Requerimiento de Calibración	SI	X	No	Ambiente	LABORATORIO



REGISTRO TÉCNICO		ADQUISICIÓN	
Voltaje	11.7 VAC	Tipo de Adquisición	N.R.
Amperaje	N.P.	Garantía	N.R.
Frecuencia	60 Hz	País	COLOMBIA
Potencia	N.P.	Inventario	N.R.
		Fecha de Fabricación	N.R.
		Fecha de Adquisición	N.R.
		Teléfono E-Mail	N.R.
		Fabricante	INDULAB

REGISTRO APOYO TÉCNICO			
Tipo de Manual	NO EXISTE INFORMACIÓN TÉCNICA	Uso del Equipo	ANÁLISIS LABORATORIO DE
Clasificación Según el Riesgo	REGLA 3 IIA - RIESGO BAJO-MODERADO	Tecnología Predominante	ELECTRICO
Clasificación Biomédica	ANÁLISIS LABORATORIO DE	Fuente de Alimentación	ELECTRICIDAD
Seguridad Eléctrica	- No se debe conectar a un voltaje diferente - Al medir la resistencia del alambre a tierra, no debe ser mayor de 1.15 ohm. - Mida la fuga de tierra en el chasis, no debe ser superior a 500 microamperios		

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Función:	Agitador para laboratorio compacto y plano, para aplicaciones variadas en los campos de biotecnología, microbiología y diagnósticos médicos
Accesorios	
Repuestos	- BANDAS DE CAUCHO - ESCOBILLAS
Requerimiento de Instalación	- Corriente Eléctrica de 110 V. - Fase con polo a tierra - Se requiere de estabilizador
Recomendaciones del fabricante	Limpiar con trapo humedecido diariamente. Mensualmente controlar el tiempo con cronómetro y las revoluciones por minuto colocándolo a funcionar a 100 rpm y 180 rpm colocando un lápiz al borde del plato y contar los golpes - verificar que el equipo no se encuentre cerca de agua u otros líquidos que pueden provocar un corto circuito.
Observaciones	

ANEXO J. Formato mantenimiento preventivo

 <i>Servicios Profesionales en Biomédica - Mecatrónica</i>	VERSION: 00
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
	HOJA: 1 DE: 1

REGISTRO GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE MANTEIMIENTO PREVENTIVO¹

REPORTE No. _____

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO

Ubicación:	
Servicio Asistencial:	Responsable:

3. TRABAJO REALIZADO

4. OBSERVACIONES

FECHA _____	
RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO	RECIBE A SATISFACCIÓN Nombre y firma

¹ El Mantenimiento Preventivo de cada uno de los equipos biomédicos e industriales de uso hospitalario, se realiza de acuerdo a los procedimientos establecidos en las Rutinas de Mantenimiento Preventivo Planificado, las cuales reposan en las carpetas de las fichas técnicas de cada equipo.

ANEXO K. Formato mantenimiento correctivo

 Medimec Ingenieros <i>Servicios Profesionales en Mecánica - Mecatrónica</i>	VERSIÓN: 01
	REPORTE DE MANTENIMIENTO
	HOJA: 1 DE: 1

REPORTE DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO

REPORTE No. _____

1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO

Ubicación:	
Servicio Asistencial:	Responsable:
Nombre:	Marca:
Modelo:	Serie:

2. DIAGNÓSTICO DEL EQUIPO

3. TRABAJO REALIZADO

4. REPUESTOS

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN

_____ RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO	_____ RECIBE A SATISFACCIÓN Nombre y firma
--	---

ANEXO M. Formato dado de baja de equipos

 Sociedad Peruana de Ingeniería Ingeniería - Consultoría	VERSIÓN: 01
	DADO DE BAJA
	HOJA: 1 DE 1

UNIDAD DE MANTENIMIENTO

FORMATO DADO DE BAJA DE EQUIPOS

1- DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EQUIPO

Servicio Asistencial:	
Nombre:	Marca:
Modelo:	Serie:

2- DESCRIPCIÓN DE LAS CAUSAS

Fecha:
Causas de salida:

Recepción

Recibe:

Entrega:

ANEXO N. Formato de salida de equipos

 Medimec Ingenieros <i>Servicios Profesionales en Biomédica - Mecatrónica</i>	VERSION: 01
	SALIDA DE EQUIPOS
	HOJA: 1 DE: 1

UNIDAD DE MANTENIMIENTO

FORMATO DE SALIDA DE EQUIPOS

1- DESCRIPCION GENERAL DEL EQUIPO

Servicio Asistencial:	
Nombre:	Marca:
Modelo:	Serie:

2- DESCRIPCION DE LAS CAUSAS DE SALIDA

Fecha:
Causas de salida:

Recepción

Recibe:

Entrega:

ANEXO O. Formato cronograma de mantenimiento anual

**Cronograma de actividades de mantenimiento
Junio – diciembre 2012**

Mes Equipos	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	julio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	diciembre
fonendoscopio													
Flujo metro													
Regulador O2													
Nebulizador													
Succionador													
Tensiómetro													
Bascula													
Lámpara cuello de cisne													
Autoclave													
Olla esterilizadora													
Nevera													
Termo higrómetro													
Pieza de baja velocidad													
Lámpara de fotocurado													
Unidad odontológica													
Unidad portátil													
Agitador de massinni													
Baño serológico													
Contador de células													
Equipo de química													

ANEXO P. Código ECRI

Código ECRI	Descripción
16-836	Compresores
11-132	Desfibriladores
14-472	Disfractómetros de Rayos X
11-379	ECG, analizadores de monitor
11-585	ENT, equipos de tratamiento para
11-387	Ecoencefalógrafos
11-389	Ecooftalmólogos
11-623	Ejercitadores
11-483	Electorreógrafos
11-401	Electrobasógrafos
11-402	Electrocardiocontornógrafos
11-418	Electrocauterizadores
11-490	Electrocirugia, equipos de
15-578	Electrodos
13-750	Estetoscopios
13-011	Faringoscopios
11-700	Fibriladores
11-746	Flujómetros
13-017	Fonocardiógrafos
13-018	Fonocatéteres
13-037	Fototerapia, equipos de
12-112	Incubadoras
15-590	Mezcladores
17-452	Microcentrifugadoras
12-536	Microscopios
12-712	Nebulizadores
12-809	Oftalmógrafos
15-166	Pipetas
15-663	Pipeteadores
13-239	Pirómetros

13-241	Piroskopios
13-049	Placas
13-056	Pletismógrafos
13-085	Polígrafos
17-458	Polisomnógrafos
15-875	Prismas
13-126	Proctoscopios
13-127	Proctosigmoidoscopios
13-563	Protectores
15-874	Prótesis
13-131	Prótesis
13-228	Punzones
13-235	Pupilógrafos
13-236	Pupilómetros
16-347	Queratoskopios
13-271	Radiológicos, equipos, de uso general
17-027	Reactivos
13-360	Reanimadores
15-856	Receptáculos
13-315	Refrigeradores
13-320	Reguladores
15-954	Rejillas radiográficas
13-335	Resectoscopios
10-248	Respaldos
13-373	Retractores
13-395	Rinoanemómetros
15-737	Rinomanómetros
13-396	Rinoskopios
13-846	Succión
13-970	Taquitoskopios
16-994	Telerradiografía, sistemas de
15-861	Televisión, equipos de, para hospitales
13-996	Tenáculos

14-062	Tenazas
13-999	Tenotomos
14-028	Termómetros
13-480	Tijeras
17-078	Tinciones
14-258	Tiposcopios
14-067	Tonógrafos
14-068	Tonómetros
14-069	Tonoscopios
14-047	Toracoscopios
10-519	Tornos
14-115	Transductores
14-144	Tremorógrafos
14-146	Trépanos
14-154	Trócares
14-051	Trombómetros
14-163	Tropómetros
14-164	Troposcopios
14-175	Tubos
17-633	Uretereotomos
17-690	Ureterorrenoscopios
15-788	Ureteroscopios
14-308	Uroflujómetros
14-323	Vaginómetros
15-630	Vaginoscopios
14-325	Válvulas
14-364	Ventriculoscopios
14-369	Vibradores
14-372	Vibrofonocardiógrafos
14-371	Vibrómetros
14-379	Viscerotomos
14-389	Voltímetros

ANEXO Q. Ensayo reflexivo

LA ELECTRONICA, UNA CARRERA OPORTUNISTA

La electrónica es una rama de la física y una especialización de la ingeniería, que estudia y emplea sistemas que basan su funcionamiento en la conducción y el control de flujo de los electrones de donde deriva su nombre⁷⁷. En ella se utilizan gran variedad de conocimientos, materiales y dispositivos. Una de sus principales aplicaciones es en el diseño y la construcción de circuitos electrónicos para resolver problemas prácticos e idear nuevas tecnologías.

La electrónica en la actualidad tiene una inmensa área de aplicación y puede desarrollar múltiples tareas. Los principales usos de los circuitos electrónicos son el control, el procesamiento de señales, la distribución de información y la conversión de la energía eléctrica. Las aplicaciones de esta ingeniería se pueden generalizar en: la electrónica de control, las telecomunicaciones, la electrónica de potencia, la bioelectrónica, la electromedicina, la nanotecnología entre otras.

¿Cómo podemos desempeñarnos como ingenieros? En mi opinión, esta es una de las grandes preguntas que todos tenemos, El trayecto para convertirnos en ingenieros electrónicos lo describo como un camino hacia la búsqueda de las nuevas oportunidades, la ingeniería electrónica permite caracterizar un aspecto científico y oportunista en la sociedad capitalista, que trasciende las especialidades y acerca nuestra profesión a la universalidad de la grandeza humana.

Las primeras etapas del conocimiento, se basaron en el énfasis de las electivas presentes en la carrera de ingeniería electrónica de la Universidad de Nariño⁷⁸, que permiten realizar un acercamiento, en mi caso, hacia el camino de la electromedicina, un verdadero reto para continuar en la sabiduría del conocimiento, de las ciencias humanas con oportunidades de avanzar hacia la grandeza, de hechos asombrosos al manejo de equipos biomédicos, que soportan con factibilidad y destreza el ingenio para poder preservar la vida humana.

Ser ingeniero significa ser innovador, capaz de utilizar su entorno y transformarlo, desarrollar destrezas, estrategias y habilidades para poder contribuir con la sociedad. Como en todo emprendimiento, la travesía que nos marca como ingenieros en un mundo tercermundista nos hace buscar nuevas alternativas para la propia superación. Como estudiantes de ingeniería electrónica, el hecho de ser

⁷⁷ Corteza electrónica: Estructura Electrónica. [En línea] consultado en: http://concurso.cnice.mec.es/cnice2005/93_iniciacion_interactiva_materia/curso/materiales/atomo/electron.htm

⁷⁸ Universidad de Nariño. Pregrados. Facultad de ingeniería. Ingeniería Electrónica. [En Línea] consultado en: <http://pregrado.udenar.edu.co/?p=180>

egresados, nos permite tener la facilidad de contribuir con nuestra sociedad, nosotros tenemos las capacidades contributivas para desempeñarnos en cualquier campo referente a la ingeniería. Ser ingeniero es confiar en nuestras destrezas, ser analíticos y desarrollarnos en el campo investigativo así como en el área aplicada.

Como aspecto fundamental dentro de la ingeniería electrónica, la Universidad de Nariño necesita reflexionar más sobre las problemáticas importantes que acogen al departamento de Nariño, reflexionando sobre la imperante dinámica educativa, y la evolución que la ciencia de la ingeniería biomédica ha generado en la concepción de avance tecnológico, como eje de profundización en la bioelectrónica y comprender sobre las nuevas herramientas que se están presentando en nuestro medio, estos desarrollos significativos son innovadores en nuestra población, una mejora en tendencias de tecnología biomédica, potencializando el mercado ante los avances globales en nuestro país.

En el marco de la realidad social, en nuestra condición de ser uno de los departamentos menos industrializados a diferencia de Bogotá, Medellín y Cali, el estado de condiciones del mantenimiento de equipos biomédicos del departamento de Nariño se mantiene a la expectativa a causa de la brecha tecnológica que rodea a este departamento, con relación al gran desarrollo en las otras ciudades, no somos generadores de avances tecnológicos frente al despliegue de herramientas novedosas de equipos, en nuestra actualidad no se presenta la suficientes herramientas para la generación de nuevas ideas, herramientas que le hacen falta a la Universidad De Nariño y que le permita apropiarse de la nueva tecnología biomédica, es allí donde el departamento depende del desarrollo foráneo. La realidad de Nariño es “comprar tecnología y vender artesanía”. Nos alejamos más de poder crear equipos de alto desempeño, un avance o descubrimiento de la ciencia, ya que en competencia con otras regiones como lo es barranquilla con la empresa NOVAMEDICA⁷⁹ y otras a nivel nacional, la calidad de equipos biomédicos se ve en gran desventaja en cuanto a innovación, además, en el momento de la adquisición de activos médicos, la entidad encargada de su recepción en nuestra región no se percata de la veracidad tecnológica que se adquiere, ya que se reciben equipos desactualizados y algo obsoletos, por el poco conocimiento que estos representan en las IPS.

En los recursos humanos, son muy pocos los ingenieros que tienen conocimiento en el mantenimiento de equipos biomédicos en el departamento de Nariño y es aquí donde la Universidad de Nariño debería ser pionera en la generación de

⁷⁹ NOVAMEDICA. [En línea] consultado en: <http://www.novamedicaltda.com/>

interés sobre el desarrollo de conocimiento en el manejo de los recursos sobre operación, mantenimiento, instalaciones, manejo de gases y combustibles, seguridad industrial y principios de administración hospitalaria, siendo un aporte fundamental en el desarrollo de la ingeniería electrónica, con electivas de profundización en la bioelectronica, con practicas orientadas al conocimiento y despliegue de herramientas, formando profesionales especializados y capacitados en la labor de mantenimiento de quipos biomédicos, generando un avance tecnológico en nuestro departamento. En base a esto, con la pasantía en la empresa MEDIMEC INGENIEROS, me indujeron a buscar alternativas de tipo investigativo, analítico y aplicativo que lograran satisfacer las necesidades contributivas hacia el desarrollo tecnológico, con mejoras en los protocolos de mantenimiento. “Sabía que esto no iba a ser fácil, pero tampoco tenía que ser difícil”, ser ingeniero nos implica tener conocimiento de fenómenos que ocurren en nuestro espacio. Sabía que en esta búsqueda no era el único, y que para llegar a la meta tenía que superar muchas barreras que a lo largo de ese camino forjarían más mis conocimientos y destrezas, y me guiarían a inducirme en el campo aplicativo y de investigación para las ciencias humanas en manos de la ingeniería.

Mi experiencia aplicada como ingeniero electrónico marcó uno de los caminos más importantes en el entorno de la electrónica, en las primeras semanas de mi proceso de aprendizaje, logré reconocirme como un ingeniero, que estaba al servicio de la sociedad, algo que no se aprende como estudiante de ingeniería, ya que en este camino de profesionalización es necesaria la experiencia en diferentes contextos a partir de las que se cultivan múltiples valores y se reconoce el sentido de la responsabilidad que es una de las variables indispensables para lograr ser un profesional competente y de calidad ante la sociedad, hechos que me llevaron a comprender el verdadero valor de ser ingeniero.

Es necesario resaltar, como uno de los aspectos principales de mi experiencia la relación que sostuve con un mundo lleno de tecnología biomédica, elementos electrónicos que solo los había conocido en nuestras clases de electromedicina, pero la interacción diaria con estos, me generaron constantes interrogantes que poco a poco me llevaron a una interrelación directa con el mundo de la bioelectronica.

Tras dos meses de análisis y métodos investigativos aplicados al mundo de la bioelectronica, me encontré con un mar de dudas al saber que este era un campo aplicativo muy extenso donde nosotros como ingenieros electrónicos podíamos incluirnos en el despliegue de nuevas tecnologías embarcadas en la bioseguridad humana.

Aun como estudiante y con el deseo de convertirme en ingeniero y poder contribuir en el desarrollo de las ciencias humanas, hecho que siempre me llamó la atención, (la biomedicina), y reconociendo mis falencias en el campo biomédico, pude comprender y aprender conceptos basados en la bioelectrónica en un proceso de seis meses de trabajo aplicativo, donde me permitieron ampliar más mis ideas de especializarme como ingeniero bioelectrónico en la Universidad Nacional⁸⁰, o en la maestría de física médica en la Fundación Escuela Medica Nuclear en Venezuela⁸¹, o en la universidad nacional⁸², ciencias que conocí gracias a la involucración de una ingeniera biomédica que tenía un amplio conocimiento en los recursos hospitalarios y quien me motivó en seguir con la lucha de alcanzar objetivos más concretos como el análisis de sistemas neuronales que llevan al desarrollo de nuevas investigaciones en Colombia y fuera de ella.

Mientras estaba en ese aprendizaje aplicativo y en sí, de investigación en el proceso de pasantía, descubrí ciertos aspectos complejos que me marcaron como persona y como ingeniero. Ser ingeniero, no solo implica tener la habilidad de poder renovar y modificar su entorno, también implica conocer la fragilidad humana, conocer riesgos en la manipulación de ciertos equipos, pues durante ese semestre de pasantía comprendí que un simple mantenimiento ayuda a preservar la vida humana, y donde un mal mantenimiento significaba en casos muy extremos la muerte de una persona, en nuestras manos estaba ese riesgo, pues nuestro trabajo es una variable indispensable para salvar vidas, y aumentar ese rango de preservación y no de destrucción. Hechos que me motivaban más a desenvolverme en este mundo de la bioelectrónica.

Como fue expuesto en el análisis sobre Incidencia de eventos asociados a dispositivos Médicos y como se demuestra la gran necesidad de involucrar las nuevas metodologías de enseñanza de un mantenimiento avanzado de equipos estructurados hacia la prevención de la vida humana, la ingeniería electrónica juega un papel fundamental en este proceso de avance hacia la competitividad de estructuraciones sólidas sobre el manejo llevando a cabo en el departamento de Nariño con respecto al mantenimiento de los equipos biomédicos.

⁸⁰ UNIVERSIDAD NACIONAL DE BOGOTÁ. SEDE BOGOTÁ. PROGRAMAS DE MAESTRIAS. Maestría en INGENIERIA BIOMEDICA. [En línea] consultado en: <http://www.ing.unal.edu.co/admfac/posgrados/programas/maestria.html>

⁸¹ FUNDACION ESCUELA MEDICINA NUCLEAR. Comisión Nacional de Energía Atómica. PROGRAMA DE MAESTRIAS. MAESTRIA EN FISICA MÉDICA. VENEZUELA. [En línea] consultado en: <http://www2.ib.edu.ar/fismed/>

⁸² UNIVERSIDAD NACIONAL DE BOGOTÁ. SEDE BOGOTÁ. MAESTRIA EN FISICA MÉDICA. BOGOTÁ COLOMBIA. [En línea] consultado en: <http://www.fisica.unal.edu.co/unciencias/web/dependencia/?itpad=450&niv=2&itact=708&ti=false&itroot=450&dep=10>

En este ensayo se trata de esbozar desde un marco reflexivo el análisis del sistema de mantenimiento en nuestro departamento, desde una perspectiva biomédica evidenciando las necesidades básicas de asumir un rol como ingenieros y de identificar las causas de nivel de desarrollo, estas causas se ven reflejadas en los equipos existentes en todos los centros hospitalarios en la cual se abarco este trabajo de campo.

Se observa un enorme potencial de transformación en la adopción de este ensayo, hacia la convicción de términos de diversificar la metodología de estudio de mercado sobre los equipos biomédicos, con referencias hacia estructuras sanitarias que por su complejidad, extensión y la vulnerabilidad del paciente, no está ni puede estar libre de riesgos⁸³, esos riesgos no son conocidos suficientemente ni con el detalle necesario en todos los escenarios. Esencialmente, la asistencia que proporciona cualquier organización sanitaria consiste en tratar de alcanzar la curación o paliar las dolencias y los problemas de salud de la población de su entorno con tecnología vanguardista hacia la mejora de la calidad de vida.

Este mundo del mantenimiento de equipos biomédicos es un arte que se manifiesta en todo su esplendor, desde los equipos menos tecnológicos como lo es el un equipo de órganos hasta equipos de gran importancia en la supervivencia de la especie humana como lo es el desfibrilador o un monitor de signos vitales, donde ser ingeniero de mantenimiento de equipos me enfocó a seguir por el camino de la bioelectronica, objetando la superación personal en pro del servicio de la humanidad y para llegar lejos debemos creer en nuestras habilidades y nunca dejarnos opacar por malos comentarios que nos quieran destruir.

Finalmente, la idea básica que distingue este enfoque consiste en la importancia que se le confiere al acto de pensar y analizar como generadores de tecnología las necesidades de llevar un mercado más impactante a diferencia de otros departamentos, es ser competitivos en un mundo tercermundista, dando un significado de valorización y de industrialización al departamento, herramientas que se deben en la educación.

⁸³ Observatorio de calidad de la Atención en Salud. Ministerio de Protección Social. Seguridad del paciente. [en línea] consultado en: http://201.234.78.38/ocs/public/seg_paciente/Default.aspx