

**EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN QUIRÓFANOS DEL
HOSPITAL INFANTIL LOS ÁNGELES (H.I.L.A) DE LA CIUDAD DE PASTO**

WILMER EDWIN ZAMBRANO CUAYCAN

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

**EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN QUIRÓFANOS DEL
HOSPITAL INFANTIL LOS ÁNGELES (H.I.L.A) DE LA CIUDAD DE PASTO**

WILMER EDWIN ZAMBRANO CUAYCAN

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

**Asesor:
ROLANDO BARAHONA CABRERA**

Ingeniero Electrónico.

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

**“Las ideas y conclusiones aportadas en el siguiente trabajo son
responsabilidad exclusiva de sus autores”**

**Artículo 1, Acuerdo N°324 de Octubre 11 de 1966 emanado por el Honorable
Consejo Directivo de la Universidad de Nariño.**

Nota de aceptación:

Presidente

Jurado Delegado

Jurado

San Juan de Pasto, Agosto de 2013.

AGRADECIMIENTOS

A Doris Sarasti, Gerente, Hospital Infantil los Ángeles.

A Olga Ocampo, quirófanos, Hospital Infantil los Ángeles.

A Javier Dulcey, gerente Bioelectromedical service.

A Mario Ruiz, asesor e ingeniero electrónico de Bioelectromedical service.

A Erick Rosero, ingeniero Biomédico de Bioelectromedical service.

A Lorena de la Cruz, ingeniera electrónico de Bioelectromedical service.

A toda la familia, Hospital Infantil los Ángeles.

Al Ingeniero Rolando Barahona Cabrera, asesor y docente del Departamento de Electrónica de la Universidad de Nariño.

DEDICATORIA

A Dios por darme la vida y todo lo que necesito, a mis padres Blanca y Reinerio por todo su amor y apoyo, a mi hija Loana y mi esposa Ingrid por complementar mi vida.

RESUMEN

Hoy por hoy, organismos internacionales y nacionales están interesados en incentivar el desarrollo de la evaluación de tecnología biomédica, por sus beneficios a corto y largo plazo en el mejoramiento de los resultados alcanzados en los distintos niveles de los sistemas de salud y para este caso, el mejoramiento y apoyo en la gestión de tecnología, específicamente en el terreno de los equipos biomédicos.

Esta evaluación de tecnología biomédica está basada en documentos técnicos del ministerios de la protección social y de la Organización Mundial de la salud OMS, y que tiene como fin conocer la pertinencia de los equipos biomédicos, la cual es de fácil desarrollo, entendimiento y que suministra información clave que puede dar soporte a las decisiones y a las políticas generadas por el departamento encargado de este recurso tecnológico.

Por otro lado, se informa de los beneficios obtenidos en la realización de actividades de mantenimiento de equipo biomédico y el seguimiento de estas actividades a través de un informe de indicadores de mantenimiento.

Finalmente se espera ampliar la visión de los estudiantes de ingeniería electrónica de la universidad de Nariño y otras universidades en el desarrollo de nuevos proyectos encaminados a mejorar u optimizar actividades que se presentan en los distintos niveles del sistema de salud, relacionados con electromedicina.

ABSTRACT

Nowadays, many international and national agencies are interested in encouraging the development of biomedical technology assessment, this is due to the benefits of such assessment for improving results at different levels of the health system in both short and long term. Particularly, in this case, the improvement in the technology management and support, in the field of biomedical equipment.

The biomedical technology assessment presented here is based on some technical documents of social protection ministries and World Health organization WHO, being aimed to communicate the relevance of biomedical equipment from the operating facility. The assessment strategy is easy to be developed and understood, and also provides key information that might support decisions as well as policies assumed by the department responsible for this technological resource. On the other hand, the assessment process is able to report the performance of maintenance tasks and monitoring of such tasks through a maintenance indicator report.

Finally the purpose of this work is to expand the vision of the students of electronic engineering at Universidad de Nariño and other universities regarding the development of new projects to improve and/or optimize tasks required at different levels of the health system according to electro-medicine.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN.....	14
JUSTIFICACIÓN.....	15
1. REFERENTES AL PROYECTO	16
1.1 TÍTULO DEL PROYECTO	16
1.2 MODALIDAD	16
2. OBJETIVOS	17
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	17
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
3. MARCOS.....	18
3.1 MARCO CONCEPTUAL	18
3.1.1 Tecnología en salud.....	18
3.1.2 Componentes de la tecnología en salud	18
3.1.3 Evaluación de tecnología en salud.....	19
3.1.4 Vínculos entre regulación, la gestión y evaluación de tecnología en salud ..	20
3.1.5 Tecnología Biomédica	22
3.1.6 Clasificación del equipamiento biomédico.....	23
3.2 MARCO REFERENCIAL	25
3.2.1 Evaluación de tecnología biomédica.....	25
3.2.2 Mecanismos empleados en la evaluación.....	30
3.2.3 Mantenimiento de equipo biomédico.....	32
3.2.4 Indicadores de mantenimiento	36
4. METODOLOGÍA.....	39
5. DESARROLLO DE LA PASANTÍA.....	40
5.1 MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO	40
5.2 DESARROLLO DE INDICADORES DE MANTENIMIENTO	46

5.3 DESARROLLO EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA.....	52
5.3.1 Diseño del formato para el levantamiento del inventario técnico funcional de equipos biomédicos	52
6. EVALUACION FISICA FUNCIONAL.....	58
6.1. DATOS COMPLEMENTARIOS	58
6.1.1 Levantamiento del inventario físico funcional	58
6.1.2 diseño del formato de evaluación de tecnología biomédica	58
6.1.3 Evaluación técnica	60
6.1.4 Evaluación económica	63
6.1.5 Resultado de la evaluación	64
7. ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS	69
CONCLUSIONES	70
RECOMENDACIONES.....	72
BIBLIOGRAFÍA.....	73
NETGRAFIA.....	74
ANEXOS	75

LISTA DE TABLAS

Pág.

Tabla 1. Comparación entre la reglamentación de tecnologías sanitarias y la evaluación de tecnologías sanitarias.	21
Tabla 2. Comparación entre gestión de y la tecnologías sanitarias evaluación de tecnologías sanitarias	21
Tabla 3. Definiciones de evaluación de equipamiento biomédico.	26
Tabla 4. Niveles de importancia de variables en evaluación técnica.	32
Tabla 5. Mantenimiento preventivo.	36
Tabla 6. Cumplimiento de mantenimiento preventivo.....	37
Tabla 7. Reporte de horas según el tipo de mantenimiento.	38
Tabla 8. Equipos intervenidos MP	41
Tabla 9. Equipos intervenidos MC.	46
Tabla 10. Mantenimiento preventivo parte 1.	46
Tabla 11. Mantenimiento preventivo parte 2.	47
Tabla 12. Mantenimiento preventivo parte 3.	48
Tabla 13. Cumplimiento mantenimiento preventivo.....	49
Tabla 14. Mantenimiento correctivo.	50
Tabla 15. Reporte de horas según el tipo de mantenimiento.	51
Tabla 16. Aspectos técnicos, niveles y rangos de valoración.....	61
Tabla 17. Listado de equipos evaluados.....	64

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Tecnologías de atención a la salud.....	19
Figura 2. Etapa pre y post mercado de la tecnología sanitaria.....	27
Figura 3. Mantenimiento.	33
Figura 4. Monitor de signos vitales Datex Ohmeda S/5.	43
Figura 5. Esquema de los módulos de un monitor de signos vitales.	44
Figura 6. Esquema general para NIBP.	44
Figura 7. Análisis de áreas intervenidas mantenimiento preventivo.	49
Figura 8. Análisis de áreas intervenidas mantenimiento correctivo.	50
Figura 9. Reporte de horas según el tipo de mantenimiento.	52
Figura 10. Modelo del formato del inventario de equipo biomédico parte a.....	55
Figura 11. Modelo del formato del inventario de equipo biomédico parte b.....	57
Figura 12. Modelo del formato de la evaluación físico técnica.	59
Figura 13. Criterio técnico.....	60
Figura 14. Criterio Clínico.	62
Figura 15. Criterio económico.	63
Figura 16. Evaluación de tecnología biomédica en el HILA.	65
Figura 17. Edades de los equipos evaluados en quirófanos de HILA.	66
Figura 18. Tiempo e intensidad de uso de los equipos biomédicos evaluados.	67
Figura 19. Equipos, pendiente evaluación en 1 a 2 años.	68
Figura 20. Equipos, pendiente evaluación en 1 año.....	68

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Cotización de biomédicos.....	76
Anexo B. Fuentes del criterio económico.....	77
Anexo C. Reporte de mantenimiento	78
Anexo D. Modelo del HILA Ficha físico- funcional.....	79

INTRODUCCIÓN

La tecnología se ha convertido en un componente inseparable de la cultura y del desarrollo económico por sus efectos y por los grandes cambios que genera. Un ejemplo de esto, es el uso de la tecnología biomédica en el servicio de la salud, donde su incidencia en los tratamientos, diagnósticos y rehabilitación es palpable, debido a que estos se realizan de forma más segura y eficiente, convirtiéndose en una herramienta valiosa para la práctica de la medicina.

No obstante el uso de este recurso, denominado tecnología biomédica, implica únicamente beneficios y esto genera la necesidad de medir sus efectos reales en el servicio de la salud, para conocer hasta qué punto soluciona los problemas que se presentan en una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) en este caso para el Hospital Infantil los Ángeles de la ciudad de Pasto, donde se da a conocer un método que apoya en el manejo del recurso de los equipos biomédicos con racionalidad.

Es por lo anterior que la esencia de este trabajo consiste en conocer la pertinencia de los equipos biomédicos con los que cuenta el HILA, la cual se espera obtener a través de una evaluación de tecnología biomédica. Esta se realizara teniendo en cuenta varios criterios que se conciben como un proceso equilibrado, interdisciplinario e integral, por sus efectos sociales y económicos.

Por otro lado, conociendo la importancia de mantener el correcto funcionamiento de los equipos biomédicos en las instituciones hospitalarias se desarrolla actividades de mantenimiento de equipo biomédico, como también la elaboración de un informe de indicadores de mantenimiento, que tienen como fin facilitar la obtención de datos necesarios en la evaluación.

JUSTIFICACIÓN

Actualmente las instituciones hospitalarias están acogiendo los procesos de acreditación que dan “cumplimiento a estándares técnicos, administrativos, y financieros”¹, que es una carrera por ofrecer calidad.

Pero se ha observado obstáculos que impiden lograr una gestión de tecnología adecuada debido a varios factores, entre ellos: la generación de políticas y la toma de decisiones se hace bajo suposiciones, el manejo preventivo del recurso tecnológico utilizado al interior de sus instalaciones es anticuado y hay escases de presupuesto destinado a la tecnología.

En este sentido, se encuentra en la evaluación de tecnología biomédica un valioso método que ayuda a cumplir algunos de los requisitos más relevantes exigidos en la gestión de tecnología, debido a que induce al cambio, apoya a la toma de decisiones y a la generación de políticas de manera más clara y transparente, crea las condiciones adecuadas para la planeación de los diferentes procesos presentes en el ciclo de la tecnología biomédica y porque permite conocer el estado de los equipos biomédicos desde diferentes puntos de vista.

Las anteriores son algunas de las razones del porque el estado y otros organismos están impulsando a que se realicen las evaluaciones de tecnología biomédica y en general, la evaluación de la tecnología en salud, para prestar un servicio de salud conforme al principio de eficiencia y que es de interés para las IPS conocer y aplicar.

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL, Acreditación en salud, Disponible en: <http://www.acreditacionensalud.org.co/acreditacion.php?IdSub=117&IdCat=29>, (Citado el 10 de mayo de 2013)

1. REFERENTES AL PROYECTO

1.1 TÍTULO DEL PROYECTO

Evaluación de tecnología biomédica en quirófanos del Hospital Infantil los Ángeles (H.I.L.A), de la Ciudad de Pasto.

1.2 MODALIDAD

Este proyecto está dentro de la modalidad de pasantía laboral, estipulada en artículo 1º del acuerdo No 005 del 26 de enero 2010.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL.

Realizar una evaluación de tecnología biomédica en el área de quirófanos del Hospital Infantil los Ángeles, de la ciudad de Pasto.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Realizar el inventario técnico funcional de los equipos biomédicos, en el área de quirófanos del HILA, corroborando levantamiento de datos previos a la evaluación.
- Recopilar información, sobre costos y medios de adquisición, del equipo biomédico del área de quirófanos del HILA.
- Realizar actividades de apoyo en el mantenimiento preventivo y correctivo de equipo biomédico en el área de quirófanos del HILA.
- Evaluar los indicadores de mantenimiento en quirófanos del HILA.
- Validar y ejecutar los protocolos de evaluación de tecnología biomédica.
- Socializar la evaluación de tecnología biomédica, al personal administrativo, con el fin de fomentar una cultura para la realización de dicho proceso.

3. MARCOS

3.1 MARCO CONCEPTUAL

3.1.1 Tecnología en salud. Actualmente hay muchas definiciones de tecnología en salud y que de manera general se podría decir que varía de acuerdo al contexto, pero tienen una gran similitud y es que generalmente la definen como un recurso empleado en la atención de las personas para la protección frente a riesgos, prevención de daños, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

Como se puede apreciar su campo de acción es amplio y su uso ha permitido prestar el servicio de salud con un desempeño adecuado, que ha ayudado al alcance de resultados que responden de mejor manera a las exigencias y necesidades de la población. Estos resultados se han obtenido a través del mejoramiento de la práctica médica, la investigación, el control de la concepción y otros, que a la vez se traducen en el alivio del sufrimiento, disminución del tiempo de enfermedad, y la prolongación de la vida de los individuos, que la convierten en un componente fundamental para los sistemas de salud de todo el mundo.

Este recurso es interdependiente de varios aspectos de la sociedad, como el aspecto económico, científico, militar y otros que de alguna forma obliga a que este cambiando muy rápidamente. Todo esto proporciona a la sociedad una amplia variedad de opciones que la convierten a la tecnología en salud como un vector de empuje para los sistemas de salud.

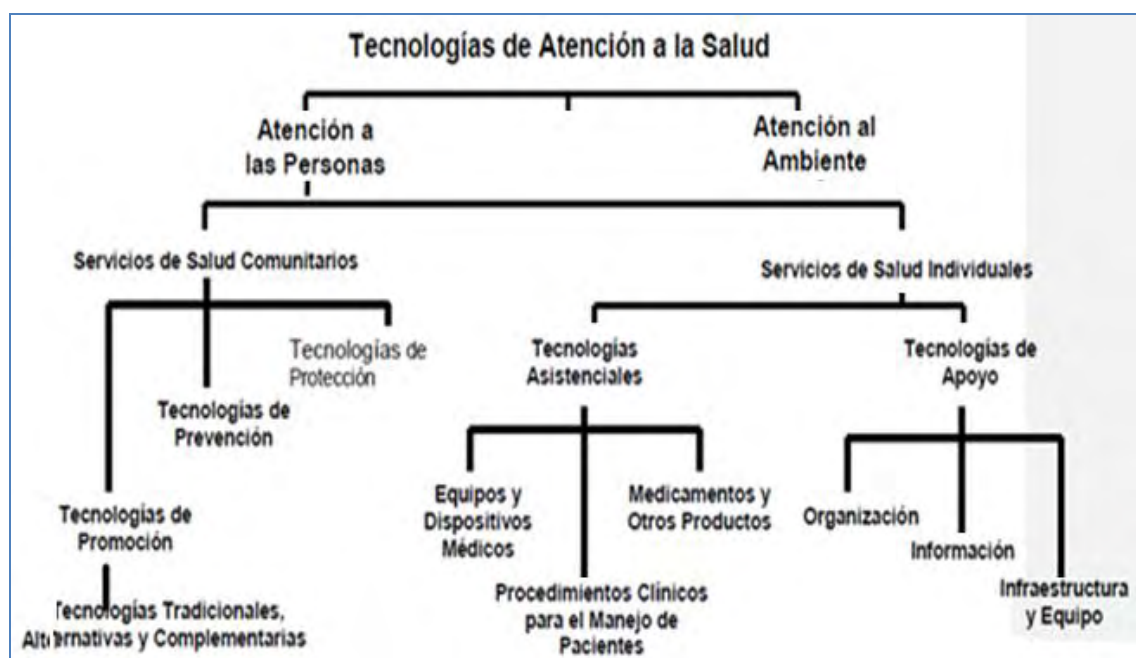
3.1.2 Componentes de la tecnología en salud. El concepto y el alcance de la tecnología en salud son amplios y por esta razón es necesario dividirla en componentes, para delimitar su definición y su enfoque.

La tecnología en salud se encuentra dividida en dos grandes grupos: atención al ambiente y atención a las personas. Dentro de la clasificación del grupo de atención a las personas se encuentran los subgrupos de: servicios comunitarios y servicios de salud individuales. En servicios de salud individuales están: tecnologías de apoyo y tecnologías asistenciales. La última está conformada por los dispositivos médicos, los procedimientos clínicos para el manejo de pacientes, medicamentos y productos farmacéuticos, y los equipos que serán objeto de estudio de este trabajo.

En el componente de tecnologías de apoyo, se encuentran: organización, información e infraestructura y finalmente los equipos, los cuales no son la tecnología focal en el servicio de salud.

Por otro lado existe el componente de servicios de salud comunitarios que se encuentra conformado por tecnologías de protección, tecnologías de prevención y tecnologías de promoción. En la subdivisión de tecnologías de promoción está conformada por tecnologías tradicionales, alternativas y complementarias.

Figura 1. Tecnologías de atención a la salud



Fuente: El desarrollo de la evaluación de las tecnologías en salud en América Latina y el Caribe. OPS-OMS 1998. Adaptado por la Comisión Técnica Subregional de evaluación de Tecnologías sanitarias. Bogotá-Colombia, 2 y 3 de mayo de 2007.

3.1.3 Evaluación de tecnología en salud. Gracias al uso de la tecnología en el campo de la salud, se han logrado mejores resultados, convirtiéndola en un componente fundamental para los sistemas de salud. Pero no toda tecnología es la adecuada, debido a que sus beneficios son de alguna forma modificados por factores que dependen del contexto y que provoca que la pertinencia de determinada tecnología sea mejor que otra.

En este sentido, aparece la evaluación de tecnología en salud que se concibe como un proceso sistemático, que valora las consecuencias deseadas y no deseadas; directas y no directas, tanto en el corto y largo plazo, del uso de las tecnologías en salud. Es sensible al contexto y establece mecanismos de valoración con el objetivo principal de racionalizar el proceso en la toma de decisiones para los distintos niveles del sistema de salud.

La evaluación de tecnología en salud ha mostrado buenos resultados por lo cual se ha visto fortalecida mediante la creación de agencias gubernamentales que están orientadas a la gestión y evaluación de las tecnologías para la salud, la cual se basa en estados de opinión por su enfoque institucional o gubernamental, como académica por el hecho de hacer énfasis en el método, dándole así un equilibrio entre la política y la credibilidad científica.

Es de fácil desarrollo pero no por ello menos exigente, la cual requiere, integración de datos científicos, información fehaciente y adaptación al contexto. Esto con el propósito de alcanzar los niveles adecuados de correlación de gasto y beneficios, con lo que se espera optimizar los efectos positivos del uso de la tecnología en salud con el mínimo costo.

Es una pieza clave para superar los esquemas tradicionales en materia de gestión, mejorando las condiciones de competencia, desarrollando la oferta institucional, propiciando la planeación y el control, para el uso y aprovechamiento óptimo de la tecnología.

3.1.4 Vínculos entre regulación, la gestión y evaluación de tecnología en salud. Cuando se compara las contribuciones de las funciones de regulación, gestión y evaluación de tecnología en salud, se observa que sus finalidades se complementan y tienen un fin común, y es que ayudan en el manejo óptimo de las tecnologías en salud. Cabe mencionar que aunque se encuentra mucha conexión entre estas funciones es importante mantener su independencia destinando los recursos necesarios tanto físicos como humanos para cada una de ellas y de esta manera lograr el arribo de los objetivos que buscan una mejor salud.

En la tabla 1 se presenta la comparación entre Reglamentación y evaluación en tecnología en salud. La comparación entre los aspectos generales entre gestión de tecnología y la evaluación en tecnología en salud se presenta en la tabla 2, con el fin de conocer de forma general, sus diferencias y sus funciones.

Tabla 1. Comparación entre la reglamentación de tecnologías sanitarias y la evaluación de tecnologías sanitarias.

Características	Reglamentación de tecnologías sanitarias	Evaluación de tecnologías sanitarias
Perspectiva	Seguridad y eficacia	Eficacia, efectividad e idoneidad
Obligatoriedad	Obligatoria	Recomendación en el caso de tecnologías complejas
Función	Evitar daños	Maximizar la efectividad clínica y el coste efectividad

Tabla 2. Comparación entre gestión de y la tecnologías sanitarias evaluación de tecnologías sanitarias

Aspecto	Gestión de tecnologías sanitarias	Evaluación de tecnologías sanitarias
Perspectiva	Centro de salud	Social
Orientación	Servicio a la comunidad	Salud de la población
Método	Gestión de proyectos, ciclo de vida de la tecnología	Examen crítico sistemático, metanálisis
Criterios	Análisis de las necesidades, alternativas, especificaciones	Efectividad clínica, coste efectividad, idoneidad
Resultado	Decisión	Política, decisión o práctica

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Evaluación de tecnologías sanitarias aplica a los equipos biomédicos – Suiza: 2011.

3.1.5 Tecnología Biomédica. Esta abarca una gran cantidad de aparatos e instrumentos, que se utilizan en las diversas especialidades de la medicina y gracias a ésta, el reintegro de los pacientes a la sociedad es más rápido, lo que representa bienestar para la comunidad y efectividad para las instituciones prestadoras del servicio de salud, convirtiéndose además de un componente inseparable del desarrollo económico, social y cultural, en un importante diferenciador.

La resolución 434 de 2001 del Ministerio de Salud, contempla las definiciones que se aplican a las entidades públicas y privadas y para todas aquellas personas vinculadas con la evaluación de tecnologías en salud.

En el capítulo 1, artículo 3 de la anterior resolución, se entiende por tecnología biomédica: como la aplicación de los conocimientos científicos representados en los medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos medico quirúrgicos. Y en el anexo número dos, se determina un listado de las definiciones y las características de los equipos.

A continuación la definición de dispositivo y equipo biomédico de la resolución 434 de 2001 del Ministerio de Salud.

Dispositivo y equipo biomédico: “cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes accesorios y programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, fabricado, vendido o recomendado para uso en:

- Diagnóstico, control, tratamiento curativo o paliativo, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia, o prevención de la enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo en un ser humano.
- Cuidado de seres humanos durante el embarazo o el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado”².

Se considera el concepto obtenido del libro del equipamiento hospitalario, Tecnología en Salud y equipamiento biomédico, para afianzar la definición del equipo Biomédico como “el dispositivo medico operacional y funcional que reúne sistemas, subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados

² INVIMA, Biblioteca virtual, Documentos, Disponible en: http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/resolucion_434_2001.pdf, (Citado el 15 de Mayo de 2013)

por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación”³.

Por otro lado se tiene en cuenta la definición de sistemas de apoyo, para realizar la evaluación a los equipos que normalmente son analizados y que excluye algunos de ellos. Estos se encuentran en el decreto 1769 de 1994, por el cual se reglamenta el artículo 90 del decreto ley 1298 de 1984, y que también es mencionado en el documento libro blanco-tecnologías en salud y equipo biomédico y se menciona a continuación.

Sistemas de apoyo: No constituyen la tecnología focal en la prestación de un servicio de salud, si no que ayudan a la realización de las actividades propias de una IPS en donde se encuentran las plantas eléctricas, los equipos de lavandería y cocina, las calderas, las bombas de agua, los equipos de esterilización, el equipo de seguridad, el de refrigeración, el aire acondicionado etc.

3.1.6 Clasificación del equipamiento biomédico. Teniendo en cuenta la clasificación del equipo biomédico del ministerio de la protección social, se presenta varias alternativas, según su uso, riesgo y tecnología que son útiles para el levantamiento del inventario físico- funcional del equipamiento biomédico.

Según el uso estos se clasifican en:

- **Equipo Médico:** Estos equipos normalmente tienen relación directa con el paciente y se emplean en actividades de diagnóstico, tratamiento, soporte, mantenimiento de la vida a la vida, terapia física y rehabilitación.

Ejemplo: Equipos de laboratorio clínico, monitores de signos vitales, etc.

- **Equipo Básico:** Estos equipos prestan servicio vitales para el funcionamiento del hospital y para facilitar el desarrollo de los procedimientos efectuados en el mismo.

Ejemplo: Calderas, máquinas de lavandería, sistemas de aire acondicionado, ascensores, grupos electrógenos redes, gases medicinales, etc.

- **Equipo de apoyo:** Estos equipos no tienen relación alguna con los pacientes y se centran en su mayoría, en la parte administrativa del hospital.

Ejemplo: Teléfonos, máquinas de escribir, computadoras de uso administrativo, fotocopadoras, muebles, etc.

³ SCRIBD, Biblioteca virtual, Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/79593109/Libro-Blanco-Capitulo-3-Documento-Tecnico-de-Equipo-Biomedico>, (Citado el 22 de Mayo de 2013)

Por riesgo y según el decreto 4725 de 2005 estos se clasifican en:

- **Equipos de Muy Alto Riesgo:** Son los dispositivos médicos 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 (**Clase III**).
- **Equipos de Alto Riesgo:** Son los dispositivos médicos sujetos a controles Especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad (**Clase IIb**).
- **Equipos de Moderado Riesgo:** Son los dispositivos médicos sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad (**Clase IIa**).
- **Equipos de Bajo Riesgo:** Esta categoría incluye los 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 I**).

Por su tecnología.

Se clasifican de acuerdo con la tecnología que predomina en su composición y operación, así:

- **Mecánicos.**
- **Electromecánicos**
- **Eléctricos**
- **Electrónicos**

Por su utilización.

Se basa en la resolución 5039 de 1994 mediante la cual el Ministerio de Salud definió, entre otros aspectos, la tecnología biomédica de acuerdo con su utilización, así:

- **Equipos de diagnóstico:** Los conforman todos aquellos equipos que miden y procesan las señales vitales de un paciente.
- **Equipos de tratamiento y mantenimiento de la vida:** Lo conforman aquellos equipos que miden, procesan y controlan las condiciones vitales que afectan la

salud de un paciente. “Igualmente pertenecen a esta categoría los equipos que son indispensables para la realización de los procedimientos o que son utilizados para ayudar a efectuarlos”⁴.

- **Equipos de prevención:** Son los equipos que evitan que se produzcan condiciones ambientales peligrosas para la salud de los pacientes.

- **Equipos de rehabilitación:** Estos equipos se utilizan para devolver las facultades a un paciente que las haya perdido y generalmente se los utiliza en procesos de terapia física y rehabilitación.

- **Equipos de análisis de laboratorio:** Pertenecen al subgrupo de los equipos de diagnóstico, pero son manejados debido a la normatividad.

Clasificación según su Complejidad.

- **Equipos de Alta Tecnología.** Dispositivos y equipos logrados por el hombre en forma reciente, aplicados en forma restringida; se implementan en la prestación de servicios de salud en diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y prevención.

- **Equipos de Media Tecnología.** Dispositivos y equipos logrados por conocimientos difundidos y se encuentran aplicados bajo muchas alternativas y opciones.

- **Equipos de Baja Tecnología.** Dispositivos y equipos en donde su fabricación no conlleva dificultades para su diseño y son de bajo costo.

3.2 MARCO REFERENCIAL

3.2.1 Evaluación de tecnología biomédica. Según la definición de evaluación de tecnología biomédica del ministerio de la protección social, se entiende como “el conjunto de procedimientos que permiten establecer la calidad, el costo-efectividad, factibilidad, la conveniencia y la aplicabilidad de una tecnología para la prestación de los servicios de la salud”⁵.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL, Consultor, Manual de Tecnología biomédica/Manual de tecnología biomédica, Disponible en: <http://www.consultorsalud.com/biblioteca/>, (Citado el 25 de mayo de 2013)

⁵ Ibíd.

Teniendo en cuenta que la tecnología biomédica representa un campo amplio de las tecnologías para la salud, y que esta evaluación puede abarcar muchas variables, es necesario establecer unos límites y alcances que obedecen a unos objetivos que se plantean al inicio de la pasantía. En este orden de ideas, esta evaluación está dirigida a los equipos biomédicos, del subgrupo de tecnologías asistenciales. Esta evaluación, que también recibe el nombre de evaluación del equipamiento biomédico, se realiza desde el punto de vista técnico- funcional, que depende de tres criterios: técnicos, clínicos y económicos los cuales determinan la pertinencia de la tecnología biomédica evaluada. Su implementación en la gestión de tecnología, evita diferentes problemas que pueden ser de dos tipos: económicos y técnico-administrativos. Los problemas de tipo económicos son: información inconsistente de los activos, carencia de información para adquirir nueva tecnología, inversión sobredimensionada o subdimensionada de equipos y sobre costos por mantenimiento. En el técnico- administrativo, son: ociosidad, maltrato, carencia de planeación y control de los equipos. Tomando en consideración los beneficios que brinda la evaluación de tecnología biomédica para las instituciones hospitalarias y en general para el sistema de salud en sus diferentes niveles, es de esperar que se apropien de este método y se realicen permanentes evaluaciones con el fin de mejorar los resultados ya obtenidos en la prestación del servicio de salud, en donde no solamente se tengan en cuenta las necesidades de la institución, sino también los intereses de la población. De esta manera se da la importancia que merece este recurso, el segundo más importante que se encuentra en una institución hospitalaria después del recurso humano.

A continuación otras definiciones que amplían la definición de evaluación del equipamiento biomédico.

Tabla 3. Definiciones de evaluación de equipamiento biomédico.

EVALUACION DEL EQUIPAMIENTO BIOMEDICO	Se concibe como la forma integral de investigar las consecuencias técnicas, económicas y sociales de su empleo así como sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados.
	Proporciona elementos que orientan la toma de decisiones estratégicas relacionadas con la cobertura del aseguramiento en salud o la asignación de recursos para la adquisición de equipos.
	Debe precisarse que la investigación básica busca producir conocimiento nuevo sobre los procesos fisiológicos normales o patológicos, y que la investigación aplicada usa los resultados procedentes de la básica y de otras fuentes para diseñar soluciones nuevas a problemas de prevención, tratamiento, curación o rehabilitación.
	Se concibe cada vez más como un proceso interdisciplinario y sistemático de análisis dirigido a estimar el valor y la contribución relativa de esta tecnología para mejorar la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta su impacto económico y social. Es un proceso que tiene por objetivo el cambio.

Fuente: Organización Panamericana de Salud – Organización Mundial de la Salud. El desarrollo de la evaluación de las tecnologías en salud en América Latina y el Caribe.1998. Adaptado por la Comisión Técnica Subregional de evaluación de Tecnologías sanitarias. Bogotá-Colombia, 2 y 3 de mayo de 2007.

Variable financiera - contable. (Económica)

En este proceso se tiene en cuenta el registro actualizado del valor de los equipos biomédicos, y es necesario conocer los costos de adquisición de los equipos que se encuentran en los soportes contables. A estos datos se les realizan ajustes individuales de depreciación como también valorizaciones en caso de realizar mejoras al equipo y que deben registrarse en la cuenta de propiedad, planta y equipos. De acuerdo con el ministerio de la protección social esta variable es de total responsabilidad de la institución prestadora del servicio de salud, en donde generalmente se implementa un sistema de actualización, para determinar el valor real de los equipos. Su registro implica el uso de una técnica contable y su realización “apunta a consolidar su viabilidad y autosuficiencia”⁶.

Variable físico – funcional. (Técnica)

El tratamiento de esta variable tiene como fin conocer el estado físico y funcional de los equipo biomédicos, evaluando los factores que inciden en su operación, que de manera general se llamaran criterios funcionales. Esta evaluación se desarrolla en la etapa del post mercado como se indica en la figura 2 del ciclo de vida de los equipos, de manera que su enfoque sea más técnico que económico y que permita cuantificar las variables más importantes del equipo biomédico. Este proceso retroalimenta el ciclo de gestión y administración del equipamiento biomédico.

A continuación se presenta el esquema de la etapa pre y post mercado de la tecnología.

Figura 2. Etapa pre y post mercado de la tecnología sanitaria.



Fuente: MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Modelo de evaluación y gestión equipamiento biomédico, tecnología biomédica.

⁶ Ibíd.

En esta evaluación los criterios que se tendrán en cuenta son: el técnico, clínico y económico que están conformados por varios aspectos, los cuales tienen diferente peso según la importancia o el impacto que tenga en los atributos de la tecnología.

El criterio técnico representa un 45% en la valoración del estado del equipo biomédico, esto por sus implicaciones elevadas en la percepción del paciente, en los atributos de seguridad y funcionamiento del equipo. El criterio económico y el criterio clínico representan generalmente el 25% y el 30%. Todos estos porcentajes pueden cambiar dependiendo del contexto.

Criterios de la evaluación variable físico- funcional

Técnico

Este valora aspectos relacionados con el ámbito funcional y técnico en donde se encuentran aspectos que por sí solos pueden determinar que se obtenga una evaluación con valores deseables o no deseables de la pertinencia o de la conveniencia del equipamiento biomédico, por su alta incidencia en los atributos de la tecnología, y generalmente representa un alto porcentaje en la valoración final de evaluación de tecnología biomédica.

A continuación, los aspectos que corresponden al criterio técnico del modelo de evaluación de equipamiento biomédico del ministerio de la protección social.

- “Edad del equipo.
- Tiempo de intensidad de uso.
- Manuales.
- Número de años de soporte de mantenimiento.
- Número de años de soporte de repuestos.
- Soporte técnico humano.
- Clasificación de la tecnología.
- Tiempo fuera de servicio.
- Tiempo fuera de servicio por falla.”⁷

Económico

Este depende de un proceso de investigación tanto de costos generales de adquisición, operación y mantenimiento de los equipos biomédicos con los que actualmente cuenta la institución hospitalaria, como también de la tecnología que se encuentra en el mercado que puede ser su remplazo. Esta se realiza para

⁷Ibíd.

ayudar a ejercer un control sobre el gasto que se realiza en la prestación del servicio de salud.

A continuación se mencionan los factores del criterio económico del modelo de evaluación de equipamiento del ministerio de la protección.

- “Análisis de reposición.
- Relación precio de compra del equipo evaluado con el equipo sustituto.
- Relación de costo de mantenimiento del equipo evaluado con el equipo Sustituto.”⁸

Criterio clínico

Este último criterio está basado en aspectos subjetivos, por lo cual requiere aplicar cuestionarios que permitan medir el conocimiento del operario acerca del funcionamiento, la utilidad, factores asociados a su uso, etc. del equipo biomédico.

Basándose en el impacto de este criterio en la evaluación de tecnología y su dependencia del conocimiento del operario, es de intuir la importancia de las capacitaciones del personal que opera el equipo biomédico.

A continuación los factores del criterio clínico.

- “El cumplimiento de sus funciones por la cual fue adquirido.
- El nivel de conocimiento de las funciones del equipo por parte del personal que lo utiliza.
- Factores de riesgos asociados a su uso.
- La confiabilidad.
- Utilidad del equipo en comparación con su ausencia.”⁹

Después de valorar los aspectos que están involucrados en el funcionamiento del equipo biomédico, se procede a sintetizar la información obtenida, mediante la aplicación de una fórmula que se presenta a continuación, donde T, C, y E representan el peso total de los aspectos técnicos, clínicos y económicos respectivamente y finalmente V representa la pertinencia del equipo.

$$V = T \cdot 45\% + C \cdot 30\% + E \cdot 25\%$$

El factor que acompaña a cada aspecto, como se indica, depende del criterio del evaluador, de las necesidades de la institución y en general del contexto. En este

⁸ Ibíd.

⁹ Ibíd.

caso, la importancia del aspecto técnico representa un 45%, el económico un 25% y el clínico 30%, del equipo biomédico.

El máximo valor que puede tomar V es 100% y representa un excelente funcionamiento del equipo, y el mínimo 0% cuando el equipo no funciona adecuadamente. Si la valoración obtenida para un equipo es mayor al 70%, se deduce que el equipo se encuentra en buenas condiciones y la evaluación se deberá realizar dentro de 2 años.

Otro caso es cuando la valoración del equipo se encuentra en el rango de 45% y 70%, entonces el equipo se encuentra en condiciones aceptables y debe ser evaluado dentro de un año, eso si los criterios son superiores al 45%. Caso contrario si uno de los criterios técnico, clínico o económico es menor al 45%, el equipo deber ser evaluado dentro de seis meses y debe ejercerse un especial control a este.

Si la valoración final del equipo biomédico es menor al 45% entonces se podría decir que el equipo se encuentra en malas condiciones, se recomienda sacarlo de uso. Cabe mencionar que si se diera este caso de que se encontrara un equipo que requiera una reposición a corto plazo, se deberá dar las correspondientes justificaciones, las cuales pueden obtenerse mediante la realización de otra evaluación.

3.2.2 Mecanismos empleados en la evaluación. En este punto se menciona los elementos que son utilizados para la realización de esta evaluación, en donde encontramos el inventario físico-funcional, mecanismo que necesita de una correcta recolección y procesamiento de información y la tabla 4. Niveles de importancia de variables en evaluación técnica, que sirve para valorar aspectos técnicos y que se utiliza también para desarrollar la valoración de los criterios económicos y clínicos.

Es importante comunicar el uso de unas cedulas de especificaciones técnicas y que son de gran ayuda para realizar la comparación de tecnologías y que para su aplicación en este trabajo, fue necesario conocer la visión general del sistema, los principios de operación, identificación de sus partes, y otros recursos que brindan información técnica importante.

A continuación, la definición de aspectos conceptuales, útiles en el proceso del levantamiento del inventario físico- funcional del equipamiento biomédico.

Inventario físico funcional

En búsqueda del mejoramiento en los procesos de generación de políticas y toma de decisiones en una institución hospitalaria, se utiliza el inventario físico-funcional como un mecanismo esencial de un sistema eficaz de gestión de tecnología y como un apoyo en la evaluación de tecnología biomédica.

Para que esta herramienta sea útil tanto en la evaluación como en la gestión de tecnología, debe actualizarse de manera continua, de tal manera que brinde información confiable y oportuna de la situación de los equipos biomédicos. En este mecanismo, se encuentra el registro descriptivo de las principales características de los equipos biomédicos, sobre la cual debe basarse la planificación, programación, adquisición y control de los mismos, así como la ejecución de otras acciones operativas propias de las instituciones hospitalarias.

Para esta evaluación, el inventario es un mecanismo de adquisición de datos, pero se hace mención de su importancia debido a que da soporte a muchos procesos dentro de las instituciones hospitalarias.

Según el ministerio de la protección social "Para planear las acciones operativas y de mantenimiento del equipamiento biomédico y evaluar su relación costo/efectividad, se requiere elaborar e implementar un sistema de gestión de la tecnología que incorpore, como uno de sus componentes básicos, el inventario físico funcional de los dispositivos médicos, el cual permite:

- Registrar y controlar los equipos
- Conocer el estado funcional
- Establecer las necesidades de provisión Adecuada de insumos
- Establecer programas integrales de mantenimiento
- Programar acciones de Capacitación del personal

Niveles de importancia de variables en evaluación técnica

Esta herramienta, es útil para agilizar y afianzar el conocimiento en el desarrollo de la valoración de los aspectos de funcionamiento en la evaluación de tecnología biomédica, particularmente para la evaluación técnica. Aunque en la evaluación no se va a valorar el nivel de importancia de forma textual, se hará de una manera análoga, organizando los aspectos de acuerdo a su peso de cada criterio.

Una variable es muy importante (MI), si afecta el normal funcionamiento del equipo, haciendo que este se detenga y no es reversible, por tanto su valor se encuentra entre los valores de 0-100.

Si la variable es importante (I), es cuando detiene el normal funcionamiento, pero el proceso es reversible, o no es reversible, cuando no detenga el normal funcionamiento, entonces su rango está comprendido desde 0-80.

Por último, cuando la variable es considerada poco importante (PI), es reversible y su ausencia no detiene el normal funcionamiento del equipo, por lo tanto su valor esta entre los valores 0-60.

Tabla 4. Niveles de importancia de variables en evaluación técnica.

MI (muy importante). I (importante). PI (poco importante).

NIVEL DE IMPORTANCIA	¿ PUEDE DETENER EL FUNCIO- MIENTO DEL EQUIPO?	¿ES REVERSIBLE?	LIMITES DE EVALUACION
MI	SI	NO	0-100
I	SI	SI	0-80
	NO	NO	0-80
PI	NO	SI	0-60

Fuente: RODRIGUEZ DENIS, Ernesto B. y OBANDO REINA, Fabiola M., evaluación, Valoración y adquisición de tecnologías biomédicas. Ingeniería Clínica 1, Universidad Autónoma de Occidente, Santiago de Cali, 2008. 1 archivo de computador.

3.2.3 Mantenimiento de equipo biomédico. Reconociendo la importancia de los equipos biomédicos y de sus altos costos de adquisición es necesario realizar actividades que estén encaminadas en mantener el buen funcionamiento de estos, de reducir los tiempos de parada y aumentar la vida útil de este recurso, por lo cual es importante aplicar un conjunto de tareas que tienen el objeto prevenir y corregir todas las fallas, daños y mal funcionamiento de estos equipos; para asegurar disponibilidad, eficiencia y efectividad en su funcionamiento.

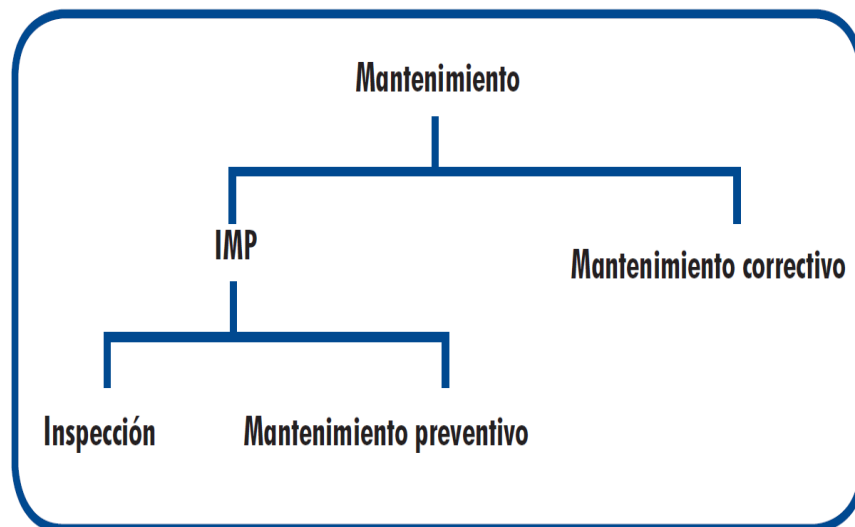
Esta actividad es muy importante, puesto que reducen costos si son llevados a cabo de una forma adecuada y atendiendo algunas normas y recomendaciones que son brindadas por parte de algunos organismos de salud, con el fin de alcanzar mejores resultados lo que implica una incidencia positiva en el aspecto competitivo de la institución.

Cabe mencionar que estas actividades son obligatorias y dan cumplimiento algunas normas gubernamentales vigentes del ministerio de la protección social decreto 1043 que declara: condiciones que deben cumplir los prestadores de

servicios de salud para habilitar sus servicios y el decreto 1446 La cual tiene por objeto definir y establecer las condiciones y procedimientos para disponer de la información que permita realizar seguimiento y evaluación de la calidad para las empresas que prestan el servicio de mantenimiento, reparación y calibración de equipo biomédico.

Estas normas buscan mantener y mejorar los servicios en el campo de la salud, y por supuesto, la calidad de procesos de mantenimiento preventivo y correctivo de equipo biomédico que se puede dividir en dos categorías: inspección mantenimiento preventivo (IMP), en donde encontramos inspección y mantenimiento preventivo y en la otra categoría se encuentra mantenimiento correctivo (MC) como se indica en la figura 3.

Figura 3. Mantenimiento.



Fuente: Organización Mundial de la Salud. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos, serie de documentos técnicos de la OMS, sobre dispositivos médicos. Suiza 2011.

Términos utilizados en la descripción del mantenimiento de equipos médicos.

Prueba de recepción:

Actividad que se refiere a una inspección inicial del equipo antes de integrarlo al servicio. Cuando el equipo llega al centro de salud debe cumplir con una serie de requisitos para garantizar el normal funcionamiento.

Limpieza

Consiste en la remoción de elementos extraños o nocivos en la estructura externa e interna.

Calibración

Este proceso consiste en comparar los resultados obtenidos con el equipo con patrones, y que se realiza a través de instrumentos, estándares y simuladores. La calibración generalmente es necesaria para aquellos equipos que tienen una salida controlada de alguna magnitud física como flujo, presión, temperatura, velocidad, frecuencia, RPM, energía, etc. Entre esos equipos se encuentran: desfibriladores, unidades electro quirúrgicas, estimuladores fisioterápicos, serofugas, centrifugas, agitadores, autoclaves, y otros equipos que requieren de una calibración periódica por su alto uso en las labores clínicas.

Es importante aclarar, que si estos equipos no cumplen con la tolerancia permitida para su funcionamiento, es preciso realizar ajustes hasta que el dispositivo funcione conforme a las especificaciones del fabricante.

Inspección

Son las actividades basadas en pruebas visuales integrales encaminadas para asegurar el normal funcionamiento del equipo biomédico. Este obedece a un cronograma ya establecido e Incluye las inspecciones de funcionamiento y las inspecciones de seguridad. Esta actividad se realiza de manera independiente o en el mantenimiento preventivo, correctivo o calibración y que obedece según las necesidades o prioridades de la institución.

Inspecciones de funcionamiento

En esta actividad se realiza una rutina de tareas para verificar las características de funcionamiento de un dispositivo. Esta prueba se realiza teniendo en cuenta las especificaciones técnicas del normal funcionamiento del equipo biomédico que se pueden encontrar en el manual de operación o de servicio como también siguiendo normas y procedimientos emitidos por organizaciones dedicadas a verificar la eficiencia y seguridad de equipos biomédicos. La realización de este paso se realiza por etapas, analizando el normal funcionamiento por módulos. Los equipos que no cumplen con estos requisitos, se consideran no aptos para la prestación del servicio.

Inspecciones de seguridad

Esta inspección se basa generalmente en requisitos de reglamentación y es clave para minimizar el riesgo que puede sufrir el operario, el usuario, y el mismo equipo, por lo cual se realizan un conjunto de tareas orientadas a verificar componentes eléctricos y mecánicos, como también verificaciones de radiación, gases peligrosos o contaminantes químicos. Los datos obtenidos en esta inspección se comparan con patrones ya especificados, y la comparación debe dar cumplimiento a unas normas nacionales o regionales.

Desperfecto

Situación en la que no se cumplen los requisitos de funcionamiento o seguridad, en la que se produce una rotura, o ambas cosas. Un desperfecto se corrige mediante la reparación, la calibración o ambas.

Reparación

Proceso por el que se restaura la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. Este término y mantenimiento correctivo son sinónimos.

Mantenimiento preventivo (mp)

El mantenimiento preventivo o mantenimiento planificado tiene el fin de prolongar la vida útil de los equipos y reducir la frecuencia de desperfectos, mantener en óptimas condiciones de funcionamiento y de reducir los tiempos de parada. Este mantenimiento como su otro termino lo indica, obedece a un cronograma ya establecido en la búsqueda de algunos problemas ocultos que puede tener el equipo y no excluye la posibilidad de fallas en el futuro por estar sujeto al desgaste de componentes y otras variables externas (picos eléctricos, golpes, temperatura, etc.)

Habitualmente incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan, calibración o comprobaciones metrológicas, inspección. Habitualmente la programación de este mantenimiento obedece a las recomendaciones dadas por el fabricante aunque también depende de las condiciones del medio local. Estas tareas que pueden reducir hasta en un 30% los costos de mantenimiento.

Mantenimiento correctivo (mc)

Este tipo de mantenimiento se realiza para corregir el daño después de un evento no deseado y así restaurar los parámetros iniciales de funcionamiento del equipo biomédico. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación.

3.2.4 Indicadores de mantenimiento. Son parámetros numéricos, que sirve para determinar el grado del logro de los objetivos, con un valor o nivel de referencia que convenientemente utilizados brindan información y la oportunidad de adoptar acciones correctivas modificativas y predictivas, según sea el caso, que buscan mejorar el desarrollo y la aplicación de métodos y técnicas específicas de mantenimiento.

Sus resultados soportan la contribución de las actividades de mantenimiento realizadas por parte de las personas o de la institución encargada de estas labores, en el cumplimiento de las metas institucionales. Esta es una información clave en la búsqueda del mejoramiento continuo, mediante el análisis y relación de tiempos y porcentajes en un determinado periodo.

•Mantenimiento preventivo de acuerdo a las actividades realizadas por áreas.

En este punto se comunica el tiempo empleado, la cantidad de equipos y su respectivo porcentaje que fue utilizado para realizar las actividades de mantenimiento preventivo en una determinada area.

Tabla 5. Mantenimiento preventivo.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO				
AREA	EQUIPOS	CANTIDAD DE EQUIPOS	TIEMPO EMPLEADO	PORCENTAJE
Consulta externa Urgencias	Monitor de signos vitales	1	05:00	50%
	Tensiómetro	1	05:00	50%

Fuente: Modelo de presentación de Bioelectromedical Service.

- **Porcentaje de cumplimiento de mantenimiento preventivo.**

Este es útil, para conocer el porcentaje de procedimientos completados y se mide al final de un determinado periodo de tiempo, que en este caso es de un mes, donde se espera que el porcentaje de cumplimiento sea mayor del 90%, valor que cambia si existe una categorización en el inventario. Esta tabla brinda información importante si se desea medir la productividad y eficacia del personal que realiza las labores de mantenimiento preventivo.

Tabla 6. Cumplimiento de mantenimiento preventivo.

CUMPLIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
AREA	EQUIPOS INTERVENIDOS	EQUIPOS PROGRAMADOS
Consulta externa	2	10
Fisioterapia	3	12
Hospitalización Cirugía	4	10
UCI Neonatal	5	1
Total	14	33

Fuente: Modelo de presentación de Bioelectromedical Service.

Porcentaje de cumplimiento (Meta del Indicador 90%):

(No. Mantenimientos preventivos realizados/ No. Mantenimientos preventivos programados) * 100%¹⁰

Porcentaje Cumplimiento	= (14/33)*100%
	= 42,2%

- **Mantenimiento correctivo de acuerdo a las actividades realizadas por áreas**

Al igual que en el primer indicador, se informa el tiempo empleado, la cantidad de equipos y su respectivo porcentaje que fue utilizado para realizar las actividades de mantenimiento correctivo en una determinada area.

¹⁰ Ibíd.

• **Tiempo de respuesta y porcentaje de satisfacción del Mantenimiento Correctivo.**

Como en el anterior punto se fija un valor en unidades de tiempo para fijar una meta y se compara con el promedio del tiempo utilizado en las labores de mantenimiento correctivo. Para el caso del Hospital infantil los Ángeles el tiempo requerido debe ser menor de 30 minutos en la respuesta del área de mantenimiento y puesta en marcha de la actividad correctiva.

Para el porcentaje de satisfacción se obtiene mediante un seguimiento del funcionamiento de los equipos que fueron reparados o de los informes de no conformidad.

Tiempo de Respuesta Promedio (Meta del Indicador 30 min):

$T. \text{ Respuesta total (min)} / \text{No. Correctivos}^{11}$

Porcentaje de satisfacción con el Mantenimiento (Meta del Indicador 95%):

$(\text{No. De Reportes recibidos a satisfacción} / \text{No. De Solicitudes de Servicios}) * 100\%^{12}$

• **Análisis estadístico, y su consolidado de tiempos de las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo.**

En este punto se informa, del tiempo total utilizado por los técnicos y los ingenieros en el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos

Tabla 7. Reporte de horas según el tipo de mantenimiento.

REPORTE DE HORAS SEGÚN EL TIPO DE MANTENIMIENTO	
Mantenimiento preventivo	3:30 horas
Mantenimiento correctivo	5:30 horas
Total	9:00 horas

Fuente: Modelo de presentación de Bioelectromedical Service.

¹¹SIXTINAGROUP, Biblioteca virtual, Disponible en: <http://www.sixtinagroup.com/herramientas-y-recursos/biblioteca-de-indicadores/kpi-mantenimiento>, (Citado el 26 de mayo de 2013)

¹²CATARINA, Biblioteca virtual, Disponible en: http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lil/arias_s_ll/apendicel.pdf, (Citado el 26 de mayo de 2013)

4. METODOLOGÍA

La evaluación de tecnología biomédica se desarrolló en el Hospital Infantil los Ángeles de la ciudad de Pasto, más específicamente en el área de quirófanos donde tuvo lugar la ejecución de varios objetivos de la pasantía. Entre ellos, el desarrollo de las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo que se llevaron a cabo con la guía y supervisión del ingeniero encargado Mario Ruiz, quien labora para la empresa Bioelectromedical Service, empresa contratista que presta el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo biomédico.

Inicialmente y con ayuda del personal de mantenimiento de equipo biomédico, se procedió con el reconocimiento de las instalaciones y del personal que labora en cada área del hospital junto con las respectivas recomendaciones para acceder a cada una de ellas. Luego se formalizó un acercamiento con el personal de mantenimiento para conocer las actividades y el procedimiento habitual utilizado para realizar sus funciones dentro de la institución.

La realización de la pasantía se dividió en las siguientes etapas: realización de apoyo en labores de mantenimiento preventivo y correctivo, apoyo en el levantamiento del inventario técnico funcional y la realización del informe de indicadores de mantenimiento para el mes de mayo del 2011. Estas etapas tienen el propósito de recolectar los datos técnicos, económicos y los tiempos utilizados en el mantenimiento de cada equipo.

Luego se mide el conocimiento del personal que opera los equipos que serán objeto de este trabajo y finalmente se ejecuta el protocolo que mide la pertinencia de los equipos biomédicos, teniendo en cuenta pasantías ya realizadas en otras IPS por parte de los estudiantes de ingeniería electrónica de la Universidad de Nariño, como también estudios realizados por otras instituciones universitarias del país, con el fin de agilizar y en lo posible complementar el desarrollo de este proyecto.

5. DESARROLLO DE LA PASANTÍA

5.1 MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO

Mantenimiento preventivo

Las actividades de mantenimiento preventivo que se realizaron en el Hospital Infantil los Ángeles, se realizan manejando los protocolos de la empresa Bioelectromedical Service. Esto con el fin de garantizar, que se ejecuten de forma adecuada.

Como los protocolos que utilizan las empresas que se dedican al mantenimiento de equipo biomédico son muy semejantes, esto debido a que el funcionamiento de los equipos biomédicos de las diferentes casas comerciales manejan los mismos principios de funcionamiento, se describe de manera general la rutina de mantenimiento preventivo como se indica a continuación y se lista los equipos intervenidos, que se encuentran en la tabla 8.

Es importante mencionar que este mantenimiento está regido por un cronograma de mantenimiento previamente establecido y que se describe para el mes de mayo del 2011, en el informe de indicadores de mantenimiento que se desarrolla más adelante.

Teniendo en cuenta el protocolo de la empresa Bioelectromedical Service, la rutina de mantenimiento preventivo en general comprende los siguientes puntos:

- Limpieza general de equipo.
- Revisión y verificación del sistema eléctrico y electrónico.
- Revisión de módulos.
- Verificación de los accesorios.
- Revisión del panel control.
- Revisión de alarmas y programación.
- Pruebas de funcionamiento.

Tabla 8. Equipos intervenidos MP

MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
EQUIPO	MARCA	MODELO
Agitador de Mazzine	Indulab	TA-09
Agitador de Plaquetas	Helmer	PF48I
Balanza adulto Mecánica	Detecto	3P7044
Balanza de Precisión	Ohaus	Harvard Trip
Balanza Electromecánica	Scale Tronix	2001 Sling Scale
Baño Serológico	Indulab	009 A
Centrífuga refrigerada	IEC	Centra 8R
Dermatomo	Padgett Instruments	B
Desfibrilador	Zoll	Mseries
Destilador	Vilab	3300
Ecocardiógrafo	Acuson	Cypress
Electrobisturi	Neomed	N3030
Equipo de órganos	Welch Allyn	13010
Equipo de Rayos X	Quantum Medical	Quest HF Series
Horno Incubador	Memmert	EM11
Incubadora de Transporte	Air Shield	TI500-1E
Lámpara Cielítica	Eastern	ELD 8H
Máquina de Anestesia	Dragüer	Julian
Mesa de Cirugía	Skytron	Ortho-1100
Monitor de Signos Vitales	Mindray	MEC-1200
Monitor de Signos Vitales	Criticare	506DXN2
Monitor de Signos Vitales	Nihon Kohden	BSM-5105K
Monitor de Signos Vitales	Nihon Kohden	OPV-1500K
Nebulizador	DevilBiss	5650D
Negatoscopio	Ambar	1 Plano
Negatoscopio	Kramer	1 Plano
Oxímetro de Pulso	Masimo	Radical
Perforador	Black & Decker	GC9600
Piano contable	Indulab	CG-97
Sierra Oscilante de Yesos	Aesculap	GP021
Succionador	Medi Pump Thomas	1130 GLA

Fuente: Esta investigacion.

Los conocimientos que se aplicaron en el desarrollo de esta actividad y que fueron los mas relevantes fueron:

Para el equipo Serológico que lo encontramos en el área de laboratorios, el conocimiento que se aplica es en el control de temperatura que pueden ser de dos tipos: análogo y digital.

Otros equipos como las centrifugas es necesario el conocimiento de motores ac, electrónica de potencia, control digital y análogo para controlar las revoluciones del motor, y la programación de los tiempos que debe estar funcionando. Es importante mencionar, gracias al mantenimiento de algunos de estos equipos se adquirió el conocimiento del control mecánico de velocidad.

Para los equipos biomédicos de diagnóstico, entre ellos los monitores de signos vitales, fue necesario los conocimientos adquiridos en la materia de electromedicina, para la interpretación y análisis de los datos, el manejo de electrodos y los diferentes accesorios el cual se aborda en el mantenimiento correctivo de un monitor de signos vitales.

Mantenimiento correctivo

Al desarrollar las actividades de mantenimiento preventivo, se gana experiencia y conocimiento que luego es útil para realizar mantenimiento correctivo.

Al inicio de estas actividades, generalmente se restauraron los parámetros iniciales de funcionamiento especialmente de equipos cuyo funcionamiento de operación son mecánicos, electromecánicos, eléctricos y considerados de mediana tecnología.

Después fueron intervenidos otros equipos, cuyo funcionamiento es prácticamente electrónico, como los monitores de signos vitales, electrobisturí e incubadora de transporte.

A continuación se describe las actividades realizadas en el mantenimiento correctivo de un monitor de signos vitales Datex Ohmeda S/5, que no toma adecuadamente la presión no invasiva.

Mantenimiento correctivo para un monitor de signos vitales

Figura 4. Monitor de signos vitales Datex Ohmeda S/5.



Fuente: www.metropolitanmed.com.

- Al inicio de esta actividad, se recibe el equipo esterilizado y una orden que solicita el mantenimiento correctivo.
- Limpieza general de equipo.
- Se indaga al operador, para conocer cuál es la falla que presenta el equipo, el cual comunica que no se puede tomar la presión no invasiva puesto que el equipo arroja valores que cambian constantemente y que el resto de funciones del equipo se ejecutan normalmente.

Luego de conocer el problema se procederá a verificar el funcionamiento del equipo teniendo en cuenta los siguientes pasos:

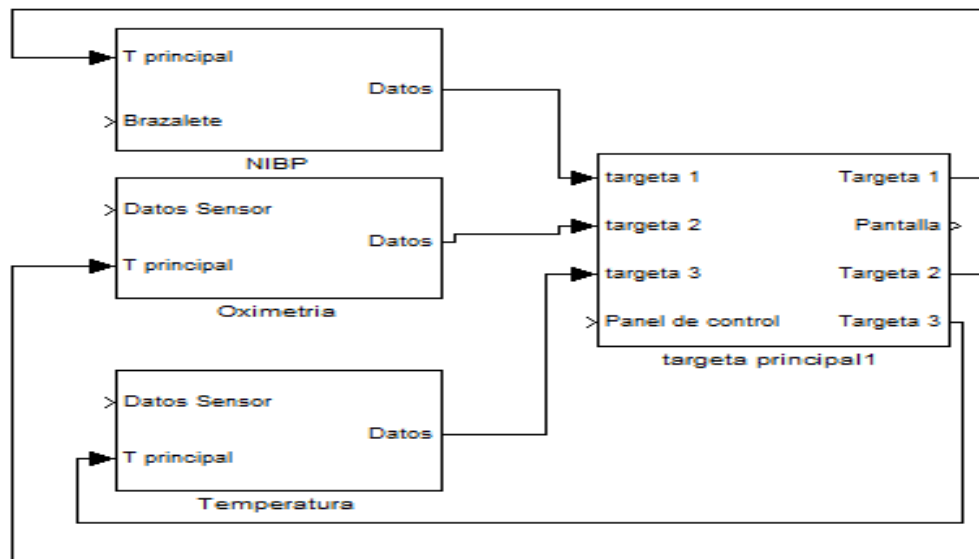
- Verificación del sistema eléctrico y electrónico, los cuales no presentan fallas.
- Verificación de accesorios.

En este punto se encuentra que los accesorios externos, están en buenas condiciones.

- Verificación de las tarjetas electrónicas.

Cuando se revisa el estado de las tarjetas se tiene en cuenta el siguiente esquema como lo indica la figura 5, que describe de manera general el esquema de los módulos del monitor de signos vitales.

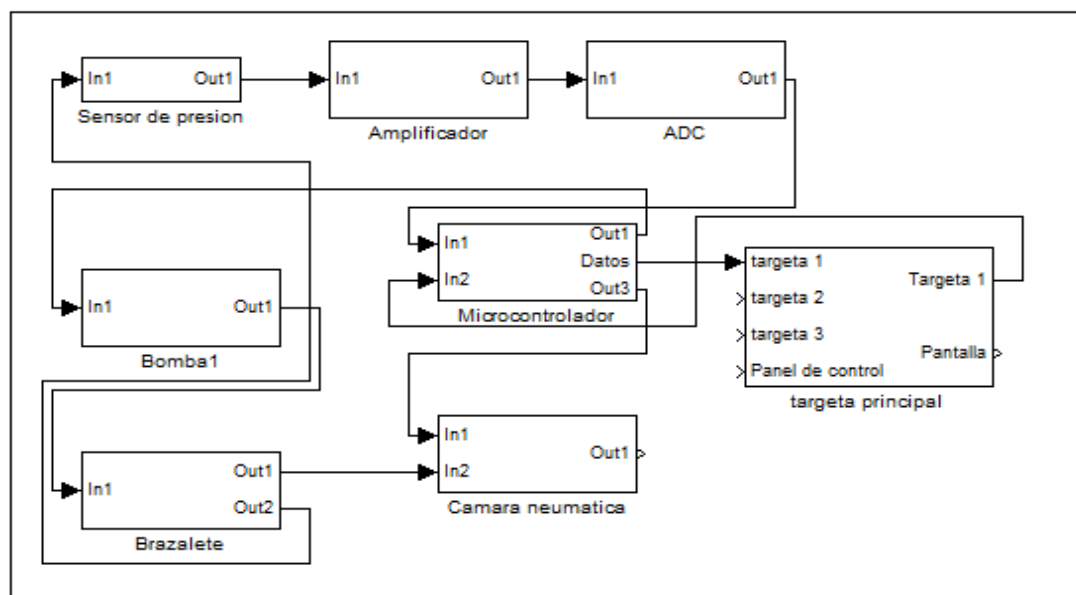
Figura 5. Esquema de los módulos de un monitor de signos vitales.



Fuente: Esta investigacion.

La falla que describen los operadores, involucra el modulo que toma la presión no invasiva, precisa a realizar un análisis más exhaustivo de los accesorios externos y componentes internos de este y que se muestra en el esquema general para NIBP de la figura 6.

Figura 6. Esquema general para NIBP.



Fuente: Esta investigacion.

Cuando se analiza el funcionamiento del equipo para verificar el punto bajo de presión se observa que el sensor, el amplificador y el microcontrolador, operan normalmente, lo cual nos permite descartar por el momento estos elementos.

Finalmente solo queda verificar el estado de la cámara neumática, la cual presenta unas pequeñas perforaciones.

- Cambio de la cámara neumática.
- Se realiza el ajuste en la programación del equipo. Generalmente en este punto son necesarios los códigos de acceso que permiten ajustar los valores en la toma de la presión no invasiva y que pueden encontrarse en páginas de internet de grupos especializados en electromedicina.
- Prueba de funcionamiento para verificar o calibrar el punto bajo y alto de presión.

Otro caso fue el mantenimiento correctivo de un piano contable, que tenía el problema de no sumar adecuadamente los datos que suministra el operador mediante la pulsación, por lo cual se realiza el siguiente protocolo.

Mantenimiento correctivo para un piano contable

- Al inicio de esta actividad, se recibe el equipo esterilizado.
- Se indaga al personal que entrega el equipo, cual es la falla que presenta el equipo.
- Se inicia la rutina de mantenimiento que es equivalente al de mantenimiento preventivo, teniendo especial cuidado con el panel de control.
- Verificación del circuito electrónico que suma pulsaciones. verificación del circuito antitanque que puede ser digital o análogo y verificación de conexiones.
- Se realiza cambio de pulsadores.
- Prueba de funcionamiento.

Los demás equipos intervenidos, no se describen las actividades realizadas debido a que solo requerían cambio de repuestos como bombillos o partes mecánicas.

Tabla 9. Equipos intervenidos MC.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO		
EQUIPOS	Marca	Modelo
Piano contable	Indulab	CG-97
Lámpara cielítica	Eastern	ELD 8H
Sierra oscilante de yesos	Aesculab	180E
Balanza triple brazo	Ohaus	5LB
Agitador de mazzine	Indulab	TA 09
Monitor de signos vitales	Datex Ohmeda	F- LM1-03
Equipo de órganos	Welch Allyn	1310
Succionador	Devlbiss	7305D-D

Fuente: Esta investigación.

5.2 DESARROLLO DE INDICADORES DE MANTENIMIENTO

A continuación se presenta el modelo de un informe de indicadores de mantenimiento preventivo y correctivo, análisis que se realizó en el mes de marzo del 2011 donde se encuentra programado el mantenimiento de los equipos biomedicos para el area de quirofanos del HILA.

- **Mantenimiento preventivo de acuerdo a las actividades realizadas por áreas.**

Tabla 10. Mantenimiento preventivo parte 1.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO				
AREA	Equipos	Cantidad de Equipos	Tiempo hh : mm	Tiempo T y porcentaje
Laboratorio	Agitador	5	07:30	
	Balanzas	2	02:30	
	Baño Serológico	1	01:00	
	Centrífuga	2	03:00	

Fuente: Esta investigación.

Tabla 11. Mantenimiento preventivo parte 2.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO				
AREA	Equipos	Cantidad de Equipos	Tiempo hh : mm	Tiempo T Porcentaje
Laboratorio	Destilador	1	04:00	30:30:00 25.30%
	Horno de Secado	1	01:00	
	Horno Incubador	1	01:00	
	Nevecón	1	01:00	
	Nevera	3	04:00	
	Piano contable	1	01:00	
	Pipeteador	1	01:00	
	Refrigerador	1	01:00	
	Serofuga	1	02:00	
	Termómetro Infrarrojo	1	00:30	
	Equipo de órganos	1	01:00	
Madre Participante	Gramera	1	01:00	13:30 11.20%
	Laringoscopio	1	01:00	
	Nebulizador	1	01:00	
	Negatoscopio	1	01:00	
	Pesa bebé	1	00:30	
	Pulsoxímetro	1	01:00	
	Succionador	3	05:00	
	Tensiómetro Electrónico	2	02:00	
	Balanza adulto mecánica	2	01:30	
	Equipo de órganos	2	01:30	
Oncohematología	Laringoscopio	2	01:00	12:00 9.95%
	Monitor Signos Vitales	1	02:00	
	Negatoscopio	1	00:30	
	Nevera	2	02:30	
	Pesa Neonatal	1	01:00	
	Pulsoxímetro	1	01:00	
	Succionador	1	01:00	

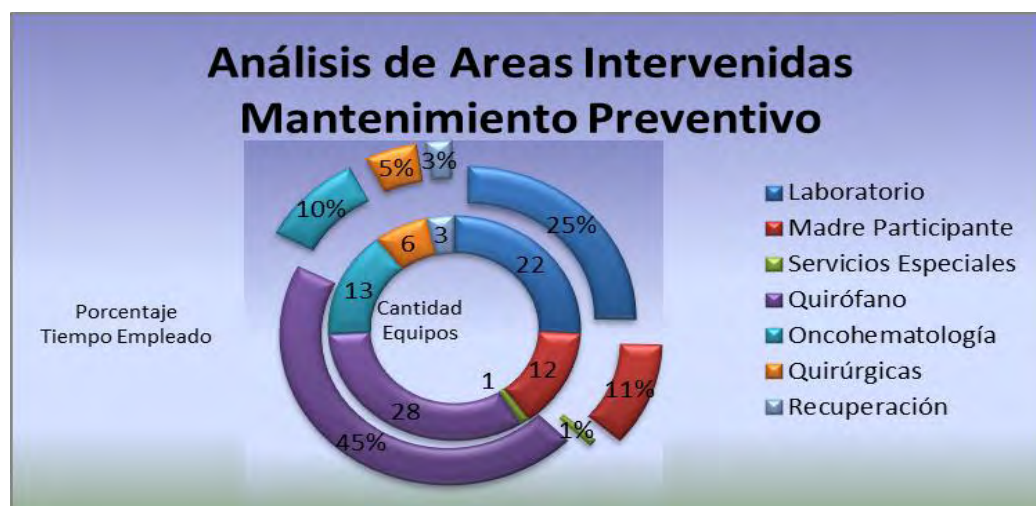
Fuente: Esta investigación.

Tabla 12. Mantenimiento preventivo parte 3.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO				
AREA	Equipos	Cantidad de Equipos	Tiempo hh : mm	Tiempo T y porcentaje
Quirófano	Electrobisturi	3	04:00	
	Equipo de órganos	1	01:00	
	Fotóforo	2	02:00	
	Fuente de Luz	1	01:00	
	Incubadora de Biológicos	1	01:00	
	Lámpara Cielitica	2	02:00	
	Laringoscopio	3	02:00	
	Máquina de Anestesia	2	28:00	54:30:00
	Mesa de Cirugía	2	02:00	45.20%
	Monitor Signos Vitales	1	01:00	
	Negatoscopio	2	01:30	
	Nevera	1	01:00	
	Perforador	3	03:00	
	Pieza de perforación	1	02:00	
	Sierra Oscilante de Yesos	2	02:00	
	Succionador	1	01:00	
Quirúrgicas	Equipo de órganos	1	01:00	
	Gramera	1	01:00	06:00
	Laringoscopio	1	01:00	4.97%
	Pulsoxímetro	1	01:00	
	Succionador	2	02:00	
Recuperación	Monitor Signos Vitales	2	02:00	03:00
	Pulsoxímetro	1	01:00	2.48%
Servicios Especiales	Tensiómetro Electrónico	1	01:00	01:00
				0.80%

Fuente: Esta investigacion.

Figura 7. Análisis de áreas intervenidas mantenimiento preventivo.



Fuente: Esta investigación.

• **Porcentaje de cumplimiento de mantenimiento preventivo.**

El indicador porcentual de cumplimiento se obtuvo del consolidado de mantenimientos preventivos realizados para marzo del año en 2011:

Porcentaje de cumplimiento (Meta del Indicador 80%):

(No. Mantenimientos preventivos realizados/ No. Mantenimientos preventivos programados) * 100%)¹³

Porcentaje de cumplimiento= (85*100/100)= 85%

Tabla 13. Cumplimiento mantenimiento preventivo.

CUMPLIMIENTO MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
Área	Equipos Intervenidos	Equipos Programados
Quirófanos	28	37
Laboratorio	22	22
Madre Participante	12	12
Oncohematología	13	13
Quirúrgicas	6	11
Recuperación	3	4
Servicios Especiales	1	1
Totalizado	85	100

Fuente: Esta investigación.

¹³ ibíd.

- **Mantenimiento Correctivo de acuerdo a las actividades realizadas por áreas.**

Tabla 14. Mantenimiento correctivo.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO				
AREA	Equipos	Cantidad de Equipos	Tiempo hh : mm	Tiempo T Porcent aje
Consulta Externa	Equipo de órganos	1	03:15	6.1%
Laboratorio	Agitador Hematológico Pediátrico	1	02:00	3.9%
Niños Mayores	succionador	1	01:00	2.0%
Oncohematología	Nevera	1	07:00	13.7%
Quirófano	Autoclave	1	02:00	58.8%
	Máquina de Anestesia	1	28:00	
Quirúrgicas	Balanza	1	02:00	3.9%
Servicios Especiales	Cama Eléctrica	1	03:00	5.9%
UCI Neonatal	Monitor Signos Vitales	1	03:20	6.1%
Total		9	51.35	100%

Fuente: Esta investigacion.

Figura 8. Análisis de áreas intervenidas mantenimiento correctivo.



Fuente: Esta investigacion.

• **Tiempo de respuesta y porcentaje de satisfacción del Mantenimiento Correctivo.**

El valor que se fija para evaluar el tiempo de respuesta es 30 minutos y el porcentaje de satisfacción se obtiene mediante el seguimiento del funcionamiento de los equipos que fueron reparados donde no se encontraron reportes de no conformidad.

El número de equipos que reportaron fallas fueron cinco equipos y el tiempo utilizado en el mantenimiento correctivo fue de 50 minutos.

Tiempo de Respuesta Promedio (Meta del Indicador 30 min):

T. Respuesta total (min) / No. Correctivos

T. de Respuesta Promedio	= 50/5
= 10 min	

Porcentaje de satisfacción con el Mantenimiento (Meta del Indicador 95%):

(No. De Reportes recibidos a satisfacción/No. De Solicitudes de Servicios)* 100%¹⁴

% De Satisfacción con el mantenimiento	= (5/5)*100%
= 100%	

• **Análisis estadístico y su consolidado de tiempos de las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo.**

A continuación se presenta la gráficas 3 y la tabla 15 que suministra información de los tiempo utilizados para el mantenimiento de los equipo biomédicos.

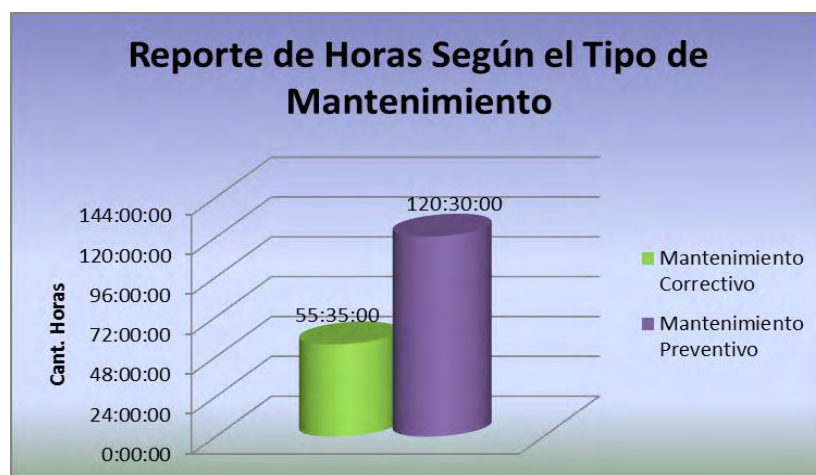
Tabla 15. Reporte de horas según el tipo de mantenimiento.

CONSOLIDADO DE TIEMPOS	
MANTENIMIENTO CORRECTIVO	MANTENIMIENTO PREVENTIVO
55:35:00	120:30:00

Fuente: Esta investigación.

¹⁴ibíd.

Figura 9. Reporte de horas según el tipo de mantenimiento.



Fuente: Esta investigación.

5.3 DESARROLLO EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA

5.3.1 Diseño del formato para el levantamiento del inventario técnico funcional de equipos biomédicos. Este proceso, se llevó a cabo aplicando el modelo del formulario del inventario expedido por el ministerio de la protección social y también el documento introducción de mantenimiento de equipos médicos de la OMS, en donde se recopila la información más significativa en secciones claramente definidas que permiten recoger datos relacionados y que describen las principales características de los equipos biomédicos como indica en las figuras 7 y 8 (ver página 59 y 61).

Descripción de los campos del formulario

Identificación.

Este campo Incluye los datos sobre el nivel de atención, municipio, departamento, etc. que identifican a la institución. Lo encontramos en la parte superior de la ficha específicamente en el numeral 1 de la figura 7. Generalmente se incluyen códigos para los datos de identificación.

Ubicación.

En este espacio se identifica el piso, área, sección y ambiente donde se encuentra situado el equipo. Cabe mencionar que puede tratarse de diferentes maneras por el hecho que existen diferentes alternativas que pueden describir los espacios que se encuentra en la institución, manejando un código en particular.

Este se encuentra en el numeral 2 de la figura 7 y está compuesto por los siguientes datos.

Nombre del equipo. Nombre técnico que se le da al equipo dado por el fabricante.

Numero de activo. Es el código que le asigna la institución para identificar al Equipo en su registro interno. Generalmente se tendrá en cuenta el último número asignado por la institución o por entidad externa.

Registro histórico

Lo encontramos en el numera 3 de la ficha 7. En este se recopila la información del ciclo de vida del equipo biomédico y está compuesto por los siguientes datos:

Forma de adquisición. En este campo se especifica, como adquirió la institución el equipo biomédico (donación, compra directa, comodato, etc.). Para adquirir esta información se indaga en los soportes contables de la institución.

Fecha de compra. Corresponde al día, mes y año de adquisición del equipo.

Fecha de instalación. Corresponde al día, mes y año de instalación del equipo.

Marca. Nombre que caracteriza por los productos de una casa matriz.

Modelo. Clasificación que realiza la casa matriz.

Serie. Identificación del equipo por parte del fabricante.

Año de fabricación. Año de producción que aparece en la placa del equipo.

Fabricante. Nombre de la empresa que fabrico el equipo.

Representante. Nombre de la empresa que representa al fabricante en el país.

Registro técnico

Este campo se menciona los parámetros de funcionamiento del equipo con que normalmente opera y lo encontramos en el numeral 4 de la figura 7, este tiene los siguientes datos:

Registro de apoyo técnico

En este espacio se informa con qué recursos puede recurrir el personal que está encargado del mantenimiento del equipo biomédico, como: manual de operación, manual de servicio, planos y otros. También brinda información del fabricante y describe su funcionamiento, clasificando al equipo de acuerdo a la tecnología que predomina en su composición y operación.

Accesorios: Este campo es muy útil para el área de suministros y gestión de tecnología en donde encontramos datos relacionados de los posibles repuestos de la misma marca u otra que puedan utilizarse.

INVENTARIO FISICO FUNCIONAL			
HOSPITAL INFANTIL LOS ANGELES			
I.IDENTIFICACION		COD SECTOR	
DEPARTAMENT NARIÑO			
CIUDAD: PASTO			
HOSPITAL: HOSPITAL INFANTIL LOS ANGELES			
DIRECCION:			
PBX:			
UBICACIÓN			
Edificio:	Piso: 3	Area: Quirófano	Ambiente: Sala 1
GE:			
EQUIPO: Bomba de Infusión	MARCA: Baxter	Modelo: Colleague	SERIE: 17080140CE Cod: 15300193
REGISTRO HISTÓRICO			
FABRICANTE:	AÑO DE FABRICACION		
PAIS:	FECHA DE COMPRA		
TELEFONO:	FECHA DE INSTALACION		
FAX:	FECHA INICIO GARANTIA		
CORREO ELECTRONICO	FECHA FIN DE GARANTIA		
COSTO DEL EQUIPO:		REPRESENTANTE EN COLOMBIA	
		NOMBRE:	
		CIUDAD:	
		TELEFONO:	
		FAX:	
		CORREO ELECTRONICO	
REGISTRO TECNICO			
PARAMETROS DE FUNCIONAMIENTO		ACCESORIOS	
VOLTAJE	UNIDADES	COMPONENTE	MARCA
CORRIENTE			CONSUMIBLES
FRECUCENCIA			REF
POTENCIA			
PRESION			
TEMPERATURA			
VELOCIDAD			
ALIMENTACION			
ELECTRICIDAD	GAS		
AGUA	OTRO		
REGISTRO DE APOYO TÉCNICO			
MANUALES	PLANOS	RIESGO	DIAGNOSTICO
OPERACIÓN	ELECTRICO	CLASE I	MTTO Y TRATAMIENTO DE LA VIDA
SERVICIO	NEUMATICO	CLASE IIA	REHABILITACION
PARTES	HIDRAULICO	CLASE IIB	PREVENCION
		CLASE III	ANALISIS DE LABORATORIO
			USO
			E. BASICO
			E. APOYO
			E. TRANSPORTE
			E: equipo
CLASE DE TECNOLOGIA			
PREDOMINANTE			
ELECTRICO	ELECTRONICO	MECANICO	MECANICO
ELECTROMECHANICO	VAPOR	SOLAR	HIDRAULICO

55

1 IDENTIFICACION 2 UBICACIÓN 3 REGISTRO HISTORICO
4 REGISTRO TECNICO 5 REGISTRO DE APOYO TECNICO

Evaluación físico funcional

Este lo encontramos en el numeral 6 de la figura 8 (ver página 61) y contiene los siguientes datos:

Equipo fijo / móvil

En este aspecto se especifica si el equipo requiere una preinstalación, cuando se realiza un cambio de ubicación. Si el equipo requiere de una preinstalación se denomina equipo fijo y caso contrario equipo móvil. Es importante comunicar que este aspecto ayuda mucho en la toma de decisiones en la gestión de tecnología por cuanto se sabe de antemano, los costos adicionales que puede incurrir la institución en la adopción de tecnología, cuando el equipo que se desea reemplazar es fijo.

Mantenimiento

Informa que tipo de mantenimiento se le realiza y si el equipo se encuentra en garantía.

Características de operación

Se describe las condiciones de funcionamiento actual del equipo.

Alternativas

Se da recomendaciones frente a una irregularidad del equipo.

Datos complementarios

Este lo encontramos en el numeral 7 de la figura 8 y contiene los siguientes datos:

Historial de mantenimientos

Se registran informes anteriores de mantenimiento, indicando quien fue el responsable, supervisor, repuestos, cantidad de repuestos, en las actividades realizadas al equipo biomédico.

Observaciones.

En este campo se informa si el equipo se encuentra en normal funcionamiento o caso contrario se explica las razones del mal funcionamiento.

Figura 11. Modelo del formato del inventario de equipo biomédico parte b.

EVALUACION FISICA Y FUNCIONAL															
EQUIPO FIJO ☐ EQUIPO MOVIL ☐	☐ EQUIPO CON DAÑOS ELECTRICOS ☐ EQUIPO CON DAÑOS ELECTRONICOS ☐ EQUIPOS CON DAÑOS MECANICOS ☐ EQUIPO CON DAÑOS NUEMATICOS ☐ FALTA CAPACITACION AL OPERARIO ☐ EQUIPO CON PROBLEMAS DE CALIBRACION ☐ EQUIPO FUERA DE SERVICIO POR FALTA DE INSUMOS ☐ EQUIPO INSTALADO PROVISIONALMENTE	☐ FALTAN CONDICIONES DE SEGURIDAD ☐ EQUIPO VIEJO DE TECNOLOGIA ANTIGUA ☐ EQUIPO SOBREDIMENSIONADO PARA EL SERVICIO ☐ FUENTES DE ALIMENTACION DEFICIENTES ☐ FALTA PRESUPUESTO PARA COMPRA DE REPUESTOS ☐ NO HAY REPUESTOS EN EL PAIS ☐ FALTA INFORMACION TECNICA PARA MANTENIMIENTO ☐ FALTA PERSONAL TECNICO PARA LA REPARACION													
FUNCIONAMIENTO: NORMAL ☐ IRREGULAR ☐ FUERA DE SERVICIO ☐															
MANTENIMIENTO PROPIO ☐ CONTRATADO ☐ INSTITUCIONAL ☐ Al cobro ☐	PREVENTIVO ☐ CORRECTIVO ☐	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">CANTIDAD</th> <th style="width: 55%;">COMPONENTE</th> <th style="width: 30%;">REFERENCIA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		CANTIDAD	COMPONENTE	REFERENCIA									
CANTIDAD	COMPONENTE	REFERENCIA													
DATOS COMPLEMENTARIOS															
EMPRESA :		SUPERVISOR:													
FECHA DE EJECUCION DIA MES AÑO		FIRMA:													
RESPONSABLE:		OBSERVACIONES: 													
¿Se resolvió el problema? ☐ si ☐ no ¿Es necesario realizar otras tareas? ☐ si ☐ no ¿Cuándo se realizará el trabajo final?															
SEGUIMIENTO DIA MES AÑO		TAREAS REALIZADAS 													
RESPONSABLE:		¿se resolvió el problema? ☐ si ☐ no ¿Es necesario realizar AUN otras tareas? ☐ si ☐ no													
EMPRESA :		SUPERVISOR:													
FECHA DE EJECUCION DIA MES AÑO		FIRMA:													
RESPONSABLE:		OBSERVACIONES: 													
¿Se resolvió el problema? ☐ si ☐ no ¿Es necesario realizar otras tareas? ☐ si ☐ no ¿Cuándo se realizará el trabajo final?															
SEGUIMIENTO DIA MES AÑO		TAREAS REALIZADAS 													
RESPONSABLE:		¿se resolvió el problema? ☐ si ☐ no ¿Es necesario realizar AUN otras tareas? ☐ si ☐ no													

6

7

Fuente: Esta investigacion.

6. EVALUACION FISICA FUNCIONAL

6.1. DATOS COMPLEMENTARIOS

6.1.1 Levantamiento del inventario físico funcional. En el desarrollo de esta actividad, se tuvo en cuenta las actividades ya realizadas en el tiempo que se elaboró en la empresa Bioelectromedical Service, en mantenimiento preventivo y correctivo de equipo biomédico, que ayudaron en el reconocimiento del personal encargado de la operación de los equipos biomédicos, la ubicación de los equipos biomédicos en las salas del área de quirófanos, conocimiento de la práctica clínica y posteriormente establecer un horario de visitas para el levantamiento del inventario físico-funcional, de forma que, no entorpezcan las actividades que realiza dicha institución. Es importante mencionar la aplicación de las normas de bioseguridad en el ingreso al área de quirófanos.

La información que se obtiene, se registra en el formulario diseñado para satisfacer los objetivos de la evaluación. Es importante mencionar, que este ayuda a desarrollar otras funciones presentes en el manejo del equipo biomédico como son : la previsión y elaboración de presupuesto, planificación y equipamiento de un taller técnico, determinación del personal necesario, determinación de las necesidades de capacitación, gestión de los contratos de servicio técnico, aplicación eficaz de gestión de equipo biomédico, planificación de pedidos de refacciones y material fungible, evaluación de las necesidades, establecimiento de políticas y objetivos de sustitución y eliminación. También análisis, gestión y mitigación de riesgos, planificación para catástrofes y situaciones de emergencia y fomento de la estandarización de los equipos.

6.1.2 diseño del formato de evaluación de tecnología biomédica. Para el desarrollo de esta actividad se tienen en cuenta los formatos de evaluación de los criterios técnico, económico y clínico del ministerio de la protección social, los cuales hacen parte de una sola ficha. Esta modificación se realiza para evitar la redundancia de información, papeleo y pérdida de información.

También es importante incluir un plano cartesiano, que tiene como fin mejorar la comunicación de los datos, en donde el eje Y representa V, que es la valoración de la pertinencia total del equipo y su dominio abarca los siguientes valores (0-100). El eje X está representado por t y que representa la fecha en que se realizó la evaluación del equipo biomédico.

El diseño de esta ficha se divide en seis secciones. En la sección 1 se identifican los datos necesarios para identificar el equipo; en las secciones 2, 3, 4 los criterios de la evaluación; en la sección 5, el plano para representar la valoración total de

la evaluación; y en la sección 6, está la información del responsable y la fecha de realización de la evaluación, como se indica en la figura 9.

Figura 12. Modelo del formato de la evaluación físico técnica.

EVALUACION FISICO TECNICA





CRITERIO TECNICO (T) componentes

Tiempo e intensidad de uso
Edad del equipo
Nro. de años con soporte de mtt
Nro. de años con soporte de smt
Tiempo fuera de servicio
Manual del usuario y de servicio
TOTAL

CRITERIO ECONOMICO (E) componentes

C.O.E./C.O.E.R
C.M.E./ C.M.E.R
Análisis de reposición
TOTAL

CRITERIO CLINICO (C) componentes

Utilidad
U. Eq. C. A.
Confiabilidad
Factores de riesgo asociados a su uso
TOTAL

V= T*50% + E*15% + C*35%

U.Eq.C.A.: Utilidad del equipo en comparación con su ausencia
C.O.E.E: costo de operación del equipo evaluado
C.O.E.R: Costo de Operación del equipo de reposición
C.M.E.E: Costos de mantenimiento del equipo evaluado
C.M.E.R.: Costo de mantenimiento del equipo de reposición

Fecha de evaluación
Responsable
Firma

Puntaje	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado
26	24,9						
23	0						
18	12						
14	14						
12	12						
7	0						
100	62,9	0	0	0	0	0	0

Puntaje	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado
50	50						
33	33						
17	2						
100	85	0	0	0	0	0	0

Puntaje	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado
40	40						
30	30						
15	7						
15	7						
100	84	0	0	0	0	0	0

Puntaje	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado
100	79	0	0	0	0	0	0

V	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado
100							
80							
60							
40							
20							

Fuente: Esta investigación.

6.1.3 Evaluación técnica. Conociendo la importancia de este criterio en la evaluación, se tiene en cuenta para el desarrollo de este paso, la Tabla 16, que facilita la asignación de los pesos. Los rangos de algunos aspectos técnicos de la tabla mencionada, son modificados según la conveniencia para los equipos biomédicos, con el fin de adaptar la evaluación a nuestro contexto.

Para la valoración de este criterio y de los demás, se tiene en cuenta que el valor más alto que se pueden alcanzar es 100, y este valor corresponde cuando el equipo biomédico se desempeña de forma óptima y mínimo cuando el equipo tiene inconvenientes en realizar sus funciones dentro de la valoración de cada criterio.

Teniendo en cuenta lo anterior, se asignan valores que se establecen dependiendo de su impacto en el funcionamiento del equipo biomédico y la suma total de estos representan el desempeño del equipo según el criterio evaluado como se indica en la figura 10.

Para este criterio, se tiene en cuenta los datos suministrados por el área de mantenimiento, los datos del área de facturación y la información suministrada por el personal que labora en el área de quirófanos, que motivaron a elevar el porcentaje del criterio técnico en la valoración de los equipos biomédicos.

Figura 13. Criterio técnico

CRITERIO TECNICO (T) componentes		Puntaje	Resultado	Resultado	Resultado	Resultado
Tiempo e intensidad de uso		Maximo				
Edad del equipo		26	1			
Nro. de años con soporte de mtt.		23	2			
Nro. de años con soporte de smt		18	3			
Tiempo fuera de servicio		14	4			
Manual del usuario y de servicio		12	5			
TOTAL		7	6			
		100	21	0	0	0

45%

Fuente: Esta investigacion.

Tabla 16. Aspectos técnicos, niveles y rangos de valoración

EDAD DEL EQUIPO (I)	(0-8)	SOPORTE DE MANTENIMIENTO (MTO)	MI (0-10)
Edad ≤ 7 Años	8	2 Años ≤ MTO ≤ 3 Años	10
7 Años < Edad ≤ 9 Años	4	1 Año ≤ MTO < 2 Años	7
9 Años < Edad ≤ 12 Años	2	MTO < 1 Año	2
Edad > 12 Años	0		
(TI USO), (MI)	(0-10)	SOPORTE DE REPUESTOS (MI)	(0-10)
1 Hora < TI USO ≤ 12 Horas	10	5 Años ≤ REP < 7 Años	10
12 Horas < TI USO ≤ 18 Horas	6	2 Años ≤ REP < 5 Años	6
18 Horas < TI USO ≤ 21 Horas	4	1 Año ≤ REP < 2 Años	3
21 Horas < TI USO ≤ 24 Horas	2	REP ≤ 1 Año	0
Clasificación de tecnología (PI)	valor del limite (0-6)	HOMOGENIZACION, (PI)	VALOR DEL LIMITE
Alta	6	SI	6
Media	3	NO	0
Baja	0		
SOPORTE TECNICO , (MI) VALOR HUMANO (STEC) LIMITE (0-10)		SOPORTE DE ACCESORIOS (ACCS), (I) VALOR LIMITE (0-8)	
2 Años ≤ STEC < 3 Años	10	5 Años ≤ ACCS < 10 Años	8
1 Año ≤ STEC < 2 Años	7	2 Años ≤ ACCS < 5 Años	6
STEC 1 Año	2	1 Año ≤ ACCS < 2 Años	2
STEC INSTITUCIONAL 1 Año	5	ACCS < 1 Año	0
MANUALES (PI) VALOR DEL LIMITE (0-6)			
Manual del usuario y técnico	6	TI: tiempo de intensidad	
Manual técnico	4	P: poco importante	
Manual del usuario	3	I: importante	
No tiene manuales	0	MI: muy importante	

Fuente: RODRIGUEZ DENIS, Ernesto B. y OBANDO REINA, Fabiola M., evaluación, Valoración y adquisición de tecnologías biomédicas. Ingeniería.

Evaluación clínica

Para cuantificar este criterio, se miden los aspectos subjetivos y esto se hace a través de una encuesta, la cual debe permitir estimar lo relacionado con este criterio, identificado en la figura 11. También se añaden otros puntos relacionados con los atributos de seguridad, que tiene el propósito de reducir los riesgos de los pacientes y de los operarios, esto a través del conocimiento de los problemas que se presentan en el funcionamiento de los equipos en la realización de labores de limpieza, manipulación, etc. que ejecuta el personal del área de quirófanos. A continuación se presenta los aspectos que se evaluaron en el criterio clínico y los puntos de la encuesta.

Figura 14. Criterio Clínico.

CRITERIO CLINICO (C) componentes		Puntaje	Resultado	Resultado	Resultado
Utilidad	25%	40	10		
U. Eq. C.A.		30	11		
Confiabilidad		15	12		
Factores de riesgo asociados a su uso		15	13		
TOTAL		100	46	0	0

Fuente: Esta investigacion.

U. Eq. C.A: Utilidad del equipo en comparación con su ausencia.

A continuación se presenta los puntos de la encuesta.

1. ¿Qué cargo usted ocupa en el área de quirófanos?
2. ¿Cuántas horas al día es utilizado el equipo en el día?
3. ¿El equipo ha presentado fallas en su funcionamiento? Si ☐ NO ☐
Si es si diga cuales son las más comunes:
4. ¿Ha tenido problemas en la manipulación del equipo?
5. ¿Recibió capacitación en el funcionamiento del equipo?
Marque con una x: SI ☐ NO ☐. Si la respuesta es NO diga por qué
6. ¿Con que frecuencia es utilizado el equipo en los procedimientos que se realiza en el área de quirófanos?
Marque con una x: Alta ☐ media ☐ baja ☐
7. ¿El equipo cumple sus funciones por la cual fue adquirido? Marque con una x la opción que más se ajuste: Todas ☐ casi todas ☐ pocas ☐ ninguna ☐
8. ¿Cuáles son las normas de seguridad para operar o manipular su equipo?
9. ¿Entiende los mensajes de avisos, alarmas, señales audibles, de buen o mal funcionamiento del equipo? Diga cuales son:
10. ¿Cuáles son los factores de riesgos asociados a su uso?
11. ¿El equipo es fácilmente remplazado por otro?
Marque con una x: Si ☐ NO ☐
12. ¿Cuál es la utilidad del equipo en comparación con su ausencia?

Dentro de estos puntos, no únicamente se evalúa los aspectos del criterio clínico, sino que también se los utiliza para evaluar otros aspectos, entre ellos: la edad del equipo, tiempo fuera de servicio y otros que ayudan en el análisis de reposición del criterio económico.

6.1.4 Evaluación económica. En este punto, se valora el uso de los equipos desde la perspectiva económica, y su desarrollo se hace a través de la comparación de los costos de: adquisición, operación y mantenimiento de los equipos biomédicos como se muestra en la figura 12.

La tecnología que se encuentra en el mercado, y que es el punto de comparación, debe ser muy parecida y debe cumplir con las funciones de los equipos con que cuenta la institución. De esta manera se brinda la información necesaria de las posibles alternativas que generan mayor beneficio.

A continuación se presenta los datos que hacen parte del criterio económico como se indica en la figura 10 y el significado de las abreviaturas.

Figura 15. Criterio económico.

CRITERIO ECONOMICO (E) componentes				
C.O.E.E/C.O.E.R				
C.M.E.E/C.M.E.R				
Análisis de reposición				
TOTAL				

Puntaje	Resultado	Resultado	Resultado
Maximo			
50	7		
33	8		
17	9		
100	24	0	0

Fuente: Esta investigacion.

C.O.E.E: Costo de operación del equipo evaluado

C.O.E.R: Costo de operación del equipo reposición

C.M.E.E: Costo de mantenimiento del equipo evaluado

C.M.E.R: Costo de mantenimiento del equipo de reposición

6.1.5 Resultado de la evaluación. La lista de los equipos que fueron evaluados en el área de quirófanos del Hospital Infantil los Ángeles, los encontramos en la siguiente tabla.

Tabla 17. Listado de equipos evaluados

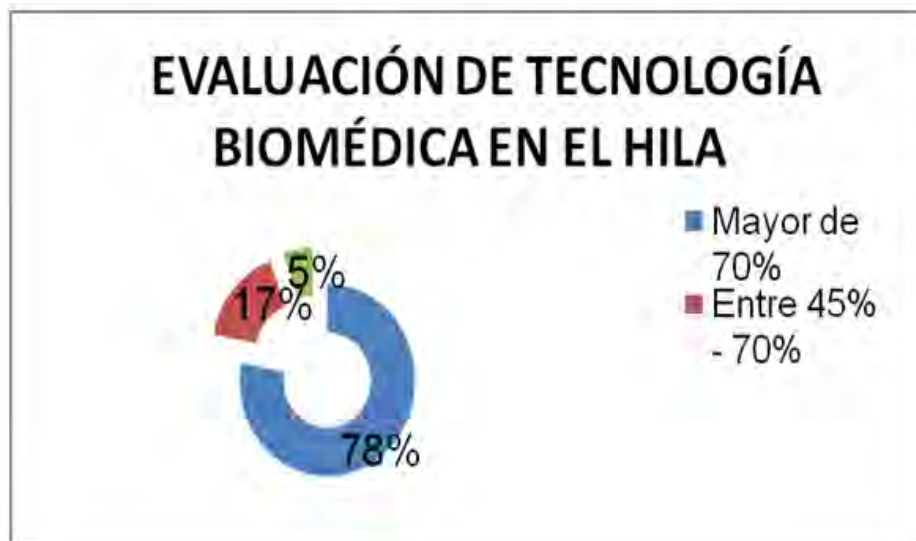
LISTADO DE EQUIPOS EVALUADOS				
Referen Cia	Código	Equipo	Marca	Modelo
1	15300193	Bomba de Infusión	Baxter	Colleague
2	15300194	Bomba de Infusión	Baxter	Colleague
3	15300239	Bomba de Infusión	Baxter	Colleague
4	801353	Calentador de sangre	Elltec	AM-2S-5B
5	800625	Dermatomo eléctrico	Padgett Instruments	B
6	801005	Desfibrilador	Zoll	Mseries
7	800004	Electrobisturi	Neomed	N3030
8	800784	Electrobisturi	Valleylab	Force 2
9	801086	Electrobisturi	Valleylab	Force FX
10	801088	Máquina de Anestesia	Datex Ohmeda	Aespire 7900
11	800954	Máquina de Anestesia	Datex Ohmeda	S/5 Aespire
12	800019	Máquina de Anestesia	Dragüer	Julian
13	801153	Sist. Endoscopio	Fujinon	CDL1904A- 1C/R
14	800783	Monitor de Signos Vitales	Datascope	Trio
15	800748	Monitor de Signos Vitales	Datex Ohmeda	Cardiicap/5
16	801042	Monitor de Signos Vitales	Datex Ohmeda	Cardiicap/5
17	800747	Monitor de Signos Vitales	Criticare	506DXN2
18	800733	Monitor de Signos Vitales	Datascope	Trio
19	800836	Monitor de Signos Vitales	Datex Engstrom	Cardiicap II

Fuente: Esta investigación.

Los porcentajes de los criterios de la evaluación dependen del evaluador y del contexto. En este caso, la importancia del aspecto técnico del equipo biomédico representa un 45%, esto por la cantidad de información con que se pudo contar. El económico representa un 20% debido a que hay escasas de información o la información obtenida no es muy fiable y la responsabilidad no es del evaluador. Y finalmente el clínico representa un 35% de la valoración.

La presentación de los resultados se presenta a través de graficas que comunican que porcentaje de equipos aprueban y no aprueban, cual fue uno de los factores que más inciden en la evaluación y finalmente se presenta la información de los equipos que deben realizarse la evaluación de tecnología en 1 o 2 años.

Figura 16. Evaluación de tecnología biomédica en el HILA.



Fuente: Esta investigación.

La gráfica 4, comunica los porcentajes de los equipos evaluados que aprueban la evaluación como los que no. Dentro de los equipos que aprueban encontramos una cantidad importante, que podemos decir de una manera más segura, funcionan adecuadamente y estos representan el 78%. En el grupo que representa el 17%, encontramos los equipos que satisfacen la mayoría de los requisitos de funcionamiento, pero que debe ejercerse un mayor control y finalmente los equipos que no aprueban la evaluación y que representa el 5% de la totalidad de los equipos evaluados en el área de quirófanos.

Figura 17. Edades de los equipos evaluados en quirófanos de HILA.



Fuente: Esta investigación.

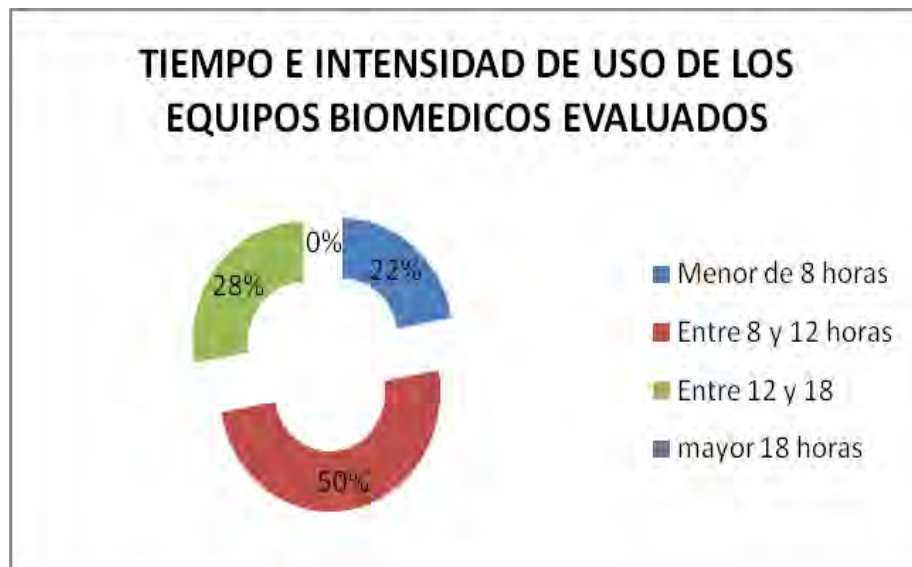
Uno de los aspectos que más pesan en la evaluación de los equipos, es la edad, esto puesto que influye en otros aspectos y en general en los criterios de la evaluación. Un ejemplo de esto, es que cuando los equipos tienen una edad mayor o igual a 12 años, para estos es muy difícil encontrar repuestos, manuales de servicio o de operación, es un equipo que no es muy útil por su tecnología obsoleta, los factores de riesgos aumentan por el desgaste de componentes, etc. Todas estas son algunas de las razones del porque es un factor muy importante en el criterio técnico.

De la gráfica 5, se identifica que la mayoría de los equipos, se encuentra en el rango de edad de 5 – 12 años. En este grupo de equipos no encontramos factores menores de 45 para los criterios, y su evaluación final es muy buena, por lo cual intuimos que satisfacen la mayoría de los requisitos, que deben cumplir cuando son utilizados.

Otro grupo importante, es el que se encuentra en el rango de 1-5 años, que representa el 22%. Para estos equipos la mayoría de sus factores se encuentra alrededor del 80% de la evaluación y únicamente en dos casos encontramos 2 equipos con un factor técnico en el rango de 70 y 80. Estos equipos presentan un buen desempeño.

En el grupo de equipos que tienen una edad mayor de 12 años, existen 4 equipos, de los cuales uno no supera la evaluación y los otros 3 están muy cerca del valor límite del 45%, lo que implica que deben evaluarse dentro de 6 meses y ejercer para estos un control más exhaustivo.

Figura 18. Tiempo e intensidad de uso de los equipos biomédicos evaluados.



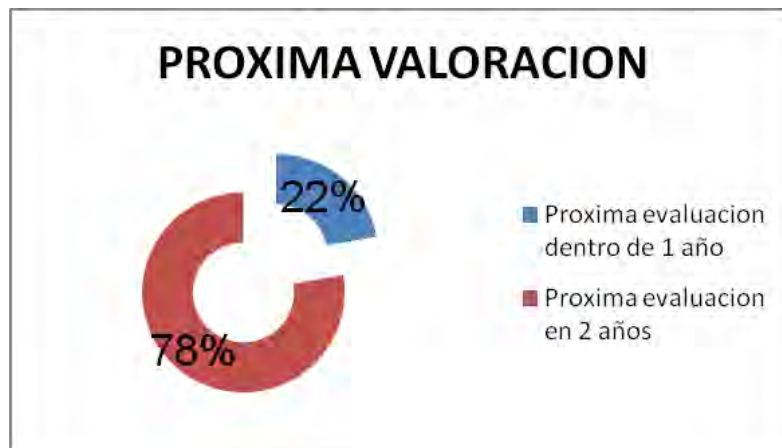
Fuente: Esta investigación.

La intensidad del uso de un equipo biomédico, es un aspecto que debe tenerse en cuenta y que debe controlarse de la mejor manera, si se desea obtener los beneficios que ofrece.

Por otro lado, analizando los datos de la anterior gráfica se observa que en los equipos que tienen un uso inferior de 12 horas, existen equipos biomédicos que superan y no superan la evaluación. Esto sucede porque el hospital cumple con las especificaciones de uso de los equipos biomédicos, que son brindadas por el fabricante, y es por esto, no tuvo mucha incidencia en la evaluación o sus repercusiones fueron positivas para los aspectos de los criterios y son tenidas en cuenta de otra forma, por ejemplo el equipo no ha presentado fallas en su funcionamiento, es muy útil, etc.

Para informar del tiempo que deben evaluarse algunos equipos o que deben tener un control especial, se presenta la gráfica 7, en donde encontramos que el 78 % de los equipos, tienen todos sus factores mayores del 45% y su resultante es mayor del 70%, razón por la cual, deben evaluarse dentro de dos años. Para el grupo que hace parte del 22%, son aquellos equipos que tienen un factor menor del 45% en la valoración de los criterios y su evaluación debe hacerse dentro de un 1 año o 6 meses.

Figura 19. Equipos, pendiente evaluación en 1 a 2 años.



Fuente: Esta investigación.

Figura 20. Equipos, pendiente evaluación en 1 año.



Fuente: Esta investigación.

En la gráfica 8, están los equipos que deben controlarse más exhaustivamente. La totalidad de los equipos que hacen parte de esta grafica son 4 equipos biomédicos de los cuales 2 equipos presentan en la valoración final de la evaluación un porcentaje mayor del 45%, pero uno o más factores menores del 45%. A estos deben realizarse otro análisis para remplazarlos o realizar actividades que aseguren su buen funcionamiento lo que implica realizar un control continuo. Los otros 2 equipos, debe realizarse una evaluación dentro de un año porque sus criterios son mayores del 45%.

7. ACTIVIDADES COMPLEMENTARIAS

En el transcurso de la pasantía se tuvo la oportunidad de participar en el proceso de certificación en gestión de calidad de la empresa Bioelectromedical Service.

También se realizaron actividades de apoyo en el levantamiento del inventario físico funcional de los equipos biomédicos e industriales del Hospital Infantil los Ángeles.

Así mismo, se participó en capacitaciones de manejo de riesgo brindadas por la misma institución hospitalaria.

También, se pudo vincular laboralmente con la empresa Bioelectromedical Service, como técnico de mantenimiento de equipos biomédicos por un tiempo mayor a un año y laborar en el Hospital Infantil los Ángeles de la ciudad de Pasto y en el Hospital José María Hernández de la ciudad de Mocoa.

CONCLUSIONES

La evaluación de la tecnología biomédica representa un método robusto y confiable que ayuda a la gestión de tecnología, en el control continuo de los equipos biomédicos, maximizando los beneficios de su uso, creando las condiciones adecuadas para la planeación bajo una base sólida de información.

La evaluación de los criterios de la variable físico–funcional, desarrolla un conocimiento más amplio de los equipos biomédicos, lo cual permite a las personas encargadas del manejo de este recurso, tener mayor seguridad en la toma de decisiones, evitando al máximo las suposiciones.

La aplicación de la evaluación técnica es fundamental, por su relación con otros factores de funcionamiento de tipo económico y clínico de los equipos biomédicos.

La aplicación de la evaluación del criterio económico, ayuda a encontrar posibles problemas en el manejo de la gestión de los equipos biomédicos, más específicamente con la información de tipo contable que es de total responsabilidad de la institución hospitalaria.

El desarrollo de la evaluación del criterio clínico, ayuda a elevar la seguridad de operación de los equipos biomédicos y a conocer y afianzar las necesidades del personal.

La evaluación maneja un método que ayuda a cambiar los esquemas tradicionales de gestión que la convierten en una herramienta muy útil en la búsqueda de la acreditación de cualquier institución hospitalaria.

La realización de labores de mantenimiento preventivo y correctivo de equipo biomédico, es recomendable en el desarrollo de la evaluación del criterio técnico, en el conocimiento de la tecnología biomédica, en el desarrollo de habilidades, que dan más recursos para enfrentar el campo laboral. También son actividades importantes para prestar un servicio de calidad y para disminuir los costos operacionales.

El desarrollo de indicadores de mantenimiento, es una actividad muy útil para determinar el logro de los objetivos del área de mantenimiento de equipos biomédicos. También brinda datos relacionados con los tiempos empleados en mantenimiento de los equipos biomédicos, datos que ayudan a desarrollar la evaluación del criterio económico.

El mantenimiento de los equipos biomédicos, los indicadores de mantenimiento y la evaluación, son actividades muy importantes y un complemento esencial en la búsqueda de mejores resultados en el manejo de los equipos biomédicos, datos que permiten valorar el estado de la tecnología biomédica en las IPS.

RECOMENDACIONES

Conociendo los beneficios de la evaluación de tecnología biomédica en la toma de decisiones y en la generación de políticas de forma práctica y transparente se invita a realizar la evaluación en todas las áreas donde se encuentren equipos biomédicos.

Teniendo en cuenta que se encontraron problemas en la veracidad de la información de la variable económica, se invita a organizar todos los datos relacionados con los equipos biomédicos, de manera que cree las condiciones necesarias para planeación de compra de repuestos y en general para la gestión de este recurso.

Para el manejo de la información y más específicamente de la codificación de los equipos biomédicos, se sugiere manejar una codificación internacional.

En el análisis necesario para comparar una tecnología con respecto a otra, y que es necesario para algunos los procesos del ciclo de la tecnología, se recomienda utilizar datos científicos que son suministrados por el organismo ECRI. También se invita a utilizar unas “cedulas de especificaciones técnicas”¹⁵, material publicado por Cenetec, que ayudan a afianzar el conocimiento de los equipos biomédicos desde una perspectiva técnica y presentan para los equipos de alto riesgo un modelo de análisis económico.

Reconociendo que el campo de los dispositivos médicos es diverso, altamente innovador y cambiante, se recomienda actualizarse en el modelo de mantenimiento de equipos biomédicos, donde se tengan en cuenta las rutinas de inspección.

Teniendo en cuenta lo anterior y de la complejidad del control de la tecnología biomédica, se insta, actualizar y generar una cultura para realizar la evaluación de este recurso de una forma continua para apoyar la intencionalidad de los estándares de gestión de tecnología, optimizando los resultados ya obtenidos por las instituciones hospitalarias tanto públicas como privadas.

¹⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL, Cenetec, Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/cet.html>, (Citado el 10 de junio de 2013)

BIBLIOGRAFÍA

Acuerdo No. 009 y sus anexos, “Por el cual se expide el estatuto estudiantil de pregrado de la Universidad de Nariño”, marzo 6 de 1998.

CONGRESO DE COLOMBIA. Ley 100 de 1993: Sistema de Seguridad Social, Artículo 153, Numeral 9. 207p.

Microsoft. Enciclopedia Encarta [Monografía en CD-ROM]. 2003.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1769 de 1994, artículos 7 y 12. Norma ISO 9001 versión 2008, Fundamentación del sistema de gestión de calidad, numerales 4.2.3, 4.2.4.

Organización Mundial de la Salud. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos, serie de documentos técnicos de la OMS, sobre dispositivos médicos. Suiza 2011.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington D.C.: 2005, 207p

UNIVERSIDAD DE NARIÑO. Consejo Académico, Acuerdo No. 005, “Por el cual se deroga el Acuerdo No. 043 del 30 de abril de 2002 y se adopta la nueva reglamentación del trabajo de grado...”, 26 de enero de 2010.

NETGRAFIA

http://www.supersalud.gov.co/normatividad/documentos/CirExt029_1997.pdf

<http://www.acreditacionensalud.org.co/acreditacion.php?IdSub=117&IdCat=29>

<http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/cet.html>

[http://www.consultorsalud.com/biblioteca/Manual de Tecnología biomedica/ Capitulo 2.](http://www.consultorsalud.com/biblioteca/Manual_de_Tecnología_biomedica/Capitulo_2.)

<http://mps1.minproteccionsocial.gov.co/evtmedica/EVALUACION%20DE%20LA%20TECNOLOGIA%20EN%20SERVICIOS%20DE%20SALUD/1.1equipamientome dico.html>

[http://www.monografias.com/trabajos-pdf2/gerencia-mantenimiento hospitales/gerencia-mantenimiento-hospitales.pdf.](http://www.monografias.com/trabajos-pdf2/gerencia-mantenimiento hospitales/gerencia-mantenimiento-hospitales.pdf)

http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501369_spa.pdf

<http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=4577>

[http://www.minproteccionsocial.gov.co/BVe/Content/library/documents/DocNewaNo14710DocumentNo5094.pdf.](http://www.minproteccionsocial.gov.co/BVe/Content/library/documents/DocNewaNo14710DocumentNo5094.pdf)

[http://www.ims.es/pdf/esp/publicaciones/Publicacion_IMS_Normativa_sobre_video vigilancia_](http://www.ims.es/pdf/esp/publicaciones/Publicacion_IMS_Normativa_sobre_video_vigilancia_)

ANEXOS

Anexo A. Cotización de biomédicos.

Quotation prepared for: Wim Edwin Zambrano

Page 1 of 1



www.dremed.com
1500 Williamson Court
Louisville, KY 40223
Phone: 502-451-9497
Fax:
Account Manager:
Francisco Cano
fcano@dremed.com
502-455-9887

QUOTE NUMBER: A03F9GT
QUOTE DATE: 11/21/2012
CUSTOMER NO: 05-4003787

Bill To: Wim Edwin Zambrano
Attn. To: Wim Edwin Zambrano
Address: COLOMBIA
Phone: 3137121796
Email: wledzam@gmail.com
Fax:

Ship To: Wim Edwin Zambrano
Attn. To: Wim Edwin Zambrano
Address: COLOMBIA

CUSTOMER P.O. SHIP VIA F.O.B. TERMS SHIP DATE
BEST WAY LOUISVILLE, KY WIRE TRANSFER 12/14/2012

PART NO	Description	ORDERED	Unit	Unit Price	Ext. Price
002005P2R5	MAQUINA DE ANESTESIA DRE VENTURA *Nueva con dos vaporizadores *Ventilador electrónico y digital con pantalla de gráfico *Software en español *Mangueras para oxígeno, nitrógeno y aire *Manual de operaciones y garantía en partes de dos años	1	EACH	25,900.00	\$25,900.00
880118	MONITOR DRE NAVELINE TOUCH *Nuevo y cuenta con: *PANEL SPO2, ECG, TEMP y Respiración * (Disponible con CO2 por \$2,000 dólares adicionales) *Pantalla táctil a color con software en español *Pantalla de 12.1 pulgadas *Manual de operaciones y garantía de un año de partes defectuosas *Puede agregar IT por: \$395 *Puede agregar monitorio de anestesia por: \$8,450	5	EACH	2,890.00	\$14,750.00
88100	DESCUENTO DE RAQUETE *Válido solo con la compra de todos los equipos	1	EACH	-2,500.00	-\$2,500.00
88100	PROMOCION DE PRIMERA COMPRA *Válido para clientes nuevos *Válido hasta el 14 de Diciembre de 2012	1	EACH	-2,500.00	-\$2,500.00
88010	FLETE INTERNACIONAL COLOMBIA	1		1,850.00	\$1,850.00

GRACIAS POR CONTACTAR DRE
FRANCISCO CANO
OPERACIONES INTERNACIONALES
DRE INC

Net Order: \$37,500.00

Tax: \$0.00

Freight: \$0.00

Grand Total: \$37,500.00

Quotations are typically valid for 30 days and may be subject to change based on availability and DRE stock.

Anexo B. Fuentes del criterio económico.

FUENTES	
DRE	fcano@dremed.com
Bioelectromedical service	Bioelectromedicalservice@hotmail.com
Delsa International Inc.	DelsaUSA@aol.com
Codimédica Ltda.	rnova@codimedica.com
National Ultrasound	iviskamack@nationalultrasound.com

Anexo C. Reporte de mantenimiento



BIOELECTROMEDICAL SERVICE

Ingeniería especializada al servicio de la salud.

Cra. 37 No. 29 - 26 Av. Los Estudiantes - Comutador: 7318628 - Teléfax: 7313124 - Cels. 312 287 6611 - 318 487 02 40
www.bioelectromedicalservice.com - E-mail: bioelectromedicalservice@hotmail.com

Reporte de Servicio Técnico No. 16047

ORDEN DE TRABAJO No. _____		INGENIERO: <u>Ulmer Zimbrano</u>	No. PUESTO DE TRABAJO: _____
CLIENTE: <u>Hospital Infantil los Angeles</u>		CIDRAC: <u>Feña</u>	
UBICACIÓN EQUIPO: <u>Servicio Especial</u>		PEDIDO: _____	
EQUIPO: <u>Monitor SV</u>		MARCA: <u>Datex Ohmeda</u>	MODELO: _____
NIVEL DE RIESGO EQUIPO: _____		HORAS DE USO: _____	SERIE: <u>6267887</u>

☐ M.T.O. PREVENTIVO	☐ MONTAJE	☐ DIAGNÓSTICO	☐ RETRABAJO	☒ CONTRATO	☐ AL CORRI
☒ M.T.O. CORRECTIVO	☐ MODIFICACION	☐ GARANTÍA DE FÁBRICA	☐ GARANTÍA INTERNA	☐ GARANTÍA	☐ OTRO

DIAGNÓSTICO Y/O FALLA REPORTADA: RO times mbl

FECHA			TIEMPO VAO	TIEMPO LABOR	TOTAL	HORAS DE TRABAJO						TOTAL	COD. MATERIA	COD. FALLA
DÍA	MESES	AÑO				H	M	H	M	H	M			
26	12	2011			8:00 - 10:00 PM									
TOTAL					2 horas									

COD. MATERIAL	REQ. INYMA	COD. ACCESORIO	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
			1	Caravana mbl

GASTOS TRANSPORTE: \$ _____ GASTOS COMIDA: \$ _____ OTROS GASTOS: \$ _____ TOTAL GASTOS: \$ _____

TRABAJOS REALIZADOS Y/O DIAGNÓSTICO:

Se realiza cambio de la caravana de mbl
limpieza interna, externa
pruebas de funcionamiento

OBSERVACIONES Y/O RECOMENDACIONES:

Equipo en condiciones normales.

FIRMAS EN CONFORMIDAD CON PODERES INTERNOS Y EXTERNOS DE BIOELECTROMEDICAL

Ulmer Zimbrano

FIRMA INGENIERO

No REG. INYMA No. VO TÉCNICO

FIRMA VO. BO. JEFE TÉCNICO

FIRMA COMERCIAL/SERVICIOS

TRABAJO TERMINADO: ☒ SI ☐ NO

FIRMA CLIENTE

FECHA: _____

FOTOCOPIAR Y ENTREGAR A LOS TRABAJADORES Y ENTREGAR RELACIONADO EN SU INFORME Y ACEPTACIÓN DE FACTURACIÓN

79

	HOJ. TAL INFANTIL LOS ANGELES HOJA DE VIDA EQUIPO BIOMEDICO	Reporte PO01_PHO1_AF V3 Fecha: Junio 28 de 2011 Responsable: Coordinación de apoyo logístico
---	--	--

1. REGISTRO HISTORICO																	
CONOMO DEL EQUIPO 6500069 USUCACIÓN DEL EQUIPO Servicios Especialistas - Asistencia MONITOREO DEL EQUIPO Monitor de Signos Vitales MAPCA Outox Orlameda MODELO F-LMI-83 SERIE 60288957	PLANCAS: <table style="width: 100%;"> <tr> <th>OPERACIÓN</th> <th>X</th> <th>SERVICIO</th> <th>X</th> <th>ELECTRÓFOS</th> <th>—</th> <th>ELECTRÓFOS</th> <th>—</th> </tr> <tr> <td>PARTES</td> <td>—</td> <td>DESPLACES</td> <td>—</td> <td>HUMALITOS</td> <td>—</td> <td>NEUMÁTICOS</td> <td>—</td> </tr> </table>	OPERACIÓN	X	SERVICIO	X	ELECTRÓFOS	—	ELECTRÓFOS	—	PARTES	—	DESPLACES	—	HUMALITOS	—	NEUMÁTICOS	—
OPERACIÓN	X	SERVICIO	X	ELECTRÓFOS	—	ELECTRÓFOS	—										
PARTES	—	DESPLACES	—	HUMALITOS	—	NEUMÁTICOS	—										

2. FORMA DE ADQUISICIÓN	
COMPRA DIRECTA ☒ COMIACIÓN ☐ FECHA DE ADQUISICIÓN 26-jul-2007 FECHA DE INSTALACIÓN 26-jul-2007 FECHA DE PUESTA EN MARCHA 26-jul-2007	LEASING ☐ COMIATO ☐ FECHA DE ADQUISICIÓN 26-jul-2007 FECHA DE INSTALACIÓN 26-jul-2007 FECHA DE PUESTA EN MARCHA 26-jul-2007

FECHA INC. GARANTÍA 26/07/2007 EQUIPO FLO ☐ EQUIPO MOVL ☒	FECHA FIN GARANTÍA 26/07/2008 EQUIPO MOVL ☒
---	--

3. CLASE DE TECNOLOGÍA PREDOMINANTE	
ELECTRICO ☐ ELECTRONICO ☒ MECANICO ☐ ELECTROMECANICO ☐	HIDRAULICO ☐ NEUMATICO ☐ VAPOR ☐ SOLAR ☐

4. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA Y SEGÚN EL RIESGO																					
RIESGO <table style="width: 100%;"> <tr> <td>CLASE I</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>CLASE IIA</td> <td>☒</td> </tr> <tr> <td>CLASE IIB</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>CLASE III</td> <td>☐</td> </tr> </table>	CLASE I	☐	CLASE IIA	☒	CLASE IIB	☐	CLASE III	☐	<table style="width: 100%;"> <tr> <td>DIAGNÓSTICO</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>TRATAMIENTO Y</td> <td>☒</td> </tr> <tr> <td>MANT. DE LA VIDA</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>REHABILITACIÓN</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>PREVENCIÓN</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>ANÁLISIS DE LAB.</td> <td>☐</td> </tr> </table>	DIAGNÓSTICO	☐	TRATAMIENTO Y	☒	MANT. DE LA VIDA	☐	REHABILITACIÓN	☐	PREVENCIÓN	☐	ANÁLISIS DE LAB.	☐
CLASE I	☐																				
CLASE IIA	☒																				
CLASE IIB	☐																				
CLASE III	☐																				
DIAGNÓSTICO	☐																				
TRATAMIENTO Y	☒																				
MANT. DE LA VIDA	☐																				
REHABILITACIÓN	☐																				
PREVENCIÓN	☐																				
ANÁLISIS DE LAB.	☐																				

5. REGISTRO TÉCNICO	
VOLTAJE MÁXIMO 240V VOLTAJE MÍNIMO 100V CORRIENTE MÁXIMA 900 mA CORRIENTE MÍNIMA 450 mA	POTENCIA 37 W FRECUENCIA 50/60 Hz PRESIÓN MP VELOCIDAD MM

6. FUENTES DE ALIMENTACIÓN	
AGUA ☐ AIRE ☐ GAS ☐ O2 ☐	VAPOR ☐ VACÍO ☐ ELECTRICIDAD ☒ ENERGÍA SOLAR ☐

7. USO DEL EQUIPO	
DESHUMIDIFICADO ☐ OTROS ☐	APoyo ☐