

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS
EN LA SECCIÓN FÍSICOQUÍMICA DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA
PERTENECIENTE AL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO

DAVID ALEXANDER PÉREZ ORTEGA

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

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS
EN LA SECCIÓN FÍSICOQUÍMICA DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA
PERTENECIENTE AL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO.

DAVID ALEXANDER PÉREZ ORTEGA

Trabajo de grado para optar el título de Ingeniero Electrónico

ASESOR
JAIRO ORTIZ VALENCIA
INGENIERO ELECTRÓNICO

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

“Las ideas y conclusiones aportadas en este trabajo son responsabilidad exclusiva de los autores”

Artículo 1. Del acuerdo No. 32 del 11 de Octubre de 1966, emanado por el Honorable Consejo Directivo de la Universidad de Nariño.

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Pasto, noviembre 20 de 2013

AGRADECIMIENTOS

A los profesores DARÍO FAJARDO por su confianza depositada en mí y su inestimable asesoramiento y al profesor JAIRO ORTIZ VALENCIA director de mi trabajo, por sus valiosos consejos técnicos y humanos.

A los directores de trabajo en el Laboratorio Dr LUCY BRAVO por su constante colaboración y apoyo, al Dr MARIO IBARRA por su apreciación de este trabajo y a mis compañeros de trabajo que fueron siempre de gran ayuda.

A mi madre CLARA ORTEGA MUÑOZ y mi familia por necesitar siempre de su apoyo moral emocional económico, dedicación, amor y muy considerable paciencia.

A Jesucristo por habérmelo dado todo.

Dedicado a Jesucristo
el camino la verdad y la vida
Y a mi madre Clara Ortega Muñoz
gracias por dárme todo siempre
Los amo...

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN.....	20
1. REFERENTES DEL PROYECTO.....	22
1.1 TITULO.....	22
1.2 MODALIDAD.....	22
1.3 ALCANCE Y DELIMITACIÓN.....	22
1.4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
1.5 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	24
1.6 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA.....	24
1.7 OBJETIVOS.....	25
1.7.1 OBJETIVO GENERAL.....	25
1.7.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	25
1.8 JUSTIFICACIÓN.....	26
1.9 ANTECEDENTES.....	27
2. MARCO REFERENCIAL.....	28
2.1 MARCO CONTEXTUAL.....	28
2.1.1 Misión.....	29
2.1.2 Visión.....	29
2.2 MARCO LEGAL.....	30
2.2.1 Norma Internacional.....	30
2.2.2 Norma Nacional.....	32
2.2.3 Norma Universidad de Nariño.....	34
2.2.4 Norma del Laboratorio de Salud Pública.....	35
2.3 MARCO CONCEPTUAL.....	36
2.4 MARCO TEÓRICO.....	46
2.4.1 Organización del mantenimiento en IDSN.....	46
2.4.2 Documentación.....	50

2.4.3	Clasificación de equipos biomédicos.....	53
2.4.4	Peligros en el laboratorio.....	55
2.4.5	Medidas universales de bioseguridad.	62
2.4.6	Baño maría.....	65
2.4.7	Horno de secado.	69
2.4.8	cabina extractora de flujo laminar.....	70
2.4.9	Destilador por arrastre de vapor.....	75
2.4.9	Recirculador refrigerante.....	77
2.4.10	Destilador de agua.	81
2.4.11	Rotaevaporador.....	82
2.4.12	Cromatógrafo de gases.....	84
2.4.13	Derivatizador poscolumna HPLC.....	88
2.4.14	Purificador de agua milliport.	92
2.4.15	Generador de hidrogeno.	95
2.4.16	Programa de control de gestión de mantenimiento CMMS.	96
3.	METODOLOGÍA.....	100
3.1	FASE I. EVALUACIÓN DEL INVENTARIO.....	101
3.1.1	Actualización del inventario de equipos.....	101
3.1.2	Cronograma de actividades de mantenimiento.	101
3.1.3	Diferenciación de equipos biomédicos por nivel de riesgo.	101
3.1.3	Estudio de la documentación y hojas de vida.....	102
3.2	FASE II. ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO.....	102
3.2.1	Baño maría.....	102
3.2.2	Horno de secado.	104
3.2.3	Incubadora fisher.....	104
3.2.4	Horno mufla de alta temperatura.....	106
3.2.5	PH/ionometro	107
3.2.6	Agitadores para tubos	108
3.2.7	Refrigeradores y neveras	109
3.2.8	Cabina extractora de flujo laminar.....	110

3.2.9 Destilador por arrastre de vapor	111
3.2.10 Recirculador refrigerante	111
3.2.11 Destilador de agua	112
3.2.12 Rotaevaporador.....	113
3.2.13 Cromatógrafo de gases	114
3.2.14 Derivatizador poscolumna HPLC.....	115
3.2.15 Generador de hidrógeno	116
3.3 FASE III. GENERACIÓN DE DOCUMENTACIÓN	116
3.4 FASE IV. PROGRAMACIÓN DEL CMMS	117
3.4.1 Programación del CMMS.	117
3.4.2 Uso de MySQL.	117
3.4.3 Bases de datos.....	117
3.4.4 Definición del sitio en DreamWeaver.....	119
3.4.5 Presentación de datos.....	120
3.4.6. Control de mantenimiento.	121
4. RESULTADOS Y ANÁLISIS	123
4.1 FASE I. INVENTARIO DE EQUIPOS	123
4.1.1 Niveles de riesgo.....	123
4.1.2 Inclusión de equipos en el cronograma de mantenimiento.....	124
4.1.3 Prioridad para la inspección.	124
4.2 FASE II. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	126
4.3 FASE III. DOCUMENTACIÓN	127
4.4 FASE IV. PROGRAMA DE CONTROL DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO	128
4.4.1 Limitaciones del programa.	129
4.4.2 Código principal.....	130
5. CONCLUSIONES	131
6. RECOMENDACIONES.....	132
BIBLIOGRAFÍA.....	133
ANEXOS	139

RESUMEN

El presente proyecto contiene un detallado informe de las principales labores realizadas durante el desarrollo de Pasantía, en el Laboratorio del Instituto Departamental de Salud de Nariño, labores de mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo de equipos biomédicos teniendo en cuenta la normatividad internacional y nacional existente, así como también el registro y actualización de documentación relevante para la gestión eficaz de mantenimiento de equipo médico.

También se brinda soporte para el desarrollo del programa de Control de Gestión de Mantenimiento Sistematizado CMMS en plataforma Web, para mejorar la consulta, el análisis y la gestión del plan de mantenimiento anual de equipos en el Instituto Departamental de Salud de Nariño.

ABSTRACT

This project contains a detailed account of the major work done in the Laboratory of the Institute of Health Department of Nariño, mainly contains the preventive maintenance, corrective and predictive medical equipment according to international and national legal regulations, also check and update of documentation relevant to the effective management of medical equipment maintenance.

It also provides support for the developer of the Control Maintenance Management System CMMS in Web platform, to improve consultation, analysis and management of annual maintenance plan teams in the Departmental Health Institute of Nariño.

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Especificaciones de la ASTM para varios tipos de agua.	45
Tabla 2. Niveles de mantenimiento en el IDSN.	47
Tabla 3. Calidad recomendada de agua refrigerante.	79
Tabla 4. Calidad del agua en distintos estados de purificación	93
Tabla 5. Especificaciones de la ACS para el agua de grado reactivo.	94
Tabla 6. Resultados del mantenimiento .	124

LISTA DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Procedimientos de mantenimiento de equipos en el IDSN.	48
Cuadro 2. Ilustración del código activo fijo.	51
Cuadro 3. Asignación de peso por criterios.	55
Cuadro 4. Especificaciones a del agua refrigerante.	75
Cuadro 5. Especificaciones técnicas del recirculador refrigerante.	79
Cuadro 6. Lista de partes a ser reemplazadas destilador.	111
Cuadro 7. Pedido de partes defectuosas del rotaevaporador.	114
Cuadro 8. Nivel de prioridad para los equipos .	124
Cuadro 9. Insumos, herramientas y repuestos del mantenimiento.	125

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Ubicación del laboratorio de salud pública.	28
Figura 2. Tomacorriente diferencial o GFCI.	57
Figura 3. Conectores y clavijas usadas en los países del mundo.	59
Figura 4. Tomacorriente regulado y no regulado.	60
Figura 5. Esquema del baño maría.	66
Figura 6. Control de temperatura del baño maría.	67
Figura 7. Grafica de temperatura vs tiempo en horas.	67
Figura 8. Baño maría.	69
Figura 9. Hornos de secado digital.	69
Figura 10. Partes de la cabina extractora de gases.	71
Figura 11. Cabina extractora de flujo laminar.	71
Figura 12. Destilador por arrastre de vapor.	76
Figura 13. Recirculador refrigerante.	78
Figura 14. Destilador de agua.	81
Figura 15. Esquema del destilador de agua.	82
Figura 16. Rotaevaporador .	83
Figura 17. Cromatógrafo de gases.	85
Figura 18. Diagrama de cromatógrafo de gases.	87
Figura 19. Derivatizador Poscolumna HPLC.	90
Figura 20. Sistema de purificación de agua Millipore.	94

Figura 21. Generador de hidrogeno.	95
Figura 22. Bolsa desionizadora.	96
Figura 23. Incubadora.	105
Figura 24. Horno quemador mufla.	106
Figura 25. pH/Ionmeter.	107
Figura 26. Agitador para tubos.	109
Figura 27. Ejecución de servicios de Apache2.2.	118
Figura 28. Definición del sitio para el programa.	120
Figura 29. Especificaciones de datos.	122
Figura 30. Ficha técnica en el CMMS.	129

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Cronograma del plan de mantenimiento de equipos.	140
Anexo B. Formato de inventario técnico de infraestructura.	143
Anexo C. Formato de ficha técnica de equipos y elementos.	144
Anexo D. Formato de resumen de historia.	145
Anexo E. Formato de registro de rutina de mantenimiento.	146
Anexo F. Formato de etiquetas de conformidad.	148
Anexo G. Formato de lista de verificación de instalaciones.	149
Anexo H. Formato de ficha técnica de red frío.	152
Anexo I. Formato ficha técnica de edificaciones.	153
Anexo J. Formato ficha técnica de equipos de cómputo.	154
Anexo K. Formato Ficha técnica de impresoras.	156
Anexo L. Formato de atención en soporte en software y hardware.	157
Anexo M. Diagrama de flujo del CMMS.	158
Anexo R. Cuadro de Normatividad aplicada.	159

GLOSARIO

ACS: American Chemical Society, es una sociedad científica (con sede en los Estados Unidos que apoya la investigación científica en el campo de la Química. Fue fundada en 1876 en la Universidad de Nueva York. En la actualidad cuenta con unos 160,000 miembros de todos los grados académicos, cubriendo las áreas de la Química, ingeniería química, y otros relacionados.

ASTM: American Society for Testing Materials, es un organismo de normalización que se ocupa de normalizar materiales y métodos de prueba, está entre los mayores contribuyentes técnicos del ISO.

BIOSEGURIDAD: Son las prácticas que tienen por objeto eliminar o minimizar el factor de riesgo que pueda llegar a afectar la salud o la vida de las personas o pueda contaminar el ambiente.

CALIBRACIÓN: La calibración consiste en comparar los resultados obtenidos producto del proceso realizado con los patrones o estándares internacionales o normados, actividad que se hace a través de equipos, instrumentos, patrones o estándares.

DISPOSITIVO MÉDICO: Producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.

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

INGENIERÍA CLÍNICA: Es el área o ubicación destinada al mantenimiento de equipos dentro de las instalaciones del hospital, al área de ingeniería clínica contiene herramientas de soporte eléctrico, electrónico y aséptico, así como también acceso a internet, computadoras, ventilación y papelería relacionada con el mantenimiento de equipos biomédicos.

INSPECCIÓN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (IMP): son las acciones que tienen por objetivo inspeccionar un equipo para prevenir averías y corregir eventuales errores antes que éstos ocurran.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO (MC): El mantenimiento correctivo de los equipos biomédicos se debe considerar un proceso, el cual tiene como objetivo principal restablecer de una eficiente todos los parámetros iniciales de funcionamiento de los equipos médicos, este proceso tiene actividades técnico administrativas las cuales deben garantizar de manera oportuna las herramientas, instrumentos, repuestos y accesorios a fin de desarrollarlo en el plazo determinado. Existen dos tipos de mantenimiento correctivo, el primero es el mantenimiento correctivo imprevisto no programado, el cual sucede cuando no se han tomado las medidas de prevención pertinentes o por alguna causa fuera de lo normalmente predecible. El mantenimiento correctivo programado es aquella actividad que previamente se ha planificado ejecutarla.

MANTENIMIENTO HOSPITALARIO. Por mantenimiento hospitalario se entiende la actividad técnico-administrativa dirigida principalmente a prevenir averías, y a restablecer la infraestructura y la dotación hospitalaria a su estado normal de funcionamiento, así como las actividades tendientes a mejorar el funcionamiento de un equipo.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO PLANIFICADO (MPP): Es el conjunto de acciones técnicas administrativas que se realizan para el cuidado e inspección sistemática de un equipo o instrumento con el propósito de mantenerlo en buen estado de funcionamiento, evitar y detectar fallas menores antes que estas se conviertan en mayores. La aplicación del mantenimiento preventivo planificado permite que los equipos puedan ser usados de manera permanente o cuando sea requerido su uso para un procedimiento específico eliminando los posibles riesgos de paralización prolongada o paralización total de la producción generando altos costos.

PLAN DE MANTENIMIENTO. El jefe o coordinador del servicio de mantenimiento y el Director del Hospital, deberán elaborar anualmente planes de mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los cuales indique el cronograma de actividades a desarrollar y el presupuesto.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO: se basa en la ejecución periódicas de actividades tales como inspección semanales, diarias, cambio de accesorios, repuestos, componentes o algún otro tipo de elemento que permita que el equipo funcione eficientemente.

PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO: Son pruebas que se efectúa a cada equipo para determinar si el funcionamiento de este está de acuerdo con las características de rendimiento y seguridad establecidas en el diseño y fabricación

de aquel. Los equipos que no reúnan estas exigencias se consideran no aptos para la prestación del servicio, las pruebas debe realizarlas el personal especializado en cada uno de los diferentes equipos.

PRUEBAS DE OPERATIVIDAD: Las pruebas de operatividad consiste en efectuar inspecciones visuales integrales y de funcionamiento, siguiendo normas y procedimientos emitido por institutos, organismos, o asociaciones dedicados a la reglamentación de la construcción y calidad de los equipos médicos con el fin de verificar la eficiencia y seguridad de estos. Los estándares de calidad y funcionamiento son dados por los mismos fabricantes o por las organizaciones dedicadas a dar los lineamientos sobre la calidad uso y seguridad de los equipos médicos en especial sobre la seguridad eléctrica al paciente y al mismo equipo.

RESIDUOS INFECCIOSOS O DE RIESGO BIOLÓGICO. Son aquellos que contienen microorganismos tales como bacterias, parásitos, virus, hongos, virus oncogénicos y recombinantes como sus toxinas, con el suficiente grado de virulencia y concentración que pueden producir una enfermedad infecciosa en huéspedes susceptibles. Cualquier residuo hospitalario y similar que haya estado en contacto con residuos infecciosos o genere dudas en su clasificación, por posible exposición con residuos infecciosos, debe ser tratado como tal.

VERIFICACIÓN O INSPECCIÓN: Consiste en hacer un examen minucioso en forma visual y mediante elementos de medición de cada una de las partes y componentes del equipo con el fin de comprobar que el estado de funcionamiento es el óptimo y que está de acuerdo con las características y condiciones técnicas de construcción y operación dadas por los fabricantes.

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos son esenciales para la prevención segura y eficaz, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de las enfermedades y dolencias. El logro de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud depende de la fabricación adecuada, la regulación, la planificación, la evaluación, adquisición, gestión y utilización de productos sanitarios que sean de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en los que se utilizan.

El personal médico y los sistemas de salud confían en los equipos biomédicos para brindar operaciones seguras y garantizar resultados confiables y con un alto grado de efectividad, es por ello que se implementa una gestión de mantenimiento continuo para equipos biomédicos con el fin de garantizar su funcionamiento durante toda su vida útil, para evitar paradas, accidentes, aprovechar su productividad a máximas prestaciones y disminuir los costos en tecnología preservando la inversión realizada en equipos.

El mantenimiento además de intervenir en la conservación de equipos también participa en la mejora continua de los procesos a realizar teniendo en cuenta la evolución en la tecnología.¹

En el laboratorio de Salud Pública de Nariño se analizan enfermedades de interés común, alimentos y bebidas alcohólicas, específicamente en la sección fisicoquímica se analizan muestras de diferentes clases de bebidas para estudiar cual es el impacto microbiano en el organismo y determinar si éstos son aptos para el consumo, así como también alcoholes, lácteos y en general alimentos de consumo humano.

En el laboratorio se miden y analizan muestras y para determinar patrones de medida válidos, se hace uso de equipos biomédicos especializados y calibrados anualmente para garantizar que las medidas tomadas correspondan a medidas reales y confiables en cada área, también se debe hacer mantenimientos continuos con el fin de preservar la vida útil de los equipos, corregir eventuales fallas y mantener el equipo funcionando adecuadamente.

Desde el pasado 2011 el laboratorio renovó sus instalaciones por lo cual fue necesario reubicar equipos en la nueva sede, instalarlos, hacer un mantenimiento preventivo y comprobar su correcto funcionamiento, así como también fue parte fundamental hacer cambios estructurales eléctricos y mecánicos que

¹ MASIP, Ramón Olives, Mantenimiento Preventivo, Barcelona: Departamento de empresa y empleo, p. 3

eventualmente no se tuvieron en cuenta pero que eran necesarios para el adecuado funcionamiento de determinados equipos tal es el caso de llaves de paso, mangueras de flujo de agua, de aire y clavijas eléctricas, entre otros.

Se realiza una etapa de gestión en la que se actualiza las fichas técnicas y hojas de vida de todos los equipos y se crean rutinas de mantenimiento para cada uno, para posteriormente ordenar y separar los equipos que serán próximamente calibrados.

Luego de separar los equipos en niveles tales como riesgo biológico o por tecnología predominante ya sea eléctrica o mecánica, se consulta todo el material referente al equipo que se trabaja como manual, tarjeta de operación, hoja de vida, historial del los equipos, placas, seriales y revistas.

Evaluando cada uno de los equipos mediante pruebas, comprobaciones y mediciones se da un diagnóstico y se procede a trabajar en los requerimientos que el equipo en particular necesita para su normal funcionamiento en el instituto.

Luego de adquirir todas las pautas que rigen las rutinas de mantenimiento y las directrices a tener en cuenta para su evolución se plantea un sistema para el desarrollo de la gestión de mantenimiento de equipos con soporte Web para brindar una mayor flexibilidad, mayor control y disminuir el tiempo de gestión a la hora de ejecutar un cronograma completo y contribuir con la mejora continua de los procesos que se llevan a cabo en el del instituto.

1. REFERENTES DEL PROYECTO

1.1 TITULO

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN LA SECCIÓN FÍSICOQUÍMICA DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA PERTENECIENTE AL HOSPITAL DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO

1.2 MODALIDAD

Este proyecto se encuentra dentro de la modalidad de pasantía institucional, estipulada en el artículo 5° del Acuerdo N° 005 de 26 de enero de 2010. Reglamento de Trabajo de Grado en la Facultad de Ingeniería.

1.3 ALCANCE Y DELIMITACIÓN

El mantenimiento preventivo y correctivo está dirigido a los equipos biomédicos con tecnología predominante eléctrica y electrónica del área físico química del Laboratorio de Salud Pública perteneciente al Instituto Departamental de Salud de Nariño, los modelos de mantenimiento se basarán en guías generales internacionales tales como OMS, Organización Mundial de la Salud. ECRI, Emergency Care Research Institute, AAMI, association for Advancement of Medical Instrumentation, ANSI. American National Standard Institute.²

Además se pretende sistematizar en gran parte la documentación referente a la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos en el Laboratorio de Salud Pública para agilizar y optimizar éste proceso.

1.4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Laboratorio de Salud Pública de Nariño es una institución prestadora de servicios que cuenta con los departamentos más importantes que son:

² ECRI/ANSI/AAMI/ISO 14971: Medical Devices. Application or Risk Management to Medical Devices, AAMI [en línea]. Ginebra. Suiza: ECRI. 2000.[Consultado el 19 de Febrero de 2013]. Disponible en www.ecri.org

fisicoquímico, microbiología, inmunología y micobacterias. Los equipos del Laboratorio de Enfermedades de Interés en Salud Pública están sujetos a la norma según el Decreto 1769 de 5 de agosto de 1994³, el cual contempla entre otros aspectos relevantes la asignación del 5% del presupuesto total de ingreso al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria en los hospitales públicos y en privados.

Se entiende por infraestructura hospitalaria los edificios, las instalaciones físicas y las actividades de mantenimiento de la dotación hospitalaria comprenden: el equipo industrial de uso hospitalario, el equipo biomédico, los muebles para uso administrativo y para usos asistenciales, y los equipos de comunicaciones e informática.

El Coordinador de apoyo logístico y el Director del Hospital deberán elaborar anualmente el plan de mantenimiento hospitalario, llevar un cronograma de actividades de mantenimiento e indicar y registrar éstas actividades y su presupuesto.

Mediante la valoración de estas regulaciones y estándares se puede obtener una apreciación completa de los requisitos que el laboratorio de salud pública y en general cualquier entidad prestadora de servicios en salud debe satisfacer. El laboratorio de salud pública cuenta con un plan de mantenimiento y mejora de la infraestructura, además de planes de dotación hospitalaria, éstos procedimientos se ejecutan tal y como lo estipulan los entes encargados de supervisar a las entidades prestadoras de salud.

El mantenimiento preventivo y correctivo es un proceso que está orientado a garantizar que los equipos biomédicos funcionen de acuerdo con las especificaciones del fabricante, y mediante la asignación de recursos en patrones de calibración, herramientas de calibración, y los repuestos necesarios para que esta calibración se lleve a cabo.

Sin la realización de estas actividades se corre el riesgo de no alcanzar los resultados según la planeación y provocar el uso equivocado de los servicios de la entidad, generar costos elevados, alargar los tiempos establecidos para los servicios, acortar la vida útil de los equipos, o lo más grave poner en riesgo la integridad de las personas que interactúan con dichos equipos y los pacientes.

Por otro lado para el área de mantenimiento es necesario que se cumpla con los requisitos de conservación, mantenimiento y calibración de equipos. Actualmente en la institución este trabajo es realizado por cuatro ingenieros electrónicos, un

³ COLOMBIA. SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD. Decreto 1769. (5, agosto, 1994). Por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto 1298 de 1984. Por el cual se expide el Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Diario Oficial. Bogotá, D.C., 1994. no. 41.477. 1 pp.

ingeniero de sistemas y un técnico auxiliar de equipos biomédicos y para la calibración de equipos se procede a la contratación externa.

Es indispensable además sistematizar ordenadamente las acciones que se realizarán y permitirán usar más eficientemente todos los recursos humano y tecnológico para brindar mayor soporte a la gestión de mantenimiento de los equipos y facilitar la instauración de rutinas de mantenimiento, visualización de documentación, disponibilidad de equipos, actualización de hojas de vida y alertas de mantenimiento para los equipos biomédicos.

1.5 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Se pretende responder a cómo contribuir al mejoramiento continuo de las labores de mantenimiento preventivo, correctivo y el sistema de alarmas hospitalarias, además del manejo y gestión de la documentación relacionada con los equipos biomédicos existentes en el Laboratorio de Salud Pública de Nariño.

1.6 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA

Se requiere determinar la situación actual de todos los equipos biomédicos, reconocer el espacio y condiciones de funcionamiento, con el apoyo del personal de departamento e información disponible en el laboratorio en cuanto a procedimientos, protocolos y métodos de mantenimiento que se llevan a cabo en la entidad.

Es necesario averiguar el cómo innovar el proceso y reducir el tiempo que demandan los servicios de gestión de mantenimiento realizados en cuanto a documentación, hojas de vida e inspección de equipos médicos que se encuentran dentro del inventario y en general todos los procesos incluidos dentro del plan de mantenimiento.

La entidad podría considerar la posibilidad de crear un laboratorio de ingeniería clínica o metrología y adquirir equipos de metrología biomédica para calibrar equipos que lo requieran si se demuestra los beneficios de la inversión con respecto al contratar estos servicios externamente teniendo en cuenta la normatividad existente al respecto.

1.7 OBJETIVOS

1.7.1 OBJETIVO GENERAL

Apoyar la realización y el desarrollo de las labores de mantenimiento, ajuste y calibración referente a los equipos biomédicos, en el Laboratorio de Salud Pública de Nariño.

1.7.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Revisar la información relativa a los equipos, como manuales de usuario, de servicio y su historial a través de las hojas de vida de los equipos.

Realizar un estudio detallado de las herramientas, kits, repuestos necesarios para el mantenimiento apropiado de los equipos y los elementos que demandan un reemplazo constante, o que son propensos a fallas, y la posibilidad de adquirirlos para crear y mantener un stock adecuado para los equipos biomédicos.

Contribuir con la ejecución del estudio que adelanta la entidad acerca de los equipos necesarios para la realización adecuada de la metrología biomédica y equipos simuladores que la clínica necesita y podría adquirir, y así crear un punto de comparación entre esta opción o el contratar. Identificar la situación actual de los equipos médicos, mediante el estudio de las hojas de vida correspondientes, verificación y pruebas diagnósticas a fin de evaluar el estado de operación de los equipos dentro de los límites especificados.

Adelantar labores conjuntas con el personal adscrito al área de mantenimiento de la clínica, y bajo su supervisión llevar a cabo el cronograma de mantenimiento a los equipos biomédicos que correspondan, pertenecientes a diferentes áreas de la clínica de acuerdo a sus necesidades.

Construir una base de datos pertenecientes a todos los equipos del laboratorio especificando hojas de vida de los equipos, última fecha de mantenimiento, frecuencia de mantenimiento y calibraciones pendientes.

Implementar en plataforma web el control de mantenimiento anexando la base de datos y programar las rutinas de mantenimiento, fechas y calibraciones pendientes.

1.8 JUSTIFICACIÓN

El Instituto Departamental de Salud de Nariño, como Dirección Departamental de Salud debe garantizar la realización de todas las actividades orientadas a la inspección, vigilancia y control de enfermedades de interés en Salud Pública y de factores de riesgo del ambiente y productos de consumo; entre las actividades se encuentran el diagnóstico de enfermedades de interés en salud pública, control de calidad, análisis físico, químico y microbiológico de agua, alimentos, bebidas alcohólicas aire y ambientes y, almacenamiento en red de frío de las vacunas necesarias para cumplir con el Plan ampliado de inmunización-PAI⁴; es así como el Instituto Departamental de Salud de Nariño debe contar con equipos y elementos seguros y eficaces, que brinden resultados confiables para ayudar a la toma de decisiones relacionadas tanto con la salud de la comunidad como con la salud ambiental. Actualmente el Instituto Departamental de Salud de Nariño es una entidad certificada en NTCGP 1000⁵, NTC-ISO 9001⁶ posee procesos y procedimiento estandarizados tendientes a garantizar la prestación de servicios con efectividad basados en el seguimiento y satisfacción del cliente. Esto incluye no solamente seguir unos procedimientos sino, proteger, mantener y optimizar la infraestructura y tecnología para la obtención de resultados precisos y exactos haciendo necesario el servicio técnico de mantenimiento de equipos del Instituto Departamental de Salud de Nariño.

La seguridad biológica y química que debe cumplirse en el Laboratorio de Salud Pública se hace en parte con ayuda de equipos como las cabinas de bioseguridad y autoclaves los cuales son importantes para mantener la esterilidad de áreas, medios de cultivo y materiales necesarios para disminuir el riesgo biológico en los análisis bacteriológico; igualmente en la disminución del riesgo químico con las cabinas extractoras que evitan el acumulo de gases y vapores de reactivos químicos que pueden afectar la salud del personal del Laboratorio en las áreas de trabajo y que se hace necesario además su instalación en las nuevas áreas. Esto justifica el servicio de mantenimiento, instalación y validación de estos equipos para garantizar su correcto funcionamiento para el desarrollo seguro de las actividades del Laboratorio.

⁴ COLOMBIA. Ministerio de Protección Social. Programa ampliado de inmunizaciones PAI [En línea]. 2006-2010. 4 P. Disponible en:

<https://spi.dnp.gov.co/App_Themes/SeguimientoProyectos/ResumenEjecutivo/1016004830000.pdf>

⁵ NORMA TÉCNICA DE CALIDAD EN LA GESTIÓN PÚBLICA. Sistema de gestión de la calidad para la rama ejecutiva del poder público y otras entidades prestadoras de servicios. Requisitos. NTCGP 1000:2004. Bogotá D.C., 2004. 53 p. ICONTEC. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA. NTC-ISO 9001. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. [En línea]. Disponible en:

<http://portal.dafp.gov.co/form/formularios.retrive_publicaciones?no=628>

⁶ ICONTEC. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA. NTC-ISO 9001. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. [En línea]. 2008. 47 P. Disponible en:< <http://www.cecep.edu.co/documentos/calidad/ISO-9001-2008.pdf>>

1.9 ANTECEDENTES

El programa de control gestión de mantenimiento Web se ejecutó en conjunto con tres ingenieros electrónicos de la Universidad de Nariño delegados en sus respectivas áreas de trabajo. Yeferson Armando León Guerrón⁷ encargado de la sección clínica, cáncer de cérvix y micobacterias, Jhonathan Albeiro Usamag Chingal⁸ equipos de riesgo biológico en el área de microbiología, Jhon Edison Rojas Ceron⁹ en el área clínica y micobacterias y Luis Armando Tapia Pavón¹⁰, tecnólogo en mantenimiento de equipo biomédico.

González Silva, Carlos A. Publico el Manual de Organización, Normas y Procedimientos del Servicio de Mantenimiento en Hospitales¹¹ en conjunto con el Ministerio de Salud, en Colombia, 1995.

Ana Lorena de la Cruz López¹². Trabajo en el cual mediante la experiencia directa de trabajo sobre la realidad del hecho se logra identificar cuáles son las principales actividades en el mantenimiento y posteriormente agilizar todos los procesos que intervienen en el mantenimiento de equipos biomédicos.

Jenny Nayibi Burgos Garcia¹³ se ocupa de sistematizar la gestión de información relacionada con la historia clínica, seguridad de software, uso de software para pruebas de fallas, evaluación de controles, técnicas y procedimientos de seguridad y garantizar la confiabilidad, integridad y confidencialidad de la información.

⁷ LEÓN, GUERRÓN, Yeferson, Armando. Mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo de equipos biomédicos en las secciones del laboratorio clínico, cáncer de cérvix y micobacterias en el laboratorio de salud pública del IDSN. Trabajo de grado de Ingeniería Electrónica. Universidad de Nariño. Facultad de Ingeniería. 2013. 152 p.

⁸ USAMAG, CHINGAL, Jhonathan, Albeiro, Mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo de equipos biomédicos y de riesgo biológico en el área de microbiología del laboratorio de salud pública de Nariño. Trabajo de grado de Ingeniería Electrónica. Facultad de Ingeniería. 2012. 162 p.

⁹ ROJAS, CERON, John, Edison. Mantenimiento de equipos biomédicos en las secciones del laboratorio clínico y micobacterias pertenecientes al laboratorio de salud pública del (IDSN). Trabajo de grado en curso

¹⁰ TAPIA, PAVÓN, Luis, Armando. Tecnología en mantenimiento de equipo biomédico. SENA-CEET, Bogotá D.C. Servicio Nacional de Aprendizaje. Centro de electricidad, electrónica y telecomunicaciones.

¹¹ Proyecto de Mantenimiento Hospitalario "Manual de mantenimiento preventivo planificado MPP". 3 ed. San Salvador: [s.n.], 1998. p. 164.

¹² DE LA CRUZ, LOPEZ, Ana, Lorena. Estudio de tiempos y movimientos aplicado al mantenimiento de los equipos biomédicos tipo en la fundación hospital San Pedro. Trabajo de grado para optar por el título de Ingeniería electrónica. Universidad de Nariño. Facultad de Ingeniería. Programa de ingeniería electrónica. San Juan de Pasto 2009. 102 p.

¹³ BURGOS, GARCIA, Jenny, Nayibi. DOMINGUEZ, GOMEZ, María, Carolina. Auditoria del modulo de historia clínica electrónica del sistema de información en el hospital universitario departamental de salud de Nariño. Trabajo de grado para optar por el título de Ingeniería de Sistemas. Facultad de Ingeniería. San Juan de Pasto. 2008. 435 p.

2. MARCO REFERENCIAL

2.1 MARCO CONTEXTUAL

El Instituto Departamental de Salud de Nariño, es un establecimiento público descentralizado del orden departamental que atiende todo lo referente a las políticas públicas de salud, inspección y vigilancia del sector, en los sesenta y cuatro municipios que lo integran. El Laboratorio de Salud Pública es la dependencia del Instituto Departamental de Salud de Nariño, está ubicado en la carrera 24 del barrio El Calvario, al respaldo del Hospital Civil, en la Ciudad de San Juan de Pasto, ver Figura 1.

Figura 1. Ubicación del laboratorio de salud pública



Fuente: Google earth

2.1.1 Misión.

El Laboratorio de Salud Pública se encarga según el decreto 2323 de 2006¹⁴ y el artículo 43.3.8 de la Ley 715 de 2001¹⁵, del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo del ambiente que afectan la salud humana, control de vectores y zoonosis de competencia del sector salud, vigilancia, control sanitario y gestión de la calidad e investigación en coordinación con las autoridades ambientales, en los corregimientos departamentales y en los municipios de categorías 4^a, 5^a y 6^a de su jurisdicción.

En la Resolución No 04547 de 1998¹⁶, se definen los exámenes de laboratorio en personas, alimentos, bebidas, equipos para la salud y productos varios de interés en salud pública que deben realizar los laboratorios de salud pública en las áreas de virología, parasitología, bacteriología, salud ambiental, alimentos y bebidas alcohólicas y no alcohólicas.

2.1.2 Visión.

Contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de sus pobladores y el medio ambiente mediante acciones de control y vigilancia de productos de interés, enfermedades de interés y salud ambiental.

¹⁴ COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2323 (12, Julio, 2006). Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones [En línea]. Presidencia de la república. Bogotá, D.C. 12 julio de 2006, [Consultado El 31 de octubre de 2013]. 1 pp. Disponible en:

<<http://www.udea.edu.co/portal/page/portal/bibliotecaSedesDependencias/unidadesAcademicas/FacultadNacionalSaludPublica/serviciosProductos/laboratorioSaludPublica/Normas/SaludOcupacional/dec2323120706.pdf>>

¹⁵ COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Ley 715 (21, Diciembre, 2001). Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. [En línea]. Congreso de Colombia. Bogotá, D.C. 21 Diciembre de 2001, [Consultado El 31 de octubre de 2013]. 21 pp. Disponible en:

<http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-86098_archivo_pdf.pdf>

¹⁶ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 4547 (3, Diciembre, 1998). Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología. [En línea]. Ministerio de salud. Bogotá, D.C. 3 Diciembre de 1998, [Consultado El 1 de noviembre de 2013]. 1 pp. Disponible en:

<<http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/RESOLUCI%C3%93N%204547%20DE%201998.pdf>>

2.2 MARCO LEGAL

2.2.1 Norma Internacional

Para el desarrollo del presente proyecto se tuvieron en cuenta normas reconocidas y aceptadas mundialmente, emanadas por organismos internacionales encargadas de normalizar métodos, estandarizar y promover normas destinadas a reducir el riesgo a los pacientes, operadores y sus alrededores y para garantizar que la seguridad y la eficacia sean una prioridad durante procedimientos para el análisis y para el personal. Varias agencias se han establecido como son:

AAMI¹⁷: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, fundada en 1967 por profesionales en tecnologías en la salud, con la misión de brindar soporte relacionado con el desarrollo, gestión y uso seguro de la tecnología médica segura y eficaz. Disponible en <http://www.aami.org/>.

ASTM¹⁸: American Section of the International Association for Testing Materials, fundada en 1902, abarca un espectro amplio respecto a materiales, revestimientos y procesos de tratamiento.

ISO¹⁹ : Organización Internacional de Normalización. Promueve normas internacionales de uso seguro, de calidad y estandarización de normas de fabricación de productos y seguridad. Disponible en <http://www.iso.org/>

IEC²⁰ : Comisión electrotécnica internacional, organización encargada de normalización en el campo eléctrico y electrónico, brinda pautas como, resistencia permitida en puesta a tierra en equipos, protecciones contra choques eléctricos, seguridad eléctrica y protecciones para el operario, el paciente y el equipo. Disponible en: <http://www.iec.ch/>

¹⁷ (Pagina Web de la organización [En línea]. [Consultado el 4 de noviembre de 2013]. Disponible en: www.aami.org/)

¹⁸ (Pagina Web de la organización [En línea]. [Consultado el 6 de noviembre de 2013]. Disponible en: www.astm.org/)

¹⁹ (Pagina Web de la organización [En línea]. [Consultado el 4 de noviembre de 2013]. Disponible en: www.iso.org/)

²⁰ (Pagina Web de la organización [En línea]. [Consultado el 4 de noviembre de 2013]. Disponible en: www.iec.ch/)

IEEE²¹: Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos, creada en 1884 dedicada a la estandarización, promueve la creatividad, el desarrollo y la integración al compartir y aplicar los avances en la tecnología informática, electrónica y ciencias en general. Disponible en <<http://www.ieee.org/index.html>>

NSF²²: National Science Fundation, impulsa la investigación y educación fundamental en todos los campos no médicos de la ciencia y la ingeniería.

NBS²³: National Bureau of Standards Publications, promueve la innovación y la competencia industrial en Estados Unidos mediante avances en metrología, normas y tecnología.

ANSI²⁴: American National Standars Institute es una organización sin ánimo de lucro que supervisa el desarrollo de estándares para productos, servicios, procesos y sistemas en Estados Unidos.

NTC 2050²⁵: Norma Técnica Colombiana, Código eléctrico Colombiano.

RETIE²⁶: Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas), expedido por el Ministerio de Minas y Energía, entró a regir en Colombia el 1 de mayo de 2005 con el objetivo de establecer las medidas que garanticen la seguridad de las personas, la vida animal y vegetal y la preservación del medio ambiente, previniendo, minimizando o eliminando los riesgos de origen eléctrico.

OMS²⁷ Organización Mundial de la Salud y la OPM²⁸ Organización Panamericana de la Salud, es una dependencia de la oficina regional de la organización mundial de la salud, dispone de un “Manual de manteniendo para equipo de laboratorio” en el área de tecnología y prestación de servicios de salud. Son varios documentos

²¹ (Pagina Web de la organización [En línea]. [Consultado el 4 de noviembre de 2013]. Disponible en:<www.ieee.org/>)

²² (Pagina Web de la organización [En línea]. [Consultado el 5 de noviembre de 2013]. Disponible en:<www.snf.gov/>)

²³ (Pagina Web de la organización [En línea]. [Consultado el 6 de noviembre de 2013]. Disponible en:<www.nist.gov/>)

²⁴ (Pagina Web de la organización [En línea]. [Consultado el 5 de noviembre de 2013]. Disponible en:<www.ansi.org/>)

²⁵ COLOMBIA. Ministerio de desarrollo económico, ICONTEC, Instituto Colombiano de normas técnicas y certificación. Norma Técnica Colombiana NTC 2050 (25 de noviembre de 1998). Código Eléctrico Colombiano. [En línea]. [Consultado el 7 de noviembre de 2013]. Disponible en:

<http://ingenieria.bligoo.com.co/media/users/19/962117/files/219177/NTC_2050.pdf>

²⁶ (Pagina Web de la organización [En línea]. [Consultado el 7 de noviembre de 2013]. Disponible en:<www.who.int.es/>)

²⁷ (Pagina Web de la organización [En línea]. [Consultado el 4 de noviembre de 2013]. Disponible en:<<http://empresas.micodensa.com/BancoConocimiento/R/retie/retie.asp>>)

²⁸ (Pagina Web de la organización [En línea]. [Consultado el 4 de noviembre de 2013]. Disponible en:<www.paho.org/col>)

técnicos de tecnologías esenciales de salud, en el campo del mantenimiento de equipos médicos contiene rutinas de inspección y de mantenimiento específicas para equipos utilizados comúnmente en los laboratorios, bioseguridad en el laboratorio, gestión de mantenimiento de equipo médico y exigencias de un programa de control de gestión de mantenimiento. Disponible en <http://www.who.int/> De igual manera NEMA²⁹: Asociación nacional de fabricantes eléctricos, NFPA³⁰, Asociación nacional de protección contra el fuego, CENELEC³¹, Comité europeo de normalización electrotécnica entre otros.

2.2.2 Norma Nacional

El decreto 4725 de 2005³² reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano utilizado en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para su uso, en diagnóstico, prevención, supervisión, investigación, sustitución, productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Decreto 4725 de 2005 en el artículo 39 acerca del recurso humano³³ para el mantenimiento de los dispositivos médicos, menciona que toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado.

Ley 51 de 1986³⁴ el artículo 2 considera que las ramas o profesiones afines para las Ingenierías eléctrica y mecánica son la Ingeniería Electrónica, entre otras

²⁹ (Página Web de la organización [En línea]. [Consultado el 4 de noviembre de 2013]. Disponible en: <www.nema.org/>)

³⁰ (Página Web de la organización [En línea]. [Consultado el 4 de noviembre de 2013]. Disponible en: <www.nfpa.org/>)

³¹ (Página Web de la organización [En línea]. [Consultado el 4 de noviembre de 2013]. Disponible en: <www.cenelec.eu/>)

³² COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 (26, diciembre, 2005). Legislación de dispositivos médicos [En línea]. Programa nacional de Tecno-vigilancia. Bogotá, D.C., [Consultado El 10 de junio de 2012]. Disponible en

<<http://www.invima.gov.co/Invima//tecnovigilancia/convocatoriategnovigilancia.jsp?codigo=521>>

³³ COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 (26, diciembre, 2005). Legislación de dispositivos médicos [En línea]. Programa nacional de Tecno-vigilancia. Bogotá, D.C., [Consultado El 10 de junio de 2012]. 23 pp. Disponible en:

<<http://www.invima.gov.co/Invima//tecnovigilancia/convocatoriategnovigilancia.jsp?codigo=521>>

³⁴ COLOMBIA. EL CONGRESO DE COLOMBIA. Ley 51 (15, Octubre, 1986). Por la cual se reglamenta el ejercicio de las profesiones de ingeniería eléctrica, ingeniería mecánica y profesiones afines y se dictan otras disposiciones. [En línea]. Bogotá, D.C. 10 Octubre de 1986, Diario Oficial No. 37.673. [Consultado El 2 de noviembre de 2013]. 1 pp. Disponible en:

profesiones, referidos a tareas, obras o actividades especificadas en los subgrupos pertinentes de acuerdo con las denominación de clase 2143 clasificación³⁵ de Ingeniero Eléctrico, Ingeniero Electrónico de Telecomunicaciones y a fines, de la Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones Adaptadas para Colombia, revisión 2005 de la Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE.

Ley 842 de 2003³⁶ el artículo 2 establece que el ejercicio de la ingeniería desempeña labores mencionados en la resolución 50 de 2008, la cual amplía el alcance de las actividades contenidas en la Clasificación Nacional de Ocupaciones, el artículo 1 y resuelve que la ingeniería electrónica puede desempeñarse en el área de la Electrónica Médica y la Bioingeniería³⁷ y puede desempeñar las funciones de interés para el presente proyecto:

- Analizar, programar (incluyendo software embebido), evaluar circuitos y sistemas digitales y analógicos, diseñar, seleccionar, operar, construir y mantener sistemas de medición y control electrónicos.
- Utilizar herramientas de computación para diseñar, simular y evaluar equipos y sistemas electrónicos, realizar peritazgos y emitir dictámenes en temas relacionados con las áreas de desempeño.
- Supervisar fabricación, instalación y puesta en marcha de equipos y sistemas electrónicos.
- Establecer normas de seguridad y desempeño para equipos y sistemas electrónicos y desarrollar procedimientos y sistemas para su operación, mantenimiento y reparación.

< ftp://ftp.camara.gov.co/camara/basedoc/ley/1986/ley_0051_1986.html >

³⁵ COLOMBIA. REPÚBLICA DE COLOMBIA. DANE, Departamento Administrativo Nacional de Estadística. Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones Adaptadas para Colombia. [En línea]. Bogotá, D.C. diciembre de 2005. [Consultado El 2 de noviembre de 2013]. 130 pp. Disponible en:

< http://www.dane.gov.co/files/nomenclaturas/ciuo/CIUO_88A_C_2006.pdf >

³⁶ COLOMBIA. PODER PÚBLICO – RAMA LEGISLATIVA. Ley 842 (14, octubre, 2003). Por la cual se modifica la reglamentación del ejercicio de la ingeniería, de sus profesiones afines y de sus profesiones auxiliares, se adopta el Código de Ética Profesional y se dictan otras disposiciones. [En línea]. Bogotá, D.C. 9 Octubre de 2003, Diario Oficial No. 45.340 [Consultado El 2 de noviembre de 2013]. 1 pp. Disponible en: <http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-105031_archivo_pdf.pdf>

³⁷ COLOMBIA. CONSEJO PROFESIONAL NACIONAL DE INGENIERÍAS ELÉCTRICA, MECÁNICA Y PROFESIONES A FINES. Resolución 50 (2, septiembre, 2008). Por el cual se amplía el alcance de las actividades contenidas en la Clasificación Nacional de Ocupaciones en lo referente a las ingenierías eléctrica, mecánica, y profesiones a fines. [En línea]. Bogotá, D.C. 2 Septiembre de 2008, [Consultado El 2 de noviembre de 2013]. 9 pp. Disponible en: <http://www.consejoprofesional.org.co/inicio/images/normas/resolucion_50_de_2008.pdf>

- Interpretar estándares y normas reguladoras de funcionamiento de componentes y sistemas electrónicos y participar en su definición.
- Evaluar, adquirir, asimilar y adaptar nuevas tecnologías relacionadas con equipos y sistemas electrónicos.
- Determinar el origen de la falla de equipos y sistemas electrónicos y corregir deficiencias.
- Desarrollar manuales de operación, instalación y mantenimiento de sistemas y equipos electrónicos.

Resolución 2434 de 2006 acerca de la repotencialización³⁸ para efectos del mantenimiento de equipos biomédicos de clase IIb y III, se debe contar con previa autorización del fabricante para sustituir uno o varios de los subsistemas principales de un equipo biomédico.

Decreto Número 1873 de 1996³⁹. El siguiente proyecto se somete al código de norma ética profesional y de comportamiento para los ingenieros electricistas mecánicos y profesiones afines.

2.2.3 Norma Universidad de Nariño

Acuerdo 005 (26 de enero de 2010). Reglamento para trabajos de grado⁴⁰ de la Universidad de Nariño. El presente trabajo de grado se rige en el artículo 1 de éste acuerdo, para la presentación de trabajo de grado de la facultad de ingeniería en

³⁸ COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2434 (21, julio, 2006). Por el cual se reglamenta la importación de equipo biomédico clase IIb y III. [En línea]. Bogotá, D.C. 11 julio de 2006, Diario Oficial No. 46 336 [Consultado El 4 de noviembre de 2013]. 1 p. Disponible en:

<http://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/dispositivos-medicos/resoluciones/RESOLUCION_2434_DE_2006.pdf>

³⁹ COLOMBIA. EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA. Decreto 1873 (18, Octubre, 1996). por el cual se reglamenta la Ley 51 de 1986 y se dictan normas de ética profesional para los ingenieros electricistas, mecánicos y de profesiones afines. [En línea]. Bogotá, D.C. 10 Octubre de 1996, Diario Oficial No. 42 901.18 [Consultado El 2 de noviembre de 2013]. 1 pp. Disponible en:

<http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-104837_archivo_pdf.pdf>

⁴⁰ UNIVERSIDAD DE NARIÑO. Concejo Académico. Acuerdo numero 005 (26, enero, 2010). 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 para los programas de Ingeniería Civil, Ingeniería de Sistemas, Ingeniería Electrónica y los demás que administre la Facultad de Ingeniería en el futuro [En línea]. San Juan de Pasto. 26 de enero de 2010. 2 pp. Disponible en:<<http://akane.udenar.edu.co/siweb/electronica/wp-content/uploads/2011/10/Reglamento-para-presentacion-de-trabajos-de-grado-Facultad-de-Ingenier%C3%ADa3.pdf>>

el programa de Ingeniería Electrónica. El artículo 2, define que el presente trabajo de grado comprende actividades a nivel profesional conducentes a la generación de conocimiento, sistematización y aplicación de los conocimientos adquiridos durante la carrera en el tratamiento y/o solución de un tema o problema específico por medio de un proyecto en modalidad de pasantía realizada en la entidad pública Laboratorio del Instituto Departamental de Salud de Nariño.

2.2.4 Norma del Laboratorio de Salud Pública

Norma NTCGP 1000:2004⁴¹: es la norma técnica de calidad para todos los laboratorios de salud, deben cumplir con ciertos requisitos exigidos por norma para cumplir con los estándares de calidad, entre los principales requisitos se mencionan:

- Determinar los procesos que permiten cumplir con la función que se le ha asignado. Determinar la secuencia e interacción de estos procesos. Determinar los métodos y criterios necesarios para asegurar de que las operaciones y el control de estos procesos sean eficaces y eficientes.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos necesarios para apoyar la operación y seguimiento de estos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de éstos procesos.
- Establecer controles sobre los riesgos identificados y valorados que puedan afectar la satisfacción del cliente y el logro de los objetivos de la entidad.

Norma NTC-ISO 9001-2008⁴²: son los requisitos para el sistema de gestión de la calidad para implementar un sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma. Propone un sistema de gestión de calidad basado en una estructura de red de procesos, los requisitos generales son:

- Identificar procesos y correlaciones que puedan ocurrir, determinar la secuencia de interacciones, criterios de funcionamiento y control de tales procesos, asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para

⁴¹ NORMA TÉCNICA DE CALIDAD EN LA GESTIÓN PÚBLICA. NTCGP-100:2004. Op. cit. 1 pp.

⁴² ICONTEC. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA. NTC-ISO 9001:2008. Op. cit. 3 pp.

el funcionamiento y medir, analizar e implementar acciones necesarias para obtener resultados previstos y mejora constante de todos los procesos.

- Cuáles son los procesos entre el pedido y el uso por parte del cliente, cuales son las entradas y salidas y procesos que se tercerizan.
- Los documentos y registros identificados como necesarios para una eficaz planificación, operación y control de los procesos.

Decreto 2323 de 2006⁴³, Emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social donde se establece la organización de la Red Nacional de Laboratorios y reglamenta su gestión, con el fin de garantizar el adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicio y la investigación.

Artículo 43.3.8 de la Ley 715 de 2001⁴⁴, manifiesta que en general los laboratorios de salud deben realizar acciones de inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo del ambiente que afectan la salud humana, y de control de vectores y zoonosis de competencia del sector salud, en coordinación con las autoridades ambientales, en los corregimientos departamentales y en los municipios de categorías 4^a, 5^a y 6^a de su jurisdicción.

El decreto 1543 de 1997⁴⁵ manifiesta que las entidades públicas y privadas asistenciales de salud como el laboratorio de Salud Pública, deberán acatar las recomendaciones que en materia de medidas universales de bioseguridad sean adoptadas e impartidas por el Ministerio de Salud y organismos internacionales. Capacitar a todo el personal vinculado en las medidas universales de bioseguridad. Proporcionar a cada trabajador en forma gratuita y oportuna, elementos de barrera o contención para su protección personal, en cantidad y calidad acordes con los riesgos existentes en los lugares de trabajo sean éstos, reales o potenciales.

El decreto 1669 de 2002⁴⁶ sobre tratamiento de residuos peligrosos.

⁴³ COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2323 (12, Julio, 2006). Op. cit. 1 pp.

⁴⁴ COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Ley 715 (21, Diciembre, 2001). Op. cit. 21 pp.

⁴⁵ COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1543 (12, junio, 1997). Por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de la inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS). [En línea]. Bogotá D.C. 1997. 16 p. [Consultado El 4 de noviembre de 2013]. Disponible en:
<<http://www.hsph.harvard.edu/population/aids/colombia.aids.97.pdf>>

⁴⁶ COLOMBIA. MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE. MINISTERIO DE SALUD. Decreto 1669 de 2002. Sobre residuos peligrosos. [En línea]. Bogotá, D.C. 2 de Agosto de 2002, Diario Oficial No. 44 89.2 [Consultado El 14 de noviembre de 2013]. 1 pp. Disponible en: Disponible en:
<http://www.crc.gov.co/files/Respel/Decreto_1669.pdf>

2.3 MARCO CONCEPTUAL

Dispositivos biomédicos⁴⁷: Es dispositivo medico o biomédico todo aparato operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de investigación, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

Equipo biomédico nuevo: Son equipos que se han adquirido recientemente y que poseen certificado de calibración y sellos vigentes, tienen capacidad de ejecutar sus funciones totalmente. No se programa ningún tipo de mantenimiento para no afectar su garantía, solo se programan para realizar instalación, limpieza externa de componentes y lubricación si su estructura externa lo requiere. El instituto cada año adjunta equipos nuevos al inventario en una cantidad similar o menor al 10% del total de sus de equipos, dependiendo de la gestión en el instituto y son adquiridos principalmente por donaciones y compras.

Equipo biomédico buenos: Son aquellos equipos que han caducado su garantía y posiblemente posean certificados de calibración obsoletos, si el equipo se calibra cada año, que garantizan que sus resultados y funciones están dentro de los rangos permitidos. Para estos equipos se programa un plan de mantenimiento preventivo que garantice que puedan ser operados en las próximas calibraciones, se programa mantenimiento preventivo cada año o menos dependiendo de la prioridad de mantenimiento recomendada por el fabricante.

Equipos biomédico en mal estado: Se incluyen equipos que presentan deterioro en sus componentes y una limitación significativa en sus funciones afectando los análisis y los procesos dentro del laboratorio. Si estos equipos necesitan certificado de calibración no pueden someterse a un proceso de calibración, ya que el equipo debe estar en perfectas condiciones antes de ser calibrado. Para estos equipos se programa un plan de mantenimiento correctivo el cual debe cumplir con la normatividad exigida por INVIMA respecto a la repotencialización de equipos.

Equipos biomédico dado de baja: Son los equipos que esta fuera de operación por presentar fallas que impiden que sus funciones se realicen correctamente, presentando errores en los resultados de análisis en el laboratorio.

Clasificación de equipos biomédicos⁴⁸: Según el artículo 5 del decreto 4725 de 2005. La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso

⁴⁷ COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 (26, diciembre, 2005). Op. cit. 2 pp.

⁴⁸ *Ibid.*, 7 pp.

de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico, las clasificaciones son:

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

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

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

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

Mantenimiento de equipos biomédicos⁴⁹: las labores de mantenimiento de equipos médicos son las acciones que tienen por objetivo conservar un equipo o restaurarlo a un estado al que pueda llevar a cabo alguna función deseada de manera adecuada y en óptimas condiciones. El mantenimiento puede ser preventivo, correctivo y predictivo. Este conjunto de acciones pueden generar actividades como hacer comprobaciones, mediciones, remplazos, ajustes, reparaciones y prevenciones que pueden incluir fijaciones mecánicas de plomería o dispositivos electrónicos que son necesarios para el equipo, de forma que pueda mantenerse y ejecutar sus funciones de acuerdo a sus especificaciones técnicas con un mayor tiempo de vida, utilidad y en forma segura para sus operarios, se requiere para este fin personal calificado, intelecto, materiales e infraestructura.

Riesgos biológicos⁵⁰: se considera riesgo biológico el producido por una exposición no controlada a agentes biológicos, definiendo agente biológico como cualquier microorganismo infeccioso, cultivo celular o endoparásito humano capaz de producir enfermedades, infecciones, alergias o toxicidad. Hay grandes posibilidades de contagio en los pacientes y trabajadores, a través de un contacto directo en la relación personal que establecen, o indirecto, por el ambiente y

⁴⁹ AGUILAR MECARDILLO, Juan, Gestión y mantenimiento a quipos médicos. Ingeniero Biomédico, Ciudad de la Habana, Ministerio de Salud, 2007. 20 p.

⁵⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. 3 ed. Ginebra; OMS; 2005. P. 14-15. ISBN 92-4-354650-3. Disponible en: (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)

objetos que comparten. En general los microorganismos se clasifican por el grupo de riesgo:

Grupo de riesgo 1. (Riesgo individual y poblacional escaso o nulo): Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.

Grupo de riesgo 2. (Riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo): Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.

Grupo de riesgo 3. (Riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo): Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

Grupo de riesgo 4. (Riesgo individual y poblacional elevado): Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces. Los laboratorios se clasifican como sigue

Descontaminación con formaldehído ⁵¹. Se tiene en cuenta para la descontaminación de la cámara de seguridad biológica CSB, (HCHO) es un gas que mata todos los microorganismos y esporas a temperaturas superiores a los 20°C. Sin embargo, no tiene actividad contra los priones. Su acción es relativamente lenta y requiere una humedad relativa de alrededor del 70%. Se comercializa en forma de polímero sólido (paraformaldehído), en copos o comprimidos, o como formol, solución del gas en agua con aproximadamente 370 g/l (37%) y con metanol (100 ml/l) como estabilizante. Ambas formulaciones se calientan para liberar el gas. El formaldehído (un 5% de formol en agua) puede utilizarse como desinfectante líquido. El formaldehído es un agente presuntamente cancerígeno. Se trata de un gas peligroso de color acre que puede irritar los ojos y las mucosas. Así pues, debe almacenarse y utilizarse con una campana extractora de vapores o en zonas bien ventiladas.

Limpieza de equipos e instrumentos: la limpieza o descontaminación de los equipos e instrumentos, se realiza para remover organismos y suciedad, garantizando la efectividad de los procesos de esterilización y desinfección. Por lo

⁵¹ NSF/ANSI 49 – 2008. International Standard / American National Standard. Biosafety caninetry: Design, Construction, Performance and Field Certification. Michigan. 2008. P.126.

tanto uno de los parámetros que se debe considerar en la descontaminación es la bio-carga, la cual se define como la cantidad y nivel de resistencia a la contaminación microbiana de un objeto en un momento determinado, por ejemplo; la sangre, las heces y el esputo, son sustancias que producen un alto grado de bio-carga en un objeto.

Desinfección: la desinfección es un proceso físico o químico que extermina la mayoría de los microorganismos patógenos y no patógenos, pero rara vez elimina las esporas. Por esto los objetos que se van a desinfectar, se les debe evaluar previamente el nivel de desinfección que requieren para lograr destruir los microorganismos que contaminan los elementos. en el caso de desinfección de equipos biomédicos se debe proceder con una desinfección de nivel intermedio es aplicable para los instrumentos que entran en contacto con piel intacta pero no con mucosas y para elementos que hayan sido visiblemente contaminados con sangre o líquidos corporales. Ejemplo: estetoscopio, manómetro.

Desinfección con alcoholes⁵²: para la desinfección de los equipos biomédicos se usa alcohol etanol (alcohol etílico, C_2H_5OH) y el 2-propanol (alcohol isopropílico, $(CH_3)_2CHOH$) tienen propiedades desinfectantes importantes. Son activos contra las formas vegetativas de las bacterias, los hongos y los virus con envoltura lipídica, pero no contra las esporas. Su acción sobre los virus sin envoltura lipídica es variable. Para conseguir la máxima eficacia deben utilizarse en concentraciones acuosas de aproximadamente un 70% (v/v): las concentraciones más altas o más bajas pueden no tener tanto poder germicida. Una de las grandes ventajas de las soluciones acuosas de alcoholes es que no dejan residuo alguno en los objetos tratados. Las mezclas con otros agentes son más eficaces que el alcohol por sí solo; por ejemplo, el alcohol al 70% (v/v) con 100 g/l de formaldehído, o el alcohol con 2 g/l de cloro libre. Las soluciones acuosas de etanol al 70% (v/v) pueden utilizarse en la piel, las superficies de trabajo de las mesas de laboratorio y las CSB, así como para sumergir pequeñas piezas de instrumental quirúrgico. Dado que el etanol puede secar la piel, a menudo se mezcla con emolientes, hay que recordar que el etanol no tiene actividad contra las esporas y quizá no mate todos los tipos de virus sin envoltura lipídica. Las soluciones deben prepararse cada día. Estos agentes desinfectantes por su alto nivel corrosivo no deben utilizarse sobre aluminio ni cobre

Agua desionizada⁵³: Para el presente proyecto se tienen en cuenta conceptos referentes al agua, a su estado de purificación y el tipo de agua a usar para algunos equipos que la requieren. La desionización es un método de purificación del agua, en el que el agua pasa a través de una columna portadora de lechos de resinas intercambiadoras de iones, las cuales son capaces de eliminar especies

⁵² *Ibíd.*, p. 128.

⁵³ DHARAN, Murali. Control de calidad en los laboratorios clínicos. Comité de control de calidad de la sociedad española de química clínica. Barcelona. 2002. P. 57. ISBN -84-291-5519-8

cargadas positiva o negativamente. Debido a que el agua que sale de la columna está virtualmente libre de iones, puede tener una resistencia específica tan alta como 18 megohms, dependiendo de la eficacia de la columna. Las columnas están rellenas con una mezcla de resinas de intercambio catiónico y amónico, que eliminan los aniones y los cationes simultánea y progresivamente.

Ósmosis inversa⁵⁴: En la osmosis inversa, el agua a purificar pasa de una concentración mayor de material particular a una menor a través de ejercer presión en una membrana semipermeable atrapa las partículas grandes, tanto orgánico como inorgánico; sin embargo, la eficiencia sólo es del 90 al 95 %. En otras palabras, del 3 al 10 % de las impurezas escapan de la membrana. La osmosis inversa no es adecuada como sistema de purificación de agua para el laboratorio, pero es buena como purificación preliminar del agua que va a alimentar una unidad desionizadora.

Filtro de carbón activado: Un tipo de adsorbentes carbonáceos cristalinos, con una porosidad interna altamente desarrollada formando microporos, donde se forman grietas con radios menores o mayores a 1nm se activan químicamente o con la aplicación de calor, con ácidos y deshidratadores al vapor, como materia prima se usan materiales carbonosos como madera, coco, nuez, etc, se utilizan en el tratamiento de agua y aguas residuales para eliminar los orgánicos refractarios por adsorción⁵⁵.

Tomas de corriente con protección GFCI: Las siglas GFCI (ground fault circuit interrupter), circuito interruptor por falla a tierra o diferencial, figura 1, su función es monitorear la cantidad de corriente que fluye de la línea hacia el neutro, y si existe una diferencia nominal de pérdida de corriente, como en el caso en el que la corriente fluya a tierra pasando a través de una persona, el dispositivo abre el circuito, impidiendo el flujo de corriente. La mayoría de tomas GFCI son capaces de sensar diferencias tan pequeñas de entre 4 a 6 mA y tienen un tiempo de reacción de 0.025 seg.⁵⁶ Las tomas de corriente GFCI no se usan para alimentar equipos médicos de los cuales dependa la vida de una persona, ni en equipos eléctricos que deban tener una alimentación continua, tampoco en equipos que por su funcionamiento no se deban descargar repentinamente, como el caso de un monitor de signos vitales o un respirador artificial, se recomiendan en lugares húmedos, en el laboratorio se encuentran en el área fisicoquímica de aguas y alimentos y en lugares cercanos a fuentes de agua.

⁵⁴ *Ibíd.*, p. 58.

⁵⁵ WEBER Walter J. *Procesos fisicoquímicos para el control de calidad del agua*. España. 2003. p.146-147. ISBN: 84-291-7522-9

⁵⁶ LEGRAND. *Pass & seymur, Installation and probe for an outlet GFCI*. Disponible en: www.passandseymour.com

El baño maría⁵⁷: es un equipo que se utiliza comúnmente en el laboratorio ya que en las reacciones químicas la temperatura es un factor importante. En el laboratorio médico tienen muchas aplicaciones tales como activar procesos enzimáticos o proporcionar condiciones óptimas para cultivos (a 56°C en serología y en algunas pruebas a 100°C para acelerar las reacciones), se pueden clasificar por tamaño en grande, medianos y pequeños, permiten trabajar con aceite para lograr rangos de temperaturas mayores, el valor que normalmente se utiliza es a 37°C para reacciones enzimáticas.

Horno de secado: El horno de secado u estufa de secado⁵⁸ es un equipo que se utiliza para secar y esterilizar recipientes de vidrio, metal, muestras vegetales y muestras de suelo en el laboratorio. Operan mediante convección forzada de aire mediante un ventilador y calefacción mediante resistencias con control digital de temperatura. Las estufas operan, por lo general, entre la temperatura ambiente y los 350°C. La esterilización que se efectúa en la estufa se denomina de calor seco y se realiza a 180°C durante 2 horas; la cristalería, al ser calentada por aire a alta temperatura, absorbe la humedad y elimina la posibilidad de que se mantenga cualquier actividad biológica debido a las elevadas temperaturas y a los tiempos utilizados.

Incubadoras⁵⁹: son usadas en el laboratorio para mantener en un ambiente una temperatura estable a niveles de humedad y dióxido de carbono controlados, se usan específicamente para mantener cultivos microbiológicos o cultivos celulares y bacterias, en reproducción a temperaturas ideales de supervivencia.

Horno mufla de alta temperatura⁶⁰: son utilizados en laboratorios para realizar pruebas de calcinamiento de muestras, incineración, tratamientos térmicos, entre otros. Está equipado con un control digital que se encarga de regular la temperatura. El control es de un solo punto de ajuste, esto quiere decir, permite al usuario programar una temperatura en un punto deseado y solo debe esperar que la mufla alcance la temperatura programada, la temperatura que puede alcanzar es de 1500°C.

⁵⁷ Equipos y laboratorio de Colombia S.A.S, es una empresa dedicada a la importación y comercialización de equipos de laboratorio y material científico, sección baños de maría [En línea]. [Consultado El 4 de noviembre de 2013]. Disponible en la página Web de la organización:

<http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=918>

⁵⁸ Equipos y laboratorio de Colombia S.A.S. [Consultado El 4 de noviembre de 2013]. Op. cit, En la sección de Artículos de interés, Horno o estufa de secado. Disponible en:

<http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=10092>

⁵⁹ *Ibíd.*, en la sección de Artículos de interés, Incubadoras. [Consultado El 4 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=9299>

⁶⁰ *Ibíd.*, en la sección de Artículos de Interés, Mufla de laboratorio. [Consultado El 5 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=2759>

Medidor de PH o PHmetro⁶¹: Instrumento que puede medir electroquímicamente de forma precisa mediante un potenciómetro, también conocido como pHmetro, el instrumento mide la diferencia de potencial entre dos electrodos: un electrodo de referencia (generalmente de plata/cloruro de plata Ag/AgCl) y un electrodo de vidrio que es sensible al ion de hidrógeno sumergidos en la disolución de la que se quiere medir el pH. Se llena el bulbo con la solución de ácido clorhídrico saturado con cloruro de plata. El voltaje en el interior del bulbo es constante, porque se mantiene su pH constante (pH 7) de manera que la diferencia de potencial solo depende del pH del medio externo. El alambre que se sumerge al interior del electrodo de referencia de Ag/AgCl y permite conducir el potencial hasta un amplificador y generar una lectura la medición.⁶²

Agitadores para tubos⁶³. Los agitadores tienen el propósito elaborar soluciones, suspensiones y dispersiones fluidas o poco viscosas contenidos en recipientes como Erlenmeyers, tubos de ensayo y tubos de precipitado. Generalmente disponen de una superficie de caucho suave, sobre la cual se dispone el tubo a ser agitado. Poseen funciones de agitación continua, en la que el agitador funciona sin parar, y la función de agitación sensible al tacto, en la cual se presiona con el tubo la superficie de caucho y el agitador responde realizando la agitación. Tienen un motor y un control de velocidad a un rango de 60RPM a 1200RPM. Con los agitadores se debe tener especial cuidado de la formación de aerosoles, salpicaduras y derrames. Utilizar frascos de cultivo resistentes con tapón de rosca, orificios de salida protegidos con filtros, si es necesario, y tener los tubos bien sujetos.

Cabina extractora de flujo laminar o CSB⁶⁴: la cabina extractora de flujo laminar o cabina de seguridad biológica CSB: es un equipo que utiliza el caudal de aire extraído por un ventilador para brindar protección química y biológica al operario a través de la extracción de partículas potencialmente contaminadas de aire. Son recomendadas para toda operación que involucre material peligroso o de riesgo biológico y sustancias tóxicas o vapores inflamables que puedan causar una explosión y para disminuir el riesgo químico y evitar el acumulo de gases y vapores de reactivos químicos que pueden afectar la salud del personal del laboratorio en las áreas de trabajo.

⁶¹ *Ibíd.*, en la sección de Artículos de Interés, PHmetro. [Consultado El 5 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=766>

⁶² METROHM, Instructions for use 692 pH meter, consultado en (20 Marzo 2013), disponible en: www.metrohm.com

⁶³ *Ibíd.*, en la sección de Artículos de Interés, Agitadores Magnéticos. [Consultado El 5 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=2969>

⁶⁴ CHILE. Instituto de Salud Pública. Evaluación de las cabinas de seguridad biológica utilizadas en áreas biolimpias para el manejo de agentes antineoplásicos.

El destilador⁶⁵: el destilador puede ser de agua o por arrastre de vapor, es un equipo que se usa para la separación de mezclas y purificación del agua en los laboratorios, en el proceso se calienta y vaporiza la sustancia pasando a vapor y condensando el vapor para obtener alcohol u otra sustancia de calidad de concentración superior.

El recirculador refrigerante: es un equipo de apoyo al destilador, es fundamental en la destilación y su función es hacer circular agua fría por la columna de destilación para mejorar la eficiencia de la condensación, el recirculador puede ser programado en cuanto a temperatura y el caudal del agua, funciona con un compresor similar al de un refrigerador, con la diferencia que permite circular agua como medio refrigerante⁶⁶.

El rotaevaporador⁶⁷: o rotavapor es un equipo que se usa para evaporar el disolvente de una disolución, separando el disolvente del compuesto que se necesita, funciona a presión reducida sin necesidad de calefacción o con calefacción ligera, gracias al tanque de inmersión, el sistema consta de un aparato llamado rotavapor conectado a una bomba de vacío, debido al giro, se produce un aumento en la superficie de contacto con el medio de calentamiento y por lo tanto favorece la evaporación y el vacío en el interior aumenta aun más la eficiencia el sistema. Un evaporador rotatorio, es un dispositivo que se utiliza en laboratorios para la eliminación eficiente y suave de disolventes en sustancias a través de la evaporación a presión reducida. Los rotaevaporadores también se utilizan en la cocina molecular para la preparación de destilados y extractos.

Cromatógrafo de gases⁶⁸: El cromatógrafo de gases es usado para la separación de compuestos orgánicos e inorgánicos térmicamente estables y volátiles. En el laboratorio de salud pública la cromatografía de gases se centra principalmente en estudios de contaminantes del agua: insecticidas en agua, pesticidas en aguas de lagos, lagunas, ríos; desechos industriales descargados en ríos o lagunas. También se enfoca a evaluar la pureza de los alcoholes, reactantes y productos de reacción químicos o bien a monitorear la secuencia de la reacciones químicas de interés.

Derivatizador poscolumna HPLC: es un cromatógrafo de gases, de líquidos y sólidos, sus procesos están completamente automatizados, funciona con un PLC

⁶⁵ Equipos y Laboratorio de Colombia S.A.S, Op. cit., [En línea]. [Consultado El 4 de noviembre de 2013]. sección de Mantenimiento preventivo y correctivo de destiladores. Disponible en:

< http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=2682>

⁶⁶ *Ibíd.*, Como seleccionar un chiller para aplicaciones de laboratorio. [Consultado El 5 de noviembre de 2013]. Disponible en: < http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=3079>

⁶⁷ *Ibíd.*, Rotavapor. [Consultado El 5 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=3081>

⁶⁸ SKOOG, Douglas, A. HOLLER, James, CROUCH, Stanley. Principios de análisis instrumental. 2008. P. 281-301. ISBN 13:978-970-686-829-9

para todo el control de los proceso, se programa mediante un computador de soporte en donde ha sido instalado el programa licenciado que efectúa la comunicación bidireccional con el equipo, se visualizan datos, se generar patrones de análisis y se envían ordenes de trabajo.

Purificador de agua Millipore⁶⁹: es un equipo totalmente automático, que genera agua pura ultra pura, necesaria para la operación del derivatizador y el generador de hidrogeno, la purificadora usa el agua más pura que puede ser generada en el laboratorio fisicoquímico a través de destilación, osmosis inversa o desionización, el sistema devuelve un centímetro cubico de agua tipo I.

Tipos de agua⁷⁰: el agua destilada no es suficientemente pura para los análisis efectuadas por los equipos en el laboratorio. La calidad del agua se indica por grados, esto es, grado reactivo I, II, III, IV. Ver Tabla 1. Estos grados diferentes del agua son especificados por un cuerpo gubernamental, tales como la National Bureau of Standards Publications, NBS⁷¹.

Tabla 1. Especificaciones de la ASTM⁷² para varios tipos de agua de grado reactivo: se realizan medidas eléctricas y de pH a 25°C

Especificaciones	Tipo I	Tipo II	Tipo III	Tipo IV
Materia tota, mg/litro (Máximo)	0,1	0,1	1,0	2,0
Conductividad eléctrica, megmho/cm (mínimo)	0,06	1,0	1,0	5,0
Resistividad eléctrica, megohm/cm (mínimo)	16,66	1,0	1,0	0,2
pH			6,2 a 7,3	5,0 a 8,0
Retención del color del KMnO ₄ (mínimo)	60	60	10	10

Fuente: DHARAN, Muralli, Control de calidad en los laboratorios clínicos. Barcelona. 2002. P. 53. ISBN: 84-291-5519-8

Generador de hidrógeno: el generador de H₂ produce hidrógeno puro y oxígeno como un subproducto por la electrólisis del agua, el elemento clave del generador es un conjunto de células electroquímicas que contienen un electrolito de polímero sólido, no se utilizan sales, ácidos o alcalinos libres disueltos en el agua. El agua que debe entrar en contacto con la célula debe ser lo más pura que se pueda obtener en el laboratorio, de tipo I.

⁶⁹ DHARAN, Muralli, Control de calidad en los laboratorios clínicos. Barcelona. 2002. P. 58-59. ISBN: 84-291-5519-8

⁷⁰ DHARAN, Muralli, Op. cit. P. 53.

⁷¹ (Página Web de la organización [En línea]. [Consultado el 6 de noviembre de 2013]. Disponible en:<www.nist.gov/>)

⁷² (Página Web de la organización [En línea]. [Consultado el 6 de noviembre de 2013]. Disponible en:<www.astm.org/>)

2.4 MARCO TEÓRICO

2.4.1 Organización del mantenimiento en IDSN.

En la vigilancia para la preservación de la tecnología del Instituto Departamental de Salud de Nariño, el procedimiento del Plan de Mantenimiento, está dirigido principalmente a la prevención de averías, mejoramiento, restablecimiento de la infraestructura y dotación del instituto para su estado normal de funcionamiento.

El plan de mantenimiento está diseñado para proporcionar acciones sistemáticas de trabajo en el área de mantenimiento, en este se incluyen los objetivos, las metas, la programación de actividades, los recursos humanos, físicos, tecnológicos y financieros necesarios para cumplir con los objetivos trazados en el IDSN, este plan que será considerado dentro del protocolo como un anexo se sustituirá cada año, sin observancia de la versión documental, la cual será modificada solo cuando se cambie el protocolo en general. El Plan de mantenimiento del año inmediatamente anterior se conservara en el archivo de mantenimiento del IDSN.

2.4.1.1 Niveles de mantenimiento.

Para el IDSN, se clasificará los niveles de mantenimiento y la asignación de responsables de acuerdo a la Tabla 2. Para el primer nivel de mantenimiento le corresponde al usuario o al personal del instituto, y se hace siguiendo protocolos de inspección y de mantenimiento para equipos comunes y de tecnología conocida, y se necesita capacitación básicos para cada equipo a realizar el mantenimiento, para el mantenimiento de segundo y tercer niveles le corresponde a personal debidamente capacitado y el IDSN lo hace por medio de contrataciones externas.

El mantenimiento preventivo de los equipos pertenecientes al IDSN, será un servicio externo contratado, las empresas que realicen este mantenimiento deberán cumplir con lo siguiente:

- Personal profesional debidamente capacitado que deberá presentar la rutina de mantenimiento preventivo a emplear.
- Presentar un cronograma anual de mantenimiento, que deberá contener como mínimo: área, equipo y fecha probable en la cual se realizara el mantenimiento.

- Los informes o reportes generados se entregaran a los coordinadores o responsables de cada área para que sean archivados en las hojas de vida de cada equipo.

Tabla 2. Niveles de mantenimiento en el IDSN

Niveles	Descripción	Responsable	Periodicidad
Primer Nivel	Son los trabajos menores que deben ser realizados por el personal del IDSN, evitándose que deba ser intervenido por una unidad de mantenimiento externa, lo cual causaría la paralización del servicio.	Protocolo	Programación
Segundo Nivel	Incluye las inspecciones horarias y periódicas para el mantenimiento preventivo, o trabajos de alguna importancia que no pueden ser realizados por el IDSN por falta de recurso humano capacitado o físico (equipo especializado).	Outsourcing	Programación
Tercer Nivel	Son las reparaciones mayores que deben ser realizados por personal especializado, requiriendo equipo especializado y alta tecnología.	Outsourcing	Requerimiento

Fuente: INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO. Procedimientos de mantenimiento 2011, Código: PGRSG21: Pasto: Apoyo logístico, p.1, ítem 3

2.4.1.2 Procedimientos de mantenimiento.

Son los pasos consecutivos a seguir para la correcta gestión y ejecución de mantenimiento en el IDSN. Se tiene en cuenta la descripción del proceso y el responsable en cada área.

En general los procedimientos de mantenimiento son: mantener actualizado el inventario de equipos e infraestructura, elaborar un plan de mantenimiento de acuerdo a los equipos que demanden un mantenimiento preventivo o correctivo respectivamente, gestionar los recursos, insumos y repuestos necesarios y ejecutar y supervisar el plan de mantenimiento de equipos propuesto por el personal de mantenimiento. El Cuadro 1, muestra en detalle los procedimientos del IDSN para el mantenimiento de equipos de cómputo, equipos biomédicos e infraestructura en general.

Cuadro 1. Procedimientos de mantenimiento de equipos en el IDSN

Paso	Descripción	Responsable
01	<p>Actualizar el inventario de la infraestructura (equipos de laboratorio, material del laboratorio, equipos electrogasodomeísticos, edificios) general del Instituto utilizando el formato: F-PGRSG21-04 inventario técnico general IDSN, ver Anexo B, este se debe entregar a la oficina de Apoyo Logístico la última semana del mes de noviembre.</p> <p>Nota 1: Esta actividad se debe realizar cada vez que haya una nueva adquisición o baja de un elemento.</p> <p>Nota 2: Para el caso de edificios, espacios de trabajo y servicios asociados, anualmente se realiza una inspección física a las instalaciones de cada una de las sedes (Bombona, Laboratorio de Salud Pública, Tumaco), se actualiza el inventario en el formato F-PGRSG21-04 (Ver Anexo B) inventario técnico general IDSN, verificando el estado de la pintura, instalaciones eléctricas e hidráulicas, fachada y estructura. Los resultados de esta inspección se registran en el F-PGRSG21-01 (Anexo G) Lista de chequeo Inspección e infraestructura.</p>	<p>Coordinador de cada área. (Ver estructura organizativa del mantenimiento del IDSN)</p>
02	<p>Elaborar el plan de mantenimiento preventivo, con acompañamiento de los integrantes de la estructura orgánica del mantenimiento en el IDSN.</p> <p>Nota 3: Se recomienda tener en cuenta las características de los espacios físicos, equipo y las recomendaciones dadas por el fabricante y lineamiento del Ministerio de la Protección Social, Ministerio de Transporte (cuando aplique).</p> <p>Nota 4: Para el caso de equipos y elementos que requieran calibración metrológica debe aplicar el instructivo (MET Instructivo método a prueba de falla) I-GRSG02., calibración de instrumentos de medición y se entregara conjuntamente el cronograma de calibración.</p>	<p>Coordinador de Apoyo Logístico e integrantes de la estructura organizativa del mantenimiento del IDSN.</p>
03	<p>Gestionar la contratación del servicio de mantenimiento y de calibración de acuerdo a las características de los equipos y espacios físicos. Se sigue lo establecido en el proceso de Contratación.</p>	<p>Coordinador de Apoyo Logístico</p>
04	<p>Coordinar con el contratista la ejecución del plan de mantenimiento y/o calibración.</p> <p>Nota 5: El responsable de recibir a satisfacción y solicitar los reportes y certificados de las actividades de mantenimiento y/o calibración, son los profesionales y técnicos de planta encargados del proceso o programa en que se usa el equipo. Se informa mediante oficio en el formato F-PDD05-07 al coordinador de apoyo logístico que la actividad se cumplió.</p>	<p>Coordinador de cada área o responsable de la manipulación del equipo.</p>

Fuente: INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO. Procedimientos de mantenimiento 2011

Cuadro 1. Continuación

05	<p>Realizar seguimiento al servicio contratado.</p> <p>Nota 6: en el caso de presentarse modificaciones o imprevistos el plan podrá modificarse en concertación con las partes involucradas, situación que debe informarse al responsable de la coordinación del proceso de Mantenimiento sin exceder el mes de noviembre.</p>	<p>Coordinador de cada área o responsable de la manipulación del equipo.</p>
06	<p>Consolidar un informe final de la ejecución y cumplimiento del plan de mantenimiento / Calibración en la primera quincena del mes de diciembre de cada año.</p>	<p>Coordinador de Apoyo Logístico</p>
07	<p>Recibir solicitudes de mantenimiento correctivo.</p> <p>Cuando se presenta la necesidad de realizar una reparación o trabajo imprevisto, el funcionario que detecta la necesidad solicita el mantenimiento correctivo en el formato de nota interna, F-PDD05-06 de al Profesional de Apoyo Logístico.</p> <p>Nota 7: Para la sede de Tumaco, la solicitud se hará al respectivo coordinador de cada sede, quien verifica personalmente la necesidad del mantenimiento correctivo e informará al profesional de Apoyo Logístico el requerimiento y el proceso de contratación.</p> <p>Nota 8: Para el caso del equipos de computo, El Técnico Operativo de Sistemas o su delegado (en las otras sedes), verifica personalmente la necesidad del mantenimiento correctivo y diligencia el formato Atención de soporte en software y hardware, F-PGRSG21-05; Ver Anexo L, si la solicitud requiere contratación externa, se desarrolla procedimiento de contratación.</p>	<p>Profesional de Apoyo Logístico, Coordinador de cada área y Contratista</p>
08	<p>Coordinar ejecución de mantenimiento correctivo</p> <p>El proveedor contratado realiza la actividad, el cual debe ser registrado en la ficha técnica del equipo (F-PGRSG21-02.) Anexo B, y este registro deben ser verificados por el responsable de la manipulación del equipo.</p> <p>Nota 9: se debe especificar el tipo de mantenimiento realizado (preventivo, correctivo o calibración).</p>	<p>Responsable de la manipulación del equipo, Contratista.</p>
09	<p>Consolidar en medio magnético, las actividades de mantenimiento realizadas a cada equipo, en la ficha técnica del equipo (F-PGRSG21-02.), Anexo B, y remitir consolidado a la oficina de Apoyo Logístico en la segunda quincena de noviembre.</p>	<p>Profesional de Apoyo Logístico y Coordinador de cada área</p>

Fuente: INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO. Procedimientos de mantenimiento 2011

2.4.1.3 Protocolos de mantenimiento.

Son acciones generales sistemáticas, estandarizadas para equipos específicos, debido a su uso y mantenimientos frecuentes, en algunos casos las tareas rutinarias y fáciles de realizar las lleva a cabo el mismo usuario. Esto permite ahorrar tiempo al personal técnico, que puede dedicarse a tareas técnicamente más complejas y decisivas; además, de esta forma se estimula la implicación del usuario que puede realizar tareas de inspección previas al uso del dispositivo o verificaciones diarias, cuando está previsto que los usuarios realicen el mantenimiento básico rutinario de un dispositivo, el departamento de ingeniería clínica debe capacitarlos para que realicen los procedimientos correctamente.

2.4.2 Documentación.

Son los documentos que maneja el instituto para llevar sus registros y documentos importantes a ser presentados ante una entidad reguladora o de inspección sanitaria con respecto al mantenimiento de equipos biomédico. Entre la documentación importante se menciona:

2.4.2.1 Inventario de equipos y elementos.

El inventario es el primer instrumento para lograr los objetivos de mantenimiento, porque en él, están contenidos los datos significativos que permiten anticiparse a los hechos y seleccionar herramienta, insumos, repuestos y medidas de seguridad precisas para cada equipo, en general el inventario físico funcional de equipos nos proporciona información de interés para el mantenimiento, tales como:

- Evaluación técnica de cada equipo, si el equipo está operando, si necesita mantenimiento correctivo o preventivo o si el equipo está dado de baja.
- Facilita la programación de mantenimiento preventivo y el seguimiento de las tareas de mantenimiento, reparaciones, alertas y órdenes de baja de equipos.
- El inventario contiene elementos como historial y cuadernos de uso de los equipos, manuales de uso, de reparación, procedimientos de inspección,

análisis de calidad, repuestos y accesorios ligados directamente con cada equipo.⁷³

En el Laboratorio de Salud Pública presenta sus datos en el formato F-PGRSG21-04 correspondiente al inventario general de equipos y elementos de laboratorio, en el cual podemos encontrar información importante para iniciar las labores de mantenimiento, tales como:

Código y activo fijo: Es un código asignado dentro de la institución que tiene por objetivo llevar un orden y facilitar la búsqueda del equipo dentro de las instalaciones del instituto, el código se encuentra formado por cuatro partes que permiten su identificación. En el cuadro 2 se presenta la explicación para el baño maría con código activo fijo LSP01-01FQ.

Cuadro 2. Ilustración del código activo fijo

LSP	01	01	FQ
Las siglas LSP indican que el equipo pertenece al Laboratorio de Salud Pública y en consecuencia se encuentra en sus instalaciones.	El número siguiente identifican el tipo de equipo ,para este caso el número 01 sugiere que es un equipo referente a equipos que controlan temperatura en general, por ejemplo incubadoras, refrigeradores, baños maría, etc	Identifica el equipo dentro de su subgrupo, por ejemplo el Equipo número 01 de la categoría de equipos de temperatura de calentamiento, por ejemplo hornos, digestor de proteínas, baño maría, etc.	Identifica la subsección del laboratorio a la cual pertenece el equipo, por ejemplo: FQ: Laboratorio Físico Químico MB: Laboratorio de Microbiología
Fuente: Propia de éste trabajo			

Identificación, Marca, Modelo y Serial: Estos datos nos representan información acerca del fabricante, la versión y en consecuencia la antigüedad del equipo, pueden existir varios equipos similares dentro de las instalaciones, sin embargo el

⁷³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Introducción a la gestión de inventarios de equipos medico. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Ginebra; OMS; 2012. 36 p. ISBN 978-92-4-350139-0. Disponible en: <http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html>

serial dado por el fabricante no puede ser igual, y por lo tanto nos brinda una clara opción de identificación.

Ubicación: es el área en la cual se encuentra operando el equipo, se refiere específicamente a una sección determinada del laboratorio, por ejemplo, el laboratorio físico químico de aguas y área fisicoquímica de alimentos.

Datos técnicos: Contiene información referente a los insumos básicos que usan determinados equipos, tales como, rangos de voltaje de operación, potencia, fuente de alimentación, combustibles, insumos, repuestos, etc.

Estado: Es un indicador que indica si el equipo se encuentra en Buen estado, Regular, Malo o si es un equipo es nuevo o si está dado de baja.

2.4.2.2 Cronograma de actividades de mantenimiento de equipos.

Se usa el formato F-MLSPSSP09-06, ver ANEXO A, donde se consignan las fechas programadas para el mantenimiento de equipos y el tipo de mantenimiento, sea preventivo o correctivo, entre otras características. Es también importante y exigido por INVIMA, contiene el registro de las actividades de mantenimiento en el laboratorio, el cronograma de mantenimiento se propone por el profesional de mantenimiento, se aprueba por el coordinador del laboratorio y se respalda con firma y fecha de efectuada la propuesta. En general para incluir un determinado equipo en el cronograma de actividades de mantenimiento se evalúa.

- Si la frecuencia de mantenimiento de determinado equipo ya ha expirado, o si el tiempo desde de la última inspección de mantenimiento hasta la fecha, ya ha cumplido el tiempo igual a la frecuencia de mantenimiento recomendada por el fabricante.
- Si los usuarios sugieren la inclusión de determinado equipo para mantenimiento correctivo, ya que los usuarios interactúan con los equipos y conocen sus funciones y resultados, por lo tanto, generarán una valoración precisa del equipo acerca de su funcionalidad, disfuncionalidad, y estado del equipo sea bueno, regular o malo, tras descubrir una falla en el equipo.
- Si los equipos se han guardado en bodega por largos periodos de tiempo o si el equipo es nuevo y necesita instalación y reconocimiento del equipo por parte del personal de mantenimiento.

2.4.2.3 Ficha técnica.

En el Laboratorio de Salud Pública, al recibir un equipos nuevo, se ingresa la información del equipo teniendo en cuenta formatos preestablecidos, tales como la ficha técnica, con formato F-PGRSG21-02, ver ANEXO C, en donde es consignada toda la información referente a las características del equipo como, nombre, placa, serie, voltaje, frecuencia, insumos, partes, actividades predominantes, etc. Para el mantenimiento de un equipo en específico se consulta las actividades predominantes contenidas allí, son fundamentales e indican las intervenciones ejecutadas sobre el mismo equipo, como mantenimientos correctivos, errores típicos y observaciones predictivas.

2.4.2.4 Rutina de mantenimiento.

INVIMA, la autoridad encargada de la vigilancia, exige registros de rutinas de mantenimiento de equipos para certificar el correcto funcionamiento en entidades de salud. El laboratorio de salud pública trabaja el formato de rutina de mantenimiento F-MLSPSSP09-05, ver ANEXO E, el cual es un modelo de pasos a seguir en el mantenimiento de cualquier tipo de quipo biomédico y permite consignar los pasos efectuados, facilitando el análisis de averías, para el mismo equipo revisado posteriormente.

2.4.2.5 Etiqueta de conformidad.

Con formato F-MLSPSSP09-03, ver Anexo F, es una etiqueta que se pega a los equipos con el fin de advertir sobre la funcionalidad correcta o deficiente de cada equipo, también muestra información sobre calibraciones caducadas o calibraciones recientes y prevé accidentes por uso de equipos defectuosos y errores de análisis.

2.4.3 Clasificación de equipos biomédicos.

Los equipos biomédicos se deben clasificar de acuerdo a su nivel de riesgo y se inspeccionan de acuerdo a la prioridad de mantenimiento que se les haya asignado. Para evaluar el nivel de riesgo y la prioridad para la inspección de mantenimiento se explica a continuación.

2.4.3.1 Clasificación por nivel de riesgo.

Según el artículo 5 del decreto 4725 de 2005 la clasificación de equipos biomédicos es realizada por el fabricante y ésta información se encuentra contenida en los manuales de operación y de mantenimiento de cada equipo. No obstante si algún equipo no tiene especificaciones del nivel de riesgo por alguna razón, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, ha dispuesto una hoja electrónica de clasificación de equipos⁷⁴ biomédicos en la cual nos permite averiguar la clasificación de un determinado equipo. En general, en un establecimiento de salud los niveles de riesgo de cada equipo se pueden clasificar o diferenciar por sus áreas o departamentos.⁷⁵

2.4.3.2 Prioridad para la inspección.⁷⁶

Es esencial determinar qué tipos de dispositivos se deben incluir en el programa de mantenimiento, los equipos serán incluidos siguiendo una valoración de riesgo asignándoles un valor numérico, los cual servirá de guía para agregar un equipo al inventario de mantenimiento. Los criterios para la cuantificación de cada uno de los factores presentes en el cálculo se muestran en la cuadro 2. El cálculo del nivel de prioridad puede calcularse de los valores numéricos propuestos, como:

$$P_i = E + A + M + F \quad (1)$$

Todo equipo con una calificación de 11 o más se incluirá en el inventario de mantenimiento de equipos médicos de acuerdo a la expresión (1), equipos con calificación entre 10 y 3 podrán incluirse en el inventario de mantenimiento de equipos médicos o en el inventario de mantenimiento del entorno de acuerdo a la experiencia del departamento de ingeniería clínica. Equipos con calificación menor de 3 se incluirán en el inventario de mantenimiento del entorno. En general, es necesario conocer los criterios⁷⁷ que se toman en cuenta para incluir un equipo en el inventario de mantenimiento de equipos.

⁷⁴ INVIMA. Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos. Guía para la clasificación de dispositivos médicos. Subdirección de registros sanitarios. Dispositivos médicos y equipos biomédicos.

⁷⁵ COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1543 (12, junio, 1997). Op. cit. P.38-50.

⁷⁶ E. RODRIGUEZ, A. Miguel. SANCHES, M.C. Gestión de mantenimiento para equipos médicos. Centro de bioingeniería. Facultad de ingeniería eléctrica. La Habana Cuba. 2003. 5 p.

⁷⁷ ESTRADA, Juan Sebastián y CIFUENTES, Pedro Nel. Gestión de mantenimiento de equipos médicos en la fundación clínica infantil Club Noel. Trabajo de grado Ingeniería Biomédica. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de ingeniería. Departamento de automática y electrónica. 2011. 130 p.

Cuadro 3. Asignación de peso por criterios.⁷⁸

Por la función del equipo	E	Aplicación clínica	A
Equipos de apoyo a la vida	9	Puede producir la muerte al paciente	5
Equipos e instrumentos para la cirugía y cuidados intensivos	8	Puede producir daño al paciente y al operador	4
Equipo para el tratamiento y la fisioterapia	8	Terapia inapropiada y falso diagnóstico	3
Otros equipos para el monitoreo de variables fisiológicas y el diagnóstico	6	Riesgo mínimo	2
Análisis de laboratorio	5	Sin riesgo significativo	1
Accesorios del laboratorio	4	Requerimientos de mantenimiento	M
Computadoras y equipos asociados	3	Extensivo	5
Otros equipos relacionados con el paciente	2	Promedio	3
		Mínimo	1
		Historia de fallas	F
		Adicionar un punto por cada correctivo en el último año	1 por cada correctivo

Fuente: RODRÍGUEZ, E. A, MIGUEL. SÁNCHEZ, M,C. Gestión de mantenimiento para equipos médicos. Centro de bioingeniería. Facultad de ingeniería eléctrica. La Habana. Cuba. 2001. 3 pp.

2.4.4 Peligros en el laboratorio.

Las causas más comunes de incendios en los laboratorios ⁷⁹ según la Organización Mundial de la Salud son las siguientes: sobrecarga de los circuitos eléctricos, mal mantenimiento de la instalación eléctrica, como cables mal aislados o con el aislante en mal estado, tuberías de gas y cables eléctricos demasiado largos, equipo que se deja conectado sin necesidad, equipo que no está diseñado para el laboratorio y cuando se puedan producir gases o vapores peligrosos y no se usa una trampa apropiada. Para prevenir estos incidentes es indispensable realizar las siguientes actividades de inspección recomendadas por la OMS:

- Todas las instalaciones y el equipo eléctricos sean inspeccionados y probados con regularidad, incluida la toma de tierra.

⁷⁸ RODRÍGUEZ, E. A, MIGUEL. SÁNCHEZ, M,C. Gestión de mantenimiento para equipos médicos. Centro de bioingeniería. Facultad de ingeniería eléctrica [En Línea]. La Habana. Cuba. 2001. 3 pp. [Consultado el 6 de noviembre de 2013]. Disponible en: <<http://www.hab2001.sld.cu/arrepdf/00187.pdf>>

⁷⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Op. cit. P. 121-122.

- Los circuitos eléctricos del laboratorio que lo requieran deben disponer de interruptores de circuito e interruptores por fallo de la toma de tierra.
- Los interruptores de circuito no protegen a las personas, están concebidos para proteger los cables de las sobrecargas eléctricas y con ello evitar los incendios.
- Los interruptores por fallo de la toma de tierra GFCI tienen por objeto proteger a las personas contra los choques eléctricos.
- Todo el equipo eléctrico del laboratorio debe tener toma de tierra, preferiblemente mediante enchufes de tres espigas y ajustarse a las normas y los códigos nacionales de seguridad eléctrica.

Como la mayoría de los problemas en este ámbito se producen con los enchufes, tomas de corriente y los cables de suministro de energía eléctrica, se hace énfasis en el uso seguro y su mantenimiento. La consideración cuidadosa se debe dar siempre a la colocación de los equipos, clavijas y conectores. Condiciones húmedas deben evitarse y el equipo debe estar colocado en un lugar seco, limpio y bien ventilado, sobre una base sólida y nivelada. El equipo debe estar lo más cerca posible del suministro eléctrico y cables de extensión deben estar libres, sin cargas puestas encima y lejos de fuentes de calor. Se toma en consideración las siguientes pautas⁸⁰ en cuanto a tomas de corriente y enchufes.

- Usar siempre un enchufe conveniente y seguro en caso de estar disponible.
- La toma de corriente debe estar al menos 2 metros lejos de un fregadero o lavabo.
- La toma de corriente debe ser adecuada para la capacidad eléctrica del equipo.

2.4.4.1 Toma corriente de protección GFCI.

Las tomas GFCI incluyen un LED que indica visualmente el estado de la protección por falla a tierra. Ver Figura 2. La luz roja encendida del LED indica que la toma GFCI está trabajando correctamente y si el LED está apagado, indica que

⁸⁰ COLOMBIA. Ministerio de desarrollo económico, ICONTEC , Instituto Colombiano de normas técnicas y certificación. Norma Técnica Colombiana NTC 2050. Op. cit. p. 38-46

la protección de falla a tierra ha sido activada, el sistema ha suspendido el flujo de corriente eléctrica en la toma de corriente GFCI y se tiene que restablecer la protección presionando el botón RESET. Las tomas GFCI deben ser probadas periódicamente, cada mes y después de haber sido instaladas, para garantizar que su protección contra descargas eléctricas es confiable. A continuación se presenta una lista de comprobación de toma corriente GFCI.

- Para una revisión apropiada se debe conectar una lámpara a la salida. La lámpara debe estar encendida. A continuación se presiona el botón de TEST en la toma GFCI. El botón de RESET debe saltar fuera y la lámpara se debe de apagar.
- Si el botón de RESET salta, pero la luz no se apaga, la GFCI se encuentra mal cableada y se debe revisar la conexión.
- Si el botón de RESET no salta, la toma GFCI puede estar defectuosa y debe ser remplazada.
- Si la toma GFCI trabaja correctamente y la lámpara se apaga, se debe presionar el botón RESET para restaurar la energía.

El uso de toma GFCI es recomendado en lugares húmedos. En el laboratorio de salud pública se encuentran esparcidos en todos los lugares donde se encuentre cerca una fuente de agua, pero especialmente se encuentran en el área físico química de aguas y alimentos donde se realizan pruebas de aguas de diferentes tipos, se encuentra agua en tituladores, muestrarios, incubadoras, neveras, botellas y por consiguiente un lugar más propenso a un accidente por derrame de agua y electrocución por flujo de corriente entre el activo y la carcasa de un equipo de metal conectado a tierra.

Figura 2. Tomacorriente diferencial o GFCI



Fuente: Propia de este trabajo

2.4.4.2 Cableados de tomas y enchufes.

Los equipos que se utilizan en el laboratorio de salud pública y en general en el hospital departamental de salud, la mayoría son equipos donados o comprados de países como Alemania, EEUU, Japón, Korea y muchos otros países, los enchufes que se utilizan en estos equipos por lo general son originarios de cada país. Figura 3, y por lo tanto es necesario adaptar el equipo al tipo de conector usado en Colombia o bien adaptar la toma de corriente al enchufe asignado. Es más probable que se cambie el conector del equipo por uno de similares características de corriente, para realizar este tipo de cambios se debe tener en cuenta el código de colores para conductores⁸¹: El cableado de un conector está codificado por colores para ayudar a protegerse contra accidentes eléctricos:

- Fase (o en vivo). De color negro, rojo, azul, amarillo, o todos los colores menos el verde y el blanco. Es la línea por donde es transporta la corriente desde el proveedor hasta el equipo de accionamiento eléctrico. Es la línea que más se degenera, la más peligrosa y a la cual se instala el breaker de protección por cortocircuito o demanda excesiva de corriente.
- Neutral: estrictamente de color blanco o gris, esta línea es el camino de retorno de la corriente suministrada por la fuente. No se debe conectar a tierra.
- Tierra (o tierra), verde o verde con líneas amarillas. Se utiliza para la seguridad y protección del personal que labora con el equipo. Si el equipo se encuentra alojado en una carcasa de metal, la línea de tierra generalmente es conectada a la carcasa. La línea de tierra en una toma de corriente está conectada a un tubo o placa enterrada en el suelo.

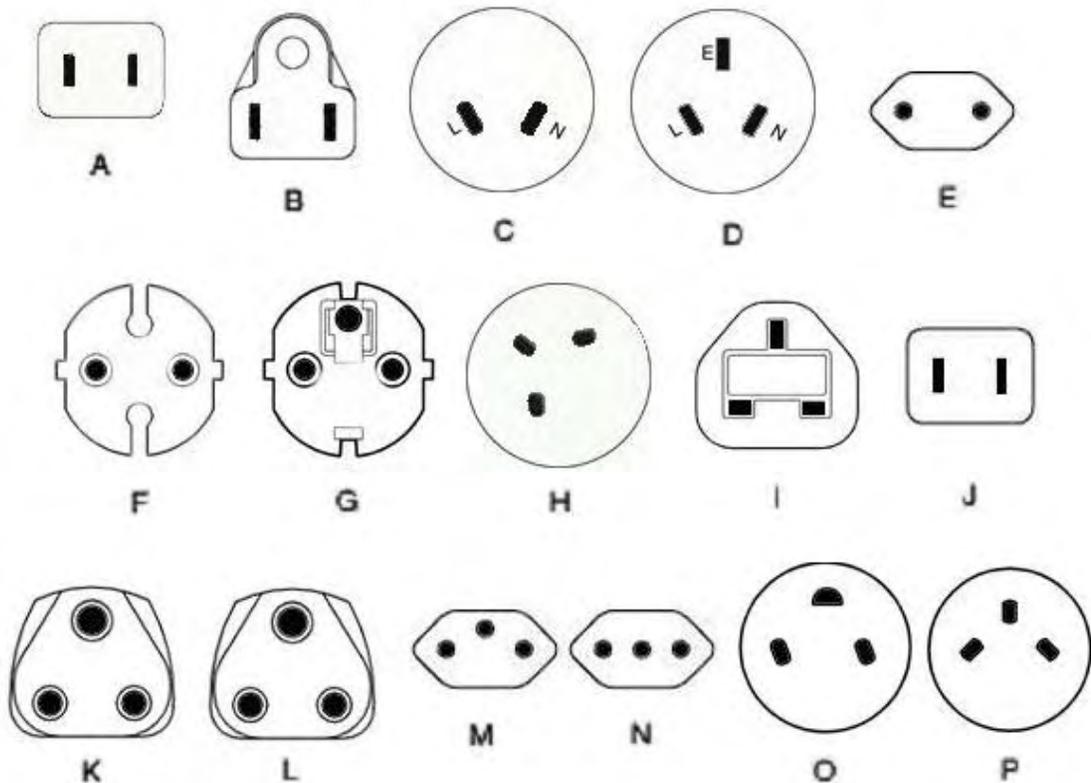
Se pondrá puesta a tierra en los equipos que cumplan con los siguientes criterios:

- Si y sólo si hay dos cables en el cable de alimentación, en este caso no se requerirá conexión a tierra.
- El cable de alimentación del equipo viene provisto con tres conductores, entonces el equipo debe ser conectado a tierra correctamente.

⁸¹ RETIE. Reglamento Interno de Instalaciones Eléctricas [En Línea]. [Consultado el 7 de noviembre de 2013]. Bogotá D.C. 2008. 77 pp. Disponible en:
< <http://ingenieria.bligoo.com.co/media/users/19/962117/files/219177/RETIE.pdf>>

- Se debe asegurar que el cable verde de conexión a tierra sea más largo que los otros dos, con el fin de asegurar que el cable de tierra sea el último cable que se desconecte al ser sometido a una tensión fuerte por accidente.

Figura 3. Conectores y clavijas usadas en los países del mundo⁸²



Fuente: WORLD STANDARDS. Wanderlustore, Electric Power Around the world.

2.4.4.3 Tamaños, tipos de enchufes y conectores.

Para usar determinado enchufe se tiene en cuenta la cantidad de consumo de corriente de cada equipo. La calificación y el tamaño de las tomas de corriente que

⁸² WORLD STARDARDS. Pagina Web de la organización[En Línea].[Consultado el 7 de noviembre de 2013]. Disponible en: < <http://www.worldstandards.eu/electricidad.htm>> A (NEMA 1-15 USA 2 pin), B (NEMA 5-15 USA 3 pin), C (CEE 7/16), D (BS546 5A versión of Type M7/16), E (Frech), F (CEE 7/4 "Schuko"), G (BS1363 Fused 13A, 5A and 3A also in common use), H (SI 32 Israel), I (AS-3112 Argentina/ Australia/ New Zealand), J (SEV-1011 Switzerland), K (SRAF 1962/DB Denmark), L (CEI 23-16 Chile/Italy), M (15A version of Type D BS546), N (italy), O(Denmark), P (Israel)

normalmente se encuentran para operaciones de baja potencia son 5 amperios de tamaño pequeño y para aplicaciones de gran potencia mayores que 15 amperios, se usan enchufes más grandes y robustos. Se recomienda un conjunto de adaptadores tipo D, también se conoce como el enchufe Británico Antiguo. Tiene tres grandes pernos redondos en una configuración triangular y se usa para equipo médico con conexión a tierra.

En el laboratorio de salud pública se usan diferente toma de corriente dependiendo de las necesidades eléctricas de los equipos, en la figura 4 se puede observar dos tipos de tomas encontrados en el laboratorio, la toma regulada de color rojo de 120VAC y el toma blanco normal de corriente que puede ser de 120 o 240VAC. Existen diferentes clases de tomas corriente dependiendo del tipo de conector que el equipo necesite específicamente.

Figura 4. Tomacorriente regulado y no regulado



Fuente: Propia de este trabajo

El toma corriente regulado de color rojo, está conectado al sistema de suministro eléctrico mediante un regulador de voltaje, una UPS regulada que puede ser de 1KVA a 3KVA o más si fuese necesario e interruptores termo magnéticos de baja corriente, que pueden ser de 5A, 10A o 15A para protección por cortocircuito, éstos tomas de corriente se usan para equipos de computo y equipos de bajo consumo de corriente y con características de memoria de parámetros, que requieren estabilidad eléctrica.

2.4.4.4 Cables de suministro.

La mayoría de equipos del laboratorio necesitan 220-240 voltios para funcionar, algunas autoclaves funcionan con 440VAC trifásicas, cualquier anomalía eléctrica

que se presente en estos niveles de voltajes puede ser fatal. La electricidad que se suministra al equipo a través del cable, debe cumplir lo siguiente:

- Ningún metal debe permanecer desnudo o que el cable interno este visible o sin aislamiento de plástico, debe estar allí por seguridad.
- Ningún cable debe ser reparado con cinta aislante, el agua puede filtrarse y deben reemplazarse completamente.
- Los cables largos y flexibles son peligrosos y deben ser recogidos, retraídos y arrinconados para no ser un obstáculo tanto como sea posible.
- El acople entre el conector y el cable, nunca debe alcanzar agua o lugares húmedos, puede conducir la electricidad

2.4.4.5 Fusibles y breakers.

Los fusibles se utilizan como protección de los equipos, si la corriente a través de ellos es mayor que su potencia indicada, se disparan, rompen el circuito y detienen la corriente, haciendo que el equipo permanezca seguro. Existen cantidades de fusibles dependiendo de la necesidad, hay fusibles de corte rápido, fusibles de alta y de muy bajas corrientes de corte, y por lo tanto es necesario mantener algunos puntos a tener en cuenta respecto de la seguridad de los fusibles:

- Usar siempre el valor correcto de voltaje y corriente, y el mismo tipo de fusible, si es de corte rápido o si posee alguna resistencia interna u otras muchas características que puedan poseer los fusibles.
- Emplear siempre el tamaño correcto de fusible, los fusibles pueden tener las mismas características pero existen fusibles de varios tamaños, además, el porta fusibles asignado al equipo no permitiría ningún otro tamaño. Siempre se mantiene el viejo fusible para comprobar si es igual al reemplazo.
- No reemplazar el fusible por cable, el dispositivo no estará a salvo.
- En equipos médicos la mayoría de breakers, tienen botones e interruptores, y pueden ser recargados y rehabilitados a su función, algunos pueden calibrarse a las corrientes normales que demanda el equipo y no necesariamente deben ser reemplazados.

2.4.5 Medidas universales de bioseguridad.

La bioseguridad se define como el conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos, asegurando que el desarrollo o producto final de dichos procedimientos no atenten contra la salud y seguridad de trabajadores de la salud, pacientes, visitantes y el medio ambiente.

Las Instituciones requieren del establecimiento y cumplimiento de un programa de bioseguridad, como parte fundamental de su organización y política de funcionamiento. El cual debe involucrar objetivos y normas definidos que logren un ambiente de trabajo ordenado, seguro y que conduzca simultáneamente a mejorar la calidad y alcanzar óptimos niveles de funcionalidad confiables en estas áreas.

Se entienden como Precauciones Universales al conjunto de técnicas y procedimientos destinados a proteger al personal que conforma el equipo de salud de la posible infección con ciertos agentes, principalmente Virus de la Inmunodeficiencia Humana, Virus de la Hepatitis B, Virus de la Hepatitis C, entre otros, durante las actividades de atención a pacientes o durante el trabajo con sus fluidos o tejidos corporales.⁸³

Las precauciones universales parten del siguiente principio: “Todos los pacientes y sus fluidos corporales en contacto con instrumentos y equipos independientemente del diagnóstico de ingreso o motivo por el cual haya entrado al hospital o clínica, deberán ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión.” De esta manera al trabajar en entidades de salud se debe asumir que cualquier paciente, equipo, material e instrumento puede estar infectado por algún agente transmisible y por lo tanto, el personal que labora en las entidades de salud debe protegerse con los medios adecuados.

Los líquidos que se consideran como potencialmente infectantes son: sangre, semen, secreción vaginal, leche materna, líquido cefalorraquídeo, líquido sinovial, líquido pleural, líquido amniótico, líquido peritoneal, líquido pericárdico y cualquier otro líquido contaminado con sangre. Las heces, orina, secreción nasal, esputo, vómito y saliva, no se consideran líquidos potencialmente infectantes, excepto si están visiblemente contaminados con sangre.

⁸³ REPÚBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Programa nacional de prevención y control de las ETS/SIDA [en línea]. Manual de conductas básicas en bioseguridad. Bogotá, D.C., 1997. Disponible en: <<http://www.ecocapitalinternacional-sa.com/descargas/Manual%20de%20Bioseguridad.pdf>>

2.4.5.1 Código de prácticas.

Este código es una enumeración de las prácticas y los procedimientos de laboratorio esenciales que constituyen la base de las técnicas microbiológicas apropiadas.⁸⁴ Cada laboratorio debe adoptar un manual de seguridad o de trabajo en el que se identifiquen los riesgos conocidos y potenciales y se especifiquen las prácticas y los procedimientos encaminados a eliminar o reducir al mínimo esos riesgos. Las técnicas microbiológicas apropiadas son fundamentales para la seguridad en el laboratorio y no pueden sustituirse por equipo de laboratorio especializado, que no pasan de ser un complemento. A continuación se exponen los conceptos más importantes.

2.4.5.2 Protección personal.

El personal que labora en mantenimiento con equipos médicos debe acatar las siguientes recomendaciones emitidas por la organización mundial de la salud OMS:

- Se usarán en todo momento monos, batas o uniformes especiales para el trabajo en el laboratorio.
- Se usarán guantes protectores apropiados para todos los procedimientos que puedan entrañar contacto directo o accidental con sangre, líquidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos o animales infectados. Una vez utilizados, los guantes se retirarán de forma aséptica y a continuación se lavarán las manos.
- El personal deberá lavarse las manos después de manipular materiales y animales infecciosos, así como antes de abandonar las zonas de trabajo del laboratorio.
- Se usarán gafas de seguridad, viseras u otros dispositivos de protección cuando sea necesario proteger los ojos y el rostro de salpicaduras, impactos y fuentes de radiación ultravioleta artificial.
- Estará prohibido usar las prendas protectoras fuera del laboratorio, por ejemplo en cantinas, cafeterías, oficinas, bibliotecas, salas para el personal y baños.

⁸⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Manual de bioseguridad en el laboratorio. 3 ed. Ginebra; OMS; 2005. 233 p. ISBN 92-4-354650-3.

- No se usará calzado sin puntera.
- En las zonas de trabajo estará prohibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos o manipular lentes de contacto.
- Estará prohibido almacenar alimentos o bebidas para consumo humano en las zonas de trabajo del laboratorio.
- La ropa protectora de laboratorio no se guardará en los mismos armarios o taquillas que la ropa de calle.

2.4.5.3 Procedimientos.

Los procedimientos para minimizar una posible infección se indican a continuación.

- No se colocará ningún material en la boca ni se pasará la lengua por las etiquetas.
- Todos los procedimientos técnicos se practicarán de manera que se reduzca al mínimo la formación de aerosoles y gotículas.
- Todos los derrames, accidentes y exposiciones reales o potenciales a materiales infecciosos se comunicarán al supervisor del laboratorio. Se mantendrá un registro escrito de esos accidentes e incidentes.
- Los líquidos contaminados deberán descontaminarse (por medios químicos o físicos) antes de eliminarlos por el colector de saneamiento. Puede ser necesario un sistema de tratamiento de efluentes, según lo que indique la evaluación de riesgos del agente con el que se esté trabajando.
- Los documentos escritos que hayan de salir del laboratorio se protegerán de la contaminación mientras se encuentren en éste.

2.4.5.4 Zonas de trabajo del laboratorio.

El laboratorio se mantendrá ordenado, limpio y libre de materiales no relacionados con el trabajo. Las superficies de trabajo se descontaminarán después de todo derrame de material potencialmente peligroso y al final de cada jornada de trabajo. Todos los materiales, muestras y cultivos contaminados deberán ser

descontaminados antes de eliminarlos o de limpiarlos para volverlos a utilizar. El embalaje y el transporte de material deberán seguir la reglamentación nacional o internacional aplicable. Las ventanas que puedan abrirse estarán equipadas con rejillas que impidan el paso de artrópodos.

2.4.5.5 Actividades de mantenimiento.

Para las reparaciones de la estructura, las instalaciones y los equipos, se debe tener conocimientos sobre los tipos de análisis llevados a cabo en el laboratorio, se debe conocer la física que emplea el equipo para realizar sus procedimientos y así poder ejecutar un test adecuado para cada equipo, así como también conocer las normas y los procedimientos en materia de seguridad. Tener en cuenta las pruebas a las que hay que someter el equipo después de las revisiones, como la verificación de la eficiencia, de la medición, de protecciones, alarmas y la correcta operatividad.

Para cada equipo se generan actividades de mantenimiento diferentes y se deben garantizar los procedimientos adecuados, todos los equipos revisados son evaluados y confirmados en su funcionamiento por el personal y por el directamente encargado del equipo, las actividades sujetas a normatividad se ejecuten en primera instancia y se aplican para todos los equipos las cuales son: apropiarse de las normas universales de bioseguridad, limpiar y desinfectar todas las áreas del equipo donde más se pueda llegar, exterior e interior con el objetivo de evitar una posible infección por contagio presente en el equipo, no generar gotículas ni polvo al limpiar y tener especial cuidado de no romper o estropear las partes delicadas de los equipos.

2.4.6 Baño maría

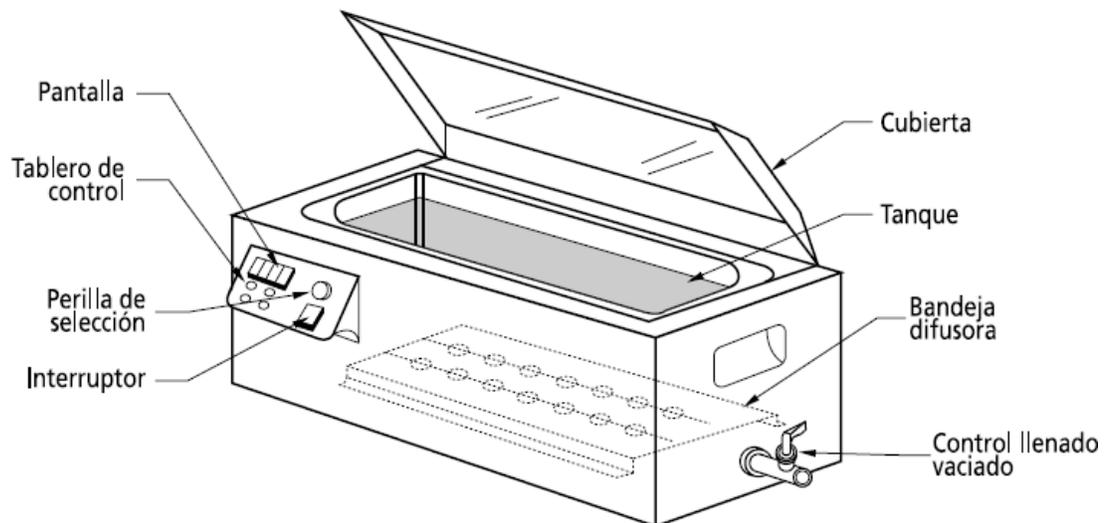
2.4.6.1 Principios de operación. ⁸⁵

El baño de agua se calienta eléctricamente y se controla electrónicamente mediante un controlador PID con adaptación de potencia continua con microprocesador y un triac electrónico que regula la cantidad de corriente que fluye hacia las resistencias mediante el control por ancho de pulso digital. El sistema se autodiagnóstica con un indicador de fallo de acuerdo a la selección hecha en el contador de tiempo en la programación digital. La temperatura se mide con un sensor de temperatura Pt 100 (4 hilos). Con una precisión de 0,1⁰C y fluctuación de la temperatura de $\pm 0,1^0\text{C}$. El baño maría utiliza acero inoxidable

⁸⁵ MEMMERT. Waterbath WNB 7-45. Operating instructions. 20 p. Disponible en: www.memmert.com

para la carcasa externa, así como para el interior y es susceptible a las combinaciones con cloro, el fabricante recomienda llenar el baño con agua destilada.

Figura 5. Esquema del baño maría⁸⁶



Fuente: Organización Panamericana de la salud, Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio, Washington 2005.

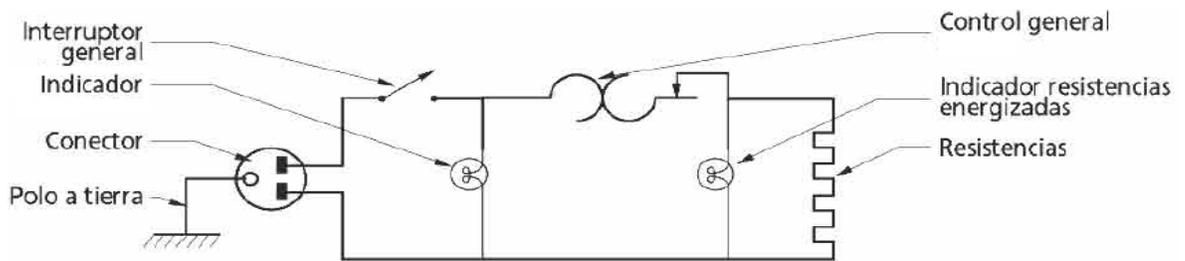
2.4.6.2 Controles e indicaciones⁸⁷.

El sistema del control de la temperatura, ver figura 6, se activa pulsando la perilla de control. Se puede ver en la pantalla el rango de temperatura y la escala de temperatura. Puede ser operado en el tablero de control, ver Figura 5, accionando los bonotes de ajuste de parámetros que son seleccionados con la rotación del mando siendo posible acceder a los parámetros de: punto de ajuste de temperatura, alarma por sobre temperatura, retraso en encendido o de conexión y tiempo de sostenido de la temperatura consignada y apagado.

⁸⁶ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Manual de manteniendo para equipo de laboratorio. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Documentos técnicos de tecnologías esenciales de salud. Oficina regional de la organización mundial de la salud. 2007. 55 pp. Disponible en: <http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/4/jer/cnsp_resanti_documentos_tecnicos/Manual_Mantenimiento_para_equipo_llaboratorio.pdf>

⁸⁷ Operating Instructions, Memmert . Op.cit, p 12

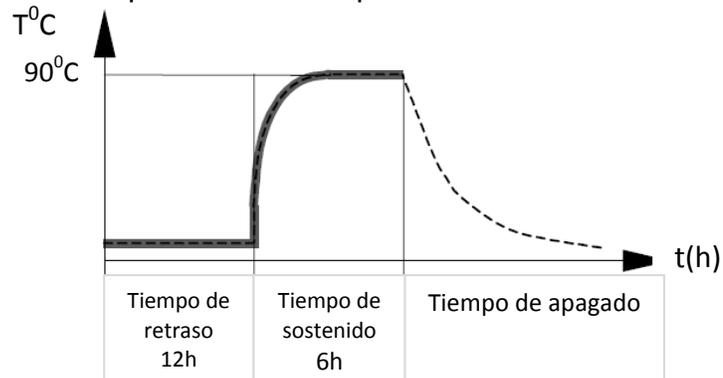
Figura 6. Control de temperatura del baño maría⁸⁸



Fuente: Organización Panamericana de la salud, Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio, Washington 2005.

En la Figura 7 se muestra la curva de calentamiento para un tiempo de conexión de 12 horas y un tiempo de sostenido de 6 horas.

Figura 7. Grafica de temperatura vs tiempo en horas



Fuente: Operating instructions, Memmert basic waterbath wnb 7-45.

El baño empieza a calentarse a la temperatura establecida inmediatamente después de transcurrido el tiempo de retraso de conexión. El baño apaga la calefacción después del final del tiempo de espera seleccionado, el cual incluye el tiempo de retención y el tiempo calentamiento. Los rangos de temperatura y

⁸⁸ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Manual de manteniendo para equipo de laboratorio. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Documentos técnicos de tecnologías esenciales de salud. [En línea]. Oficina regional de la organización mundial de la salud. 2007. 142 pp. [Consultado El 4 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/4/jer/cnsp_resanti_documentos_tecnicos/Manual_Mantenimiento_para_equipo_llaboratorio.pdf>

tiempo de conexión de 10⁰C a 95⁰C o a 100⁰C con la activación en modo de punto de ebullición o punto máximo de temperatura y tiempos de conexión entre 1 minuto a 99,59 horas, de 1 minuto de parámetro por defecto.

Figura 8. Baño maría



Fuente: Propia de este trabajo.

La cubierta del equipo debe ser operando cerrando la cubierta con el fin de evitar la evaporación del líquido y obtener una óptima distribución de la temperatura. La forma de la cubierta a dos aguas o doblada en dos, asegura que el agua condensada no caiga en las cargas o tubos de ensayo usados en el baño maría.

2.4.6.3 Dispositivos de protección.

El baño maría está protegido por un fusible de fusión rápida 250V/15A y fusible de controlador de 80 mA para 250V y 200 mA a 115 V, también un limitador de temperatura mecánico TB, el cual es una protección para la muestra y el equipo, en el caso de fallar el control de temperatura del equipo, es la clase de protección 1 según la norma DIN 12880, el limitador de temperatura se dispara si la temperatura máxima ajustada por defecto de fábrica es superada por aproximadamente 30⁰C, el limitador de temperatura apaga la calefacción de manera permanente como un protector final y el símbolo de advertencia se ilumina continuamente.

La TB también funciona como una protección de bajo nivel de agua, es decir, la calefacción se desconecta de forma permanente si el líquido cae por debajo de un

cierto nivel permitido, se ilumina continuamente el símbolo de advertencia, es necesario llenar el tanque del baño maría para restablecer la operatividad del equipo.

El baño maría está equipado con un relé electrónico, el cual al producirse un fallo durante el funcionamiento o si la temperatura de consigna seleccionada se supera en 10°C , entonces el monitor de relé continúa el control del calentamiento hasta la temperatura de emergencia provista por el fabricante de aproximadamente 90°C . El símbolo parpadea como advertencia y se debe proceder a corregir el error después que el monitor de relé se haya activado.

2.4.7 Horno de secado.

La estufa de secado consta de dos cámaras, Figura 9, una interna y una externa, la cámara interna se fabrica en aluminio o en material inoxidable, con muy buenas propiedades para transmitir el calor; dispone de un conjunto de estantes o anaqueles fabricados en alambre de acero inoxidable, para que el aire circule libremente, allí se colocan los elementos que requieren ser secados o esterilizados mediante calor seco. Se encuentra aislada de la cámara externa por un material aislante que mantiene internamente las condiciones de alta temperatura y retarda la transferencia de calor al exterior.

Figura 9. Hornos de secado digital



Fuente: Propia de este trabajo.

La cámara externa está fabricada en lámina de acero, recubierta con una película protectora de pintura electrostática. El calor interno es generado mediante conjuntos de resistencias eléctricas, que transfieren la energía térmica a la cámara interna. Dichas resistencias se ubican en la parte inferior de la estufa. El calor dentro de la cámara interna se transfiere y puede distribuye mediante convección natural o convección forzada (estufa con ventiladores internos).

La estufa tiene dos puertas metálicas que también disponen de su aislamiento térmico y están dotadas de dos manijas fabricadas igualmente en material aislante, para evitar que el calor del interior llegue a ser una amenaza para las manos del operador. Las puertas están instaladas sobre la parte frontal del cuerpo de la estufa, mediante un conjunto de bisagras que permiten su apertura logrando ángulos hasta de 180°.

La estufa se controla mediante un módulo con microprocesadores desde el cual es posible seleccionar los parámetros de operación del equipo y sus alarmas, y programar la realización de ciclos o procesos térmicos, mediante los cuales se controlan no solo las temperaturas, sino también la forma como las mismas deben variar en el tiempo, a través de fases o etapas de calentamiento/enfriamiento natural o sostenimiento de la temperatura dentro de ciertos límites de tiempo.

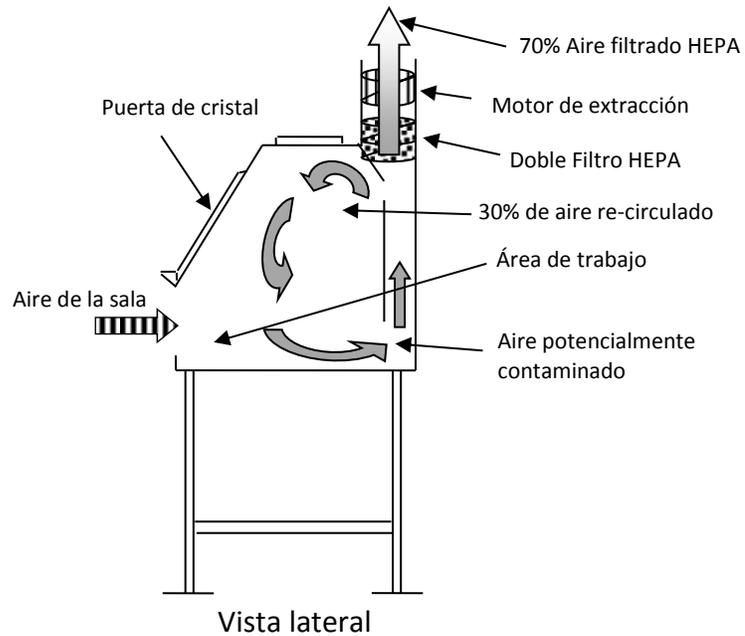
El mantenimiento que requiere una estufa de secado debe efectuarse cada año o cuando se requiera. Los procedimientos pueden variar dependiendo del tipo de estufa y las particularidades de diseño incluidas por los diversos fabricantes.

2.4.8 cabina extractora de flujo laminar.

En el funcionamiento de la CSB⁸⁹, ver Figura 10, el aire de la sala o habitación se introduce en la rejilla de entrada. El aire en la cámara de sobrepresión por debajo de la superficie de trabajo es una mezcla de aire de la habitación sin filtrar y el aire contaminado que acaba de pasar a través de la zona de trabajo. Este aire contaminado se extrae por el ventilador a través de la cámara posterior del gabinete, donde aproximadamente el 70% del aire sale a través el suministro de filtro HEPA y hacia el medio ambiente después de pasar a través del filtro HEPA de escape y el 30% del aire contaminado es re circulado hacia el área de trabajo.

⁸⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. 3 ed. Ginebra; OMS; 2005. P. 70-71. ISBN 92-4-354650-3. Disponible en: (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)

Figura 10. Partes de la cabina extractora de gases



Fuente: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Ginebra. OMS. 2005.

Figura 11. Cabina extractora de flujo laminar



Fuente: Propia de este trabajo

2.4.8.1 Especificaciones técnicas.⁹⁰

- La cabina usa doble filtro HEPA (*High-Efficiency Particulate Air*). Filtración de partículas aéreas de gran eficiencia, del 99.99% de eficiencia AP493-2424 Alpha panel 24*24*3 dimensiones del filtro en centímetros de largo por ancho por alto. Los filtros HEPA están hechos en fibra de vidrio y retienen el 99,97% de las partículas de 0,3µm de diámetro y el 99,99% de las partículas de tamaño mayor o menor; esto les permite retener de manera eficaz todos los agentes infecciosos conocidos y garantizar que de la cámara sólo sale aire exento de microorganismos y libre de agentes químicos tóxicos.
- La velocidad del aire al ingresar a la cabina es de 38 cm³/s.
- Lámpara UV-C: radiación ultra violeta del rango C es rango más efectivo para la destrucción de microorganismos, con 254 nm de longitud de onda.
- Nivel de ruido menor a 63 dB.
- Motor de conmutación electrónica, poco mantenimiento.
- Cabina de extractora de gases Clase II Tipo B2, diseñada para expulsar 70% de aire hacia el exterior y 30% de aire recirculado. Estas cabinas se pueden utilizar para el trabajo con agentes de productos químicos tóxicos volátiles y radionúclidos.

2.4.8.2 Criterios para la ubicación e instalación de la CSB⁹¹.

La cabina de bioseguridad debe estar ubicada fuera del patrón de tráfico y lejos de las corrientes de aire de la habitación que podrían interrumpir la contención proporcionada por la barrera de acceso de aire en la abertura de trabajo. La cabina de clase II tipo B2 presente en el laboratorio físico químico, ver Figura 11, es adecuada para trabajar con agentes clasificados con nivel de bioseguridad 1, 2 ó 3 esta diseñadas para expulsar aire hacia el exterior a través del ducto de desfogue. Se debe proporcionar un mínimo de 30 cm de espacio libre entre la apertura en la parte superior del armario y el techo para permitir el uso de un anemómetro térmico para medir la velocidad de escape y calcular la velocidad de flujo de entrada de la cabina.

⁹⁰ LABCONCO. Purifier logic + Class II biosafety cabinets. USA. 2013. Disponible en: www.labconco.com

⁹¹ AS/NZS 2647:2000. Standards Australia/Standards New Zealand. Biological safety cabinets – Installation and use. Sydney, Standards Australia International, 2000.

2.4.8.3 Descontaminación de la CSB⁹².

La descontaminación de la cabina extractora de gases es una actividad que debe realizarse antes de efectuar los trabajos de mantenimiento, básicamente para la inactivación o destrucción de agentes infecciosos y la neutralización de gases tóxicos presentes en la cabina, es peligroso hacer mantenimiento de cabinas sin estar previamente descontaminadas. El procedimiento para descontaminar la cabina utilizando paraformaldehído despolimerizado se realiza de acuerdo al estándar internacional de la norma NSF 49 respecto de la descontaminación de cabinas de seguridad biológica. En general, se descontamina la cabina si se presenta cualquiera de los siguientes casos.

- Cuando se hayan presentado derrames de sustancias químicas de alto riesgo.
- Cuando se necesiten hacer pruebas en el interior o superficies expuestas al aire contaminado de la cabina.
- Se descontamina la cabina cuando se vayan a hacer pruebas para certificar su eficacia y cuando haya sido usada con agentes clasificados como de riesgo biológico de nivel 2 ó 3.
- Cuando se hace instalación de la cabina y no se cuentan con los certificados que demuestran que la cabina no haya sido usada anteriormente o se hace cambio de lugar de la cabina.
- Cuando la cabina ya necesita cambio de filtros HEPA en relación con el tiempo de uso, para el laboratorio físico químico se hace cambio de filtros HEPA cada tres años conforme a la regularidad de su uso.

Existen aparatos autónomos para descontaminar las CSB de clases I y II que generan, ponen en circulación y neutralizan agentes tóxicos a través de formaldehído gaseoso de forma independiente, si no se dispone de este equipo, se debe colocar la cantidad apropiada de paraformaldehído (concentración final de 0,8% de paraformaldehído en el aire) en una sartén sobre una placa eléctrica caliente. En una segunda placa caliente, también dentro de la cámara, se coloca otra sartén con bicarbonato amónico en una cantidad un 10% mayor que el paraformaldehído de la primera sartén. Ambas placas deben estar enchufadas

⁹² NSF/ANSI 49-2011. International Standard/American National Standard. Biosafety cabinetry: Design, construction, performance and field certification [En línea]. Michigan. 2008. P. 128-129. [Consultado El 6 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://standards.nsf.org/apps/group_public/download.php/3604/NSF_49-08e-rep-watermarked.pdf>

fuera de la cámara para que se pueda controlar su funcionamiento desde el exterior. Se mide con un termohigrómetro la humedad relativa del aire en la cámara que deber ser del 70%, para asegurar la efectividad del formaldehído, si es inferior se debe colocar una sartén con agua caliente en el interior de la cámara.

El paraformaldehído es un gas peligroso y se sospecha que es cancerígeno, se debe sellar los bordes de la ventana frontal con cinta adhesiva fuerte (cinta aislante, por ejemplo). Sobre la abertura frontal y el orificio de evacuación se fija con cinta adhesiva una lámina de plástico grueso, con el fin de asegurar que el gas no pueda filtrarse a la sala. Los orificios de penetración de los cables eléctricos que pasan por la abertura frontal también deben cerrarse con cinta aislante.

Se enciende la placa con la sartén de paraformaldehído y se apaga cuando se haya evaporado totalmente. La cámara se deja en reposo durante al menos 6 horas. Entonces se enciende la segunda placa y se permite que el bicarbonato amónico se evapore. En ese momento se apaga la placa y se enciende el ventilador de la CSB durante dos intervalos de unos dos segundos para permitir que el gas de bicarbonato amónico circule por el interior. La cámara se dejará en reposo durante 30 minutos antes de retirar el plástico de la abertura frontal y del orificio de salida de aire. Antes de volver a utilizar la cámara se limpiarán sus superficies con un paño para eliminar los residuos.

2.4.8.4 Lámparas UV.

En el uso de lámparas UV se involucran dos peligros: Uno inherente a su propia radiación y el otro asociado con el manejo de la lámpara. Toda radiación cuya longitud de onda sea menor a 250 nm debe considerarse peligrosa. Hay que operar sistemas de radiación UV sólo en cajas para radiación completamente cerradas. Se usan lentes de seguridad con protección contra UV, los ojos pueden exponerse accidentalmente a la luz con radiación. Hay que usar bata y camisa de manga larga para proteger la piel, las áreas expuestas a ésta radiación pueden quemarse dolorosamente, similar a las quemaduras por exposición al sol, si no es necesario hacer pruebas con la lámpara encendida en cuanto sea posible hay que apagar la lámpara.

Las lámparas de mercurio deben ser enfriadas adecuadamente y operadas dentro de una cubierta designada para prevenir daño por explosión de fragmentos de vidrio o de derrames de vapor de mercurio, hay que asegurarse que la cubierta este bien puesta y en su sitio.

No manejar lámparas de mercurio con las manos. Los depósitos de aceite de la piel pueden dañar la superficie externa del cristal. Si este residuo aceitoso no se remueve completamente, éste se quemará en el cristal, causando un aumento en el calor cuando la lámpara esté operando, la lámpara puede sobrecalentarse y la cubierta externa puede afectarse.

La vida útil de una lámpara de mercurio, con las paredes de vidrio interiores construida de láminas absorbentes de UV, pueden causar que la temperatura aumente sobre el punto seguro de operación. Por lo tanto asegúrese que el metro para medir el tiempo funcione, de modo tal que usted pueda saber el tiempo que la lámpara ha estado operando, si es necesario encender la lámpara para hacer pruebas hay que tener en cuenta el tiempo de exposición seguro que se muestra a continuación.

2.4.8.5 Criterios para la certificación de la CSB⁹³.

Para acreditar que una CSB protege adecuadamente al personal de laboratorio se determinan las condiciones de las barreras primarias de contención de aire mediante la realización de las pruebas de campo de las cabinas de seguridad biológicas (CSB), con el fin de asegurar el balance entre los flujos de aire que ingresan y los que se extraen. Se determina la distribución de aire sobre la superficie de trabajo y se verifica la integridad de ella mediante: medición de velocidad descendente en Interior de la CSB (Downflow Velocity), medición de velocidades en la entrada de la CSB (Inflow Velocity) o Face Velocity, determinación de los porcentajes de recirculación (100% caudal al interior de la CSB), determinación de los porcentajes de inyección al interior CSB, niveles de Iluminación y luminancia, radiación UV-C, medición de ruido, medición de partículas no viables y medición de partículas viables.

2.4.9 Destilador por arrastre de vapor.

Con objeto de evitar la corrosión metálica y contaminación que se destila, los destiladores se hacen de acero inoxidable o cobre plateado con estaño. En los últimos años, se dispone de destiladores completamente de vidrio, Figura 12. El agua destilada en vidrio está también libre de trazas de metales, las cuales se arrastran algunas veces al destilar con destiladores metálicos.

⁹³ Ibid., P. 39-41.

2.4.9.1 Requerimientos:

El agua utilizada en los destiladores debe estar libre de pirógenos, con una concentración de sólidos totales no mayor de 1 ppm, cuyos valores de pH estén comprendidos entre 5,4 y 7,2 y su resistencia eléctrica sea no menor de 3×10^5 ohm/cm a 25 °C, se usa tanques contenedores de agua de plástico para que el agua no se ionice.

Figura 12. Destilador por arrastre de vapor



Fuente: Propia de este trabajo.

2.4.9.2 Principios de mantenimiento⁹⁴

- Algunos compuestos orgánicos con puntos de ebullición mucho más altos que el del agua a 100°C también se pueden destilar y condensar con el vapor según el proceso denominado “destilación por arrastre de vapor”, se usan para destilaciones de aceites, esencias, alcoholes, fragancias y otros.

⁹⁴ BUCHI, Laboratechnik AG. Vac V-500/V-501/V-502/V503. Switzerland. 2005 Disponible en: www.buchi.com

- En el proceso de destilación, las materias no volátiles se quedan en el destilador. Barios materiales se acumulan cada día en el destilador y pueden generar taponamientos.
- El destilador requiere una limpieza cada pocos meses. El intervalo entre limpiezas dependerá de la naturaleza del suministro del agua de la ciudad.
- El material incrustado puede formar una capa de costra en el destilador y causar corrosión y desmenuzamiento.
- Las impurezas no volátiles se quedan en el destilador durante el proceso.

2.4.9 Recirculador refrigerante.

El agua usada en el recirculador debe ser agua destilada completamente pura, ver Cuadro 4, para que no se acumulen residuos de sales, aceites y grasas presentes en el agua del suministro de la ciudad, adicionalmente se debe agregar un compuesto químico para evitar que se formen burbujas producidas por turbulencias generadas por obstáculos en el recorrido del agua, las burbujas disminuyen la eficiencia de la refrigeración en la columna de destilación. El manejo de control de temperatura se realiza a través de un teclado protegido por una lámina contra salpicaduras con tecnología basada en microprocesador que permite ajustar y memorizar el valor de consigna, el cual se visualiza en la pantalla.

2.4.9.1 Controles y dispositivos de seguridad⁹⁵

El control de temperatura PID adapta la transferencia calorífica de forma automática a las necesidades del baño termostatzado.

El dispositivo de seguridad es un mecanismo de seguridad independiente del circuito de control. El valor de seguridad se puede ajustar fácilmente con una herramienta, un destornillador. En caso de activarse el dispositivo de seguridad para nivel insuficiente de fluido, el calefactor y la bomba se desconectarán de todos los polos.

⁹⁵ JULABO. Operating manual, Refrigerated and heating circulators, F25-EH. Germany. 32 p. Disponible en: www.julabo.de

Cuadro 4. Especificaciones a del agua refrigerante

Especificaciones del agua refrigerante para el modelo F25-EH		
Presión de agua refrigerante (IN/OUT)	Max.	6 bar
Presión diferencial (IN/OUT)		2 bar a 6 bar
Caudal (litros/hora)FLW250x	típico	4,1 l/min
Temperatura del agua refrigerante.		20°C

Fuente: Julabo, Operating manual, Refrigerated and heating circulators, F25-EH.

2.4.9.2 Especificaciones del refrigerante.

El equipo contiene el refrigerante R134a/R404A que en este momento es conocido por no tener efectos nocivos a la capa de ozono. Sin embargo, durante el tiempo de uso de este aparato la gestión de residuos pueda cambiar. Por eso el personal deberá encargarse de su gestión como residuo.

Figura 13. Recirculador refrigerante



Fuente: Propia de este trabajo.

Cuadro 5. Especificaciones técnicas del recirculador refrigerante

Rango de temperatura de trabajo	^o C	28 ^o C ... 150 ^o C
Estabilidad de temperatura	^o C	±0.03
Resolución	^o C	0.1
Control de temperatura		PID1
Potencia calefactora (con 230 V)	kW	2.0
Potencia de refrigeración	^o C	+20 0 -20
Medio refrigerante		R134a
Caudal suministrado (bomba de circulación)	l/min con 0 bar	15
Presión máxima	bar con 0 litros	0.35
Conexión de emisor para alarma o control externo de maquinas	Vdc/mA	24-0 / max. 25
Tensión de red 230 V/50 Hz	V/ Hz	207-253 / 50
Consumo corriente (con 230 V)	A	12

Fuente: Julabo, Operating manual, Refrigerated and heating circulators, F25-EH.

2.4.9.3 Calidad del agua refrigerante.

El agua del recirculador refrigerante debe tener una calidad y especificaciones asignadas por el fabricante. Ver Tabla 3.

Tabla 3. Calidad recomendada de agua refrigerante

Sustancia presentes en el agua	Partes por millón ppm
Valor de pH	7,5 to 9,0
Sulfato [SO4 2-]	< 100 ppm
Carbonato ácido [HCO3-] / Sulfato [SO4 2-]	> 1 ppm
Dureza [Ca2+, Mg2+] / [HCO3-]	> 0,5 dH
Alcalinidad	60 ppm < [HCO3-] < 300 ppm
Conductividad	< 500 µs / cm
Fosfato (PO43-)	< 2 ppm
Amoníaco (NH3)	< 0,5 ppm
Cloro Libre	< 0,5 ppm
Iones Férricos (Fe3+)	< 0,5 ppm
Iones Manganeseo (Mn2+)	< 0,05 ppm
Sulfuro de Hidrógeno (H2S)	< 50 ppm
Contenido de Oxígeno	< 0,1 ppm
Crecimiento de Algas	Inadmisible
Sólidos suspendidos	Inadmisible

Fuente: Julabo, Operating manual, Refrigerated and heating circulators, F25-EH.

Peligros de corrosión del intercambiador de calor debido a una inadecuada calidad del agua de refrigeración.

- Debido a su alto contenido de calcio no es adecuada para refrigeración y causa calcificación del intercambiador de calor.
- Aguas ferrosas o agua conteniendo partículas ferrosas provocarán la formación de herrumbre incluso en intercambiadores de calor de acero inoxidable.
- Agua conteniendo cloruros provocarán la formación de corrosión por pitting en intercambiadores de calor de acero inoxidable.
- Debido a sus características corrosivas, aguas destiladas y desionizadas son inadecuadas y provocarán corrosión del baño.
- Debido a sus características corrosivas, el agua de mar es inadecuada.
- Debido a sus componentes microbiológicos (bacterias), aguas de ríos no tratadas e impurificadas o aguas de torres de enfriamiento son inadecuadas.
- Evite partículas en el agua de refrigeración.
- No poner en marcha el aparato sin fluido.
- Comprobar los tubos periódicamente, por lo menos una vez al año, por si el material mostrase algún síntoma de deterioro.
- No poner en funcionamiento aparatos deteriorados o no herméticos.
- Desconectar los aparatos y extraer el conector de la red, antes de llevar a cabo trabajos de reparación o servicio, así como antes de mover el aparato.
- Vacíe completamente el aparato antes de moverlo.

2.4.9.4 Dispositivos de seguridad contra exceso de temperatura

- El dispositivo de seguridad contra exceso de temperatura se activa de forma independiente del circuito de control. Al activarse se desconectará tanto la bomba de circulación como el calentador, teniendo en ese momento todos sus polos separados de la red. La alarma se produce de forma acústica (tono

constante) y óptica en el MULTI-DISPLAY (LED) con aviso >E 14<. Rango de ajuste: 20 °C hasta 170 °C

- El dispositivo de seguridad se ajusta al valor de desconexión deseado con un destornillador.
- Dispositivo de seguridad para nivel insuficiente de fluido, actúa independientemente del circuito de control. Al activarse el calefactor y la bomba, se desconectan todos los polos. La alarma se produce de forma acústica (tono constante) y óptica en el MULTI-DISPLAY (LED) con aviso >E 01<.
- El motor de circulación de bomba está protegido ante una eventual sobrecarga. Una vez superada la fase de refrigerado, el motor volverá a ponerse en marcha de forma autónoma.
- Termostato: Fusibles automáticos – 15A. y Sistema de refrigeración: Fusible, T 10 A, 250 V~ , D5 x 20 mm

2.4.10 Destilador de agua.

Figura 14. Destilador de agua

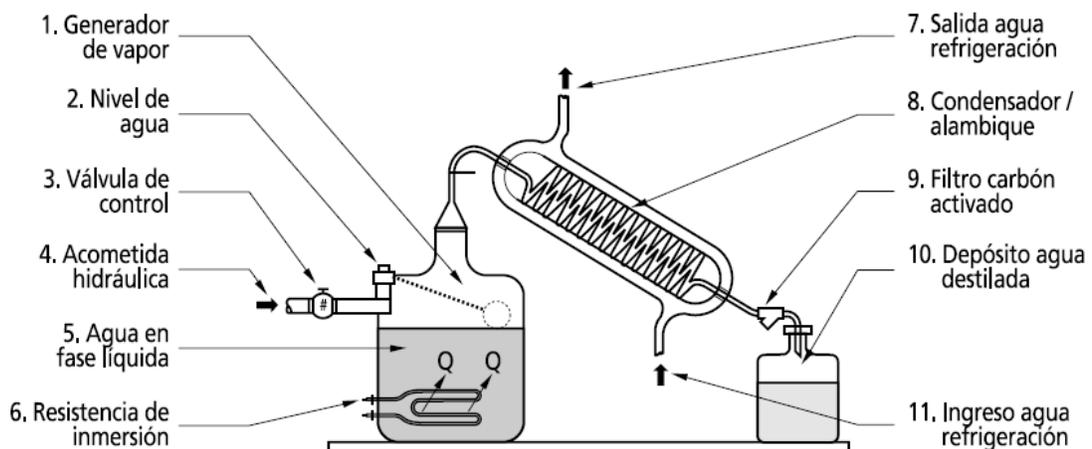


Fuente: Propia de este trabajo.

El equipo destila agua directamente del suministro de la ciudad o agua previamente destilada, debido a su construcción posee una gran eficiencia de destilación ya que usa la misma agua de entrada de suministro como refrigerante en el columna de condensación, Figura 15, usa una resistencia de inmersión antiadherente e inoxidable, posee un filtro de carbón activado para filtrar microorganismos y materiales orgánicos, este tipo de equipo se usa cuando se necesite proveer grandes cantidades de agua destilada.

Requerimientos de operación. La acometida hidráulica tiene un diámetro de 1/2" pulgadas, en el laboratorio físico químico se alimenta el destilador, con agua previamente destilada mediante un equipo de destilación de soporte antiguo que proporciona agua destilada con menor grado de eficiencia, equipo detrás del destilador de agua en la Figura 14. El agua potable se utiliza para alimentar el generador de vapor y para refrigerar el condensador, el equipo consume 50 amperios de corriente a una potencia de 11KVA.

Figura 15. Esquema del destilador de agua



Fuente: Organización panamericana de la salud, Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio, Washington D.C, 2005.

2.4.11 Rotaevaporador.

Es un equipo que separa mezclas a baja presión y a temperatura de rotación superficial de muy alta efectividad. El rotaevaporador posee las siguientes partes, ver Figura 16:⁹⁶

⁹⁶ Heidolph, Hei – VAP advantage, operating instructions. Disponible en: www.Heidolph.com

- Boca esmerilada para conectar el matraz con la disolución a evaporar
- Un refrigerante para condensar los vapores del disolvente que se va a evaporar
- Matraz colector del disolvente condensado en el refrigerante
- Motor para girar el matraz con la disolución para que el disolvente se evapore y no hierva con control de velocidad, al girar se aumenta la superficie del líquido favoreciendo la evaporación.
- Baño calefactor usado para la evaporación de disolventes poco volátiles
- Condensador entre el rotavapor y la bomba para evitar que pasen vapores a ésta y después a la atmosfera.

Figura 16. Rotaevaporador



Fuente: Heidolph, Hei – VAP advantage, operating instructions

Especificaciones técnicas

- Pantalla digital LCD de 3.5 pulgadas que indica la velocidad de rotación del balón de evaporación, temperatura del baño de calentamiento y la temperatura del vapor. Timer de apagado automático programable.
- Programa de rampas de calentamiento.
- Motor de corriente directa con control electrónico de velocidad. Velocidad de rotación: 20 - 280 rpm.
- Baño de calentamiento para agua y aceite: 20 – 210⁰C. Resolución de la temperatura del baño: +/- 1K. Control por microprocesador de la temperatura del baño, protección de sobrecalentamiento a 250⁰C. Capacidad de calentamiento: 1300 W
- Superficie de condensación 1200 cm²
- Dos circuitos independientes evitan situaciones de sobrecalentamiento en el baño de calentamiento, si se sobrecalienta 5°C ó el liquido del baño de calentamiento se evapora la unidad se apaga automáticamente. Llave de drenaje para fácil remoción del líquido de calentamiento.
- Velocidad de evaporación: 1200 ml H₂O / h
- Control de vacío y baño de calentamiento: Volumen: 4.5 litros, Diámetro: 255 mm. Dimensiones (ancho x prof. x alto): 395 x 490 x 430 mm, Peso: 16 Kg
- Condiciones de operación: 0-40 ⁰C / 80% Humedad relativa
- Voltaje de entrada: 115 V - 60 Hz / 1400 W

2.4.12 Cromatógrafo de gases

2.4.12.1 Principios de operación.⁹⁷

La cromatografía de gases es una técnica cromatográfica en la que la muestra a ser analizada, se volatiliza y se inyecta en la cabeza de una columna cromatográfica. La elución se produce por el flujo de una fase móvil de gas inerte,

⁹⁷ SRI. Instrument documentation. GC Gas Chromatography. Disponible en: <http://www.srigc.com/>

la fase móvil no interactúa con las moléculas del analito y su única función es la de transportar el analito a través de la columna hasta el detector y registro para ser analizado.

2.4.12.2 Gas portador.

El gas portador cumple básicamente con dos propósitos: Transportar los componentes de la muestra, y crear una matriz adecuada para el detector. Un gas portador debe ser inerte para evitar interacciones (tanto con la muestra como con la fase estacionaria), también debe ser capaz de minimizar la difusión gaseosa, convenientemente fácil de conseguir, puro y económico, generalmente se emplean gases como el helio, argón, nitrógeno, hidrógeno o dióxido de carbono, y la elección de este gas en ocasiones depende del tipo de detector empleado. El almacenaje del gas puede ser en balas normales o empleando un generador, especialmente en el caso del nitrógeno y del hidrógeno. Se incorpora un sistema de manómetros y reguladores de flujo para garantizar un flujo estable y un sistema de deshidratación del gas, como puede ser un tamiz molecular. Un primer manómetro se sitúa a la salida de la bala o generador del gas y el otro a la entrada del cromatógrafo, donde se regula el flujo. Las presiones de entrada varían entre 10 y 25 PSI, lo que da lugar a caudales de 25 a 150 mL/min en columnas de relleno y de 1 a 25 mL/min en columnas capilares. Para comprobar el caudal se puede utilizar un rotámetro para obtener la medida exacta del caudal volumétrico que entra a la columna.

Figura 17. Cromatógrafo de gases



Fuente: Propia de este trabajo.

Se requieren niveles de pureza del gas de 99.995 % de pureza. Sin embargo, debido al cuidado que se debe tener con la fase activa de la columna, se hace completamente necesaria la instalación de trampas a la entrada del gas carrier, estas trampas tienen una capacidad limitada pero evitan el ingreso de Hidrocarburos, agua, CO entre otros.

2.4.12.3 Inyección.

Se debe inyectar una cantidad adecuada, y debe introducirse de manera rápida para evitar el ensanchamiento de las bandas de salida; este efecto se obtiene con cantidades elevadas de analito. El método más utilizado emplea una microjeringa (de capacidades de varios microlitros) para introducir el analito en una cámara de vaporización instantánea. Esta cámara está a 50°C por encima del punto de ebullición del componente menos volátil, y está sellada por una junta de goma de silicona septa o septum.

2.4.12.4 Columnas.

Se emplean dos tipos de columnas, las empaquetadas o de relleno y las tubulares abiertas o capilares. Estas últimas son más comunes debido a su mayor rapidez y eficiencia. La longitud de estas columnas es variable, de 2 a 60 metros, y están construidas en acero inoxidable, vidrio, sílice fundida o teflón. Debido a su longitud y a la necesidad de ser introducidas en un horno, las columnas suelen enrollarse en una forma helicoidal con longitudes de 10 a 30 cm, dependiendo del tamaño del horno.

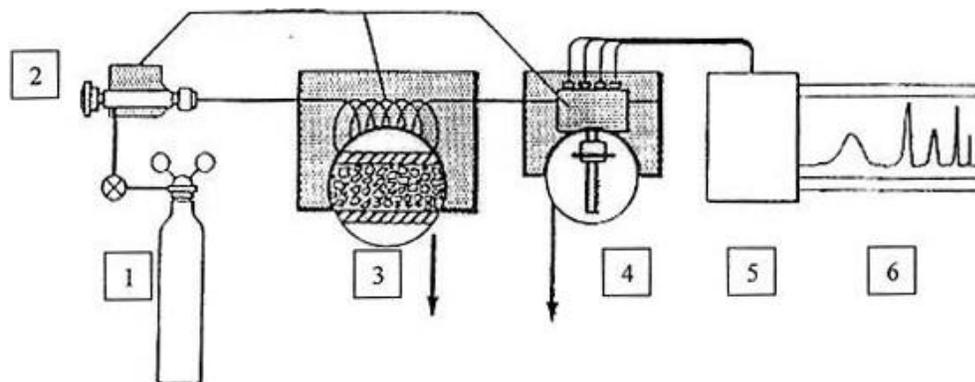
2.4.12.5 Temperatura.

Es una variable importante, ya que de ella va a depender el grado de separación de los diferentes analitos. Para ello, debe ajustarse con una precisión de décimas de grado. Dicha temperatura depende del punto de ebullición del analito o analitos, como también la máxima temperatura de funcionamiento de la columna, y por lo general se ajusta a un valor igual o ligeramente superior a él. Para estos valores, el tiempo de elución va a oscilar entre 2 y 30-40 minutos.

En la Figura 18, se muestra el diagrama básico para un cromatógrafo de gases, los componentes básicos en un equipo de cromatografía son:

1. Gas de arrastre o acarreador (para este caso se usa hidrógeno)
2. Puerto de inyección, se controla la presión, cantidad y velocidad de H₂
3. Una columna de la muestra a ser analizada
4. Un detector
5. Un registrador o una computadora para medir la señal del detector
6. Cromatogramas

Figura 18. Diagrama de cromatógrafo de gases⁹⁸



Fuente: Principios y aplicaciones de la cromatografía de gases, Miriam Baquero Quirós

2.4.12.6 Detectores.

El detector es la parte del cromatógrafo que se encarga de sensar el analito al final de la columna. Las características de un detector ideal son:

- **Sensibilidad:** Es necesario que pueda determinar con precisión cuándo sale analito y cuando sale sólo el gas portador. Tienen sensibilidades entre 10^{-8} y 10^{-15} g/s de analito.

⁹⁸ QUIROS, Miriam, Baquero. Principios y aplicaciones de la cromatografía de gases. Facultad de Ciencias. Facultad de Química. Costa Rica. 2006 ISBN: 9968-936-42-1

- Respuesta lineal al analito con un rango de varios órdenes de magnitud.
- Tiempo de respuesta corto, independiente del caudal de salida.
- Intervalo de temperatura de trabajo amplio, por ejemplo desde temperatura ambiente hasta unos 350-400 °C, temperaturas típicas trabajo.
- Estabilidad y reproducibilidad, es decir, a cantidades iguales de analito debe dar salidas de señal iguales.
- Alta fiabilidad y manejo sencillo, o a prueba de operadores inexpertos.
- Respuesta semejante para todos los analitos, o respuesta selectiva y altamente predecible para un reducido número de analitos.

2.4.12.7 Calibraciones del cromatógrafo de gases.

Los aspectos más importantes del rendimiento de los cromatógrafos de gases son los relativos a la sensibilidad y a la separación. La sensibilidad depende de varios factores, entre ellos el funcionamiento correcto del detector, la proporción de sitios activos en la fase estacionaria de la columna, la estanqueidad de las conexiones del gas y los efectos de la descomposición del analito debidos a posibles puntos calientes locales y superficies metálicas.

2.4.13 Derivatizador poscolumna HPLC.

El derivatizador poscolumna es un cromatógrafo de gases, líquidos y sólidos, ver Figura 18, sus procesos están totalmente automatizados, posee un computador para visualizar resultados y programar análisis, trabaja con un PLC para enviar y sensar señales de control. El equipo posee su propio sistema de regulación de energía con una UPS de 10KVA integrada a su fuente de potencia, el equipo necesita agua Tipo I y acometidas de hidrogeno y oxigeno para sus análisis.

2.4.13.1 Aspectos del mantenimiento⁹⁹.

Para asegurar la fiabilidad del cromatógrafo es necesario prestar atención a diversos aspectos del equipo y a su modo de empleo. La negligencia de cualquier

⁹⁹ AGILENT. Value system user's guide. Repair and parts information. Disponible en: www.chem.agilent.com

parte del sistema puede invalidar todos los resultados del análisis. Una parte importante del procedimiento de comprobación consiste en la vigilancia continua, especialmente de los cromatogramas y parámetros instrumentales. Por tanto hay que reconocer que el mantenimiento es una tarea compartida entre el personal del servicio técnico de la empresa fabricante, el personal de mantenimiento en el laboratorio y los usuarios que manipulan los equipos, que disponen de herramientas e información sobre el producto, los usuarios se ven obligados con frecuencia a reparar fallos cuando es imposible conseguir los servicios del personal de mantenimiento o cuando estos fallos se repiten y los usuarios se familiarizan con el modo de resolverlos. Los usuarios elaboran su propio programa de mantenimiento para los componentes del sistema que entran en contacto con materiales de ensayo o que están sujetos a deterioro. Entre los componentes que requieren una atención sistemática se incluyen los sistemas de inyección, las columnas, los detectores, los suministros de gas y los accesorios de goma.

2.4.13.2 Mantenimiento del cromatógrafo líquido de alta resolución (HPLC).

Los componentes del sistema de HPLC a los que hay que prestar atención sistemáticamente son la bomba, la columna del sistema de inyección, los detectores y los disolventes.¹⁰⁰

Bomba: la función principal de la bomba de HPLC es proporcionar un flujo continuo de fase móvil a la columna de separación a una presión constante. Las piezas principales de la bomba aspirante e impelente son los pistones, los cierres de los pistones y las válvulas de retención, el motor y las levas de la barra impulsora. Hay que comprobar si el flujo de la bomba es constante. Si se observa que el flujo es débil o intermitente, hay que introducir en el sistema disolvente desgasificado para eliminar el aire atrapado, limpiar a fondo las válvulas de retención y, si está ajustado, comprobar el correcto funcionamiento del regulador de impulsos.

Cuando se sustituyen los cierres y las válvulas de retención, hay que actuar con cuidado para no dañarlos apretando excesivamente las piezas. El valor de la columna bombeada deberá ser preciso. Sin embargo, sólo ha de ser exacto cuando el analista instala y valida un sistema analítico. Una vez validado el sistema, lo único que importa es la precisión del flujo. Se comprobará la columna bombeada a intervalos periódicos fijando la bomba en un volumen dado y pasando el disolvente bombeado a un cilindro u otro aparato de medición.

¹⁰⁰ FAO. Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación [En Línea]. La garantía de la calidad en el laboratorio químico de control de los alimentos [Consultado el 7 de noviembre de 2013]. Roma 1996. ISBN 92-5-303403-3. Disponible en: <<http://www.fao.org/docrep/T0845S/T0845S00.htm>>

Figura 18. Derivatizador Poscolumna HPLC



Fuente: Propia de este trabajo.

Columnas de HPLC: las columnas pueden deteriorarse por diversas razones, como la contaminación, el cambio de polaridad debido a la pérdida de actividad o una perturbación en la geometría de la columna. La contaminación puede producirse en el cuerpo de la columna, a causa de la unión irreversible de un componente a la fase estacionaria o, más frecuentemente, debido a la retención de materia extraña en la parte superior de la columna. Sólo es necesario prestar atención a las columnas si el deterioro de la resolución es analíticamente significativo. Si es necesario puede quitarse el extremo superior de la columna; a continuación se quita la "frita" de retención y se inspecciona el relleno de la columna. La supresión de unos pocos milímetros de relleno y su sustitución por nuevo relleno y una nueva "frita" resolverá este problema. El problema más grave es la pérdida de sensibilidad de una columna por razones que varían ampliamente según el tipo de columna. Se deberá tratar de limpiar la columna introduciendo en ella el disolvente utilizado habitualmente en el análisis, y si con esto no se consigue una mejora, se utilizará disolvente de distinta polaridad, teniendo presente la necesidad de elegir un disolvente miscible y la naturaleza del relleno de la columna, es posible que la solución más rentable sea rellenar una nueva columna.

Detectores de HPLC: por su naturaleza y diversidad, es difícil medir y vigilar la sensibilidad de los detectores empleados en la cromatografía de gases, ya sean unidades aisladas o dependientes de otros componentes del sistema cromatográfico. En la práctica, se siguen utilizando hasta que se observa una disminución apreciable de la sensibilidad atribuible al detector. La limpieza teórica, al igual que la sustitución de las partes sensibles, restablece a menudo el

rendimiento. En el análisis de alimentos se utilizan diversos detectores, el más frecuente de los cuales es el basado en UV visible, fluorescencia, índice de refracción y propiedades electroquímicas de los analitos. La respuesta de estos detectores se comprobará diariamente utilizando el patrón que recomiende el fabricante para detectar cualquier "desviación" en el rendimiento, que suele ser una advertencia oportuna de un fallo inminente en el detector. Los detectores, especialmente los que se utilizan para medir componentes derivados después de la columna, deben enjuagarse a fondo al final de cada jornada o al completar una serie de análisis. Después del uso, el detector se desconectará y limpiará haciendo pasar ácido nítrico disuelto en agua (1:10) a través de la unidad. Se dejará reposar durante diez minutos y se aclarará a fondo con agua. Este procedimiento garantiza la eliminación de componentes que pueden producir sedimentos insolubles y obstruir el instrumento.

Inyectores: siempre es necesario proceder periódicamente a la sustitución de los diafragmas y a la limpieza de las superficies internas, en particular los revestimientos de la inyección. Hay que comprobar diariamente si los diafragmas tienen fugas utilizando un líquido espumoso de tipo "Snoop". Los diafragmas sólo suelen servir para 25-30 inyecciones, siendo necesario sustituirlos después. Los diafragmas que presentan fugas han de sustituirse automáticamente por otros nuevos que hayan sido limpiados cuidadosamente con una extracción de disolvente o mediante tratamiento en una estufa al vacío antes del uso.

Columnas: Diariamente se comprobará si las conexiones de la columna del cromatógrafo de gases tienen pérdidas utilizando un detergente o jabón líquido espumoso. Estas conexiones se apretarán en caso necesario. La columna se inspeccionará visualmente a intervalos periódicos para asegurarse de que no han aparecido resquicios en el relleno de las columnas o, si se trata de una columna capilar, que no se han producido roturas en la propia columna. Puede comprobarse si ha habido una rotura en la columna midiendo el flujo en el detector final de la misma. Las columnas rellenas tienen de ordinario un flujo de 10 a 25 mL/min aproximadamente por minuto, mientras que las columnas capilares suelen tener un flujo que oscila entre 1,0 y 2,5 mL/min.

Estufas: además de comprobar el correcto funcionamiento del sistema de circulación de aire y ventilación a efectos de enfriamiento, el usuario ha de recurrir a las indicaciones sobre la temperatura que facilita el fabricante. Es posible insertar un termopar o un termómetro con resistencia de platino para comprobar la temperatura de la estufa isoterma. Si se utiliza este sistema para vigilar la programación de la temperatura, es posible descubrir variaciones sinusoidales inquietantes en la rampa y fuertes subidas de temperatura cuando se llega a un conjunto isoterma. Para trabajar con columnas capilares es imprescindible que el control de la temperatura sea preciso y reproducible. Sin embargo, algunos fabricantes son reacios a declarar cuáles son exactamente las especificaciones y tolerancias para el control programado. No obstante, lo que realmente importa es

la precisión del control de temperatura de la estufa. Siempre que la temperatura se mantenga constante, da lo mismo que la estufa esté 1 ó 2 grados por encima o por debajo de lo que indica la lectura.

Suministros de gas y accesorios de goma: deberá comprobarse periódicamente la presión y el flujo del gas, con el fin de que correspondan a las especificaciones y sean apropiados para el sistema y la aplicación. Un cambio imprevisto puede indicar la presencia de una fuga que deberá repararse sin demora. Las piezas que utilizan cierres de goma son propensas al deterioro y han de remplazarse por manguitos de metal. La pureza de los gases es importante. Los gases portadores habrán de purificarse por medio de filtros para eliminar el oxígeno y la humedad; de ordinario se utilizará el helio para las columnas capilares. Las impurezas de hidrocarburos de los gases utilizados en los detectores se eliminarán mediante filtros de grafito. Si se utiliza nitrógeno como gas portador en el análisis de residuos de plaguicida con detectores de captura de electrones, se aplicará una pureza superior al 99,999 por ciento, siempre que sea posible; aun así se deberá utilizar una trampa de oxígeno para liberarlo de este gas.

2.4.13.3 Calibración de columnas cromatográficas de gases.

Para calibrar columnas cromatográficas de gases lo mejor es utilizar disoluciones patrón del analito que ha de analizarse, pero se puede obtener información sobre las condiciones de una columna con ayuda de mezclas normalizadas de ensayo. Para la calibración de Detectores de HPLC en los detectores UV/visible, el fabricante suele preestablecer las longitudes de onda en 254 nm y 360 nm, pero se puede utilizar la absorción en esas longitudes de onda para comprobar el deterioro de la lámpara UV. Cuando se utilicen detectores de longitud de onda variable, se comprobará que el cambio de lámparas de deuterio a lámparas de tungsteno (habitualmente a unos 320 nm) se realiza sin problemas. Los detectores del índice de refracción pueden comprobarse con una disolución de una sustancia adecuada, como por ejemplo un 0,1 por ciento de glucosa para el análisis de azúcares. Para la calibración del cromatógrafo en fase líquida de alta resolución los principales aspectos que han de tenerse en cuenta al comprobar el rendimiento y calibrar un cromatógrafo en fase líquida de alta resolución son: el sistema de bombeo/distribución, las columnas (eficiencia y simetría de los picos) y el detector.

2.4.14 Purificador de agua milliport.

Varios equipos usan el purificador de agua, ver Figura 19, como equipo de soporte para ejecutar debidamente sus tareas, entre ellos el cromatógrafo de gases, el

derivatizador poscolumna y el generador de hidrógeno. Los procesos del laboratorio clínico deben mencionar el grado del agua que se emplea para verificar una exactitud analítica. El sistema de purificación del agua debe tener salidas en distintas etapas del proceso para poder obtener agua de diferentes grados a partir del mismo sistema.

En el laboratorio físico químico se usa agua tipo I para el generador de hidrogeno utilizado por el cromatógrafo de columnas HPLC y el cromatógrafo de gases. El agua que se usa para el proceso debe ser agua ultra pura, si el agua contiene metales, éstos se ionizaran y se pegaran al electrodo en el generador de H₂, si el agua tiene una resistividad baja que es un indicador de pureza del agua, la efectividad de descomposición del agua en hidrogeno y oxigeno disminuirá considerablemente. En la Tabla 4 compara el sistema Millipore con otros sistemas de purificación de agua.

Tabla 4. Calidad del agua en distintos estados de purificación

Características	Agua ciudad	Destilación simple	Destilación triple	Ósmosis inversa	Sistema Millipore
Material inorgánico, mg/litro	170	1,0	0,3	20	0,025
Resistencia especifica, megohms/cm a 25 ^o C	0,003	0,5	2,0	0,025	18,0
Silicatos, mg/litro	1,0	0,1	0,05	0,1	<0,01
Metales pesados, mg/litro	1,0	0,1	0,05	0,1	<0,01
Materia orgánica, mg/litro (máximo)	12,0	1,0	<1,0	<1,0	<1,0
Microorganismo/ml (mínimo)	100	<10	<10	10	0
Material particular, mayor que 5 µm/ml (mínimo)	140,000	200	100	10	0

Fuente: Control de calidad en los laboratorios clínicos, Murali Dharan.

Sistema Millipore de purificación de agua. Para la producción de agua del grado reactivo del Tipo I recomendado por el CAP para uso en laboratorios, una destilación es inadecuada. Como se presenta en la Tabla 4, incluso después de una triple destilación, el agua tiene una resistencia específica de 2 megohms. En vez de una doble o triple destilación, se opta por hacer una destilación y después pasar el agua por una o dos columnas de des ionización para obtener una resistencia específica superior a 10 megohms. Se encuentran columnas de desionización de las empresas Barnstead, Millipore y otras. Si la prueba del permanganato indica que hay demasiada materia orgánica remanente en el agua, debe pasarse también por una columna de carbón de vegetal activado, la cual elimina los organismos por adsorción.

Figura 19. Sistema de purificación de agua Millipore



Fuente: Propia de este trabajo

En la tabla 5 se especifica cuál debe ser la calidad del agua usada para reacciones químicas o de grado reactivo¹⁰¹. El sistema de purificación de agua Millipore consiste en una unidad de osmosis inversa, una unidad de carbón de vegetal activado, dos unidades de intercambio iónico y una unidad de filtración para eliminar las partículas mayores de 0.22µm. Además, este sistema tiene una bomba de recirculación para re circular el agua purificada por las columnas para evitar el estancamiento y también está equipada con un medidor de la pureza del agua, el cual indica la resistencia específica en megohms del agua que sale.

Tabla 5. Especificaciones de la ACS para el agua de grado reactivo: se realizan medidas eléctricas a 25⁰C

Propiedad	Valor en ppm (partes por millón)
Conductividad específica	Menos de 2,0 micromhos/cm
Resistencia específica	Mayor que 0,5 megohms/cm
Silicatos	Menos de 0,01 ppm (menos de 10 microgramos/litro)
Metales pesados (Plomo)	Menos de 0,01 ppm (menos de 10 microgramos/litro)
Sustancias reductoras del permanganato (orgánicas)	Pasar la prueba

Fuente: Control de calidad en los laboratorios clínicos, Murali Dharan.

¹⁰¹ DHARAN, Muralli.Op. cit. P. 52-59.

2.4.15 Generador de hidrogeno.

El gas de hidrógeno generado se acumula en el separador de hidrógeno y se controla la presión interna (11,0 bar / 160 psi) por la cantidad de hidrógeno generado por la célula. La presión de salida se controla mediante un controlador proporcional de válvula. El generador suministra 200cc/min a temperatura y presión estándar a 20⁰C y 1.4 PSI, la presión de salida es de 155 PSI con una pureza de 99.9999%, tiene un fusible interno e 4A a 240VAC de consumo.¹⁰²

Figura 21. Generador de hidrogeno



Fuente: Propia de este trabajo.

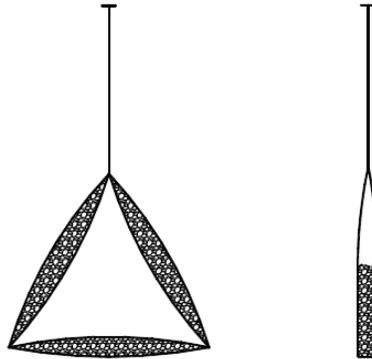
La bolsa desionizadora, Figura 22, en triángulo se usa para una purificación de agua de mayor calidad. Es recomendable utilizar esta bolsa para los nuevos generadores, en los primeros 4 a 6 meses de operación, después de este tiempo se puede utilizar la bolsa desionizador estándar.

Después de haber llenado el depósito con agua, la bolsa desionizadora de triángulo debe ser colocado en el tanque. Inspeccionar el fondo de la bolsa en busca de agujeros o rasgones, las piedras sueltas en el tanque pueden ser un indicador. Si la bolsa está dañada de alguna manera, se desecha y se reemplaza con una nueva. Se usan solamente piezas originales. Hay que lavar la bolsa desionizadora en agua desionizada antes de cada procedimiento. La calidad del

¹⁰² MATHESON TRI-GAS. Ask ... the gas professionals. Hydrogen generator model NM series II. User's manual. 2008. 26 p

agua en el depósito se muestra gráficamente, si se ven más de 7 segmentos iluminados, la calidad del agua es buena. Si se iluminan sólo tres o menos puntos, la conductividad del agua es de alrededor de 30 μS existirá un nivel de prealarma. Si sólo hay un segmento, la conductividad de la agua es igual o mayor que 40 μS se enciende la alarma y el generador se apagará.

Figura 22. Bolsa desionizadora



Fuente: Hydrogen Generator, NM Series 2, User's Manual

2.4.16 Programa de control de gestión de mantenimiento CMMS.

Los equipos biomédicos son bienes con un efecto directo sobre la vida humana y exigen inversiones considerables en cuanto a recurso humano, tiempo y altos costos de mantenimiento. Un programa de mantenimiento debe estar adecuadamente planificado y gestionado. En general la gestión de mantenimiento de equipos debe tener en cuenta aspectos como: gestión financiera, gestión del personal, gestión operativa, seguimiento del desempeño y mejora del desempeño para poder cumplir con los objetivos del mantenimiento eficaz de equipos.¹⁰³

Desde el punto de vista normativo, las instituciones prestadoras de servicios en salud deben llevar un registro completo de mantenimiento de equipos, el trabajo que no queda registrado es un trabajo que nunca se realizó. Además, cuando hay un problema con un equipo, es bueno poder ver, qué trabajo se realizó anteriormente y cuáles eran los valores de las mediciones. Por lo tanto, poseer documentación sobre todos los incidentes que se han producido en la vida del

¹⁰³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Sistema computarizado de gestión de mantenimiento Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Ginebra; OMS; 2012. 13 pp. ISBN 978-92-4-350141-3. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501413_spa.pdf>

equipo es sumamente valioso, en el IDSN y en el Laboratorio de Salud Pública los registros se llevan en papel.

Cuando la cantidad de equipos, incidentes y anotaciones son tan grandes que la información solo se la puede almacenar en un sistema informático, un sistema computarizado de gestión del mantenimiento (CMMS), que pueda funcionar en una sola computadora, es sumamente útil para gestionar el programa de mantenimiento de equipos médicos.

El programa de mantenimiento debe esforzarse por llevar registros exactos tanto en lo que hace a la lista completa de equipos que requieren mantenimiento como a la información detallada del trabajo específico que se realizó. Dos buenos métodos para llevar los registros son: usar un sistema computarizado de gestión del mantenimiento correctamente organizado para imprimir los procedimientos correctos para cada tarea programada, y un sistema de anotaciones y codificación para registrar los resultados de la inspección y el mantenimiento preventivo (para el control de la calidad y el análisis de productividad). Otro aspecto importante para el seguimiento y el control de los equipos es llevar registros precisos de su ubicación que faciliten la localización rápida. Si se presta atención a la tarea de llevar registros detallados y almacenar la información correcta se pueden ahorrar tiempo que se pierde tratando de localizar equipos que recientemente se han puesto fuera de servicio, se han eliminado o se han trasladado a otro departamento. Mantener la información de la base de datos actualizada es una tarea constante que se justifica plenamente cuando se intenta lograr una buena gestión del programa de mantenimiento.

2.4.16.1 Requisitos que un CMMS para una gestión eficaz.

Para garantizar una gestión eficaz de un buen programa de mantenimiento¹⁰⁴, un CMMS debe permitir:

- Inventariar todos los dispositivos en un establecimiento y agregar fácilmente información referente a un equipo, o modificar la que existe.

¹⁰⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Ginebra; OMS; 2012. P. 31-32. ISBN 978 92 4 350153 6. Disponible en:
<http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501536_spa.pdf>

- Llevar un registro de los incidentes anteriores (por ejemplo, IMP, MC, devoluciones, actualizaciones del programa informático) y recuperarlo o imprimirlo si fuera necesario.
- Almacenar procedimientos de IMP e información relacionada.
- Programar procedimientos de IMP, cambiar la planificación de los procedimientos de IMP e imprimir una lista resumida de lo que se ha programado.
- Imprimir formularios de IMP individuales con el procedimiento apropiado, los últimos servicios realizados (como referencia) y tiempo y fecha en que se prevé completar el procedimiento.
- Registrar y almacenar los resultados de los procedimientos de IMP, de modo que el registro incluya las pruebas que salieron bien y las que fallaron, una descripción de las tareas realizadas y la lista de repuestos utilizados.
- Registrar los incidentes de MC, incluyendo el problema con el equipo, el tiempo de reparación, descripción de las tareas realizadas y la lista de repuestos utilizados.

2.4.16.2 Informes de un CMMS.

Además de registrar información, el CMMS debe permitir obtener informes breves de:

- Tasa de procedimientos de IMP completados;
- Procedimientos de IMP en los que se detectaron fallas y fueron necesarios trabajos de reparación.
- Fecha prevista y fecha real de finalización de los procedimientos.
- Lista de equipos inventariados por ubicación, propietario o tipo de dispositivo.
- Reparaciones finalizadas en un periodo definido.
- Lista de piezas utilizadas para reparar equipos en un periodo determinado.

2.4.16.3 Gestión de mantenimiento en el IDSN.

En el IDSN y en el Laboratorio de Salud Pública se usan tres formatos para llevar un registro de las actividades de mantenimiento y mantener una base de datos de todos los equipos en el laboratorio. Los principales son:

1. Formato de Inventario general de equipos y elementos F-PGRSG21-04. Ver Anexo B.
2. Formato de Rutinas de mantenimiento de equipos F-MLSPSSP09-05. Ver Anexo E.
3. Formato de Ficha técnica de equipos y elementos F-PGRSG21-02. Ver Anexo C.
4. Formato de cronograma de actividades de mantenimiento de equipos F-MSLPSSP09-06. Ver Anexo A.

Estos formatos se consultan cada vez que INVIMA, la autoridad competente, los solicita y cada vez que se ejecuta un mantenimiento en el laboratorio, En general los formatos utilizados en el instituto cumplen con las exigencias requeridas para una gestión eficaz de un programa de control de gestión de mantenimiento dictaminada por la OMS sin embargo los registros se llevan en el papel y los formatos se preparan individualmente por archivos y no existe ninguna relación de control entre ellos. Es por lo tanto fundamental tener acceso a toda esta información en una sola plataforma sin la necesidad de ir al cuarto de archivos de AZs para buscarlos cada vez que se realiza mantenimiento a un determinado equipo. El programa de mantenimiento se diseña con el fin de minimizar el tiempo de búsqueda de archivos al sistematizar los formatos y minimizar el tiempo de inserción de equipos nuevos y llevar un mejor control y orden al tener acceso en una misma plataforma Web a todos los formatos útiles en la gestión de mantenimiento.

3. METODOLOGÍA

Es necesario conocer a fondo los fundamentos y principios físicos en los que se basa el funcionamiento de determinado equipo biomédico para poder valorar eficazmente su desempeño, algunos equipos son complejos y otros necesitan insumos especiales como es el caso del generador de hidrogeno que necesita agua ultra pura para funcionar y el cromatógrafo de gases que necesita hidrogeno de 99.999% de pureza para sus análisis.

Al realizar los procesos de mantenimiento se consultan manuales y se siguen protocolos y rutinas de mantenimiento previamente diseñadas por el laboratorio y por el fabricante, con el fin de no pasar por alto ningún paso, ni obviar actividades que se consideren importantes para el mantenimiento integral de los equipos biomédicos. Los pasos y orden a seguir para el desarrollo de las labores de mantenimiento se resumen en cuatro fases de la siguiente manera.

Fase I. Revisión del inventario físico y funcional de equipos y elementos. Evaluación y consolidación del inventario de equipos a ejecutar mantenimiento preventivo o correctivo. Estudio y análisis de documentación, fichas técnicas, resúmenes de historia, rutinas de mantenimiento y manuales referentes a los equipos biomédicos. Propuesta del cronograma de actividades para equipos a ejecutar mantenimiento.

Fase II. Actividades de mantenimiento e instalación de equipos. Estudio y evaluación de las condiciones de los equipos de las instalaciones eléctricas, físicas y particulares.

Fase III. Registro en papel de actividades de mantenimiento en el registro de rutina de mantenimiento y registro en el resumen de historia en la ficha técnica correspondiente para cada equipo. Actualización de nuevos formatos de documentación referentes a equipos biomédicos. Actualización del inventario de equipos.

Fase IV. Actividades de la sistematización del programa de control de gestión de mantenimiento. Socializaciones del programa de gestión de mantenimiento.

Cada paso se explica a continuación para cada equipo labores de mantenimiento realizadas en el área físico-química, al final se explica el programa de gestión de mantenimiento para el laboratorio de salud pública.

3.1 FASE I. EVALUACIÓN DEL INVENTARIO

Al conocer la ubicación y estado de los equipos del laboratorio físico químico se realiza una inspección física para evaluar y determinar los procedimientos de mantenimiento adecuados para cada equipo, asignar prioridad y diferenciación entre mantenimiento preventivo y correctivo dependiendo del estado de cada equipo.

3.1.1 Actualización del inventario de equipos.

Al inventario se ingresan equipos adquiridos recientemente por la entidad o nuevos a la base de datos, registrar todos sus datos y eliminar equipos que no se encuentren en uso o que ya han sido dados de baja, también se debe hacer un conteo de la totalidad de equipos y marcar una tendencia de equipos hacia la tecnología predominante eléctrica, electrónica, mecánica u otras, de acuerdo a la función del equipo, aplicación clínica, si necesita mantenimiento correctivo o preventivo, prioridad del servicio de mantenimiento, frecuencia de uso, frecuencia de mantenimiento y agresividad del entorno¹⁰⁵ e incluir otros equipos básicos como buretas, pipetas o dosificadores que por su importancia en la prestación de los servicios, ameritan ser tenidos en cuenta.

3.1.2 Cronograma de actividades de mantenimiento.

Con base en la totalidad de equipos registrados en el inventario general, se genera un segundo inventario llamado cronograma de actividades de mantenimiento, que incluye sólo los equipos para la inspección de mantenimiento y filtra aquellos equipos a los que no se aplica, como instrumentos de vidrio, pesas, buretas, o equipos que ya han sido verificados.

3.1.3 Diferenciación de equipos biomédicos por nivel de riesgo.

Una vez se tenga el inventario específico de equipos a realizar el mantenimiento, se prosigue con la diferenciación del equipamiento biomédico teniendo en cuenta el nivel de riesgo a saber para cada equipo.

¹⁰⁵ MUÑOZ, SALAZAR, Karen Eliana. Manual de protocolos de mantenimiento de equipos biomédicos para el hospital Susana López de Valencia E.S.E. Trabajo de grado ingeniería biomédica. Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería. Departamento de automática y electrónica. Programa de ingeniería biomédica. 2008. 135 p.

3.1.3 Estudio de la documentación y hojas de vida.

Se estudia las hojas de vida contenidas en AZs de información de cada equipo, los cuales son bancos de información contenida en papel en donde se pueden encontrar certificados de calibración, facturas de compra, manuales de uso, catalogo de revista, repuestos usados, software y las rutinas de mantenimiento de los años o meses anteriores cruciales para conocer a fondo el historial de fallas del equipo y actividades predominantes en las inspecciones.

3.2 FASE II. ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO

3.2.1 Baño maría

Instalación: la unidad fue colocada sobre una superficie horizontal, no inflamable que no se incline y nivelada. Las aberturas de ventilación en el lado izquierdo y la espalda sin obstrucciones, el espacio mínimo de pared en todos los lados debe de 80 mm. La separación mínima desde la parte superior del baño al siguiente techo mínimo de 750 mm y el cable de alimentación lejos de las superficies calientes.

Limpeza

- Apagar y desconectar el equipo. Enfriar con agua si el baño maría es de agua, si es de aceite esperar a que el mismo se enfríe.
- Usar el control de llenado y vaciado para extraer el fluido. Usar el sifón para verter el agua, si el fluido es aceite, recolectar en un recipiente adecuado. Los líquidos contaminados no se pueden drenar directamente en el sistema de aguas residuales públicas, si el fluido de control de temperatura está contaminado se debe asegurar que se va a filtrar muy bien al verter y de acuerdo con la normativa aplicable.
- Limpiar el interior usando solo detergentes y agentes anticalcareos apropiados para el acero inoxidable, si se presentan indicios de corrosión, usar detergentes usuales en el comercio. Frotar suavemente con esponjas sintéticas o equivalentes, no usar sustancias que contengan cloro para no debilitar las paredes, desinfección con alcohol al 70% el exterior e interior del baño de María.

- Después de la limpieza y después de drenar el agua del tanque se deben enjuagar bien con agua limpia y secar con cuidado.

Lubricación: se lubrica las bisagras de la tapa y la cubierta, en especial se lubrica el control de llenado y vaciado, el agua contiene sales y otras sustancias que van quedando impregnadas en la llave endureciendo el control manual, se coloca aceite limpiador en el eje del mando y se retrae y contrae hasta aflojar, se debe limpiar el óxido que sale y el exceso de aceite, se coloca aceite lubricante y se repite el proceso hasta que el mando suavice.

Mantenimiento: para el mantenimiento del baño maría se tiene en cuenta secciones fundamentales presentes en el equipo, que son, el control de temperatura, la sección de alarmas y protecciones, la resistencia de calentamiento y la carcasa.

El mantenimiento correctivo que se realizó sobre el baño maría consistió en ensamblar adecuadamente todo el baño maría ya que estaba totalmente desarmado, posiblemente por revisiones hechas anteriormente. Se rearmó completamente el baño maría, también el potenciómetro de control de temperatura se encontraba demasiado apretado y no permitía ingresar a la programación de las variables de control de temperatura y el baño maría permanecía en modo de calentamiento a 90°C con tiempos de calentamiento bajos y desenganche instantáneo, se liberó el potenciómetro y el equipo respondió adecuadamente a los parámetros escogidos en la programación.

Para el mantenimiento de las resistencias se revisa la integridad de cada una por separado, básicamente se hacen pruebas de continuidad eléctrica sobre las resistencias, algunas partes de resistencia quedan al descubierto al conectarse al control de temperatura y se debe tener cuidado de que no hayan cables o objetos cercanos que se puedan quemar, se debe reforzar el aislamiento térmico en el interior del baño maría aumentando la distancia de separación.

Para el mantenimiento del control de temperatura se toman mediciones de temperatura con la ayuda de un termómetro certificado y se comprueba que la temperatura del indicador y la del termómetro se encuentran en un rango con un error no mayor de +/- 2°C. Las mediciones se toman en el mismo lugar donde se encuentra ubicado el sensor de temperatura del baño maría, exactamente en el fondo. Las acciones preventivas para mantener en buenas condiciones el control de temperatura son: revisar la efectividad de la transferencia de disipadores de calor, para componentes electrónicos como el triac encargados de manejar potencias altas para el calentamiento y revisar bornes y conectores desde y hacia el control electrónico de temperatura.

Para la carcasa se debe prestar mucho cuidado si existen fugas de agua debidas principalmente fregadas de limpieza demasiado bruscas hechas anteriormente, que puedan haber debilitado las paredes de acero inoxidable del tanque.

Se revisan las protecciones contra sobre temperatura, estas protecciones consisten en una luz roja de advertencia y un TB breaker de temperatura interno que se dispara automáticamente si la temperatura se encuentra por encima de los valores programados. El sistema de calentamiento funciona con un control PWM, control por ancho de pulso digital y para comprobar el sistema de protección por sobre temperatura, se desconecta las resistencias de su sistema de control y se sustituye la alimentación por la toma de energía. El breaker se ha disparado y la luz roja se encendió correctamente al programar una temperatura límite de 80⁰C.

3.2.2 Horno de secado.

Se reemplazó el conector o clavija de la toma de energía por una clavija tipo D de acuerdo al conector disponible en la sala donde se ubica el horno, en general se requiere proceder como se explica a continuación:

- Identificar en el conector del equipo y en la toma de corriente, el neutro, el activo y tierra.
- Cortar el cable de alimentación en la parte superior del cable.
- Conectar la nueva clavija teniendo en cuenta la identificación anterior y asegurase muy bien y respaldando el trabajo con instrumento de medición.
- Asegurarse que el asilamiento plástico superficial del cable permanezca dentro de la carcasa de la clavija y ajustar firmemente.

3.2.3 Incubadora fisher

En general los procedimientos para asepsia y mantenimiento son¹⁰⁶:

¹⁰⁶ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Manual de mantenimiento para equipos de laboratorio. Op.cit, p 149

- Pasar a otra incubadora de la misma temperatura las muestras y cultivos contenidos en la incubadora (es posible que lo haga el personal encargado de cada área)
- Desinfección con alcohol isopropílico el interior y exterior de la incubadora.

Mantenimiento: para la incubadora se cambio la manija de la puerta. La manija se deformato debido a un mal cierre de la puerta, la deformación de la manija produjo una falla en el cierre hermético lo que desemboco en una falla de estabilidad de temperatura. La incubadora presentaba una descompensación en la temperatura de ajuste de 42⁰C, debido a que la bisagra esta defectuosa y no sella completamente la cámara, permitiendo una pérdida de calor y humedad que afectan significativamente el sistema, el sensor capta la deficiencia de temperatura y emite una alarma. Para cambiar las bisagras de la puerta, se procede como se explica a continuación:

- Abrir la puerta y levantarla de las bisagras, retirar los tornillos de montaje de la bisagra defectuosa.
- Retirar la bisagra defectuosa y colocar la bisagra nueva y asegurarla con los tornillos de montaje.

Figura 23. Incubadora



Fuente: Propia de este trabajo

3.2.4 Horno mufla de alta temperatura

Mantenimiento: se realiza asepsia de la mufla con mucho cuidado ya que se utiliza para incinerar material con riesgo biológico, se debe tener especial cuidado del polvo y partículas dentro de la mufla, el procedimiento para la limpieza es el siguiente.

- Se limpia cuidadosamente con un paño húmedo los excesos de polvo, el polvo en estos instrumentos es mucho debido al desprendimiento de gases en la incineración. En ocasiones es importante usar aspiradora y fregar con agua y jabón manchas y cúmulos de suciedad pegadas en las paredes exteriores. Es importante no esparcir el polvo al limpiar, se debe usar tapabocas y hacer mantenimiento en un lugar bien ventilado.
- Revisar componentes eléctricos o electrónicos (cordón de alimentación, tomacorriente, calefactor, ventilador, circuitos integrados, etc.).
- Revisar estado y funcionamiento de perillas, interruptores e indicadores. Verificar temperatura de funcionamiento y calibración del termómetro del equipo, según corresponda, revisar protecciones y alarmas.

Figura 24. Horno quemador mufla



Fuente: Fisher Scientific, muffle

Se revisaron los controles de temperatura, la resistencia, los sensores y la carcasa, encontrando el equipo en buen estado excepto por un desprendimiento en las paredes cerámicas del horno ver Figura 24, se recomienda reconstituir las paredes cerámicas para evitar fugas de calor. El horno persiste en su estado de necesidad de mantenimiento correctivo, pasando a ser evaluado por otro personal de mantenimiento capacitado para esta labor.

3.2.5 PH/ionometro

Figura 25. pH/Ionmeter



Fuente: Propia de este trabajo

Mantenimiento:

- El electrodo de vidrio es relativamente inmune a las obstrucciones por color, sustancias oxidantes, sustancias reductoras, turbidez, material diluido y cloro libre, sin embargo puede afectarse si se produce un rallón en el vidrio.
- La medida se afecta cuando la superficie de la membrana de vidrio está sucia con grasa o material orgánico insoluble en agua, que le impide hacer contacto con la muestra, por lo tanto, se realiza una limpieza escrupulosa en los electrodos.
- Los electrodos tienen que ser enjuagados con agua destilada entre muestras. No se tienen que secar con un trapo, porque se podrían cargar

electrostáticamente. Luego se deben colocar suavemente sobre un papel, sin pelusa, para quitar el exceso de agua.

- Mantener el electrodo dentro de la solución buffer de almacenamiento, siempre que no se encuentre en uso.
- Después de realizar cualquier operación de limpieza, es conveniente enjuagar con agua desionizada y rellenar el electrodo de referencia antes de usar.

Calibración: como los electrodos de vidrio de pH ponderan la concentración de iones de hidrogeno relativa a sus referencias, tienen que ser calibrados periódicamente para asegurar la precisión. Por eso se utilizan buffers de calibración las cuales son disoluciones reguladoras de pH conocido de 4,00 y pH 7 por el método de medición directa con certificado de análisis de Metrohm.

Para el 692 pH/Ion meter, almacena un intervalo de calibración para los dos electrodos. Cuando se calibra un electrodo, el temporizador se pone a cero. Si no se lleva a cabo ninguna otra calibración, el instrumento comprueba cada 10 minutos si el intervalo de calibración ha vencido y aparece una advertencia en la pantalla. La verificación del intervalo de calibración siempre se lleva a cabo cuando el instrumento está encendido o cuando se cambia a modo de calibración. Cuando se realizan más mediciones, aunque el intervalo de calibración ya haya caducado, junto con cada punto de medición informa la advertencia y muestra en la pantalla "El intervalo de calibración a expirado".

3.2.6 Agitadores para tubos

Mantenimiento: el mantenimiento de los mezcladores, se limita a la limpieza, el diagnóstico de las averías eléctricas y el mantenimiento preventivo de la degradación de los cierres herméticos y superficies de goma. Hay que señalar que con disolventes inflamables sólo podrán utilizarse mezcladores a prueba de chispas. La limpieza es el aspecto más importante del mantenimiento de este tipo de equipo, ya que evita la contaminación cruzada de las muestras, y en especial las de naturaleza grasa. La limpieza periódica con agua y detergente irá seguida en caso necesario de una limpieza con un disolvente apropiado y a continuación de nuevo con detergente. Para quitar de los mezcladores grasa y material pegado se suele utilizar agua caliente, detergente y un cepillo robusto.

Mantenimiento correctivo: el mantenimiento correctivo del agitador consistió en cambiar la toma corriente de alimentación, en el laboratorio los agitadores son usados con regularidad y se hace necesario enchufar y desenchufar de la toma corriente las veces que sea necesario, esto hace que el enchufe se doble y se

troche hasta que finalmente se rompe, se destapo el agitador y del cordón de alimentación se corto la parte dañada, aproximadamente 10 centímetros, y se uso el mismo cordón de menor longitud sin que afecte sus funciones, también la superficie de caucho estaba desgastada lo que producía rallones en los tubos de vidrio por fricciones sobre el metal, se quito el caucho desgastado y se reemplazo por otro tipo de caucho similar presente en el laboratorio, se uso bóxer para pegar la goma a la superficie y se dejo secar por un día, el equipo fue restablecido a su operación normal.

Figura 26. Agitador para tubos



Fuente: Propio de este trabajo

3.2.7 Refrigeradores y neveras¹⁰⁷

El mantenimiento de refrigeradores y congeladores se limita a una comprobación periódica de la temperatura. Los refrigeradores, congeladores y recipientes de nieve carbónica se descongelan para limpiarse, se eliminarán todos los tubos, ampollas y otros objetos que se hayan roto durante el almacenamiento. Durante la limpieza se debe utilizar protección facial y guantes de goma gruesa. Después de la limpieza se desinfectarán las superficies interiores de la cámara. Debe mantenerse un inventario del contenido de los refrigeradores y congeladores.

¹⁰⁷ ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Op.cit, p 195

Medir la temperatura del equipo, aunque en el análisis no suele ser esencial que la temperatura de los refrigeradores y congeladores sea absolutamente exacta, estos elementos del equipo han de cumplir unos requisitos mínimos que pueden variar según la temperatura externa y la especificación del fabricante. De ordinario un refrigerador ha de alcanzar de 2°C a 5°C y un congelador de -18°C a -22 °C.

Los refrigeradores y congeladores se comprueban a intervalos determinados, habitualmente de un mes, utilizando un termómetro certificado de inmersión total, en caso de que el control de la temperatura sea crucial se utilizará un termopar de registro continuo. Si las temperaturas difieren considerablemente de las indicadas en la especificación para el instrumento, se deberá revisar la unidad de control de la temperatura.

3.2.8 Cabina extractora de flujo laminar

Limpieza: la limpieza se centra en la eliminación de suciedad, materia orgánica y manchas. Incluye el cepillado, la aspiración, el desempolvado en seco, el lavado y fregado con un paño y agua con jabón o detergente. La suciedad, la tierra y la materia orgánica pueden albergar microorganismos e interferir con la acción de los descontaminantes (antisépticos, germicidas químicos y desinfectantes).

La limpieza previa es fundamental para conseguir una correcta desinfección o esterilización. Muchos productos germicidas sólo son activos sobre material previamente limpio. La limpieza previa debe llevarse a cabo con cuidado para evitar la exposición por agentes infecciosos y se toman todas las protecciones corporales disponibles. Deben utilizarse materiales que sean químicamente compatibles con los germicidas que vayan a utilizarse después. Es muy frecuente utilizar el mismo germicida químico para la limpieza previa y la desinfección.

Mantenimiento de la cabina extractora de flujo laminar: cambio de filtro HEPA, hay que tener cuidado al sacar el filtro usado ya que tiene partículas contaminadas y no se debe agitar, al sacarlo inmediatamente ponerlo en una bolsa doble para residuos biológicos y tapar muy bien.

Mantenimiento del ventilador extractor de flujo de aire, es el principal módulo sometido a desgaste debido a su continuo movimiento y desgaste por fricción, aunque el motor carece de colector con escobillas o anillos rozantes, es necesario lubricar los ejes de sujeción del motor. También se hace lubricación y limpieza de los bordes deslizantes de la tapa frontal.

3.2.9 Destilador por arrastre de vapor

Instalación: se hace necesario ubicarlo en un ambiente bien ventilado y a 30 centímetros lejos de cualquier otro objeto o fluido, debido a que el destilador transfiere calor a su alrededor.

Mantenimiento: el mantenimiento del destilador básicamente se hace asepsia de empaques, mangueras de flujo de agua y válvulas de control de llenado y vaciado de agua, se revisan la fuente de poder, los controles de temperatura de la caldera y fundamentalmente se limpian con mucho cuidado la columna de condensación de las espiras de vidrio. Algunas partes de vidrio estaban quebradas y se usa el manual de usuario para identificar las partes y mandar a pedido las partes defectuosas, partes dañadas fueron, ver Cuadro 6:

Cuadro 6. Lista de partes a ser reemplazadas destilador Buchi

Numero del articulo	Pieza	Cantidad
048078	O-ring 40.95 x 2.62 FKM 70	1
047165	Gasket for Would bottle cpl	1

Fuente: Propia de este trabajo

3.2.10 Recirculador refrigerante

Limpieza: para limpiar del condensador desconectar el aparato y extraer el enchufe y mantener la rejilla dentro del asidero, tirar hacia delante y sacar. Aspirar la suciedad acumulada en el condensador y volver a colocar la rejilla de ventilación.

Para limpiar el baño y los componentes funcionales de inmersión del termostato, se usa agua de baja tensión superficial (por ejemplo solución jabonosa). La cara exterior del aparato se limpia con un paño humedecido en solución jabonosa. El baño debería rellenarse tan sólo con medio líquido recomendado por JULABO. Para evitar contaminaciones del medio, proceder a su renovación de forma periódica. En general los pasos para el vaciado se enumeran a continuación:

- Desconectar el termostato y el sistema refrigerante.
- Retirar la rejilla de ventilación hacia delante y quitar.

- Colocar el recipiente apropiado para la recogida del medio líquido utilizado.
- Colocar un tubo corto sobre las boquillas de purgado y mantenga el extremo final dentro del recipiente.
- Para vaciar girar el tornillo de purga un par de vueltas. Sacar el tornillo de purga en el caso de salirse del todo y vuelve a cerrar el tornillo de purga una vez se haya al vaciado por completo.

Mantenimiento: el mantenimiento preventivo consistió en revisar la fuente de poder, el sistema de arranque del motor, cambiar el agua anteriormente usada y fundamentalmente limpiar las vías de salida de agua, empalmes y acometidas, con el fin de mejorar la circulación hacia la columna de condensación del destilador, se debe mantener en estado de rigidez las mangueras principalmente en las salidas del recirculador hacia el destilador, se debe evitar que se forman torceduras y entorches, también se revisa el recorrido de las mangueras y las entradas hacia el destilador. Estas variables son críticas ya que un pequeño cambio en el caudal de entrada genera errores de condensación.

3.2.11 Destilador de agua

Instalación: El equipo es nuevo y se arma e instala completamente el equipo, tener en cuenta que el voltaje del destilador es de 240 VAC, el destilador de agua consume 50 amperios de corriente y maneja una potencia de 11KW por lo que necesita una acometida de suministro de energía de buen calibre, de 8AWG, se instala al sistema de seguridad por cortocircuito con caja y fusible de 50 amperios. Cambio del filtro de carbón activado: la frecuencia es de cada tres meses. Sin embargo como es un equipo nuevo se instala un filtro nuevo, normalmente el filtro de carbón activado se instala aguas abajo del sistema dispensador, se usa para filtrar del agua sustancias orgánicas presentes en el agua que proviene del tanque de almacenamiento de agua destilada. Se encuentra montando en un caparazón sobre la línea de distribución del agua destilada. Por lo general, es un dispositivo de fácil sustitución.

Limpieza del condensador¹⁰⁸

- Para la limpieza del condensador, es necesario retirar los paneles protectores o abrir la puerta que permite acceder al condensador.

¹⁰⁸ USAMAG, CHINGAL. Op.cit, p 73

- Remover el conjunto del condensador. Desconectar el sistema de acople para ingreso de vapor y el acople que conecta el condensador al tanque de almacenamiento del producto destilado.
- Retirar el condensador. Aspirar la suciedad, polvo y pelusa, acumulada sobre la superficie de las aletas difusoras. (También puede utilizarse aire comprimido o una brocha humedecida con agua y jabón).
- Enjuagar el conjunto, secar y ensamblar nuevamente siguiendo un orden contrario al descrito.

3.2.12 Rotaevaporador

Mantenimiento: el mantenimiento del rotaevaporador se divide en tres partes, el control de temperatura del baño de inmersión, el control de giro del motor y el sistema de vacío y refrigeración. Para revisar el control de temperatura es necesario extraer los tornillos en la parte inferior del baño y revisar las resistencias y el termopar de protección de temperatura, en este caso el termopar estaba disparado debido a un sobrecalentamiento debido al bajo nivel de agua en el baño. Se restableció el termopar y se habilitó satisfactoriamente el baño de inmersión, los pasos se muestran a continuación.

- Abrir el compartimiento del control electrónico.
- Aflojar el montaje del termo par de la parte superior de la estufa y retirarlo hacia la parte delantera hasta dejar expuesto el botón reset de rehabilitación.
- Asegurarse que el termopar no esté defectuoso antes de cerrar.
- Conectar los cables del termo par nuevo a los terminales de conexión que les corresponde. Verificar que se mantiene la polaridad original y ensamblar la cubierta protectora.

Se revisa el control de velocidad de rotación, el sistema posee un motor de corriente continua el cual se revisa la fuente de poder y se lubrica los ejes y engranes involucrados. Por último se revisa el sistema de vacío y refrigeración se limpia cuidadosamente el condensador y las llaves de entrada y salida de agua refrigerante y acometidas principales del condensador. Se encontró la boca esmerilada quebrada y se procederá a pedir a la fábrica el número de parte y el

nombre de acuerdo a la versión específica del rotaevaporador, Cuadro 7. Las partes a pedir fueron:

Cuadro 7. Pedido de partes defectuosas del rotaevaporador

Descripción	Posición	No de orden	Cantidad
Vapor tube NS29/32	5	514-00000-01	1
Vapor tube NS24/40	5	514-00020-03	(1)

Fuente: Heidolph, Hei – VAP advantage, operating instructions

3.2.13 Cromatógrafo de gases

Mantenimiento correctivo: el mantenimiento correctivo del cromatógrafo de gases consistió en restablecer varios sistemas que presentaron fallo, el primero de ellos fue el control de encendido, estaba quebrado, el control de encendido funciona con un pulsador el cual estaba hundido debido a una exagerada presión sobre el, se destapo completamente el cromatógrafo llegando al área defectuosa y se reafirmó el pulsador a la carcasa, el pulsador estaba salido de su posición normal.

Reemplazo de la batería para el sistema de comunicación serial en el tablero electrónico. El software PeakSimple no se puede comunicar con la tarjeta A/D, el clock de cristal de la placa A/D, la batería o el A/D puede estar fallado.

- Retirar los 6 tornillos Phillips que sujetan la placa inferior del GC al chasis.
- Inclinar el GC en su parte posterior y bajar la tapa inferior para exponer el interior del chasis.
- La placa A/D se encuentra en el lado derecho debajo del tablero del amplificador.
- Usar la "llave de 5/64 Allen para quitar los 4 tornillos que sujetan la placa A/D.
- Cambiar la batería cuadrada de 9 voltios.

Una vez encendido el equipo se confirmó un segundo daño en el sistema de registro de datos, el cromatógrafo de gases funciona con un computador de soporte, en el cual se procesan todos los datos arrojados por el cromatógrafo, el computador no encendió y se procedió a destapar el computador, este equipo

presento sellos de seguridad a lo cual fue necesario romper con previa autorización del encargado del equipo, el computador es un Pentium I, con un procesador de 200Mhz de procesamiento, 2Mb de RAM y 4 Gb de disco duro, con sistema operativo Windows 3.1, se encontró el disco duro sin arranque y pegada la aguja, este disco duro contiene todos los datos de la licencia y el programa necesario para los análisis del cromatógrafo de gases.

Se usaron los diskettes de arranque provistos por el fabricante y se usaron en modo DOS, los diskettes de 31/2 de arranque y los de instalación del programa, se usaron los siguientes comandos.

```
>dir A: para saber que archivos están alojados en el diskette  
>mk dir C: para subir de nivel en los directorios y cambiar a la unidad principal C  
>ch dir A: para cambiar de directorio y ejecutar desde el diskette  
>scandisk c: para ejecutar un escaneo en la unidad C y reparar posibles errores
```

Después de ejecutar scandisk, el disco duro respondió y permitió el acceso al sistema operativo y en consecuencia al programa. A pesar de la antigüedad del equipo, según el personal del laboratorio, se necesita una cantidad fuerte de dinero para reemplazar completamente este equipo, el sistema operativo y el programa con sus respectivas licencias para ser usado, adicionalmente este equipo tiene una gran eficiencia al determinar concentraciones peligrosas de alcohol dañino en bebidas alcohólicas importantes como, wiskey, tequila, entre otros.

3.2.14 Derivatizador poscolumna HPLC

El derivatizador es un equipo nuevo y no se practico ningún mantenimiento, el personal del laboratorio realizó una consulta con respecto a si el computador de soporte del equipo puede o no ser conectado a la UPS de regulación propio del equipo o por el contrario se lo debe conectar a una toma corriente aparte.

Se evaluó el consumo de potencia individual de cada modulo para saber qué cantidad de corriente consume la columna cromatográfica sumando las corrientes de consumo. El valor de consumo se encuentra en la placa de compra detrás de cada modulo. La UPS es de 10KW la columna consume 9.2KVA y el computador consume entre 300-700VA. Se dictaminó que la UPS de regulación alcanzaba a soportar la conexión del computador y se acato por parte del personal la recomendación sugerida.

3.2.15 Generador de hidrógeno

Mantenimiento

- Principalmente se hace limpieza del electrodo de inmersión, se limpia con agua destilada y alcohol al 70% el generador de hidrógeno no necesita mucho mantenimiento y funciona largo tiempo sin problemas. No hay ajustes que deben introducirse en el generador ni calibraciones para hacer.
- Se recomienda tener el generador inspeccionado aproximadamente cada 2 años o con mayor frecuencia si el generador se instala en un entorno bastante polvoriento.
- Para el reemplazo de la bolsa desionizadora se enjuaga el depósito de agua con agua destilada y volver a colocar la bolsa desionizadora Aproximadamente cada seis meses.
- El tiempo de almacenamiento si no se utiliza el generador, o se almacena durante más de 2 semanas, es muy importante llenar el tanque de agua por lo menos a la mitad. Esto evitará que la célula quede en seco. No dejar sin agua para más de una semana, esto puede dañar la célula.

3.3 FASE III. GENERACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

Luego de revisar los equipos propuestos en el cronograma de mantenimiento se generan las rutinas de mantenimiento para cada equipo describiendo los procesos relevantes para cada equipo y registrando cada paso en el proceso de mantenimiento, se escriben los insumos y repuestos necesarios para cada equipo y el instrumento usado en la verificación del funcionamiento de acuerdo con el formato presentado en el Anexo E.

Se llena el campo de resumen de historia, en la ficha técnica en el Anexo C, las cuales fueron en general: la limpieza y desinfección para cada equipo, el mantenimiento preventivo o correctivo en cada caso, lubricación, ajuste, escribir el número de la calibración correspondiente de cada equipo que lo requirió y mantenimiento predictivo. El laboratorio renovó todos sus formatos y fue necesario actualizar la ficha técnica Anexo C con formato F-PGRSG21-02 para todos los equipos presentes en el área fisicoquímica.

Se actualiza el inventario de equipos y elementos en cuanto a los equipos que necesitaban mantenimiento correctivo, si fueron corregidos, pasan a requerir un

mantenimiento de tipo preventivo y se da de baja aquellos equipos que se dictaminó que ya no podrían regresar a sus funciones de operación correctas.

3.4 FASE IV. PROGRAMACIÓN DEL CMMS

3.4.1 Programación del CMMS.

El CMMS se programó en Macromedia DreamWeaver que es una potente herramienta para editar y crear archivos de tipo: Active Server Pages (asp), JavaServer Pages (jsp). PHP (php,php3,php4), JavaScript (js) y Extensible Markup Language (xml). En general son aplicaciones de internet, la plataforma se programó en este lenguaje porque el protocolo de comunicación de red en el laboratorio es Ethernet y por lo tanto se requiere un lenguaje de programación vía web.

3.4.2 Uso de MySQL.

Para construir un sistema de información en lo primero que se piensa es en bases de datos. Se requiere una base de datos dinámica en donde se pueda acceder a ella a través de la red, se puedan hacer consultas y se puedan ingresar diferentes tipos de datos, tales como: imágenes, texto y cantidades numéricas. Se requiere también que estos datos puedan ser filtrados, ordenados y que se pueda acceder a ellos por medio de una búsqueda que arroje resultado precisos, estas opciones son brindadas por MySQL que es un gestor y administrador de bases de datos contenidos en tablas dinámicas con la propiedad de que los datos pueden ser descargados en un servidor remoto y accedido mediante códigos FTP o red local en el caso que la base de datos se aloje en el mismo computador. Para usar MySQL se descarga e instala el programa Apache2.2 el cual es un simulador de servidor HTTP. Es muy importante y permitirá efectuar la comunicación entre la pagina web de mantenimiento y la base de datos alojada en un servidor remoto, Apache permitirá simular el servidor remoto en nuestra propia computadora en donde debe alojarse la base de datos. Una vez instalado se ejecuta el programa y se hace correr los servicios de Apache, MySQL y FileZilla como se muestra en la Figura 27.

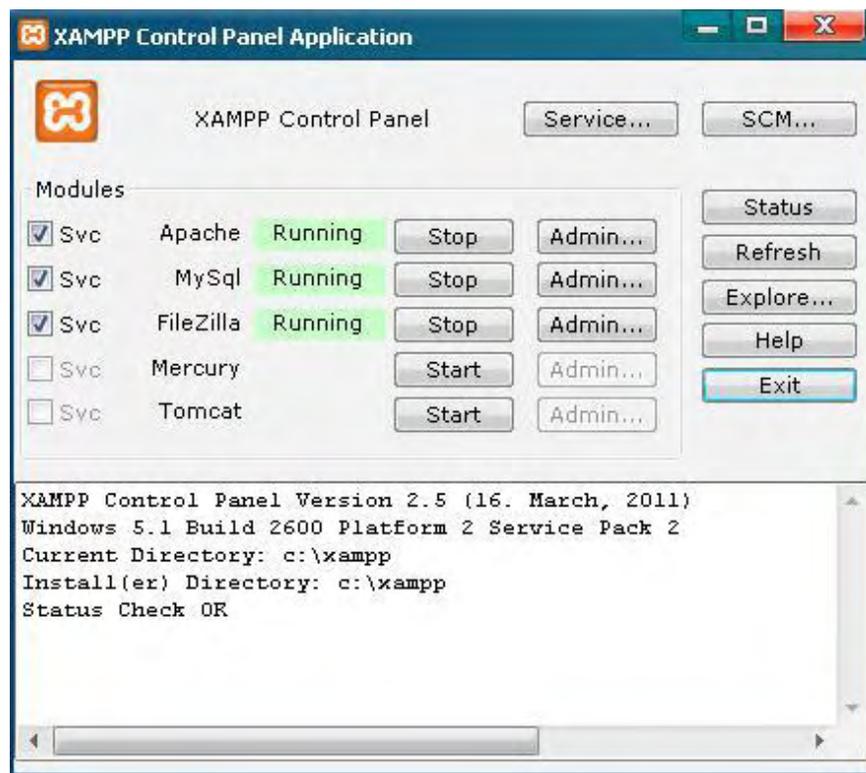
3.4.3 Bases de datos.

Se crean las bases de datos en MySQL. Una vez instalado Apache ya es posible usar MySQL accediendo desde internet escribiendo localhost y enter, acceder al

link PhpMyAdmin o escribiendo junto “localhost/phpmyadmin” en la barra de direcciones. El administrador de bases de datos mostrará la ventana en donde pedirá un nombre para la nueva base de datos y un cotejamiento que debe ser utf8_gerala_ci, el cual es el código ASCII la codificación estándar que usara MySQL para comunicarse con la base de datos vía web. MySQL preguntará si se desea crear una tabla dentro de la base de datos especificando el número de columnas a usar y el nombre de la tabla luego de lo cual se presiona crear.

Se debe especificar el tipo de datos que llevará la columna, para este caso se planea crear una tabla que contenga la información del inventario de equipos y elementos, en la primera columna se especifica en número correspondiente de cada columna y se asigna un autoincremento para poder direccionarse a través de la tabla, en la segunda columna se ingresa la imagen con cotejamiento de tipo de carácter imagen JPEG o PNG, en la tercera columna el área o ubicación de tipo carácter texto plano o VARCHAR, luego la serie, y así sucesivamente se especifican todos los tipos de datos que llevará cada columna de la base de datos y el nombre de la primera fila de todas las columnas.

Figura 27. Ejecución de servicios de Apache2.2



Fuente: Propia de este trabajo

En el programa también se debe especificar una longitud limitada de datos, por ejemplo, para el nombre del equipo se destinan 200 caracteres, para el resumen de historia 300, en fin para especificar el número de caracteres se debe conocer la cantidad aproximada de datos que podría contener determinado campo, también existen variables binarias, por ejemplo, si un determinado equipo necesita mantenimiento correctivo sí o no, para el caso de las imágenes se especifica el tipo de datos por ejemplo se puede escoger LONGBLOB, MEDIUMBLOB y TINYBLOB para imágenes pequeñas, medianas y grandes respectivamente.

Siempre al crear nuevas bases de datos en MySQL se tendrán que ingresar los datos desde el administrador MyAdmin o manualmente como se hizo anteriormente. El objetivo para este proyecto es poder ingresar los datos desde una página de internet con una interfaz visual igual y acorde al formato que se usa en el papel, con campos de texto bien distribuidos y con los formatos del laboratorio con los que el personal está acostumbrado a usar.

Es por esta razón se crea una comunicación FTP, que es un lenguaje de comunicación HTML, teniendo la capacidad de acceder a los datos de las tablas vía web, modificar, agregar datos y en general editar información. Este sistema fue diseñado en Macromedia DreamWeaver MX 2004 el cual permite codificar la forma en que se comportan las páginas de internet y ajustar sus propiedades a los requerimientos exigidos.

3.4.4 Definición del sitio en DreamWeaver.

Lo primero que se hace al programar una página PHP nueva en DreamWeaver es definir un sitio, el sitio es un lugar o carpeta en el disco duro en donde se alojarán todos datos locales o archivos propios de la página de internet, como logotipos, fondos, imágenes, botones y código PHP. Para tener acceso a la base de datos en MySQL se configura los datos remotos especificando el acceso mediante Local/Red ya que la base de datos se encuentra en un servidor virtual alojado en el propio computador, en el caso en el que la base de datos se encuentre en un servidor remoto se elegirá la opción FTP.

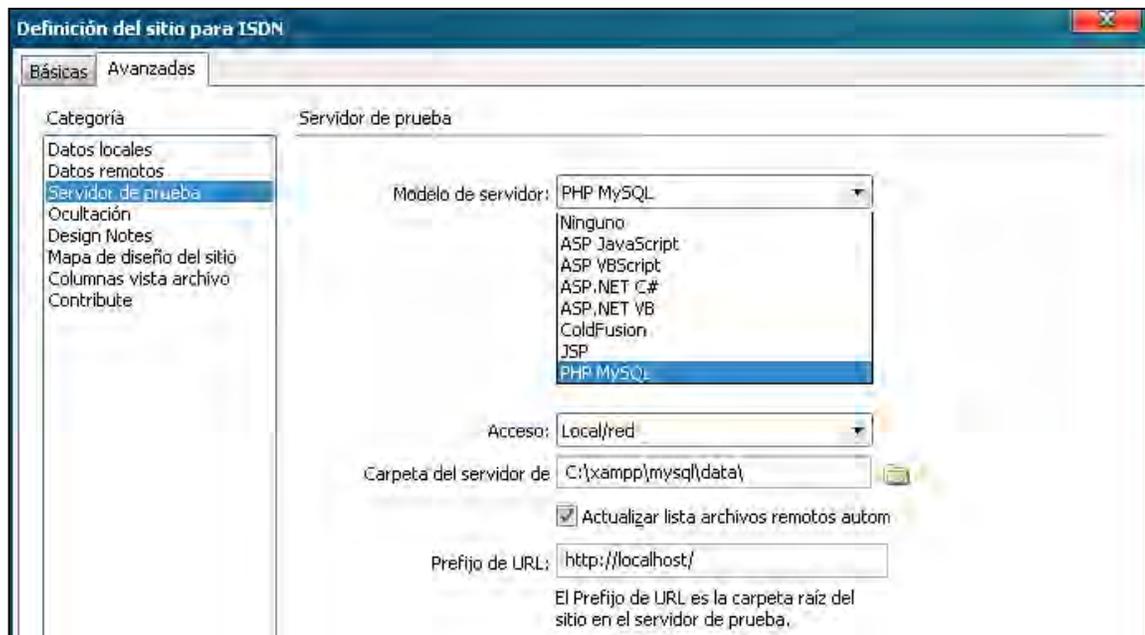
Se selecciona también la carpeta remota en donde están alojadas las bases de datos creadas en MySQL, para el servidor local, esta carpeta se ubica generalmente en la dirección "C:\xampp\mysql\data" de la computadora o donde se encuentra instalado el programa xampp.

Por último se define un servidor de prueba, en donde se selecciona el modelo del servidor PHP MySQL, el cual es la codificación que usará el servidor para comunicarse remotamente. Si se ha configurado bien el sitio, la carpeta del

servidor se autocompletara por sí sola. Luego click en Aceptar y Listo en el administrador de sitios, lo anteriormente mencionado se muestra en la Figura 28.

Una vez efectuadas estas configuraciones ya se puede tener acceso a las bases de datos ingresadas en MySQL, todos los pasos deben efectuarse correctamente ya que si se genera algún error en algún paso no se efectuará la comunicación y no funcionará bien. Optamos por crear nueva página PHP y abre una página en blanco en donde podamos agregar capas de texto, botones, listas y menús, podemos dividir el área de trabajo y en fin diseñar la página de internet como se requiera.

Figura 28. Definición del sitio para el programa



Fuente: Propia de este trabajo

3.4.5 Presentación de datos.

Se precede a insertar los registros de las bases de datos que creamos anteriormente en MySQL en la pagina PHP para poder visualizar los datos ingresados anteriormente. Con esto también aseguramos la comunicación entre las tablas de datos en MySQL y la pagina PHP.

Elegimos en el menú de DreamWeaver “Insertar/Objetos de aplicación/Insertar registro/Asistente de formulario para inserción de registros” podemos agregar las columnas, asignar un indexado, llevar un orden de columnas, entre otros parámetros, agregar imágenes y otras etiquetas necesarias para cumplir con el formato exigido.

Cuando se ha efectuado la comunicación de PHP con la base de datos en MySQL nos es permitido visualizar los datos, modificarlos y agregar nuevos datos, el siguiente paso es, ordenar las tablas de tal forma que coincidan los campos de ingreso de texto con los campos de ingreso propios de los formatos del laboratorio con el fin de hacer coincidir las márgenes, las distancias, tipo de letra y ubicación de textos, imágenes y etiquetas.

3.4.6. Control de mantenimiento.

Existen registros en la base de datos que permitirán controlar determinadas tareas, para identificar éstas variables, se debe tener pleno conocimiento de los procesos de mantenimiento de equipos, las variables más importantes para el control de gestión de mantenimiento son:

Variable binaria llamada “mantenimiento correctivo” = “Y” o “N”: permite filtrar del inventario aquellos equipos que necesitan mantenimiento correctivo urgente.

Variable “fecha de ejecución de mantenimiento”= “DATE”: permite reconocer la fecha exacta de el último mantenimiento y por lo tanto el programa lleva al usuario a llenar el campo de resumen de historia, en el cual, la fecha se autocompleta y el programa calcula el próximo mantenimiento que se le debe efectuar al equipo de acuerdo a la frecuencia de mantenimiento recomendada por el fabricante, ya sea 6 meses o un año.

El programa nos permite transformar los datos en funciones importantes como un link de acceso a otras aplicaciones o link de descarga como se muestra en la Figura 29. Esta opción es muy importante, porque nos permitirá comunicarnos entre otras aplicaciones en la misma plataforma web y navegar entre los distintos sistemas del programa, en síntesis permite tener acceso a todos los formatos en una misma plataforma Web.

Con estas dos variables se construye el cronograma de actividades de mantenimiento, al filtrar del inventario total, todos los equipos que no necesiten mantenimiento correctivo y también filtrar equipos que se han inspeccionado después de la fecha de ejecución de mantenimiento y antes de cumplirse la fecha de frecuencia de mantenimiento. En efecto el programa indicara los equipos que necesitan mantenimiento preventivo y correctivo. También se programa el sistema

de alarma de mantenimiento urgente de equipos, la forma de emitir estas alarmas es colorear de rojo los equipos en el inventario que necesitan mantenimiento y de color verde los que ya han sido inspeccionados y calibrados. De ésta forma se controla y gestiona el programa de mantenimiento de equipos.

Figura 29. Especificaciones de datos

Cotejamiento	MIME-type	Transformación del navegador
<ul style="list-style-type: none"> armscii8 armscii8_bin armscii8_general_ci ascii ascii_bin ascii_general_ci big5 big5_bin big5_chinese_ci binary binary cp1250 cp1250_bin cp1250_croatian_ci cp1250_czech_cs cp1250_general_ci cp1250_polish_ci cp1251 cp1251_bin 	<ul style="list-style-type: none"> application/octetstream image/jpeg image/png text/plain 	<ul style="list-style-type: none"> application/octetstream: download application/octetstream: hex image/jpeg: inline image/jpeg: link image/png: inline text/plain: dateFormat text/plain: external text/plain: formatted text/plain: imagelink text/plain: link text/plain: longToIpv4 text/plain: sql text/plain: substr

Fuente: Propia de este trabajo

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1 FASE I. INVENTARIO DE EQUIPOS

4.1.1 Niveles de riesgo.

Al evaluar el riesgo en el departamento físico químico, de acuerdo con el decreto 4725 el nivel de riesgo del equipo lo da el fabricante, según el mismo decreto también se puede saber el nivel de riesgo de un equipo teniendo en cuenta el área o departamento donde se ubica, en síntesis el nivel de riesgo para el área fisicoquímica es 1, ya que no hay un contacto directo de los equipos con líquidos con altos contenidos de biocarga o de riesgo biológico, mientras que el nivel de riesgo del departamento microbiológico es de nivel 3, porque allí se hacen pruebas serológicas, analizan muestras de sangre para detectar tuberculosis, VIH y otros procedimientos que interactúan con sustancias con altos contenidos de biocarga, lo cual genera altos riesgos potenciales graves por infección y transmisión.

En el caso del laboratorio físico químico de aguas y alimentos los equipos no entran en contacto con líquidos potencialmente infectantes, puesto que en el laboratorio se hacen análisis físicos y químicos y se realizan análisis de cultivos de microorganismos presentes en alimentos y bebidas de consumo humano y por lo tanto no representan un riesgo potencial grave por enfermedad o lesión.

Sin embargo en el departamento físico químico existen riesgos por inhalación de sustancias químicas peligrosas usadas en el laboratorio, salpicaduras de ácidos, entre otras, para lo cual se adoptan medidas universales de bioseguridad para el procedimiento de mantenimiento de equipos y además se necesitan insumos de trabajo más apropiados aparte de los procedimientos universales de bioseguridad, tales como guantes de neopreno largos o guantes punto PVC para fregadas y trabajo pesado en el laboratorio, tapabocas con eficiencia de 95% para protección de químicos peligrosos, visor transparentes de policarbonato con ventilación lateral incoloras para protección de gotículas y polvo, bata hasta la rodilla de manga larga anti fluido, entre otros.¹⁰⁹

Análisis: En los formatos establecidos de la institución no se tiene en cuenta el nivel de riesgo para cada equipo, mas se prevé que el departamento

¹⁰⁹ UNIVERSIDAD DEL VALLE. Cartilla de elementos de protección personal. Para un ambiente saludable en los servidores públicos de la universidad del valle. Vicerrectoría de bienestar universitario. Sección de salud ocupacional. P. 64.

microbiológico es el área con riesgo biológico en el laboratorio y se toma medidas de seguridad para ingresar al departamento.

Sin embargo se puede presentar una urgencia de mantenimiento de equipos o se puede dar el caso, de ser necesario ir a inspeccionar un equipo en el área microbiológica, aunque el área asignada sea el área fisicoquímica es posible que no haya más personal de mantenimiento que acuda a la urgencia, sea cual fuese el caso, es necesario atender a medidas de seguridad apropiadas para cada departamento.

Al área de ingeniería clínica puede ser llevado un equipo proveniente de una área peligrosa sin previo aviso, es preciso preguntar, si hay dudas del origen de un dispositivo y se debe conocer y tomar medidas de contención por agentes biológicos acordes para cada equipo proveniente desde determinada área.

4.1.2 Inclusión de equipos en el cronograma de mantenimiento.

Se incluyeron en total 25 equipos en el cronograma de mantenimiento los cuales fueron aprobados por el coordinador del Laboratorio de Salud Pública para ser inspeccionados mediante mantenimiento preventivo y correctivo, en el Anexo A se puede ver el cronograma de actividades completo con la frecuencia de mantenimiento, la fecha programada y la fecha de ejecución.

4.1.3 Prioridad para la inspección.

En laboratorio físico químico el equipo que más se prioriza para inspección de mantenimiento es la cabina extractora de flujo laminar, fue valorado como un equipo de apoyo a la vida aunque pertenezca al grupo de equipos para análisis de laboratorio y catalogado como un equipo que puede producir daño al paciente y al operador de acuerdo al cuadro de asignación de peso por criterios descrito en el numeral 4.1.3 de este trabajo.

Cuadro 8. Nivel de prioridad para los equipos

No.	Nombre	Marca	E	A	M	F	Pi
1	Cabina extractora de gases	Labconco	9	4	1	0	14
2	Bomba de extracción	Buchi	5	1	5	1	12

Fuente: Propia de éste trabajo

Cuadro 8. Continuación

3	Baño maría	Memmert	5	1	3	3	12
4	Bomba para vacío	Buchi Vac	5	1	3	2	11
5	Horno de secado	WTB Blinder	5	1	5	0	11
6	Horno de secado digital	Fisher Scientific	5	1	5	0	11
7	Incubadora	Fisher Scientific	5	1	5	0	11
8	Neveras	Haceb	5	1	5	0	11
9	Rotaevaporador	Heidolph	5	1	3	2	11
10	Dispensadores	Brand	5	1	5	0	11
11	Cromatógrafo de gases	SRI	5	1	3	1	10
12	Destilador por arrastre de vapor	VELP	5	1	3	1	10
13	Horno quemador Mufla	Fisher Scientific	5	1	3	1	10
14	Recirculador refrigerante	Julabo	5	1	3	1	10
15	Derivatizador Postcolumna HPLC	Pinnacle PCX	5	1	3	0	9
16	Digestor de proteínas	Buchi	5	1	3	0	9
17	Generador de hidrógeno	HP	5	1	1	0	7

Fuente: Propia de éste trabajo

Una inspección de equipos biomédicos puede ser flexible de acuerdo a las circunstancias, en el Laboratorio de Salud Pública los equipos biomédicos se encontraban almacenados en bodega mientras se realizaban labores de renovación de infraestructura. Por lo tanto fue necesario inspeccionar de primero los equipos que se encontraban a la mano e instalarlos para poder evacuar y posteriormente agilizar las inspecciones. Además la cabina de seguridad biológica no se encontraba disponible para ser inspeccionada en primera instancia. En general en el Anexo A se muestra el cronograma de actividades de mantenimiento de equipos con las fechas programadas y fecha de ejecución. En el Cuadro 8, se muestra cual debería ser la prioridad para la inspección de éstos equipos.

Cuando varios equipos se encuentran en un valor promedio para la prioridad de inspección y los equipos no impliquen el sustento a la vida del paciente y su estado no signifique daño para el paciente y el operador, otro criterio para la inspección de los equipos biomédicos se basa en las necesidades, si un equipo biomédico es indispensable para cumplir con alguna labor fundamental, puede incluirse de primero en la inspección de mantenimiento preventivo o correctivo, dependiendo del tipo de mantenimiento que requiera, generalmente se priorizan equipos de uso diario y continuo, como son: pipetas, agitadores para tubos, buretas, etc.

4.2 FASE II. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

En el cronograma de actividades Anexo A, se muestran los 24 equipos propuestos para mantenimiento, 10 equipos programados para mantenimiento correctivo de los cuales 8 fueron completamente corregidos y vueltos al servicio, 1 equipo fue reprogramado para mantenimiento correctivo, y debe ser realizado por técnicos especializados en el área y uno equipo fue dado de baja. Los equipos programados para mantenimiento preventivo fueron inspeccionados y entregados con todas sus funciones correctas. En la Tabla 6 se pueden ver los resultados generales del mantenimiento en el laboratorio del IDSN.

Tabla 6. Resultados del mantenimiento

Equipo	Funcionamiento
Baño maría	Se entrega el equipo operando
Generador de hidrogeno	Se entrega el equipo operando
Recirculador refrigerante	Se entrega el equipo operando
Incubadora	Se entrega el equipo operando
Bomba de vacio	Se entrega el equipo operando
Agitador para tubos	Se entrega el equipo operando
Horno quemador (Mufla)	Continua para mantenimiento correctivo
Dispensador de 1-5ml	Dado de baja
Bomba de extracción y neutralización	Se entrega el equipo operando
Controlador de bomba para vacío	Se entrega el equipo operando
Cromatógrafo de gases	Se entrega el equipo operando
Rotaevaporador	Se entrega el equipo operando
Cabina extractora de gases	Se entrega el equipo operando
Derivatizador poscolumna HPLC	Se entrega el equipo operando
Destilador por arrastre de vapor	Se entrega el equipo operando
Digestor de proteínas	Se entrega el equipo operando
Horno de secado digital	Se entrega el equipo operando
Nevera 7, 10-11 pies	Se entrega el equipo operando
Dispensadores	Se entrega el equipo operando

Fuente: propia de este trabajo

Las observaciones realizadas se registraron en la rutina de mantenimiento y registro de resumen de historia en la ficha técnica. Los equipos programados para mantenimiento preventivo fueron correctamente inspeccionados y vueltos al servicio en estado normal de funcionamiento. Los resultados del mantenimiento se pueden ver en el siguiente cuadro.

Herramientas, insumos y repuestos. Para ejecutar las tareas de mantenimiento el personal requiere herramientas, multímetro de propósito general, insumos de

limpieza e insumos básicos para el trabajo eléctrico y mecánico, el taller de electrónica deben incluir fuentes, cargadores y probadores de baterías, herramientas de mano, soldadores, en general las herramientas para el presente proyecto se mencionan en el cuadro 9.

Cuadro 9. Insumos, herramientas y repuestos del mantenimiento

INSUMOS	HERRAMIENTAS	REPUESTOS
Alcohol isopropílico	Kit de desarmadores	Lámpara de tungsteno
Alcohol glicerinado	Kit de rachas	Doble Filtro HEPA
Guantes de nitrilo para trabajo pesado y de látex para limpieza	Kit de llaves hexagonales	Tubos de ensayo para la centrifuga
Tapabocas	Kit de destornilladores para puño	Tornillos
Bata anti fluido de manga larga hasta la rodilla	Segueta	Baterías cuadrada de 9v para generador de H ₂
Aceite lubricante 3 en 1	Kit de Llaves para tuerca	Baterías 1.5 voltios AA.
Limpiador de corrosión siliconado CRC	Multímetro	
Protector siliconado	Medidor de fase	
Pintura anticorrosiva	Medidor de temperatura	
Palitos limpiadores	Alicate	
Brochas para limpieza	Cortafrío	
Esponja limpiadora	Pinzas	
Cepillo de limpieza	Taladro y brocas de metal madera	
Guantes de uso industrial	bisturí	
Bolsas de basura roja para desperdicios biológicos	Cuaderno de apuntes, lápiz, cinta.	
Electricidad, agua y desagüe	Computadora, hojas de cálculo, acceso a internet	

Fuente: Propia de este trabajo

4.3 FASE III. DOCUMENTACIÓN

En noviembre de 2011 INVIMA requirió documentos que respalden la gestión de mantenimiento y calibración de equipos biomédicos, el representante de INVIMA pidió que se le mostrasen los documentos de rutina de mantenimiento y calibración para un equipo al azar que fue el medidor de PH y el colorímetro, ante lo cual se presentó inmediatamente la ficha técnica actualizada, la rutina de mantenimiento y certificado de calibración correspondientes. El personal de mantenimiento de equipos estuvo presente apoyando todo el proceso.

También se presentó un avance del programa de control de gestión de mantenimiento ante lo cual, el representante de INVIMA aclaró la importancia del un programa de gestión para la certificaciones posteriores.

En efecto INVIMA certifico por un año más al Laboratorio de Salud Pública como una entidad que cumple con los estándares de calidad ISO 9001 y NTC-GP 1000 y las normas que lo regulan.

Análisis: El Laboratorio de Salud Pública cumple con todas las normas internacionales y nacionales respecto de llevar un control de registros de mantenimiento de equipos, pero estos registros se llevan en papel, el proceso de búsqueda de documentación es largo y puede llevar tiempo.

4.4 FASE IV. PROGRAMA DE CONTROL DE GESTIÓN DE MANTENIMIENTO

En la figura 30 se muestra los campos de ingreso de información alineados al formato que el laboratorio está acostumbrado a trabajar, el programa también permite imprimir resultados de informes exigidos por INVIMA, tales como: el cronograma de actividades, la ficha técnica y la rutina de mantenimiento, accediendo a la base de datos y consultar el equipo del que se desea obtener un informe y click derecho imprimir en el navegador de internet que el usuario este usando, las márgenes y todo lo relacionado con el formato de impresión son una copia exacta de los formatos originales proporcionados por el laboratorio.

Se crean básicamente cuatro tablas contenidas en la base de datos, la tabla de inventario de equipos y elementos, la tabla de ficha técnica de cada equipo, la tabla de rutina de mantenimiento y la tabla de login de acceso con usuario y contraseña. La tabla de cronograma de actividades de mantenimiento se crea a partir del filtraje de equipos que necesitan mantenimiento correctivo y preventivo con fecha de última fecha de inspección vencida respecto a la frecuencia de mantenimiento.

Para la presentación y reconocimiento del programa se realizó una segunda socialización en donde se presentó el programa de gestión de mantenimiento a los usuarios, directores, ingenieros de sistemas y coordinación del IDSN, quienes mostraron gran aceptación por el trabajo realizado y en donde se realizaron algunas sugerencias para trabajos futuros al respecto, las cuales fueron.

- Inclusión del nivel de riesgo en la plataforma para cada equipo en el IDSN, ya que en los formatos que se disponen, no se tiene en cuenta el nivel de riesgo de cada equipo.
- Firmas digitales para la aprobación de trabajos de mantenimiento efectuados en equipos.

- Digitalización de certificados de calibración y certificaciones expedidas por organismos competentes en equipos de medición.
- Acceso a manuales de usuario, catálogos y tarjetas de operación para cada equipo.

Figura 30. Ficha técnica en el CMMS

Documento sin título (Definitivo/ficha_tecnica_ingreso.php*) (XHTML)

FICHA TÉCNICA:

CÓDIGO: F-PGRSG21-02

184 (380) 230 (149) 306

AREA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD PUBLI

SUBAREA/UBICACION:

EQUIPO/ELEMENTO: Agitador clínico

CÓDIGO :

PLACA Activo Fijo:

MARCA: MODELO/TIPO :

<body> <div> <table> <tr> <th> 570 x 401 39K / 6 s

Fuente: Propia de este trabajo

4.4.1 Limitaciones del programa.

En el Laboratorio de Salud Pública el proceso de adopción de un CMMS ha comenzado como un sistema dual. Los datos del inventario inicial se ingresan en una computadora pero también están disponibles en papel, de manera de contar con una copia de seguridad y que el personal perciba que el registro está disponible en un formato con el que están acostumbrados. En las AZs de información se encuentran muchos datos referentes a los equipos, como manuales de usuario, revistas, catálogos, software en CDs, certificados de calibración, rutinas de mantenimiento propias del fabricante e incluso se pueden encontrar accesorios y repuesto para equipos, por lo tanto el programa se limita a manejar información

exigida por INVIMA para la gestión de mantenimiento como lo es el inventario, rutinas de mantenimiento, ficha técnica y cronograma de actividades de mantenimiento de equipos.

4.4.2 Código principal.

El código que se considera importante a tener en cuenta para establecer una comunicación con las bases de datos y mostrar información es el siguiente, se presenta una descripción en determinadas líneas de código después de el símbolo //.

Conexión con la base de datos

```
<?php
# FileName="Connection_php_mysql.htm"
# Type="MYSQL"
# HTTP="true"
$hostname_idsn = "localhost";// se conecta con el servidor localhost
$database_idsn = "data import";//consulta la tabla con nombre 'data import'
$username_idsn = "root";//nombre de la conexión o nombre de usuario en este caso "root"
$password_idsn = "";//Password de conexión, en este caso sin password de conexión
$idsn = mysql_pconnect($hostname_idsn, $username_idsn, $password_idsn) or
trigger_error(mysql_error(),E_USER_ERROR); //efectuar conexión o error si no es posible conectar
?>
```

Consultar una base de datos

```
?php
mysql_select_db($database_idsn, $idsn);//selecciona la base de datos IDSN
$query_Recordset1 = "SELECT inventario04.No2, inventario04.Area,
inventario04.Subareubicacion, inventario04.Equipoelemento, inventario04.Codigo1,
inventario04.Codigo2, inventario04.Codigo3, inventario04.Placaactivofijo, inventario04.Marca,
inventario04.Modelo, inventario04.Serie, inventario04.CalibracionSI1, inventario04.CalibracionNO1,
inventario04.Variablecalibrar FROM inventario04";//Selecciona los ítems de la tabla 'inventario04'
$Recordset1 = mysql_query($query_Recordset1, $idsn) or die(mysql_error());//Guarda datos en
una cadena con nombre $Recordset1
$row_Recordset1 = mysql_fetch_assoc($Recordset1);
$totalRows_Recordset1 = mysql_num_rows($Recordset1);//numero de registros
?>
```

Insertar datos

```
if(is_uploaded_file($_FILES['fileImagen']['tmp_name'])) { // verifica haya sido cargado el archivo
$ruta= "images".$_FILES['fileImagen']['name'];//comprueba la ruta de la imagen
move_uploaded_file($_FILES['fileImagen']['tmp_name'], $ruta);// actualiza la información
} $insertSQL = sprintf("INSERT INTO inventario04 (archivo, Area, ...
GetSQLValueString($ruta, "text");//inserta en la tabla inventario04 lo que está en la cadena RUTA
GetSQLValueString($_POST['Area'], "text"),
```

5. CONCLUSIONES

El mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos en una institución prestadora de servicios en salud es vital y de estricta vigilancia por parte del hospital y por entidades gubernamentales encargadas de supervisar el cumplimiento de estándares y protocolos encaminados a proteger a los usuarios, operarios y personal de mantenimiento, así como también asegurar un óptimo nivel de calidad, las entidades deben llevar un registro histórico de los mantenimientos hechos con el fin de dar cumplimiento a la norma.

El control de gestión de mantenimiento sistematizado CMMS reduce considerablemente el tiempo de búsqueda de resúmenes de historia, los cuales contiene información sobre problemas y mantenimientos hechos al equipo en fechas anteriores, también las hojas de vida, que aportan información sobre requerimientos y especificaciones, y rutinas de mantenimiento, las cuales son importantes cuando se necesita saber que problemas se encontraron anteriormente. Esta información es consultada cada vez que se realiza una inspección de mantenimiento ya sea preventivo o correctivo para cada equipo y por eso es necesario tenerla siempre disponible y de fácil acceso.

Hay mucha información relevante contenida en el papel que no es posible ingresarla a un sistema computarizado, como es el caso de los certificados de calibración, que es un diploma firmado por quienes calibran los equipos y contienen un número que demuestran ser autorizados y certificados para realizar esas labores. Algunos manuales de operación son extensos y conviene tenerlos en A-Z para ser ubicados con facilidad, también hay información como registros de lecturas de temperatura y humedad tomadas cada hora y aún son almacenados en papel en A-Z.

6. RECOMENDACIONES

Se considera necesario incluir el nivel de riesgo en el cronograma de actividades de equipos a inspeccionar, aunque para este proyecto en la sección fisicoquímica del laboratorio de salud pública no existen altos riesgos de infección, para otras secciones del laboratorio, si existen riesgos, y es estrictamente necesario cumplir con las normas de seguridad biológica. El nivel de riesgo no está incluido en la documentación de los equipos, sino que es información inherente a la sección en la cual se trabaja, como es el caso de la sección microbiológica, en la cual a la entrada del área se dan unas especificaciones de seguridad, se incluye el logo de riesgo biológico y se limita el acceso de personal al área, sin embargo el personal de mantenimiento puede pasar de un área donde no hay riesgo biológico a otra donde si existe ese riesgo, o incluso se puede darse el caso en el que un equipo proveniente de un área con riesgo biológico sea llevado al laboratorio de ingeniería clínica donde se inspecciona y se puede propagar fácilmente una infección grave. Por lo tanto se debe tener especial cuidado en el área en la cual se trabaja, se debe preguntar al operario antes de inspeccionar un equipo, de donde fue traído, que procedimientos se estaban realizando con él y que posibles riesgos se pueden presentar, aparte de cumplir con los protocolos de limpieza y desinfección para cada equipo.

Aunque muchos de los protocolos de inspección y mantenimiento preventivo han sido adoptados por el Laboratorio de Salud Pública, para algunos equipos conviene tener en cuenta los protocolos sugeridos por el fabricante. Algunos de estos protocolos no están disponibles porque simplemente se da el caso que los manuales e historial de los equipos no están disponibles o no se encuentran o son muy viejos y es necesario valerse de manuales distribuidos en la red y tener acceso a internet cuando se considere necesario.

El sistema de control de gestión de mantenimiento CMMS puede funcionar en una computadora portátil y debe iniciarse el sistema gestor de base de datos MySQL a través de su simulador de servidor llamado "apache", el cual actúa como servidor local en la misma computadora debido a la ausencia de un servidor externo en donde debería estar contenida la base de datos. El paso de información o base de datos a un servidor externo a través de una red en este caso llamada intranet en el hospital, es una labor que hasta ahora está en discusión entre los organismos de la institución, debido a que se adentra en una discusión de carácter protocolario, ya que la adopción de software toma tiempo, se recomienda instalar el programa en una computadora portátil.

BIBLIOGRAFÍA

AGILENT. Value system user's guide. Repair and parts information. Disponible en: www.chem.agilent.com

AGUILAR MERCADILLO, Juan, Gestión y mantenimiento a quipos médicos. Ingeniero Biomédico, Ciudad de la Habana, Ministerio de Salud, 2007. 20 p.

BUCHI, Laboratechnik AG. Vac V-500/V-501/V-502/V503. Switzerland. 2005
Disponible en: www.buchi.com

BURGOS, GARCÍA, Jenny, Nayibi. DOMÍNGUEZ, GÓMEZ, María, Carolina. Auditoria del modulo de historia clínica electrónica del sistema de información en el hospital universitario departamental de salud de Nariño. Trabajo de grado para optar por el título de Ingeniería de Sistemas. Facultad de Ingeniería. San Juan de Pasto. 2008. 435 p.

COLOMBIA. CONCEJO PROFESIONAL NACIONAL DE INGENIERÍAS ELECTICA, MECÁNICA Y PROFESIONES A FINES. Resolución 50 (2, septiembre, 2008). Por el cual se amplía el alcance de las actividades contenidas en la Clasificación Nacional de Ocupaciones en lo referente a las ingenierías eléctrica, mecánica, y profesiones a fines. [En línea]. Bogotá, D.C. 2 Septiembre de 2008. 19 p. Disponible en: http://www.consejoprofesional.org.co/inicio/images/normas/resolucion_50_de_20_08.pdf

COLOMBIA. EL CONGRESO DE COLOMBIA. Ley 51 (15, Octubre, 1986). Por la cual se reglamenta el ejercicio de las profesiones de ingeniería eléctrica, ingeniería mecánica y profesiones afines y se dictan otras disposiciones. [En línea]. Bogotá, D.C. 10 Octubre de 1986. 8 p. Diario Oficial No. 37.673. Disponible en: ftp://ftp.camara.gov.co/camara/basedoc/ley/1986/ley_0051_1986.html

COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1543 (12, junio, 1997). Por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de la inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS). [En línea]. Bogotá D.C. 1997. 16 p. [Consultado El 4 de noviembre de 2013]. Disponible en: <http://www.hsph.harvard.edu/population/aids/colombia.aids.97.pdf>

COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2323 (12, Julio, 2006). Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones [En línea]. Presidencia de la república. Bogotá, D.C. 12 julio de 2006, [Consultado El 31 de

octubre de 2013]. 11 p. Disponible en: <http://www.udea.edu.co/portal/page/portal/bibliotecaSedesDependencias/unidadesAcademicas/FacultadNacionalSaludPublica/serviciosProductos/laboratorioSaludPublica/Normas/SaludOcupacional/dec2323120706.pdf>

COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4725 (26, diciembre, 2005). Legislación de dispositivos médicos [En línea]. Programa nacional de Tecno-vigilancia. Bogotá, D.C., [Consultado El 10 de junio de 2012]. Disponible en: <http://www.invima.gov.co/Invima//tecnovigilancia/convocatoriatecnovigilancia.jsp?codigo=521>

COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Ley 715 (21, Diciembre, 2001). Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. [En línea]. Congreso de Colombia. Bogotá, D.C. 21 Diciembre de 2001. 21 pp. Disponible en: http://www.mineducacion.gov.co/1621/articulos-86098_archivo_pdf.pdf

COLOMBIA. Ministerio de Protección Social. Programa ampliado de inmunizaciones PAI [En línea]. 2006-2010. 4 P. Disponible en: https://spi.dnp.gov.co/App_Themes/SeguimientoProyectos/ResumenEjecutivo/1016004830000.pdf

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 4547 (3, Diciembre, 1998). Por la cual se definen los exámenes de laboratorio en alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios de interés en salud pública, que deben realizar los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, los laboratorios clínicos y los laboratorios de citohistopatología. [En línea]. Ministerio de salud. Bogotá, D.C. 30 p. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/RESOLUCI%C3%93N%204547%20DE%201998.pdf>

COLOMBIA. PODER PÚBLICO – RAMA LEGISLATIVA. Ley 842 (14, octubre, 2003). Por el cual se reglamenta la Ley 51 de 1986 y se dictan normas de ética profesional para los ingenieros electricistas, mecánicos y de profesiones afines. [En línea]. Bogotá, D.C. 9 Octubre de 2003, Diario Oficial No. 45.340 .41 p. Disponible en: < http://www.mineducacion.gov.co/1621/articulos-105031_archivo_pdf.pdf >

COLOMBIA. REPÚBLICA DE COLOMBIA. DANE, Departamento Administrativo Nacional de Estadística. Clasificación Internacional Uniforme de Ocupaciones Adaptadas para Colombia. [En línea]. Bogotá, D.C. diciembre de 2005. 871 p.

Disponible

en:<

http://www.dane.gov.co/files/nomenclaturas/ciuo/CIUO_88A_C_2006.pdf>

COLOMBIA. SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD. Decreto 1769. (5, agosto, 1994). Por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto 1298 de 1984. Por el cual se expide el Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Diario Oficial. Bogotá, D.C., 1994. no. 41.477. 4 p.

DE LA CRUZ, LÓPEZ, Ana, Lorena. Estudio de tiempos y movimientos aplicado al mantenimiento de los equipos biomédicos tipo en la fundación hospital San Pedro. Trabajo de grado para optar por el título de Ingeniería electrónica. Universidad de Nariño. Facultad de Ingeniería. Programa de ingeniería electrónica. San Juan de Pasto 2009.

DHARAN, Muralli, Control de calidad en los laboratorios clínicos. Barcelona. 2002. ISBN: 84-291-5519-8

E. RODRÍGUEZ, A. Miguel. SANCHES, M.C. Gestión de mantenimiento para equipos médicos. Centro de bioingeniería. Facultad de ingeniería eléctrica. La Habana Cuba. 2003. 5 p.

ECRI/ANSI/AAMI/ISO 14971: Medical Devices. Application or Risk Management to Medical Devices, AAMI [en línea]. Ginebra. Suiza: ECRI. 2000.[Consultado el 19 de Febrero de 2013]. Disponible en www.ecri.org.

ENHMED S.A. Laboratorio y calibración. Cámaras de bioseguridad. 52 p disponible en: <http://www.enhmed.com/bioseguridad/>
Equipos y laboratorio de Colombia S.A.S, es una empresa dedicada a la importación y comercialización de equipos de laboratorio y material científico [En línea]. Disponible en la página Web de la organización:<
http://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=918>

ESTRADA, Juan Sebastián y CIFUENTES, Pedro Nel. Gestión de mantenimiento de equipos médicos en la fundación clínica infantil Club Noel. Trabajo de grado Ingeniería Biomédica. Santiago de Cali: Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de ingeniería. Departamento de automática y electrónica. 2011. 130 p.

FAO. Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación [En Línea]. La garantía de la calidad en el laboratorio químico de control de los alimentos [Consultado el 7 de noviembre de 2013]. Roma 1996. ISBN 92-5-303403-3. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/T0845S/T0845S00.htm>

GENERALIDADES DE LOS RIESGOS BIOLÓGICOS. PRINCIPALES MEDIDAS DE CONTENCIÓN Y PREVENCIÓN EN EL PERSONAL DE SALUD. Disponible

en internet: <<http://www.opas.org.br/gentequefazsaude/bvsde/bvsacd/cd49/12-14.pdf>>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Código eléctrico Colombiano. NTC 2050. Bogotá D.C. 1998. 847 p.

INVIMA. Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos. Guía para la clasificación de dispositivos médicos. Subdirección de registros sanitarios. Dispositivos médicos y equipos biomédicos.

JULABO. Manual de operación F25-EH. Criotermostatos de circulación. Germany. 32 p. Disponible en: www.julabo.de

LABCONCO. Purifier logic + Class II biosafety cabinets. USA. 2013. Disponible en: www.labconco.com

LEÓN, GUERRÓN, Yeferson, Armando. Mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo de equipos biomédicos en las secciones del laboratorio clínico, cáncer de cérvix y micobacterias en el laboratorio de salud pública del IDSN. Trabajo de grado de Ingeniería Electrónica. Universidad de Nariño. Facultad de Ingeniería. 2013. 152 p.

MACROMEDIA INC. Macromedia dreamweaver. Usando Dreamweaver. San Francisco. 1999. 340 p.

MASIP, Ramón Olives, Mantenimiento Preventivo, Barcelona: Departamento de empresa y empleo, p. 3

MATHESON TRI-GAS. Ask ... the gas professionals. Hydrogen generator model NM series II. User's manual. 2008. 26 p. Disponible en: www.mathesongas.com

MINISTERIO DE TRABAJO Y ASUNTOS SOCIALES. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Cabinas de seguridad biológica. España.

MUÑOZ, SALAZAR, Karen Eliana. Manual de protocolos de mantenimiento de equipos biomédicos para el hospital Susana López de Valencia E.S.E. Trabajo de grado ingeniería biomédica. Universidad Autónoma de Occidente. Facultad de Ingeniería. Departamento de automática y electrónica. Programa de ingeniería biomédica. 2008. 135 p.

NORMA TÉCNICA DE CALIDAD EN LA GESTIÓN PÚBLICA. Sistema de gestión de la calidad para la rama ejecutiva del poder público y otras entidades prestadoras de servicios. Requisitos. NTCGP 1000:2004. Bogotá D.C., 2004. 53 p.

NSF/ANSI 49-2011. International Standard/American National Standard. Biosafety cabinetry: Design, construction, performance and field certification. Michigan. 2008. 146 p. Disponible en: http://standards.nsf.org/apps/group_public/download.php/3604/NSF_49-08e-rep-watermarked.pdf

NTC-ISO/IEC 17025. Norma técnica colombiana. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. 2005. 35 p.

ORACLE. MySQL. Licencia Comercial para OEMs, ISVs y VARs [en línea]. Disponible en: <http://www.mysql.com/about/legal/licensing/oem/>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Introducción a la gestión de inventarios de equipos medico. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Ginebra; OMS; 2012. 36 p. ISBN 978-92-4-350139-0. Disponible en: (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Ginebra; OMS; 2012. 92 p. ISBN 978 92 4 350153 6. Disponible en:(http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501536_spa.pdf)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Manual de bioseguridad en el laboratorio. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. 3 ed. Ginebra; OMS; 2005. 233 p. ISBN 92-4-354650-3. Disponible en: (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Sistema computarizado de gestión de mantenimiento Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Ginebra; OMS; 2012. 36 p. ISBN 978-92-4-350141-3. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501413_spa.pdf

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Manual de manteniendo para equipo de laboratorio. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Documentos técnicos de tecnologías esenciales de salud. Oficina regional de la organización mundial de la salud. 2007. 208 p. En:www.paho.org

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

QUIROS, Miriam, Barquero. Principios y aplicaciones de la cromatografía de gases. Facultad de Ciencias. Facultad de Química. Costa Rica. 2006 ISBN: 9968-936-42-1

REPÚBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Programa nacional de prevención y control de las ETS/SIDA [en línea]. Manual de conductas básicas en bioseguridad. Bogotá, D.C., 1997. Disponible en: <http://www.ecocapitalinternacional-sa.com/descargas/Manual%20de%20Bioseguridad.pdf>

SALDARRIAGA, Oscar Darío. Experiencias y vivencias en la ingeniería clínica. En: Revista Ingeniería Biomédica. Julio-diciembre, 2010. Vol.2, no.4, 32 p. ISSN 1909-9762.

SKOOG, Douglas, A. HOLLER, James, CROUCH, Stanley. Principios de análisis instrumental. 2008. 1043 p. ISBN 13:978-970-686-829-9

SRI. Instrument documentation GC Gas Chromatography. Disponible en: <http://www.srigc.com/>

UNIVERSIDAD DE NARIÑO. Concejo Académico. Acuerdo numero 005 (26, enero, 2010). 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 para los programas de Ingeniería Civil, Ingeniería de Sistemas, Ingeniería Electrónica [En línea]. San Juan de Pasto. 9 p. Disponible en: <http://akane.udenar.edu.co/siweb/electronica/wp-content/uploads/2011/10/Reglamento-para-presentacion-de-trabajos-de-grado-Facultad-de-Ingenier%C3%ADa3.pdf>

UNIVERSIDAD DEL VALLE. Cartilla de elementos de protección personal. Para un ambiente saludable en los servidores públicos de la universidad del valle. Vicerrectoría de bienestar universitario. Sección de salud ocupacional. P. 64

USAMAG, CHINGAL, Jonathan, Albeiro, Mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo de equipos biomédicos y de riesgo biológico en el área de microbiología del laboratorio de salud pública de Nariño. Trabajo de grado de Ingeniería Electrónica. Facultad de Ingeniería. 2012. 162 p.

WEBER Walter J. Procesos fisicoquímicos para el control de calidad del agua. España 2003. 659 p. ISBN: 84-291-7522-9

ANEXOS

ANEXO A. Cronograma del plan de mantenimiento de equipos.



PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE NARIÑO

CODIGO: **F-MLSPSSP09-06**

VERSION: **01**

FECHA: **29-09-10**

FECHA:	DURACIÓN: 6 MESES	EMPRESA O RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO: INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD
OBJETIVO: HACER MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA PRESERVAR LA VIDA UTIL DE LOS EQUIPOS		
RECURSOS EMPLEADOS	Humano : DAVID ALEXANDER PEREZ ORTEGA	
	Físico: DESARMADORES, LUBRICANTES, LIMPIADORES, GUANTES, TAPABOCAS.	
	Tecnológico: MULTIMETRO Y ELEMENTOS DE MEDICION AFINES.	

Plan de Mantenimiento No: 1

AREA	EQUIPO	MARCA	SERIE	CÓDIGO EQUIPO		TIPO DE MANTENIMIENTO			FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	Fecha programada			Fecha de Ejecución			OBSERVACIÓN
						Preventivo	Correctivo	Diagnóstico		1	2	3	1	2	3	
Equipos Físico-químico - LAPC	Balanza Analítica	Sartorius	70207126	LSP03-	02FQ		X		1 VEZ POR AÑO	7	10	11	10	10	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Baño María	Memmert	Fno. 1497.1541 DIN12877-KI	LSP01-	01FQ		X		1 VEZ POR AÑO	10	10	11	13	10	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Bomba de extracción y neutralización Scrubber	Buchi	786951	LSP14-	02FQ	X			1 VEZ POR AÑO	14	10	11	17	10	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Bomba para vacío	Buchi Vac	415229090002	LSP14-	01FQ	X			1 VEZ POR AÑO	17	10	11	18	10	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Controlador Bomba para vacío	Buchi Vac	415229090002			X			1 VEZ POR AÑO	19	10	11	20	10	11	

AREA	EQUIPO	MARCA	SERIE	CÓDIGO EQUIPO		TIPO DE MANTENIMIENTO			FRECUENCIA MANTENIMIENTO PREVENTIVO	Fecha programada			Fecha de Ejecución			OBSERVACIÓN
						Preventivo	Correctivo	Diagnóstico		1	2	3	1	2	3	
Equipos Físico-químico - LAPC	Cabina Extractora de Gases	Labconco	259683 Motor Parte 19999-43	LSP15-	01FQ	X			1 VEZ POR AÑO	21	10	11	24	10	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Cromatógrafo de Gases	SRI	N1213	LSP11-	01FQ	X			1 VEZ POR AÑO	24	10	11	27	10	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Derivatizador Poscolumna HPLC	Pinnacle PCX	1207306			X			1 VEZ POR AÑO	28	10	11	21	10	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Destilador por Arrastre de Vapor	VELP	2023345	LSP09-	01FQ	X			1 VEZ POR AÑO	31	10	11	1	11	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Digestor de Proteínas	Buchi	504089020002	LSP16-	01FQ	X			1 VEZ POR AÑO	1	11	11	3	11	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Fluorómetro Digital	TURNER	9049801618	LSP06-	03FQ		X		1 VEZ POR AÑO	4	11	11	7	11	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Generador de Hidrógeno	HP	410536	LSP12-	01FQ		X		1 VEZ POR AÑO	7	11	11	10	11	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Horno de Secado	WTB Binder	912034	LSP01-	03FQ	X			1 VEZ POR AÑO	11	11	11	14	11	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Horno de Secado Digital	Fisher Scientific	1585061117396	LSP01-	04FQ	X			1 VEZ POR AÑO	14	11	11	17	11	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Horno Quemador (Mufla)	Fisher Scientific	715	LSP01-	05FQ		X		1 VEZ POR AÑO	18	11	11	21	11	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Incubadora	Fisher Scientific	391	LSP01-	06FQ	X			1 VEZ POR AÑO	21	11	11	23	11	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Nevera 7 pies	Haceb	51225257	LSP01-	07FQ	X			1 VEZ POR AÑO	24	11	11	25	11	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Nevera 10-11 pies	Haceb	I-0310947C5	LSP01-	08FQ	X			1 VEZ POR AÑO	28	11	11	28	11	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Recirculador refrigerante	Julabo	5803470036	LSP01-	09FQ	X			1 VEZ POR AÑO	29	11	11	30	11	11	
Equipos Físico-químico - LAPC	Rotaevaporador	Heidolph	49716878	LSP01-	10FQ		X		1 VEZ POR AÑO	1	12	11	2	12	11	

AREA	EQUIPO	MARCA	SERIE	CÓDIGO EQUIPO		TIPO DE MANTENIMIENTO			FRECUENCIA MANTENIMIENTO PREVENTIVO	Fecha programada			Fecha de Ejecución			OBSERVACIÓN
						Preventivo	Correctivo	Diagnóstico		1	2	3	1	2	3	
Equipos Físico-químico - LAPC	Dispensador 5-25ml	Brand	02Y3183	LSP17-	03FQ	X			1 VEZ POR AÑO	5	12	11	8	12	11	
MATERIAL Físico-químico - LAPC	Dispensador 1-10ml	Brand	10Y0319	LSP17-	12FQ	X			1 VEZ POR AÑO	9	12	11	12	12	11	
MATERIAL Físico-químico - LAPC	Dispensador 1-10ml	Brand	07U4011	LSP17-	05FQ	X			1 VEZ POR AÑO	13	12	11	16	12	11	
MATERIAL Físico-químico - LAPC	Dispensador 1-5ml	Brand	03A2865	LSP17-	06FQ		X		1 VEZ POR AÑO	16	12	11	20	12	11	
MATERIAL Físico-químico - LAPC	Dispensador 1-5ml	Brand	06G92110	LSP17-	04FQ	X			1 VEZ POR AÑO	23	12	11	23	12	11	

ELABORADO POR:

Nombre y cargo

APROBADO POR:

Nombre y Cargo Coordinador de Laboratorio



Certificación ISO 9001:2008 CO SC-CER98915



Certificación NTCCP 1000:2009 GP-CER98916

Anexo B. Formato de inventario técnico de infraestructura

 INVENTARIO TECNICO DE INFRAESTRUCTURA DEL IDSN																				
CODIGO: F-PGRSG21-04										VERSIÓN: 01				FECHA: 29-10-10						
SECCION																				
N o.	Código Equipo	Activo Fijo	Identificación del Equipo/Elemento/Infraestructura	Marca	Modelo / Tipo	Serial	Ubicación	Datos Técnicos	Estado	No Licencia		Tipo de Mantenimiento Requerido		Repuestos Necesarios	Requiere Calibración externa		Variable a calibrar	Requiere Calificación/Validación		Observación
										Sistema Operativo	Sistema Ofimático	Preventivo	Correctivo		SI	NO		SI	NO	
Area																				

Anexo C. Formato de ficha técnica de equipos y elementos

	FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS Y ELEMENTOS	
	CÓDIGO: F-PGRSG21-02	VERSIÓN: 02
		FECHA: 21-06-11

ÁREA:							
SUBÁREA/UBICACIÓN:							
EQUIPO/ELEMENTO:							
CÓDIGO:							
PLACA Activo Fijo:							
MARCA:		MODELO/TIPO:			SERIE:		
FABRICANTE/DISTRIBUIDOR:							
EMPRESA DE MANTENIMIENTO:							
CALIBRACIÓN METROLÓGICA:		SI	NO	VARIABLE A CALIBRAR:			
ADQUISICIÓN:			Rubro:		Costo: \$		
FECHA DE RECIBIDO:				FECHA DE INSTALACIÓN:			
QUIÉN INSTALÓ Y EMPRESA:							
MANUALES O SOFTWARE ENTREGADOS POR EL FABRICANTE:							
TECNOLOGÍA PREDOMINANTE: Eléctrico: <input type="checkbox"/> Electrónico: <input type="checkbox"/> Mecánico: <input type="checkbox"/> Electromecánico: <input type="checkbox"/> Hidráulico: <input type="checkbox"/> Otro: <input type="checkbox"/>							
ACCESORIOS EXTERNOS:							
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:							
Parte del equipo	Voltaje (V)	Corriente (A)	Potencia (W)	Fases	Frecuencia (Hz)	Rango de trabajo / medición	Otra Fuente de alimentación (agua, gas, refrigerante, etc.)
ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD:							
OBSERVACIONES:							

Anexo D. Formato de resumen de historia

	FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS Y ELEMENTOS	
	CÓDIGO: F-PGRSG21-02	VERSIÓN: 02
		FECHA: 21-06-11

RESUMEN HISTORIA

ÁREA:		SUBÁREA/UBICACIÓN:	
EQUIPO/ELEMENTO:		CÓDIGO:	PLACA A.F.
MARCA:	MODELO/TIPO:	SERIE:	

Fecha Mantenimiento	Actividades predominantes	Fecha próxima Mantenimiento	Responsable técnico área

Anexo E. Formato de registro de rutina de mantenimiento

	REGISTRO DE RUTINAS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE NARIÑO		
	CÓDIGO: F-MLSPSP09-05	VERSIÓN: 01	FECHA: 29-09-10

EMPRESA DE MANTENIMIENTO: _____

RUTINA No. _____

TIPO DE MANTENIMIENTO: Preventivo: ___ Correctivo: ___ Diagnostico: ___

EQUIPO		UBICACIÓN			
MARCA/ MODELO					
SERIE					
CODIGO		Fechas de ejecución			
FRECUENCIA					
<i>Inspeccionar las condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo (equipo seco y no expuesto a condiciones de temperatura y humedad extremas)</i>					
<i>Medir voltaje de alimentación / corriente de consumo</i>					
<i>Efectuar limpieza integral externa e interna del equipo y lubricación de partes</i>					
<i>Revisar elementos metálicos (puertas, empaques, salidas de aire, manija, etc.)</i>					
<i>Revisar componentes eléctricos y electrónicos (cordón de alimentación, tomacorriente, calefactor, ventilador, circuitos integrados, etc.)</i>					
<i>Revisar estado y funcionamiento de perillas, interruptores e indicadores</i>					
<i>Verificar protecciones y alarmas cuando corresponda (sobretemperatura, no circulación del aire, etc.)</i>					

Verificar funcionamiento de equipo y ajuste de la medición				
Verificar el funcionamiento del equipo en conjunto con el operador				
FIRMA DE PERSONAL DE MANTENIMIENTO				
FIRMA DE PERSONA RESPONSABLE DEL EQUIPO				

	REGISTRO DE RUTINAS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DEL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE NARIÑO		
	CÓDIGO: F-MLSPSSP09-05	VERSIÓN: 01	FECHA: 29-09-10

RUTINA No. ___1___

REPUESTOS MÍNIMOS NECESARIOS	
Descripción	Cantidad
Perilla para potenciómetro	1
INSTRUMENTO UTILIZADO EN VERIFICACIÓN	
Descripción	Certificado de Calibración
Multímetro	
INSTRUMENTO UTILIZADO EN VERIFICACIÓN	
Descripción	Certificado de Calibración

Anexo F. Formato de etiquetas de conformidad

 **ETIQUETA DE CONFORMIDAD PARA USO DE
F-MLSPSSP09-03 EQUIPOS LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA
DE NARIÑO**

Área: _____

Nombre del Elemento: _____ Código: _____

Fecha de Verificación: _____ Quién Verificó: _____

Certificado de Calibración: _____ Fecha: _____

Corrección en Medición: _____

Próxima verificación: _____

Resultado: Conforme 

 **ETIQUETA DE CONFORMIDAD PARA USO DE
F-MLSPSSP09-03 EQUIPOS LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA
DE NARIÑO**

Área: _____

Nombre del Elemento: _____ Código: _____

Fecha de Verificación: _____ Quién Verificó: _____

Certificado de Calibración: _____ Fecha: _____

Requiere: Mantenimiento: _____ Calibración: _____

Resultado: No Conforme __ _ 

Anexo G. Formato de lista de verificación de instalaciones

	LISTA DE VERIFICACIÓN INSTALACIONES		
	CÓDIGO: F-PGRSG21-01	VERSIÓN: 02	FECHA: 29-06-11

Hora de inicio	Hora de finalización	Fecha de verificación:
----------------	----------------------	------------------------

AMBIENTE DE TRABAJO		CUMPLE		OBSERVACIÓN
No.	ITEMS DE VERIFICACION	SI	NO	
1.	Las Plataformas y escaleras están limpias, en buen estado y libres de obstáculos.			
2.	Las salidas y vías de circulación previstas para la evacuación en casos de emergencia, permanecen libres de obstáculos de forma que es posible utilizarlas sin dificultades en todo momento.			
3.	Los lugares de trabajo, incluidos las salas de junta y auditorio y sus respectivos equipos e instalaciones, se limpian periódicamente y siempre que sea necesario para mantenerlos en todo momento en condiciones higiénicas adecuadas.			
4.	Las paredes están limpias y en buen estado.			
5.	Las ventanas y tragaluces están limpias sin impedir la entrada de luz natural.			
6.	El sistema de iluminación está mantenido de forma eficiente y limpia.			
7.	Las luces que no trabajan son reportadas y cambiadas.			
8.	Las señales de seguridad están visibles, correctamente distribuidas y en perfecto estado de mantenimiento y limpieza.			
9.	Los extintores están en su lugar de ubicación, visibles y en perfecto estado.			

SUELOS, PASILLOS Y VÍAS DE CIRCULACIÓN		CUMPLE		OBSERVACIÓN
No.	ITEMS DE VERIFICACION	SI	NO	
10.	Los suelos están limpios, secos, sin desperdicios ni materiales innecesarios.			
11.	Las vías de circulación de los lugares de trabajo, tanto las situadas en el exterior de los edificios y locales como en el interior de los mismos, incluidas las puertas, pasillos, escalas fijas, rampas y muelles de carga, se pueden utilizar conforme a su uso previsto, de forma fácil y con total seguridad para los peatones o vehículos que circulen por ellas y para el personal que trabaje en su proximidades.			
12.	Las características de los suelos, techos y paredes son tales que permitan dicha limpieza y mantenimiento.			
13.	Están las vías de circulación de personas y vehículos diferenciadas y Señalizadas.			
14.	Las vías de circulación de vehículos están delimitadas con claridad mediante franjas continuas de un color bien visible, preferentemente blanco o amarillo, teniendo en cuenta el color del suelo.			
15.	Los pasillos y zonas de transito están libres de obstáculos.			

ALMACENAJE		CUMPLE		OBSERVACIÓN
No.	ITEMS DE VERIFICACION	SI	NO	
16.	Las áreas de almacenamiento y deposición de materiales están señalizadas.			
17.	Los materiales y sustancias almacenados se encuentran correctamente identificados.			
18.	Los materiales están apilados en su sitio sin invadir zonas de paso.			
19.	Los materiales se apilan o cargan de manera segura, limpia y ordenada.			
20.	Se establece claramente donde tiene que estar cada cosa de modo que todo trabajador que vaya a necesitarla sepa de manera indudable donde va a encontrarla y donde debe devolverla.			

MAQUINARIA Y EQUIPOS		CUMPLE		OBSERVACIÓN
No.	ITEMS DE VERIFICACION	SI	NO	
21.	Se encuentran limpios y libres las máquinas y equipos en su entorno de todo material innecesario.			
22.	Se encuentran libres de filtraciones innecesarias de aceites y grasas.			
23.	Poseen las protecciones adecuadas y los dispositivos de seguridad en funcionamiento.			

HERRAMIENTAS		CUMPLE		OBSERVACIÓN
No.	ITEMS DE VERIFICACION	SI	NO	
24.	Están almacenadas en cajas o paneles adecuados, donde cada herramienta tiene su lugar.			
25.	Se guardan limpias de aceite y grasa.			
26.	Las conexiones eléctricas tienen el cableado y las instalaciones en buen estado.			
27.	Cuándo son desechables, se depositan en los contenedores adecuados.			

EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL Y ROPA DE TRABAJO		CUMPLE		OBSERVACIÓN
No.	ITEMS DE VERIFICACION	SI	NO	
28.	Se encuentran marcados o codificados para poderlos identificar por su usuario.			
29.	Se guardan en los lugares específicos de uso personalizado (percheros, armarios o taquillas).			
30.	Se encuentran limpios y en buen estado.			
31.	Cuándo son desechables, se depositan en los contenedores adecuados.			

Responsable de verificación:

Nombre	Cargo	Firma
--------	-------	-------

Anexo H. Formato ficha técnica de red frío

	FICHA TÉCNICA RED DE FRIO	
	CÓDIGO: F-PGRSG21-02	VERSIÓN: 02
		FECHA: 21-06-11

EQUIPOS CADENA DE FRIO PAI

REGISTRO EN EL PIS: SI NO	NÚMERO:
----------------------------------	----------------

Elementos de Almacenamiento	Cantidad
Parrillas planas (Neveras u otros equipos verticales)	
Canastas (Equipos Horizontales)	
Entrepaños (Cuartos Fríos)	

Descripción	SI	NO	NA	Descripción	SI	NO	NA
Botella de líquido				Acumulador de Succión			
Filtro secador				PUMP DOWN			
Mirilla de líquido				Manómetros Permanentes			
Presostato de Alta				P.A. Calibrado a (psi)			
Presostato de Baja				P.B. Apaga a: (psi)			
				P.B. Arranca a: (psi)			

ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD:
OBSERVACIONES:

Anexo I. Formato de ficha técnica de edificaciones

	FICHA TÉCNICA DE EDIFICACIONES	
	CÓDIGO: F-PGRSG21-02	VERSIÓN: 02
		FECHA: 21-06-11

ITEM	DESCRIPCIÓN
DIRECCION	
OCUPACION ACTUAL	
AREA	
MATRICULA INMOBILIARIA	
ESCRITURA	

RESUMEN HISTORIA

Fecha Mantenimiento	Actividades predominantes	Fecha próximo Mantenimiento	Responsable Mantenimiento	Responsable técnico área

Anexo J. Formato ficha técnica de equipos de cómputo

	FICHA TÉCNICA EQUIPOS DE COMPUTO	Código
		Versión

1. IDENTIFICACION DEL EQUIPO:

DETALLE	No. SERIE	MARCA	MODELO	Vr. UNITARIO	ESTADO	ACTIVO FIJO
CPU						
MONITOR						
TECLADO						
MOUSE / PAD						
CDROOM						
CD-RW/DVD						
PARLANTES						
ESTABILIZADOR						
UPS						

ESTADO GENERAL: BUENO (B): _____ REGULAR (R): _____ MALO (M): _____

2. SOFTWARE:

NOMBRE	TIPO	LICENCIA

SO: SISTEMA OPERATIVO **HO:** HERRAMIENTAS DE OFICINA **UT:** UTILITARIOS **AP:** APLICACIONES

3. CARACTERISTICAS DEL HARDWARE:

DETALLE	MARCA	CAPACIDAD	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
BOARD				
PROCESADOR				
MEMORIA				
DISCO DURO 1				
DRIVE 3 ½				
TARJETA DE VIDEO				
TARJETA DE RED				
COMBO CD-RW/DVD				
TARJETA DE SONIDO				
PUERTOS USB				4

PUERTO SERIAL	-			1
PUERTO PARALELO	-			1

4. RED:

NOMBRE DEL EQUIPO EN RED	
DIRECCION MAC	
DIRECCIÓN IP	

CRITICIDAD: ALTA (A): _____ MEDIA (M): _____ BAJA (B): _____

RESPONSABLE SALIDA DE ALMACEN:

RESPONSABLE EQUIPO:

NOMBRE	AREA	FECHA INICIO	FECHA TRASLADO	CEDULA DE CIUDADANÍA

Firma Responsable: _____

MANEJO DE EQUIPO:

NOMBRE	AREA	FECHA INICIO	FECHA TRASLADO	CÉDULA DE CIUDADANÍA

Firma Responsable: _____

FILTROS FORROS MANUALES INSTALADORES MALETIN

Anexo K. Ficha técnica de impresoras

	FICHA TÉCNICA DE IMPRESORAS		
	CÓDIGO: PGRSG21-06	VERSIÓN: 01	FECHA: 29-10-10

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

DETALLE	MODELO	No. SERIE	VELOCIDAD	FIRMWARE	V. UNIT.

ESTADO GENERAL: B BUENO _____ REGULAR: R _____ MALO M: _____

2. CARACTERÍSTICAS DEL HARDWARE:

DETALLE	DESCRIPCION	CAPACIDAD	CANTIDAD
MEMORIA			
TARJETA DE RED			
PUERTOS USB			
PUERTO SERIAL			
PUERTO PARALELO			

3. RED:

NOMBRE DEL EQUIPO EN RED	
HOST NAME	
DIRECCIÓN IP	
CONFIGURADO POR	

RESPONSABLE SALIDA DE ALMACEN: _____

RESPONSABLE EQUIPO

NOMBRE	AREA	FECHA INICIO	FECHA TRASLADO	CÉDULA DE CIUDADANÍA

Firma Responsable: _____

MANEJO DE EQUIPO

NOMBRE	AREA	FECHA INICIO	FECHA TRASLADO	CÉDULA DE CIUDADANÍA

Anexo M. Formato de atención en soporte en software y hardware

	ATENCION DE SOPORTE EN SOFTWARE Y HARDWARE		
	CÓDIGO: F-PGRSG21-05	VERSIÓN: 01	FECHA: 25-10-10

NUMERO DE SOLICITUD:							
IDENTIFICACION DEL EQUIPO:				ACTIVO FIJO:			
SOLICITUD				ATENCION			
FECHA:	DD	MM	AA	FECHA:	DD	MM	AA
HORA:	HH	MM		HORA:	HH	MM	
ESTADO DEL EQUIPO:		FUNCIONANDO:		ERROR HW:		ERROR SW:	

TIPO DE SOLICITUD:

<input type="checkbox"/> REVISION ANTIVIRUS	<input type="checkbox"/> CONFIGURACION
<input type="checkbox"/> SOPORTE TECNICO	<input type="checkbox"/> INSTALACION
<input type="checkbox"/> MANTENIMIENTO PREVENTIVO	<input type="checkbox"/> MANTENIMIENTO CORRECTIVO

OBSERVACIONES USUARIO:

OBSERVACIONES SISTEMAS:

DAR DE BAJA:	REPOTENCIAR:	REINSTALAR:	REUBICAR:
--------------	--------------	-------------	-----------

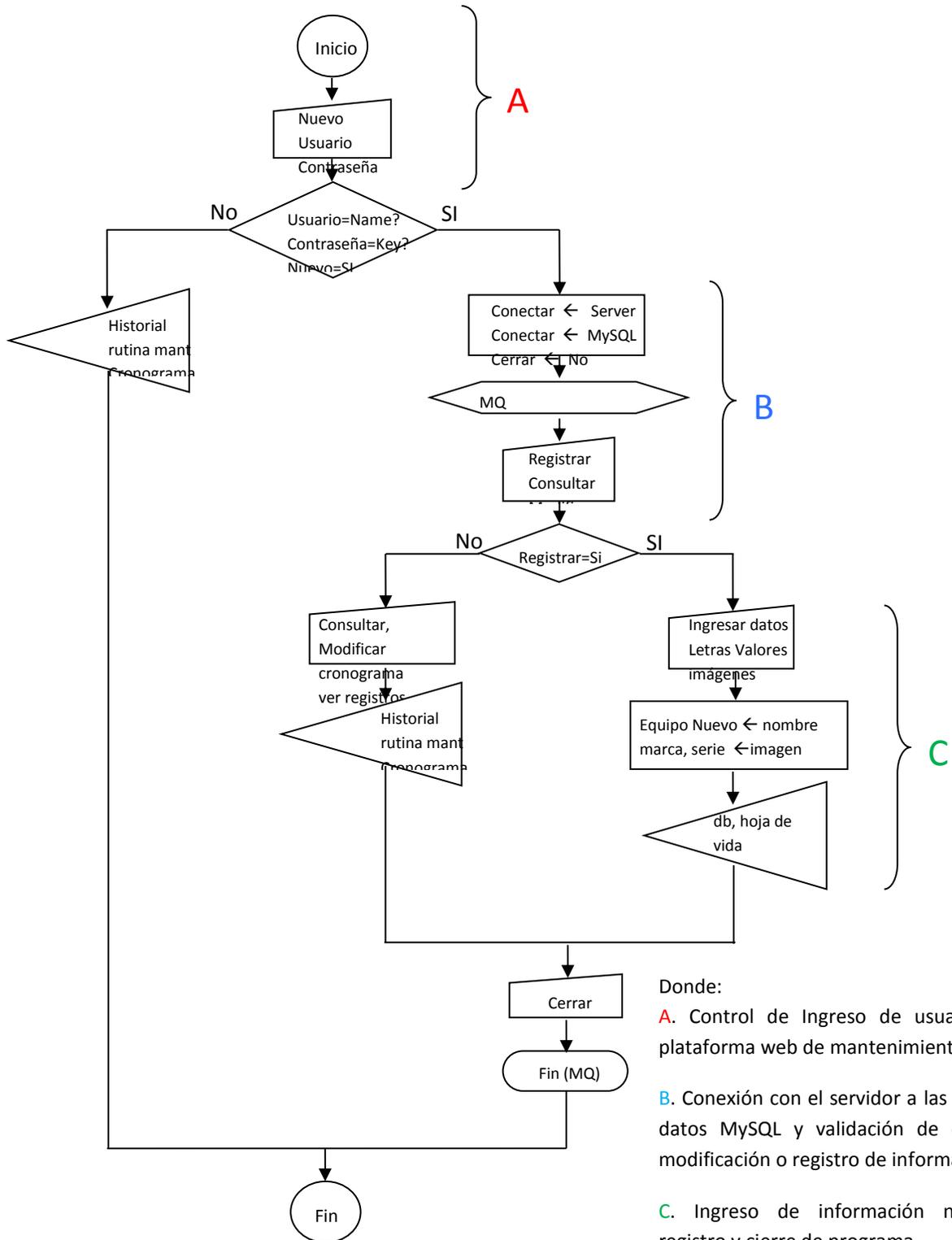
Nombre Usuario:	Dependencia:	Firma:
Nombre Responsable Sistemas:		Firma:

CUAL ES SU NIVEL DE SATISFACCIÓN DEL SERVICIO RECIBIDO?

Muy Satisfecho
 Satisfecho
 Conforme
 Insatisfecho
 Muy Insatisfecho

Nota: Por Favor Diligenciar **Fecha y Hora de Solicitud** y una descripción breve en **Observaciones Usuario**, además verifique que la hora de atención coincida con la firma de conformidad.

Anexo N. Diagrama de flujo del CMMS



Anexo R. Cuadro de normatividad aplicada

REPÚBLICA DE COLOMBIA



Cuadro de Normatividad Aplicada

Norma	Artículo	Observaciones
<p>OMS en la publicación “Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos”. Prefacio. Página 4.</p>	<p>Decreto 4725 de 2005 Artículo 38 parágrafo 1. Las Entidades Promotoras de Salud no podrán contratar con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no lleven control de registros del mantenimiento y verificación de calibración.</p>	<p>Justificación del mantenimiento y calibración de equipos biomédicos</p>
<p>OMS en la publicación “Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos” apartado 5.3.5 registros y 5.3.6 Programa de control de gestión de mantenimiento CMMS. Página 30.</p>	<p>Decreto 4725 de 2005 Artículo 38 parágrafo 3, las entidades prestadoras de servicios en salud deben llevar registro de actividades de mantenimiento realizadas.</p>	<p>Construcción de bases de datos y registros en computador y programación del CMMS.</p>
<p>OMS en la publicación “Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos” apartado 4.3.3 Recursos humanos. Página 20.</p>	<p>Decreto 4725 de 2005 Artículo 39 acerca del recurso humano para el mantenimiento de equipos biomédicos, debe ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías a fines.</p> <p>Ley 51 de 1986 el artículo 2 considera que las ramas o profesiones afines para las Ingenierías eléctrica y mecánica son la Ingeniería Electrónica, entre otras.</p> <p>Ley 842 de 2003 el artículo 2 resuelve que la ingeniería electrónica puede desempeñarse en el área de la Electrónica Médica y la Bioingeniería.</p>	<p>Ingeniero electrónico puede desempeñarse en mantenimiento de equipo biomédico y gerencial</p>

REPÚBLICA DE COLOMBIA



Cuadro de Normatividad Aplicada

Norma	Artículo	Observación
<p>OMS en la publicación “Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos” apartados 5.3.2 Determinación de la frecuencia de IMP. Página 28 y 5.3.4 Determinación de prioridades. Página 29.</p>	<p>Decreto 4725 de 2005 Artículo 55. La información necesaria provista por el fabricante para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de mantenimiento preventivo, calibración necesaria y nivel de riesgo.</p>	<p>Calculo de la frecuencia de mantenimiento y nivel de riesgo</p>
<p>AAMI Benchmarking solution. Autoevaluación para ingenieros clínicos. En: www.aami.org/abs/</p> <p>ECRI. Biomedical Benchamark. En: www.ecri.org/Pages/default.aspx Instrumentos para la gestión de la tecnología médica.</p> <p>OMS. En la publicación “Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos” apartados 5.4 Seguimiento del desempeño. Página 33</p>	<p>Decreto 4725 de 2005 Artículos 3, 13, 66, 67 y 68. Comprobaciones y visitas de inspección por parte de INVIMA en control, vigilancia y requisitos para la solicitud de visita de inspección.</p>	<p>Generación de documentos como rutina de mantenimiento, ficha técnica y cronograma de actividades de mantenimiento</p>
<p>OMS. En la publicación “Introducción introducción al inventario de equipos médicos” apartados 5. Artículos que han de incluirse en un inventario. Página 13.</p> <p>OMS. En la publicación “Evaluación de las necesidades de los dispositivos médicos.” Página 9.</p> <p>OMS. En la publicación “Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos” apartados 5.3.4 Determinación de prioridades. Página 29</p>	<p>Decreto 4725 de 2005 Artículos 5, 6 y 7. Clasificación de dispositivos médicos.</p>	<p>Clasificación de equipos por nivel de riesgo, criterios para la inclusión de equipos en el cronograma de actividades de mantenimiento y nivel de prioridad.</p>

REPÚBLICA DE COLOMBIA



Cuadro de Normatividad Aplicada

Norma	Artículo	Observación
<p>OMS. En la publicación “Manual de bioseguridad en el laboratorio” apartados 18. Otros peligros en el laboratorio. Página 29.</p> <p>OMS. Apartados 3.Laboratorios básicos – Niveles de bioseguridad 1 y 2. Página 9.</p>	<p>Decreto 1543 de 1997 Artículo 23 Bioseguridad. El laboratorio, deberá: Acatar las recomendaciones que en materia de medidas universales de bioseguridad sean adoptadas e impartidas por el Ministerio de Salud.</p>	<p>Labores eléctricas, código de buenas prácticas, protección personal, procedimientos seguros y actividades de mantenimiento</p>
<p>ONU Organización de Naciones Unidas. Programa 21 capítulo 20. Gestión ecológicamente racional de los desechos peligrosos.</p> <p>Convenio de Basilea. Establece normas destinadas a controlar la eliminación de residuos peligrosos para la salud humana y el medio ambiente.</p>	<p>Decreto 1669 de 2002 y el ministerio del medio ambiente sobre la gestión integral de residuos peligrosos.</p>	<p>Bolsas plásticas de color rojo para desechos de residuos de riesgo biológico presentes en los equipos para el mantenimiento</p>
<p>AS/NZS 2647:2000. Standars Australia/Standars New Zealand. Biological safety cabinets – Installation and use.</p> <p>NSF/ANSI 49-2011. International Standard/American National Standard. Biosafety cabinetry: Design, construction, performance and field certification.</p>	<p>Resolución 2434 de 2006 Artículo 11. Del soporte técnico. Acerca del soporte técnico, mantenimiento y calibración de los equipos biomédicos de forma tal que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante.</p>	<p>Instalación, desinfección y certificación de la cabina extractora de flujo laminar</p>
<p>OMS. En la publicación “Sistemas computarizados de gestión de mantenimiento”</p> <p>OMS. En la publicación “Introducción al mantenimiento de equipos médicos” apartados 5.3.6 Sistemas computarizados de gestión de mantenimiento Página 30.</p>	<p>Decreto 4725 de 2005 Artículo 2. Definiciones. Se entiende por Dispositivo medico para uso humano: cualquier instrumento, aparato, máquina, software, u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, para su uso en: Diagnóstico, prevención, Supervisión, investigación y soporte</p>	<p>Programación de CMMS, estructura, informes necesarios, requerimientos y control de un CMMS</p>

