

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE METROLOGÍA Y
MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO**

MIGUEL DAVID TORRES RAMÍREZ

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO
FACULTAD DE INGENIERÍA
INGENIERÍA ELECTRÓNICA
PASTO
2015**

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE METROLOGÍA Y
MANTENIMIENTO DE EQUIPO BIOMÉDICO**

MIGUEL DAVID TORRES RAMÍREZ

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

Asesores:

**ROLANDO BARAHONA CABRERA
Ingeniero Electrónico**

**NATALIA ARAUJO HERRERA
Ingeniera Biomédica**

**UNIVERSIDAD DE NARIÑO
FACULTAD DE INGENIERIA
INGENIERIA ELECTRÓNICA
PASTO
2015**

RESUMEN

Las diferentes instituciones prestadoras de servicios en salud (IPS), como parte de las actividades de Soporte técnico en equipo biomédico, servicios prestados por la empresa Sterilize Service SAS y objeto de estudio y trabajo por parte de los profesionales de Ingeniería Biomédica, Ingeniería Electrónica y áreas afines, precisan actividades de mantenimiento biomédico y metrología biomédica.

Dichas actividades sufren una continua evolución como actividades que deben ser incluidas en los procesos de gestión de calidad. Para ello se hace necesaria la realización de protocolos de mantenimiento y metrología dentro del ámbito de la mejora continua en todas aquellas instituciones que prestan servicios de soporte técnico.

Este trabajo pretende la realización de los protocolos de mantenimiento y metrología biomédica para su aplicación en las labores realizadas por la empresa Sterilize Service SAS empezando por la descripción de los procesos y actividades necesarias para la ejecución de dichos protocolos y como estos satisfacen las necesidades de las IPS para finalmente dejar abierta la puerta para la realización de sistemas de mejora continua y para su aplicación en procesos de gestión de calidad.

ABSTRACT

Different institutions that provide health services, as part of the activities of technical support in biomedical equipment, services provided by the company Sterilize Services SAS, and object of study and work by professionals Biomedical Engineering, Electronics Engineering and related areas, pin down maintenance and biomedical metrology activities.

These activities experience a continued evolution like as activities that should be included in the quality management process. This performing maintenance protocols and metrology in the field of continuous improvement in all institutions providing support services is necessary.

This work aims the implementation of the maintenance and biomedical metrology protocols for use in the work undertaken by the company Sterilize Service SAS starting with the description of the processes necessary for the implementation of these protocols and how these activities meet the needs of IPS, and finally embarked on the road to carry out continuous improvement systems and process for application in quality management.

INTRODUCCION

En la actualidad, el crecimiento y la continua evolución de los métodos y sistemas para la atención en los centros de salud, exigen una mayor utilización de las tecnologías existentes para ofrecer cada vez más servicios con mejores resultados y más rápido. El estado Colombiano y el mundo han visto la necesidad de ejercer control y normalizar todas las actividades de manufactura, venta, almacenamiento y mantenimiento de dispositivos médicos utilizados en los servicios prestados y el equipo biomédico como parte de estos dispositivos.

El estado colombiano obliga a todas las IPS y demás prestadoras de servicios en salud a realizar actividades de Soporte Técnico Biomédico, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos. Los profesionales de la ingeniería electrónica, biomédica, afines y las empresas donde laboran, son los encargados de realizar estas labores y son supervisados por el estado colombiano a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos (INVIMA), el cual exige a quienes prestan servicios de salud implementar sistemas basados en procesos de gestión de calidad y mejora continua que controlen errores y optimicen los métodos, con el fin de garantizar las condiciones para proteger la salud individual y colectiva. Sterilize Service SAS es una empresa que recientemente presta servicios de Soporte Técnico Biomédico y que carece de protocolos de mantenimiento y metrología, imperiosos para llevar a cabo estas labores.

A través de la experiencia diaria, la investigación y el apoyo del equipo de trabajo que labora en Sterilize Service SAS, se pretende en este trabajo, diseñar protocolos de mantenimiento y metrología aplicables a cualquier IPS y que cumplan con la legislación colombiana y los estándares internacionales, además de abrir las puertas a una acreditación de alta calidad a través de la elaboración de manuales que describan las actividades a realizar en la prestación de servicios de Soporte Técnico Biomédico y que puedan ser utilizados en la documentación y capacitación de la empresa y sus empleados.

Esto permitirá a las IPS mejorar el servicio prestado a través de la mejora del equipo biomédico, la disminución de las interrupciones de las actividades debidas al mal funcionamiento de éste y a la desinformación y mejorar los resultados de los procedimientos realizados por la IPS donde Sterilize Service SAS tenga negocios.

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.

Empresas que ofrecen servicios de soporte técnico de equipo biomédico como Sterilize Service SAS necesitan la elaboración de protocolos de mantenimiento y metrología biomédica, que permitan la estandarización de actividades de acuerdo con las distintas normas, aumentando la organización y la rapidez de respuesta ante cualquier evento de mantenimiento requerido y permite mediante el lenguaje universal de la estandarización ofrecer servicios a cualquier IPS, que será pertinente en cualquiera sea el lugar donde este se efectúe cualquier actividad de soporte.

En Sterilize Service SAS, empresa donde se realizan actividades de soporte técnico biomédico, no se cuenta con documentos de ningún tipo para la descripción de estas actividades. Se deben elaborar los documentos de descripción de procesos, actividades y protocolos. También se debe establecer un manual de mantenimiento y metrología como herramienta para orientar al profesional y que establezca las primeras pautas para impulsar la implementación de un sistema de gestión de calidad en la empresa Sterilize Service SAS.

1.1. TITULO

Diseño e Implementación de Protocolos de Metrología y Mantenimiento de Equipo Biomédico.

12 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El desarrollo de las tecnologías permite sistemas automatizados que intervienen cada vez más en los servicios prestados por las IPS. Con esta mejora se hace necesaria por ende la utilización de servicios de soporte técnico en estas instituciones.

El servicio de soporte técnico en equipo biomédico se divide en dos ramas fundamentales, el mantenimiento hospitalario y la metrología médica.

El mantenimiento biomédico se entiende la actividad técnico-administrativa dirigida principalmente a prevenir averías, 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 equipo¹. El mantenimiento biomédico es el que permite conservar el equipo en óptimas condiciones el equipo utilizado en la prestación de servicios en salud, aumentando la disponibilidad y la vida útil del mismo y la oportuna corrección de fallas y errores minimizando el tiempo de interrupción de un servicio y que los resultados de la utilización sean más adecuados a las necesidades.

¹ REPÚBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 1769 de 1994. (Diario oficial No. 41.477, del 5 de agosto de 1994)

Etimológicamente, metrología deriva del griego metros que significa medir y logos que significa tratado. No existe una definición clara y completa de la metrología, con la que al menos los metrologos se encuentren satisfechos, fuera de la clásica que la define como ciencia de la medición.

La Metrología biomédica permite cuantificar los errores que produce dicho equipo y aumentar la eficiencia del soporte técnico en mantenimiento al permitir el control de dichos errores, su rápida detección y su oportuna corrección.

2. JUSTIFICACION:

El estado colombiano obliga a todas las empresas prestadoras de servicios en salud a realizar actividades de soporte biomédico, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique. Lo anterior debe estar consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo. Las hojas de vida deben estar centralizadas y deben tener copias en cada sede, de acuerdo con los equipos que tengan allí.

La organización debe determinar los pasos a seguir y los equipos necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. Establece que la organización debe implementar procesos para asegurarse que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Como empresa prestadora de servicios soporte técnico de equipo biomédico, Sterilize Service SAS se encuentra incluida como una empresa que debe contar con métodos y procesos que permitan el cumplimiento de las leyes y normas que el soporte técnico en Colombia y el mundo. Por ello se hace necesaria la implementación de protocolos de mantenimiento y metrología biomédica que rijan los procesos, actividades y procedimientos en la realización de las actividades anteriormente mencionadas.

También como profesional dentro de las áreas que involucran la tecnología de equipo biomédico existente actualmente en todas las IPS y centros de salud, el profesional de la ingeniería electrónica debe incluirse en todos los procesos mencionados, estando al tanto de las normas, leyes y demás lineamientos que permiten una excelente realización profesional.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL.

Sujetarse a los requisitos para ofrecer servicios de soporte técnico biomédico en Sterilize Service SAS a través de establecer e implementar protocolos de metrología, así como un sistema de aseguramiento metrológico, el cual garantice la buena calidad y la eficacia de las medidas tomadas sobre el equipo biomédico y establecer protocolos para realizar mantenimiento correctivo y preventivo de equipos biomédicos a través de programas de verificación, ajuste, limpieza y recambio.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar la planeación, puesta en marcha e implementación de protocolos de metrología a ser utilizados en el laboratorio de metrología biomédica que cumpla con estándares de calidad exigidos por el INVIMA y normas técnicas nacionales e internacionales y que aporte al control de errores en equipos biomédicos.
- Realizar la planeación e implementación de protocolos de mantenimiento correctivo y preventivo de equipo biomédico que contribuya con el mejoramiento de estado del equipo biomédico en general y de la respuesta a las solicitudes de mantenimiento.
- Realizar un manual de calidad y establecer políticas de calidad en la implementación de los protocolos de metrología biomédica y mantenimiento preventivo y correctivo de equipo biomédico en el lugar de realización.
- Implementar un sistema para determinar la incertidumbre apropiada, es decir que los errores aleatorios y sistemáticos sean conocidos y controlados, permitiendo así vigilar la calidad de los procesos en metrología y mantenimiento de equipo biomédico.

3.3. ALCANCE Y DELIMITACIÓN

Al finalizar este proyecto se obtendrán protocolos para ofrecer servicios de soporte técnico biomédico aplicables a cualquier IPS donde labore la empresa Sterilize Service SAS y en general cualquier profesional vinculado a dichas actividades. Dichos protocolos iniciarán el camino en la aplicación de sistemas de gestión de calidad, describiendo los diferentes niveles de la realización de actividades del mantenimiento y la metrología.

Los protocolos de metrología a ser utilizados en el laboratorio de metrología biomédica que cumplirán con estándares de calidad exigidos por el INVIMA y normas técnicas nacionales e internacionales y que aporte al control de errores en equipos biomédicos. De igual manera los protocolos de mantenimiento correctivo y preventivo de equipo biomédico que contribuirán con el mejoramiento de estado del equipo biomédico en general y de la rapidez en la respuesta a las solicitudes de mantenimiento.

BIBLIOGRAFÍA

ARANDA, Víctor. Calibraciones por Método de Transferencia: Método de Calibración por Transferencia, Validación e Incertidumbre. En: La Guía MetAs. [En línea]. Volumen 1, #12 (Diciembre del 2006); 6 páginas. <http://www.academia.edu/4004724/La-Guia-Met_As-06-12-metodo-transferencia>[Consultado 15 abril 2014].

DANERI, Pablo A. Electromedicina: Equipos de Diagnóstico y Cuidados Intensivos. 1º ed. Buenos Aires: HASA, 2007. 208 p. ISBN 978-950-528-279-1.

GONZALEZ GONZALEZ, Carlos y ZELNY VASQUEZ, José Ramón. Metrología. 2 ed. México DF: McGraw Hill. 1998. 446 p. ISBN 970-10-2076-6.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025: Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y Calibración. Bogotá: ICONTEC, 2010. 46p. I.C.S.: 03.120.20.

_____. Norma Técnica Colombiana NTC-IEC 60601-1: Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos Generales para la seguridad. Bogotá: ICONTEC, 1998. 249p. I.C.S.: 11.040.60

STERILIZE SERVICE SAS. Portafolio de Servicios. Documento proporcionado por la Coordinación de mantenimiento. 7p. [Consultado Septiembre de 2014].

TORRES, Leandro Daniel. Mantenimiento: Su Implementación y Gestión. 2º ed. Argentina: Universitas, 2005. 346p. ISBN 987-3-9406-81-8

ORGANIZACION INTERNACIONAL DE METROLOGIA LEGAL. International Vocabulary of Terms in Legal Metrology. Paris: BIML, 2000. 28p.

PAREDES ROSERO, Robert. Implementación del proceso de mantenimiento predictivo y ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo en la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital Civil de Ipiales ESE. San Juan de Pasto, 2013, 148p. Trabajo de Grado (Ingeniería Electrónica). Universidad de Nariño. Facultad de Ingeniería.

COLOMBIA, CONGRESO DE LA REPUBLICA. Ley 100 (23, diciembre, 1993). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial. Bogotá D.C., 1993. No. 41148. 168p.

_____, MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución 4725 (26, diciembre, 2005). Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Diario oficial no 46134. 31p.

_____, PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA, Decreto 1769 (3, agosto, 1994). Por el cual se reglamenta el artículo 90 del Decreto 1298 de 1984. Diario oficial no 41.477. 4p.

SANCHEZ CEDILLO, Ana Victoria. Guía de Estudio para Maquinas de Anestesia y Monitores de Signos Vitales. México, 2014, 94p. Trabajo de Grado (Ingeniera Eléctrica Electrónica). Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Ingeniería. Ingeniería Eléctrica Electrónica. Disponible en <<http://dokumen.tips/documents/guia-de-estudio-para-maquinas-de-anestesia-y-monitor-de-signos-vitales.html>>

SISTEMA INTERAMERICANO DE METROLOGÍA (SIM), Guía para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático, 2009. [En línea] Disponible en: <http://www.sim-metrologia.org.br/spanol/SIM_MWG7Spanish_9Feb.pdf>