

**DISEÑO DE PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA
EQUIPOS BIOMÉDICOS DE MEDIANO Y ALTO RIESGO**

INFORME DE PASANTÍA CLÍNICA LA ESTANCIA S.A



NEIDA LIZET CERÓN URBANO

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA.
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES, EXACTAS Y DE LA EDUCACIÓN.
INGENIERÍA FÍSICA.
POPAYÁN.
2016**

**DISEÑO DE PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA
EQUIPOS BIOMÉDICOS DE MEDIANO Y ALTO RIESGO**

INFORME DE PASANTÍA CLÍNICA LA ESTANCIA S.A

TRABAJO PRESENTADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERA FÍSICA

NEIDA LIZET CERÓN URBANO

Tutor Académico:

PhD. RUBIEL VARGAS CAÑAS

Tutor Empresarial:

Esp. YASMIN IMBACHÍ

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA.
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES, EXACTAS Y DE LA EDUCACIÓN.
INGENIERÍA FÍSICA.
POPAYÁN.
2016**

Nota de aceptación

Director _____
Ph.D. Rubiel Vargas Cañas

Jurado _____
M.Sc. Luis Fernando Echeverri Echeverri

Jurado _____
Esp. Martha Isabel Salazar

Fecha y lugar de sustentación: 13 de septiembre de 2016, Popayán

INDICE GENERAL

CAPÍTULO I	7
INTRODUCCIÓN	7
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	11
1.2 OBJETIVOS.....	12
1.2.1 OBJETIVO GENERAL.....	12
1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
CAPÍTULO II	13
IDENTIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN	13
2.1 ASPECTOS GENERALES DE LA ORGANIZACIÓN.....	13
2.1.1 DATOS DE LA EMPRESA.	13
2.1.2 RESEÑA HISTÓRICA.	13
2.1.3 MISIÓN.....	14
2.1.4 VISIÓN.	14
2.1.5 OBJETIVOS DE LA ORGANIZACIÓN.....	14
2.1.6 VALORES.....	15
2.2 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA Y AMBIENTE FÍSICO	15
2.2.1 DESCRIPCIÓN.....	15
2.2.2 OBJETIVO.....	16
2.2.3 ALCANCE.....	16
2.2.4 FUNCIONES.....	16
2.3 EL PASANTE	17
2.4 MARCO TEÓRICO.....	18
2.4.1 DEFINICIONES	18
2.4.2 PLANIFICACIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.....	19
2.4.3 GESTIÓN OPERATIVA DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.....	21
2.4.4 EJECUCIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	21
2.4.5 VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.....	23

2.4.6 EQUIPOS BIOMÉDICOS ORIENTADOS A RIESGO SEGÚN DECRETO 4725 DE 2005	23
2.5 MARCO NORMATIVO	24
CAPITULO III	26
DISEÑO DE PROTOCOLOS PARA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE RIESGO IIB Y III	26
3.1 METODOLOGÍA.....	26
3.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES REALIZADAS.....	27
3.3 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.....	27
3.3.1 INDUCCIÓN A LA INSTITUCIÓN.....	27
3.3.2 RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN	28
3.3.3 REVISIÓN Y RECLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS SEGÚN EL RIESGO DECRETO 4725 DE 2005	28
3.3.4 APRENDIZAJE DE LA DINÁMICA ESTRUCTURAL Y FUNCIONAL DE LOS EQUIPOS.	32
3.3.5 DISEÑO DE PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.	32
3.3.6 ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO FINAL.	32
3.4 PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	33
3.4.1 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO.....	33
3.4.2 CÓDIGO ECRI DEL EQUIPO.....	33
3.4.3 MARCA.....	34
3.4.4 MODELO	34
3.4.5 CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA.	34
3.4.6 CLASIFICACIÓN POR RIESGO.....	35
3.4.7 FRECUENCIA.	35
3.4.8 TIEMPO ESTIMADO.	35
3.4.9 PROCEDIMIENTOS.....	35
3.4.10 MEDICIONES.....	36
3.4.11 RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD.	36
3.4.12 HERRAMIENTAS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN.....	36
3.4.13 INSUMOS.....	36

3.5	RESULTADOS.....	36
3.5.1	INVENTARIO.....	36
3.5.2	CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS POR RIESGO.	37
3.5.3	EQUIPOS ATENDIDOS DENTRO DEL DESARROLLO DE PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	38
3.6	IMPLEMENTACIÓN	45
3.7	CONOCIMIENTO ADQUIRIDO Y APORTE A LA ORGANIZACIÓN	45
CAPITULO IV.....		47
FORTALEZAS Y DEBILIDADES DEL PROCESO VIVENCIADO, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		47
4.1	DEBILIDADES Y FORTALEZAS DEL PROCESO VIVENCIADO	47
4.2	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	47
REFERENCIAS.....		49
ANEXOS		49
ANEXO 1, INVENTARIO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN OPERACIÓN EN CLÍNICA LA ESTANCIA.....		49
ANEXO 2, CD: PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS MÉDICOS		59

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Con la entrada en vigencia el 1 de enero de 2009 del decreto 4725 de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, todas las instituciones prestadoras del servicio de salud IPS en Colombia, se vieron en la necesidad de acogerse a los requerimientos establecidos en el mencionado decreto. Los procedimientos de mantenimiento desarrollados sobre equipos biomédicos iban a estar vigilados y controlados. Entre los múltiples requerimientos sobre las acciones de mantenimiento, se estableció que la IPS debe contar con protocolos para el mantenimiento preventivo de los dispositivos médicos según recomendaciones del fabricante. Con el ánimo de cumplir con esta normativa Clínica La Estancia desarrolló un plan de inspección y mantenimiento donde se debían incluir los protocolos para todos los equipos biomédicos en operación en la clínica, el desarrollo de dichos protocolos es el objetivo primordial del presente proyecto de pasantía.

Adicionalmente al cumplimiento del decreto, el diseño de protocolos de mantenimiento preventivo para los equipos médicos, que contengan las recomendaciones del fabricante y que tengan en cuenta las normativas vigentes, es de suma importancia para Clínica La Estancia ya que su desarrollo permitirá estipular y de dejar por escrito las actividades a realizar en las inspecciones periódicas de los equipos, estas actividades contribuyen a determinar el estado de funcionamiento del equipo, a identificar fallas en su fase inicial y corregirlas en el momento oportuno con lo que se evitaría paros y gastos imprevistos, a aumentar el tiempo de vida de los equipos y a proporcionar la seguridad del paciente. Estos impases se pueden prevenir con la implementación de protocolos de mantenimiento, ya que la información consignada en ellos, permitiría al personal encargado conocer los parámetros que se deben tener en cuenta, los cuales deben estar en correspondencia con las regulaciones y requerimientos de seguridad establecidos por los estándares del fabricante. La realización de protocolos de mantenimiento preventivo, permitirá a los encargados desarrollar el

mantenimiento de cada equipo de manera eficiente al proporcionarles una serie de instrucciones de fácil comprensión y manejo.

Este es un trabajo que puede servir de base no solo para Clínica la Estancia sino también para cualquier institución prestadora del servicio de salud que realice sus propios procesos de mantenimiento preventivo. Aplica para todos los equipos biomédicos que se encuentran instalados en Clínica La Estancia S.A y que se hallen dentro de la clasificación IIB y III según decreto 4725 de 2005, catalogados como equipos de mediano y alto riesgo. Esta "... clasificación de los dispositivos médicos, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo y grado de invasión" [9].

Teniendo en cuenta la definición del decreto 4725 de 2005, sobre dispositivos médicos, y para lograr un abordaje integral conociendo las particularidades de los mismos, se plantean las tres tipologías que se pueden apreciar en la **figura 1**: Dispositivos médicos consumibles, sobre medida y equipos biomédicos.

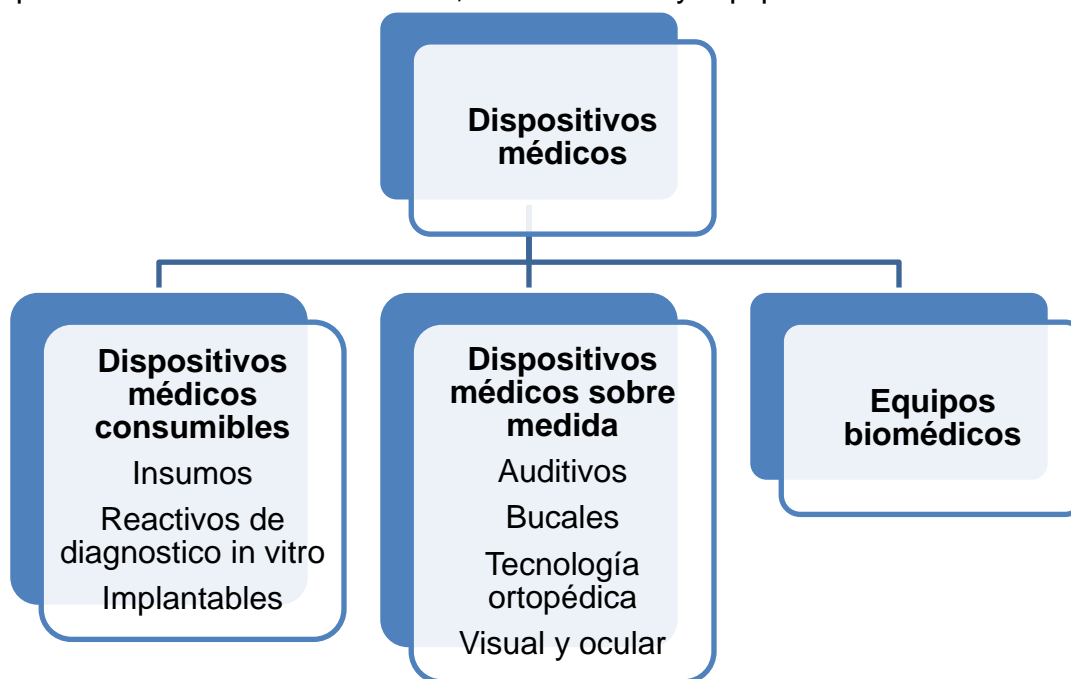


Figura 1: Tipologías de dispositivos médicos.
Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social.

El trabajo de pasantía estuvo dirigido a la tipología de equipos biomédicos, los que se definen como tal y se enmarcan dentro de las clasificaciones IIB Y III según el decreto 4725 de 2005.

Según el ministerio de Salud y Protección social [5], se debe abordar el mantenimiento en cuatro componentes:

- Planificación (inventario, estrategias, metodología y recursos).
- Gestión (financiera, del personal y operativa)
- Ejecución (inspecciones y mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, registros y seguridad),
- Inspección Vigilancia y Control (Seguimiento al desempeño y auditoria).

El artículo 38 del Decreto 4725 de 2005, establece que en la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante (o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados) y el propietario o tenedor.

Adicionalmente dice que “es el tenedor del equipo biomédico el responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero”.

Teniendo en cuenta lo anteriormente planteado, para realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos de la institución, Clínica la estancia ha planteado los siguientes métodos:

- Tercerización: Se contempla la realización de un contrato con el objeto de desarrollar parcial o totalmente las actividades planteadas para el mantenimiento del equipo biomédico. Este método se puede desarrollar con dos tipos de proveedores:
 - a. Fabricantes, importadores o representante autorizado: Persona natural o jurídica quien es el fabricante del equipo biomédico y por lo tanto considerado como el mejor actor para realizar este tipo de actividades. Teniendo en cuenta que los equipos pueden ser importados, se incluye también en este grupo los importadores o los titulares de los Registros sanitarios o los permisos de comercialización.
 - b. Otras organizaciones (Tercero): Persona natural o jurídica que dentro del objeto de su actividad se encuentra la realización de actividades de mantenimiento a equipo biomédico y que tiene algún nivel de experticia o capacitación acreditada para realizar estas actividades.
- Internos: Contempla la ejecución del mantenimiento a través del área de ingeniería biomédica, la cual cuenta con personal de ingeniería y tecnólogo.

En Clínica la Estancia existe una metodología de ejecución mixta de las actividades de mantenimiento de equipos biomédicos, con una mayor tendencia a la metodología de mantenimiento a través del área de ingeniería biomédica de la clínica, en tanto que los contratos de mantenimiento con fabricantes y/o empresas externas, suelen tener costos muy elevados.

En este mismo orden y considerando que los mantenimientos preventivos (MP) se desarrollan en la mayoría de casos por el departamento de ingeniería de la clínica, surge la necesidad de tener un programa de Mantenimiento Preventivo, en el que se establezcan todas las pautas y procedimientos que, según el fabricante, deben efectuarse dentro del mantenimiento preventivo que se realice a un equipo médico.

El Ingeniero deberá incluir dentro del programa de mantenimiento, la inspección del equipo mediante el Mantenimiento Preventivo.

Debido a que este procedimiento es rutinario y a que el Ministerio de Salud así lo exige [1], existe la necesidad de que se incluya dentro del programa de mantenimiento de la institución, el diseño de Protocolos para el mantenimiento preventivo, estos en base a las recomendaciones del fabricante.

Para el desarrollo de los citados protocolos de mantenimiento, en la clínica deberá existir previamente el historial completo del equipo, inventario del equipo y manuales de servicio de los equipos.

En este caso, se realizará una rutina de mantenimiento preventivo con su respectivo protocolo, basado en el manual de servicio de cada equipo. Se incluirán dentro de un solo protocolo los equipos de igual tipo que correspondan a una misma marca, lo cual significa que dentro de un protocolo se encontrarán todos los procedimientos que el fabricante considere en los manuales de servicio, para cada uno de los modelos de la misma marca. De manera que cada protocolo, contendrá de forma específica e individual los procesos de mantenimiento para cada modelo de la marca de equipo.

Los equipos considerados fueron sugeridos por la encargada del área de ingeniería biomédica de la clínica y por el asesor del trabajo de grado Luis Fernando Echecherri, pensando en el tiempo de elaboración de este proyecto y en sus necesidades. Los equipos seleccionados corresponden a los equipos que se

encuentran dentro de la clasificación IIB y III según el decreto 4725 de 2005, catalogados como equipos de mediano y alto riesgo.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Clínica La Estancia S.A como entidad de salud está comprometida con el cuidado y la recuperación de la salud de sus pacientes, por eso ha venido desarrollando procedimientos de mantenimiento preventivo sobre los equipos biomédicos.

Dentro de los procesos de gestión de alta calidad que maneja Clínica La Estancia, se encuentra estructurado un plan de inspección y mantenimiento preventivo de equipos médicos, en el cual se encuentran una serie de rutinas que deben ser usadas como protocolo en las actividades programadas de mantenimiento preventivo a los equipos biomédicos de la institución. En el proceso de realización de dichas rutinas se tuvo en cuenta la experiencia en mantenimiento de las personas a cargo y referencia de varias instituciones prestadoras del servicio de salud (en adelante IPS), pero no se consideró las normativas vigentes, las cuales exigen que las rutinas de mantenimiento preventivo se realicen obedeciendo estricta y únicamente las especificaciones del fabricante [1], para cada una de las marcas y modelos de los equipos. En base a las normativas que aplican al mantenimiento de equipos biomédicos, los entes gubernamentales e instituciones acreditadoras a nivel nacional, realizan actividades de supervisión y control a los procesos de mantenimiento y calibración que realizan las IPS, entre ellas Clínica La Estancia. En procura de conseguir la acreditación de alta calidad, de la IPS, es necesario considerar todos los aspectos contemplados en el decreto 1471 de 2014, 4725 de 2005 y las resoluciones 2003 de 2014, 4816 de 2008, además de las normas ISO 9001 versión 2008 y NTC-ISO-IEC 60601.

Adicionalmente, el mantenimiento preventivo en Clínica la Estancia, infortunadamente no está siendo desarrollado de una manera adecuada, ya que los técnicos no consultan el plan de inspección, en tanto que los procesos que se han establecido ahí, no estipulan procedimientos específicos para cada equipo, como desarme, técnicas e insumos para limpieza y desinfección, lubricación y engrase, inspecciones a los diferentes componentes y sistemas, pruebas de funcionamiento, pruebas de calibración y ajustes. Tampoco se identifica que consulten con frecuencia los manuales de servicio puesto que muchos de los equipos no cuentan con estos manuales y los manuales que se tienen no se encuentran en idioma castellano. Los mantenimientos preventivos que no se desarrollan en base a las recomendaciones del fabricante presuponen que los

equipos biomédicos puede que no se mantengan en las mejores condiciones de funcionamiento y de seguridad para el usuario.

Conforme a la identificación del problema presentado se hace necesario un nuevo diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo en el que se consideren las resoluciones mencionadas, los manuales del fabricante de cada equipo y algunos protocolos incluidos en los actuales manuales como el protocolo de desinfección y el protocolo de seguridad eléctrica.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar los protocolos de mantenimiento preventivo de los equipos médicos de mediano y alto riesgo existentes en Clínica la Estancia, con la finalidad de contribuir a mantenerlos en óptimas condiciones de funcionamiento, ampliar su vida útil y garantizar la seguridad del usuario y del medio ambiente.

1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.2.2.1 Establecer la estrategia de mantenimiento de cada equipo de acuerdo a su estructura de funcionamiento.
- 1.2.2.2 Diseñar la metodología de mantenimiento preventivo de los equipos de acuerdo a su clasificación por riesgo.
- 1.2.2.3 Proponer una técnica de gestión de recursos orientados al mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.
- 1.2.2.4 Estructurar el plan de inspección y mantenimiento.

CAPÍTULO II

IDENTIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

2.1 ASPECTOS GENERALES DE LA ORGANIZACIÓN.

2.1.1 DATOS DE LA EMPRESA.

CLINICA LA ESTANCIA S.A, con NIT 817.003.166-1 ubicada en la ciudad de Popayán en la calle 15N No. 2-350, teléfono 833100 ext. 1040.
Clínica de nivel III y IV de complejidad.

2.1.2 RESEÑA HISTÓRICA.

En el año de 1999, en plena crisis del sector de la salud en Colombia, de la cual, obviamente, no escapaba el Cauca, un pequeño grupo de noveles empresarios, que había creado la IPS de primer nivel ambulatorio Medí-cauca, para prestar servicios a los usuarios de la Caja Nacional de Previsión y que intentaba ampliar su portafolio de servicios para hacer más atractiva su oferta a esa entidad y a otros aseguradores, EPS y ARS de la época, vio como gran oportunidad en nuestro medio, alquilar las instalaciones donde funcionaba la Clínica Santillana, cerradas un año atrás como consecuencia de la quiebra de esa empresa de salud. Luego de concretar la respectiva negociación, nació Clínica La Estancia en julio de ese año para proyectarse al siglo XXI.

Hoy por hoy gracias al esfuerzo, perseverancia y compromiso de los directivos, funcionarios administrativos, operativos y asistenciales, Clínica la Estancia ocupa un lugar privilegiado en la región dentro del gremio de las IPS, cuenta con el reconocimiento de los usuarios, proveedores y entidades del sector, responde a los cambios y dinámicos que requiere la salud. Clínica La Estancia continúa construyendo una cultura organizacional basada en valores, compromisos y trato humanizado del paciente, elementos que en conjunto afianzan su identidad, imagen corporativa y el posicionamiento regional en el mercado, gracias al liderazgo, solidez financiera, infraestructura, capacidad instalada, tecnología y atención integral del servicio. Todo esto adaptado a las nuevas tendencias de los mercados globalizados; como también al adelantamiento de manera explícita de los procesos de certificación y acreditación como herramientas de mejoramiento continuo [3].

2.1.3 MISIÓN.

Clínica La Estancia es una institución que presta servicios de salud de manera integral generando valor en sus procesos y a su entorno, comprometida con el cuidado y la recuperación de nuestros usuarios, respetando sus derechos y deberes, propiciando el desarrollo del conocimiento científico, en un ambiente innovador, humanizado y seguro.

2.1.4 VISIÓN.

En el año 2017 Clínica la Estancia S.A será reconocida en el ámbito regional y nacional, como centro de referencia en la atención de pacientes que requieren servicios de salud de mediana y alta complejidad, con solidez económica, generando confianza y seguridad a los diferentes grupos de interés.

2.1.5 OBJETIVOS DE LA ORGANIZACIÓN.

2.1.5.1 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

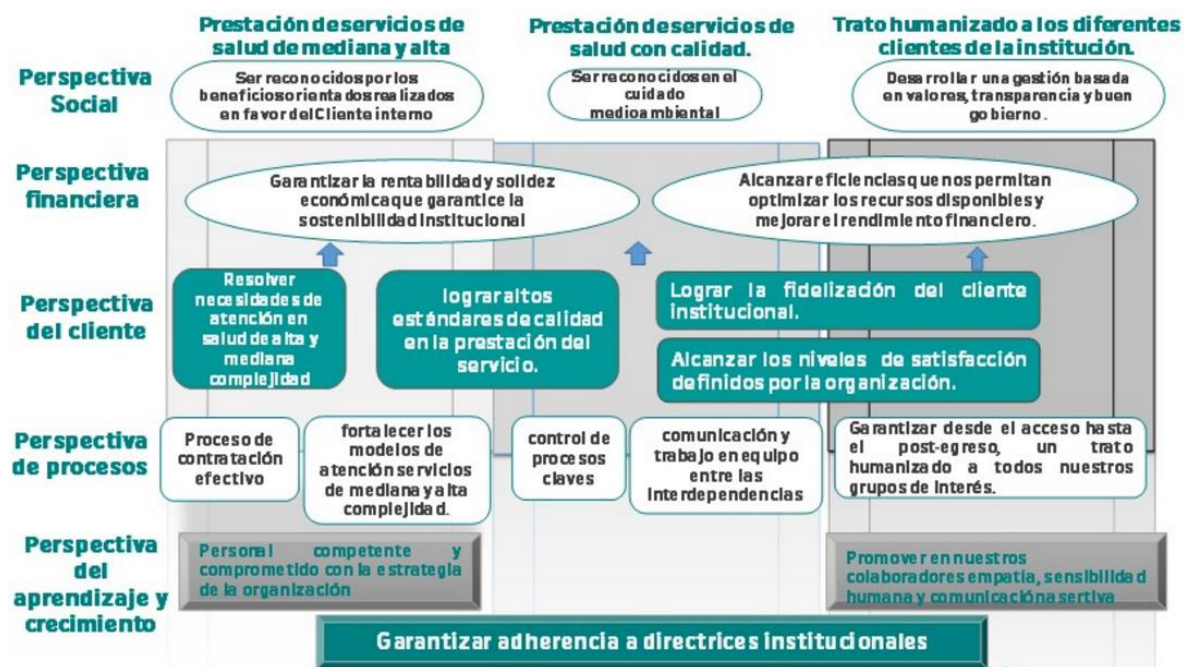


Figura 2: objetivos estratégicos de la organización.

Fuente: Clínica la Estancia, <http://www.laestancia.com.co/web/filosofia-institucional/propositos-institucionales>.

En la **figura 2** se resumen los objetivos estratégicos que ha establecido Clínica la Estancia para alcanzar los objetivos generales que se ubican en la parte superior:

- Prestación de servicios de salud de mediana y alta complejidad.
- Prestación de servicios de salud con calidad.
- Trato humanizado a los diferentes clientes de la organización.

2.1.5.2 POLÍTICA DE CALIDAD

Lograr la satisfacción de nuestros clientes de manera integral, brindando servicios de salud que cumplan con las características de calidad y excedan sus expectativas, contando con personal competente, tecnología e infraestructura adecuada, desarrollando procesos de mejoramiento continuo con el fin de agregar valor a nuestro entorno, garantizando la sostenibilidad económica del proyecto.

2.1.6 VALORES

- Honestidad: Comportarse y expresarse con sinceridad, siempre con respeto a la verdad en relación con el entorno, los hechos y las personas.
- Respeto: Conoce la autonomía de cada ser humano y acepta complacido el derecho a ser diferente, generando un ambiente de seguridad y cordialidad.
- Solidaridad: Sentimiento de unidad basado en intereses o en propósitos comunes, para trabajar y lograr unos mismos objetivos y metas.
- Calidez: Representada en el calor humano, empatía, amabilidad y buen trato hacia nuestros clientes internos y externos.
- Responsabilidad: Cumplir, administrar, orientar y valorar las consecuencias de nuestros actos, de acuerdo a las normas y reglamentos establecidos en la institución.

2.2 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA Y AMBIENTE FÍSICO

2.2.1 DESCRIPCIÓN

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.

El departamento es coordinado por la Ingeniera Biomédica y Especialista en Administración Hospitalaria Yasmin Imbachí Arboleda y consta de un grupo de trabajo de aproximadamente 20 personas entre los que se encuentran técnicos

electrónicos, técnicos eléctricos, técnicos de telecomunicaciones, ingenieros físicos, ingenieros biomédicos, maestros de obra y demás personas encargadas de desempeñar las actividades del departamento.

2.2.2 OBJETIVO

Mantener en excelentes condiciones físicas y de funcionamiento de los equipos, redes e instalaciones de Clínica La Estancia S.A. dando cumplimiento a la normatividad vigente y a los programas de mantenimiento anual garantizando un ambiente seguro a operadores (usuarios), pacientes o visitantes.

2.2.3 ALCANCE

Aplica para todos los procedimientos que se llevan a cabo en la unidad de ingeniería que tienen como fin la administración adecuada de plataforma tecnológica de Clínica la Estancia S.A. con el desarrollo de actividades de planeación, dirección, organización y control, buscando siempre a la seguridad del paciente.

2.2.4 FUNCIONES

En el congreso internacional de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos OCDE de 1963, definió el mantenimiento como la función empresarial que se encarga del control constante de las instalaciones y equipos; además del conjunto de trabajos de reparación y revisión necesarios para garantizar el funcionamiento regular y el buen estado de conservación de las instalaciones productivas de servicios e instrumentación de los establecimientos.

La función del mantenimiento se puede resumir en la acción de retardar y prevenir el daño de equipos, conservándolos en las mejores condiciones de funcionamiento que garanticen seguridad, eficiencia y economía.

Dentro de las funciones del departamento de ingeniería biomédica y ambiente físico se encuentra la elaboración del mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo a las instalaciones, así como a los equipos del proceso productivo como son el equipo biomédico y equipos de apoyo; plantas eléctricas, red de gases, red eléctrica, red hidráulica.

2.3 EL PASANTE

El departamento de ingeniería biomédica acepta pasantes técnicos, tecnólogos y profesionales en ingeniería de instituciones como el SENA, Universidad del Cauca y universidad Antonio Nariño. En particular el departamento ha mostrado gran empatía por los pasantes de Ingeniería Física de la universidad del cauca ya que han demostrado que cuentan con la formación en varios campos que son importantes dentro del desarrollo de las actividades rutinarias del departamento.

Entre las características que destacan al pasante de ingeniería física se encuentran:

- Conocimientos en circuitos y sistemas electrónicos.
- Preparación en técnicas de programación de circuitos integrados y controladores lógicos programables.
- Entendimiento de la dinámica de los sistemas de control.
- Habilidades para el desarrollo de procesos de automatización.
- Preparación en metodologías de metrología óptica.
- Conocimiento de los principios físicos que aplican al funcionamiento de equipos médicos.
- Capacidad de trabajo en grupos interdisciplinarios.

El objeto de la presente pasantía es colaborar en la modificación del actual Plan de Inspección y Mantenimiento Preventivo de Equipos Médicos de Clínica La Estancia. El trabajo asignado consiste en la elaboración de protocolos para el mantenimiento preventivo de equipos médicos de mediano y alto riesgo, catalogados como equipos de riesgo IIB y III, estos protocolos deben ser desarrollados en relación a las recomendaciones del fabricante y deben contener como mínimo lo establecido en el Documento Propuesta para Lineamientos a seguir en la Gestión del Mantenimiento de Dispositivos Médicos [5].

Clínica la Estancia ofreció todas las garantías para que el proyecto de pasantía se desarrollara sin inconvenientes:

- Vinculación laboral y salarial durante la permanencia en la institución
- El proyecto se desarrolló dentro del contexto institucional y se garantizó como mínimo 40 horas semanales de permanencia en la institución durante seis meses.
- Contacto directo con los equipos biomédicos y con los agentes encargados de los procesos de gestión y de ejecución del mantenimiento.

- Asignación de un lugar de trabajo dentro del taller de ingeniería Biomédica, con acceso a herramientas como sistemas de información y comunicación, bases de datos, archivos con manuales y hojas de vida de equipos.

2.4 MARCO TEÓRICO

2.4.1 DEFINICIONES

2.4.1.1 DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

Ingeniero/técnico o equipo de ingenieros/técnicos responsable de la gestión y el mantenimiento de los dispositivos médicos. En este documento, el término utilizado con mayor frecuencia es departamento de ingeniería biomédica [4].

2.4.1.2 EQUIPO BIOMÉDICO

Dispositivo médico 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 prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso [1].

2.4.1.3 MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Conjunto de actividades realizadas para prevenir averías o desperfectos, restaurar el funcionamiento o la integridad del equipo, prolongar su vida útil y asegurar que el uso del dispositivo es seguro en coherencia con la finalidad prevista por el fabricante. Esta actividad se caracteriza por la responsabilidad compartida entre el fabricante o su representante en Colombia, para el caso de los equipos importados, y el propietario o tenedor del mismo [5].

2.4.1.4 MANTENIMIENTO PREDICTIVO

Técnica para prever la frecuencia de avería de determinados tipos de componentes sustituibles (baterías, válvulas, bombas, sellos). El intervalo entre procedimientos de mantenimiento se fija de modo de reemplazar los componentes antes de que fallen y garantizar que el funcionamiento del equipo siga siendo fiable. En el marco de la atención sanitaria esto se hace principalmente en un

centro de salud que posee una gran cantidad de dispositivos médicos de un solo fabricante o de un solo modelo [4].

2.4.1.5 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. El MP habitualmente se programa a intervalos definidos e incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan o que tienen una vida útil limitada. Por lo general es el fabricante el que establece los procedimientos e intervalos. En casos especiales, el usuario puede modificar la frecuencia de acuerdo con las condiciones del medio local [4].

2.4.1.6 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación [4].

2.4.1.7 PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO

Son las rutinas, listas de chequeo o instrumento similar, que cada fabricante define, donde se describen las actividades que se deben realizar para desarrollar el mantenimiento preventivo de cada equipo [5].

2.4.2 PLANIFICACIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

La planificación del mantenimiento de equipos biomédicos, debe realizarse basados en los siguientes aspectos: inventario, estrategias, metodología y recursos para el mantenimiento [5]. En la **Figura 4** se muestran todos los aspectos que se deben tener en cuenta dentro del proceso de planificación del mantenimiento.

2.4.2.1 INVENTARIO

El objetivo principal del inventario es determinar los equipos biomédicos existentes en las instalaciones basados en el inventario del área encargada de activos fijos. Esto con la finalidad de que el inventario del área de mantenimiento coincida con el inventario de activos fijos.

2.4.2.2 ESTRATEGIA DE MANTENIMIENTO

El departamento de ingeniería biomédica de Clínica La Estancia ha identificado la estrategia de mantenimiento como una mezcla de estas, en concordancia con que los mantenimientos preventivos en su mayoría son desempeñados por el personal del departamento, en referencia también al tipo de equipo y a los resultados que han venido arrojando los mantenimientos predictivos a lo largo de los años, en búsqueda siempre de la seguridad del paciente y la gestión del riesgo.

La mezcla de estrategias de mantenimiento que el departamento de ingeniería viene implementando son las siguientes: mantenimiento basado en intervalos, mantenimiento basado en mantenimientos predictivos, mantenimiento a modo de falla, mantenimiento en base a mantenimientos correctivos.

2.4.2.3 METODOLOGÍA DE MANTENIMIENTO

Para realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos de la institución, Clínica la estancia ha planteado los siguientes métodos:

- Tercerización: Se contempla la realización de un contrato con el objeto de desarrollar parcial o totalmente las actividades planteadas para el mantenimiento del equipo biomédico. Este método se puede desarrollar con dos tipos de proveedores:
 - a. Fabricantes, importadores o representante autorizado.
 - b. Otras organizaciones (Tercero)
- Internos: Contempla la ejecución del mantenimiento a través del área de ingeniería biomédica, la cual cuenta con personal de ingeniería y tecnólogo.

En Clínica la Estancia existe una metodología de ejecución mixta de las actividades de mantenimiento de equipos biomédicos, con una mayor tendencia a la metodología de mantenimiento a través del área de ingeniería biomédica de la clínica, en tanto que los contratos de mantenimiento con fabricantes y/o empresas externas, suelen tener costos muy elevados.

2.4.2.4 RECURSOS

Los recursos necesarios para el mantenimiento, se agrupan en: humanos, financieros, materiales para la gestión [5].

Desde el marco del presente trabajo se puede identificar que es importante para el recurso humano tener un plan de capacitación continua para el personal tanto

técnico como de ingeniería, en cuanto a las rutinas de mantenimiento que deben seguir y a la gestión de los materiales de mantenimiento que tienen a su disposición.

Los ingenieros deben gestionar los insumos y los repuestos que necesiten para efectuar los debidos mantenimientos de los equipos. Adicionalmente deben contar con los manuales de usuario, de servicio, protocolos donde se establezcan las rutinas de mantenimiento recomendadas por el fabricante y sistemas de información, de tal forma que puedan llevar registros en hojas de cálculo, bases de datos o sistemas computarizados de gestión de mantenimiento.

2.4.3 GESTIÓN OPERATIVA DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Es dentro de la gestión operativa del mantenimiento donde se establecen procedimientos de inspección y mantenimiento preventivo (IMP). Los procedimientos de IMP se refieren al establecimiento por escrito de los procedimientos de mantenimiento para cada equipo, denominados también protocolos de mantenimiento, para reducir la probabilidad de fallas prematuras, estos son definidos por el fabricante. Estos protocolos deben establecer como mínimo las actividades a realizar, los equipos de medición que son necesarios, los límites inferiores y superiores para las mediciones y los demás aspectos que el prestador considere relevantes [5].

2.4.4 EJECUCIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

La ejecución dentro del contexto del departamento de ingeniería, contempla la realización de las actividades de mantenimiento de los equipos biomédicos por el personal y en las condiciones antes planeadas y gestionadas.

La ejecución dentro del contexto del presente trabajo hace referencia a la práctica del mantenimiento preventivo y “teniendo en cuenta que en el componente de gestión, ya se plantea la definición de los protocolos de mantenimiento preventivo, en este componente de ejecución, se recomienda llevar a cabo estos procedimientos de manera ordenada y sistemática, dejando evidencia escrita de los mismos” [5].

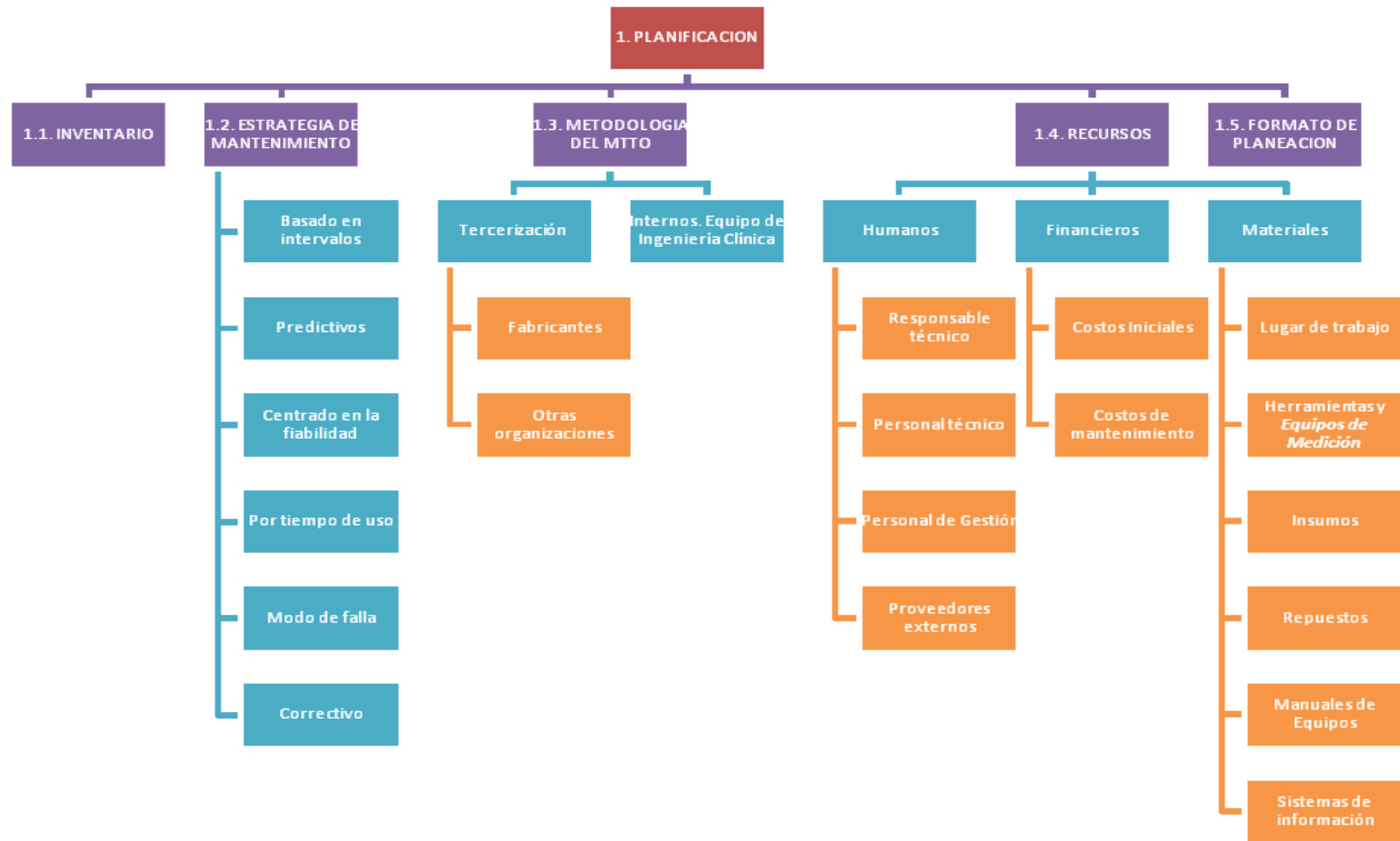


Figura 4: Planeación del Mantenimiento de Equipos Biomédicos.
Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social.

2.4.5 VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Las ventajas de la implementación de protocolos para el mantenimiento preventivo son:

- Buen estado de funcionamiento de los equipos durante su vida útil.
- Seguridad para el usuario en tanto que esta se ha garantizado mediante las pruebas de seguridad eléctrica y mediante procedimientos de calibración y ajuste.
- Prevención temprana de fallas en los equipos, con lo que se evita paros y gastos imprevistos.
- Disminución del tiempo muerto en cual los equipos permanecerían en mantenimientos correctivos.
- Eficiencia en el proceso de MP ya que los ingenieros cuentan con rutinas claras y fáciles de comprender.
- Prolongación de la vida útil de los equipos.

2.4.6 EQUIPOS BIOMÉDICOS ORIENTADOS A RIESGO SEGÚN 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 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.

- 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 mediano a alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

- Clase III: Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión [1].

2.5 MARCO NORMATIVO

El siguiente listado concentra un marco normativo para el mantenimiento de equipos biomédicos:

- **LEY 100 DE 1993**, Por la cual se crea Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- **LEY 594 DE 2000**, Reglamentada parcialmente por los Decretos Nacionales 4124 de 2004, 1100 de 2014, por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones.
- **LEY 715 DE 2001**, Asignación de competencias a la nación y a los entes territoriales donde se apalanca el sistema de inspección, vigilancia y control con lo relacionado al sistema de salud, en este caso a dotación hospitalaria y Equipos Biomédicos.
- **LEY 1438 DE 2011**, Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud
- **DECRETO 1769 DE 1994**, Regula los componentes y criterios básicos para la asignación y utilización de los recursos financieros, 5% del presupuesto total, destinados al mantenimiento de la infraestructura y de la dotación hospitalaria.
- **DECRETO 4725 DE 2005**, Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

En el año 2005, se promulga el Decreto 4725, considerado el marco de los Dispositivos Médicos en Colombia, “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.

Este decreto hace aportes valiosos para los Equipos Biomédicos, entre estos:

- Los Equipos Biomédicos son considerados Dispositivos Médicos para uso humano.

- Establece la clasificación por riesgo para todos los Dispositivos Médicos, incluyendo por lo tanto, los Equipos Biomédicos.
 - Se define el régimen de permisos para comercializar los Equipos Biomédicos en el territorio nacional
 - Se define el servicio de soporte técnico para los Equipos Biomédicos en función de gestión del riesgo
 - Se establece la posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento
 - Se establece un registro del recurso humano para el mantenimiento de los Dispositivos médicos considerados Equipos Biomédicos
 - Se establecen los insertos para Equipos Biomédicos
 - Se enmarca la vigilancia sanitaria para todos los Dispositivos Médicos, incluyendo por lo tanto, los Equipos Biomédicos.
- **DECRETO 4957 DE 2007**, Por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano.
 - **DECRETO 1011 DE 2006**, Se crea el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del, SOGCS. Marco regulador y principios generales.
 - **DECRETO 4107 DE 2011**, Funciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
 - **DECRETO 2609 DE 2012**, Por el cual se dictan disposiciones en materia de Gestión Documental para todas las Entidades del Estado.
 - **RESOLUCION 4445 DE 2006**, Por el cual se dictan normas para el cumplimiento de las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares
 - **RESOLUCIÓN 4002 DE 2007**, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento
 - **RESOLUCIÓN 4816 DE 2008**, Programa Nacional de Tecnovigilancia.
 - **RESOLUCIÓN 2003 de 2014**, Estándares Mínimos de Habilitación de los prestadores
 - **CIRCULAR UNICA DE LA SUPERSALUD**, Reporte del plan de mantenimiento Hospitalario y recursos para el mantenimiento de la dotación.

CAPITULO III

DISEÑO DE PROTOCOLOS PARA MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE RIESGO IIB Y III

3.1 METODOLOGÍA

Conforme a la identificación del problema era pertinente establecer una serie de procedimientos o de acciones que se debían emprender para darle solución, lo que equivale a determinar la forma como se iba a desarrollar el proyecto.

Para poder llevar a cabo el desarrollo de protocolos de MP de equipos biomédicos primero se debía fijar las fuentes primarias o secundarias de donde se obtendría la información necesaria para poder elaborar el proyecto:

- Primarias: actores de mantenimiento, ingenieros y tecnólogos del departamento de ingeniería de la clínica, representantes de las diferentes casas.
- Secundarias: sistemas de gestión, manuales de usuario y de servicio, plan actual de inspección y mantenimiento de Clínica la Estancia, textos e internet.

Una vez estipuladas las fuentes, la técnica para obtener información de los entes primarios fue por contacto directo y observación en el caso del personal de la clínica y vía mail con los representantes de marcas.

La segunda metodología que se utilizó fue el análisis de los sistemas de información, principalmente el administrador de mantenimiento AM, lectura y análisis de los manuales de servicio y de usuario con la finalidad de comprender la dinámica estructural y funcional de los equipos, así como los diferentes procedimientos de mantenimiento, calibración y ajuste.

Finalmente después de la recopilación de información, se organiza y estructura un protocolo documentado para cada marca de cada tipo de equipo, incluyendo todos los procesos que dentro del análisis de manuales e información de los entes primarios, se consideran imprescindibles a la hora de desarrollar un MP a un equipo biomédico.

3.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES REALIZADAS

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Inducción a la institución.										
Recopilación de información.										
Revisión y reclasificación de los equipos según el riesgo. Decreto 4725 de 2005										
Aprendizaje de la dinámica estructural y funcional de los equipos.										
Diseño de protocolos de mantenimiento preventivo.										
Elaboración del documento final.										

Tabla 1: Cronograma

3.3 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS

3.3.1 INDUCCIÓN A LA INSTITUCIÓN

El proceso de inducción a la institución consistió en dos procesos introductorios:

- Inducción a Clínica La Estancia: este proceso estuvo a cargo del departamento de talento humano, radicó en el conocimiento de todos los componentes de gestión y de operación que se llevan a cabo en la clínica; filosofía institucional, objetivos organizacionales, derechos y deberes, valores, política de calidad, departamentos y encargados de los diferentes departamentos y funciones de cada uno de ellos.

- Inducción al departamento de ingeniería biomédica y ambiente físico: durante el tiempo de inducción al área de ingeniería se realizaron actividades de acompañamiento a las acciones de mantenimientos preventivos y correctivos que realizan los ingenieros en los diferentes servicios que atiende el departamento. Adicionalmente, se hizo un reconocimiento de los sistemas de información que apoyan los procesos de mantenimiento y que serían de gran utilidad para el desarrollo del proyecto, en particular el software Administrador de Mantenimiento AM.

3.3.2 RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

Inicialmente y con la finalidad de atender los requerimientos de realización de protocolos de mantenimiento de acuerdo a las normativas vigentes, surgió la necesidad de hacer una revisión de las normas para el mantenimiento de equipos biomédicos, las cuales se mencionaron anteriormente en la sección de normativas, llegándose a la conclusión de que el decreto 4725, considerado el marco de los Dispositivos Médicos en Colombia, podía ser tomado como la norma que marcara los lineamientos a seguir en cuanto al desarrollo del proyecto que se avecinaba.

Seguidamente y mediante el software administrador de mantenimiento fue posible realizar el inventario de equipos biomédicos en Clínica la Estancia e identificar los equipos en estado de operación.

Para poder realizar los protocolos con las especificaciones de diseño, es decir según las recomendaciones del fabricante, la fase de adquisición de manuales de servicio se prolongó durante el desarrollo de todo el proyecto y consistió en hacer las debidas solicitudes a los fabricantes, representantes (importador) y/o proveedores de cada una de las marcas de los equipos que no contaban con dichos manuales.

3.3.3 REVISIÓN Y RECLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS SEGÚN EL RIESGO DECRETO 4725 DE 2005

El decreto 4725 de 2005 establece que la única institución que puede clasificar los dispositivos médicos según el riesgo es el INVIMA y el fabricante o importador dentro de los procesos de gestión del registro sanitario del equipo y/o permiso de comercialización. El permiso de comercialización y el registro sanitario son

documentos que obligatoriamente el comercializador debe entregar al tenedor en el momento de la adquisición de un equipo médico. Antes del 1 de enero de 2009, fecha donde entra en vigencia el decreto 4725 de 2005, los equipos no tenían un registro sanitario ni un permiso de comercialización, por lo tanto los comercializadores no estaban en la obligación de entregar dicha documentación. Por consiguiente Clínica la Estancia tiene la obligación de revisar las reglas para clasificar los equipos biomédicos que fueron adquiridos antes del 1 de enero de 2009.

En las figuras 5, 6, 7 y 8 se presenta un resumen de las reglas para clasificación según el riesgo de dispositivos médicos.

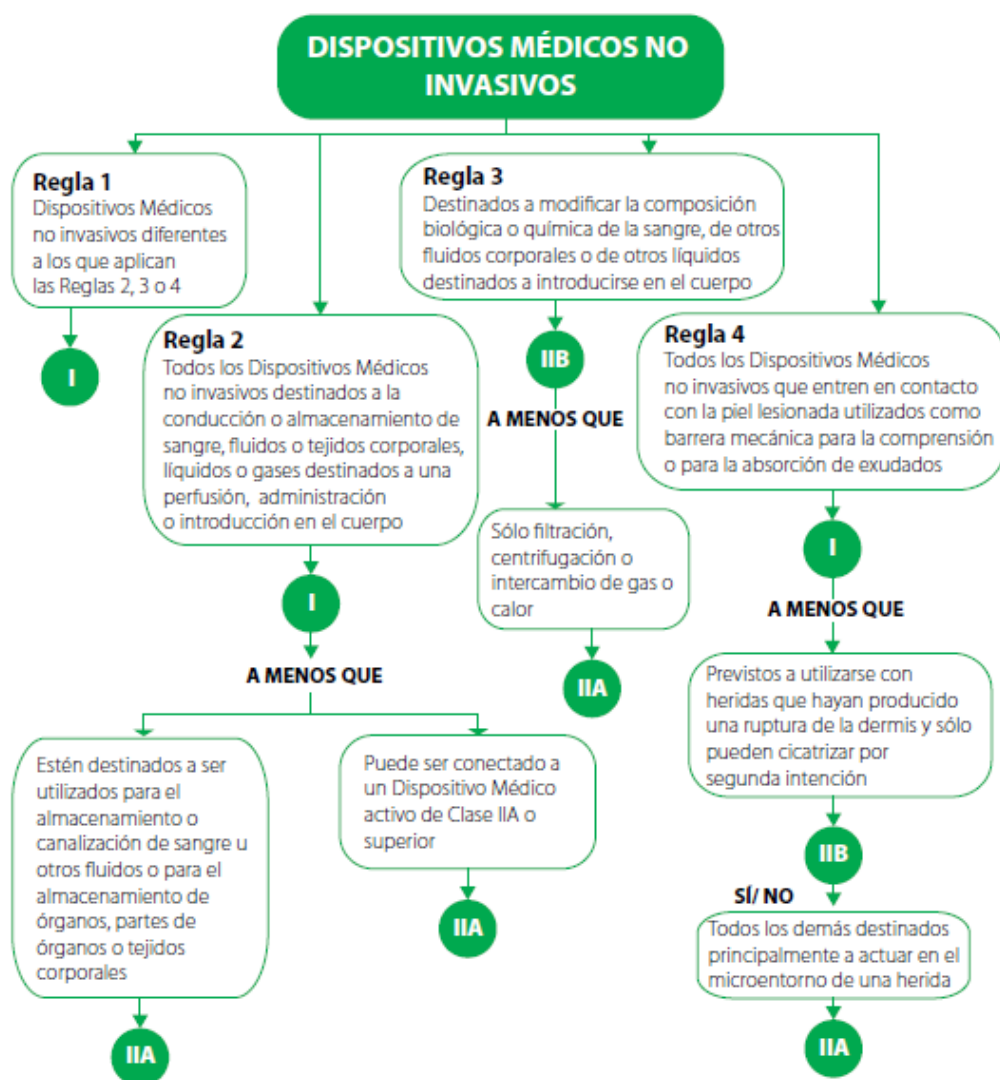


Figura 5: reglas para clasificación de dispositivos médicos no invasivos.
Fuente: INVIMA, ABC de dispositivos médicos.



Figura 7: reglas para clasificación de dispositivos médicos activos.
Fuente: INVIMA, ABC de dispositivos médicos.



Figura 8: reglas para clasificación de dispositivos médicos activos.
Fuente: INVIMA, ABC de dispositivos médicos.

3.3.4 APRENDIZAJE DE LA DINÁMICA ESTRUCTURAL Y FUNCIONAL DE LOS EQUIPOS.

En la medida en que se afronta el diseño del protocolo de determinado equipo, los manuales de usuario y de servicio proporcionan amplia información de los principios de funcionamiento o teorías de operación, estructura del hardware y software, pruebas de mantenimiento, posibles errores que pueden presentar los equipos con sus causas y soluciones, lista de partes y reemplazo de las mismas, entre otras.

En ese mismo sentido, la etapa de aprendizaje de la dinámica estructural y funcional de los equipos se extiende durante toda la etapa de diseño de protocolos.

3.3.5 DISEÑO DE PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

Al determinar el número de equipos en el inventario que entrarían dentro del desarrollo de protocolos de mantenimiento, salta a la vista que el proceso podía resultar difícil de manejar, como resultado de este análisis se limitó el proyecto al desarrollo de protocolos para equipos de riesgo IIB y III según la clasificación por riesgo del decreto 4725 de 2005.

También se estableció que se haría un protocolo por tipo de equipo y por marca más no por modelo, es decir, un protocolo incluiría todos los modelos de una misma marca de un tipo de equipo, por ejemplo se desarrolló un solo protocolo para los tres modelos de equipos portátiles de rayos x marca siemens, sin embargo el protocolo incluye todos los procesos de mantenimiento que ha establecido el fabricante en los tres manuales de servicio.

Después de la identificación de los principios de funcionamiento, las teorías de operación, los componentes de hardware y software del equipo, es cuando se da lugar a la estructuración del documento protocolo para cada equipo o grupo de equipos.

3.3.6 ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO FINAL.

La elaboración del documento final consistió en la unificación de todos los protocolos individuales en uno solo considerado el Plan de inspección y

Mantenimiento Preventivo de Equipo Biomédicos, que en esta primera versión contiene solo equipos de riesgo IIB, III y algunos IIA, pero Clínica La Estancia debe considerar una segunda versión que la que enmarque los equipos que por tiempo no se incluyen en el desarrollo del presente proyecto. Este documento final debe pasar por el departamento de calidad y por la subgerencia de la clínica para que se apruebe como plan institucional y como plan del departamento de ingeniería biomédica y ambiente físico.

3.4 PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Los protocolos de mantenimiento preventivo se desarrollan con el propósito de unificar los conceptos y criterios técnicos sobre las diferentes actividades que se deben realizar según el fabricante y en especial para que el personal que interviene este mantenimiento maneje los mismos estándares y estos constituyan una guía rápida de los pasos necesarios a seguir.

Basados en la información que entrega el fabricante, considerando los requisitos que debe contener el protocolo según el documento borrador de lineamientos a seguir en la gestión del mantenimiento de equipos y teniendo en cuenta algunos ítems incorporados en el actual plan de inspección y mantenimiento preventivo de Clínica La Estancia, se presenta una lista ordenada cronológicamente de las actividades que se deben realizar para el mantenimiento preventivo del equipo, cada uno de los apartados que se incluye dentro de cada protocolo son los numerados a continuación.

3.4.1 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO.

Se hace una introducción sobre el equipo y su principio de funcionamiento, con el fin de que las personas encargadas del mantenimiento se familiaricen con el equipo.

3.4.2 CÓDIGO ECRI DEL EQUIPO.

Este código se refiere al código de un nomenclador internacional como ECRI o GMDN.

3.4.3 MARCA

Este dato se obtiene del Equipo o en su defecto del registro sanitario o permiso de comercialización.

3.4.4 MODELO

Este dato se obtiene del Equipo o en su defecto del registro sanitario o permiso de comercialización.

3.4.5 CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA.

3.4.5.1 EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO

Los conforman todos aquellos equipos que se utilizan para conocer el estado de salud de un paciente. Normalmente miden señales fisiológicas que se procesan en forma de señales directamente relacionadas con las manifestaciones vitales (estado de salud) de un paciente. Los datos recogidos sirven al médico para definir el tratamiento a seguir con el paciente (5).

3.4.5.2 EQUIPOS DE PREVENCIÓN

Los conforman aquellos equipos que se utilizan para evitar que se produzcan condiciones ambientales peligrosas para la salud de los pacientes, pues eliminan tales situaciones. Ejemplo: Los esterilizadores evitan que se contaminen biológicamente elementos tales como, instrumental, y ropa quirúrgica (5).

3.4.5.3 EQUIPOS DE REHABILITACIÓN

Son aquellos equipos que se utilizan para devolver las facultades a un paciente que las haya perdido de forma no irreversible, o que por diversas anomalías no las haya podido desarrollar, siendo viable su recuperación. Ejemplo: todo el equipo que se utiliza en procesos de terapia física y rehabilitación (5).

3.4.5.4 EQUIPOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO

Son aquellos equipos que se utilizan en procesos de laboratorio clínico; pertenecen a un subgrupo de los equipos de diagnóstico, pero fueron manejados

por aparte en la citada resolución, razón por la que manejan aparte de otros equipos usados para el diagnóstico (5).

3.4.5.5 EQUIPOS DE TRATAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA VIDA

Lo conforman aquellos equipos que se utilizan para realizar algún procedimiento o tratamiento mediante el cual se pretende mantener controladas las condiciones vitales de un paciente, o corregir anomalías que afectan su estado de salud. Igualmente pertenecen a esta categoría los equipos que son indispensables para la realización de los procedimientos o que son utilizados para ayudar a efectuarlos (5).

3.4.6 CLASIFICACIÓN POR RIESGO.

Extraída del registro sanitario o permiso de comercialización según el decreto 4725 del 2005.

3.4.7 FRECUENCIA.

Se refiere a la periodicidad que estableció para realizar el mantenimiento preventivo, basado en recomendaciones del fabricante.

3.4.8 TIEMPO ESTIMADO.

Define la duración estándar, en horas, del procedimiento de mantenimiento del equipo, incluye los tiempos de traslado y entrega al personal asistencial.

3.4.9 PROCEDIMIENTOS.

Basados en la información que entrega el fabricante, presenta una lista ordenada cronológicamente de las actividades que se deben realizar para el mantenimiento preventivo del equipo.

3.4.10 MEDICIONES.

Se definen las mediciones que se deben realizar sobre el equipo para asegurar que se encuentra dentro de los rangos definidos por el fabricante para su correcto funcionamiento. Se especifican los valores de referencia para las mediciones.

3.4.11 RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD.

Se especifica cuáles son las recomendaciones que se deben tener en cuenta respecto a la seguridad del personal técnico, para desarrollar las actividades de mantenimiento preventivo. Se incluye en estas recomendaciones la seguridad eléctrica y control de infecciones, entre otras.

3.4.12 HERRAMIENTAS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN.

En este apartado se listan las herramientas y los equipos de medición que se requieren para realizar estas actividades. Incluya la dotación que sea necesaria con el objetivo de tenerla en cuenta para la adquisición en cada institución o como requisito de contratación para las actividades de mantenimiento externas.

3.4.13 INSUMOS.

Se especifican los insumos que puedan llegar a utilizarse como elementos desinfectantes y lubricantes.

3.5 RESULTADOS

3.5.1 INVENTARIO

Clínica La Estancia S.A es una IPS privada que presta servicios de mediana y alta complejidad, cuenta con áreas especializadas como Cirugía, Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), Hospitalización, Consulta Externa, Laboratorio Clínico, Imágenes, entre otras, provistas con equipos biomédicos destinados al tratamiento, diagnóstico y supervisión de los pacientes, por tanto es de real

importancia que los equipos se mantengan en perfectas condiciones de funcionamiento y de seguridad, esto se consigue mediante actividades programadas de mantenimientos preventivos, entre otras (mantenimientos predictivos, correctivos).

Para realizar los protocolos de mantenimiento preventivo, se tuvo en cuenta el inventario de equipos biomédicos en operación en todas las áreas de Clínica La Estancia, las hojas de vida de cada uno de ellos y manuales de usuario y de servicio.

Según el AM, se cuenta con 257 equipos en operación, los cuales se muestran en orden alfabético en los anexos A1 junto con su clasificación por riesgo.

3.5.2 CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS POR RIESGO.

Dado al gran número de equipos en operación existentes en las diferentes áreas, se ha visto la necesidad de delimitar la atención a equipos significativos, ya que de lo contrario este proceso se hace ineficiente o inmanejable, para ello se debe dar prioridad al mantenimiento de equipos según el criterio de riesgo, donde se tuvo en cuenta parámetros que permiten hacer esta clasificación, conjuntamente se realizaron protocolos documentados de mantenimiento preventivo para estandarizar este proceso, a fin de brindar herramientas necesarias y capacitar al personal del área de mantenimiento en cuanto al funcionamiento y precauciones necesarias para la manipulación de equipos.

La re-clasificación de los equipos según el nivel de riesgo se hizo en base al decreto 4725 de 2005, con el fin de determinar el volumen de equipos que se debían atender dentro del proyecto, es decir los que equipos que entren dentro de las clasificaciones IIB y III. Según el anexo 1, se pueden identificar los siguientes números de equipos:

- Equipos de riesgo I: 87
- Equipos de riesgo IIA: 87
- Equipos de riesgo IIB: 74
- Equipos de riesgo III: 9

La figura 9 muestra los mismos resultados, el 34% de los equipos en operación corresponden a equipos de riesgo I, otro 34% a equipos de riesgo IIA, el 29% de los equipos son de riesgo IIB y un 3% corresponden a un riesgo III.

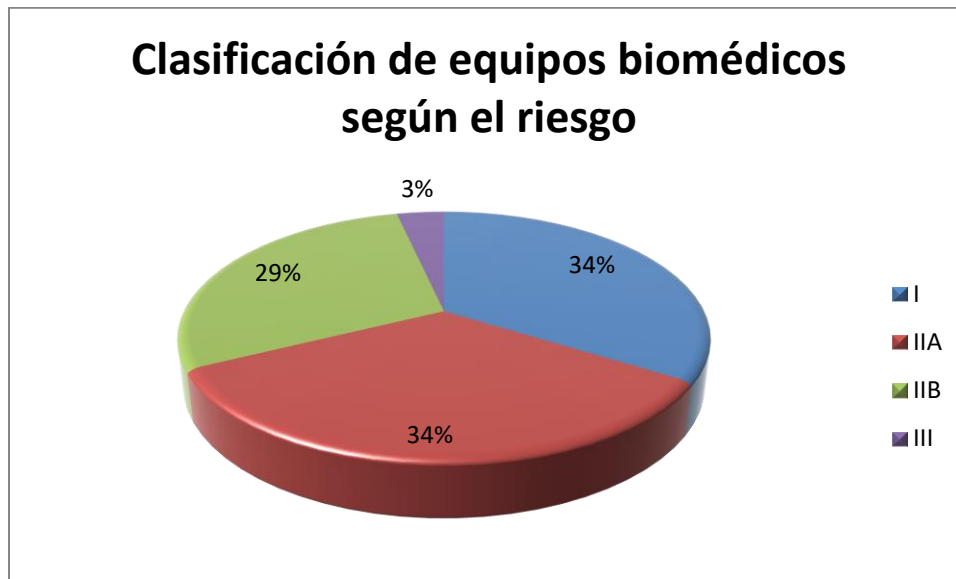


Figura 9: clasificación de equipos biomédicos según el riesgo, decreto 4725 de 2005.

Fuente: creación propia.

3.5.3 EQUIPOS ATENDIDOS DENTRO DEL DESARROLLO DE PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

La **tabla 2** muestra los equipos que se deben incluir en el desarrollo de protocolos de mantenimiento en concordancia con lo establecido anteriormente, se identifican 83 equipos.

Como se había mencionado con anterioridad para poder desarrollar los protocolos de mantenimiento según las recomendaciones del fabricante es indispensable contar principalmente con los manuales de servicio, desafortunadamente y con la gestión que se hizo con los representantes de ventas de cada equipo sin manual, de 15 equipos fue imposible conseguir los mencionados manuales, estos equipos se relacionan en la **tabla 3**.

Finalmente la **figura 10** muestra los resultados finales de equipos de mediano y alto riesgo con protocolo de mantenimiento en relación a los equipos sin protocolo. Como se puede observar el 82 % de los equipos es decir un número de 68 equipos se atienden en el diseño y solo el 18% correspondiente a los 15 equipos sin manuales de servicio, se quedan sin protocolo de mantenimiento.

Item	Equipo	Marca	Modelo	Riesgo
1	Balanza Analítica	Boeco	Bbl64	IIB
2	Bomba De Infusión	Fresenius Kabi	Volumat Mc Agilia	IIB
3	Calentador Térmico Para Fluidos	Hot Line	HI90	IIB
4	Centrifuga Para Perfusión	Medtronic	Bioconsole 560	IIB
5	Compresor De Aire Medicinal	Emse	3dox10t120	IIB
6	Doppler Fetal	Huntleigh	Fd1+	IIB
7	Doppler Fetal	Huntleigh	D920	IIB
8	Eco-cardiógrafo	Esaote	Mylab 30 Gold	IIB
9	Ecógrafo	Ge Healthcare	Volucion E6	IIB
10	Ecógrafo	Toshiba	Nemio 20	IIB
11	Ecógrafo	Philips	Hd7-6	IIB
12	Electrocardiografo	Nihon Kohden	Cardiofax Ecg1150	IIB
13	Electrocardiografo	Nihon Kohden	Cardiofax Ecg9620	IIB
14	Electrocardiografo	Schiller	At-101	IIB
15	Electrocardiografo	Burdik	Ek 10	IIB
16	Electrocardiografo	Mindray	Beneheart R12	IIB
17	Equipo De Resonancia Magnética Nuclear Rmn	Siemens	Magnetom Concerto	III
18	Equipo De Rx Digital	Ecoray	Fxd-900	IIB
19	Equipo De Tomografía Axial Computarizada Tac	Siemens	Somaton Emotion	III
20	Equipo Fijo De Rx	Siemens	Multix B	IIB
21	Equipo Rayos X Portátil	Siemens	Polymobil Plus	IIB
22	Equipo Rayos X Portátil	Siemens	Polimovil Iii	IIB
23	Equipo Rayos X Portátil	Siemens	Mobilett Xp	IIB

24	Estilete De Fibra Óptica	Mercury Medical	Air Vu 30000 Glmm	IIB
25	Estimulador Del Nervio Periférico	Neurotechnology	No Visible	IIB
26	Estimulador Del Nervio Periférico	Tof-Watch	No Visible	IIB
27	Estimulador Del Nervio Periférico	Chatanooga	2777	IIB
28	Inyector De Medios De Contraste	Medrad	Vistron Ct	IIB
29	Inyector De Medios De Contraste	Medrad	Stellant	IIB
30	Litotriptor Extracorporeo	Direx Medical System	Tripter Compact	IIB
31	Máquina De Anestesia	Ohmeda	Modulus li Plus	III
32	Máquina De Anestesia	Draguer	Fabius Plus	III
33	Máquina De Anestesia	Draguer	Fabius Premium Gs	III
34	Máquina De Gases	Radiometer Copenhage	Abl 800	IIB
35	Marcapasos Mono Cameral Temporal	Medtronic	5348	III
36	Marcapasos Bicameral Temporal	Medtronic	5388	III
37	Marcapasos Temporal	Osypka	101h	III
38	Medidor De Tiempos De Coagulación	Medtronic	Act Plus	IIB
39	Monitor Multiparametro	Mindray	Pm 6000	IIB
40	Monitor Multiparametro	Mindray	Pm 7000	IIB
41	Monitor Multiparametro	Mindray	Pm 9000	IIB
42	Monitor Multiparametro	Mindray	lpm 9800	IIB
43	Monitor Multiparametro	Mindray	Imec12	IIB
44	Monitor Multiparametro	Mindray	Imec10	IIB
45	Monitor Multiparametro	Medrad	Veris	IIB

46	Equipo De Monóxido De Carbono	Amico	A310	IIB
47	Nebulizador	Pulmo Devlbiss	Aide 5650d	IIB
48	Nebulizador	Pulmo Devlbiss	Aide 3655dx	IIB
49	Oxímetro De Pulso	Nellcor	N65-1	IIB
50	Oxímetro De Pulso	Mindray	Pm 50	IIB
51	Oxímetro De Pulso	Huge	Ah50dl	IIB
52	Oxímetro De Pulso	Criticare	504 Plus	IIB
53	Oxímetro De Pulso	Edan	H100b	IIB
54	Reanimador Cardiaco	Medtronic	Life Pak 20	IIB
55	Reanimador Cardiaco	Medtronic	Lifepak 12	IIB
56	Reanimador Cardiaco	Zoll	M Series	IIB
57	Reanimador Cardiaco	Burdik	Medic 5	IIB
58	Reanimador Cardiaco	Shiller	Defiguard 4000	IIB
59	Reanimador Cardiaco	Mindray	Beneheart D3	IIB
60	Sistema Modular De Perfusión	Sarns	8000	IIB
61	Ventilador Maquina De Anestesia	Ohmeda	7810	III
62	Ventilador Médico	Vela Viasys	16186-08	IIB
63	Ventilador Medico	Vela Viasys	15997-08	IIB
64	Ventilador Medico	Draguer	Savina	IIB
65	Ventilador Medico	Draguer	Savina 300	IIB
66	Ventilador Medico	Draguer	Oxilog 2000 Plus	IIB
67	Ventilador Medico	Draguer	Bebe Log 8000	IIB
68	Ventilador Medico	Draguer	Evita-4	IIB

69	Ventilador Medico	Air Liquide	Monnal T75	IIB
70	Ventilador Médico	Intermed	Inter Plus	IIB
71	Ventilador Medico	Siemens	Servo 300a	IIB
72	Ventilador Medico	Sensor Medics	3100 A	IIB
73	Ventilador Medico	Sechrist	Iv 100	IIB
74	Ventilador Medico	Sechrist	Iv 100 B	IIB
75	Ventilador Medico	Sechrist	Iv 200	IIB
76	Ventilador Medico	Sechrist	Milenium	IIB
77	Ventilador Medico	Sle	2000 Infant	IIB
78	Ventilador Medico	Sle	2005 Infant	IIB
79	Ventilador Medico	Sle	5000	IIB
80	Ventilador Medico	Sle	4000	IIB
81	Ventilador Medico	Puritan Benett	840	IIB
82	Ventilador Medico	Carefusion	16532-09	IIB
83	Ventilador Medico	Maquet	Servo I	IIB

Tabla 2: Equipos de riesgo IIB y III en operación en clínica la estancia.

Item	Equipo	Marca	Modelo	Riesgo
1	Balanza Analítica	Boeco	Bbl64	IIB
2	Bomba De Infusión	Fresenius Kabi	Volumat MC Agilia	IIB
3	Compresor De Aire Medicinal	Emse	3dox10t120	IIB
4	Ecocardiógrafo	Esaote	Mylab 30 Gold	IIB
5	Ecógrafo	Toshiba	Nemio 20/Uips-55ua/S	IIB
6	Ecógrafo	Philips	Hd7-6	IIB
7	Estilete De Fibra Óptica	Mercury Medical	AIR Vu 30000 GLMM	IIB

8	Estimulador Del Nervio Periférico	Neurotechnology	No Visible	IIB
9	Estimulador Del Nervio Periférico	Chatanooga	2777	IIB
10	Medidor De Tiempos De Coagulación	Medtronic	Act Plus	IIB
11	Oxímetro De Pulso	Huge	Ah50dl	IIB
12	Oxímetro De Pulso	Edan	H100b	IIB
13	Ventilador Médico	Air Liquide	Monnal T75	IIB
14	Ventilador Médico	Intermed	Inter Plus	IIB
15	Ventilador Médico	Sensor Medics	3100 A	IIB

Tabla 3: Equipos de riesgo IIB y III sin manual de servicio.

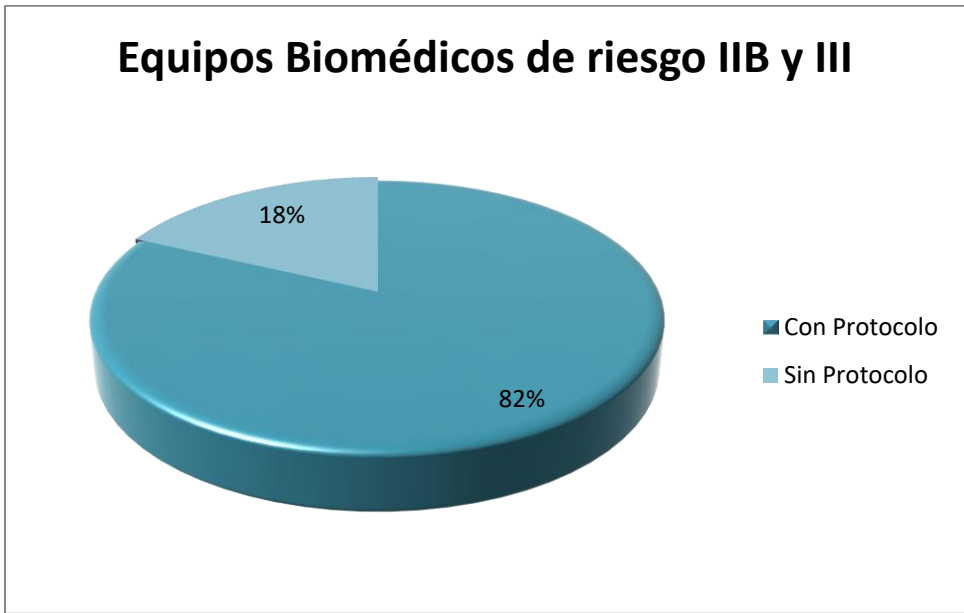


Figura 9: resultados de diseño de protocolos de mantenimiento de equipos de mediano y alto riesgo.
Fuente: creación propia.



Figura 10: porcentajes finales.
Fuente: creación propia.

Adicionalmente, se incluyó monitores de signos vitales, clasificados dentro de grupo de riesgo IIA por el volumen presente de estos equipos en la clínica, los monitores de signos vitales son: Mindray PM8000 / Mindray IMEC 8 / Mindray MEC 1200 / Edan M8B / Edan M50 / Draguer Infinity Vista XL.

La figura 10 muestra los resultados finales, el 28% de los equipos de la clínica, correspondientes a equipos de riesgo III, IIB y IIA fue incluido dentro de los protocolos, el 72% de los equipos restantes, correspondientes a equipos de riesgo I y IIA deben tenerse en cuenta para una segunda fase de elaboración de protocolos por parte de Clínica la Estancia.

En conclusión se desarrollaron 43 protocolos por marca y tipo de equipo, diríjase a la sección de anexos para su revisión.

3.6 IMPLEMENTACIÓN

Ya que el proceso de diseño de protocolos de mantenimiento preventivo se encuentra dentro la fase de gestión operativa del mantenimiento, la fase de implementación de dichos protocolos debe ser efectuada por el personal del departamento de ingeniería biomédica, debe consistir en la lectura detallada de cada protocolo antes de iniciar un mantenimiento, seguidamente la elaboración de una lista de chequeo que ha de incluir cada prueba incluida en el protocolo con su respectivo resultado y las pruebas adicionales que considere el departamento, esta lista de chequeo debe ser adjuntada a la hoja de vida del equipo una vez finalizado el proceso de mantenimiento preventivo.

3.7 CONOCIMIENTO ADQUIRIDO Y APORTE A LA ORGANIZACIÓN

El desarrollo del proyecto de pasantía significó el aprendizaje de aspectos generales y específicos en cuanto a las normativas que rigen los procesos de gestión y operación del mantenimiento de dispositivos médicos y en particular de equipos biomédicos.

Durante el desarrollo de cada documento de protocolo se hallaba implícita la necesidad de hacer una lectura analítica e interiorizar los principios de funcionamiento de cada equipo, su dinámica estructural y funcional, los

procedimientos de limpieza y desinfección, las inspecciones visuales y funcionales, pruebas de verificación de la calibración, así como los ajustes en el caso de que el equipo no pasara la calibración. Todos estos son conocimientos adquiridos durante el desarrollo del proyecto de pasantía.

Adicionalmente a los conocimientos técnicos adquiridos, la experiencia y la labor en Clínica La Estancia fue una experiencia muy enriquecedora desde el punto de vista humano, es en estos sitios donde se alcanza a comprender las múltiples formas mediante las cuales es posible ayudar a una persona en situación de vulnerabilidad.

Con el diseño de protocolos para el MP de equipos médicos, Clínica la Estancia avanza un paso hacia el cumplimiento de las exigencias que se hacen a las IPS dentro del decreto 4725 de 2005 en el marco del mantenimiento de dispositivos médicos.

Los protocolos de MP elaborados también favorecen el trabajo del personal de mantenimiento en tanto que establecen rutinas fáciles de comprender y dan indicaciones específicas para cada una de las pruebas que recomienda el fabricante.

Clínica la Estancia es una institución comprometida con el cuidado, el bienestar y el mejoramiento de sus usuarios, esto en condiciones humanizadas y seguras [3], en ese mismo sentido, la elaboración del plan de inspección y mantenimiento preventivo de equipos médicos surge como actividad primordial para mantener los equipos en las mejores condiciones de funcionamiento y seguridad para el usuario. Así, el plan de inspección el cual está compuesto por los protocolos de MP elaborados, se establece como una herramienta fundamental que contribuye a la prestación de un servicio de salud de calidad y seguro.

CAPITULO IV

FORTALEZAS Y DEBILIDADES DEL PROCESO VIVENCIADO, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 DEBILIDADES Y FORTALEZAS DEL PROCESO VIVENCIADO

El proceso de diseño de protocolos de mantenimiento preventivo pudo verse afectado negativamente debido a la existencia de los siguientes puntos en contra:

- Inexistencia de manuales de servicio e imposibilidad para conseguirlos, aspecto que impide directamente que se realicen los protocolos.
- Manuales de servicio en físico y en idioma inglés, el trabajo con manuales de servicio con estas características fue significativamente más dispendioso que el trabajo que se realizaría con un manual en digital y en español, inicialmente se necesitaba escanear el documento, pasar cada imagen por un software de reconocimiento de caracteres ópticos para extraer el texto de interés, posteriormente traducirlo para finalmente poder organizar el protocolo con cada prueba establecida en el manual de servicio.

Por otro lado el proceso vivenciado contó con las siguientes fortalezas:

- Vinculación laboral durante el periodo de permanencia en la institución (6 meses).
- Colaboración por parte de los ingenieros que conforman el departamento en cuanto a procesos internos, a aspectos específicos de los equipos y a gestión de manuales de servicio.
- Sistemas informáticos con información actualizada sobre los equipos.
- Ambiente laboral saludable y humano.

4.2 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Desde el presente trabajo se llegó a concluir y recomendar:

- Se identificó la estrategia de mantenimiento adecuada para los equipos biomédicos establecida en el mantenimiento basado en intervalos, mantenimiento basado en mantenimientos predictivos, mantenimiento a modo de falla, mantenimiento en base a mantenimientos correctivos.

- En Clínica la Estancia existe una metodología de ejecución mixta de las actividades de mantenimiento de equipos biomédicos, es decir hay equipos cuyos mantenimientos son contratados con terceros, pero existe una mayor tendencia a la metodología de mantenimiento a través del área de ingeniería biomédica de la clínica, en tanto que los contratos de mantenimiento con fabricantes y/o empresas externas, suelen tener costos muy elevados.
- Para que el mantenimiento se desarrolle de la mejor forma, el departamento de ingeniería debe estar capacitado y conocer ampliamente los manejos que el fabricante recomienda tener con los equipos. En este mismo sentido el diseño de protocolos estandariza los procesos de mantenimiento y facilita al personal encargado el desarrollo de los mismos por medio del establecimiento de rutinas de fácil comprensión y manejo
- Se diseñó 43 protocolos para el mantenimiento preventivo de equipos biomédicos, lo que enmarca el 82% de los equipos de riesgo IIB y III.
- Se logró identificar dentro de las técnicas de gestión de recursos, la gestión del recurso humano. En ese mismo orden de ideas, es importante en la gestión del recurso humano que Clínica la Estancia tenga un plan de capacitación continua para el personal tanto técnico como de ingeniería, en cuanto a las rutinas de mantenimiento que deben seguir y en cuanto a la gestión de los materiales de mantenimiento que tienen a su disposición.
- Dentro de los procesos de capacitación al personal y como actividades a implementar, se sugiere que el departamento de ingeniería realice jornadas de socialización y análisis de las rutinas establecidas dentro de cada protocolo, esto con la finalidad de que exista una sinergia entre el diseño de protocolos de mantenimiento que corresponde a la fase de gestión (humana y operativa) y la ejecución de los mismos, proceso que corresponde a la fase de implementación.
- Es de vital importancia que el ingeniero encargado de un mantenimiento lea anticipadamente todas las instrucciones presentes en el protocolo de mantenimiento o en su defecto las instrucciones presentes en el manual de servicio del equipo con la finalidad de que el equipo se mantenga en las condiciones de funcionamiento y seguridad establecidas por el fabricante.
- Se recomienda gestionar dentro del área de ingeniería biomédica una segunda fase de diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo para el 72% de los equipos restantes correspondientes a riesgo I y IIA.
- Se logró un trabajo final acorde a las especificaciones de diseño y necesidades de la institución.

REFERENCIAS

- [1] Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005. [Internet]. [Consultado 20 octubre de 2015]. Disponible en:
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=18697>
- [2] Ministerio De Protección Social NAOG. Libro Blanco del Equipamiento Hospitalario. Tecnología en Salud y Equipamiento Biomédico. [Internet]. Bogotá; 2009 [consultado 20 Julio de 2016]. Disponible en:
<http://es.scribd.com/doc/79593109/Libro-Blanco-Capitulo-3-Documento-Tecnico-de-Equipo-Biomedico>
- [3] Clínica La Estancia 2016. *Clínica la Estancia*. [Internet]. [Consultado 18 agosto de 2016]. Disponible en:
<http://www.laestancia.com.co/web/la-estancia>
- [4] World Health Organization. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. [Internet]. 1st ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 [consultado el 23 de agosto de 2016]. 90 p. Disponible en:
http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501536_spa.pdf
- [5] Ministerio de Salud y Protección Social. Documento propuesta para lineamientos a seguir en la gestión de mantenimiento de equipos biomédicos.
- [6] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. ABC de dispositivos médicos. [Internet]. [Consultado el 26 de agosto de 2016]. Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>
- [7] Secretaria distrital de salud. Resolución 4816 de 2008. [Internet]. Consultado el 26 de agosto de 2016]. Disponible en:
<http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20IIH/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>

ANEXOS

ANEXO 1, INVENTARIO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS EN OPERACIÓN EN CLÍNICA LA ESTANCIA

Item	Equipo	Marca	Modelo	Riesgo
1	Arco En C	Siemens	Siremobil Compact L	IIA
2	Artroscopio	Stryker	Tps	I
3	Aspirador	Gomco	3040	IIA
4	Aspirador	Thomas	1245	IIA
5	Aspirador (De Pared)	Thomas	1240	IIA
6	Aspirador	Thomas	1634 Dc	IIA
7	Autoclave	Getinge	Hs 6613 Er-2	IIA
8	Autoclave	Jericho	356d	IIA
9	Balanza	Ohaus	Triple Beam	I
10	Balanza	Detecto	Mc Rgt A	I
11	Balanza	Detecto	Tallimetro	I
12	Balanza	Seca	727	I
13	Balanza	Boeco	Bbl 62	I
14	Balanza	Healt O Meter	402kl	I
15	Balanza	Healt O Meter	727	I
16	Balanza	Healt O Meter	410	I
17	Balanza	Healt O Meter	349klx	I
18	Balanza	Healt O Meter	Acs-20a-Ye	I
19	Balanza	Healt O Meter	Tallimetro	I
20	Balanza Analítica	Boeco	Bbl64	IIB
21	Balanza Pediátrica Digital	Healt O Meter	553kl	I
22	Balanza Pediátrica Digital	Healt O Meter	Infant Scale	I
23	Balanza Pediátrica Digital	Seca	3341321008	I
24	Balanza Pediátrica Digital	Cardinal	6745	I
25	Banda Caminadora	Full Vision Inc	Tmx425	I
26	Baño Serológico	Memmert	Wne-10	IIA
27	Bomba De Infusión	Fresenius Kabi	Volumat Mc Agilia	IIB

28	Bomba De Vacío	Amico	1drrst120	I
29	Cabezal De Cámara Laparoscopia	Stryker	1288210105i	IIA
30	Calentador Térmico Para Fluidos	Hot Line	HI90	IIB
31	Cama Hospitalaria	Los Pinos	740 SI	I
32	Cama Hospitalaria	Los Pinos	740sv09	I
33	Cama Hospitalaria	Los Pinos	740v01.08	I
34	Cama Hospitalaria	Los Pinos	15ehiebabe	I
35	Cámara De Bioseguridad	D. Industrial	Clase lia	IIA
36	Cámara De Video Urología	Richard Wolf	5506 3ccd	I
37	Centrifuga	Clay Adams	Dinac	IIA
38	Centrifuga	Clay Adams	Compact li	IIA
39	Centrifuga	Clay Adams	Sero-Fuge 2000	IIA
40	Centrifuga De 6 Tubos	Ortoalresa	Digicen 20	IIA
41	Centrifuga Para Perfusión	Medtronic	Bioconsole 560	IIB
42	Compresor De Aire Medicinal	Emse	3dox10t120	IIB
43	Computador Radiográfico (Cr) Estación De Digitalización De Imágenes	Kodak	Direct View Cr850 Sy	IIA
44	Doppler Fetal	Huntleigh	Fd1+	IIB
45	Doppler Fetal	Huntleigh	D920	IIB
46	Eco-cardiógrafo	Esaote	Mylab 30 Gold	IIB
47	Ecógrafo	Ge Healthcare	Volucion E6	IIB
48	Ecógrafo	Toshiba	Nemio 20	IIB
49	Ecógrafo	Philips	Hd7-6	IIB
50	Electro-bisturí	Valleylab	Force li	IIA
51	Electro-bisturí	Valleylab	Force Fx	IIA
52	Electro-bisturí	Valleylab	Force Triad	IIA
53	Electrocardiografo	Nihon Kohden	Cardiofax Ecg1150	IIB
54	Electrocardiografo	Nihon Kohden	Cardiofax Ecg9620	IIB
55	Electrocardiografo	Schiller	At-101	IIB

56	Electrocardiografo	Burdik	Ek 10	IIB
57	Electrocardiografo	Mindray	Beneheart R12	IIB
58	Electrocauterio	Sky	Super Frecator	IIA
59	Endotest	Endotest	Ce0123	I
60	Equipo De Diálisis	Nikkiso	Aquarius	IIA
61	Equipo De Hemocultivos	Becton Dickinson	Batec Fx Top	IIA
62	Equipo De Órganos	Welch Allyn	211/13010	I
63	Equipo De Órganos	Welch Allyn	29000/19090	I
64	Equipo De Órganos De Pared	Welch Allyn	767	I
65	Equipo De Órganos De Pared	Welch Allyn	Ce 0297	I
66	Equipo De Oxido Nitrico	Datex Ohmeda	Inovent	IIA
67	Equipo De Resonancia Magnética Nuclear Rmn	Siemens	Magnetom Concerto	III
68	Equipo De Rx Digital	Ecoray	Fxd-900	IIB
69	Equipo De Tomografía Axial Computarizada Tac	Siemens	Somaton Emotion	III
70	Equipo De Urodinamia	Utah Medical	650-100	IIA
71	Equipo Fijo De Rx	Siemens	Multix B	IIB
72	Equipo Rayos X Portátil	Siemens	Polymobil Plus	IIB
73	Equipo Rayos X Portátil	Siemens	Polimovil Iii	IIB
74	Equipo Rayos X Portátil	Siemens	Mobilett Xp	IIB
75	Esterilizador De Oxido De Etileno	3m	Sterivac 5xl	IIA
76	Estilete De Fibra Óptica	Mercury Medical	Air Vu 30000 Glmm	IIB
77	Estimulador Del Nervio Periférico	Neurotechnology	No Visible	IIB
78	Estimulador Del Nervio Periférico	Tof-Watch	No Visible	IIB
79	Estimulador Del Nervio Periférico	Chatanooga	2777	IIB
80	Hidroflo	Pedrollo	Cp700c	I
81	Hidroflo	Ihm S.A	15h-3tw	I
82	Holter Recoder De ECG	Braemar	Dxp 1000	IIA
83	Holter Recoder De ECG	Vx3	Vx3i Series F	IIA
84	Holter Recoder De ECG	Cardioscan	300-3a	IIA

85	Horno	Memmert	Frb214064	IIA
86	Horno	Fisher	Iso Temp 2000	IIA
87	Humidificador	Fisher Y Paykel	Mr850	IIA
88	Humidificador	Fisher Y Paykel	Mr730	IIA
89	Humidificador	Fisher Y Paykel	Mr410	IIA
90	Impresora Laser Para Sistema De Digitalización De Imagen	Kodak	Dryview 8900	IIA
91	Incubadora	Medix	Natal Care Lx	IIA
92	Incubadora	Draguer	C2000	IIA
93	Incubadora	Fanem	C186ts	IIA
94	Incubadora	Air Shields	C100	IIA
95	Incubadora De Transporte	Ohio Medical	Air Vac	IIA
96	Incubadora Para Lectura De Control Biológico	3m	Attestautoreader 290	IIA
97	Intercambiador De Calor	Cincinnati Sub Zero	Hemoterm 400hr	IIA
98	Inyector De Medios De Contraste	Medrad	Vistron Ct	IIB
99	Inyector De Medios De Contraste	Medrad	Stellant	IIB
100	Lámpara Auxiliar	Welch Allyn	44200	I
101	Lámpara Auxiliar	Welch Allyn	Gs300	I
102	Lámpara Cielítica	Draguer	Vistron Ct	I
103	Lámpara Cielítica	Draguer	Sola Premium	I
104	Lámpara Cielítica	Steris Amsco	Harmony	I
105	Lámpara De Calor Radiante	Fanem	Multisystem	IIA
106	Lámpara De Calor Radiante	Draguer	Babytherm8004	IIA
107	Lámpara De Calor Radiante	Draguer	W30r-60	IIA
108	Lámpara De Examinación	Welch Allyn	Gsexamlghtiv	IIA
109	Lámpara De Fototerapia	Draguer	Pt-4000	IIA
110	Lámpara De Fototerapia	Mahos	Sin Modelo	IIA
111	Laringoscopio	Welch Allyn	60813	IIA

112	Laringoscopio	Welch Allyn	60300	IIA
113	Laringoscopio	Galemed	Sin Modelo	IIA
114	Lavador	Awareness	Sf 2600	IIA
115	Lector De Barras	Awareness	Sf 3200	IIA
116	Litotriptor Extracorporeo	Direx Medical System	Tripter Compact	IIB
117	Manta Térmica	Tycos	Wt5300a	I
118	Manta Térmica	Equator	Level 1 Eq 5000	I
119	Manta Térmica	Nellcor	Wt5300	I
120	Máquina De Anestesia	Ohmeda	Modulus Ii Plus	III
121	Máquina De Anestesia	Draguer	Fabius Plus	III
122	Máquina De Anestesia	Draguer	Fabius Gs Premium	III
123	Máquina De Gases	Radiometer Copenhagen	Abl 800	IIB
124	Marcapasos Mono Cameral Temporal	Medtronic	5348	III
125	Marcapasos Bicameral Temporal	Medtronic	5388	III
126	Marcapaso Temporal	Osypka	101h	III
127	Medidor De Tiempos De Coagulación	Medtronic	Act Plus	IIB
128	Mesa De Cirugía	Opt	Opt30	I
129	Mesa De Cirugía	Opt	Opt20	I
130	Mesa De Cirugía	Beigin	Acm-T506	I
131	Mesa De Cirugía	Amtai	Acm	I
132	Mesa De Parto	Linnet	Jornan H2egyn	IIA
133	Microcentrifuga	Clay Adams	Readacrit	IIA
134	Microscopio	Olympus	Cx31 44403413	IIA
135	Microscopio	Olympus	Cx31rbsfa	IIA
136	Microscopio	Olympus	Cx22led	IIA
137	Microscopio De Oftalmología	Marco	Surgiscope	I
138	Microscopio De Otorrino	Marco	Surgiscope	I

139	Módulo De Capnografía Y Agentes Anestésicos	Draguer	Scio Four Plus	IIA
140	Módulo De Capnografía Y Agentes Anestésicos	Draguer	Vamos Plus	IIA
141	Monitor De Video	Exorvision	Et7v76m	IIA
142	Monitor De Video	Stryker	Vision Elect Hdtv	IIA
143	Monitor Fetal	Phillips	Avalon Fm20	IIA
144	Monitor Fetal	Huntligh	Bd4000xs-2	IIA
145	Monitor Multiparametro	Mindray	Pm 6000	IIB
146	Monitor Multiparametro	Mindray	Pm 7000	IIB
147	Monitor De Signos Vitales	Mindray	Pm 8000	IIA
148	Monitor Multiparametro	Mindray	Pm 9000	IIB
149	Monitor Multiparametro	Mindray	Ipm 9800	IIB
150	Monitor De Signos Vitales	Mindray	Imec8	IIA
151	Monitor Multiparametro	Mindray	Imec12	IIB
152	Monitor Multiparametro	Mindray	Imec10	IIB
153	Monitor De Signos Vitales	Mindray	Mec 1200	IIA
154	Monitor Multiparametro	Medrad	Veris	IIB
155	Monitor De Signos Vitales	Edan	M8b	IIA
156	Monitor De Signos Vitales	Edan	M50	IIA
157	Monitor De Signos Vitales	Mienher	Tr900e	IIA
158	Monitor Multiparametro	Draguer	Infinity Vista XI	IIA
159	Equipo De Monóxido De Carbono	Amico	A310	IIB
160	Nebulizador	Pulmo Aide Devilbiss	5650d	IIB
161	Nebulizador	Pulmo Aide Devilbiss	3655dx	IIB
162	Neumo Insuflador	Stryker	Pneumo Sure XI	IIA
163	Neumo Insuflador	Karl Storz	Electronic Endoflato	IIA
164	Nevera De Vacunación	Challenger	Mk 144-115 V	IIA
165	Olla Para Esterilizar	All American	25 X1	IIA

166	Oxímetro De Pulso	Nellcor	N65-1	IIB
167	Oxímetro De Pulso	Mindray	Pm 50	IIB
168	Oxímetro De Pulso	Huge	Ah50dl	IIB
169	Oxímetro De Pulso	Criticare	504 Plus	IIB
170	Oxímetro De Pulso	Edan	H100b	IIB
171	Pipeta 100 Landas	Boeco	200	IIA
172	Pipeta 100-1000 Landas	Boeco	9210220	IIA
173	PIPETA 100ul	Boeco	100ul	IIA
174	Pipeta 20-200 Landas	Boeco	200	IIA
175	Pipeta 20-200 Landas	Bohit		IIA
176	PIPETA 25ul	Boeco	25ul	IIA
177	Pipeta 5-50 Landas	Boeco	9220100	IIA
178	Pipeta 5-50 Landas	Boeco	9210050	IIA
179	Reanimador Cardiaco	Medtronic	Life Pak 20	IIB
180	Reanimador Cardiaco	Medtronic	Lifepak 12	IIB
181	Reanimador Cardiaco	Zoll	M Series	IIB
182	Reanimador Cardiaco	Burdik	Medic 5	IIB
183	Reanimador Cardiaco	Shiller	Defiguard 4000	IIB
184	Reanimador Cardiaco	Mindray	Beneheart D3	IIB
185	Reanimador Infantil	Fisher Y Paykel	Neopuff	I
186	Rotador De Muestras	Boeco	Os 20	IIA
187	Secadora De Equipos Plásticos	Secamax	E 1001	I
188	Selladora	Hawo	611107	IIA
189	Selladora	Getinge	Gs54	IIA
190	Sierra Eléctrica	Sierra Electrica	19.36.34.02	IIA
191	Sistema Automático De Microbiología	Phoenix	Epicenter 100	IIA
192	Sistema Modular De Perfusión	Sarns	8000	IIB
193	Tanque Criogénico	Inox India	V2117dc	IIA
194	Tensiómetro Aneroide	Alpk2	1969	I

195	Tensiómetro Aneroide	Alpk2	Portatil	I
196	Tensiómetro Aneroide	Alpk2	Ce 0124	I
197	Tensiómetro Aneroide	Alpk2	Analogo	I
198	Tensiómetro Aneroide	Riester	Analogo	I
199	Tensiómetro Aneroide	Welch Allyn	Tycos	I
200	Tensiómetro Aneroide	Welch Allyn	Analogo	I
201	Tensiómetro Aneroide	Welch Allyn	7670-10	I
202	Tensiómetro De Pared	Welch Allyn	767	I
203	Tensiómetro De Pared	Welch Allyn	Big Ben	I
204	Tensiómetro De Pared	Welch Allyn	Tycos	I
205	Tensiómetro De Pared	Welch Allyn	5091-38	I
206	Tensiómetro De Pared	Welch Allyn	Analogo	I
207	Tensiómetro De Pared	Welch Allyn	7670-01	I
208	Tensiómetro De Pared	Riester	Big Ben	I
209	Tensiómetro De Pared	Riester	Analogo	I
210	Tensiómetro De Pared	Alpk2	500-V	I
211	tensiómetro De Pared	Alpk2	Sphygomano	I
212	Tensiómetro Digital	Welch Allyn	Osz5	I
213	Tensiómetro Pediátrico	Alpk2	Sphygmomano	I
214	Tensiómetro Pediátrico	Welch Allyn	Tycos	I
215	Tensiómetro Pediátrico	Riester	Ce 0124	I
216	Termo higrómetro	Digital	94195etp101	I
217	Termo higrómetro	Digital	309	I
218	Termo higrómetro	Anvi	Analogo	I
219	Termo higrómetro	Brixco	Analogo	I
220	Termo higrómetro	Brixco	Hygrothermometer	I
221	Termo higrómetro	Ebchq	94196 Etp101	I
222	Termo higrómetro	Numak	Tyh-00027	I
223	Termo higrómetro	Thermo/Hygro/Cloc	Ebchq	I

		k		
224	Termo higrómetro	Thermohigrometro	Digital	I
225	Termo higrómetro	Kex	Rt-812	I
226	Termo higrómetro	All France	Digital	I
227	Termómetro	Quimpo	4404834	I
228	Termómetro	All France	910-9	I
229	Termómetro	Kex	Rt-803	I
230	Termómetro	Brixco	Sin Modelo	I
231	Termómetro	Thermometer	Digital	I
232	Termómetro	All France	Digital	I
233	Torniquete	Riester	Karl Storz	I
234	Ureteroscopio	Endolith	Surgiscope	I
235	Ventilador Maquina De Anestesia	Ohmeda	7810	III
236	Ventilador Médico	Vela Viasys	16186-08	IIB
237	Ventilador Medico	Vela Viasys	15997-08	IIB
238	Ventilador Medico	Draguer	Savina	IIB
239	Ventilador Medico	Draguer	Savina 300	IIB
240	Ventilador Medico	Draguer	Oxilog 2000 Plus	IIB
241	Ventilador Medico	Draguer	Bebe Log 8000	IIB
242	Ventilador Medico	Draguer	Evita-4	IIB
243	Ventilador Medico	Air Liquide	Monnal T75	IIB
244	Ventilador Médico	Intermed	Inter Plus	IIB
245	Ventilador Medico	Siemens	Servo 300a	IIB
246	Ventilador Medico	Sensor Medics	3100 A	IIB
247	Ventilador Medico	Sechrist	Iv 100	IIB
248	Ventilador Medico	Sechrist	Iv 100 B	IIB
249	Ventilador Medico	Sechrist	Iv 200	IIB
250	Ventilador Medico	Sechrist	Milenium	IIB
251	Ventilador Medico	Sle	2000 Infant	IIB

252	Ventilador Medico	Sle	2005 Infant	IIB
253	Ventilador Medico	Sle	5000	IIB
254	Ventilador Medico	Sle	4000	IIB
255	Ventilador Medico	Puritan Benett	840	IIB
256	Ventilador Medico	Carefusion	16532-09	IIB
257	Ventilador Medico	Maquet	Servo I	IIB

ANEXO 2: PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

