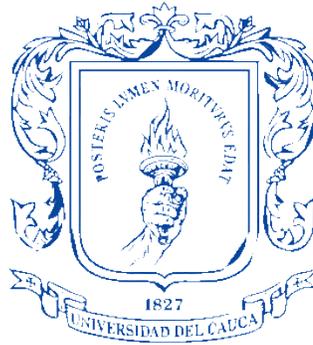


SEGUNDA ETAPA DE DISEÑO DE PROTOCOLOS PARA EL
MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE
MODERADO (IIA), MEDIANO (IIB) Y ALTO (III) RIESGO EN LA CLÍNICA
LA ESTANCIA



ANDRES FELIPE BETANCOURT BETANCOURT

UNIVERSIDAD DEL CAUCA
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES, EXACTAS Y DE LA EDUCACIÓN
PROGRAMA DE INGENIERÍA FÍSICA
POPAYÁN CAUCA
2017

INDICE GENERAL

CAPITULO I

1	INTRODUCCION.....	4
1.1	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
1.2	JUSTIFICACION	9
1.3	OBJETIVOS.....	10
1.3.1	OBJETIVO GENERAL.....	10
1.3.2	OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	10

CAPITULO II

2	LA INSTITUCION, MARCO TEORICO Y ASPECTOS GENERALES.	10
2.1	ORGANIZACIÓN DE LA INSTITUCION CLINICA LA ESTANCIA S.A.....	10
2.1.1	RESEÑA HISTORICA.....	10
2.1.2	POLÍTICA DE CALIDAD.....	12
2.1.3	OBJETIVOS GENERALES	12
2.1.4	MISIÓN	12
2.1.5	VISIÓN	12
2.1.6	VALORES INSTITUCIONALES	13
2.1.7	SERVICIOS OFRECIDOS POR LA INSTITUCIÓN.....	13
2.2	DEPARTAMENTO DE INGENIERIA BIOMEDICA Y AMBIENTE FISICO	16
2.3	EI PASANTE.....	16
2.4	EL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA	17
2.5	MARCO TEORICO.....	17
2.5.1	DEFINICIONES.....	17
2.6	EL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO	22
2.6.1	DISEÑO DE LA PLANIFICACION DE UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQIP	23
2.6.2	GESTION EN EL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA Y AMBIENTE FISICO	25
2.6.3	REALIZACION DEL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS	26

2.6.4	SEGURIDAD EN LA REALIZACIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICO	26
2.7	CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN EL RIESGO	27
2.7.1	CRITERIOS BÁSICOS PARA LA CLASIFICACIÓN POR RIESGO.	28
2.7.2	FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CLASIFICACIÓN	28
2.7.3	Ejemplo de la clasificación según el riesgo de los equipos biomédicos identifica	32
2.8	MARCO NORMATIVO	33

CAPITULO III

3	SEGUNDA ETAPA DE DISEÑO DE PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREV ...	34
3.1	METODOLOGIA	34
3.2	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	35
3.3	DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES	35
3.3.1	INDUCCIÓN A LA INSTITUCIÓN CLÍNICA LA ESTANCIA S.A.	35
3.3.2	RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN.	36
3.3.3	REVISIÓN Y RECLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS QUE CARECEN DE PROTOCOLO. ...	37
3.3.4	APRENDIZAJE DE LA DINÁMICA ESTRUCTURAL Y FUNCIONAL DE LOS EQUIPOS.....	37
3.3.5	DISEÑO DEL DOCUMENTO QUE CONTIENEN LOS PROTOCOLOS PARA EL MANT	38
3.3.6	ELABORACIÓN DEL INFORME DE LA PASANTÍA	38
3.4	FORMA ESTRUCTURAL DEL DOCUMENTO PARA LOS PROTOCOLOS DE MANTENIM	39
3.4.1	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO.	39
3.4.2	CÓDIGO ECRI DEL EQUIPO.	39
3.4.3	MARCA	39
3.4.4	MODELO	39
3.4.5	CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA.	40
3.4.6	CLASIFICACIÓN POR RIESGO.	40
3.4.7	FRECUENCIA.	41
3.4.8	TIEMPO ESTIMADO.	41
3.4.9	PROCEDIMIENTOS.	41
3.4.10	MEDICIONES.	41
3.4.11	RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD.	41
3.4.12	HERRAMIENTAS Y EQUIPOS DE MEDICIÓN.	41

3.4.13	INSUMOS.....	41
3.5	RESULTADOS	42
3.5.1	LISTADO DE EQUIPOS DE RIESGOS IIA, IIB Y III ATENDIDOS DENTRO DEL DESARROLLO DE PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	42
3.5.2	EQUIPOS ATENDIDOS DENTRO DEL PRIMER TRABAJO SOBRE DISEÑO DE PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO	43
3.5.3	EQUIPOS ATENDIDOS DENTRO DE LA CONTINUACION Y ACTUAL TRABAJO SOBRE DISEÑO DE PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO	45
3.5.4	RELACION TOTAL DE LOS EQUIPOS ATENDIDOS DENTRO DEL DESARROLLO DE PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO.	47

CAPITULO IV

4	CONCLUSIONES Y ASPECTOS GENERALES DEL PROCESO DE LA PASANTÍA.	50
4.1	EJECUCIÓN	50
4.2	APORTE A LA CLÍNICA Y CONOCIMIENTO ADQUIRIDO.	50
4.3	DEBILIDADES Y FORTALEZAS DEL PROYECTO.....	51
4.4	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	51

ANEXOS

ANEXO 1: LISTADO GENERAL DE EQUIPOS DE RIESGOS IIA, IIB Y III EN OPERACIÓN EN CLÍNICA LA ESTANCIA S.A

ANEXO 2: PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMEDICOS.

CAPITULO I

1 INTRODUCCION

En las instituciones prestadoras de servicios de salud de tercer nivel operan un gran número de equipos biomédicos de mediano y alto riesgo. El óptimo funcionamiento de sus parámetros es monitoreado mediante un plan de inspección y mantenimiento preventivo realizado por el personal profesional y técnico con el que cuenta cada institución en esta área.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) mediante las resoluciones CD42.R10, WHA60.29 y WHA67.20 sugiere la correcta regulación, monitoreo y registro de los diferentes dispositivos médicos con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que son utilizados por la población mundial [5]. Colombia, como país miembro de la ONU, tiene por entes reguladores al MINISTERIO DE SALUD y al INVIMA, quienes se fundamentan tanto en la normativa internacional como en los decretos y resoluciones nacionales de los que se destacan los decretos 4725 de 2005, y, la resolución 4816, mediante la cual se reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia. Esto con el fin de llevar a cabo un control interno del buen uso, manejo y control de los dispositivos médicos que se encuentran operando en las diferentes clínicas, hospitales y centros de salud de nuestro país.

Mediante las resoluciones internacionales de la OMS y la entrada en vigencia del decreto, 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia de los dispositivos para uso en humanos, donde se recoge el programa nacional de tecnovigilancia en el artículo 61 del mencionado decreto. La clínica, LA ESTANCIA S.A, como institución prestadora de servicios de salud IPS, se vio en la necesidad de acogerse a la reglamentación requerida por los entes de control ya que los procedimientos de mantenimiento sobre los equipos serían vigilados y controlados.

Dentro de los requerimientos exigidos por los entes de control, los procedimientos de mantenimiento preventivo deben realizarse única y exclusivamente acatando las recomendaciones del fabricante, de esta manera, los mantenimientos se efectuarán de manera segura y óptima evitando fallas o paros imprevistos que puedan generar incidentes y eventos adversos poniendo en riesgo la salud de los pacientes, del personal médico, o, de terceros. Debido a este requerimiento, la clínica desarrolló un plan general de inspección y mantenimiento para los equipos que se encuentra en operación en la clínica, donde se incluyen los protocolos de desinfección y de seguridad eléctrica, sin embargo hacía falta el diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo de los equipos de forma individual, que se encuentran en

la institución y que están dentro de la clasificación IIA, IIB y III catalogados como equipos de moderado, mediano y alto riesgo según el decreto 4725 de 2005. En consecuencia, la ingeniera física NEIDA LIZET CERON URBANO, mediante su trabajo de pasantía en la clínica LA ESTANCIA S.A. dió inicio a la realización del diseño de los protocolos para el mantenimiento preventivo de un número significativo de equipos catalogados como de mediano y alto riesgo. Debido a la cantidad de equipos que se encuentran en la institución, la ingeniera, dio como sugerencia la realización de un segundo trabajo sobre el diseño de protocolos de mantenimiento preventivo donde se abarcara la totalidad de equipos de moderado(IIA), mediano(IIB) y alto riesgo (III) que están en operación en la clínica, sin embargo existen percances como limitantes sobre la disponibilidad de algunos de los manuales de servicio y operación con que cuenta cada equipo.

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 S.A, dado que su desarrollo permitirá estipular y dejar por escrito, las actividades de mantenimiento a realizar en las inspecciones periódicas de los equipos, estas actividades contribuyen a determinar el estado de funcionamiento del equipo, identificando fallas en su fase inicial, permitiendo su respectiva corrección en el momento oportuno, evitando paros y gastos imprevistos, aumentando el tiempo de vida de los equipos y proporcionando seguridad al 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. 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 [1].

La IPS clínica LA ESTANCIA S.A. al acogerse a la normativa exigida por los entes de control busca crecer como institución prestadora de servicios de salud y cumplir

con los objetivos necesarios para su acreditación de alta calidad, así garantizara la alta eficacia y funcionamiento de sus equipos, asegurando beneficios a la salud pública, seguridad de los pacientes, trabajadores de la salud y a la comunidad en general, este trabajo también se puede implementar en las diferentes instituciones prestadoras de servicios de salud donde se realicen internamente los procesos de mantenimiento preventivo de los equipos dentro de la clasificación IIA, IIB y III según el decreto 4725 de 2005.

En el marco del programa nacional de tecnovigilancia reglamentado mediante la promulgación de la resolución 4816 de 2008 se han dispuesto jerárquicamente diferentes niveles de actuación y responsabilidades sobre la vigilancia, en relación a la identificación, evaluación gestión y divulgación de la información de seguridad relacionada con el uso de los dispositivos médicos que se importan, fabrican, operan y se distribuyen en el país, con el fin de tomar medidas para asegurar y proteger la salud de los colombianos. En la **FIGURA 1** podemos apreciar los niveles de operación y responsabilidades de los actores del programa de tecnovigilancia [3].



FIGURA 1: niveles de operación y responsabilidades de los actores del programa de tecnovigilancia

FUENTE: INVIMA, sistema nacional de tecnovigilancia.

Cada uno de estos actores tiene funciones específicas con el objetivo de fortalecer la red nacional de tecnovigilancia mediante capacitación, vigilancia, control, sensibilización y socialización, teniendo en cuenta, las alertas internacionales como las acciones correctivas y preventivas que se deben tomar en cuenta para ofrecer plena seguridad al paciente. Dentro de las funciones determinadas en cada uno de los eslabones de la pirámide se encuentran [3].

- Por parte del Ministerio de Salud y Protección social e INVIMA.
 - Generar la reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia
 - Informar al INVIMA cualquier reporte de eventos o incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos de manera inmediata.
 - Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo de dispositivos que supongan alto riesgo de generación de eventos adversos.
 - Difundir información sobre la seguridad de dispositivos médicos.
- Por parte de las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.
 - Implementar y garantizar la continuidad de los mecanismos para identificar, recolectar y gestionar información sobre eventos asociados a dispositivos médicos usados a nivel territorial
 - Realizar seguimiento y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que genere el INVIMA.
 - Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia y control de seguimiento a los casos de eventos e incidentes adversos detectados.
- Por parte de los Fabricantes e Importadores de dispositivos médicos
 - Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean exigidas por el INVIMA.
 - Cooperar y responder cualquier petición del INVIMA sobre la seguridad de los dispositivos médicos.
- Por parte de los Prestadores de Servicios de Salud
 - Estar atentos del desempeño, calidad y seguridad de los dispositivos médicos previos a su uso.

- Informar, divulgar y aplicar prácticas adecuadas en el uso de dispositivos médicos.
 - Tomar acciones preventivas o correctivas del caso y las que sean exigidas por el INVIMA.
- Por parte de los Pacientes, Operadores o Ciudadanos en general.
 - Reportar al INVIMA o secretarías departamentales o distritales de salud correspondientes la ocurrencia de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos.

Con respecto al programa nacional de tecnovigilancia son implícitas las buenas prácticas en el momento de la realización de cualquier procedimiento sobre los equipos biomédicos, acatando las recomendaciones del fabricante en los procesos de mantenimiento preventivo, ya que para los prestadores de servicios de salud es una exigencia el estar atentos del desempeño, calidad y seguridad de los equipos biomédicos previos al uso, con el fin de aminorar las posibles causas de incurrir en eventos adversos por el mal desempeño de los equipos en el momento de ser utilizados.

El actual proyecto fue dirigido por el asesor de trabajo de grado Luis Fernando Echeverri y la encargada del área de ingeniería biomédica, Esp. Yasmin Imbachi, quienes dieron a consideración los equipos sugeridos para la implementación de protocolos, el tiempo de ejecución del proyecto, así como, diferentes aspectos a tener en cuenta antes, durante y después de la ejecución del mismo.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Clínica LA ESTANCIA S.A mediante su política de calidad, tiene como objetivos lograr la satisfacción de sus pacientes, brindándoles servicios en salud que superen sus expectativas, y la obtención de acreditación IPS de alta calidad, para lo anterior, la clínica lleva a cabo un plan de inspección y mantenimiento preventivo conformado por un grupo de rutinas que se realizan periódicamente sobre los equipos biomédicos. Dentro de la normativa vigente exigida por los entes de control y acreditadores, se debe tener en cuenta única y estrictamente las especificaciones del fabricante en el momento de realizar las rutinas de mantenimiento preventivo [8], esto se está realizando a nivel nacional en pocas IPS. Sin embargo, actualmente en la mayoría de IPS del país, el personal encargado de esta área no acata la normativa en su totalidad, ya que para efectuar los mantenimientos, se considera

solamente parte de las especificaciones, la experiencia del personal encargado y referencias de mantenimiento realizadas por otras instituciones prestadoras de servicios de salud, además, muchos equipos carecen de manuales del fabricante y se encuentran en idioma extranjero. Como se mencionó anteriormente, ya se realizó un trabajo del diseño de los protocolos para el mantenimiento preventivo de equipos biomédicos de mediano (IIB) y alto (III) riesgo que se encuentran operando en la clínica, pero no se abarcó la totalidad de los equipos de estos riesgos, como tampoco los equipos de riesgo moderado (IIA). Dada esta situación, es necesario realizar un trabajo donde se diseñen los protocolos para el mantenimiento preventivo de todos o parte de los equipos que se encuentran en operación en la clínica LA ESTANCIA S.A, considerando las recomendaciones y especificaciones dadas por el fabricante mediante los manuales, de modo que se cumpla con la normativa vigente, considerando todos los aspectos consignados en las normas ISO 9001 versión 2008, NTC-ISO-IEC 60601, en las resoluciones 2003 de 2014, 4816 de 2008 y en el decreto 4725 de 2005

1.2 JUSTIFICACION

El óptimo funcionamiento y seguridad de los equipos biomédicos es fundamental en la realización de cualquier tipo de procedimiento que involucre directa o indirectamente a los pacientes o trabajadores de la salud, por lo que realizar un plan de inspección y mantenimiento preventivo tanto de manera segura, como acatando las recomendaciones del fabricante es primordial para cualquier institución prestadora de servicios de salud. De esta manera, los equipos funcionaran eficazmente, se aumentara su vida útil y se evitaran fallas imprevistas. Para clínica LA ESTANCIA S.A como institución prestadora de servicios en salud de mediana y alta complejidad, es esencial cumplir con la normativa vigente. Este trabajo será un complemento primordial para efectuar los requisitos exigidos por los entes de control, dando cumplimiento a los estándares de calidad, seguridad y eficacia de los equipos que son utilizados por la población, lo que genera un valor agregado a los servicios prestados por la institución, servicios de calidad impactando en la seguridad y bienestar del paciente.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Completar el diseño de los protocolos del mantenimiento preventivo para la totalidad de los equipos de riesgos (IIA), (IIB) y (III) que se encuentran operando en clínica LA ESTANCIA S.A mediante la elaboración de manuales que contengan las especificaciones del fabricante.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Realizar la identificación de los equipos que carecen de protocolo, clasificarlos según el riesgo, y, mediante una inspección de su estructura de funcionamiento, establecer una estrategia para el mantenimiento.
- Construir la metodología para el mantenimiento preventivo basándose en las especificaciones del fabricante.
- Crear el plan de inspección y mantenimiento, basándose en las especificaciones del fabricante.

CAPITULO II

2 LA INSTITUCION, MARCO TEORICO Y ASPECTOS GENERALES.

2.1 ORGANIZACIÓN DE LA INSTITUCION CLINICA LA ESTANCIA S.A

2.1.1 RESEÑA HISTORICA

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.

La “Sociedad Médico Quirúrgica Clínica la Estancia”, con el slogan “Recuperando la Salud de los Caucanos”, se hizo cargo de la reparación de equipos y comenzó a escribir su propia historia en los escenarios de la salud del Cauca, la apertura se inició con 10 camas de hospitalización y varios servicios básicos. La delicada situación económica en el sector público hospitalario, que incluía al hospital Universitario San José de Popayán, centro asistencial de tercer nivel de complejidad médica, ponía en riesgo, por falta de oferta de servicios los procesos de atención para la población, al punto que era difícil conseguir un cupo en urgencias y la atención en la unidad de cuidado intensivo era deficiente, lo que obligaba a remitir a los pacientes a Cali con los riesgos que para su salud implicaba ese desplazamiento. Ante esa situación, se hacía necesario buscar una alternativa para atender a la población caucana, que no encontraba respuesta a sus problemas de salud.

En este momento difícil del sector de la salud, más para la naciente empresa, debido a la desconfianza e imagen negativa que había dejado la clínica Santillana entre los profesionales de la salud, las EPS, aseguradores, clientes, proveedores y ciudadanía en general, los promotores de Clínica LA ESTANCIA no se amilanaron y creyeron que el momento era propicio para ofrecer servicios, construir su propia imagen y deslindarla de la que tenía la Clínica Santillana, fue un largo proceso que duró casi dos años, durante el cual se asumió el riesgo económico y la sostenibilidad del proyecto, aunque estuvo a punto de naufragar en varias ocasiones, se impuso la tenacidad, el deseo de hacer empresa y sacar el proyecto adelante.

Finalmente, el Gerente de Clínica LA ESTANCIA en ese momento, Jorge Gómez Paz, junto con el grupo empresarial al que pertenece la organización, logró de manera paulatina ganar confianza y posicionarla, en poco tiempo Clínica LA ESTANCIA pasó de 10 a 40 camas en hospitalización y adquirió algunos equipos de diagnóstico.

Otro esfuerzo grande que significó una alta inversión económica fue la creación de la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal, como alternativa importante para los recién nacidos, cuyas vidas estaban en riesgo, este nuevo logro se consolidó gracias a la alianza con médicos, funcionarios de la clínica y otras personas, después, se buscó la oportunidad de tener una Unidad de Cuidado Intensivo Adultos (UCIA), oferta que era deficiente en la ciudad frente a los requerimientos de la región.

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 dinámica que requiere la salud.

Clínica LA ESTANCIA basada en la marca como uno de los factores más importantes de la organización, continua 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 [2].

2.1.2 POLÍTICA DE CALIDAD

Lograr la satisfacción de nuestros clientes de manera integral, brindando servicios de salud que cumplan con las 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].

2.1.3 OBJETIVOS GENERALES

- 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.

2.1.4 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].

2.1.5 VISIÓN

Después del año 2017 Clínica LA ESTANCIA será reconocida en el ámbito nacional e internacional como un centro de excelencia con prestación integral de servicios de salud, en un entorno saludable e innovador, encaminados en el concepto de clínica universitaria y modelo de gestión social responsable [2].

2.1.6 VALORES INSTITUCIONALES

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

2.1.7 SERVICIOS OFRECIDOS POR LA INSTITUCIÓN

2.1.7.1 CONSULTA EXTERNA

Cómodas y amplias instalaciones cuentan con modernos consultorios, atención por personal médico especializado.

2.1.7.2 UNIDAD DE URGENCIAS

Brinda una completa atención que permite la estabilización y el manejo de patologías y eventos que requieran de una intervención inmediata con el fin de prevenir situaciones fatales o del alto riesgo. Cuenta con servicios de urgencias adultos, urgencias pediatría, sala de emergencia, sala de observación, consulta con médico general y especialista.

2.1.7.3 HOSPITALIZACIÓN

La institución cuenta con una unidad hospitalaria de mediana y alta complejidad, con un total de 114 camas. De igual forma se brinda el servicio de hotelería y confort en habitación unipersonal o bipersonal. Además, hospitalización para pacientes hematológicos en área exclusiva, hospitalización pediátrica, materno – infantil, servicio de urgencias gineco-obstétricas, sala de atención de partos y monitoria fetal.

2.1.7.4 HOSPITALIZACIÓN DOMICILIARIA

Se ofrece un servicio con personal calificado, con equipos de tecnología avanzada. Se garantiza oportunidad, confiabilidad y contribuye al cuidado y recuperación del usuario.

2.1.7.5 UNIDAD QUIRÚRGICA

Cuenta con seis (6) quirófanos completamente equipados y uno (1) designado para procedimientos menores; todos dotados con tecnología de última generación. Con disponibilidad permanente de un equipo de profesionales, capacitados en atención al paciente adulto y pediátrico, con patologías que para su diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, requieren de la realización de procedimientos quirúrgicos de las diferentes especialidades y subespecialidades.

2.1.7.6 UNIDAD DE HEMATOLOGÍA

- Consulta médica especializada
- Administración de quimioterapia intratecal
- Administración de medicamentos oncológicos en el área ambulatoria y hospitalaria.
- Administración de medicamentos no oncológicos en hemofilia, LES, patología de endocrinología, nefrología, etc.

2.1.7.7 UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO ADULTO, CORONARIO E INTERMEDIO

Se ofrecen servicios calificados con veinticuatro (24) cubículos de cuidado crítico y nueve (9) de cuidado intermedio. Talento humano de excelencia, conformado por un grupo profesional interdisciplinario. La unidad cuenta con tecnología de última generación utilizada para el monitoreo y soporte necesario en la atención de pacientes críticos, así como la toma y procesamiento de gases arteriales. Adicionalmente provee enseñanza médico- científica en la especialización de medicina crítica y de cuidado intensivo.

2.1.7.8 UNIDAD DE CUIDADO INTENSIVO NEONATAL

Brinda atención integral al recién nacido con patologías que requieren manejo especializado, bajo criterios establecidos universalmente y un equipo de profesionales a su servicio como: neonatólogos, pediatras y enfermeras especializadas.

2.1.7.9 UNIDAD DE IMAGENOLOGÍA

El servicio de imágenes diagnosticas cuenta con la última tecnología médica disponible, al igual que calidad humana y científica que permite brindar un diagnóstico, a través de imágenes, preciso y oportuno. Algunos de los servicios son:

- Tomografía multicorte
- Resonancia magnética
- Unidad de cardiología
- Sistema digital
- Mamografía digital
- Ecografía
- Radiología digital directa
- Ecografía ginecológica, obstétrica

2.1.7.10 MEDICINA MATERNO FETAL

La experiencia en el manejo de las mujeres gestantes que acuden a la Clínica, ha demostrado la necesidad de contar con personal especializado en el manejo de pacientes con gestaciones consideradas de alto riesgo como aporte a la atención integral, así como mujeres en edad reproductiva, gestantes que asisten a programas de salud sexual y control prenatal, con el objetivo de brindar el adecuado diagnóstico y oportuno seguimiento a problemas materno fetales relacionados con el desarrollo del embarazo y alteraciones en los órganos pélvicos.

Por lo tanto para la realización de procedimientos se cuenta con: ecografía obstétrica y ginecológica, Doppler especializado en todas sus modalidades y la más alta calidad humana y científica.

2.1.7.11 LABORATORIO CLÍNICO

Cuenta con equipos de alta tecnología tales como: equipo automatizado de última generación de hematología, micros de tercera generación además de bacteriólogos permanentes las 24 horas. Se cuenta con:

- Hematología
- Química sanguínea
- Inmunología
- Espermogramas
- Pruebas especiales
- Uroanálisis

- Microbiología
- Parasitología

2.2 DEPARTAMENTO DE INGENIERIA BIOMEDICA Y AMBIENTE FISICO

Dentro del departamento de ingeniería biomédica y ambiente físico de una institución prestadora de servicios de salud o afines, se cumplen variedad de funciones técnico-administrativas dirigidas principalmente a mantener en óptimas condiciones de funcionamiento las diferentes herramientas, equipos e infraestructura, que tengan relación con el normal funcionamiento y operación de la institución, en este caso la clínica LA ESTANCIA S.A

El departamento de ingeniería biomédica y ambiente físico de clínica LA ESTANCIA S.A, está conformado por un excelente grupo de profesionales, personal técnico y pasantes, con alrededor de 20 personas, entre ellas, ingenieros biomédicos, ingenieros físicos, ingenieros electrónicos, tecnólogos y pasantes que diariamente están comprometidas con el óptimo funcionamiento de la clínica. Este grupo es coordinado por la ingeniera biomédica y especialista en administración hospitalaria Yasmin Imbachi Arboleda.

2.3 EL PASANTE

El departamento de ingeniería biomédica de clínica LA ESTANCIA S.A, 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, los cuales han demostrado que cuentan con la formación en varios campos importantes dentro del desarrollo de las actividades rutinarias del departamento [1].

El objetivo de la actual pasantía es realizar el diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo de equipos biomédicos de mediano (IIA), moderado (IIB) y alto (III) riesgo, a fin de cumplir con los estándares de calidad exigidos por los entes de control. Esto fue posible gracias al vínculo entre la universidad del cauca y clínica LA ESTANCIA S.A, quien le dio al pasante las garantías económicas, de infraestructura y capacitación para el progreso y ejecución del proyecto.

2.4 EL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA

El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia pos mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo [3]

Los principios que rigen el Programa Nacional de Tecnovigilancia son los siguientes:

- Articulación entre los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- Información veraz, oportuna y confidencial
- Formación e información permanente de los actores involucrados
- Trazabilidad de los dispositivos médicos
- Sensibilidad y representatividad

2.5 MARCO TEORICO.

2.5.1 DEFINICIONES

Advertencia.

Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos [8]

Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM.

Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico [8].

Dispositivo médico

Producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin

sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos [5].

Dispositivo médico invasivo.

El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal [4].

Dispositivo Médico Activo.

Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente [4].

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 [8].

Equipo biomédico nuevo.

Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación [8].

Equipo biomédico usado.

Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble [8].

Fabricante.

Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico [8].

Incidente adverso.

Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico [8].

Modelo.

Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico [8].

Precauciones.

Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico [8].

Seguridad.

Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos [8].

Servicio de soporte técnico.

Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras [8]

Tecnovigilancia.

Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición [8].

Acción correctiva.

Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso [3].

Acción Preventiva.

Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso [3].

Evento adverso.

Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico [3].

Fallas de Funcionamiento.

Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud [3].

Incidente adverso.

Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico [3].

Riesgo.

Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula [3].

Trazabilidad.

Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo [3].

Calibración

Algunos equipos médicos, en particular aquellos cuya salida de energía se usa con fines terapéuticos (desfibriladores, unidades electroquirúrgicas, estimuladores fisioterápicos, etc.) requieren calibración periódica. Esto significa que los niveles de energía se deben medir y que si hay discrepancia con respecto a los indicados es preciso realizar ajustes hasta que el dispositivo funcione conforme a las especificaciones. Los dispositivos con los que se realizan mediciones (electrocardiógrafos, equipos de laboratorio, básculas con estadímetro, espirómetros) también requieren calibración periódica para asegurar su precisión según parámetros establecidos [5].

Departamento de ingeniería bioquímica

Ingeniero/técnico o equipo de ingenieros/técnicos responsable de la gestión y el mantenimiento de los dispositivos médicos [5].

Mantenimiento correctivo (MC)

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 [5].

Inspección

El término inspección se refiere a las actividades programadas que son necesarias para asegurar que un equipo funciona correctamente. Incluye las inspecciones de funcionamiento y las inspecciones de seguridad. Estas actividades se realizan junto con el mantenimiento preventivo, el mantenimiento correctivo o la calibración, pero también se pueden realizar de manera independiente, como actividad programada a intervalos definidos [5].

Inspección y mantenimiento preventivo (IMP)

Todas las actividades programadas necesarias para garantizar que un equipo médico funciona Correctamente y está bien mantenido. Por lo tanto, incluye inspección y mantenimiento preventivo [5]

Mantenimiento preventivo (MP)

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 (por ejemplo, de filtros) o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan (por ejemplo, cojinetes) o que tienen una vida útil limitada (por ejemplo, tubos). 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. Algunas veces se llama al mantenimiento preventivo “mantenimiento planificado” o “mantenimiento programado”. En este documento los términos se usan indistintamente [5].

Inspecciones de seguridad

Se realizan para asegurar que usar el dispositivo es seguro en relación con sus componentes eléctricos y mecánicos. Las inspecciones también pueden incluir verificaciones de radiación, gases peligrosos o contaminantes químicos. Una vez realizadas las inspecciones, los resultados se comparan con los valores establecidos en la normativa nacional o regional y también con los especificados por el fabricante. La frecuencia de las inspecciones de seguridad puede ser diferente de la del mantenimiento programado y las inspecciones del funcionamiento; habitualmente se basan en requisitos de reglamentación [5].

Protocolo para el mantenimiento preventivo.

Documento donde se encuentra de manera ordenada y resumida los procedimientos para la realización del mantenimiento preventivo de un equipo biomédico acatando las recomendaciones del fabricante, en el protocolo también se incluyen, información del equipo, recomendaciones de seguridad, insumos y herramientas para la correcta realización del mantenimiento.

2.6 EL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

El mantenimiento de los equipos médicos se puede dividir en dos principales categorías: inspección y mantenimiento preventivo (IMP) y mantenimiento correctivo (MC) ver **figura 2**. Por IMP se entienden todas las actividades programadas que aseguran la funcionalidad de los equipos y previenen averías o fallas. Las inspecciones de funcionamiento y seguridad son procedimientos sencillos que permiten verificar el funcionamiento adecuado y el uso seguro del dispositivo. El mantenimiento preventivo (MP) comprende todas las actividades que se realizan para prolongar la vida útil de un dispositivo y prevenir desperfectos (por ejemplo, calibración, reemplazo de piezas, lubricación, limpieza, etc.). Las inspecciones se pueden efectuar como una actividad aislada y junto con el MP para garantizar la operatividad; esto es importante porque el MP puede ser bastante laborioso, en el sentido en que se retiran, limpian o reemplazan componentes [5].

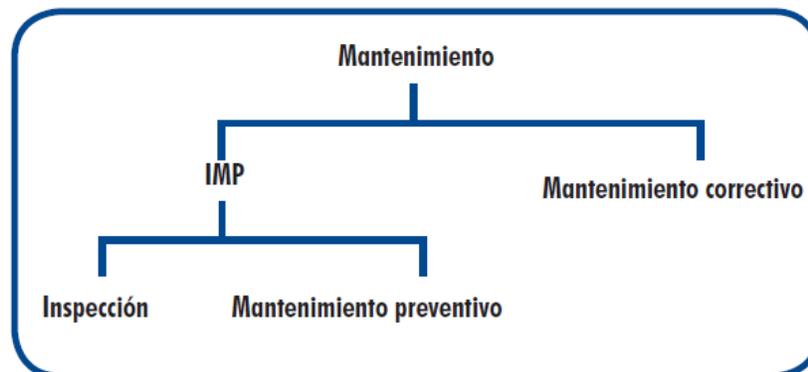


FIGURA 2: componentes de un programa de mantenimiento
Fuente: OMS

2.6.1 DISEÑO DE LA PLANIFICACION DE UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMEDICOS

La planificación de un programa de mantenimiento dentro de cualquier institución prestadora de servicios de salud se basa en una estructura organizacional que le da forma al plan de mantenimiento de equipos biomédicos en búsqueda de que este sea costo eficiente y apropiado según sean el caso de cada institución, se deben tener en cuenta 3 aspectos fundamentales para la planificación según la OMS [5]: inventario, metodología y recursos.

Dentro de clínica LA ESTANCIA S.A se ha organizado una estrategia de mantenimiento utilizando una mezcla de estos tres aspectos fundamentales organizados en un plan de inspección y mantenimiento que cumpla con los requerimientos planteados por los entes de control en el país. Dentro de esos requerimientos la clínica viene implementando mantenimientos basados en intervalos, en mantenimientos predictivos, mantenimientos a modo de falla y con base a mantenimientos correctivos, todo esto con el fin de buscar siempre la seguridad del paciente.

2.6.1.1 INVENTARIO

En esta etapa se debe hacer una clasificación de los equipos que se encuentran en la clínica, desde los más simples (medidores de presión manuales, balanzas, termómetros digitales) cuya reparación es más simple, hasta los más complejos como (equipos de imágenes) que necesitan un equipamiento más complejo para la realización de mantenimiento o reparaciones, considerando lo anterior se determinan que equipos deben entrar al programa de mantenimiento, teniendo en cuenta los servicios que ofrece la institución y las necesidades que se deban cubrir.

El departamento de ingeniería biomédica de CLÍNICA LA ESTANCIA S.A es el encargado de identificar y clasificar los equipos que operan en las diferentes áreas de la institución, estos equipos son incluidos dentro del programa de mantenimiento y son clasificados por el personal profesional que periódicamente se encarga de la inspección y el mantenimiento de los equipos.

2.6.1.2 METODOLOGIA

La CLINICA LA ESTANCIA S.A ha determinado algunos métodos a fin de cumplir con las actividades de mantenimiento de los equipos que se encuentran en operación en la institución.

Dentro de esa metodología se encuentra el trabajo realizado por los internos, que son los trabajadores de la clínica, pertenecientes al área de ingeniería biomédica y ambiente físico, donde se cuenta con personal profesional en ingeniería y técnicos, ellos se encargan de realizar gran parte de los mantenimientos sobre los equipos que se encuentran en la institución mediante rutinas programadas periódicamente.

La otra parte de los mantenimientos es realizada por los proveedores de los equipos, representantes autorizados o terceros. Estos mantenimientos se ejecutan mediante un contrato donde se definen qué actividades se deben realizar sobre los equipos biomédicos y durante cuánto tiempo, ya sea que la garantía del equipo incluya los mantenimientos o si se contrata al personal externo (tercero) para la realización de mantenimientos periódicos, aunque la clínica prefiere que el mantenimiento sea realizado por los internos ya que mediante terceros se suelen tener costos muy elevados.

2.6.1.3 RECURSOS

Los recursos necesarios para un plan de inspección y mantenimiento de equipos biomédicos puede variar y ser difícil de proyectar, debido a que se deben tener conocimientos previos del personal necesario, los tipos de equipos, sus posibles fallas y la capacidad de adquisición de todos los materiales como los repuestos que se requieran para la labor de mantenimiento, dentro de los recursos se tienen en cuenta tres pilares fundamentales: recursos financieros, recursos humanos y recursos materiales.

Para los recursos financieros, se tienen en cuenta los costos necesarios para dar inicio a un programa de mantenimiento, dentro de estos costos se encuentran el espacio, las herramientas, equipos de medición, capacitación del personal, etc... Por otra parte, se deben incluir los costos operativos necesarios para tener el programa en marcha, los que incluyen servicios básicos, mantenimiento, calibración, salarios, repuestos, materiales etc...

Dentro de los recursos humanos se debe establecer qué cantidad y clase de personal se necesita, debido a que esta es una institución de alta complejidad se debe contar con técnicos y profesionales capacitados en las diferentes áreas y equipos que ahí se encuentran, con capacidad en gestión, dando manejo a los recursos eficazmente, todo esto complementado con un grupo comprometido con el trabajo en equipo a fin de garantizar la óptima operación del área en la que laboran.

Respecto a los recursos materiales, la institución debe contar con un lugar higiénico, acorde a un taller donde se realicen labores de mantenimiento de equipos biomédicos, así mismo, se debe contar con las herramientas, insumos, equipos de medición, repuestos, manuales de servicio, manuales de operación y protocolos para el mantenimiento de los equipos, a fin de ejecutar correctamente los procedimientos.

2.6.2 GESTIÓN EN EL AREA DE INGENIERIA BIOMEDICA Y AMBIENTE FISICO

En el área de ingeniería biomédica y ambiente físico es necesario que el programa de mantenimiento funcione de una manera óptima y eficiente, por lo que se deben abordar diferentes aspectos que aseguran una buena labor por parte de todos actores involucrados en esta. Los aspectos fundamentales se muestran en la **figura 3**.



FIGURA 3: Gestión de los diferentes aspectos de un programa de mantenimiento
Fuente: OMS

Dentro de la gestión operativa, el trabajo de inspección y mantenimiento preventivo (IMP) debe realizarse correctamente por lo que se deben seleccionar o registrar por escrito los procedimientos de mantenimiento que se realizarán a equipos específicos, conocer su tecnología y si se van a realizar nuevos procedimientos de mantenimiento es fundamental ser estricto con las recomendaciones que se encuentran en los manuales de los fabricantes, estos manuales deben [5]:

- Estar bien formulados y sean comprensibles.
- Explicar claramente cada paso.
- Explicar qué equipos de medición son necesarios.

- Explicar cuáles son los límites inferiores y superiores para las mediciones que realizarán los técnicos en equipos biomédicos.
- Mostrar cómo reemplazar las piezas.
- Establecer con qué frecuencia es necesario realizar los pasos establecidos.
- Proporcionar formularios recomendados para uso en los procedimientos de IMP.
- Estar redactados en el idioma más utilizado en la región o el país. Si esto no es posible, el departamento deberá considerar si la compra es conveniente o si puede encargarse de traducir los manuales.

El trabajo de diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo facilitará significativamente esta parte de la gestión operativa, dando la posibilidad de que el encargado de la realización de los mantenimientos tenga bases fundamentadas referidas desde el manual del fabricante.

2.6.3 REALIZACION DEL MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS

Después de una debida planificación y gestión de todos los parámetros necesarios para el óptimo trabajo sobre los equipos biomédicos, se contempla la realización de los mantenimientos por el personal del departamento de ingeniería biomédica, en el contexto de este trabajo sobre el diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, se recomienda llevar de manera ordenada y controlada cada uno de los procedimientos mediante el mantenimiento, verificar el previo funcionamiento de los equipos y mantener en óptimas condiciones todo lo relacionado con el trabajo directamente realizado, esto dará fiabilidad y confianza de los equipos que son utilizados por la comunidad en general.

2.6.4 SEGURIDAD EN LA REALIZACIÓN DEL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

En un programa de mantenimiento es imprescindible la seguridad del personal técnico que realiza los mantenimientos como la de los usuarios después del mantenimiento, por lo que se deben tener en cuenta varios aspectos, entre ellos generar una política de bloqueo/advertencia para proteger al personal de la activación repentina de los equipos y la liberación de energía almacenada, lo que implica que cuando se trabaja con un equipo este debe estar desconectado, buscar la manera de generar mecanismos de bloqueo o señales de advertencia para que los equipos no sean conectados durante los mantenimientos. El personal debe conocer y ser capacitado en las tecnologías con las que trabaja e identificar cuáles

son potencialmente peligrosas, ya sea que los equipos trabajen con agentes químicos peligrosos, radiaciones ionizantes o manejen altas presiones y voltajes.

El área de ingeniería biomédica debe contar con los equipos de protección necesarios para la realización de los mantenimientos, entre ellos el equipo de protección a tierra y otros elementos que darán seguridad al personal. Posteriormente a los mantenimientos se debe verificar el funcionamiento de los equipos mediante pruebas eléctricas y mecánicas, que los parámetros se encuentren en los límites establecidos y de ser necesario dejar como recomendación que el médico o el operario del equipo realicen pruebas previas al uso.

2.7 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN EL RIESGO

Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.

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 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 [4].

2.7.1 CRITERIOS BÁSICOS PARA LA CLASIFICACIÓN POR RIESGO.

Antes de determinar su clasificación deben revisarse los siguientes conceptos:

- Decidir si el producto en cuestión es un dispositivo, para lo cual debe revisarse la definición del concepto “Dispositivo médico”.
- Determinar el uso previsto del dispositivo médico.
- Tener en cuenta las reglas de clasificación. (Artículo 7 Decreto 4725 de 2005). Verificar si un dispositivo médico posee características que lo ubican en más de una clase, en tal caso, el fabricante aplicará la regla que lleven a la clase más alta.
- Determinar que el dispositivo no esté sujeto a una reglamentación especial que aplique [4].

2.7.2 FACTORES QUE INFLUYEN EN LA CLASIFICACIÓN

Factores tales como tiempo de contacto, grado de invasión, si el dispositivo libera un medicamento o energía, cuando afecta biológicamente a un paciente de forma local ó sistémica, si es sólo o combinado, así:

- Cuando un dispositivo va a ser utilizado junto con otros dispositivos, que son o no del mismo fabricante, la regla de clasificación debe ser aplicada a cada uno de los dispositivos por separado.
- Si el software independiente cae en la amplitud de la definición de dispositivo médico, debería ser clasificado así:
 - Cuando éste conduce o influye en el empleo de un dispositivo médico, debería ser clasificado según el uso indicado.
 - Cuando es independiente de cualquier otro dispositivo médico, es clasificado teniendo en cuenta las reglas de clasificación del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.
 - El software independiente (si cae dentro de la definición de un dispositivo médico) es considerado un dispositivo activo [4]

En las siguientes figuras se muestra un resumen de las reglas de clasificación según el riesgo de dispositivos médicos.

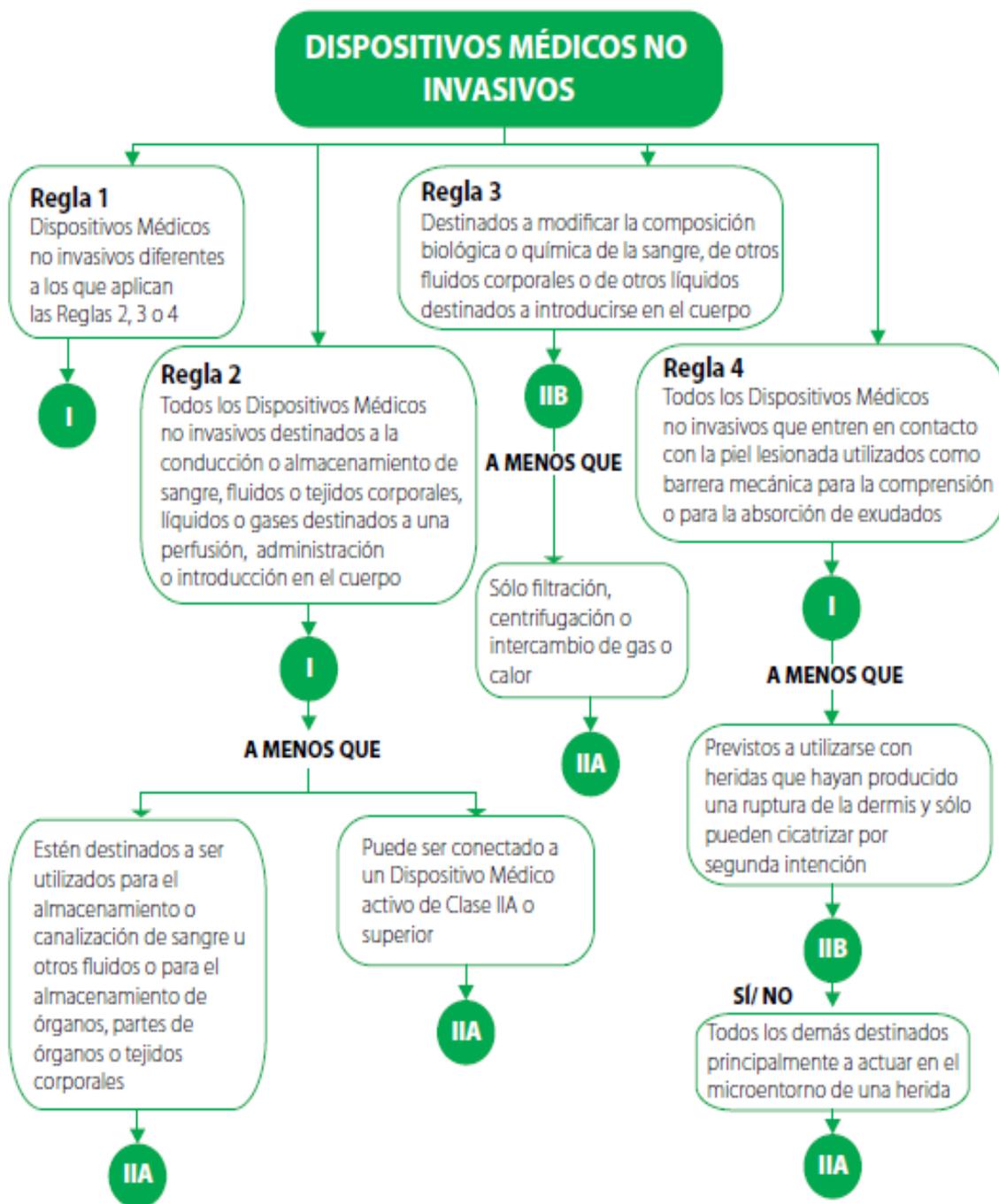


FIGURA 4: Reglas para clasificación de dispositivos médicos no invasivos.
Fuente: INVIMA, ABC de dispositivos médicos.

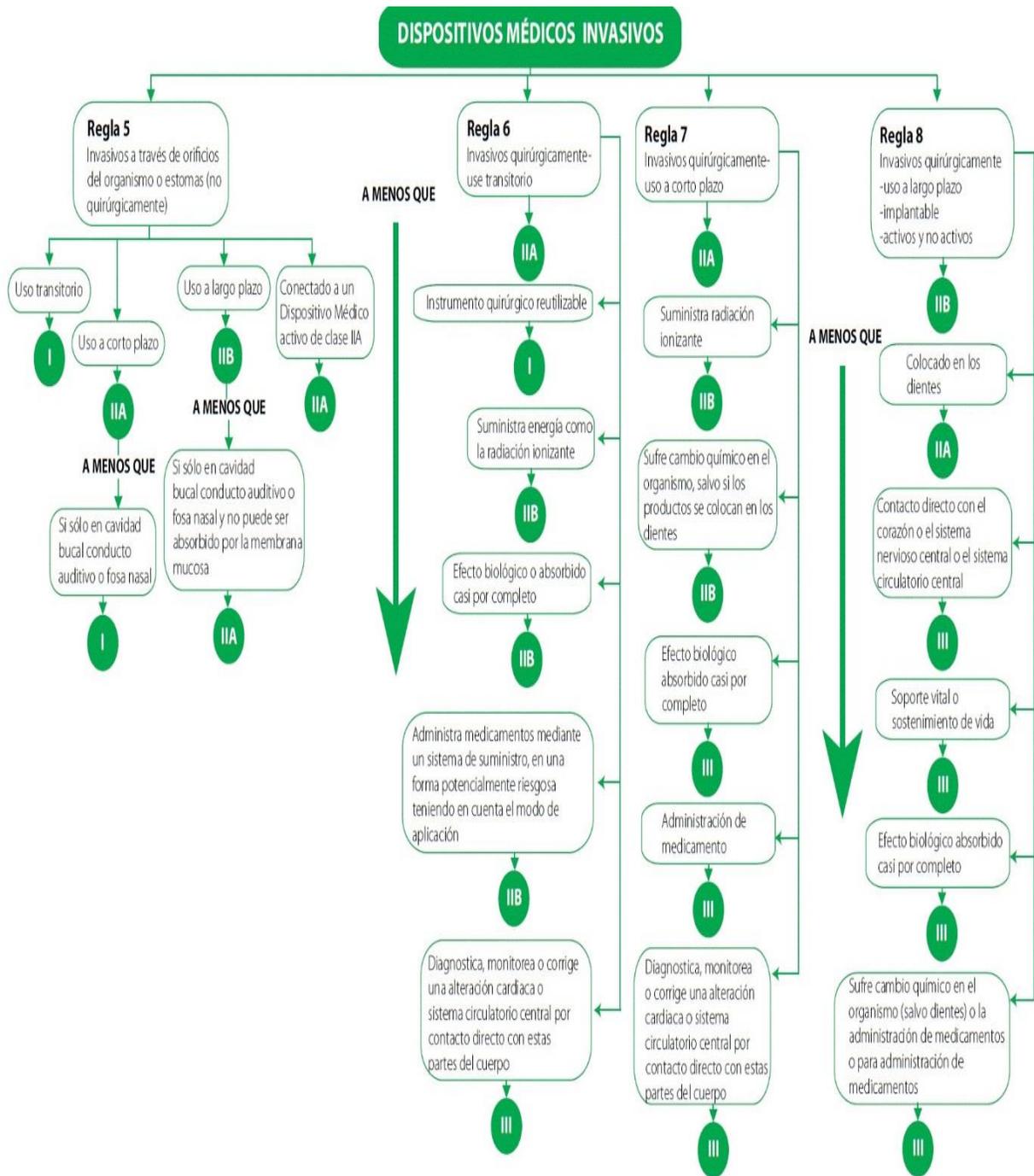


FIGURA 5: Reglas para clasificación de equipos médicos invasivos
Fuente: INVIMA, ABC dispositivos médicos



FIGURA 6: Reglas para clasificación de dispositivos médicos activos.
Fuente: INVIMA, ABC de dispositivos médicos.

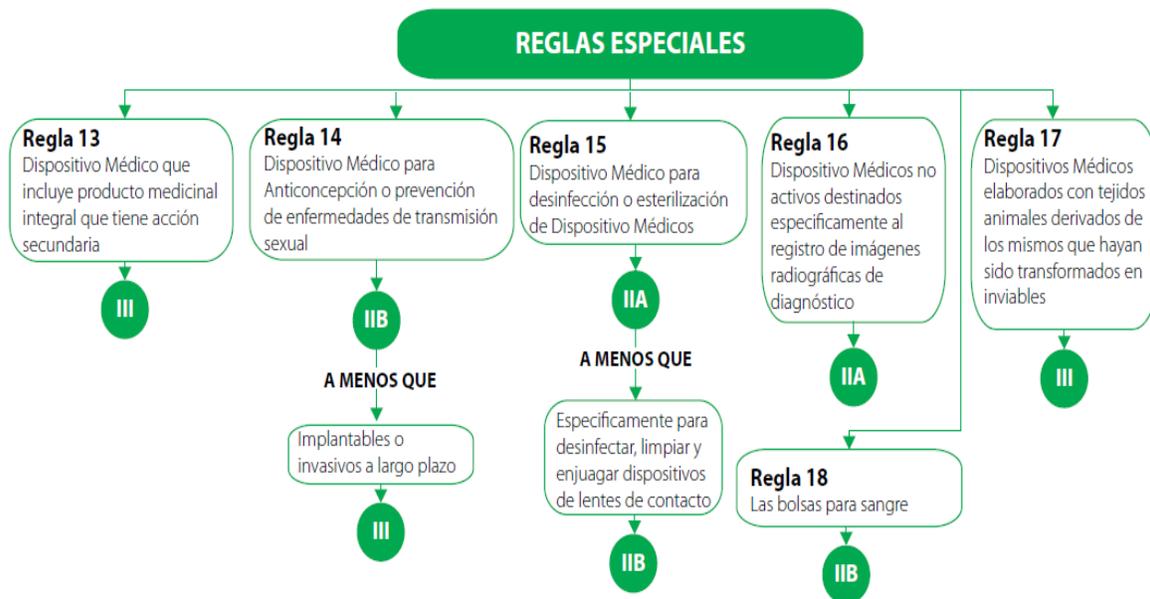


FIGURA 7: Reglas para clasificación de dispositivos médicos activos.
Fuente: INVIMA, ABC de dispositivos médicos.

2.7.3 EJEMPLO DE LA CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS IDENTIFICADOS PARA EL TRABAJO.

Después de identificados los equipos que serían trabajados en el actual proyecto, se procedió a realizar su clasificación según el riesgo. Para la ejecución de esta etapa se tuvo en cuenta las recomendaciones del INVIMA sobre la clasificación de los dispositivos médicos mediante el documento, ABC de dispositivos médicos [4]. Ahí se encuentra toda la información, que, mediante criterios, factores y reglas, se dan las bases necesarias para identificar en qué **clase** se encuentran los dispositivos.

Como ejemplo, se realizó la identificación de la clasificación según el riesgo del equipo [Sistema modular de perfusión SARNS 8000], su protocolo para el mantenimiento preventivo se encuentra en el **ANEXO 2.1**

Paso 1: identificar que el equipo es un dispositivo médico, mediante la revisión de la definición de 'Dispositivo médico'

En este caso el Sistema Modular De Perfusión (SARNS 8000), se encuentra dentro de la definición de Dispositivo Medico consignada en el documento ABC de dispositivos médicos [4].

Paso 2: determinar el uso previsto del Dispositivo Médico.

En este paso, se determina que el Sistema Modular De Perfusión, SARNS 8000, es un equipo utilizado en las cirugías a corazón abierto, y es el encargado de realizar las funciones del corazón y pulmones durante el procedimiento. Es un equipo activo e invasivo, debido a que funciona con una fuente de energía diferente a la producida por el cuerpo humano, y sus partes tienen contacto directo con el corazón.

Paso 3: tener en cuenta las reglas de clasificación (Artículo 7 Decreto 4725 de 2005), estas reglas se encuentran consignadas en las **FIGURAS 4, 5, 6, 7**.

Determinado el uso previsto del dispositivo, e identificadas las características del mismo, se ubica la figura más apropiada para el equipo, en el caso del Sistema Modular De Perfusión SARNS 8000, su mejor ubicación es en la **FIGURA 5** (Dispositivos activos), donde se identifica mediante la **REGLA 7** que es un equipo invasivo quirúrgicamente a corto plazo, pero que diagnostica, monitorea y corrige una alteración cardíaca o sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes, lo que lo ubica en la **Clase III**.

2.8 MARCO NORMATIVO

- **LEY 100 DE 1993**, Por la cual se crea 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.
- **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.
- El **Decreto 4725 de 2005** determina el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. En él se definen, entre otros aspectos, los criterios de clasificación para cada dispositivo médico, los requisitos para obtener el registro sanitario de estos productos, la vigilancia y control de los mismos y las medidas sanitarias aplicables frente a la contravención de la norma.

Dentro de los aportes que el decreto 4725 le hace a los dispositivos médicos tenemos.

- 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.
- La **Resolución 1043 de 2006**, “por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”

- La **Resolución 4816 de 2008** reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Entre muchos otros ítems, determina niveles de acción del Programa y las responsabilidades para cada uno de los actores, el modo en que se reportan las alertas internacionales y la periodicidad de los reportes. Además da lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente.
- **DECRETO 4107 DE 2011**, Funciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
- **CIRCULAR UNICA DE LA SUPERSALUD**, Reporte del plan de mantenimiento Hospitalario y recursos para el mantenimiento de la dotación.

CAPITULO III

3 SEGUNDA ETAPA DE DISEÑO DE PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE MODERADO (IIA), MEDIANO (IIB) Y ALTO (III) RIESGO

3.1 METODOLOGIA

Para efecto del cumplimiento de los objetivos planteados, se realizaron un conjunto de actividades que fueran acordes con el trabajo, para ello fue necesario establecer las fuentes de información que darían forma al proyecto, entre ellas se encuentran el marco normativo direccionado a los dispositivos médicos, toda la información relacionada con la clínica, incluyendo, principalmente el departamento de ingeniería biomédica y ambiente físico, la información sobre los dispositivos en operación con sus respectivos manuales, el plan de inspección y mantenimiento ya establecido en la clínica, como la primera etapa del trabajo sobre el diseño de protocolos para el mantenimiento de equipos biomédicos. Las actividades enmarcadas a continuación forman parte de la estructura del presente trabajo sobre una segunda etapa del diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

Actividad 1. Inducción a la institución clínica LA ESTANCIA S.A.

Actividad 2. Recopilación de información. (Decretos, resoluciones, manuales del fabricante)

Actividad 3. Revisión y reclasificación de los equipos que carecen de protocolo.

Actividad 4. Aprendizaje de la dinámica estructural y funcional de los equipos.

Actividad 5. Diseño del documento que contienen los protocolos para el mantenimiento preventivo

Actividad 6. Elaboración del informe de la pasantía.

Actividad 7. Sustentación final.

3.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Actividad 1												
Actividad 2												
Actividad 3												
Actividad 4												
Actividad 5												
Actividad 6												
Actividad 7												

TABLA 1: cronograma de actividades

3.3 DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES

3.3.1 INDUCCIÓN A LA INSTITUCIÓN CLÍNICA LA ESTANCIA S.A.

Previamente a la inducción, se realizó un proceso de selección de personal, el cual consistía en un conjunto de pruebas psicológicas, de sistemas y escritas, con el fin de conocer el personal que labora o realiza funciones dentro de la institución.

Dentro del proceso de inducción a la institución manejado se vivenciaron varias etapas, inicialmente durante 2 días, el departamento de talento humano, dió a conocer aspectos importantes de la clínica, entre ellos, la organización, política de

calidad, filosofía institucional, derechos, deberes, valores, estructura organizacional de la clínica y diferentes factores que se deben tener en cuenta al trabajar en una institución prestadora de servicios de salud, adicionalmente los encargados de algunas áreas dieron a conocer sus labores realizadas dentro de la institución. Todo esto con el fin de generar pertenencia y compromiso por parte de los colaboradores, motivándolos a realizar un óptimo trabajo y de calidad.

Otra etapa de la inducción, se realizó dentro del departamento de ingeniería biomédica y ambiente físico, donde se efectuó el reconocimiento al personal y sus funciones en los procesos de mantenimiento preventivo y correctivo, de esta manera, fue posible conocer la dinámica funcional y estructural de los equipos, observar falencias y la necesidad de la implementación de los protocolos, por otra parte, se realizó el reconocimiento a las herramientas con las que cuenta el departamento para llevar el control de los equipos y las tareas realizadas, para ello, el departamento cuenta con un software administrador de mantenimiento llamado Área de Mantenimiento (AM).

Finalmente, se realizó un reconocimiento a cada una de las áreas y de los equipos que en ellas operan, esto se dio gracias al apoyo del personal del área de mantenimiento siempre dispuesto a colaborar.

3.3.2 RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN.

Inicialmente, fue necesario conocer la reglamentación acerca de los dispositivos médicos, en consecuencia, se realizó una lectura desde lo más general como reglamentación y normas internacionales expedidas por la OMS, hasta el ámbito nacional y local, mediante los decretos y resoluciones presentadas por el MINISTERIO DE SALUD, quien, se rige por las normas internacionales y que tiene como ente regulador al INVIMA, es en esta línea, se identifica el decreto 4725 de 2005 y la resolución 4816 de 2008, como la reglamentación más relacionada con el presente trabajo.

Para efecto de la realización del proyecto fue necesario identificar los equipos a los que se les iba a realizar los protocolos, posteriormente, revisar si estos equipos contaban con los respectivos manuales de operación y de servicio en el área de ingeniería biomédica, de no ser así, se procedía a realizar la búsqueda respectiva en internet, o, si era necesario se contactaba a los proveedores de los equipos para que proporcionaran los manuales, algunos de estos manuales, se encontraban en físico, por lo que se debió digitalizarlos, además, la mayoría se encontraban en idioma extranjero y se requirió de algunos programas para su debida traducción.

Otra parte importante en la recopilación de la información fue el aporte del primer trabajo hecho sobre los protocolos para el mantenimiento preventivo, pues gracias a este trabajo se obtuvo un panorama más amplio del problema y los objetivos a cumplir.

3.3.3 REVISIÓN Y RECLASIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS QUE CARECEN DE PROTOCOLO.

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 [1].

Después de la identificación de los equipos a los que se le realizarían los respectivos protocolos, se revisaron las reglas para la clasificación de equipos biomédicos según el decreto 4725 de 2005 obteniendo criterios para dar por clasificados dichos equipos, los equipos tratados en este trabajo cuentan con clasificaciones de riesgos moderado(IIA), mediano(IIB) y alto riesgo(III).

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

El área de mantenimiento de clínica LA ESTANCIA S.A cuenta con personal capacitado para enfrentar problemas en las diferentes áreas de la clínica, en cada área opera una gran variedad de equipos que deben ser monitoreados constantemente, durante el proceso de la pasantía siendo un aprendiz, fue necesario vivenciar los procesos de mantenimiento preventivo y correctivo realizados sobre los equipos, como primera instancia se generó conocimiento sobre el funcionamiento y la estructura de los diferentes equipos que se encuentran en operación, por otra parte, para la realización del diseño de los protocolos fue necesario leer los manuales de cada equipo, lo que genero un amplio conocimiento sobre todos los parámetros que estos utilizan para cumplir determinada función. Adicionalmente algunas empresas proveedoras de equipos realizan capacitaciones al personal encargado del mantenimiento, gracias a ello se logró asistir a algunas

de estas capacitaciones, una de ellas sobre desfibriladores, monitores multiparametro y marcapasos marca DRAGUER.

Una gran ventaja por parte del ingeniero físico es el conocimiento adquirido en la academia, fundamentalmente en la parte electrónica, mecánica, hidráulica, neumática, instrumentación y conocimiento general en física, facilitando la identificación de los procesos que ocurren en los mecanismos que utilizan variedad de dispositivos, entender los manuales y aprender de una manera cómoda las dinámicas funcionales de los equipos.

3.3.5 DISEÑO DEL DOCUMENTO QUE CONTIENEN LOS PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Después de realizar la revisión y clasificación de los equipos que serían tratados dentro del trabajo y verificar que cada uno de ellos cuenta con los debidos manuales, se evidencio que estos se encontraban dentro de las clasificaciones IIA, IIB y III según la clasificación por riesgo del decreto 4725 de 2005, luego se estableció que era conveniente seguir el mismo modelo del documento de diseño de protocolos del trabajo anterior realizado por la ingeniera física NEIDA LIZET CERÓN URBANO[1], ya que aquel trabajo cuenta con una estructura definida dentro de los protocolos que ya se encuentran en la clínica, y a fin de mantener la uniformidad fue conveniente seguir ese modelo, en cuanto a este trabajo se realizaron protocolos para el mantenimiento preventivo de equipos diferentes y que no se alcanzaron a abarcar en el anterior.

Como en el anterior trabajo 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, luego 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 [1].

3.3.6 ELABORACIÓN DEL INFORME DE LA PASANTÍA

Después de la realización de todas las actividades y el desarrollo de los protocolos se vio reflejado el cumplimiento de los objetivos planteados, seguidamente se realizó una recopilación de toda la información que se tuvo en cuenta antes y durante el trabajo, con el fin de darle forma al documento donde se refleja el trabajo realizado. El documento se compone de cuatro capítulos, en el primer capítulo encontramos la introducción, el planteamiento del problema, la justificación y los objetivos del trabajo, en cuanto al segundo capítulo se consigna información sobre

la institución donde se realizó la pasantía, los entes reguladores de dispositivos médicos y el marco teórico, con relación al tercer capítulo encontramos la metodología, la descripción de las actividades realizadas, la forma y formato del documento en que serán presentados los protocolos, los datos e inventario de los equipos en operación en la clínica y los que fueron incluidos dentro de la realización del trabajo, finalmente un capítulo que se conforma de los aportes a la organización, conclusiones, recomendaciones, bibliografía y anexos.

3.4 FORMA ESTRUCTURAL DEL DOCUMENTO PARA LOS PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

En este documento se consignan de forma ordenada las recomendaciones y actividades que se encuentran en los manuales proporcionados por el fabricante y que se deben tener en cuenta cuando se realicen los mantenimientos preventivos sobre los equipos, asimismo podemos encontrar la información de los equipos, herramientas, insumos y recomendaciones de seguridad. El documento se estructura con base a los ítems mostrados 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.

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.

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.

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.

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.

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 se 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 LISTADO DE EQUIPOS DE RIESGOS IIA, IIB Y III ATENDIDOS DENTRO DEL DESARROLLO DE PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

Según el software AM del área de mantenimiento de la clínica, se cuenta con 257 modelos de equipos en operación que van desde los riesgos bajo (I) a alto (III). Teniendo en cuenta el decreto 4725 de 2005 se realizó un listado con la reclasificación por riesgo de los equipos que operan en las diferentes áreas y se lograron identificar los equipos de riesgos IIA, IIB, III, donde estarían aquellos equipos que serían incluidos en el proyecto. Algunos de estos ya han sido atendidos dentro del primer trabajo de diseño de protocolos, otros fueron incluidos en el actual trabajo, y parte de ellos quedaron sin atender, dando la posibilidad para futuros trabajos mediante el diseño de los protocolos que hacen parte del plan de inspección y mantenimiento con el que cuenta el área de ingeniería biomédica y ambiente físico de clínica LA ESTANCIA S.A. Se presenta el listado de los equipos en el **anexo 1** y en la **figura 8** se encuentra el porcentaje de equipos según el riesgo.

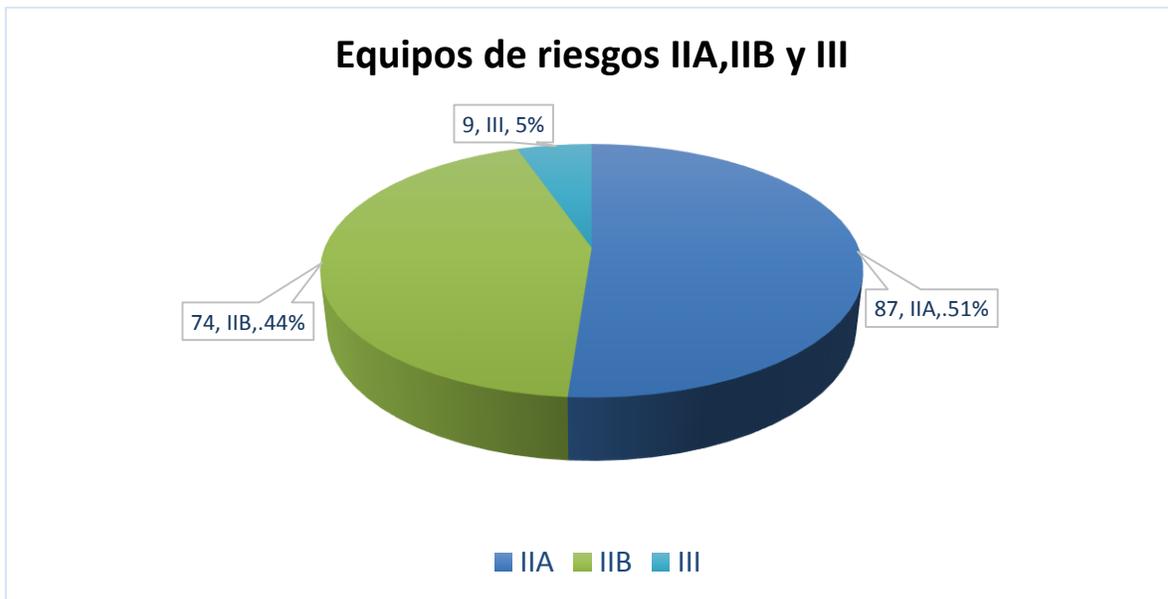


FIGURA 8: porcentajes de equipos de riesgos IIA, IIB y III en operación en clínica LA ESTANCIA S.A

FUENTE: creación propia

3.5.2 EQUIPOS ATENDIDOS DENTRO DEL PRIMER TRABAJO SOBRE DISEÑO DE PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO

En el primer trabajo sobre diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo de equipos biomédicos elaborado por la ingeniera física Neida Lizet Cerón Urbano se abarcaron equipos de mediano(IIB) y alto(III) riesgo, en este se realizaron 18 protocolos que contienen 34 modelos diferentes, este trabajo sirvió como base para la continuación del segundo y actual trabajo, dando pautas a tener en cuenta y un formato ya establecido dentro del plan de inspección y mantenimiento con el que cuenta el área de ingeniería biomédica y ambiente físico de clínica LA ESTANCIA S.A. En la **tabla 2 y** en la **figura 9** se observa el listado y el porcentaje según el riesgo de los equipos trabajados en la primera etapa de diseño de protocolos [1].

ITEM	EQUIPO	MARCA	MODELO	RIESGO
1	CALENTADOR TERMICO PARA FLUIDOS	HOT LINE	HL90	IIB
2	DOOPLER FETAL	HUNTLEIGH	FD1+	IIB
3	DOOPLER FETAL	HUNTLEIGH	D920	IIB
4	ELECTROCARDIOGRAFO	SCHILLER	AT-101	IIB
5	ELECTROCARDIOGRAFO	BURDIK	EK 10	IIB
6	ELECTROCARDIOGRAFO	MINDRAY	BeneHeart R12	IIB
7	ELECTROCARDIOGRAFO	Nihon Kohden	Cardiofax ECG-1150	IIB
8	ELECTROCARDIOGRAFO	Nihon Kohden	Cardiofax ECG-9620T	IIB
9	ESTIMULADOR DEL NERVI PERIFÉRICO	TOF-WATCH	TOF-Watch/TOF-Watch S/ TOF-Watch SX.	IIB
10	INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE	MEDRAD	VISTRON CT VHU 600	IIB
11	INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE	MEDRAD	STELLANT	IIB
12	MARCAPASOS MONO CAMERAL TEMPORAL EXTERNO	MEDTRONIC	5348	III
13	MARCAPASOS BICAMERAL TEMPORAL	MEDTRONIC	5388	III
14	MARCAPASO TRANSITORIO	OSYPKA	101H	III
15	MONITOR MULTIPARAMETRO	MINDRAY	PM 6000	IIB

16	MONITOR MULTIPARAMETRO	MINDRAY	PM 7000	IIB
17	MONITOR MULTIPARAMETRO	MINDRAY	PM 9000	IIB
18	MONITOR MULTIPARAMETRO	MINDRAY	iPM 9800	IIB
19	MONITOR MULTIPARAMETRO	MINDRAY	iMEC12	IIB
20	MONITOR MULTIPARAMETRO	MINDRAY	iMEC10	IIB
21	MONITOR MULTIPARAMETRO	MEDRAD	VERIS	IIB
22	MONITOR MULTIPARAMETRO	EDAN	M8B	IIB
23	MONITOR MULTIPARAMETRO	EDAN	M50	IIB
24	REANIMADOR CARDIACO	MEDTRONIC	LIFE PAK 20	IIB
25	REANIMADOR CARDIACO	MEDTRONIC	LIFEPAK 12	IIB
26	REANIMADOR CARDIACO	ZOLL	M SERIES	IIB
27	REANIMADOR CARDIACO	MINDRAY	BeneHeart D3	IIB
28	VENTILADOR MEDICO	VELA VIASYS HEALTH	16186-08	IIB
29	VENTILADOR MEDICO	VELA VIASYS HEALTH	15997-08	IIB
30	VENTILADOR MEDICO	DRAGUER	SAVINA	IIB
31	VENTILADOR MEDICO	DRAGUER	SAVINA 300	IIB
32	VENTILADOR MEDICO	DRAGUER	Oxilog 2000 Plus	IIB
33	VENTILADOR MEDICO	DRAGUER	BEBE LOG 8000	IIB
34	VENTILADOR MEDICO	DRAGUER	EVITA-4	IIB

TABLA 2: listado de equipos atendidos en el primer trabajo sobre diseños de protocolos para el mantenimiento preventivo



FIGURA 9: porcentajes de los equipos atendidos en el primer trabajo sobre diseños de protocolos para el mantenimiento preventivo

FUENTE: creación propia

3.5.3 EQUIPOS ATENDIDOS DENTRO DE LA CONTINUACION Y ACTUAL TRABAJO SOBRE DISEÑO DE PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Después del reconocimiento de los equipos en operación y los que ya cuentan con protocolos para el mantenimiento preventivo, se procedió a la identificación de los equipos que se incluirían en el actual trabajo y que se mantuvieran acordes a los objetivos planteados, en la **tabla 3** encontramos el listado de equipos de riesgos IIA, IIB y III, donde se incluyen 23 modelos diferentes en 15 protocolos que harán parte del plan de inspección y mantenimiento del área de ingeniería biomédica, en la **figura 10** se observa los porcentajes según el riesgo de los equipos del presente trabajo.

ITEM	EQUIPO	MARCA	MODELO	RIESGO
1	EQUIPO RAYOS X PORTATIL	SIEMENS	POLYMOBIL PLUS	IIB
2	EQUIPO RAYOS X PORTATIL	SIEMENS	POLIMOVIL III	IIB

3	EQUIPO RAYOS X PORTATIL	SIEMENS	MOBILETT XP	IIB
4	MAQUINA DE ANESTESIA	DRAGUER	FABIUS PLUS	III
5	MAQUINA DE ANESTESIA	DRAGUER	FABIUS GS PREMIUM	III
6	CENTRIFUGA PARA PERFUSIÓN	MEDTRONIC	BIOCONSOLE 560	IIB
7	MONITOR MULTIPARAMETRO	DRAGUER	INFINITY VISTA XL	IIB
8	SISTEMA MODULAR DE PERFUSIÓN	sarns	8000	IIB
9	VENTILADOR MEDICO	MAQUET	SERVO i	IIB
10	VENTILADOR MEDICO	Puritan Benett	840	IIB
11	VENTILADOR MEDICO	SECHRIST	IV 100	IIB
12	VENTILADOR MEDICO	SECHRIST	IV 100 B	IIB
13	VENTILADOR MEDICO	SECHRIST	IV 200	IIB
14	VENTILADOR MEDICO	SECHRIST	MILENIUM	IIB
15	VENTILADOR MEDICO	SENSOR MEDICS	3100 B	IIB
16	VENTILADOR MEDICO	SIEMENS	SERVO 300	IIB
17	VENTILADOR MEDICO	SIEMENS	SERVO 300A	IIB
18	VENTILADOR MEDICO	SLE	5000	IIB
19	VENTILADOR MEDICO	SLE	4000	IIB
20	CABEZAL DE CAMARA	STRYKER	1288210105I	IIA
21	ELECTROBISTURI	Valleylab	FORCE FX	IIA
22	INTERCAMBIADOR DE CALOR	CINCINNATI SUB ZERO	HEMOTERM 400HR	IIA
23	MONITOR FETAL	PHILLIPS	AVALON FM20	IIA

TABLA 3: listado de equipos atendidos en el actual trabajo sobre el diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo.



FIGURA 10: porcentajes de los equipos atendidos en el actual trabajo sobre diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo.

FUENTE: creación propia

3.5.4 RELACION TOTAL DE LOS EQUIPOS ATENDIDOS DENTRO DEL DESARROLLO DE PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO.

En base a la información consignada sobre la cantidad de protocolos desarrollados en el primer y segundo trabajo respecto a los equipos que se encuentran en operación en la clínica, podemos observar en la **figura 11** que aún falta una gran parte de protocolos por realizar para los equipos de riesgo moderado (IIA), en cuanto a los equipos de riesgos mediano(IIB) y alto(III) mostrados en las **figuras 12 y 13** se evidencian buenos resultados respecto al trabajo realizado y el alcance para cumplir con los objetivos de completar el diseño de protocolos para la totalidad de equipos, en la **figura 14** se muestra la relación de todos los equipos que contienen y los que no cuentan con protocolos para el mantenimiento preventivo.

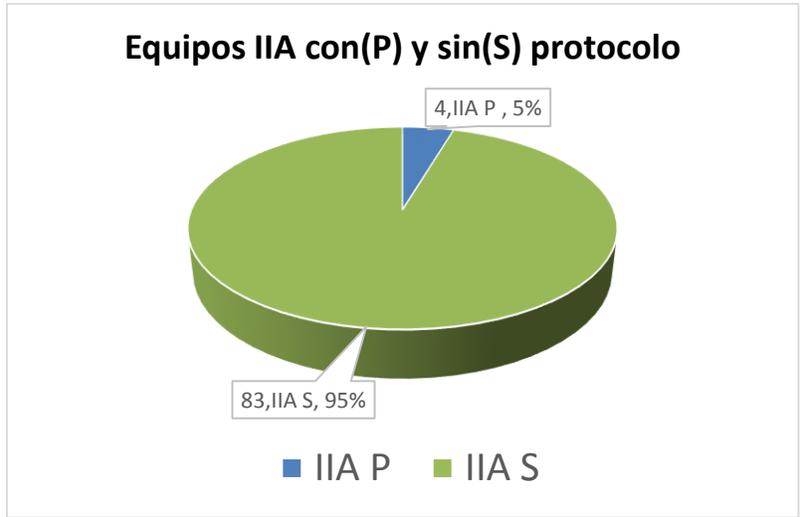


FIGURA 11: relación porcentual de los equipos de riesgo IIA con y sin protocolo.

FUENTE: creación propia.

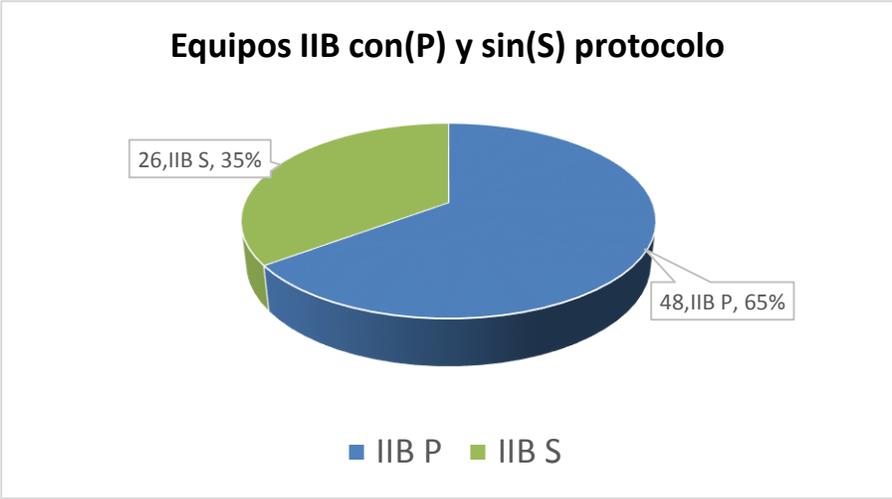


FIGURA 12: relación porcentual de los equipos de riesgo IIB con y sin protocolo.

FUENTE: creación propia.

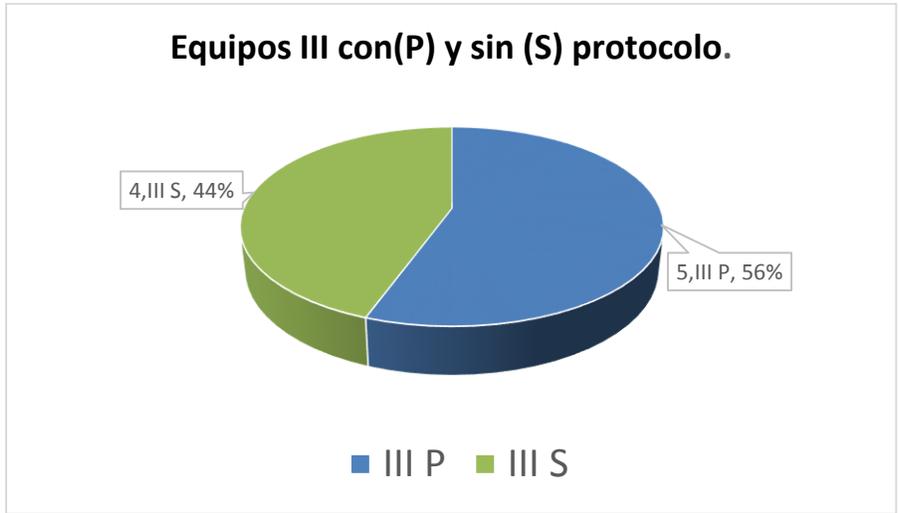


FIGURA 13: relación porcentual de los equipos de riesgo III con y sin protocolo.

FUENTE: creación propia.

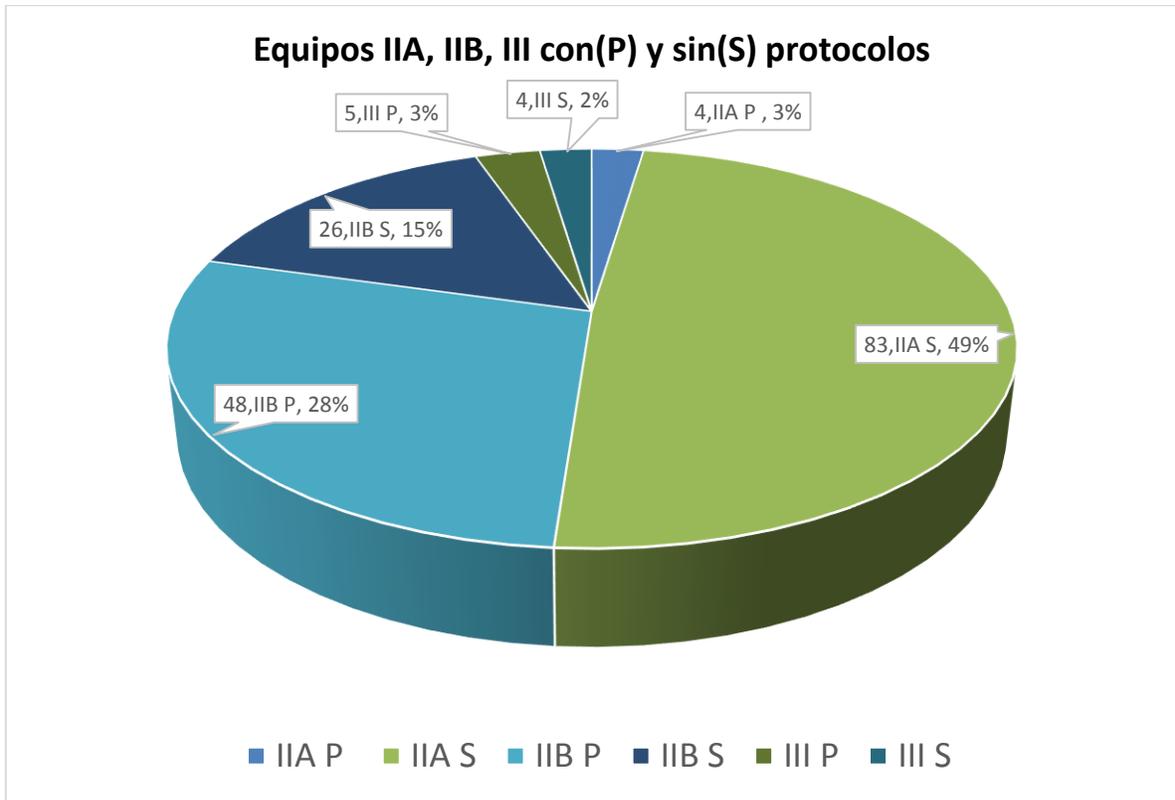


FIGURA 14: relación porcentual total de los equipos de riesgos IIA, IIB y III con y sin protocolo.

FUENTE: creación propia.

En el anexo 2 encontrara los protocolos para el mantenimiento preventivo elaborados en el actual proyecto.

CAPITULO IV

4 CONCLUSIONES Y ASPECTOS GENERALES DEL PROCESO DE LA PASANTÍA.

4.1 EJECUCIÓN

Realizados los protocolos para el mantenimiento preventivo, es tarea del personal del departamento de ingeniería biomédica utilizar de la mejor manera esta herramienta, leyendo previamente los pasos a seguir en los procedimientos y siguiéndolos detalladamente, así se acataran las recomendaciones del fabricante al momento de la ejecución de los mantenimientos, lo que dará confianza sobre el funcionamiento de los procesos que ocurren en los equipos, evitando posibles fallas y paros imprevistos, de esta manera se tendrá mayor seguridad para el ejecutor, operador y pacientes, minorizando la probabilidad de incurrir en incidentes o eventos adversos relacionados con los equipos biomédicos.

4.2 APOORTE A LA CLÍNICA Y CONOCIMIENTO ADQUIRIDO.

Durante la etapa de planificación y ejecución del proyecto se adquirió gran conocimiento en el área de ingeniería biomédica, especialmente en todo lo relacionado con los equipos biomédicos, en la parte inicial se realizó una extensa documentación de la normativa que rigen los procesos de gestión y operación de los equipos biomédicos, seguidamente para la elaboración de los protocolos fue necesario estudiar y leer de manera exhaustiva los manuales de los equipos tenidos en cuenta dentro del proyecto, mediante dichos manuales fue posible conocer la dinámica funcional y estructural de los equipos, los procesos de limpieza y desinfección, inspecciones funcionales y procesos de calibración. Todo esto generó una gran experiencia y conocimiento de muchos aspectos y parámetros relacionados con los equipos. Por otra parte la interacción con el equipo de trabajo con el que cuenta el área de ingeniería biomédica fue bastante enriquecedor ya siempre estaban dispuestos a colaborar y se aclararon muchas dudas en el proceso de la pasantía. En general el trabajo realizado dejo grandes experiencias y aportes en el ámbito académico, empresarial y personal.

Mediante el diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos, clínica LA ESTANCIA S.A cumple con requisitos exigidos por los entes

de control sobre los equipos que se encuentran en operación en la institución, además favorece al personal encargado de realizar los mantenimientos, dándoles de una manera organizada las pautas a tener en cuenta durante la realización de los procedimientos y siguiendo las recomendaciones del fabricante.

4.3 DEBILIDADES Y FORTALEZAS DEL PROYECTO

En el proyecto realizado se mostraron las siguientes fortalezas.

- Tener como base documental y estructural un primer trabajo sobre diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.
- Un estructurado y bien conformado departamento de ingeniería biomédica, con un excelente ambiente laboral y colaboración por parte del personal en todo lo relacionado con el proyecto.
- Vinculación laboral durante la pasantía, como herramientas para la gestión y ejecución del proyecto.
- Acceso a las diferentes áreas de la clínica, gracias a ello se tuvo una relación directa con los equipos y el ambiente en el que operan, dando un panorama más amplio de su funcionalidad e importancia.

Durante el proceso se encontraron algunas debilidades como:

- Principalmente la mayor debilidad fue la falta de manuales de gran parte de equipos, ya que estos no se lograron conseguir por ningún medio.
- Los manuales en físico y en idioma extranjero también fueron una gran debilidad, debido a que inicialmente fue necesario escanear los documentos y después utilizar programas de reconocimiento óptico de caracteres para cambiar las imágenes a un formato editable y generalmente no se obtenían los caracteres de forma ordenada. Por otra parte las traducciones no eran muy buenas y fue tedioso organizar la información.

4.4 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Se logró identificar que en clínica LA ESTANCIA S.A se maneja una estrategia mixta para la realización de los mantenimientos, parte de ellos son realizados por terceros y la gran mayoría son realizados por el personal del área de ingeniería biomédica de la clínica, pues los contratos con terceros suelen ser muy costosos.

- Los dispositivos médicos son vigilados desde entidades internacionales como la OMS hasta órganos nacionales, en nuestro caso, el Ministerio de Salud y Protección Social que tiene como ente regulador al INVIMA.
- Mediante el diseño de protocolos y en el marco del programa nacional de tecnovigilancia, se logra evidenciar que el proyecto realizado es una herramienta que ayuda a cumplir con el compromiso que tienen las instituciones prestadoras de servicios de salud respecto a la seguridad y calidad de los dispositivos médicos que son utilizados por la población en general.
- La clínica cuenta con 3 aspectos fundamentales (inventario, metodología y recursos) necesarios para que el departamento de ingeniería biomédica sea costo eficiente y cumpla con los estándares requeridos.
- La primera etapa de diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo, logro abarcar una importante cantidad de equipos de riesgos IIB y III, sin embargo, fue necesario un segundo trabajo para la realización de protocolos de equipos con riesgos IIA, IIB y III, aunque no se alcanzó a realizar la totalidad de protocolos planteados, debido al alcance del proyecto y principalmente por la carencia de manuales de los equipos.
- Se lograron realizar 15 protocolos que contienen 23 modelos diferentes de los equipos de riesgos IIA, IIB y III. cumpliendo con las expectativas requeridas por parte de la clínica y el tiempo de la pasantía, de esta manera se complementó el plan de inspección y mantenimiento del departamento de ingeniería biomédica de la clínica mediante el diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo de una parte significativa de los equipos en operación.
- Gracias al primer trabajo sobre diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo se logró mantener un formato de los protocolos que hacen parte del plan de inspección y mantenimiento del departamento de ingeniería biomédica de la clínica.
- Los protocolos ayudaran al personal encargado de realizar los mantenimientos a seguir paso a paso y de una manera ordenada las recomendaciones del fabricante, cumpliendo de esta manera con la normativa exigida por los entes de control.
- El ingeniero físico cumple con las expectativas para la realización de labores dentro del departamento de ingeniería biomédica, no solo en clínica LA ESTANCIA S.A, sino también para cualquier institución prestadora de servicios de salud donde se realicen labores para el mantenimiento de equipos biomédicos.
- Se recomienda la realización de nuevas etapas sobre el diseño de protocolos para el mantenimiento preventivo de equipos biomédicos donde se abarque

la totalidad de equipos en operación en la clínica, entre ellos los de riesgos I, IIA, IIB y III. Debido a la falta de manuales diseñar los protocolos en base a las experiencias de mantenimiento ya realizadas sobre los equipos, y, donde se verifique que estos operan bajo los rangos establecidos para su óptimo funcionamiento.

REFERENCIAS

- [1] Cerón, L. (2016). *DISEÑO DE PROTOCOLOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE MEDIANO Y ALTO RIESGO EN CLÍNICA LA ESTANCIA S.A.* ing. universidad del cauca, FACNED.
- [2] Clínica La Estancia 2016. *Clínica la Estancia*. [Internet]. [Consultado 17 septiembre de 2017]. Disponible en:
<http://www.laestancia.com.co/web/la-estancia>
- [3] Secretaria distrital de salud. Resolución 4816 de 2008. [Internet]. Consultado el 20 de mayo de 2017]. Disponible en:
<http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Todo%20IIH/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>
- [4] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. ABC de dispositivos médicos. [Internet]. [Consultado el 25 de mayo de 2017]. Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>
- [5] World Health Organization. Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos. [Internet]. 1st ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 [consultado el 28 de mayo de 2017]. 90 p. Disponible en:
http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501536_spa.pdf
- [6] Ministerio de Salud y Protección Social. Taller de política de dispositivos médicos. [Internet] Disponible en:
<https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/TALLER%20EQUIPAMIENTO%20BIOMEDICO.pdf>
- [7] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. ABC de tecnovigilancia [internet]. Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf>
- [8] Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005. [Internet]. [Consultado 2 junio de 2017]. Disponible en:
https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/decreto_4725_2005.pdf

ANEXOS

ANEXO 1 : LISTADO GENERAL DE EQUIPOS DE RIESGOS IIA, IIB Y III EN OPERACIÓN EN CLÍNICA LA ESTANCIA S.A

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	HL90	IIB
4	CENTRIFUGA PARA PERFUSIÓN	MEDTRONIC	BIOCONSOLE 560	IIB
5	COMPRESOR DE AIRE MEDICINAL	EMSE	3DOX10T120	IIB
6	DOOPLER FETAL	HUNTLEIGH	FD1+	IIB
7	DOOPLER 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	ELECTROCARDIOGR AFO	NIHON KOHDEN	CARDIOFAX ECG1150	IIB
13	ELECTROCARDIOGR AFO	NIHON KOHDEN	CARDIOFAX ECG9620	IIB
14	ELECTROCARDIOGR AFO	SCHILLER	AT-101	IIB
15	ELECTROCARDIOGR AFO	BURDIK	EK 10	IIB
16	ELECTROCARDIOGR AFO	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	SIEMENS	SOMATON EMOTION	III

	COMPUTARIZADA TAC			
20	EQUIPO FIJO DE RX	SIEMEMS	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 NERVI PERIFÉRICO	NEUROTECHNOLOGY	NO VISIBLE	IIB
26	ESTIMULADOR DEL NERVI PERIFÉRICO	TOF-WATCH	NO VISIBLE	IIB
27	ESTIMULADOR DEL NERVI 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 II PLUS	III
32	MÁQUINA DE ANESTESIA	DRAGUER	FABIUS PLUS	III
33	MÁQUINA DE ANESTESIA	DRAGUER	FABIUS GS PREMIUM	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	MARCAPASO 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	IPM 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 AIDE DEVILBISS	5650D	IIB
48	NEBULIZADOR	PULMO AIDE DEVILBISS	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
84	ARCO EN C	SIEMENS	SIREMOBIL COMPACT L	IIA

85	ASPIRADOR	GOMCO	3040	IIA
86	ASPIRADOR	THOMAS	1245	IIA
87	ASPIRADOR (DE PARED)	THOMAS	1240	IIA
88	ASPIRADOR	THOMAS	1634 DC	IIA
89	AUTOCLAVE	GETINGE	HS 6613 ER-2	IIA
90	AUTOCLAVE	JERICO	356D	IIA
91	BAÑO SEROLOGICO	MEMMERT	WNE-10	IIA
92	CABEZAL DE CAMARA (TORRE LAPAROSCOPIA 1)	STRYKER	1288210105I	IIA
93	CAMARA DE BIOSEGURIDAD	DISEÑO INDUSTRIAL	CLASE IIA	IIA
94	CENTRIFUGA	Clay Adams	DINAC	IIA
95	CENTRIFUGA	Clay Adams	Compact II	IIA
96	CENTRIFUGA	Clay Adams	Sero-fuge 2000	IIA
97	CENTRIFUGA DE 6 TUBOS	ORTOALRESA	DIGICEN 20	IIA
98	COMPUTER RADIGRAPHIC (CR) ESTACION DE DIGITALIZACION DE IMAG	KODAK	Direct view CR850 Sy	IIA
99	ELECTROBISTURI	Valleylab	FORCE II	IIA
100	ELECTROBISTURI	Valleylab	FORCE FX	IIA
101	ELECTROBISTURI	Valleylab	FORCE TRIAD	IIA
102	ELECTROCAUTERIO	SKY	Super frecator	IIA
103	EQUIPO DE HEMOCULTIVOS	BECTON DICKINSON	BATEC FX TOP	IIA
104	EQUIPO DE OXIDO NITRICO	DATEX OHMEDA	INOVENT	IIA
105	EQUIPO DE URODINAMIA	UTAH MEDICAL	650-100	IIA
106	ESTERILIZADOR DE OXIDO DE ETILENO	3m	Sterivac 5XL	IIA
107	HOLTER RECODER DE ECG	BRAEMAR	DXP 1000	IIA
108	HOLTER RECODER DE ECG	VX3	VX3i series f	IIA
109	HOLTER RECODER DE ECG	CARDIOSCAN	300-3A	IIA
110	HORNO	MEMMERT	FRB214064	IIA
111	HORNO	Fisher	Iso Temp 2000	IIA

112	HUMIDIFICADOR	FISHER Y PAYKEL	MR850	IIA
113	HUMIDIFICADOR	FISHER Y PAYKEL	MR730	IIA
114	HUMIDIFICADOR	FISHER Y PAYKEL	MR410	IIA
115	IMPRESORA LASER PARA SISTEMA DE DIGITALIZACION DE IMAGEN	KODAK	DRYVIEW 8900	IIA
116	INCUBADORA	MEDIX	NATAL CARE LX	IIA
117	INCUBADORA	DRAGUER	C2000	IIA
118	INCUBADORA	FANEM	C186TS	IIA
119	INCUBADORA	AIR SHIELDS	C100	IIA
120	INCUBADORA	MEMETER	INE-200	IIA
121	INCUBADORA	Thermo Scientific	Heratherm	IIA
122	INCUBADORA DE TRANSPORTE	OHIO MEDICAL	AIR VAC	IIA
123	INCUBADORA DE TRANSPORTE	FANEM	158 TS	IIA
124	INCUBADORA PARA LECTURA DE CONTROL BIOLÓGICO	3M	ATTESTAutoReader 290	IIA
125	INTERCAMBIADOR DE CALOR	CINCINNATI SUB ZERO	HEMOTERM 400HR	IIA
126	LAMPARA DE CALOR RADIANTE	FANEM	MULTISYSTEM	IIA
127	LAMPARA DE CALOR RADIANTE	DRAGUER	BABYTHERM800 4	IIA
128	LAMPARA DE CALOR RADIANTE	DRAGUER	W30R-60	IIA
129	LAMPARA DE EXAMINACIÓN	WELCH ALLYN	GSEXAMLIGHTIV	IIA
130	LAMPARA DE FOTOTERAPIA	DRAGUER	PT-4000	IIA
131	LAMPARA DE FOTOTERAPIA	MAHOS	SIN MODELO	IIA
132	LARINGOSCOPIO	WELCH ALLYN	60813	IIA
133	LARINGOSCOPIO	WELCH ALLYN	60300	IIA
134	LARINGOSCOPIO	GALEMED	SIN MODELO	IIA
135	LAVADOR	AWARENESS	SF 2600	IIA
136	LECTOR DE BARRAS	AWARENESS	SF 3200	IIA
137	MESA DE PARTO	LINET	JORNAN H2eGyn	IIA
138	MICROCENTRIFUGA	Clay Adams	Readacrit	IIA

139	MICROSCOPIO	Olympus	CX31 44403413	IIA
140	MICROSCOPIO	Olympus	CX31RBSFA	IIA
141	MICROSCOPIO	Olympus	CX22LED	IIA
142	MODULO DE CAPNOGRAFIA Y AGENTES ANESTESICOS	DRAGUER	SCIO FOUR PLUS	IIA
143	MODULO DE CAPNOGRAFIA Y AGENTES ANESTESICOS	DRAGUER	VAMOS PLUS	IIA
144	MONITOR DE VIDEO	EXORVISION	ET7V76M	IIA
145	MONITOR DE VIDEO	STRYKER	VISION ELECT HDTV	IIA
146	MONITOR FETAL	PHILLIPS	AVALON FM20	IIA
147	MONITOR FETAL	HUNTLIGH	BD4000XS-2	IIA
148	MONITOR DE SIGNOS VITALES	MINDRAY	PM 8000	IIA
149	MONITOR DE SIGNOS VITALES	MINDRAY	iMEC8	IIA
150	MONITOR DE SIGNOS VITALES	MINDRAY	MEC 1200	IIA
151	MONITOR DE SIGNOS VITALES	EDAN	M8B	IIA
152	MONITOR DE SIGNOS VITALES	EDAN	M50	IIA
153	MONITOR DE SIGNOS VITALES	MIENHER	TR900E	IIA
154	MONITOR MULTIPARAMETRO	DRAGUER	infinity vista xl	IIA
155	NEVERA DE VACUNACION	CHALLENGER	MK 144-115 V	IIA
156	OLLA PARA ESTERILIZAR	All american	25 x1	IIA
157	PIPETA 100 LANDAS	BOECO	200	IIA
158	PIPETA 100-1000 LANDAS	BOECO	9210220	IIA
159	PIPETA 100uL	BOECO	100uL	IIA
160	PIPETA 20-200 LANDAS	BOECO	200	IIA
161	PIPETA 20-200 LANDAS	BOHIT		IIA
162	PIPETA 25uL	BOECO	25uL	IIA
163	PIPETA 5-50 LANDAS	BOECO	9220100	IIA

164	PIPETA 5-50 LANDAS	BOECO	9210050	IIA
165	ROTADOR DE MUESTRAS	BOECO	OS 20	IIA
166	SELLADORA	HAWO	611107	IIA
167	SELLADORA	GETINGE	GS54	IIA
168	SIERRA ELECTRICA	SIERRA ELECTRICA	19.36.34.02	IIA
169	SISTEMA AUTOMATICO DE MICROBIOLOGIA	PHOENIX	EPICENTER 100	IIA
170	TANQUE CRIOGÉNICO	INOX INDIA	V2117DC	IIA

ANEXO 2: PROTOCOLOS PARA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.