



**DESARROLLO DEL PROCESO DOCUMENTAL DEL
SISTEMA Y GESTION DE HABILITACION PARA EQUIPOS
BIOMEDICOS DEL LABORATORIO DIDACTICO DEL
PROGRAMA DE INGENIERIA ELECTRONICA UAN**

**Jorge Francisco Gómez Moreno
Andrés Mauricio Castaño Sánchez**

Universidad Antonio Nariño
Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica
Ibagué, Colombia
2020

ii

**DESARROLLO DEL PROCESO DOCUMENTAL DEL
SISTEMA Y GESTION DE HABILITACION PARA EQUIPOS
BIOMEDICOS DEL LABORATORIO DIDACTICO DEL
PROGRAMA DE INGENIERIA ELECTRONICA UAN**

**Jorge Francisco Gómez Moreno
Andrés Mauricio Castaño Sánchez**

Proyecto de grado presentado como requisito parcial para optar al título de:

INGENIERO ELECTRONICO

Director (a): JULIAN ENRIQUE OSPINA VIÑA
INGENIERO ELECTRONICO
MAGISTER EN INGENIERIA ELECTRONICA

Línea de Investigación:
INGENIERIA BIOMEDICA
Grupo de Investigación:
GEPRO

Universidad Antonio Nariño
Facultad de Ingeniería Mecánica, Electrónica y Biomédica
Ibagué, Colombia
2020

Dedicatoria***A mi familia***

Quien en los momentos difíciles siempre entendieron mi genio y tuvieron paciencia para soportar mis ausencias y falta de dedicación, porque ustedes son el pilar más importante en mi vida y siempre debemos respaldarnos y apoyarnos de manera incondicional.

Jorge Francisco Gómez Moreno

Dedicatoria

A Dios, agradecerle por permitirme vivir este momento tan importante en mi vida, por ser el apoyo y fortaleza en aquellos momentos de dificultad y debilidad.

A mi familia por brindarme su apoyo a lo largo de mi vida y toda mi carrera, aportando a mi formación como ser humano y profesional.

A mi padre por ser mi mejor amigo y ejemplo a seguir, esta tesis y todo lo que logre hacer es gracias a su fortaleza, virtudes y valores inculcados en mí. Hoy que no estas sigues siendo mi inspiración para seguir adelante.

Al amor de mi vida le agradezco sus infinitas enseñanzas, por siempre llevarme de su mano brindándome calma y seguridad ,gracias por tu amor incondicional madre .

A mis hermanos les agradezco su apoyo incondicional por permitirme compartir momentos increíbles dejándome volar a su lado superhéroes.

Andrés Mauricio Castaño Sánchez

Agradecimientos

En la vida siempre tenemos sueños, metas que deseamos culminar y que nos ayudan a fortalecer nuestra vida personal y profesional, cada uno de estos sueños o metas siempre están rodeados y fortalecidos con tres pilares fundamentales, que en la vida siempre hemos querido mantener como regla fundamental, cada uno de estos objetivos siempre requieren sacrificios y compromisos y sin estos no lograríamos la satisfacción de alcanzar este gran fin que nos llene de alegría y felicidad.

El primer pilar se basa en lo que queremos y deseamos para nosotros y como lograrlo, esto siempre nos ha impulsado a ser personas responsables y comprometidas con cada uno de los objetivos personales, ya que de esto depende nuestro crecimiento laboral y profesional, basado en el compromiso y respeto con la gente de nuestro entorno.

En nuestra familia encontramos el segundo pilar y es el más importante, porque gracias a la educación recibida y los valores heredados nos ayudan a ser cada vez mejores como personas y seres humanos, de allí parte cada uno de nuestros sueños e ilusiones, porque enfocamos nuestros objetivos, el mejorar uno a uno nuestro estilo de vida y nuestra condición familiar, es por eso que de aquí en el camino de nuestras vidas encontramos o elegimos a nuestros amigos y compañeros de lucha, somos exigentes y queremos mejorar día a día y gracias al apoyo de ellos logramos sortear nuestros caminos dirigidos a un solo objetivo, "SER INGENIEROS ELECTRONICOS"

El siguiente pilar son aquellas personas o corporaciones que ven en nosotros algún talento y confían a ojo cerrado brindándonos apoyo incondicional y sin reclamación, que aceptan nuestras equivocaciones y aplauden nuestros aciertos, gracias a ellos nos complementamos y aprendemos de manera laboral y profesional, sin el apoyo de estas personas o entidades no lograríamos culminar o ambicionar nuestros proyectos de vida.

Por eso hoy queremos agradecer a cada uno de estos pilares por estar siempre en nuestra vida, por apoyarme, motivarme, respaldarme y estar siempre en los momentos difíciles de

vi

este proceso, por eso hoy podemos decir que gracias a cada uno de ustedes “SOMOS INGENIEROS ELECTRONICOS”.

GRACIAS Y MIL GRACIAS:

A nuestra familia por el apoyo incondicional y estar en los momentos más difíciles de este gran proyecto de vida.

Francenid Moreno Marín

Ana Rita Marín de Moreno

Angelica forero manzano

María Camila Gómez Moreno

A las entidades y corporaciones que han estado desde el inicio de este proyecto y su equipo gerencial que siempre nos han apoyado de manera incondicional, creyendo en nuestras condiciones, conocimiento y capacidades.

CLINICA ASOTRAUMA y CENDITER S.A.S

Dr. Martin Alfonso Botero Cañón

Dr. Cesar Fausto Huertas

Clara Inés Zafra Dulcei

Jefe. Amanda Caicedo

A nuestros compañeros de estudio que en ellos encontramos un gran apoyo y colaboración al entender el proceso de aprendizaje al cual debíamos adaptarnos de manera lenta y progresiva.

A los ingenieros y profesores por su paciencia y apoyo incondicional, pertenecientes al programa de ingeniería electrónica de la UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO DE IBAGUÉ.

Gracias a todos los presentes y no presentes porque les agradezco como a la vida misma de darme la fortaleza y persistencia para lograr este proyecto de vida que hoy culmina.

Este proyecto está diseñado de acuerdo a cada uno de los procesos que se deben tener en cuenta al momento de realizar un sistema y gestión de habilitación para una entidad de salud. El conocer cada uno de los procesos documentales que se deben realizar al momento de desarrollar o ejecutar un plan de mantenimiento institucional cobra gran importancia pues de la documentación depende la estandarización del mismo; es por eso que poseer el conocimiento de las normas y reglamentaciones pertinentes es indispensable para poder brindar seguridad y confianza en el manejo de los equipos biomédicos de una entidad de salud sin importar su nivel de complejidad.

Para presentar un proceso de habilitación y control a entidades gubernamentales, es necesario tener claro que con participación del laboratorio de ingeniería se han desarrollado cada uno de estos documentos para cumplir a cabalidad los objetivos planteados en este proyecto.

Logrando identificar cada proceso y su importancia en el sector salud, desarrollando y elaborando documentos de vital importancia y en orden procesal se lleva a cabo un proceso definitivo y completo basados en la resolución 3100 del 2019.

Esta labor refleja la importancia de documentar cada mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo de los equipos biomédicos, logrando así trazabilidades que ayudan a identificar fallos frecuentes, tipos de repuestos y determinar la vida útil y cuidados que se deben tener con un equipo biomédico.

Se desea desarrollar un plan de mantenimiento preventivo, que involucren rutinas de mantenimiento, cronogramas de calibración y certificación metrológica, guías de manejos rápidos, hojas de vida, para así cumplir con el proceso documental de los equipos biomédicos.

Adicionalmente, permite identificar la importancia del departamento de mantenimiento Biomédico dentro de la estructura organizacional de una entidad de salud, ya que es por este departamento que se toman o se recomiendan los tipos de tecnologías a implementar

viii

teniendo en cuenta sus características físico técnicas de instalación y puesta en marcha de un equipo biomédico.

Palabras clave: Ingeniería Electrónica, Ingeniería Biomédica, Mantenimiento, Norma de habilitación, Estándar de dotación, Seguridad del paciente, Cronogramas de mantenimiento preventivo, Inventarios, Plan de aseguramiento metrológico, Rutinas y recomendaciones ambientales de uso y cuidado de los equipos biomédicos, Sistema único de habilitación de servicios de salud, Registro especial de prestadores de servicios de salud (REPS).

This project is designed in accordance with each of the processes that must be considered when creating a system of management qualification for a health entity. Familiarization of the aforementioned documentary processes that have to be completed when developing or executing an institutional maintenance plan is of great importance because the very standardization of it is dependent on this documentation. Therefore, being knowledgeable about the relevant norms and regulations is necessary in order to provide security and confidence in the management of biomedical equipment in any health center regardless of the level of complexity of the equipment.

In order to present a quality and control process to government entities, it is necessary to understand that due to participation from the engineering laboratory, each one of these documents was developed to fully complete the objectives proposed in this project.

Upon successfully identifying each process and its importance in the area of health, developing and elaborating documents of vital importance, and in procedural order, we take up a definitive and complete process based on the 2019 resolution 3100.

This job reflects the importance of documenting each predictive, preventive, and corrective management of the biomedical equipment, that consequently provides traceability that helps identify frequent failures, types of replacements, and to determine useful life and specific cares that need to be taken with certain biomedical equipment.

We wish to develop a preventative maintenance plan that would involve maintenance routines, calibration schedules and metrological certification, quick handling guides, and resúms in order to complete the documentation process of the biomedical equipment.

Additionally, it allows us to identify the importance of the department of Biomedical Maintenance within the organized structure of a health entity, since it is because of this department that certain types of technologies are recommended for use, keeping in mind its physical technical characteristics of installation.

x

Key Words: Electrical Engineering, Biomedical Engineering, Maintenance, Qualification Norm, Endowment Standard, patient security, Preventative Maintenance Schedules, Inventory, meteorological assurance plan, Environmental routines and recommendations for use and care of biomedical equipment, Unified Health Service Qualification System Special Registry of Health Service Providers (REPS).

Resumen.....	vii
Abstract.....	ix
Lista de tablas.....	xii
Lista de ilustraciones.....	xiv
Introducción.....	15
Objetivos.....	16
Objetivo general.....	16
Objetivos específicos.....	16
Definiciones.....	17
Capítulo 1.....	20
1. Marco Teórico.....	20
Capítulo 2.....	26
2. Plan de mantenimiento biomédico.....	26
2.1. Caracterización del plan de mantenimiento de equipos biomédicos.....	26
2.2. Inventario de equipos biomédicos.....	29
2.3. Cronograma de mantenimiento.....	33
Capítulo 3.....	37
3. Instructivos.....	37
3.1. Rutinas de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.....	37
3.2. Recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos..	42
3.3. Plan de capacitación de tecnologías existentes.....	48
Capítulo 4.....	50
4. Plan anual de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos.....	50
4.1. Parámetros generales.....	50
4.2. Normatividad.....	51
4.3. Descripción formato cronograma de aseguramiento metrológico.....	52
4.4. Guías de manejo rápido.....	54
4.5. Fichas técnicas de equipos biomédicos.....	56
4.6. Descripción formato hojas de vida de equipos biomédicos.....	57
Capítulo 5.....	63
5. Reporte de mantenimiento preventivo o correctivo.....	63
5.1. Procedimiento de ejecución del mantenimiento preventivo.....	63
5.2. Procedimiento del mantenimiento correctivo.....	63
Capítulo 6.....	67
6. Conclusiones y resultados.....	67
Anexo A: Portada.....	68
Anexo B: Caracterización del plan de mantenimiento de equipos biomédicos.....	69
Anexo C: Inventario equipos biomédicos.....	73
Anexo D: Cronograma de mantenimiento de equipos biomédicos.....	74
Anexo E: Plan anual de metrología de equipos biomédicos.....	75
Anexo F: Rutinas de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.....	76
Anexo G: Recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos.....	77
Anexo H: guía de manejo rápido para máquina de anestesia Ohio Excel 210.....	78
Anexo I: Fichas técnicas de equipos biomédicos.....	79
Anexo J: Hoja de vida de equipos biomédicos.....	81
Anexo K: Reporte de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos biomédicos..	82
Bibliografía.....	83

Lista de tablas

Tabla 2.1 Monitoreo y evaluación del proceso de mantenimiento de equipos biomédicos.	29
Tabla 2.2. Encabezado formato de inventario.	30
Tabla 2.3 Datos del formato de inventario.	31
Tabla 2.4. Datos de los equipos inventariados en el formato de inventario.....	31
Tabla 2.5. Datos del formato de inventario.	31
Tabla 2.6. Formato inventario equipos biomédicos.....	32
Tabla 2.7. Datos del formato de cronograma de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.	33
Tabla 2.8. Datos del formato de cronograma de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.	34
Tabla 2.9. Datos de los equipos y meses de programación en el cronograma de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.....	34
Tabla 2.10. Datos de registro del documento en el cronograma de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.	35
Tabla 2.11. Formato cronograma de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.	36
Tabla 3.12. Encabezado instructivo de rutina de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.	38
Tabla 3.13. Cuerpo del contenido del instructivo de rutina de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.	39
Tabla 3.14. Datos del registro del instructivo de rutina de mantenimiento de equipos biomédicos.	40
Tabla 3.15. Formato instructivo rutina de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.	41
Tabla 3.16. Encabezado instructivo de recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos.	45
Tabla 3.17. Cuerpo del instructivo de recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos.	45
Tabla 3.18. Datos del registro del instructivo de recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos.....	46
Tabla 3.19. Formato recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos.	47
Tabla 4.20. Encabezado formato de cronograma de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos.	52
Tabla 4.21. Datos solicitados y cuerpo de contenido del formato de cronograma de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos.....	53
Tabla 4.22. Datos del registro del formato de cronograma de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos.	53
Tabla 4.23. Formato cronograma de aseguramiento metrológico.	54
Tabla 4.24. Guías de manejo rápido.....	56
Tabla 4.25. Fichas técnicas de equipos biomédicos.	57
Tabla 4.26. Encabezado formato hoja de vida de equipos biomédicos.....	58
Tabla 4.27. Datos demográficos formato hoja de vida de equipos biomédicos.....	58
Tabla 4.28. Identificación del equipo e imagen del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.	59
Tabla 4.29. Ubicación del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.	59
Tabla 4.30. Datos de los proveedores del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.	60

Tabla 4.31. Registro histórico del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.	xiii
Tabla 32. Registro del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.	60
Tabla 4.33. Tecnología predominante del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.	61
Tabla 4.34. Clasificación INVIMA y de riesgo del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.	61
Tabla 4.35. Accesorios y repuestos del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.	61
Tabla 4.36. Formato hoja de vida de equipos biomédicos.	62
Tabla 5.37. Formato de reporte de mantenimiento.	66

xiv

Lista de ilustraciones

Ilustración 1. Máquina de anestesia.	76
---	----

Introducción

En la universidad Antonio Nariño en el programa de ingeniería electrónica, como estudiantes se determinó implementar un laboratorio de ingeniería biomédica, debido a que el departamento del Tolima no cuenta con Ingenieros Biomédicos propios de la región y todos provienen de otras ciudades o departamentos, generando una falta de oportunidad laboral para nuestros egresados, por esta razón se logró comprender la necesidad de implementar un laboratorio en el cual se cuenta con equipos que ayudan a implementar prácticas de conocimiento en equipos biomédicos.

Para la implementación de este laboratorio se identificó la necesidad de implementar el proceso documental sujeto a la resolución del sistema de gestión en habilitación y la 3100 del 2019, la cual brinda las pautas para conocer y aprender un poco de la ingeniería biomédica, conocer qué tipo de entidades son evaluadas para su funcionamiento, cuáles son las entidades encargadas de evaluar las condiciones de habilitación de entidades de salud.

Las condiciones de habilitación serán aplicadas al laboratorio de ingeniería biomédica, con la finalidad de entender, aprender y aplicar nuevos métodos que garanticen y prolonguen la vida útil de los equipos biomédicos, teniendo en cuenta los procesos documentales que se deben tener para cumplir a cabalidad con el sistema integral de habilitación en el sistema de salud nacional.

Objetivos

Objetivo general

- Determinar cada uno de los procesos requeridos para la elaboración de carpetas documentales para equipos biomédicos en instituciones de salud.

Objetivos específicos

- Identificar cada uno de los procesos en los que intervienen los ingenieros electrónicos y biomédicos en los planes de mantenimiento biomédico.
 - Determinar la normatividad y estándar que regulan el sistema integral de habilitación del ministerio de salud
 - Definir la documentación que se debe realizar y mantener al momento de presentar un proceso de habilitación de quirófano.
 - Implementar documentación requerida para el sistema integral de habilitación de quirófano didáctico.

Definiciones

- **Accesorio:** El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta, con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad, con la finalidad prevista para el producto por fabricante del mismo. (Ministerio de la protección social, 2005, pág. 1).
- **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. (Ministerio de la protección social, 2005, pág. 8).
- **Clase II:** Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. (Ministerio de la protección social, 2005, pág. 8).
- **Clase IIb:** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. (Ministerio de la protección social, 2005, pág. 8).
- **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. (Ministerio de la protección social, 2005, pág. 8).
- **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. (Ministerio de la protección social, 2005, pág. 4).
- **Inventario:** Es la actividad que realiza el personal de activos fijos con la compañía por parte del jefe del área funcional y con el acompañamiento del ingeniero o técnico biomédico, para así registrar con veracidad los nombres y accesorios exactos de los equipos biomédicos.

- **Mantenimiento Predictivo:** Técnica para prever la frecuencia de avería de determinados tipos de componentes sustituibles (baterías, válvulas, bombas, sellos). El intervalo entre procedimientos de mantenimiento se fija de modo de reemplazar los componentes antes de que fallen y garantizar que el funcionamiento del equipo siga siendo fiable. En el marco de la atención sanitaria esto se hace principalmente en un centro de salud que posee una gran cantidad de dispositivos médicos de un solo fabricante o de un solo modelo. (Rodríguez, 2018).
- **Mantenimiento preventivo (MP):** Corresponde a los trabajos que se desarrollan para la correcta operación y servicio de los equipos, incluye el aseo, y verificación del estado de los mismos. El buen manejo de los equipos incluye el mantenimiento programado, inspecciones, control y corrección de las fallas y calibración, aumentando la confiabilidad de los equipos y prolongando así su vida útil. Como apoyo de este mantenimiento se tiene las rutinas, que indican los pasos que se deben seguir para la inspección o el mantenimiento del equipo.
- **Mantenimiento correctivo (MC):** Se realiza de manera inmediata cuando los elementos o equipos no funcionan adecuadamente. El Mantenimiento Correctivo comprende los siguientes aspectos:
 - **Reparación:** Restaura las condiciones de servicio de un equipo mediante el arreglo o cambio de piezas o accesorios.
 - **Reconstrucción:** Es el desarme, reparación y reposición de sus partes o componentes.
 - **Recuperación:** Es el proceso de restaurar piezas y accesorios o equipos fuera de uso.
- **Rutinas de mantenimiento:** Es el procedimiento que se tiene para la inspección o el mantenimiento de los equipos, dependiendo de las áreas a las que pertenezca el equipo, su clasificación, periodicidad del mantenimiento. Estas pueden ser diarias, realizadas por el operador o responsable del equipo, o por periodos variables de acuerdo al cronograma de mantenimiento preventivo, realizadas por el biomédico de la institución.
- **Periodicidad:** Para definir la periodicidad del mantenimiento preventivo que se definirá en el cronograma, se debe tener en cuenta factores como las recomendaciones del fabricante, el uso, el nivel de complejidad del equipo. Para este se pueden tener periodos mensuales, bimensuales, trimestrales, semestrales

y anuales, definidos por los factores anteriormente descritos y plasmados en el cronograma para su ejecución.

Capítulo 1

1. Marco Teórico.

En la actualidad el país vive en un periodo de constantes cambios debido a la cantidad de riesgos biológicos y el comportamiento de estos en el ser humano, día a día se requieren de procesos institucionales que procuran el cuidado y la conservación de la salud con tratamientos médicos que prolonguen y garanticen la salud del ser humano.

Estos procesos son dinámicos y para ello se requiere que se ajusten y optimicen para la atención del paciente de una manera que garantice su seguridad y confiabilidad a la sociedad al momento de requerir los servicios del sistema de salud, es por ello que los equipos biomédicos son de vital importancia en las entidades de salud, ya que estos son empleados en diversos grupos de atención, como son servicios de consulta externa, servicios de laboratorio, odontológicos, radiológicos, cuidados intensivos y quirófanos, para ello el sistema nacional de salud ha generado condiciones para las entidades de salud públicas o privadas.

Debido a estas condiciones exigidas por el sistema integral de habilitación del sistema de salud nacional el laboratorio deberá cumplir con los estándares requerido para lograr funcionar con una calificación del 100% en su estándar de habilitación para un quirófano de baja complejidad.

Los ingenieros electrónicos son reconocidos como una profesión que se deriva de la ingeniería biomédica y tramitando un registro Invima podremos ejercer como personal profesional en el servicio de mantenimiento biomédico de una institución de salud.

Teniendo en cuenta que el documento de referencia para el cumplimiento en el objetivo de habilitación del laboratorio es la resolución 3100 de noviembre del 2019 del ministerio de salud y protección social de la república de Colombia y que en su anexo técnico “Manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud” En el numeral 8.3.1.

Se lograra observar los estándares de habilitación que debe cumplir una entidad de salud según su complejidad y servicios ofertados. (Ministerio de salud y protección social, 2019, pág. 35).

Los 7 estándares de las condiciones tecnológicas y científicas para la habilitación de servicios de salud son:

1. Talento humano
2. Infraestructura
3. Dotación
4. Medicamentos, dispositivos médicos e insumos
5. Procesos prioritarios
6. Historia clínica y registro
7. Interdependencia

Se debe tener en cuenta que el laboratorio para el proceso de habilitación debe cumplir con cada uno de estos estándares, al enfocarse en el estándar de talento humano y el estándar de dotación, dando como resultado el proceso documental del laboratorio de biomédica sede Ibagué, al ser un laboratorio que está dentro de una entidad educativa la finalidad es lograr servir de apoyo educativo, pero con el objetivo de crecer a futuro y así abrir ofertas educativas que ayuden a los ingenieros a tener ideas más generales del funcionamiento y responsabilidad del departamento de mantenimiento biomédico.

En esta resolución pueden encontrarse de manera detallada los procesos administrativos de inscripción y sus condiciones para así lograr el proceso de habilitación, es procedente dejar claro que al enfocarse en el estándar de talento humano del cual se encontrara la definición en el numeral 8.3.1.1. del anexo técnico “Manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud” de la resolución 3100 del 2019 (Ministerio de salud y protección social, 2019, pág. 36) y el estándar de dotación relacionado en el numeral 8.3.1.3 de la resolución mencionada anteriormente (Ministerio de salud y protección social, 2019, pág. 36) para el Desarrollo del proceso documental del sistema y gestión de habilitación para equipos biomédicos del laboratorio didáctico del programa de ingeniería electrónica UAN sede Ibagué, siendo el principal criterio que ocuparía y sería responsabilidad de un ingeniero electrónico egresado de la universidad.

Para el sistema integral de salud es de suma importancia que un ingeniero Biomédico o carreras afines, como la ingeniería electrónica, es importante realizar su inscripción o registro ante el INVIMA y contar con tarjeta profesional que lo acredita como ingeniero ante la sociedad de ingenieros.

Para ello se seguirán los requerimientos del decreto 4125 del 2005 que en su artículo 39 donde explicaran las condiciones que debe cumplir una entidad de salud para sus procesos de mantenimiento de equipo biomédico en su aparte dice:

Deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o la entidad sanitaria competente. (Ministerio de la protección social, 2005)

El registro INVIMA lo puede habilitar para realizar los mantenimientos a todos los equipos biomédicos según su clasificación INVIMA como I, IIa, IIb, III, así mismo lo asigna a su riesgo de atención al paciente como bajo medio o alto. El ingeniero deberá presentar la documentación pertinente exigida por el INVIMA y según su justificación será asignado a un tipo de equipos o lo avalaran para el manejo de todos los equipos.

En este estándar de dotación es donde los ingenieros biomédicos o electrónicos se deberán enfocar para dar cumplimiento al proceso de habilitación, el ingeniero debe tener un conocimiento con respecto a las tecnologías con las que cuenta la institución, realizar evaluación de las condiciones técnicas, además de conocer las marcas que se encuentran en el mercado y las condiciones técnicas de los mismos para lograr realizar una asesoría y así adquirir tecnologías que ayuden , garanticen a la atención y seguridad del paciente.

Estos son los estándares que ocupan el interés y que a modo de ver son los más importantes en el proceso de habilitación para una institución o entidad de salud sin importar su complejidad, para lograr una óptima coordinación y cumplimiento el ingeniero debe realizar su plan de mantenimiento de equipos biomédicos para lograr dejar claro cada uno de los procesos que garantizan la atención del paciente y prolongan la vida útil de los equipos biomédicos que en la institución se encuentran.

Para dar un orden en este proceso documental para el laboratorio de ingeniería la resolución 3100 del 2019, en el inciso número 11.1.3. relacionado con el estándar de dotación y los numerales del 1 al 6 refieren las condiciones mínimas para cumplir con el sistema integral de habilitación. (Ministerio de salud y protección social, 2019, pág. 68)

Para la elaboración del plan de mantenimiento se realizó seguimiento a instituciones que lo ejecutan y realizan siguiendo la normatividad y han pasado su proceso de habilitación, obteniendo como base sus carpetas documentales ya que poseen un diseño dinámico y secuencial que facilitan el desarrollo de actividades de mantenimiento dejando claro la importancia de los protocolos, instructivos y planillas de cronogramas y rutinas de mantenimiento y cada uno de los documentos que lo integran.

Plan de mantenimiento biomédico: el desarrollo de este documento define los procesos documentales que debe tener en cuenta un ingeniero electrónico para la ejecución de las actividades de mantenimiento logrando una trazabilidad que le permita tomar decisiones a futuro y realizar actividades, planes de mejora o renovaciones tecnológicas que ayuden a garantizar la atención de paciente seguro.

Caracterización del mantenimiento biomédico: la elaboración de este documento define el proceso que debe tener en cuenta al momento de presentar falla un equipo o al momento de realizar un mantenimiento preventivo, cual es el proceso administrativo y los tiempos definidos para estas actividades.

Inventario de equipos biomédicos: proceso administrativo que se debe realizar de manera conjunta con personal de contabilidad, responsable del servicio donde se encuentran los equipos biomédicos, esto define a cada uno en su servicio la responsabilidad de la custodia de los equipos, para el ingeniero le da la pauta inicial para desarrollar sus actividades documentales y técnicas del plan de mantenimiento biomédico.

Cronograma de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos: la elaboración documental de un programa de actividades que le permitirán asignar fechas de mantenimiento preventivo para no interferir con el funcionamiento continuo del equipo y afectar la atención de pacientes y así tener planes de contingencia en caso de requerirlos.

Plan anual de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos: este documento permite realizar una programación anual de metrología para los equipos biomédicos de la institución según la normatividad debe cumplirse para los equipos que pesen, tallen, cuenten y miden, para los equipos con tecnología especializada se debe realizar una evaluación de desempeño.

Plan anual de capacitación de tecnologías existentes de equipos biomédicos: en este documento se encuentra un instructivo y su cronograma de actividades de reinducción continuada al personal que se encuentra en constante manejo o implementación de los equipos, la finalidad es que el personal mejore su conocimiento de manejo limpieza y conservación de los equipos para garantizar una atención con calidad y prolongar la vida útil del equipo.

Rutinas de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos: este instructivo se elabora con el fin de dar a conocer al usuario del equipo cuales son las inspecciones diarias que se le deben realizar al equipo antes de usarlo con un paciente para no afectar su integridad y del usuario, además de definir la rutina de mantenimiento preventivo del equipo basado en el manual de usuario del equipo sumada a la experiencia del ingeniero o técnico que ejecuta el mantenimiento.

Recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos: este instructivo se elabora para indicar al operario del equipo sobre las condiciones ambientales, como usar y limpiar el equipo antes y después de usarlo con un paciente, este instructivo deja ver la importancia de la desinfección continua de los equipos.

Guías de manejo rápido de equipos biomédicos: Para lograr el óptimo uso y cuidado de los equipos antes, durante y después de uso, así se garantiza la buena implementación y manejo del equipo con el paciente de manera segura, prolongando su vida útil.

Fichas técnicas de equipos biomédicos: documento en el que se consigna toda la información pertinente del equipo, condición de instalación, proceso de capacitación y cada una de las recomendaciones que se deben tener en cuenta al momento de poner a funcionar un equipo.

Hojas de vida de equipos biomédicos: documento elaborado con el fin de agrupar la información, datos técnicos del equipo, datos de adquisición, para lograr tener datos que pueden ayudar al personal de la institución a la adquisición de repuestos o datos del proveedor, este documento es de vital importancia para el sistema integral de habilitación.

Reportes de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos: documento desarrollado para consignar la información de actividades realizadas al equipo ya sea preventivas o correctivas, este documento ayuda con trazabilidad y toma de decisiones en momentos que requiera realizar mantenimientos o actualización de la tecnología.

Capítulo 2

2. Plan de mantenimiento biomédico.

Toda institución prestadora de servicios de salud debe adoptar un plan de mantenimiento para todos los equipos de la institución, para ello debe disponer de todos los recursos físicos, económicos y humanos requeridos para el correcto funcionamiento de los equipos.

El plan de mantenimiento de equipos se divide en dos grandes categorías que son mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo, que se definieran en este documento para que exista claridad sobre cada uno de ellos

La complejidad de cada plan de mantenimiento la define el tipo de institución y la complejidad de la misma, sin dejar de tener en cuenta que debe cumplir con los mínimos requerimientos exigidos por la normatividad vigente.

El objetivo de este documento es proporcionar una guía para el correcto desarrollo de los mantenimientos preventivos y correctivos dejando plasmado en el desarrollo del proceso documental del sistema y gestión de habilitación para equipos biomédicos del laboratorio didáctico del programa de ingeniería electrónica UAN sede Ibagué, con la finalidad de prolongar la vida útil de los equipos biomédicos.

Cada plan de mantenimiento de equipos biomédicos debe cumplir con la documentación mínima que hace parte de la resolución de habilitación 3100 del 2019, logrando dar forma a un proceso que garantiza su funcionalidad y efectividad de resultados en un ambiente de paciente seguro.

2.1. Caracterización del plan de mantenimiento de equipos biomédicos.

Busca Garantizar la calidad, el buen funcionamiento y prolongar la vida útil de los equipos Biomédicos, En el laboratorio de ingeniería de la universidad Antonio Nariño sede Ibagué se debe planear y ejecutar actividades de mantenimiento predictivo, preventivo y

correctivo, planes de mejora, contingencia y nuevos proyectos orientados a ampliar la cobertura de servicios ofertados.

2.1.1.Descripción de actividades para la caracterización del plan de mantenimiento de equipos biomédicos.

Al ejecutar el plan de mantenimiento preventivo; que se realiza de acuerdo a los cronogramas establecidos y/o programación de actividades solicitadas por cada servicio para cada tipo de equipo Biomédico, teniendo en cuenta la disponibilidad de los equipos. Los manuales hacen parte de la documentación externa del departamento de Mantenimiento, así como los instructivos Rutinas para el mantenimiento preventivo de equipo biomédico, servirán de soporte al conocimiento de los ejecutores en las labores de mantenimiento preventivo.

Gestionar y hacer inventario sobre las actividades relacionadas con el mantenimiento de equipo biomédico y especializados y cualquiera que sea contratado de manera externa.

En el laboratorio de ingeniería debe garantizar el cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo a través de la gestión, seguimiento y control del mismo según el instructivo rutinas de mantenimiento preventivo anual de equipos biomédicos.

Todo trabajo de mantenimiento debe quedar registrado en el reporte de mantenimiento preventivo o correctivo adjunta a la hoja de vida del equipo.

La calibración de los equipos deberá ser realizada por un tercero o empresa especializada y/o certificada de equipos biomédicos, deberá realizarse como mínimo una vez al año. Los equipos objetos de calibración serán definidos en el proceso en donde quedarán consignadas la información del equipo como la variable a medir.

El laboratorio de ingeniería junto con el personal encargado de los activos fijos debe garantizar que la recepción de nuevas tecnologías o equipos estará sujeta a las pruebas de seguridad y funcionamiento establecidas por el personal especializado o biomédico antes de ser usados en el servicio y previa capacitación del personal asistencial.

El laboratorio de ingeniería debe garantizar que al existir un aumento significativo de los indicadores de mantenimiento correctivo se realizara un análisis para repotenciar o sustituir un equipo.

El laboratorio de ingeniería deberá emitir un concepto técnico para la selección de equipos, el cual se usará como criterio de decisión al momento de adquisición de nuevos equipos.

2.1.2.Documentos del proceso:

- Plan de mantenimiento de equipos biomédicos
- Caracterización del plan de mantenimiento de equipos biomédicos
- Inventario de equipos
- Cronograma de mantenimiento preventivo equipos biomédicos
- Rutinas para el mantenimiento preventivo
- Recomendaciones ambientales de los equipos biomédicos
- Plan anual de aseguramiento metrológico y cronograma anual de equipos biomédicos
- Plan anual de capacitación de tecnologías existentes
- Fichas técnicas de equipos biomédicos
- Guías de manejo rápido de equipos biomédicos
- Hojas de vida equipos biomédicos
- Registro de mantenimiento preventivo – correctivo

Monitoreo del proceso: Para garantizar resultados óptimos o de calidad en el cumplimiento y desarrollo de actividades preventivas o correctivas se tendrán en cuenta la cantidad de mantenimientos preventivos o correctivos que se realizan a los equipos arrojando como resultado la eficacia del plan de mantenimiento cuantificando datos de renovación tecnológica y vida útil de los equipos biomédico.

Por medio de auditorías internas o personal designado, los indicadores de gestión dejaran en evidencia las condiciones actuales de los equipos y ayudaran en la toma de decisiones para asignación de presupuestos en la adquisición de nuevas tecnologías.

Tabla 2.1 Monitoreo y evaluación del proceso de mantenimiento de equipos biomédicos.

MEDICION DEL PROCESO				
NOMBRE DEL INDICADOR	FORMULA DEL INDICADOR	META	FRECUENCIA	TIPO DEL INDICADOR
% SOLICITUDES DE SERVICIO EJECUTADAS	SOLICITUDES EJECUTADAS/TOTAL SOLICITUDES	>80 %	MENSUAL	EFICACIA
% SOLICITUDES DIAGNOSTICADAS ANTES DE 2 DIAS	SOLICITUDES DIAGNOSTICADAS ANTES DE 2 DIAS HABILES/TOTAL SOLICITUDES	> 80 %	MENSUAL	EFICACIA
OPORTUNIDAD DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO EN DIAS	(FECHA EJECUCION – FECHA RECIBIDO) TOTAL SOLICITUDES	< 3 DIAS	MENSUAL	EFICACIA
% CUMPLIMIENTO AL PROGRAMA PREVENTIVO EQUIPOS BIOMEDICOS	ACTIVIDADES EJECUTADAS/ACTIVIDADES PLANIFICADAS	95%	MENSUAL	EFICIENCIA
% CUMPLIMIENTO PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS ELECTROINDUSTRIALES	ACTIVIDADES EJECUTADAS/ACTIVIDADES PLANIFICADAS	95%	MENSUAL	EFICIENCIA

Fuente: Autores

2.2. Inventario de equipos biomédicos.

Facilitar al personal asistencial, administrativo y de mantenimiento el proceso que se debe tener en cuenta al momento de realizar el inventario de equipos biomédicos de cada equipo en propiedad de la Universidad Antonio Nariño de Ibagué.

Para la realización y ejecución del inventario de equipos biomédicos de la Universidad Antonio Nariño de Ibagué, se deberá tener en cuenta la distribución de cada uno de estos dentro del laboratorio de ingeniería, para así lograr una ubicación rápida de los mismos al momento de realizar una verificación.

2.2.1. Descripción de actividades para el inventario de equipos biomédicos.

Para la realización del inventario de equipos biomédicos el ingeniero biomédico deberá realizar el listado de cada uno de los equipos pertenecientes a el laboratorio de ingeniería

de la universidad Antonio Nariño de Ibagué, con el fin de dejar actualizado el inventario general el cual deberá ser adjuntado a la carpeta de hojas de vida de los equipos biomédicos.

Luego de recopilar toda la información se deberá realizar una verificación del listado por parte del personal encargado de la vigilancia y control de los equipos de la universidad Antonio Nariño de Ibagué, para lograr una equidad en el listado y así adjuntar o retirar equipos que por error se logren consignar, toda esta información recopilada servirá de base u objeto de actualización de datos para las hojas de vida de los equipos biomédicos.

Lo recomendable o ideal para mantener actualizado los listados de los equipos es realizar un inventario o verificación de los mismos cada seis meses, dejando en claro que la información se actualizara dos veces al año y se reportara la novedad de los equipos en las hojas de vida.

Cuando sea adquirido un equipo nuevo por la institución, este se debe incluir inmediatamente en el inventario del área funcional a la cual fue asignado y se deben realizar las actualizaciones correspondientes a todos los listados y de las hojas de vida.

2.2.2. Descripción del formato de inventario.

- a. Este formato consta en el encabezado con la información pertinente a calidad en el cual está el nombre de la institución o logo empresarial el nombre del documento, proceso documental al que pertenece con su código y versión. Ver tabla 2.2.

Tabla 2.2. Encabezado formato de inventario.

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
	CARPETA DOCUMENTAL DE EQUIPOS BIOMEIDCOS	MANTENIMIENTO	
		CODIGO	VERSION

Fuente: los autores

- b. En la siguiente sección se encontrará el nombre del documento, proceso al que pertenece, el servicio al cual se le actualizo el inventario nombre del responsable del inventario por parte del departamento de mantenimiento o ingeniería, y la fecha en que se realiza el inventario. Ver tabla 2.3.

Tabla 2.3 Datos del formato de inventario.

INVENTARIO EQUIPOS MEDICOS			
PROCESO:	SERVICIO:	REALIZADO POR:	FECHA:

Fuente: los autores

- c. Se anexaran los datos de cada uno de los equipos que se encuentran en el servicio funcional en cada una de las casillas identificadas con un ítem, nombre del equipo, el servicio al cual pertenece el equipo, la marca, modelo, serie y numero de inventario si posee asignación o en defecto se remplazara por el número de registro Invima que le fue otorgado. Ver tabla 2.4.

Tabla 2.4. Datos de los equipos inventariados en el formato de inventario.

ITEM	EQUIPO	UBICACIÓN	MARCA	MODELO	NO. SERIAL	NO. INVENTARIO
------	--------	-----------	-------	--------	------------	----------------

Fuente: los autores

- d. En la sección de datos del registro se ubicara la información de la persona que elaboro el documento con su cargo o nivel profesional, el nombre y cargo de la persona que revisa el documento final y el nombre y cargo de la persona que aprueba el documento final. Además de los datos de la empresa, como el nombre dirección, teléfono y ciudad y departamento en el cual se encuentra ubicada la institución. Ver tabla 2.5.

Tabla 2.5. Datos del formato de inventario.

DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		ENTIDAD	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO	

Fuente: los autores

Tabla 2.6. Formato inventario equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN		TITULO			PROCESO	
		INVENTARIO EQUIPOS BIOMEDICOS				
					CODIGO	VERSION
INVENTARIO EQUIPOS MEDICOS 2020						
PROCESO:		SERVICIO:	REALIZADO POR:		FECHA:	
ITEM	EQUIPO	UBICACIÓN	MARCA	MODELO	NO. SERIAL	NO. INVENTARIO
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
DATOS DEL REGISTRO						
ELABORADO POR:					ENTIDAD	
CARGO:						
REVISADO POR:		DIRECCION		TELEFONO	CIUDA / DEPARTAMENTO	
CARGO:						
APROBADO POR:		FECHA ELABORACION DOCUMENTO				
CARGO:		FECHA APROBACION DOCUMENTO				

Fuente: Los autores.

2.3. Cronograma de mantenimiento.

Para la ejecución del cronograma de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos pertenecientes al laboratorio de la universidad Antonio Nariño sede Ibagué se deberá tener en cuenta las recomendaciones del fabricante y del personal encargado de la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos biomédicos teniendo en cuenta su experiencia, para la aplicación y cumplimiento de las rutinas preventivas de los equipos biomédicos.

2.3.1. Descripción de actividades para elaboración del cronograma de mantenimiento de equipos biomédicos.

Posterior a la realización del inventario se procede a la elaboración del cronograma de mantenimiento de los todos los equipos que se evidenciaron en el inventario, esta labor se realizará teniendo en cuenta los tiempos de trabajo de los equipos y del servicio en el que se encuentran instalados, para nuestro laboratorio que simula un quirófano los equipos allí empleados poseen tiempos de trabajo de 18 a 24 horas continuas, por tal motivo los ingenieros de campo recomiendan un mantenimiento preventivo cada cuatro meses, los cual se traduce en tres mantenimientos preventivos anuales.

2.3.2. Descripción formato cronograma de mantenimiento preventivo.

- a) Este formato consta en el encabezado con la información pertinente a calidad en el cual está el nombre de la institución o logo empresarial el nombre del documento, proceso documental al que pertenece con su código y versión. Ver tabla 2.7.

Tabla 2.7. Datos del formato de cronograma de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMEDICOS		
		CODIGO	VERSION

Fuente: Los autores.

- b) En la siguiente sección se encontrara el nombre del documento, proceso al que pertenece, el servicio al cual se le realiza el **CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO** nombre del proceso, nombre del área responsable de la ejecución o auditoria del cronograma de mantenimiento y nombre de quien diligencia el documento. Ver tabla 2.8.

Tabla 2.8. Datos del formato de cronograma de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

CRONOGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO		
PROCESO:	RESPONSABLE:	ELABORADO POR:

Fuente: Los autores

- c) Se anexaran los datos de cada uno de los equipos que se encuentran en el servicio funcional en cada una de las casillas identificadas con un nombre del equipo, la marca, serie y ubicación del equipo, y se marca con una equis en los meses que se realizara el mantenimiento preventivo, debemos tener en cuenta que la periodicidad de ejecución se tendrá en cuenta según el manual de usuario y el tiempo de horas en uso del equipo, además del servicio al que pertenezca. Ver tabla 2.9.

Tabla 2.9. Datos de los equipos y meses de programación en el cronograma de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

EQUIPO	MARCA	SERIE	UBICACIÓN	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE

Fuente: Los autores.

- d) En la sección de datos del registro se ubicara la información de la persona que elaboro el documento con su cargo o nivel profesional, el nombre y cargo de la

persona que revisa el documento final y el nombre y cargo de la persona que aprueba el documento final. Además de los datos de la empresa, como el nombre dirección, teléfono y ciudad y departamento en el cual se encuentra ubicada la institución. Ver tabla 2.10.

Tabla 2.10. Datos de registro del documento en el cronograma de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		INSTITUCION	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO	

Fuente: los autores

Capítulo 3

3. Instructivos

3.1. Rutinas de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

Facilitar al personal administrativo y/o encargados del **laboratorio de la universidad Antonio Nariño sede Ibagué**, las rutinas de mantenimiento preventivo establecidas para los equipos **BIOMEDICOS**, dependiendo de su clasificación y funcionalidad.

Para la ejecución del plan anual de mantenimiento de equipos **BIOMEDICOS del laboratorio de la universidad Antonio Nariño sede Ibagué** deberá tener en cuenta las recomendaciones del fabricante y del personal encargado de la ejecución del plan de mantenimiento de equipos biomédicos, teniendo en cuenta su experiencia, para la aplicación y cumplimiento de las rutinas preventivas de los equipos biomédicos.

3.1.1. Descripción de actividades para las rutinas de mantenimiento biomédico.

Para la ejecución de las rutinas de mantenimiento preventivo se deberá tener en cuenta las rutinas diarias, mensuales, trimestrales, cada cuatro meses, semestrales y/o anuales, para dar cumplimiento a lo establecido en el plan anual de mantenimiento, la rutina diaria es la labor que ejecuta el operario del equipo, con el fin de garantizar el funcionamiento del equipo en los periodos de implementación o en tiempos de clase, es de tener en cuenta que esta revisión diaria se debe realizar al momento de iniciar la manipulación del equipo, al llegar un estudiante al laboratorio deberá ejecutar dicha rutina, si en la ejecución de la rutina diaria se encuentra un daño o anomalía del equipo se deberá informar al personal encargado de la ejecución del mismo para su respectiva revisión y habilitación del equipo.

Para la ejecución de la rutina de mantenimiento diarias, mensuales, trimestrales, cada cuatro meses, semestral, la realizara el ingeniero o estudiante según la asignación en el periodo de clase y en los periodos establecidos según el cronograma anual de

mantenimiento, estas rutinas deberán ser ejecutadas según lo establecido por el fabricante y manual de servicio de los equipos y así lograr garantizar y prolongar la vida útil de los equipos biomédicos, al momento de terminar la ejecución de la rutina preventiva se deberá anexar en la hoja de reporte de mantenimiento preventivo y correctivo consignada en la carpeta de hoja de vida de los equipos biomédicos.

3.1.2. Descripción formato de rutina de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

- a. Este formato consta en el encabezado con la información pertinente a calidad en el cual está el nombre de la institución o logo empresarial el nombre del documento, proceso documental al que pertenece con su código y versión. Ver tabla 3.12.

Tabla 3.12. Encabezado instructivo de rutina de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
	RUTINAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMEDICOS		
		CODIGO	VERSION

Fuente: Los autores.

- b. En la siguiente sección se describe el nombre del equipo al cual se le realizara el mantenimiento según su rutina, además el tiempo aproximado que podría durar esta labor, se anexa una imagen del equipo y las descripciones de las rutinas diarias y de cada cuatro meses a ejecutar. Ver tabla 3.13

Tabla 3.13. Cuerpo del contenido del instructivo de rutina de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

PROCEDIMIENTO: _____ TIEMPO ESTIMADO: _____ MIN
NOMBRE DEL EQUIPO: _____

<p>ESPACIO ASIGNADO PARA LA IMAGEN DEL EQUIPO</p>
--

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

- **RUTINA DIARIA**

Esta prueba debe ser realizada por el personal encargado del equipo u operario

- **RUTINA PREVENTIVA CADA 4 MESES**

Esta revisión se debe realizar por el técnico encargado del mantenimiento

Fuente: Los autores.

- c. En la sección de datos del registro se anexará la información de la persona que elaboro el documento con su cargo o nivel profesional, el nombre y cargo de la persona que revisa el documento final y el nombre y cargo de la persona que aprueba el documento final. Además de los datos de la empresa, como el nombre

dirección, teléfono y ciudad y departamento en el cual se encuentra ubicada la institución. Ver tabla 3.14

Tabla 3.14. Datos del registro del instructivo de rutina de mantenimiento de equipos biomédicos.

DATOS DEL REGISTRO				
ELABORADO POR		INSTITUCION		
CARGO				
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO	CIUDAD
CARGO				
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO		
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO		

Fuente: los autores

Tabla 3.15. Formato instructivo rutina de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
	RUTINAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMEDICOS	MANTENIMIENTO	
		CODIGO	VERSION

PROCEDIMIENTO: _____ TIEMPO ESTIMADO: _____ MIN

<p>ESPACIO ASIGNADO PARA LA IMAGEN DEL EQUIPO</p>
--

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

- RUTINA DIARIA**

Esta prueba debe ser realizada por el personal encargado del equipo u operario

- RUTINA PREVENTIVA CADA 4 MESES**

Esta revisión se debe realizar por el técnico encargado del mantenimiento

DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		INSTITUCION	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO	

Fuente: los autores

3.2. Recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos.

Facilitar a los estudiantes del **laboratorio de la universidad Antonio Nariño sede Ibagué** las recomendaciones que hace el fabricante en el manual de usuario de los equipos biomédicos, para el almacenamiento y temperaturas a las que puede ser operado el equipo, de igual manera las recomendaciones de limpieza para los equipos biomédicos.

Para todo personal de mantenimiento es importante conocer estas recomendaciones para así transmitir la información logrando prolongar la vida útil de los equipos del **laboratorio de la universidad Antonio Nariño sede Ibagué**.

3.2.1. Descripción de actividades de las recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos.

Con base al instructivo de recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos se pretende dar a conocer las condiciones básicas de cuidados y limpieza del equipo, ya que estos están sometidos de manera constante a horas continuas de trabajo, por tal motivo el equipo sufre deterioros.

La buena ejecución e implementación del instructivo de Recomendaciones Ambientales, Cuidado y Limpieza de equipos Biomédicos, se espera lograr disminuir los riesgos de contaminación cruzada entre los operarios del equipo, los pacientes y el departamento de mantenimiento en el momento de la ejecución del cronograma de mantenimiento preventivo.

La limpieza y desinfección de los equipos biomédicos se debe realizar al momento de terminar de usar el equipo, esto quiere decir cada vez que se termine un procedimiento quirúrgico, una monitoria a un paciente de hospitalización o urgencias, al momento de realizar los préstamos de equipos entre áreas funcionales (al entregar y recibir un equipo), al momento de solicitar un mantenimiento correctivo (en la entrega del equipo y al momento de recibirlo de la labor de mantenimiento).

3.2.2.Limpieza y desinfección de equipos.

Facilitar a los estudiantes quienes realizaran el mantenimiento, el proceso que se debe tener en cuenta al momento de realizar la limpieza y desinfección de los equipos biomédicos del **laboratorio de la universidad Antonio Nariño sede Ibagué**

Para la limpieza y desinfección de los equipos biomédicos del **laboratorio de la universidad Antonio Nariño sede Ibagué**. se deberá tener en cuenta las recomendaciones del fabricante y las recomendaciones de preparación del desinfectante empleado por la institución para la limpieza de los equipos.

3.2.2.1. Descripción de actividades.

Teniendo en cuenta el protocolo de preparación del producto de desinfección empleado por el **laboratorio de la universidad Antonio Nariño sede Ibagué** se realizará la limpieza de cada uno de los equipos biomédicos para que sean entregados al personal de mantenimiento para la ejecución del plan de mantenimiento preventivo.

Es de tener en cuenta que cada uno de los equipos biomédicos es diferente por su función y diseño, por eso es de recalcar que para los equipos que poseen pantallas se deberán limpiar con un paño húmedo para evitar que algunas gotas de líquido ingresen al interior generando daños progresivos o inmediatos, en cada uno de sus accesorios se deben limpiar por separado y detalladamente debido a los bordes o hendiduras que contiene y allí se acumulan residuos o fluidos que podrían generar contaminaciones cruzadas.

3.2.2.2. Proceso.

- Prepare el agente desinfectante empleado por la institución
- Tenga siempre a la mano paños o compresas para la limpieza
- Tome el paño o compresa y humedézcala con el agente desinfectante
- Retire los accesorios del equipo

- Escurra la compresa hasta que no genere goteo
- Pásela por la pantalla con movimiento del centro a los extremos
- Limpie la carcasa o chasis del equipo
- Limpie accesorios que se componen de una sola pieza como los cables de conexión eléctrica, los cables de ecg, con el trapo o paño húmedo y retire rastros de fluidos o sangre.
- Los sensores de oximetría en su parte interna tratar de realizar la limpieza con un aplicador humedecido en el desinfectante
- Los brazaletes de presión invasiva y sus mangueras deben ser limpiados con un trapo y no sumergirlos, debido a que son una manguera y una bomba se acumularía el agua en la parte interna de los mismos, al momento de conectarlo al equipo estas gotas de líquido se van a la parte interna del equipo generando daños internos.
- Las pinzas y las chupas de los electrocardiógrafos realizar la limpieza con agua tibia para así poder eliminar rastros de gel aplicada al paciente.
- La pala de los desfibriladores se debe retirar la pala adulta para poder retirar rastros de gel conductiva que puede ingresar a la parte interna del mismo.
- Después de realizar la limpieza de cada equipo y accesorio con el desinfectante, realice secado con un paño limpio para eliminar rastros de humedad.
- Instale los accesorios a cada equipo teniendo en cuenta la guía de conexión para así evitar un daño.

3.2.2.3. Descripción formato recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos.

- a. Este formato consta en el encabezado con la información pertinente a calidad en el cual está el nombre de la institución o logo empresarial el nombre del documento, proceso documental al que pertenece con su código y versión. Ver tabla 3.16.

Tabla 3.16. Encabezado instructivo de recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN	TÍTULO	PROCESO	
	RECOMENDACIONES AMBIENTALES DE USO Y CUIDADO DE EQUIPOS BIOMEDICOS		
CODIGO		VERSION	

Fuente: Los autores.

- b. En la siguiente sección se describe el nombre del equipo al cual se le realizara las recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos manejando sus recomendaciones ambientales del equipo, recomendaciones y advertencias de cuidado, recomendaciones de limpieza además el tiempo aproximado que podría durar esta labor, se anexa una imagen del equipo. Ver tabla 3.17.

Tabla 3.17. Cuerpo del instructivo de recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos.

NOMBRE DEL EQUIPO: _____

<p>ESPACIO ASIGNADO PARA LA IMAGEN DEL EQUIPO</p>
--

- **RECOMENDACIONES AMBIENTALES DEL EQUIPO**

- **RECOMENDACIONES Y ADVERTENCIAS DE CUIDADO**

- **RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA**

- c. En la sección de datos del registro se anexará la información de la persona que elaboro el documento con su cargo o nivel profesional, el nombre y cargo de la persona que revisa el documento final y el nombre y cargo de la persona que

aprueba el documento final y el nombre y cargo de la persona que aprueba el documento final. Además de los datos de la empresa, como el nombre dirección, teléfono y ciudad y departamento en el cual se encuentra ubicada la institución. Ver tabla 3.18.

Tabla 3.18. Datos del registro del instructivo de recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos.

DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		INSTITUCION	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO	

Fuente: los autores

Tabla 3.19. Formato recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN	TÍTULO	PROCESO	
	RECOMENDACIONES AMBIENTALES DE USO Y CUIDADO DE EQUIPOS BIOMEDICOS		
		CODIGO	VERSION

NOMBRE DEL EQUIPO: _____

**ESPACIO ASIGNADO PARA
LA IMAGEN DEL EQUIPO**

- **RECOMENDACIONES AMBIENTALES DEL EQUIPO**

- **RECOMENDACIONES Y ADVERTENCIAS DE CUIDADO**

- **RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA**

DATOS DEL REGISTRO				
ELABORADO POR		INSTITUCION		
CARGO				
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO	CIUDAD
CARGO				
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO		
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO		

Fuente: los autores

3.3. Plan de capacitación de tecnologías existentes.

Garantizar el manejo adecuado de las tecnologías existentes y nuevas tecnologías en la institución basado en la ejecución de un cronograma de capacitación para el personal de la institución, con el fin de mantener actualizadas las funciones y forma de operatividad del equipo garantizando un óptimo manejo y desempeño del mismo logrando alcances óptimos en la atención del paciente, disminuyendo los riesgos asociados por la falta de conocimiento garantizando la seguridad del paciente.

Este proceso aplica a cada uno de los servicios funcionales y/o personal asistencial médico y científico que labora en la institución, para así dar cumplimiento a cada uno de los estándares de habilitación y calidad enfocados a la seguridad del paciente.

El responsable designado para la ejecución del plan de mantenimiento preventivo y/o correctivo de los equipos biomédicos será el responsable de realizar un cronograma de capacitación de nuevas tecnologías o tecnologías existentes en la institución con el fin de garantizar el óptimo uso y empleo de cada una de las tecnologías con el fin de garantizar la seguridad del paciente y prolongando la vida útil de los mismos.

Además estará encargado de elaborar las evaluaciones antes y después de cada capacitación para identificar las fortalezas y debilidades del personal asistencial que incurre en el manejo de las tecnologías existentes, deberá realizar capacitación en el manejo de los equipos al personal asistencial que llegase a la institución, además se realizara diligenciamiento del documento de asistencia y evaluación el cual tendrá una valides de cumplimiento del 80% y de no cumplir con este objetivo el personal capacitado no podrá operar ningún equipo para así garantizar la seguridad del paciente.

3.3.1. Seguimiento y control del proceso.

El representante legal de la institución delegara a un responsable para la vigilancia y control del estricto cumplimiento de cada una de las capacitaciones de nuevas tecnologías y tecnologías existentes, para así dar cumplimiento a cada uno de los requerimientos en el proceso de habilitación y control de calidad de la institución.

En la carpeta de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos biomédicos estará incorporada la programación con fechas tentativas los días de capacitación en el manejo de equipos biomédicos el cual podrá ser modificado y lograr estar de acuerdo con el personal asistencial y obtener tiempos acordes que no interfieran con el óptimo desarrollo de actividades dentro de la institución.

Capítulo 4

4. Plan anual de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos.

El Sistema único de habilitación establecido en Colombia por medio de la Resolución 3100 de 2019, establece contar con un programa de calibración para los equipos biomédicos y así garantizar la suficiencia y mantenimiento de los mismos. Es importante resaltar que la calidad determina procesos críticos en la prestación del servicio asistencial.

la Superintendencia de industria y comercio, se reglamenta el control metrológico a todos los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o que tengan como finalidad la de medir, pesar o contar y que sean utilizados entre otros fines para realizar actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad física.

Lo anterior, permitirá entonces definir la estrategia de calidad, que aportará a la vigilancia post-mercadeo de los equipos biomédicos y de esta manera ayudar a controlar y garantizar el buen desempeño de los equipos biomédicos y que esta impacte directamente en la seguridad del paciente.

4.1. Parámetros generales.

Los proveedores de servicio a quienes se les realizara el seguimiento de contratación para el proceso de metrología se les tendrá en cuenta que cumplan con la norma internacional NTC/ISO 17025:2005 para ser considerados competentes. Se les solicitara hoja de vida del personal que interfieren en el proceso de calibración y certificación de equipos biomédicos, copia de los certificados de calibración de los equipos patrones, la unidad de medida definida para cada magnitud en el Plan anual de metrología, se estableció teniendo en cuenta, para los equipos que aplica, el sistema internacional de unidades, unidades básicas y derivadas.

La unidad de medida definida para cada magnitud de una variable fisiológica, se estableció teniendo en cuenta, la directriz de los fabricantes en los manuales de operación y servicio.

El error máximo permitido (EMP) se utilizará como criterio de aceptación de las calibraciones.

Puntos de medida: Teniendo en cuenta las necesidades de medición, por las condiciones y necesidades de carácter asistencial de laboratorio de la universidad Antonio Nariño sede Ibagué, se definió para cada equipo/instrumento de medición los puntos de medida mínimos para ser tenidos en cuenta en los certificados de calibración.

Calibración realizada fuera de las instalaciones de la universidad: Para garantizar la exactitud en la medida en las variables temperatura y humedad relativa, las cuales dependen de la uniformidad y estabilidad en el medio de comparación, serán remitidos por la Clínica Asotrauma Ltda. al laboratorio del proveedor externo (laboratorio), para que esta medición se realice bajo condiciones especificadas medioambientales.

La frecuencia del plan de metrológico de equipos biomédicos se realizará cada año dando cumplimiento al sistema y gestión de habilitación resolución 2003 del 2014.

4.2. Normatividad.

Resolución 2003 de 2014: “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud” (Ministerio de salud y protección social, 2014)

Resolución 4816 de 2008: “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia.” (Ministerio de la Protección Social , 2008)

Resolución 64190 de 2015 “Por el cual se modifica el capítulo tercero del título VI de la Circular única de la Superintendencia de industria y comercio y se reglamenta el control metrológico a instrumentos de medición” (Superintendencia de industria y Comercio, 2015).

Decreto 4725 de 2005: “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.” (Ministerio de la protección social, 2005)

Decreto 1471 de 2014 “Por el cual se reorganiza el subsistema Nacional de Calidad”. (Departamento Administrativo de la Función Pública, 2014)

Decreto 1074 de 2015 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.” (Ministerio de Comercio, industria y turismo, 2015)

NTC ISO 17015:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” (ICONTEC, 2005)

NTC ISO 1002:2004 “Sistemas de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición”. (ICONTEC, 2004)

ILAC-G24 – OIML D10:2007 “Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de los instrumentos de medición”. (International Laboratory Accreditation Cooperation, 2007)

Programa de gestión documental - PGD vigencia 2015-2018. (Ministerio de salud, 2015)

4.3. Descripción formato cronograma de aseguramiento metrológico.

- a. Este formato consta en el encabezado con la información pertinente a calidad en el cual está el nombre de la institución o logo empresarial el nombre del documento, proceso documental al que pertenece con su código y versión. Ver tabla 4.20.

Tabla 4.20. Encabezado formato de cronograma de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN	TÍTULO	PROCESO	
	CRONOGRAMA DE ASEGURAMIENTO METROLOGICO DE EQUIPOS BIOMEDICOS	CODIGO	VERSION

Fuente: Los autores.

- b. En la siguiente sección se encontraran los datos del equipo, Marca, Modelo, serie o inventario, ubicación en el servicio al que pertenece el equipo, frecuencia de

calibración del equipo (anual) ya que lo exige por normatividad y lo aclara en la resolución de habilitación, Pame (en este punto, se selecciona si es calibración o evaluación de desempeño), Fecha de ejecución en la cual se realizara esta labor, Magnitud a calibrar refiere a el tipo de medida, ejemplo, presión, temperatura, %spo2 o concentración de oxígeno en la sangre, Capacidad de medida son los limites mínimos y máximos que se van a evaluar, error máximo permitido, es el valor que por fabrica recomienda ser el permitido al realizar el proceso de calibración, este margen oscila entre más o menos 0,5 a -0,5 y además depende del equipo al cual se le está realizando la medición. Ver tabla 4.21.

Tabla 4.21. Datos solicitados y cuerpo de contenido del formato de cronograma de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos.

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	UBICACION	FRECUENCIA DE CALIBRACION	PAME		FECHA			CAPACIDAD DE MEDIDA	UNIDAD DE MEDIDA	CAPACIDAD DE MEDIDA	ERROR MAXIMO PERMITIDO
								D D	MM	AA				
						CAL	E.D.							

Fuente: Los autores.

- c. En la sección de datos del registro se ubicara la información de la persona que elaboro el documento con su cargo o nivel profesional, el nombre y cargo de la persona que revisa el documento final y el nombre y cargo de la persona que aprueba el documento final. Además de los datos de la empresa, como el nombre dirección, teléfono y ciudad y departamento en el cual se encuentra ubicada la institución. Ver tabla 4.22.

Tabla 4.22. Datos del registro del formato de cronograma de aseguramiento metrológico de equipos biomédicos.

DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		INSTITUCION	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO	

Fuente: los autores

funciones y forma de operatividad del equipo para garantizar un óptimo manejo y desempeño del mismo logrando alcances óptimos en la atención del paciente, disminuyendo los riesgos asociados por la falta de conocimiento garantizando la seguridad del paciente.

Las guías de manejo rápido de los equipos biomédicos se convierten en una herramienta útil para que el personal así pueda ayudar a prolongar la vida útil de los equipos con usos adecuados, garantizando la seguridad del paciente.

- Dar a conocer al personal asistencial la forma de verificar las condiciones físico técnicas de los equipos antes de usarlo en el paciente.
- Establecer los pasos adecuados para conectar el equipo al paciente para lograr registros fisiológicos adecuados, para no incidir en lecturas erróneas que afecten al paciente
- Orientar de manera práctica y eficiente el paso a paso para dar inicio o usar el equipo desde el momento en que lo enciende hasta dejar monitorizado al paciente
- Facilitar al personal asistencial la manera adecuada la forma de realizar limpieza al equipo después de cada uso para así garantizar la asepsia y evitar las contaminaciones cruzadas entre el personal y los pacientes
- Procurar a dar a conocer al personal asistencial, que al momento de presentar fallos en los equipos evitemos realizar reparaciones de mano propia si no que debemos informar al personal de mantenimiento biomédico para su respectiva reparación

Este proceso aplica a cada uno de los servicios funcionales y/o personal asistencial médico y científico que labora en la institución, para así dar cumplimiento a cada uno de los estándares de habilitación y calidad enfocados a la seguridad del paciente.

Técnico electrónico, y/o contratista de la institución a cargo de la ejecución del plan de mantenimiento biomédico.

Para lograr a dar a conocer el uso de la guía rápida de equipos biomédicos el personal de mantenimiento biomédico será el encargado de divulgar la información de manera que facilite el entendimiento y manejo de las mismas y así garantizar la seguridad del paciente.

Las guías de manejo rápido de cada uno de los equipos serán ubicadas en cada uno de los equipos o se distribuirán de manera que sea fácil su socialización en cada uno de los servicios funcionales de la institución.

Tabla 4.24. Guías de manejo rápido.

	GUIA DE MANEJO RAPIDO PARA EQUIPOS BIOMEDICOS
ANTES DE USAR	
DURANTE EL USO	
LIMPIEZA	
RECOMENDACIÓN:	

Fuente: Los autores

4.5. Fichas técnicas de equipos biomédicos.

Este instructivo está diseñado para identificar las condiciones físicas técnicas y funcionales del equipo, de tal manera que ayuden a orientar al operario o ingeniero de mantenimiento las precauciones que se deben tener en cuenta al momento de poner en funcionamiento un equipo, es de recordar que cada proceso desarrollado en el plan de mantenimiento es para garantizar la funcionalidad y comunicación y aprendizaje de cada uno de los equipos,

como ingenieros debemos aportar toda esta información con fines de seguridad al paciente y al operario del equipo.

La información acá detallada hace parte de toda la información recopilada en el inventario y que al final termina consignada de igual manera en el formato de hoja de vida.

Tabla 4.25. Fichas técnicas de equipos biomédicos.

NOMBRE DEL EQUIPO	
MARCA Y MODELO	
DEFINICIÓN	
PROPOSITO DE USO	
SERVICIOS CLÍNICOS	
TECNICO	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
REQUERIMIENTOS DE UTILIDAD	
FUENTES DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA U OTRO TIPO	
ACCESORIOS, CONSUMIBLES, REPUESTOS, OTROS COMPONENTES	
ACCESORIOS	
CONSUMIBLES	
REQUERIMIENTOS AMBIENTALES	
REQUERIMIENTOS AMBIENTALES DEL LUGAR DE OPERACIÓN	
REQUERIMIENTO INSTALACION Y USO	
REQUERIMIENTOS DE PREINSTALACIÓN	
INSTALACIÓN Y USO	
ENTRENAMIENTO DE USUARIOS	
GARANTIA Y MANTENIMIENTO	
GARANTÍA	
MANTENIMIENTO	
DOCUMENTACION	
CERTIFICACIÓN	

Fuente: Los autores

4.6. Descripción formato hojas de vida de equipos biomédicos.

Todo equipo biomédico sea propiedad, préstamo, alquiler o comodato, debe tener su hoja de vida respectiva donde se evidenciará la información necesaria para la identificación acertada del equipo dentro de la institución, además de características técnicas necesarias para la instalación y puesta en marcha del mismo, también se encontrará la periodicidad

del mantenimiento determinada en el cronograma y demás información pertinente que se requiera.

Este formato es de gran ayuda cuando se realiza cambios en el equipo, ya que se observara toda la información detallada en el mismo:

- a. Este formato consta en el encabezado con la información pertinente a calidad en el cual está el nombre de la institución o logo empresarial el nombre del documento, proceso documental al que pertenece con su código y versión. Ver tabla 4.26.

Tabla 4.26. Encabezado formato hoja de vida de equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS		
CODIGO		VERSION	

Fuente: Los autores.

- b. Datos de ubicación geográfica de la entidad a la cual pertenece la hoja de vida y la fecha en la que se diligencio el documento. Ver tabla 4.27.

Tabla 4.27. Datos demográficos formato hoja de vida de equipos biomédicos.

CIUDAD		DEPARTAMENTO		FECHA	
DIRECCION					

Fuente: Los autores.

- c. Datos que identifican al equipo y brindaran información detallada del equipo, datos de identificación institucional programación de mantenimiento y aseguramiento metrológico, una breve definición de función del equipo y la imagen perteneciente del equipo. Ver tabla 4.28.

Tabla 4.28. Identificación del equipo e imagen del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.

1. IDENTIFICACION DEL EQUIPO		2. IMAGEN DEL EQUIPO
NOMBRE DEL EQUIPO		
MARCA		
MODELO		
SERIE		
REGISTRO INVIMA		
PLACA DE INVENTARIO		
PERIODICIDAD DEL MANTENIMIENTO		
CODIGO DE EVALUACION DE DESEMPEÑO		
FUNCION DEL EQUIPO		

Fuente: Los autores.

- d. La ubicación del equipo dentro de la institución y cada uno de los servicios funcionales en el cual se podrá encontrar el equipo, dice si el equipo puede ser movilizado y una breve explicación de los cuidados o recomendaciones para tener en cuenta con el equipo. Ver tabla 4.29.

Tabla 4.29. Ubicación del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.

3. UBICACIÓN DEL EQUIPO					
SERVICIO FUNCIONAL			UBICACIÓN EN EL SERVICIO		
EQUIPO	FIJO		MOVIL		OBSERVACION

Fuente: Los autores.

- e. Los datos del proveedor son de importancia, ya que se observará la información de la empresa distribuidora del equipo, dirección correo electrónico, nombre y teléfono del asesor comercial. Ver tabla 4.30.

Tabla 4.30. Datos de los proveedores del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.

4. DATOS DEL PROVEEDOR					
NOMBRE DE LA EMPRESA		CIUDAD		DIRECCION	
PROVEEDOR		TELEFONO /CEL		E – MAIL	

Fuente: Los autores

- f. En el registro histórico del equipo se podrá encontrar la información de propiedad del equipo, las fechas de adquisición instalación y vencimiento de garantía y tipo de función del equipo. Ver tabla 4.31.

Tabla 4.31. Registro histórico del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.

5. REGISTRO HISTORICO				
PROPIO		FECHA DE ADQUISICION DEL EQUIPO	TIPO DE EQUIPO	
COMO DATO		COMPRA	DIAGNOSTICO	
ARRIENDO		INSTALACION	TRATAMIENTO Y MANTENIMIENTO	
LEASING		VEN. GARANTIA	REHABILITACION	
ORDEN O FACTURA			ANALISIS	

Fuente: Los autores.

- g. En el registro del equipo se describirá de forma detallada la información técnica del equipo, datos de las recomendaciones ambientales de uso y cuidado del equipo, los manuales que posee el equipo y los documentos pertinentes para ejecución de un mantenimiento preventivo o correctivo del equipo. Ver tabla 4.32.

Tabla 32. Registro del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.

6. REGISTRO DEL EQUIPO					
VOLTAJE		VOL	FUENTE DE ALIMENTACION	MANUALES	DOCUMENTOS
CORRIENTE		AMP	AGUA	DE USO	RUTINA
POTENCIA		HZ	AIRE	TECNICO	RECOMENDACIÓN AMBIENTAL
PESO		KG	VAPOR	REPUESTOS	RECOMENDACIÓN DE USO
TEMPERATURA		°C	ELECTRICIDAD	ACCESORIOS	RECOMENDACIÓN DE LIMPIEZA
VELOCIDAD		RPM	DIMENSIONES		

Fuente: Los autores.

- h. En la tecnología predominante se almacenará cual es la fuente de alimentación del equipo, si funciona con baterías y si posee otro tipo de alimentación diferente a la electrónica o eléctrica. Ver tabla 4.33.

Tabla 4.33. Tecnología predominante del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.

7. TECNOLOGIA PREDOMINANTE									
ELECTRICO		ELECTROMECHANICO		VAPOR		OXIGENO		HIDRAULICO	
ELECTRONICO		MECANICO		BATERIA		AIRE		SOLAR	

Fuente: Los autores.

- i. En la clasificación del equipo se encontrara, qué tipo de clasificación posee el equipo según la asignación del INVIMA, a su vez el riesgo asignado al equipo esta información la podrá encontrar en el documento de registro INVIMA del equipo, documento que es entregado al momento de la compra del equipo y es de vital importancia en el proceso de habilitación. Ver tabla 4.34.

Tabla 4.34. Clasificación INVIMA y de riesgo del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.

8. CLASIFICACION				
CLASIFICACION INVIMA	I	II A	IIB	III
CLASIFICACION DE RIESGO	BAJO	MODERADO	ALTO RIESGO	MUY ALTO RIESGO

Fuente: Los autores

- j. Los accesorios del equipo son aquellos que todo equipo biomédico requiere para su funcionamiento, en esta información se observara la marca, el modelo y la referencia o número de repuesto asignado por el fabricante. Ver tabla 4.35.

Tabla 4.35. Accesorios y repuestos del equipo en el formato hoja de vida de equipos biomédicos.

9. ACCESORIOS			
COMPONENTE O ADITAMENTO	MARCA	MODELO	REFERENCIA

Fuente: Los autores.

Tabla 4.36. Formato hoja de vida de equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN		TITULO				PROCESO			
		HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS							
						CODIGO		VERSION	
CIUDAD		DEPARTAMENTO			FECHA				
DIRECCION									
1. IDENTIFICACION DEL EQUIPO				2. IMAGEN DEL EQUIPO					
NOMBRE DEL EQUIPO									
MARCA									
MODELO									
SERIE									
REGISTRO INVIMA									
PLACA DE INVENTARIO									
PERIODECIDAD DEL MANTENIMIENTO									
CODIGO DE EVALUACION DE DESEMPEÑO									
FUNCION DEL EQUIPO									
3. UBICACIÓN DEL EQUIPO									
SERVICIO FUNCIONAL				UBICACIÓN EN EL SERVICIO					
EQUIPO		FIJO	MOVIL	OBSERVACION					
4. DATOS DEL PROVEEDOR									
NOMBRE DE LA EMPRESA		CIUDAD		DIRECCION					
PROVEEDOR		TELEFONO /CEL		E - MAIL					
5. REGISTRO HISTORICO									
PROPIO		FECHA DE ADQUISICION DEL EQUIPO		TIPO DE EQUIPO					
COMO DATO		COMPRA		DIAGNOSTICO					
ARRIENDO		INSTALACION		TRATAMIENTO Y MANTENIMIENTO					
LEASING		VEN. GARANTIA		REHABILITACION					
ORDEN				ANALISIS					
FACTURA									
6. REGISTRO DEL EQUIPO									
VOLTAJE		VOL	FUENTE DE ALIMENTACION		MANUALES		DOCUMENTOS		
CORRIENTE		AMP	AGUA		DE USO		RUTINA		
POTENCIA		HZ	AIRE		TECNICO		RECOMENDACIÓN AMBIENTAL		
PESO		KG	VAPOR		REPUESTOS		RECOMENDACIÓN DE USO		
TEMPERATUR A		°C	ELECTRICIDAD		ACCESORIOS		RECOMENDACIÓN DE LIMPIEZA		
VELOCIDAD		RPM	DIMENSIONES						
7. TECNOLOGIA PREDOMINANTE									
ELECTRICO		ELECTROMECHANICO		VAPOR		OXIGENO		HIDRAULICO	
ELECTRONICO		MECANICO		BATERIA		AIRE		SOLAR	
8. CLASIFICACION									
CLASIFICACION INVIMA		I		II A		IIB		III	
CLASIFICACION DE RIESGO		BAJO		MODERADO		ALTO RIESGO		MUY ALTO RIESGO	
9. ACCESORIOS									
COMPONENTE O ADITAMENTO		MARCA		MODELO		REFERENCIA			
DATOS DEL REGISTRO									
ELABORADO POR				INSTITUCION					
CARGO									
REVISADO POR				DIRECCION		TELEFONO		CIUDAD	
CARGO									
APROBADO POR				FECHA ELABORACION DOCUMENTO					
CARGO				FECHA APROBACION DOCUMENTO					

Fuente: Los Autores

Capítulo 5

5. Reporte de mantenimiento preventivo o correctivo.

5.1. Procedimiento de ejecución del mantenimiento preventivo.

Para la ejecución del cronograma de mantenimiento preventivo, se deberá seguir las fechas establecidas para su ejecución, el personal de mantenimiento deberá informar con el suficiente tiempo de antelación para lograr coordinar el ingreso a las aéreas y no obstaculizar el buen funcionamiento de las mismas.

El personal de mantenimiento deberá ingresar al servicio y tomar la carpeta que se encuentra en el mismo donde se encontrará detalladamente la rutina establecida para cada uno de los equipos biomédicos, y verificará el número de serie e inventario para garantizar la existencia del equipo en el servicio.

Si alguno de los equipos no se encuentra en el servicio deberá ser reportado al jefe o coordinador del servicio para así saber dónde se encuentra y ejecutar el mantenimiento establecido o reprogramarlo, de no lograr realizar el mantenimiento preventivo el personal de mantenimiento tendrá el periodo o mes establecido para la ejecución de la labor, de no lograr concretar esta labor se deberá realizar el reporte de reprogramación del mantenimiento y la fecha en que se ejecutara la cual no deberá ser superior a los 30 días hábiles calendario.

5.2. Procedimiento del mantenimiento correctivo.

En el caso de que algún equipo presente algún fallo en su funcionamiento, el encargado del servicio o el operador del equipo, deben informar inmediatamente al personal biomédico para que realice la verificación del equipo y poder evidenciar el daño del mismo. Después de que realice la verificación del mal funcionamiento del equipo, el biomédico debe determinar si el equipo está bajo su responsabilidad o es un equipo en garantía, cuenta con contrato de mantenimiento o es un equipo en comodato, para así proceder de acuerdo a la situación.

En caso de que el equipo este bajo la responsabilidad del biomédico, este debe retirar el equipo del área funcional, debe realizar un diagnóstico del equipo para poder determinar la causa del mal funcionamiento.

Si el mal funcionamiento del equipo es causado por el daño de uno de los accesorios del equipo, el biomédico debe proceder a realizar el cambio del mismo, en caso de no existir stock en la institución del elemento que debe ser reemplazado, solicitar de forma inmediata las cotizaciones para su compra o informar a la persona encargada de dicha labor.

Si el mal funcionamiento del equipo es causado por otro factor, realizar las reparaciones pertinentes o solicitar el repuesto para subsanar dicha situación lo antes posible y regresar el equipo al área funcional a que corresponde.

Se debe realizar un reporte de mantenimiento de manera escrita física o vía email. En la comunicación debe informar el malfuncionamiento del equipo, el área funcional a la cual corresponde y el sitio donde se encuentre el equipo fuera de funcionamiento, además debe solicitar que la visita de mantenimiento correctivo sea realizada en el menor tiempo posible para no afectar el normal funcionamiento del área funcional de la institución.

Se debe anexar a la hoja de vida toda la evidencia de la gestión que se realizó sobre el equipo, hasta que este sea devuelto en perfecto estado de funcionamiento al área funcional a la que corresponde el equipo; el proveedor externo del equipo debe entregar reportes de las reparaciones efectuadas a el equipo y esta deben reposar en la hoja de vida.

En lo posible se debe guardar una copia de la factura del costo del accesorio o del repuesto que se utilizó para la reparación del equipo, esto sirve como base para análisis futuros que se requiera sobre el equipo.

En el caso que la reparación del equipo responsabilidad del biomédico, no se pueda realizar y deba ser enviado al fabricante, este debe presentar el informe de porque se debe enviar el equipo, debe además realizar un informe detallado para el fabricante explicando las causas por la que se envía y realizar el empacado del equipo adecuadamente para que no se presente inconvenientes durante el transporte.

Al recibir el equipo del fabricante luego de su reparación, el biomédico debe verificar que el equipo se encuentre en perfectas condiciones de funcionamiento, realizar el reporte y hacer la entrega del equipo al área funcional a la que corresponde. Todos los reportes enviados por el fabricante y los reportes de devolución del equipo deben ser anexados a la hoja de vida correspondiente.

5.2.1.Descripción de actividades.

Después de realizar el mantenimiento preventivo o correctivo en el equipo se deberá registrar en este documento los datos del equipo, marca, modelo, serie, sede administrativa, ubicación específica, responsable del servicio, cargo, para lograr constatar con la planilla o formato de inventario, el responsable de la ejecución del mantenimiento, y la fecha en que se ejecuta.

Con base a la rutina se marcara la actividad realizada, en las casillas de pasa, falla, no aplica, y se realiza una observación en la cual se especifica la actividad o novedad de los cambios de repuestos o si queda alguna actividad pendiente para la puesta en marcha del equipo, al final se registra el día el mes y el año en que se ejecutó el mantenimiento, nombre y firma del ingeniero que realiza el mantenimiento y el nombre y la firma de la persona que recibe y verifica el mantenimiento realizado para garantizar el estado actual del equipo.

Para tener en cuenta que la ausencia de las firmas del reporte se asumirá que el mantenimiento o labor no fue realizada por parte del personal encargado.

Tabla 5.37. Formato de reporte de mantenimiento.

PROCEDIMIENTO: _____

TIEMPO DURACION: ____ MIN

INFORMACION DEL EQUIPO

MARCA: _____ MODELO: _____ SERIE: _____
 SEDE ADMINISTRATIVA: _____ UBICACIÓN ESPECÍFICA: _____
 RESPONSABLE DEL SERVICIO: _____ CARGO: _____

INFORMACION DE LA PRUEBA

REVISION: _____

FECHA DE REVISION: __/__/__

RUTINA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
PASO	FALLO	N/A	CONDICION FISICA
			Revisión y verificación de condición física del equipo
			Realizar prueba de encendido y apagado
			Realizar limpieza externa del equipo
			Verificar condición física del otoscopio
			Verificar condición física del oftalmoscopio
			Realizar cambio de baterías de ser necesario
			Realizar cambio de bombillos de ser necesario

OBSERVACIONES:

Fuente: Los Autores

Capítulo 6

6. Conclusiones y resultados.

Teniendo en cuenta los objetivos planteados en el trabajo, los resultados expuestos son la clara representación que el proceso documental de mantenimiento biomédico, es de vital importancia para el sistema integral de salud de nuestro país, y siguiendo cada uno de sus estándares para el equipo biomédico se lograra como resultados una cronología documental, en el cual se demuestra la efectividad del proceso, que en la práctica o aplicación se observan trazabilidades que pueden determinar la vida útil de los equipos, si los tiempos establecidos para mantenimiento son los adecuados, si el proceso metrológico realmente es el indicado, lo que se pretendía era llegar a comprobar este desarrollo documental, es de gran beneficio para un ingeniero electrónico logrando implementar y sobre todo conocer la importancia del sistema integral de habilitación orientado o exigido por la resolución 3100 del 2019.

Se pretendía demostrar que esta documentación es funcional al laboratorio de electrónica sede Ibagué, y al ser una resolución para equipos biomédicos es aprovechable para una entidad de bajo, mediano, alto nivel, e incluso para entidades que se dedican a orientar o enseñar sistemas de salud.

Los estándares exigidos para mantenimiento biomédico como el de dotación y el recurso humano es aplicable en cualquier proceso, ya que la ingeniería electrónica es una carrera a fin con la ingeniería biomédica.

Es de resaltar que la resolución 3100 del 2019 se ha convertido en la herramienta clara y detallada para este proceso de habilitación para el laboratorio de ingeniería de la universidad Antonio Nariño sede Ibagué

Estos resultados son demostrados de manera cronológica para su aplicación y fácil desarrollo en la universidad Antonio Nariño de la ciudad de Ibagué, el resultado final es una carpeta documental y como todo proceso posee un desarrollo de fácil entendimiento.

Anexo A: Portada.

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
	CARPETA DOCUMENTAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS		
		CODIGO	VERSION

CARPETA DOCUMENTAL DE EQUIPOS BIOMEDICOS

**UNIVERSIDAD
 ANTONIO NARIÑO
 IBAGUE – TOLIMA
 2020**

DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		INSTITUCION	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO	

Fuente: Los autores

Anexo B: Caracterización del plan de mantenimiento de equipos biomédicos .

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
	CARACTERIZACION DEL PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMEDICOS	CODIGO	VERSION

Caracterización del plan de mantenimiento de equipos biomédicos

Busca Garantizar la calidad, el buen funcionamiento y prolongar la vida útil de los equipos Biomédicos, En el laboratorio de ingeniería de la universidad Antonio Nariño sede Ibagué se debe planear y ejecutar actividades de mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo, planes de mejora, contingencia y nuevos proyectos orientados a ampliar la cobertura de servicios ofertados.

Descripción de actividades para la caracterización del plan de mantenimiento de equipos biomédicos

Al ejecutar el plan de mantenimiento preventivo; que se realiza de acuerdo a los cronogramas establecidos y/o programación de actividades solicitadas por cada servicio para cada tipo de equipo Biomédico, teniendo en cuenta la disponibilidad de los equipos.

Los manuales hacen parte de la documentación externa del departamento de Mantenimiento, así como los instructivos Rutinas para el mantenimiento preventivo de equipo biomédico, servirán de soporte al conocimiento de los ejecutores en las labores de mantenimiento preventivo.

Gestionar y hacer inventario sobre las actividades relacionadas con el mantenimiento de equipo biomédico y especializados y cualquiera que sea contratado de manera externa.

DATOS DEL REGISTRO				
ELABORADO POR		INSTITUCION		
CARGO				
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO	CIUDAD
CARGO				
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO		
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO		

Fuente: los autores

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
	CARACTERIZACION DEL PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMEDICOS		
		CODIGO	VERSION

En el laboratorio de ingeniería debe garantizar el cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo a través de la gestión, seguimiento y control del mismo según el instructivo rutinas de mantenimiento preventivo anual de equipos biomédicos.

Todo trabajo de mantenimiento debe quedar registrado en el reporte de mantenimiento preventivo o correctivo adjunta a la hoja de vida del equipo.

La calibración de los equipos deberá ser realizada por un tercero o empresa especializada y/o certificada de equipos biomédicos, deberá realizarse como mínimo una vez al año. Los equipos objetos de calibración serán definidos en el proceso en donde quedarán consignadas la información del equipo como la variable a medir.

El **laboratorio de ingeniería** junto con el personal encargado de los activos fijos debe garantizar que la recepción de nuevas tecnologías o equipos estará sujeta a las pruebas de seguridad y funcionamiento establecidas por el personal especializado o biomédico antes de ser usados en el servicio y previa capacitación del personal asistencial

El **laboratorio de ingeniería** debe garantizar que al existir un aumento significativo de los indicadores de mantenimiento correctivo se realizara un análisis para repotenciar o sustituir un equipo.

DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		INSTITUCION	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO	

Fuente: Los Autores

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
	CARACTERIZACION DEL PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMEDICOS	CODIGO	VERSION

El **laboratorio de ingeniería** deberá emitir un concepto técnico para la selección de equipos, el cual se usará como criterio de decisión al momento de adquisición de nuevos equipos.

Documentos del proceso:

- Plan de mantenimiento de equipos biomédicos
- Caracterización del plan de mantenimiento de equipos biomédicos
- Inventario de equipos
- Cronograma de mantenimiento preventivo equipos biomédicos
- Rutinas para el mantenimiento preventivo
- Recomendaciones ambientales de los equipos biomédicos
- Plan anual de aseguramiento metrológico y cronograma anual de equipos biomédicos
- Plan anual de capacitación de tecnologías existentes
- Fichas técnicas de equipos biomédicos
- Guías de manejo rápido de equipos biomédicos
- Hojas de vida equipos biomédicos
- Registro de mantenimiento preventivo – correctivo

Monitoreo del proceso: Para garantizar resultados óptimos o de calidad en el cumplimiento y desarrollo de actividades preventivas o correctivas se tendrán en cuenta la cantidad de mantenimientos preventivos o correctivos que se realizan a los equipos arrojando como resultado la eficacia del plan de mantenimiento cuantificando datos de renovación tecnológica y vida útil de los equipos biomédico.

DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		INSTITUCION	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO	

Fuente: Los Autores

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
 UAN UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO	CARACTERIZACION DEL PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMEDICOS		
		CODIGO	VERSION

Por medio de auditorías internas o personal designado, los indicadores de gestión dejarán en evidencia las condiciones actuales de los equipos y ayudarán en la toma de decisiones para asignación de presupuestos en la adquisición de nuevas tecnologías

Monitoreo y evaluación del proceso de mantenimiento de equipos biomédicos

MEDICION DEL PROCESO				
NOMBRE DEL INDICADOR	FORMULA DEL INDICADOR	META	FRECUENCIA	TIPO DEL INDICADOR
% SOLICITUDES DE SERVICIO EJECUTADAS	SOLICITUDES EJECUTADAS/TOTAL SOLICITUDES	>80 %	MENSUAL	EFICACIA
% SOLICITUDES DIAGNOSTICADAS ANTES DE 2 DIAS	SOLICITUDES DIAGNOSTICADAS ANTES DE 2 DIAS HABILES/TOTAL SOLICITUDES	> 80 %	MENSUAL	EFICACIA
OPORTUNIDAD DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO EN DIAS	(FECHA EJECUCION – FECHA RECIBIDO) TOTAL SOLICITUDES	< 3 DIAS	MENSUAL	EFICACIA
% CUMPLIMIENTO AL PROGRAMA PREVENTIVO EQUIPOS BIOMEDICOS	ACTIVIDADES EJECUTADAS/ACTIVIDADES PLANIFICADAS	95%	MENSUAL	EFICIENCIA
% CUMPLIMIENTO PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS ELECTROINDUSTRIALES	ACTIVIDADES EJECUTADAS/ACTIVIDADES PLANIFICADAS	95%	MENSUAL	EFICIENCIA

DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		INSTITUCION	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO	

Fuente: Los autores

Anexo F: Rutinas de mantenimiento preventivo de equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN	TÍTULO	PROCESO	
	RUTINAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	MANTENIMIENTO	
		CODIGO	VERSION
		XXX - XXX - XXX	0

PROCEDIMIENTO: MAQUINA DE ANESTESIA

TIEMPO ESTIMADO: 120 MIN

Ilustración 1. Máquina de anestesia.



MANTENIMIENTO PREVENTIVO

RUTINA No 1 - DIARIA

- Verificación del encendido y apagado.
- Pruebas de fuga de circuito cerrado de paciente con balón y/o fuelle.
- Verificar estado de la soda caustica en caso de encontrarle color violeta cambiarla.
- Realizar limpieza de condensados en cúpula.
- Verificación conexión a red de gases medicinales.
- Drenar condensados.
- Limpieza externa del equipo.

Esta prueba debe ser realizada por el personal encargado del equipo u operario

RUTINA No 2 - CADA 4 MESES

- Limpieza de canister verificando cierre hermético.
- Verificación de funcionamiento válvulas de expiración e inspiración.
- Verificar funcionamiento del ventilador de anestesia.
- Verificar funcionamiento de alarmas sonoras y visuales del ventilador.
- Limpieza interna del ventilador de anestesia.
- Prueba de fugas a un minuto a 30 lts. En circuito cerrado de pacientes.
- Ajuste de conexiones de manguera de máquina de anestesia y ventilador de anestesia.
- Revisión del funcionamiento de flujo metros.
- Cambio de celda de oxígeno.

Esta revisión se debe realizar por el técnico encargado del mantenimiento

DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		INSTITUCION	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO	

Fuente: Los autores

Anexo G: Recomendaciones ambientales de uso y cuidado de equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
	RECOMENDACIONES AMBIENTALES DE USO Y CUIDADO DE EQUIPOS BIOMEDICOS	MANTENIMIENTO	
		CODIGO	VERSION
		XXX - XXX - XXX	0

MAQUINA DE ANESTESIA



RECOMENDACIONES AMBIENTALES DEL EQUIPO

- Almacenar bajo las condiciones ambientales de: 0°C – 40°C
- Humedad relativa es de: 15% y 95% Hr sin condensación

RECOMENDACIONES Y ADVERTENCIAS DE CUIDADO

- Si el equipo presenta fallo no intente repararlo comuníquese con el departamento de mantenimiento
- Al operar el equipo asegúrese que se encuentre en buen estado
- Asegúrese que las baterías estén cargadas o conexiones eléctricas sean funcionales
- Verifique las condiciones físicas de sus accesorios
- Verifique condición funcional de la pantalla

RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA

- Limpiar con un trapo húmedo
- Emplee los desinfectantes recomendados por los protocolos de limpieza de la institución
- Después de cada jornada realice la limpieza del equipo eliminando residuos que en el pudiesen quedar

DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		INSTITUCION	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION	
		DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION	
		DOCUMENTO	

Fuente: Los autores

Anexo H: guía de manejo rápido para máquina de anestesia Ohio Excel 210.

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
	GUIAS DE MANEJO RAPIDO DE EQUIPOS BIOMEDICOS	MANTENIMIENTO	
		CODIGO	VERSION
		XXX - XXX - XXX	0

	GUIA DE MANEJO RAPIDO PARA MAQUINA DE ANESTESIA OHIO EXCEL 210
ANTES DE USAR	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación del encendido y apagado. • Pruebas de fuga de circuito cerrado de paciente con balón y/ • Verificar estado de la soda caustica en caso de encontrar violeta cambiarla. • Realizar limpieza de condensados en cúpula. • Verificación conexión a red de gases medicinales. • Drenar condensados. • Limpieza externa del equipo.
DURANTE EL USO	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar condición ventilatoria del equipo, • Verificar presión y flujo del equipo • Verificar que no presente fugas o perdida de presión mientras está conectado al paciente • Verificar condiciones del paciente en el monitor multiparámetros, capnografía, mezcla de gases anestésicos (oxígeno y sevorane)
LIMPIEZA	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar limpieza general del equipo • Realizar cambio del circuito para paciente • Realizar cambio delinea de capnografía del paciente
RECOMENDACIÓN: si el equipo presenta fallo antes, durante, y después del uso del equipo, realizar llamado inmediato al departamento de mantenimiento y no tratar de dar soluciones que puedan afectar más al equipo.	

DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		INSTITUCION	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO	

Fuente: Los autores

Anexo I: Fichas técnicas de equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
	FICHAS TECNICAS DE EQUIPOS BIOMEDICOS	MANTENIMIENTO	
		CODIGO	VERSION
		XXX - XXX - XXX	0

MAQUINA DE ANESTESIA OHIO – EXCEL 210	
Definición	Equipo diseñado con componentes electrónicos, neumáticos, para administrar de manera segura, por la vía aérea y por diversos modos ventilatorios, el suministro de gases como el oxígeno, aire, óxido nitroso, agentes anestésicos que permitan una anestesia adecuada al paciente
PROPOSITO DE USO	
Servicios Clínicos	Unidades de procedimientos quirúrgicos, quirófanos y áreas donde se requiere anestesia generales y actos quirúrgicos prolongados
TECNICO	
Especificaciones Técnicas	<ul style="list-style-type: none"> • Batería: no • Fuente de gas: O2 + N2O + Aire. • Manifold para conexión de 3 vaporizadores • Compatibles: Isoflorane, Sevoflorane, Halotane, Desflurane, Enflurane. • Ventilación controlada por volumen: Si. 20 - 1500 ml, con compensación de volumen tidal. • Ventilación controlada por presión: Si. • PEEP electrónica: Si. • Incluye modo VCV, compensación VT, monitorización de volumen, monitorización de presión. • Monitorización de O2: Si. Incluye sensor Mediceal MOX-2, cable del sensor. • Sistemas AGSS: Pasivo. Incluye manguera y adaptador. • Monitorización de presión de aire: Si. • Monitoreo de oxígeno inspirado: Si. • Accesorios: Circuito de paciente adulto, máscara, válvula, circuito de respiración.
REQUERIMIENTOS DE UTILIDAD	
Fuentes de Alimentación eléctrica u otro tipo	Equipo alimentado con voltaje de 110 VAC, 60 HZ con fusible como protección de descarga
ACCESORIOS, CONSUMIBLES, REPUESTOS, OTROS COMPONENTES	
Accesorios	<ul style="list-style-type: none"> • circuito de paciente adulto y pediátrico • sistema de calefactor integrado • cartucho para cal sodada reutilizable
Consumibles	<ul style="list-style-type: none"> • Circuito para paciente • Cal sodada para el absorbedor

REQUERIMIENTOS AMBIENTALES	
Requerimientos Ambientales del lugar de Operación	<ul style="list-style-type: none"> • Debe ser posible almacenarse en ambientes con temperatura entre 0 y 50 °C y humedad relativa entre 15 y 90% • Debe ser posible operarse en ambientes con temperatura entre 10 y 40 °C y humedad relativa entre 15 y 90%
REQUERIMIENTO INSTALACION Y USO	
requerimientos de preinstalación	Red eléctrica a 110 voltios y red de gases medicinales, aire, oxígeno y óxido nitroso si lo requiere, sistema de extracción de gases medicinales activos.
instalación y uso	Toma eléctrica de 110 voltios regulada
entrenamiento de usuarios	Capacitación de manejo, limpieza y desinfección de equipo y de uso por parte del proveedor a los anestesiólogos y personal de enfermería
GARANTIA Y MANTENIMIENTO	
Garantía	Un año, a partir de la fecha de entrega
Mantenimiento	Un año durante el periodo de garantía, después el personal de mantenimiento biomédico siguiendo las recomendaciones del fabricante.
DOCUMENTACION	
Certificación	Registro Invima y documentación pertinente a la comercialización de equipos biomédicos

DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		INSTITUCION	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO	

Fuente: Los autores

Anexo J: Hoja de vida de equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN			TÍTULO			PROCESO			
			FICHAS TECNICAS DE EQUIPOS BIOMEDICOS			MANTENIMIENTO			
						CODIGO		VERSION	
						XXX - XXX - XXX		0	
CIUDAD	IBAGUE	DEPARTAMENTO	TOLIMA	FECHA	NOVIEMBRE DEL 2020				
DIRECCION									
1. IDENTIFICACION DEL EQUIPO					2. IMAGEN DEL EQUIPO				
NOMBRE DEL EQUIPO			MAQUINA DE ANESTESI						
MARCA			OHIO						
MODELO			EXCEL 210						
SERIE			ABQN 03065						
REGISTRO INVIMA			N/A						
PLACA DE INVENTARIO			N/A						
PERIORIZACION DEL MANTENIMIENTO			CADA 4 MESES						
PERIODICIDAD METROLOGICA			ANUAL						
FUNCION DEL EQUIPO			EQUIPO EMPLEADO PARA VENTILACION MECANICA ASISTIDA DELPACIENTE						
3. UBICACION DEL EQUIPO									
SERVICIO FUNCIONAL		LABORATORIO ELECTRONICA		UBICACION EN EL SERVICIO		SALA PEQUEÑOS PROCEDIMIENTOS			
EQUIPO	FIJO	SI	MOVIL	SI	OBSERVACION	EJECUTAR PLAN DE MANTENIMIENTO			
4. DATOS DEL PROVEEDOR									
NOMBRE DE LA EMPRESA		TECNIFRAGO		CIUDAD	IBAGUE	DIRECCION	CLL 37 N 37 - 42		
PROVEEDOR	FRANCISCO GOMEZ		TELEFONO /CEL	316 495 2788		E - MAIL	tecnifrago@hotmail.com		
5. REGISTRO HISTORICO									
PROPIO	SI	FECHA DE ADQUISICION DEL EQUIPO			TIPO DE EQUIPO				
COMO DATO	NO	COMPRA	NOVIEMBRE 2019		DIAGNOSTICO		NO		
ARRIENDO	NO	INSTALACION	NOVIEMBRE 2019		TRATAMIENTO Y MANTENIMIENTO				
LEASING	NO	VEN. GARANTIA	NOVIEMBRE 2019		REHABILITACION				
ORDEN O FACTURA	NO				ANALISIS				
6. REGISTRO DEL EQUIPO									
VOLTAJE	110	VOL	FUENTE DE ALIMENTACION		MANUALES		DOCUMENTOS		
CORRIENTE	2.5	AMP	AGUA	NO	DE USO	NO	RUTINA	SI	
POTENCIA	60	HZ	AIRE	NO	TECNICO	NO	RECOMENDACION AMBIENTAL	SI	
PESO	25	KG	VAPOR	NO	REPUESTOS	NO	RECOMENDACION DE USO	SI	
TEMPERATURA	21	°C	ELECTRICIDAD	SI	ACCESORIOS	NO	RECOMENDACION DE LIMPIEZA	SI	
VELOCIDAD	N/A	RPM	DIMENSIONES						
7. TECNOLOGIA PREDOMINANTE									
ELECTRICO	SI	ELECTROMECANICO	NO	VAPOR	NO	OXIGENO	SI	HIDRAULICO	NO
ELECTRONICO	SI	MECANICO	NO	BATERIA	SI	AIRE	SI	SOLAR	NO
8. CLASIFICACION									
CLASIFICACION INVIMA		I	II A	IIB (X)		III			
CLASIFICACION DE RIESGO		BAJO	MODERADO	ALTO RIESGO		MUY ALTO RIESGO			
9. ACCESORIOS									
COMPONENTE O ADITAMENTO			MARCA		MODELO		REFERENCIA		
DATOS DEL REGISTRO									
ELABORADO POR			INSTITUCION						
CARGO									
REVISADO POR			DIRECCION		TELEFONO		CIUDAD		
CARGO									
APROBADO POR			FECHA ELABORACION DOCUMENTO						
CARGO			FECHA APROBACION DOCUMENTO						

Fuente: Los autores

Anexo K: Reporte de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos biomédicos.

ORGANIZACIÓN	TITULO	PROCESO	
	REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO O CORRECTIVO DE EQUIPOS BIOMEDICOS	MANTENIMIENTO	
		CODIGO	VERSION
		XXX - XXX - XXX	0

PROCEDIMIENTO: MAQUINA DE ANESTESIA

TIEMPO DURACION: 120 MIN

INFORMACION DEL EQUIPO

MARCA: OHIO

MODELO: EXCEL 210

SERIE: ABQN 03065

SEDE ADMINISTRATIVA: UNIVERSIDAD ANTONIO NARIÑO

UBICACIÓN ESPECIFICA: LAB. ELECTRONICA

RESPONSABLE DEL SERVICIO: ING. JULIAN OSPINA

CARGO: COORDINADOR DE PROGRAMA

INFORMACION DE LA PRUEBA

REVISION: ING. FRANCISCO GOMEZ

FECHA DE REVISION: NOVIEMBRE 2020

RUTINA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO			
PASO	FALLO	N/A	CONDICION FISICA
			Verificación del encendido y apagado.
			Pruebas de fuga de circuito cerrado de paciente con balón y/o fuente.
			Verificar estado de la soda caustica en caso de encontrarle color violeta cambiarla.
			Realizar limpieza de condensados en cúpula.
			Verificación conexión a red de gases medicinales.
			Drenar condensados.
			Limpieza externa del equipo.
			Limpieza de canister verificando cierre hermético.
			Verificación de funcionamiento válvulas de espiración e inspiración.
			Verificar funcionamiento del ventilador de anestesia.
			Verificar funcionamiento de alarmas sonoras y visuales del ventilador.
			Limpieza interna del ventilador de anestesia.
			Prueba de fugas a un minuto a 30 lts. En circuito cerrado de pacientes.
			Ajuste de conexiones de manguera de máquina de anestesia y ventilador de anestesia.
			Revisión del funcionamiento de flujo metros.
			Cambio de celda de oxígeno.
OBSERVACIONES:			
se realiza mantenimiento preventivo			
equipo funciona adecuadamente			
FECHA DE MANTENIMIENTO		NOVIEMBRE DEL 2020	
RESPONSABLE DEL MANTENIMIENTO		JORGE FRANCISCO GOMEZ MORENO	
QUIEN RECIBE EL MANTENIMIENTO			
DATOS DEL REGISTRO			
ELABORADO POR		INSTITUCION	
CARGO			
REVISADO POR		DIRECCION	TELEFONO
CARGO			CIUDAD
APROBADO POR		FECHA ELABORACION DOCUMENTO	
CARGO		FECHA APROBACION DOCUMENTO	

Fuente: Los autores

Bibliografía

- Departamento Administrativo de la Función Pública. (5 de Agosto de 2014). Decreto 1471 de 2014. Bogotá, Colombia.
- ICONTEC. (2004). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 1002-2004. *Gestión de la calidad, Satisfacción del cliente: Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones*. Bogotá, Colombia.
- ICONTEC. (26 de Octubre de 2005). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Bogotá, Colombia.
- International Laboratory Accreditation Cooperation. (2007). Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de los instrumentos de medición. Silverwater , Australia.
- Ministerio de Comercio, industria y turismo. (26 de Mayo de 2015). Decreto 1074 de 2015. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de la Protección Social . (27 de Noviembre de 2008). Resolución 4816 de 2008. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de la protección social. (26 de Diciembre de 2005). Decreto 4725 de 2005. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de salud. (Agosto de 2015). Programa de gestión documental- PGD Vigencia 2015-2018. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de salud y protección social. (28 de Mayo de 2014). Resolución 2003 DE 2014. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de salud y protección social. (25 de Noviembre de 2019). Resolución 3100 de 2019. Bogotá, Colombia.
- Rodriguez, R. (15 de Octubre de 2018). *Rekner Analytical Service Partner* . Obtenido de Rekner Analytical Service Partner : <http://rekner.com/momento-de-definiciones-mantenimiento-de-equipos-medicos-0-0-2/>
- Superintendencia de industria y Comercio. (16 de Septiembre de 2015). Resolución 64190 de 2015. Bogotá, Colombia.

